



BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Số: TCCS 02:2022/HB

Doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE

Địa chỉ: 23/15A Nguyễn Hữu Tiến, Phường Tây Thạnh,
Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028).3767 3835.

Email: congtyherbe@gmail.com

CÔNG BỐ:

Tiêu chuẩn :

- + Số hiệu: **TCCS 02:2022/HB.**
- + Tên tiêu chuẩn : tiêu chuẩn cơ sở

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hoá:

- + Tên hàng hoá: **Nước tắm trẻ em AMIBEBE.**
- + Kiểu hàng hoá: Nhóm sản phẩm 05 (sp 05).
- + Loại hàng hoá: Nước tắm
- + Mã số hàng hoá: 050041.

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên.

Tp.HCM, ngày 08 tháng 02 năm 2022.

Đại diện doanh nghiệp

Tổng giám đốc

Võ Duy Sung

CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập – Tự do – Hạnh phúc</u>
Số: 02/2022/QĐSP-HERBE	

QUYẾT ĐỊNH CỦA TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE

(V/v: Ban hành bổ sung tiêu chuẩn cơ sở)

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006; Và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ;
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ vào Quy chế về cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ trưởng Bộ y tế.
- Căn cứ Thông tư hướng dẫn quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng số 08/2004/TT-BYT ngày 23/8/2004 của Bộ trưởng Bộ y tế.
- Căn cứ Quyết định số 03/2015/QĐSP-HERBE và Tiêu chuẩn 03/2015/CBTC-HERBE ngày 14/08/2015 của Tổng giám đốc Công ty TNHH Nghiên Cứu Phát Triển Herbe.
- Căn cứ nhu cầu sản xuất kinh doanh của Công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành bổ sung tiêu chuẩn cơ sở để áp dụng cho các sản phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Ký hiệu tiêu chuẩn
1	Nước tắm trẻ em AMIBEBE	TCCS 02:2022/HB

Điều 2. Các ông, bà trưởng các phòng ban liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ khi ký ban hành.

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 02 năm 2022.

CÔNG TY TNHH NC PT HERBE

Tổng giám đốc

Nơi nhận:

- Như Điều 2
- Lưu VP.



Võ Duy Sung

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Số TC: TCCS 02:2022/HB
CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE	Nước tắm bé AMIBEBE	<i>Có hiệu lực từ ngày ký</i>

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm:

Nước tắm trẻ em AMIBEBE

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Công thức điều chế cho 1 chai 250 ml:

Thân, lá cây Kim ngân	Sáu mươi lăm gam	65 gam.
Thân, lá cây Nhàn châu	Bốn mươi gam	40 gam
Trần bì	Hai mươi gam	20 gam
Nước tinh khiết,.....	Vừa đủ	250 ml

1.2. Nguyên phụ liệu

Thân, lá cây Kim ngân (<i>Lonicera japonica</i>)	Đạt TCCS
Thân, lá cây Nhàn châu (<i>Isodon sp.</i>)	Đạt TCCS
Trần bì (<i>Citrus reticulata Blanco</i>)	Đạt TCCS
Nước tinh khiết vđ,.....	Đạt tiêu chuẩn vệ sinh dịch tễ

1.3. Chất lượng thành phẩm:

1.3.1. Mô tả: Chế phẩm là dung dịch có màu nâu, mùi thơm dược liệu.

1.2.2. Độ trong và độ đồng nhất: Chất lỏng sánh, không được có váng mốc, không có bã dược liệu và vật lạ, thêm cùng thể tích nước không được đục.

1.2.3. Sai số thể tích: 250ml + 10%.

1.2.4. Tỷ trọng: (ở 20 °C): 1,05 – 1,15.

1.2.5. Độ pH: 4,0 – 6,5.

1.2.6. Định tính: Chế phẩm phải cho phản ứng định tính của alkaloid, flavonoid, saponin.

1.2.7. Kích ứng da: Không vượt quá mức kích ứng nhẹ.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ:

2.1. Mô tả:

Rót chế phẩm ra cốc thủy tinh. Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2. Độ trong và độ đồng nhất:

Thử theo ĐĐVN III, phụ lục 8.3.

2.3. Sai số thể tích:

Thử theo ĐĐVN III, phụ lục 8.6.

2.4. Tỷ trọng:

Thử theo ĐĐVN III, phụ lục 7.1.

2.5. pH:

Thử theo ĐĐVN III, phụ lục 5.4.

2.6. Định tính:

2.6.1. Thuốc thử và dụng cụ:

- Clorofoml
- Ethyl acetat
- n-butanol
- Ethanol 90%
- Ethanol 70%
- Dung dịch acid sulfuric 10%
- Dung dịch acid sulfuric đặc
- Dung dịch amoniac đặc
- Thuốc thử Dragendorff (DĐVN III)
- Thuốc thử Bouchardat (DĐVN III)
- Thuốc thử Mayer (DĐVN III)
- Dung dịch Sắt(III) clorid (DĐVN III)
- Dung dịch chì acetat (DĐVN III)

2.6.2. Tiến hành.

A. Định tính alcaloid:

Lấy khoảng 20ml chế phẩm cho vào bình gạn dung tích 100ml, kiểm hóa bằng amoniac đậm đặc đến pH 10- 11. Thêm 20ml cloroform(TT), lắc kỹ, để phân lớp. Gạn lấy lớp cloroform, cô trên cách thủy tới khô. Hòa tan cặn với 10ml dung dịch acid sulfuric 10% (TT) được dung dịch A .

- Lấy 1ml dung dịch A cho vào ống nghiệm, thêm 2 giọt thuốc thử Mayer sẽ xuất hiện tủa trắng
- Lấy 1ml dung dịch A cho vào ống nghiệm, thêm 2 giọt thuốc thử Bouchardat sẽ xuất hiện tủa nâu.
- Lấy 1ml dung dịch A cho vào ống nghiệm, thêm 2 giọt thuốc thử Dragendorff sẽ xuất hiện tủa đỏ cam.

B. Định tính flavonoid:

Lấy khoảng 20ml chế phẩm cho vào bình gạn dung tích 100ml, thêm 20ml ethyl acetat(TT), lắc đều, để phân lớp. Gạn lấy lớp ethyl acetat, cô trên cách thủy tới khô. Hòa tan cặn với 5ml ethanol 90% được dung dịch B.

- Lấy 1ml dung dịch B thêm 2 giọt sắt(III) clorid dung dịch sẽ có màu xanh đen.
- Lấy 1ml dung dịch B thêm 2 giọt acid sulfuric đặc dung dịch có màu vàng sẫm.
- Nhỏ 1 giọt dung dịch B lên giấy thấm, hơi trên miệng lọ amoniac đặc thấy màu vàng đậm lên.

C. Định tính saponin

- Lấy 2ml chế phẩm cho vào ống nghiệm thủy tinh không màu, trong suốt, thêm 2ml nước, lắc mạnh sẽ xuất hiện cột bọt rất bền.
- Lấy khoảng 20ml chế phẩm cho vào bình gạn dung tích 100ml, thêm 20ml n-butanol(TT), lắc đều, để phân lớp. Gạn lấy lớp n-butanol, cô trên cách thủy tới khô. Hòa tan cặn với 5ml ethanol 70% được dung dịch C. Lấy 1ml dung dịch C thêm 2 giọt chì acetat(TT) thấy có tủa xuất hiện.

2.7. Kích ứng da: Thử theo quyết định 3113/QĐ- BYT 1999. Dùng dạng pha loãng 10 lần.

3. Thành phần cấu tạo:

Cao lỏng Kim ngân 100ml (tương đương 65g dược liệu khô), cao lỏng Nhân châu 100ml (tương đương 40g dược liệu khô), Cao lỏng Trần bì 20 (tương đương 10g dược liệu khô), nước tinh khiết, ... vừa đủ 250ml.

4. Thời hạn sử dụng:

03 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất/hạn sử dụng được ghi ở trên bao bì sản phẩm.

5. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

5.1 . Lợi ích của sản phẩm: Làm mát cơ thể, phòng và hỗ trợ điều trị rôm sảy, mụn nhọt, lở ngứa, nấm da, “cứt trâu” ở trẻ sơ sinh; tăng cường sức khỏe, tăng miễn dịch, chống viêm, phòng và hỗ trợ viêm đường hô hấp, cảm cúm. Tăng hấp thu Calci, giúp trẻ em cứng cáp hơn (nhẹ cứng cổ, lật người, ngồi và đi hơn)

5.2. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng, đối tượng sử dụng:

- **Liều dùng:** Dùng hằng ngày, trẻ sơ sinh 12,5-25 ml (1/2-1 nắp chai), trẻ nhỏ 25-50 ml (1-2 nắp chai)/lần/ngày.

- **Cách dùng:**

+ Chuẩn bị nước tắm: Lắc đều chai, lấy 12,5-25 ml (1/2-1 nắp chai) hoặc 25-50 ml (1-2 nắp chai) pha với 8-12 lít nước sinh hoạt ấm (khoảng 37 °C), dùng gáo khuấy đều.

+ Cách tắm: Dùng khăn nhúng nước tắm đã pha Amibebé lau mặt cho bé (tránh nước vào miệng), sau đó tắm thân mình bé. Tùy vào thời tiết có thể tắm, gội và ngâm bé trong khoảng 5-10 phút. Khi tắm xong không tráng lại bằng nước khác.

- **Đối tượng sử dụng:** Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ.

5.3. Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng.

Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

6. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói:

6.1. Chất liệu bao bì:

Sản phẩm được đóng trong lọ nhựa (PET) đảm bảo yêu cầu vi sinh.

6.2. Quy cách đóng gói:

- Lọ 50ml, 125ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml, 5000ml.
- Hộp 1 chai, 3 chai, 5 chai, 10 chai
- Thùng: 12 chai, 24 chai, 40 chai, 60 chai.

7. Quy trình sản xuất: (Xin xem trong phụ lục 1 đính kèm)

8. Các biện pháp phân biệt thật, giả: không có.

9. Nội dung ghi nhãn: (Xin xem phụ lục 2 đính kèm)

10. Thương nhân chịu trách nhiệm chất lượng của sản phẩm:

Công ty TNHH Nghiên Cứu Phát Triển Herbe.

Địa chỉ: 23/15A Nguyễn Hữu Tiến, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

Sản xuất tại: CN Công ty TNHH Nghiên Cứu Phát Triển Herbe

Địa chỉ: 762/4/2 Quốc Lộ 1A, KP.11, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh

Phụ lục 2: DỰ THẢO MẪU NHÃN

1. Nước tắm trẻ em AMIBEBE

2. Khối lượng tịnh:

- Lọ 50ml, 125ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml, 5000ml.
- Hộp 1 chai, 3 chai, 5 chai, 10 chai
- Thùng: 12 chai, 24 chai, 40 chai, 60 chai.

3. Thành phần cấu tạo: Cao lỏng Kim ngân 100ml (tương đương 65g dược liệu khô), cao lỏng Nhân châu 100ml (tương đương 40g dược liệu khô), Cao lỏng Trần bì 20ml (tương đương 20g dược liệu khô), nước tinh khiết,... vừa đủ 250ml.

4. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu: Kim ngân > 40%, Nhân châu > 30%, Trần bì > 5%.

5. Công dụng:

Làm mát cơ thể, phòng và hỗ trợ điều trị rôm sảy, mụn nhọt, lở ngứa, nấm da, “cứt trâu” ở trẻ sơ sinh; tăng cường sức khỏe, tăng miễn dịch, chống viêm, phòng và hỗ trợ viêm đường hô hấp, cảm cúm. Tăng hấp thu Calci, giúp trẻ em cứng cáp hơn (nhanh cứng cổ, lật người, ngồi và đi hơn).

6. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng, đối tượng sử dụng:

- **Liều dùng:** Dùng hằng ngày, trẻ sơ sinh 12,5-25 ml (1/2-1 nắp chai), trẻ nhỏ 25-50 ml (1-2 nắp chai)/lần/ngày.

- Cách dùng:

+ Chuẩn bị nước tắm: Lắc đều chai, lấy 12,5-25 ml (1/2-1 nắp chai) hoặc 25-50 ml (1-2 nắp chai) pha với 8-12 lít nước sinh hoạt ấm (khoảng 37 °C), dùng gáo khuấy đều.

+ Cách tắm: Dùng khăn nhúng nước tắm đã pha Amibebé lau mặt cho bé (tránh nước vào miệng), sau đó tắm thân mình bé. Tùy vào thời tiết có thể tắm, gội và ngâm bé trong khoảng 5-10 phút. Khi tắm xong không tráng lại bằng nước khác.

- **Đối tượng sử dụng:** Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ.

Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

7. Thời hạn sử dụng: Lô sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì

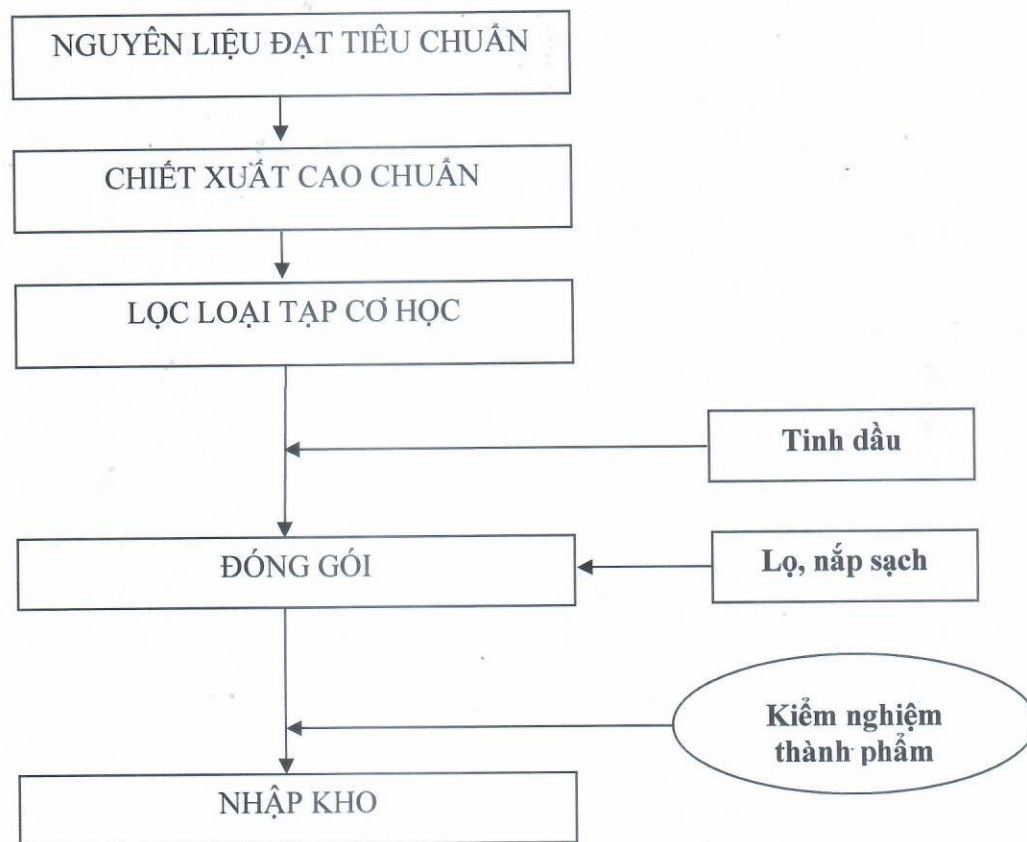
8. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng

9. Sản xuất tại:

CN Công ty TNHH Nghiên Cứu Phát Triển Herbe

Địa chỉ: 762/4/2 Quốc Lộ 1A, KP.11, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh

Phụ lục 1: QUY TRÌNH SẢN XUẤT



THUYẾT MINH QUY TRÌNH SẢN XUẤT

1. Chuẩn bị nguyên phụ liệu:

- Tất cả các nguyên liệu phục vụ cho sản xuất đều phải kiểm tra đạt tiêu chuẩn mới được đưa vào sản xuất.
- Tất cả dụng cụ dùng pha chế phải được vệ sinh sạch sẽ.
- Phòng pha chế phải được vệ sinh sạch sẽ trước khi pha chế.
- Lọ nhựa phải được rửa sạch, sấy khô trước khi đóng gói.

2. Pha chế:

2.1. Chuẩn bị nguyên liệu đầu vào:

- Cân các nguyên liệu theo công thức pha chế.

2.2. Pha chế:

- Các nguyên liệu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn đưa vào sản xuất.
- Chiết xuất cao chuẩn bằng nước: đun sôi nguyên liệu ở áp suất thường trong 8 tiếng, gạn dịch chiết, chiết 3 lần, trộn đều 3 dịch chiết để cô cao.
- Cô cao chuẩn: đến thể tích yêu cầu.
Pha chế: được thực hiện theo nguyên tắc đồng lượng
- Cho hỗn hợp tinh dầu và tween vào thùng, khuấy trộn để phân tán đều tinh dầu thu được hỗn hợp 1.
- Cho cao đạt chuẩn và hỗn hợp 1 vào thùng pha chế theo tỷ lệ 1:1, khuấy trộn đều trong 15 phút.
- Tiếp tục cho cao đạt chuẩn vào thùng pha chế theo tỷ lệ 1:1, khuấy trộn đều trong 15 phút.
- Tiếp tục lặp lại bước trên cho tới khi hết cao đạt chuẩn. Khuấy trộn đều trong 15 phút thu được dịch đóng chai.

3. Đóng lọ và hoàn thiện

- Đóng lọ: Lọ 50ml, 125ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml, 5000ml.

Điều chỉnh các thông số trên máy đóng lọ với dung tích cần chiết rót ($\pm 10\%$). Kiểm tra thể tích thường xuyên để đảm bảo dung tích chai. Lau khô miệng chai, đậy nút.

- Đóng gói:

Dán nhãn, đóng hộp, in lô date... theo đúng quy cách

4. Kiểm nghiệm thành phẩm, nếu đạt cho nhập kho thành phẩm.

5. Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.

CƠ CHẾ TÁC DỤNG THEO THÀNH PHẦN

1. Tác dụng của các Dược liệu, hương liệu có trong sản phẩm

1.1. Kim ngân

Kim ngân với tên khác: Dây nhẵn đông, bóoc kim ngân (Tày), chừa giang khảm (Thái) có tên khoa học là *Lonicera japonica* Thunb., họ Cơm cháy (Caprifoliaceae). Thành phần hóa học Phần trên mặt đất chứa saponin, trong đó aglycon là acid oleanolic hoặc hederagenin, có tác dụng ức chế khuẩn Shiga (nồng độ 20-1,2%), phó thương hàn (nồng độ 20-5%), tụ cầu (nồng độ 100%) [1]; [2].

Theo kinh nghiệm dân gian và thực tế lâm sàng, Kim ngân được dùng riêng hoặc phối hợp với các vị thuốc khác chữa mụn nhọt, mề đay, lở ngứa, ban sởi, tả lỵ, ho do phế nhiệt. Dựa trên kết quả thực nghiệm Kim ngân đã được ứng dụng điều trị thấp khớp, viêm mũi dị ứng và bệnh dị ứng khác [1]; [2].

1.2. Trần bì

Trần bì là vỏ quả của cây quýt với tên khác là Quất thực, mạy cam chia (Tày), cam chảy ton (Dao) có tên khoa học là *Citrus reticulata* Blanco., họ Cam (Rutaceae). Thành phần hóa học chủ yếu là d. Limonen 91% và các terpen, caren linalool, anthranilat methyl, có tác dụng chống viêm, chống loét, giảm co thắt, kháng dị ứng, lợi mật [1]; [2].

Trần bì có vị cay, đắng, tính ôn. Quy vào 2 kinh tỳ và phế, có tác dụng lý khí, táo thấp, hóa đờm, kiện vị. Chữa các bệnh như ăn uống không tiêu, ăn không ngon, nôn mửa, đau bụng, sốt rét, trừ đờm (ho tức ngực, nhiều đờm) [1]; [2].

1.3. Nhân châu

Nhân châu (Dao) hay Huyết rồng (vì lá của cây này vò ra bội lên tay màu vàng đỏ khá giống với máu) có tên khoa học là *Isodon lophanthoides* (D. Don) H. Hara. Trường Đại học Dược Hà Nội phối hợp Đại học Lion (Pháp), đã sàng lọc các cây có tác dụng kháng khuẩn, nấm tại Sa Pa. Kết quả cho thấy, Nhân châu có tác dụng kháng khuẩn mạnh (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus A...*), do đó Nhân châu có tác dụng kháng khuẩn gây viêm da (*S. aureus*, *P. aeruginosa*) và có tác dụng kháng khuẩn gây viêm họng, viêm amidan (*S. A*). Theo Hou SZ và cộng sự (2008), Nhân châu có tác dụng tốt trong việc bảo vệ tổn thương gan cấp tính, co rút tuyến hung và giảm hoại tử. Theo kinh nghiệm của người Dao đỏ, Nhân châu dùng điều trị rôm sảy, mẩn ngứa, mụn nhọt, “cứt trâu” ở trẻ nhỏ.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng việt

- 1 Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương, vv. (2004) *Cây làm thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, NXB Khoa học và kỹ thuật, tập 2, trang 106-110, 555-558.
- 2 Đỗ Tất Lợi (2006), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, NXB Y học, trang: 75-77,

384- 385.

- 3 Tiêu chuẩn 03/2015/CBTC-HERBE ngày 14/08/2015 của Tổng giám đốc Công ty TNHH Nghiên Cứu Phát Triển Herbe.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 02 năm 2022.

CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN HERBE

Tổng giám đốc



Võ Duy Sung

Nơi nhận:

- Lưu VP.