

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2025/BNPHARMA

Tên tổ chức: CÔNG TY TNHH BNPHARMA

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà An Phú Plaza, 117-119 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 094 224 5566

Email: bnpharma1102016@gmail.com

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2025/BNPHARMA

Áp dụng cho sản phẩm trang thiết bị y tế: XỊT LẠNH

Tên thương mại: Star pro

Chủng loại: Cold Spray

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An

Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Tp. Hồ Chí Minh, Ngày 10 tháng 08 năm 2025

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TNHH
BNPHARMA
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Thọ

CÔNG TY TNHH BNPHARMA

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2025/BNPHARMA
XỊT LẠNH
Tên thương mại: Star pro
Chủng loại: Cold Spray

Tp. Hồ Chí Minh, Ngày 10 tháng 08 năm 2025



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Thọ

CÔNG TY TNHH BNPHARMA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 01 - 2025/QĐ – BNPHARMA

Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 10 tháng 08 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 21/11/2007
- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động kinh doanh của công ty.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH BNPHARMA

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này: TCCS 01:2025/BNPHARMA

XỊT LẠNH

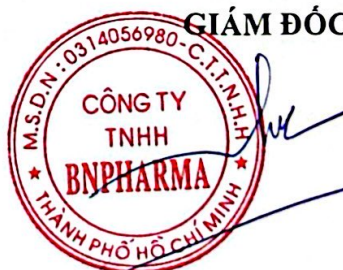
Tên thương mại: Star pro - Chủng loại: Cold Spray

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Các phòng ban có liên quan
- Lưu



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Thọ

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ TÀI CHÍNH TP. HỒ CHÍ MINH	XỊT LẠNH Tên thương mại: Star pro Chủng loại: Cold Spray	Số 01:2025/BNPHARMA
CÔNG TY TNHH BNPHARMA		Có hiệu lực kể từ ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 01 - 2025/QĐ – BNPHARMA Ngày 10/08/2025 của Công Ty TNHH Bnpharma. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Xịt lạnh Star pro cold Spray).

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Xịt lạnh Star pro cold Spray hỗ trợ làm giảm các cơn đau tức thời do chấn thương cơ, khớp, dây chằng trong và sau vận động. Do Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An sản xuất được phân phối bởi Công Ty TNHH Bnpharma.

2. THÀNH PHẦN:

- Ethanol, Nước Ro, Methyl salicylate, Menthol, Tinh dầu bạc hà, Glycerin.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1 Yêu cầu về nguyên liệu

- Nguyên liệu từ thảo dược và tinh dầu tự nhiên, được chiết xuất và kết hợp bằng phương pháp tự nhiên nhằm đảm bảo sản phẩm đến người tiêu dùng an toàn nhất.
- Nguyên liệu sử dụng an toàn, không chất độc hại, không gây dị ứng cho da và hoàn toàn đảm bảo vệ sinh.

3.2 Yêu cầu về an toàn

- Yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe: Là sản phẩm được đóng gói và bảo quản trong bao bì kín, vận chuyển trong môi trường sạch. Sản phẩm không mang mầm bệnh, nấm mốc nguy hại, không gây kích ứng cho người sử dụng.
- Yêu cầu về môi trường: Sản phẩm sau khi sử dụng là rác thải y tế nên được xử lý theo hạng mục rác thải y tế.

Chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm:

Sản phẩm đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

Bảng 1: Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CÔNG BỐ	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Hàm lượng Chì (Pb)	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1,2006) – (ICP-AES)
2	Hàm lượng Asen (As)	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1,2006) – (HG-AAS)
3	Hàm lượng Thủy ngân (Hg)	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1,2006) – (CV-AAS)

Bảng 2: Giới hạn cho phép vi sinh vật

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CÔNG BỐ	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Candida albicans	/mL	0	USP NF 2023 <62>
2	Pseudomonas aeruginosa	/mL	0	USP NF 2023 <62>
3	Staphylococcus aureus	/mL	0	USP NF 2023 <62>
4	Tổng số nấm men, nấm mốc	CFU/mL	<10 ²	USP NF 2023 <61>
5	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/mL	<10 ²	USP NF 2023 <61>

4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 03 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm.

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Dùng đứng chai và lắc đều trước khi xịt.
- Dùng ngoài da. Xác định vị trí chấn thương, sau đó xịt 1 – 3 nhát rồi tiến hành massage trong vòng 5 phút để ức chế cảm giác đau.
- Nên dùng ngay sau khi chấn thương khoảng 6 ngày, sau đó chuyển sang dùng xịt nóng.

Lưu ý: chỉ nên dùng sản phẩm cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Tỏi da mỗi ngày không dùng quá 5 lần và không dùng liên tục quá 7 ngày.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Kiểm tra kỹ bao bì và hạn sử dụng của sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Không sử dụng cho các mục đích khác.
- Phụ nữ có thai và cho con bú dùng theo hướng dẫn của chuyên gia.
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
- Ngưng sử dụng nếu có dấu hiệu dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Chống chỉ định:
 - ✓ Không xịt đối với vết thương hở, thận trọng không để bay vào mắt hoặc những vị trí nhạy cảm.
 - ✓ Sản phẩm không phải là thuốc, hãy đi đến bác sĩ để được kiểm tra, thăm khám kỹ lưỡng.

7. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

7.1 Bao gói :

- Sản phẩm đựng trong chai nhôm sử dụng công nghệ xịt Bag on Valve –xịt đến giọt cuối cùng: Chai xịt áp dụng công nghệ nén khí toàn phần giúp bạn sử dụng sản phẩm ở mọi tư thế, góc khó và dễ dàng thực hiện. Khí nén được sử dụng là không khí sạch được lọc với quy trình khắc khe và nén vào bình bởi áp lực cao nên không chứa các thành phần cháy nổ sau đó cho vào hộp giấy hoặc túi đựng kín theo mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hợp vệ sinh, không thùng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.

- 100ml/ chai, 1500ml/chai, 200ml/ chai, 250ml/ chai, ... 1 chai/ hộp.

- Số lượng và quy cách đóng gói có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

7.2 Ghi Nhãn :

Nhãn sản phẩm phù hợp theo Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09-12-2021 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành;
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất;
- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành;



- Xuất xứ;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số lô hoặc số sêri (serial number);
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2025/BNPHARMA.

7.3 Vận chuyển:

- Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì.
- Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

7.4 Bảo quản:

- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh để nơi ẩm ướt, ánh nắng mặt trời trực tiếp.
 - Để xa tầm tay của trẻ em.
 - Nhiệt độ bảo quản tốt nhất là từ $< 30^{\circ}\text{C}$.
-

