CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2023/NTĐ

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ : 251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : (028) 38734380 Fax: (028) 38734685

Email: info@anthienpharma.com.vn

Website: http://anthienpharma.com.vn

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2023/NTĐ**

Áp dụng cho sản phẩm: **DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây 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 09 tháng 03 năm 2023

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0311966808-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG
Q.TÂN PHÚ-T.P HỒ CHÍ MINH

Lê Thị Giàu

Scanned with CamScanner

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2023/NTĐ

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ : 251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : (028) 38734380 Fax: (028) 38734685

Email: info@anthienpharma.com.vn

Website: http://anthienpharma.com.vn

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2023/NTĐ**

Áp dụng cho sản phẩm: **DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây 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 09 tháng 03 năm 2023

GIÁM ĐỐC

Scanned with CamScanner

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2023/NTĐ

DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2023

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0311966808-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG
Q.TÂN PHÚ-T.P HỒ CHÍ MINH

Lê Thị Giàu

Scanned with CamScanner

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

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

Số: 01:2023/QĐ-NTĐ

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2023

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 28/09/2007của 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.
- Căn cứ vào Dược điển Việt Nam.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này:

TCCS 01:2023/NTĐ – DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

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

M.S.D.N: 0311966808-C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG ★ Q.TÂN PHÚ-T.P HỒ CHÍ MINH

Lê Thị Giàu

Scanned with CamScanner

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	**DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**	**TCCS 01:2023/NTĐ**
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG		**Có hiệu lực kể từ ngày 09 tháng 03 năm 2023**

(Ban hành kèm theo quyết định số TCCS 01:2023/NTĐ ngày 09/03/2023 của **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**. *Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm* **Dầu Nhị Thiên Đường)**

1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Dầu Nhị Thiên Đường** được sử dụng nhằm giảm các cơn đau nhức và làm ấm khi bị lạnh cơ khớp, giúp giảm đau đầu, sổ mũi, cảm mạo, chống say tàu xe, đau bụng, buồn nôn, nôn ói, rối loạn tiêu hóa, … do **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG** sản xuất và phân phối.

2. THÀNH PHẦN:

Tinh dầu bạc hà (Peppermint oil), Menthol, Camphor, Tinh dầu quế (Cinnamon oil), Tinh dầu đinh hương (Clove bub oil) và tá dược vừa đủ.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

3.1 Quy cách:

Sản phẩm dạng dung dịch dầu, đựng trong chai thủy tinh trong suốt, bao bì sản phẩm được thiết kế theo chuẩn dành cho sản phẩm.

Sản phẩm có nhiều kích cỡ khác nhau, dung tích có thể thay đổi theo yêu cầu của khách hàng.

Quy cách thông dụng hiện nay: 1,5ml/ chai, 3ml/ chai, 6ml/chai, 10ml/ chai, 25ml/ chai, 50ml/ chai, 1chai/ hộp, hộp trung gian chứa 10 hộp.

3.2 Yêu cầu về nguyên liệu:

- 100% 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 ngoại quan:

Scanned with CamScanner

Sản phẩm "dầu Nhị Thiên Đường" được sản xuất và đóng gói theo mẫu thiết kế.
Chai đựng "dầu Nhị Thiên Đường" không dính bụi bẩn, không có tạp chất.

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Dạng dung dịch dầu
2	Độ trong	Sản phẩm màu nâu, không lờ đục, không có cặn
3	Màu sắc	Màu nâu, ... màu sắc có thể thay đổi tùy theo yêu cầu của khách hàng.
4	Mùi	Sản phẩm có mùi thơm đặc trưng của tinh dầu, không có mùi mốc, mùi khó chịu, vị cay nóng.

3.3 Yêu cầu về an toàn sức khỏe và vệ sinh môi trường:

- Dầu Nhị Thiên Đường khi sử dụng không gây kích ứng cho da, không ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng.

- Sản phẩm thành phẩm.

- Dầu Nhị Thiên Đường không có mùi khó chịu khi ở trạng thái khô và trạng thái ẩm.

4. YÊU CẦU ĐỐI VỚI SẢN PHẨM

4.1 Yêu cầu về lý hóa – vi sinh:

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CÔNG BỐ	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Hàm lượng Chì	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) – (ICP-AES)
2	Hàm lượng Asen	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) – (HG-AAS)
3	Hàm lượng Thủy ngân	Mg/kg	0	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) – (CV-AAS)
4	Độ kích ứng da		Không gây kích ứng da	Cảm quan
5	Tỷ trọng ở 20°C	-	0,5 – 1,5	TCVN 8444:2010
6	Chỉ số khúc xạ ở 20°C	%	1,0 – 2,0	TCVN 8445:2010
7	Staphylococcus aureus	1g	0	DĐVN V, 2017 – phụ lục 13.6 (USP 42 – Chapter 62)
8	Pseudomonas aeruginosa	1g	0	DĐVN V, 2017 – phụ lục 13.6 (USP 42 – Chapter 62)
9	Candida albicans	1g	0	DĐVN V, 2017 – phụ lục 13.6 (USP 42 – Chapter 62)

5. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Scanned with CamScanner

- 3 năm kể từ ngày sản xuất và được ghi rõ trên bao bì.
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi trên bao bì của sản phẩm.

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

6.1. Hướng dẫn sử dụng:

Chỉ định:

- Chống say tàu xe, đau bụng, buồn nôn, nôn ói, rối loạn tiêu hóa
- Đau đầu, sổ mũi, cảm mạo
- Đau nhức và làm ấm khi bị lạnh cơ khớp, …

Cách dùng:

- Để đạt hiệu quả tốt nhất, trước khi sử dụng dầu, bạn hãy làm sạch vùng da cần thoa dầu, lau khô và làm ấm trong 2 – 3 phút. Sau đó, cho một vài giọt dầu lên các đầu ngón tay (khoảng 2 – 3 giọt) thoa nhẹ nhàng lên da tại vùng bị đau.
- Say tàu xe, chóng mặt, buồn nôn, nôn ói, rối loạn tiêu hóa: thoa cửa ngoài lỗ tai, lỗ mũi, ngửi qua mũi; Thoa đều vùng bụng, chú trọng vùng rốn.
- Đau đầu, sổ mũi: thoa đỉnh đầu, thái dương, cổ, vai, gáy
- Lạnh, đau nhức cơ khớp: Thoa dầu lên vùng bị đau nhức ngày 3 đến 4 lần với liều lượng phù hợp (xoa dầu vào cơ bắp, xương cốt trên cơ thể chỗ bị đau nhức).
- Bạn có thể kết hợp massage hoặc nắn bóp nhẹ nhàng trong 5 – 7 phút. Hiệu ứng làm ấm giúp tăng lưu thông máu, làm hoạt chất trong dầu nhanh thấm vào da, tăng hiệu quả giảm đau. Có thể sử dụng nhiều lần trong ngày.

Chống chỉ định và lưu ý:

- Chỉ sử dụng ngoài da, không được uống.
- Không được sử dụng trên vết thương hở hoặc khu vực đang bị chảy máu, không được băng kín khi sử dụng sản phẩm này.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với mặt. Nếu dầu dây vào mắt cần rửa mắt với nước lạnh ngay lập tức.
- Đối với trẻ em: không sử dụng dầu cho trẻ sơ sinh. Để xa tầm tay trẻ em.
- Phụ nữ mang thai: cần tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế trước khi dùng hoặc nên tránh dùng trong thời kỳ mang thai.
- Phụ nữ cho con bú: cần tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế. Nếu dùng thì không bôi dầu lên những khu vực trên ngực có thể tiếp xúc với miệng của trẻ khi bú mẹ.
- Không dùng cho người có tiền sử bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của dầu. Quá trình sử dụng mà có dấu hiệu bị mẫn đỏ hoặc có dấu hiệu khác thì phải ngưng sử dụng dầu ngay, đồng thời liên hệ người có chuyên môn để được hướng dẫn tiếp theo.
- Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến của bác sĩ nếu tình trạng không suy giảm kéo dài, ví dụ như mãi không hết đau, hoặc hết đau rồi nhưng cứ tái đi tái lại.
- Tránh xa tầm tay trẻ em.

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

7.1 Bao gói:

- **Bao bì:** sản phẩm được đựng trong lọ thủy tinh và được đóng gói trong hộp giấy theo mẫu thiết kế. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.
- **Quy cách đóng gói:** 1,5ml/ chai, 3ml/ chai, 6ml/chai, 10ml/ chai, 25ml/ chai, 50ml/ chai, 1chai/ hộp, hộp trung gian chứa 10 hộp.

Scanned with CamScanner

- Quy tích có thể thay đổi tùy theo nhu cầu của khách hàng.

7.2 Ghi nhãn:

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Thông tư 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008 của Bộ Y Tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm;
- Nhãn hiệu;
- Tên và địa chỉ công ty sản xuất;
- Thành phần cấu tạo;
- Quy cách đóng gói;
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định;
- Các dấu hiệu lưu ý;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Hướng dẫn bảo quản;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2023/ NTĐ

7.3 Bảo quản:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Không bảo quản sản phẩm ở những nơi quá nóng, nhiệt độ không quá 30^0C và tránh tiếp xúc trực tiếp ánh nắng mặt trời.
- Đậy nắp sau khi sử dụng.
- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt. Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây rách, vỡ bao bì đơn.
- Bảo quản ở nhiệt độ thường

7.4 Vận chuyển:

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

Scanned with CamScanner

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
QUATEST 3®
TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3
QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3
Head Office: 49 Pasteur, Dist. 1, HCMC, Vietnam Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012 E-mail: info@quatest3.com.vn Website: www.quatest3.com.vn
Testing Complex: No.7, road No.1, Bien Hoa 1 IZ, Dong Nai, Vietnam C5 lot, K1 road, Cat Lai IZ, Dist.2, HCMC, Vietnam 64 Le Hong Phong, Dist.5, HCMC, Vietnam

KT3-00881AHO3

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

08/03/2023
Page 01/02

1. Tên mẫu / *Name of sample* : **DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

2. Mô tả mẫu / *Description* : Mẫu thử nghiệm do khách hàng lấy mẫu, tên mẫu và thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp./ *Testing sample was sampled by customer, sample name and sample information were supplied by customer.*
Mẫu dạng lỏng, đựng trong chai thủy tinh.
The liquid is contained in the glass bottle.

3. Số lượng mẫu / *Quantity* : 01

4. Ngày nhận mẫu / *Date of receiving* : 27/02/2023

5. Thời gian thử nghiệm / *Testing duration* : 28/02/2023 – 08/03/2023

6. Nơi gửi mẫu / *Customer* : **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**
251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

7. Kết quả thử nghiệm / *Test result* : Xem trang 02/02
See page 02/02

PHỤ TRÁCH PTN HÓA
HEAD OF CHEMICAL TESTING LAB.

Nguyễn Thành Bảo

TL. GIÁM ĐỐC/ *PP. DIRECTOR*
TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM/
HEAD OF TESTING LAB.

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

Phan Thành Trung

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.
Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.
2. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / *Name of sample(s) and customer are written as customer's request.*
3. Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
4. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.
This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.
5. Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn và rq.tn@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and rq.tn@quatest3.com.vn for further information about test report.

Scanned with CamScanner

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3
QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3
QUATEST 3®
Head Office: 49 Pasteur, Dist. 1, HCMC, Vietnam Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012 E-mail: info@quatest3.com.vn www.quatest3.com.vn
Testing Complex: No.7, road No.1, Bien Hoa 1 IZ, Dong Nai, Vietnam C5 lot, K1 road, Cat Lai IZ, Dist.2, HCMC, Vietnam 1A Le Hong Phong, Dist.5, HCMC, Vietnam

KT3-00881AHO3

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

7. Kết quả thử nghiệm : *Test result*

Tên chỉ tiêu *Characteristic*		Phương pháp thử *Test method*	Kết quả thử nghiệm *Test result*	Giới hạn phát hiện *Limit of detection*
7.1. Tỷ trọng ở 20 °C / 20 °C *Specific gravity at 20 °C / 20 °C*		TCVN 8444:2010	0,905	-
7.2. Chỉ số khúc xạ ở 20 °C *Refractive index at 20 °C*		TCVN 8445:2010 (*)	1,4635	-
7.3. Hàm lượng chì (Pb), *Lead content*	mg/kg	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) - (ICP-AES)	Không phát hiện *Not detected*	0,60
7.4. Hàm lượng asen (As), *Arsenic content*	mg/kg	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) - (HG-AAS)	Không phát hiện *Not detected*	0,06
7.5. Hàm lượng thủy ngân (Hg), *Mercury content*	mg/kg	ACM THA 05 (Revision No.1, 2006) - (CV-AAS)	Không phát hiện *Not detected*	0,03
7.6. Staphylococcus aureus/ 1g		DĐVN V, 2017 - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62)	Không phát hiện *Not detected*	-
7.7. Pseudomonas aeruginosa/ 1g		DĐVN V, 2017 - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62)	Không phát hiện *Not detected*	-
7.8. Candida albicans/ 1g		DĐVN V, 2017 - Phụ lục 13.6 (USP 42 - Chapter 62)	Không phát hiện *Not detected*	-

Ghi chú/ *Notice*:
(*) Đo bằng thiết bị đo chỉ số khúc xạ Atago model PAL - RI/ *Measure by refractometer Atago model PAL – RI*

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.
Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.
2. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / *Name of sample(s) and customer are written as customer's request.*
3. Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
4. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.
This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.
5. Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn và rq.tn@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and rq.tn@quatest3.com.vn for further information about test report.

Scanned with CamScanner

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

QUY TRÌNH
SẢN XUẤT DẦU XOA BÓP NGOÀI DA

Mã: QT.SX.09

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 09/03/2023

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên			
Chức danh	Dược sĩ	Phụ trách sản xuất	Giám đốc

Scanned with CamScanner

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

TT	Lần sửa đổi	Trang, nội dung sửa đổi	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			

BẢNG PHÂN PHỐI TÀI LIỆU

1. Giám đốc	☒	3. Các phòng ban liên quan	☒
2. Ban lãnh đạo	☒		☒

Scanned with CamScanner

SỔ NHẬT KÝ KIỂM TRA SẢN PHẨM	Mã số: BM07-01 Ngày ban hành: 09/03/2023

STT	Ngày	giờ	Tên sản phẩm	Kết quả	Ghi chú

BẢNG PHÂN PHỐI TÀI LIỆU

1. Giám đốc	☒	3. Các phòng ban liên quan	☒
2. Ban lãnh đạo	☒		☒

Scanned with CamScanner

1. **Mục đích**

Hoạch định và tổ chức sản xuất sản phẩm nhằm đảm bảo các khẩu trong quá trình sản xuất diễn ra một cách chính xác, hiệu quả và đáp ứng yêu cầu của khách hàng. Đảm bảo sản phẩm dầu xoa bóp ngoài da đạt chất lượng, từ đó nâng cao mức độ thỏa mãn của khách hàng về các sản phẩm của Công ty và mong muốn Của ban lãnh đạo.

2. **Phạm vi áp dụng**

- Quy trình này áp dụng đối với hoạt động sản xuất dầu xoa bóp ngoài da theo yêu cầu đặt hàng của khách hàng và theo yêu cầu của thị trường.
- Áp dụng đối với xưởng sản xuất và các bộ phận liên quan thực hiện theo quy trình này.

3. **Tài liệu tham khảo**

- Các quy định có liên quan do công ty và các cơ quan có thẩm quyền ban hành.
- Sổ tay chất lượng
- TCCS: Dầu xoa bóp ngoài da

Scanned with CamScanner

4. Lưu đồ

Stt	Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
1	- Ban lãnh đạo - Xưởng sản xuất	Lệnh sản xuất	5.2.1 BM.SX.01.01 BM.SX.01.02
2	- Xưởng sản xuất	Chuẩn bị sản xuất	5.2.2
3	- Xưởng sản xuất - KCS	Nghiền nguyên liệu	5.2.3
4	- Nhân viên kỹ thuật - Công nhân	Hòa tan hỗn hợp	5.2.4
5	- Nhân viên kỹ thuật - Công nhân	Lọc	5.2.5
6	- Nhân viên kỹ thuật - Công nhân	Nấu	
7	- Nhân viên kỹ thuật - KCS	Kiểm tra	5.2.6 BM.SX.01.03
9	- Công nhân	Đóng chai	5.2.7
10	- Công nhân	Đóng thùng	5.2.8
11	- Công nhân	Nhập kho	5.2.9

5. Diễn giải lưu đồ

5.1 Lệnh sản xuất

Xưởng sản xuất nhận lệnh sản xuất theo biểu mẫu *BM.SX.01.01* từ Ban lãnh đạo Công ty.

Scanned with CamScanner

5.2 Chuẩn bị nguyên liệu

Dựa trên lệnh sản xuất xưởng sản xuất lập kế hoạch sản xuất dựa trên cơ sở tồn kho thành phẩm do bộ phận kho thành phẩm cập nhật và cung cấp, bản dự trù nguyên vật liệu của kho nguyên liệu. Bộ phận mua hàng có trách nhiệm chuẩn bị đủ khối lượng và số lượng hóa chất để phù hợp với lệnh sản xuất.

5.3 Nghiền nguyên liệu

Sau khi nguyên liệu được chuẩn bị đầy đủ và kiểm tra trước khi tiến hành sản xuất, cho nguyên liệu vào máy nghiền và tiến hành nghiền cho đến khi đạt yêu cầu.

5.4 Hòa tan nguyên liệu

Công nhân tiến hành thực hiện cho nguyên liệu, dược chất sau nghiền hòa tan vào dung môi thích hợp tạo thành một khối dung dịch đồng nhất.

5.5 Lọc và nấu

Lấy khối lượng dung dịch sau khi được hòa tan và tiến hành cho vào máy lọc đến khi hết dung dịch đạt yêu cầu kỹ thuật.

Dung dịch sau khi lọc được công nhân tiến hành đi nấu để tạo ra hỗn hợp dầu.

5.6 Kiểm tra

Bộ phận KCS tiến hành kiểm tra để so sánh đối chiếu theo yêu cầu của đơn hành, kiểm tra theo yêu cầu của sản phẩm

5.7 Đóng chai

Dầu xoa bóp được đóng vào từng chai riêng biệt và mỗi chai được dán nhãn mác, in thông tin đầy đủ. Bộ phận QC kiểm tra lại xác suất ghi theo biểu mẫu ***BM.SX.01.03***.

5.8 Đóng bộp

Các lọ dầu được đóng vào hộp theo yêu cầu đơn hành đóng gói.

5.9 Nhập kho thành phẩm

Bộ phận QC kiểm tra sản phẩm đã đạt các chỉ tiêu về chất lượng, bộ phận kho thành phẩm tiến hành nhập kho thành phẩm.

6. Hồ sơ

Stt	Biểu mẫu	Trách nhiệm lưu	Thời gian lưu
1	Lệnh sản xuất	Xưởng sản xuất	3 năm
2	Nhật ký sản xuất	Xưởng sản xuất	3 năm
3	Sổ kiểm tra sản phẩm	Xưởng sản xuất	3 năm

Scanned with CamScanner

7. Phụ lục

BM07-01: Nhật ký kiểm tra sản phẩm

HD-01: Hướng dẫn kiểm tra sản phẩm

Scanned with CamScanner