

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

**GEL BÔI DA
HEMONO GEL**

TCCS: 20:2020/DPX

QUẢNG NINH 2020

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM - HÀNG HÓA

Doanh nghiệp: **Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT**

Địa chỉ: thôn Năm Giai, xã Tràng Lương, TX. Đông Triều, tỉnh Quảng Ninh.

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số	: TCCS: 20:2020/DPX
Áp dụng cho sản phẩm hàng hoá	: Gel bôi da HEMONO GEL
Mã số chủng loại	: HG30 và HG50

Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên.

Quảng Ninh, ngày 03 tháng 12 năm 2020



Phạm Thế Dư

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT	GEL BÔI DA HEMONO GEL	TCCS: 20:2020/DPX
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức điều chế

Gel bôi da Hemono Gel/ HG30 (Tube 30 mL)

TT	Tên	Hàm lượng (mg)	Tiêu chuẩn
1	Chiết xuất điệp cá	10.00	TC Nhà sản xuất
2	Chiết xuất trà xanh	10.00	TC Nhà sản xuất
3	Chiết xuất lô hội	10.00	TC Nhà sản xuất
4	Tinh chất nghệ	10.00	TC Nhà sản xuất
5	Magnesi sulfat ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)	2.55	TC Nhà sản xuất
6	Calci clorid	1.30	Đạt tiêu chuẩn ĐVN IV
7	Natri clorid	270.00	TC Nhà sản xuất
8	Natri metasilicat ($\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	186.00	TC Nhà sản xuất
9	Sulfated castor oil (50%)	393.00	TC Nhà sản xuất
10	Hydroxyethylcellulose	600.00	TC Nhà sản xuất
11	Bạc nano	20 ppm	TC Nhà sản xuất
12	Nước tinh khiết	Vd 30 mL	TC Nhà sản xuất

Gel bôi da Hemono Gel/ HG50 Tube 50 mL

TT	Tên	Hàm lượng (mg)	Tiêu chuẩn
1	Chiết xuất điệp cá	16.67	TC Nhà sản xuất
2	Chiết xuất trà xanh	16.67	TC Nhà sản xuất
3	Chiết xuất lô hội	16.67	TC Nhà sản xuất
4	Tinh chất nghệ	16.67	TC Nhà sản xuất
5	Magnesi sulfat ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)	4.25	TC Nhà sản xuất
6	Calci clorid	2.17	Đạt tiêu chuẩn ĐVN IV
7	Natri clorid	450.00	TC Nhà sản xuất
8	Natri metasilicat ($\text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	310.00	TC Nhà sản xuất
9	Sulfated castor oil (50%)	655.00	TC Nhà sản xuất
10	Hydroxyethylcellulose	1,000.00	TC Nhà sản xuất
11	Bạc nano	20 ppm	TC Nhà sản xuất
12	Nước tinh khiết	Vd 50 mL	TC Nhà sản xuất

1.2. Chất lượng thành phẩm

1.2.1. Tính chất: Gel đặc trong suốt.

1.2.2. Định tính:

Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của ion clorid.

1.2.3. Giới hạn cho phép về thể tích: 30 mL $\pm$ 10 % hoặc 50 mL $\pm$ 10 %

1.2.4. pH: 7,0 – 7,5.

1.2.5. Độ nhớt: 5000cP ở 250 rpm tại 25°C Brookfield

1.2.6. Giới hạn nhiễm khuẩn: Đạt mức 2, phụ lục 13.6, ĐVN IV.

1.2.7. Kích ứng da: Không kích ứng.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Tính chất: Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt theo yêu cầu.

2.2. Định tính:

Dung dịch S cho phản ứng (A) trong phần định tính ion clorid (Phụ lục 8.1).

2.3. Giới hạn cho phép về thể tích.

Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 11.1.

2.4. pH

Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 6.2.

2.5. Độ nhớt

Thử theo USP 38 (<912> Viscosity – Rotational methods, Method II).

2.7. Giới hạn nhiễm khuẩn

Thử theo ĐĐVN IV, phụ lục 13.6.

3. ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN

3.1. Đóng gói

Gel được đóng trong tube nhựa dung tích 30 mL hoặc 50 mL

3.2. Bảo quản

Bảo quản trong điều kiện khô ráo, nhiệt độ không quá 25°C, tránh ánh sáng.

