

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

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

Số: 19/MED1220

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 12 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018 /NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT, có địa chỉ tại Năm Giai, Xã Trảng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Gel bôi da Hemono Gel	HG30	Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT, Việt Nam	Với đặc tính lưu biến dạng gel có tác dụng nhanh chóng tạo lớp phủ sinh học bảo vệ bề mặt vùng da tổn thương, có tác dụng làm mát, làm se da, giảm đau rất.	QT 1 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		HG50					

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


TRẦN TIẾN LÂM

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


GIAM ĐỐC
NGUYỄN TRUNG HIẾU

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 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	2.55	TC Nhà sản xuất
6	Calci clorid	1.30	Đạt tiêu chuẩn ĐCVN IV
7	Natri clorid	270.00	TC Nhà sản xuất
8	Natri metasilicat ($Na_2SiO_3 \cdot 5H_2O$)	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 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	4.25	TC Nhà sản xuất
6	Calci clorid	2.17	Đạt tiêu chuẩn ĐCVN IV
7	Natri clorid	450.00	TC Nhà sản xuất
8	Natri metasilicat ($Na_2SiO_3 \cdot 5H_2O$)	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, ĐCVN 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.





SỞ Y TẾ THANH HÓA
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
575 Quang Trung II - P. Đông Vệ - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237.3951429 - Fax: 0237.3953604



VILAS 644

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 03 N/2021

(Phiếu chỉ có giá trị với mẫu phân tích)

Mẫu để phân tích: GEL BÔI DA HEMONO GEL.
Nơi sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT - Thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh.
Số lô: HM01; **Hạn dùng:** 02/01/2024
Nơi gửi mẫu: Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT - Thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh.
Người nhận mẫu: DS. Nguyễn Thị Hải Linh
Yêu cầu KN (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo): Phân tích chất lượng
(Biên bản gửi mẫu của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa ngày 05/01/2021)
Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 05/01/2021 **Số đăng ký KN:** 54GN/03
Thử theo: TCCS: 20:2020/DPX
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để phân tích: Mẫu thử đóng tuýp 30ml, nút kín.

Mẫu để phân tích: YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP THỬ	KẾT QUẢ
1. Tính chất: Gel đặc trong suốt.	Cảm quan	Gel đặc trong suốt.
2. Định tính: Chế phẩm cho phản ứng định tính của ion Clorid.	ĐDVN V - PL 8.1	Dương tính
3. Giới hạn cho phép về thể tích: 30ml $\pm$ 10%.	ĐDVN V - PL 11.1	29,9ml
4. pH: 7,0 - 8,0 dung dịch 10% trong nước.	ĐDVN V - PL 6.2	7,56
5 ^(*) Độ nhớt: 5000 cP $\pm$ 10%.	USP 38	5126 cP
6. Giới hạn nhiễm khuẩn:		
6.1 Tổng số vi khuẩn hiếu khí	ĐDVN V - PL 13.6	< 10 CFU/g
6.2 Tổng số nấm mốc - nấm men	ĐDVN V - PL 13.6	< 10 CFU/g

Trang: 1/2

6.3 Staphylococcus aureus	ĐĐVN V - PL 13.6	Không phát hiện
6.4 ^(*) Pseudomonas aeruginosa	ĐĐVN V - PL 13.6	Không phát hiện

(*) : Chỉ tiêu chưa có trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC 17025.

Thanh Hóa, ngày 11 tháng 01 năm 2021

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Trọng Chủy

Thanh Hóa, ngày 11 tháng 01 năm 2021

GIÁM ĐỐC