



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

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



VILAS 087

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

Số: 53G 545

Mẫu để kiểm nghiệm: Dung dịch vệ sinh nam Comibe

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Bimex chi nhánh Bắc Ninh

Nhà nhập khẩu: Không

Số lô: 012022

Ngày sản xuất: 09/10/2022

Hạn dùng: 08/10/2025

Số ĐK/Số GPNK: 224/22/CBMP-BN

Người và nơi gửi mẫu: Công ty TNHH Dược phẩm Medivistar

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo):

Thử kích ứng da, tổng số vi sinh vật

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 03/03/2023

Số ĐKKN: 53G 452

Người nhận mẫu: Trịnh Thị Quy

Thử theo: OECD 404, Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế và
Thường quy kỹ thuật của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Mẫu đóng gói hộp 01 lọ 100 ml, nhãn rõ ràng.

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG		KẾT QUẢ	YÊU CẦU
1.	Mô tả	Dung dịch màu vàng	
2.	Thử kích ứng da - OECD 404	Mẫu thử gây kích ứng da dưới mức kích ứng nhẹ (Nguyên mẫu, thời gian tiếp xúc 4h)	
3.	Thử giới hạn nhiễm khuẩn - Thông tư 06/2011/TT-BYT Phương pháp màng lọc	Đạt	
	Tổng số vi sinh vật hiếu khí - VKN/TQKT-VS/10	($< 2 \times 10^1$ CFU/g)	Không quá 5×10^2 CFU/g

Kết luận: Mẫu gửi kiểm nghiệm đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu Thử giới hạn nhiễm khuẩn theo Thông tư 06/2011/TT-BYT khi thử theo Thường quy kỹ thuật của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

VKN/BM/25.02(07)

1/1

Ngày ban hành: 15/12/2020