

V/v: công bố tiêu chuẩn
chất lượng mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 3 tháng 7 năm 2001

Kính gửi: - *Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương*
 - *Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm.*

Ngày 12/12/2000, Bộ trưởng Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đã có Quyết định số 2425/2000/QĐ-BKHCMNT về việc ban hành Quy định tạm thời về công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá theo Pháp lệnh chất lượng hàng hoá. Cục Quản lý Dược đã ngừng ngay việc nhận hồ sơ cấp số đăng ký chất lượng cho mỹ phẩm.

Ngày 09/04/2001, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã có công văn số 2545/YT-QLD gửi Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường hỏi về việc cấp số đăng ký sản xuất, lưu thông mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người và hướng dẫn các doanh nghiệp việc công bố tiêu chuẩn trong trường hợp các mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người nhưng chưa có quy định tiêu chuẩn Việt Nam.

Ngày 04/6/2001, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đã có công văn số 1518/BKHCMNT-TĐC trả lời về các vấn đề nêu trên.

Căn cứ vào các quy định hiện hành, và ý kiến của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tại công văn trên, Cục quản lý Dược hướng dẫn thêm các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm có ảnh hưởng tới sức khoẻ con người như sau:

1. Tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm:

Trong khi chưa có tiêu chuẩn Việt Nam cho các mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp tới sức khoẻ con người, các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm phải xây dựng tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho các sản phẩm do doanh nghiệp sản xuất.

Tiêu chuẩn cơ sở phải:

- Đáp ứng các quy định tại khoản 2. Tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá được công bố quy định của Quy định tạm thời về Công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá (ban hành kèm theo Quyết định số 2425/2000/QĐ-BKHCMNT nói trên).

- Thể hiện được các chỉ tiêu đảm bảo vệ sinh, an toàn mỹ phẩm cho người sử dụng (pH, kim loại nặng, kích ứng da và độ nhiễm khuẩn, nấm mốc).

+ Giới hạn vi khuẩn nấm mốc:

Mức yêu cầu: tối thiểu phải đạt theo quy định tại Tiêu chuẩn giới hạn vi khuẩn, nấm mốc trong mỹ phẩm, ban hành theo Quyết định 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

+ Độ kích ứng da:

Mức yêu cầu: do nhà sản xuất quy định tùy theo loại sản phẩm chỉ được phép ở các mức: từ kích ứng không đáng kể đến không kích ứng da đối với các sản phẩm sử dụng bôi và để lâu trên da, niêm mạc; từ kích ứng nhẹ đến không kích ứng với sản phẩm sử dụng không để lâu trên da như dầu gội đầu, sữa rửa mặt...

Đánh giá phân loại mức độ kích ứng theo quy định tại Phương pháp thử kích ứng trên da, ban hành theo Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Công bố tiêu chuẩn chất lượng:

2.1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng:

- + Bản công bố theo mẫu tại Phụ lục 1 của công văn này
- + Bản tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.
- + Bản cam kết trong thành phần mỹ phẩm không có các chất không được sử dụng trong mỹ phẩm (Phụ lục 2) và không sử dụng quá giới hạn cho phép các chất có quy định giới hạn nồng độ hàm lượng trong mỹ phẩm (Phụ lục 3).

2.2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

Doanh nghiệp gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng về các cơ quan sau:

- + Cục Quản lý Dược Việt Nam
- + Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi doanh nghiệp đặt trụ sở chính.

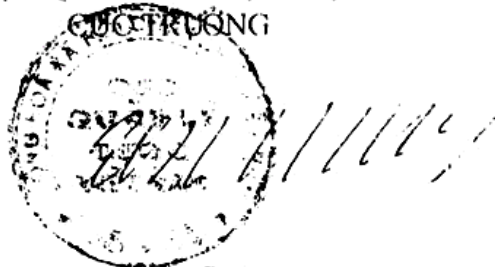
Sau 15 ngày, kể từ khi nhận được bản công bố, nếu không có ý kiến của các cơ quan tiếp nhận hồ sơ về nội dung của các tiêu chuẩn đã công bố, việc công bố tiêu chuẩn của doanh nghiệp được coi là hợp lệ.

Cục Quản lý dược Việt Nam thông báo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Tư Lê Văn Truyền (để b/c).
- Tổng Cục TCĐLCL - Bộ KH-CN-MT
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp).
- Viện KN, Phân Viện KN.
- Lưu QLD (02 bản)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM



TS. Nguyễn Vi Ninh

MẪU BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG HÀNG HOÁ

Số.....

Doanh nghiệp (tên Doanh nghiệp).....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

E-mail:.....

CÔNG BỐ:

Tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn):.....

.....

Áp dụng cho hàng hoá (Tên, kiểu, loại, mã số hàng hoá):.....

.....

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

....., ngày..... tháng năm.....

Đại diện Doanh nghiệp

(tên, chức vụ)

Phụ lục 2:

DANH MỤC CÁC CHẤT KHÔNG ĐƯỢC CÓ TRONG CÔNG THỨC CỦA MỸ PHẨM

STT	TÊN
1	Acenocoumarol
2	Acetonitril
3	Acetylcholin (β -Acetoxethyl trimethylammoni hydroxyd) và muối của nó
4	Acid (4-(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diodophenyl) acetic và muối của nó
5	Acid 4-aminosalicylic và các muối của nó
6	Acid aminocaproic và muối của nó
7	Acid aristolochic và muối của nó
8	Acid hydrofluoric, và các muối thông thường của nó, các phức hợp của nó và hydrofluorid
9	Acid picric
10	Acid thyropropic và muối của nó
11	Acid trichloroacetic
12	Acid urocanic (acid 3-Imidazol-4-ylacrylic) và ethyl ester của nó
13	Aconitin (Alkaloid chính của Aconitum napellus L.) và muối của nó
14	Aconitum napellus L. (cành gốc và các chế phẩm)
15	Adonis vernalis L. và các chế phẩm của nó
16	Alcaloid của Rauwolfia serpentina và muối của nó
17	Alkyne alcohols, các ester, các ether và các muối của nó
18	Alloclamid và muối của nó
19	Allyl isothiocyanat
20	Amitriptylin và muối của nó
21	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide và muối của nó
22	2-Amino-1,2-bis (4-methoxyphenyl) ethanol và các muối của nó
23	2-Amino-4-nitrophenol
24	2-Amino-5-nitrophenol
25	2-Amino-2-nitrophenol
26	Ammi majus và các chế phẩm của nó
27	Ampronalide ((2-Isopropylent-4-enoyl)urea)
28	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, các đồng phân hỗn hợp (Padimate A (INN))
29	Amyl nitrit
30	Anamirta cocculus L. (hoa)
31	Androgen - các chất có tác dụng hormon nam
32	Anilin, các muối và các dẫn chất halogenat và sulphonat của nó
33	Antimony và các hợp chất của nó

STT	TÊN
34	Apocynus cannabinum L. và các chế phẩm của nó
35	Apomorphine (5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo(de,g)-quinoline-10, 11-diol) và các muối của nó
36	Arecolin
37	Asen và các hợp chất chứa asen
38	Atropa belladonna L. và các chế phẩm của nó
39	Atropin, các muối và các dẫn chất của nó
40	Azacyclonol và muối của nó
41	Banzidin
42	Barbiturates
43	Bemegrid và muối của nó
44	Benactyzin
45	Bendroflumethiazid và các dẫn xuất
46	Benzatropin và muối của nó
47	Benzazepin, benzodiazepin và các chất cùng nhóm.
48	Benzen
49	Benzethonium chlorid (Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl dimethylbenzylamonium chloride)
50	Benzilonium bromid
51	Benzimidazol-2(3H)-one
52	Benzoyl peroxid
53	Beryllium và các hợp chất của nó
54	Betoxycain và các muối của nó
55	Bietamiverin
56	Bithionol
57	Bretylum tosilat
58	Brom
59	Bromisoval
60	Brompheniramin và muối của nó
61	Brucin
62	Butanilicain và muối của nó
63	Butopiprin và muối của nó
64	1,1-Bis (dimethylaminomethyl) prolyl benzoat (amydrincain, alypin) và muối của nó
65	1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl) urea
66	4-Benzyloxyphenol, 4-methoxyphenol và 4-ethoxyphenol
67	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)
68	4-tert-Butylphenol
69	4-tert-Butylpyrocatechol
70	4-Benzyloxyphenol, 4-methoxyphenol và 4-ethoxyphenol

STT	TÊN
71	Các amin có tác dụng cường thần kinh giao cảm, tác động trên hệ thống thần kinh trung ương: bất kỳ chất nào có trong danh mục thuốc kê đơn.
72	Các Dibromosalicylanilid
73	Các Dichlorosalicylanilid
74	Các glucocorticoid
75	Các kháng sinh
76	Các loại gây nghiện, tự nhiên và tổng hợp: tất cả các chất nằm trong bảng I và II của công ước về thuốc gây nghiện ký ở New york ngày 30/3/1961
77	Các loại Strophantus và các chế phẩm của nó
78	Các muối của O-alkyldithiocarbonic acid
79	Các muối Furfuryltrimethylammonium, VD: furtrethonium iodid
80	Các muối N, N'-((Methylimio) diethylene)) bis (ethyl dimethylammonium), VD: azamethonium bromid
81	Các muối N, N'-Pentamethylenebis (trimethylammonium). VD: Pentamethonium bromid
82	Các muối nitrit vô cơ, trừ trường hợp Natri Nitrit
83	Các muối (Oxalylbisiminoethylene)) bis ((o-chlorobenzyl) diethylammonium), VD: ambenomium chlorid
84	Các muối Bari trừ bari sulfat, bari sulfid
85	Các muối Cholin và các ester của nó, VD: choline chloride
86	Các muối decamethylene bis (trimethylammonium), VD: decamethonium bromid
87	Các muối N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-diisopropylmethylammonium, VD: isopropamid iodid
88	Các muối N,N'-Hexamethylenebis (trimethylammanium), VD: hexamethonium bromid
89	Các muối vàng
90	Các strophantin, các aglucon và các chất dẫn xuất của nó
91	Các Tetrabromosalicylanilid
92	Các Tetrachlorosalicylanilid
93	Cadimi và các hợp chất của nó
94	Cantharides, Cantharis vesicatoria
95	Captodiam
96	Caramiphen và các muối của nó
97	Carbon disulphid
98	Carbon tetrachlorid
99	Carbromal
100	Carbutamid
101	Carisoprodol
102	Catalase
103	Catechol
104	Caphaelin và muối của nó
105	Chì và các hợp chất của nó, trừ một số trường hợp đặc biệt.

STT	TÊN
106	Chenopodium ambrosioides (dầu thiết yếu)
107	CLO
108	Chlormethin và muối của nó
109	Chlormezanon
110	Chloroethan
111	Chloroform
112	Chlorphenoxamin
113	Chlorpropamid
114	Chlorprothixen và muối của nó
115	Chlortalidon
116	2-(2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl) indan 1,30 dione (Chlorophacinone-ISO)
117	2- α -Cyclohexylbenzyl (N,N,N',N'-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamin)
118	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidin-ISO)
119	Cinchophen, các muối của nó, các dẫn xuất và muối của các dẫn xuất này
120	Claviceps purpurea Tul..., các alkaloid và các chế phẩm của nó
121	Clofenamid
122	Clofenotan; DDT (ISO)
123	Cobalt benzenesulphonat
124	Colchicin, các muối và dẫn xuất của nó
125	Colchicoside và dẫn xuất của nó
126	Colchicum autumnale L. và các chế phẩm của nó
127	Coniin
128	Conium maculatum L. (hoa, bột, các chế phẩm)
129	Convallatoxin
130	Coumetarol
131	Crom, acid cromic và muối của nó
132	Croton tiglium
133	Cura tổng hợp (các chất có tác dụng giãn cơ tổng hợp)
134	Cura và curarin
135	Cyclarbamat
136	Cyclizin và muối của nó
137	Cyclocoumarol (3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H, 5H, pyrano (3,2-c)-(1) benzopyran-5-one)
138	Cyclomenol và muối của nó
139	Cyclophosphamid và muối của nó
140	Datura stramonium L. và các chế phẩm của nó
141	Dầu Anthracen
142	Dầu chiết từ hạt của Laurus nobilis L.
143	Deanol aceglumat

STT	TÊN
144	Dẫn xuất Nitro của carbazol
145	Dextopropoxyphene
146	Dextromethorphan và muối của nó
147	Dialkanoklamine thứ cấp
148	Dichloroethanes (ethylene chlorides)
149	Dichloroethylenes (ecetylene chlorides)
150	Dicoumarol
151	Diethyl4-nitrophenyl phosphat
152	Difenclozazin
153	Digitalin và tất cả heterosides của Digitalis purpurea L.
154	Dihydrotachysterol
155	Dimethoxan (2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate)
156	Dimethyl sulfoxid
157	Dimethylamin
158	Dimethylformamid
159	Dimevamid và muối của nó
160	Dinitrophenol - Các đồng phân
161	Dioxan
162	Dioxethedrin và muối của nó
163	Diphenhydramin và muối của nó
164	Diphenoxylat hydrochlorid
165	Diphenylpyralin và muối của nó
166	Disulfiram thiram (ISO)
167	0,0'-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
168	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1' (thêm trihydrate magnesium sulfat)-(pyrithion disulfid + magnesium sulfat)
169	0,0'-Diethyl 0-4 nitrophenyl phosphorothioate (parathion - ISO)
170	1,3-dimethylpentylamine và các muối của nó
171	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoat (amylocain) và muối của nó
172	2,3 - Dichloro-2-methylbutan
173	2,4-Diaminophenylethanol và muối của nó
174	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoat và muối của nó
175	3-Diethylaminopropyl cinnamat
176	4,4'-Dihydroxy-3,3'-(-methylthiopopylidene(dicoumarin
177	5-(α,β -Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin
178	5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4-diyl dihiyopiodid
179	5,5'-Diphenyl-4-imidazlion
180	Doxylamin và muối của nó
181	Emetin, các muối và dẫn xuất của nó

STT	TÊN
182	Ephedrin và muối của nó
183	Epinephrine
184	Ergocalciferol và cholecalciferol (Vitamin D2 và D3)
185	Eserin hoặc physotigmin và các muối của nó
186	Ester của 4-aminobenzoic acid với nhóm amino tự do
187	Ethionamid
188	Ethoheptazin và muối của nó
189	Ethyl bis (4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetat và muối của acid
190	Ethylen oxid
191	4-Ethoxy-m-phenylenediamine và muối của nó
192	1,2-Epoxybutan
193	3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-tetramethyl-2'-acetonaphthone acety ethyl tetramethyl tetralin, AETT)
194	Fenzolon
195	Fenyramidol
196	Fluanison
197	Fluoreson
198	Fluorouracil
199	Furazolidon
200	Furocoumarin (VD: trioxysalan, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) trừ một số trường hợp sử dụng đặc biệt, trong sản phẩm chống nắng có thể dùng lượng nhỏ hơn 1mg/kg
201	Galantamin
202	Gallamin triethiodid
203	Glutethimid và muối của nó
204	Glycyclamid
205	Guaifenesin
206	Guanethidin và muối của nó
207	Haloperidol
208	Hexachloroethan
209	Hexachlorophen (2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane)
210	Hexaethyl tatrphosphat
211	Hexapropymat
212	Hydrastin, hydrastinin và muối của nó
213	Hydrasides và muối của nó
214	Hydraszin, các dẫn xuất và muối của nó
215	Hydrogen cyanid và các muối của nó
216	Hydroxy-8-quinoliene và các muối sulfat của nó
217	(1R, 2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin)

STT	TÊN
218	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexachoro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalen
219	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachoro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin-ISO)
220	11- α -Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione và các ester của nó
221	7-(2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl)-N-methylamino) propyl) theophylline (xanthinol)
222	Hydroxyzin
223	Hyoscin, các muối và dẫn xuất của nó
224	Hyoscyamin, muối và các dẫn xuất của nó
225	Hyoscyamus niger L. (lá, cành, bột, và các chế phẩm)
226	Imperatorin {9-(3-methylbut-2-enyloxy) furo (3.2-g) chromen-7-one }
227	Inproquon
228	Iod
229	Ipecacuanha (Cephaelic ipecacuanha Brot và các chủng loại họ hàng), (rễ, bột và các chế phẩm)
230	Isocarboxazid
231	Isomethepten và muối của nó
232	Isoprenalin
233	Isosorbid dinitrat
234	Juniperus sabina L. (lá, dầu thiết yếu và các chế phẩm)
235	Levophacetoperan (α -piperidin-2-yl benzyl acetate tả tuyền) và muối của nó
236	Lidocain
237	Lindane (BHC-ISO) (1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexane)
238	Lobelia inflata L. và các chế phẩm của nó
239	Lobelin và muối của nó
240	Lysergid và muối của nó
241	Malononitril
242	Mannomustin và muối của nó
243	Mecamylamin
244	Mefeclozazid và muối của nó
245	Mephesisin và các ester của nó
246	Meprobamat
247	Metaldehyd
248	Metamfepramon và muối của nó
249	Metethoheptazin và muối của nó
250	Metformin và muối của nó
251	Methapyrilen và muối của nó
252	Metheptazin và muối của nó
253	Methocarbamol
254	Methotrexat

STT	TÊN
255	Methylphenidat và muối của nó
256	Methyprylon và muối của nó
257	Metyrapon
258	Minoxidil (6-(Piperidiny-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide) và muối, dẫn xuất của nó
259	Mofebutazon
260	1-Methoxy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminoanisole) và muối của nó
261	2-(4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino) ethyldimethylamine maleat
262	2-Methyl-m-phenylenediamin
263	2-Methylheptylamin và muối của nó
264	4-Methyl-m-phenylenediamine và muối của nó
265	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan)
266	N,N-bis (2-chloroethyl) methylamine N-oxide và muối của nó
267	N-5-Clorobenzoxazol-2-ylacetamide
268	Nalorphin và muối, ether của nó
269	Naphazolin và muối của nó
270	Natri hexacyclonat
271	Neodymium và muối của nó
272	Neostigmin và muối của nó (VD: neostigmin bromid)
273	Nicotin và muối của nó
274	Nitrobenzen
275	Nitrocresol, các dẫn xuất cùng nhóm các muối kim loại kiềm của chúng
276	Nitrofurantoin
277	Nitrosamin
278	Nitrostiben, các dẫn xuất của nó
279	Nitroxolin và muối của nó
280	Noradrenalin và muối của nó
281	1-và 2-Naphthylamines và muối của nó
282	2-Naphthol
283	3-(1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin
284	Octamylamin và muối của nó
285	Octordrin và muối của nó
286	Oestrogens
287	Oleadrin
288	O-Phenylenediamine và muối của nó
289	Oxanamid và các dẫn xuất của nó
290	Oxphenerdin và muối của nó
291	Paramethason
292	Perathoxycain và muối của nó
293	Pelletierin và muối của nó

STT	TÊN
294	Pemolin và muối của nó
295	Pentachloroethan
296	Pentacyanonitrosylferrat kiềm
297	Pentaerithrityl tatanitrat
298	Petrichloral
299	Phẩm màu CI 12075 và các chất màu, chất nhuộm và muối của nó
300	Phẩm màu CI 12140
301	Phẩm màu CI 13065
302	Phẩm màu CI 15585
303	Phẩm màu CI 26105
304	Phẩm màu CI 42535
305	Phẩm màu CI 42555 CI 42555-1 CI 42555-2
306	Phẩm màu CI 42640
307	Phẩm màu CI 45170 và CI 45170:1
308	Phẩm màu CI 61554
309	Phenacemid
310	Phenaglycodol
311	Phenindione (2-Phenylindan-1,3-dione)
312	Phenmetrazin, các dẫn xuất và muối của nó
313	Phenolphthalein (3,3-Bis (4-hydroxyphenyl) phthalide)
314	Phenothiazin và các hợp chất của nó
315	Phenpronbamate
316	Phenprocoumon
317	4-phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidin citrat hydrochlorid)
318	4-phenylbut-3-en-2-one
319	Phenylbutazon
320	Phospho và các phosphid kim loại
321	Physostigma venenosum Balf
322	Phytolacca Spp. và các chế phẩm của nó
323	Picrotoxin
324	Pilocarpin và muối của nó
325	Pilocarpus jaborandi Holmes và các chế phẩm của nó
326	Pipazetat và muối của nó
327	Pipradrol và muối của nó
328	Piprocurarium
329	Poldin metilsulfat
330	Pramocain
331	Probenecid

STT	TÊN
332	Procainamid, các muối và các dẫn xuất của nó
333	Progestogens
334	Propane-1,2,3-triyl trinitrat
335	Propatylnitrat
336	Propyphenazon
337	Prunus laurocerasus L (' nước cherry laurel')
338	Psilocybin
339	Pyrethrum album L. và các chế phẩm của nó
340	Pyrithione sodium (INNM)
341	Pyrogallol
342	Safrole, trừ nồng độ bình thường trong tinh dầu thiên nhiên được sử dụng với điều kiện hàm lượng không vượt quá: 100 ppm cho thành phẩm, 50 ppm trong sản phẩm cho nha khoa, vệ sinh miệng, không dùng cho kem đánh răng dùng cho trẻ em
343	α -antonin ((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto (1,2-b) furan -2,8-dione
344	Schoenocaulon officinale Lind (hạt và các chế phẩm của nó)
345	Selen và các hợp chất, trừ trường hợp của selen disulfit
346	Solanum nigrum L. (lá, các dầu thiết yếu và các chế phẩm)
347	Sparteín và muối của nó
348	Sprionolacton
349	Strontium nitrat
350	Strontium polycarboxylat
351	Strotium lactat
352	Strychnin và muối của nó
353	Succinonitril
354	Sulfinpyrazon
355	Sulphonamid (sulphanimide và các dẫn xuất tạo thành bằng cách thay 1 hoặc nhiều hơn các nguyên tử H của nhóm NH ₂) và muối của nó
356	Sultiam
357	Tefazolin và muối của nó
358	Tellurium và các hợp chất của nó
359	Tetrabenazin và muối của nó
360	Tetracain và muối của nó
361	Tetrachloroethylence
362	Tetraethyl pyrophosphat; TEPP (ISO)
363	Tetrahydrozolin và muối của nó
364	Tetrylammonium bromid
365	Thalidomid và muối của nó
366	Thallium và các hợp chất của nó
367	Thevetia neriifolia Juss, glycoside chiết xuất

STT	TÊN
368	Thiamazol
369	Thiotepa
370	Thiourea và các dẫn xuất của nó
371	Thiuram disulfid
372	Thiuram monosulfid
373	Thủy ngân và các hợp chất của nó
374	Thyrothricin
375	Tế bào, mô của các sản phẩm có nguồn gốc từ người
376	Tolboxan
377	Tolbutamid
378	Toluidienes, các đồng phân, các muối, các dẫn xuất chất halogenat và sulphonat của nó
379	Tranlycypromin và muối của nó
380	Tretamin
381	Tretinoin (retinoic acid và muối của nó)
382	Triamteren và muối của nó
383	Tribromsalan (3, 4', 5 - Tribromosalicylanilid)
384	Trichlormenthin và muối của nó
385	Trichloronitronmethan (chloropicrin)
386	Trifluperidol
387	Triparanol
388	Tripelenpamin
389	2, 2, 2 - Trichloroethane -1, 1 - diol
390	2, 2, 6 - Trimethyl - 4 - piperidyl benzoate (bezamin) và muối của nó
391	2, 3, 7, 8 - Tetrachlorodibenzo-p-dioxin
392	2, 2, 2 - Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)
393	3, 4, 5 - Trimethoxyphenethylamin và muối của nó
394	Tuaminoheptan, các đồng phân và muối của nó
395	Vaccin, độc tố hoặc các huyết thanh thuộc danh mục do Nhà nước quy định
396	Valnoctamid
397	Veratrin, các muối và chế phẩm của nó
398	Veratrum Spp. và các chế phẩm của nó
399	Vinyl chorid (dạng monomer)
400	Wafarin và muối của nó
401	Xylidines, các đồng phân, các muối, các dẫn xuất halogenat và sulphonat của nó
402	Xylometazoline và muối của nó
403	Yohimbin và muối của nó
404	Zirconium và hợp chất của nó
405	Zoxazolamin

Phụ lục 3

DANH MỤC CÁC CHẤT CÓ GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ SỬ DỤNG TRONG CÁC SẢN PHẨM MỸ PHẨM

STT	Tên các chất	Các giới hạn			Điều kiện sử dụng và các khuyến cáo phải ghi trên nhãn
		Lĩnh vực áp dụng hoặc sử dụng	Nồng độ cao nhất được dùng trong mỹ phẩm	Các giới hạn và yêu cầu khác	
1	Acid boric	(a) Bột talc (b) Sản phẩm vệ sinh miệng (c) Các sản phẩm khác	(a) 5% (b) 5% (c) 3%	(a) Không dùng trong sản phẩm cho trẻ em dưới 3 tuổi	(a) Không dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi
2	Acid Thioglycollic và các muối của nó	(a) Các sản phẩm uốn tóc làm thẳng tóc: - Sử dụng chung - Dùng cho chuyên ngành (b) Làm rụng lông, tóc (c) Các sản phẩm chăm sóc tóc khác mà phải gọi ngay sau khi sử dụng	- 8% để sử dụng ở pH 7 - 9,5% - 11% để sử dụng ở pH 7 - 9,5% - 5% để sử dụng ở pH 7 - 9,5% - 2% để sử dụng ở pH 7 - 9,5% Tỷ lệ phần trăm tính theo Acid Thioglycollic	a) b) c) Ghi lời chỉ dẫn bằng ngôn ngữ chính thống với những câu bắt buộc sau: - Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt - Trong trường hợp đã tiếp xúc với mắt phải rửa ngay bằng nước và hỏi ý kiến bác sĩ. - Đeo găng tay phù hợp chỉ với (a) và (c)	a. Có chứa Thioglycolate - Tuân theo chỉ dẫn - Để ngoài tầm tay trẻ em - Chỉ dùng trong chuyên ngành b) và c) - Có chứa Thioglycolate - Tuân theo chỉ dẫn - Để ngoài tầm tay trẻ em
3	Ester của acid Thioglycollic	Sản phẩm uốn tóc làm thẳng tóc: - Sử dụng chung - Dùng cho chuyên ngành	- 8% dùng ở pH 6 - 9,5 - 11% để dùng ở pH 6 - 9,5% Tỷ lệ phần trăm tính theo Acid Thioglycollic	a, b, c Ghi lời chỉ dẫn bằng ngôn ngữ chính thống với những câu bắt buộc sau: - Là nguyên nhân gây nhạy cảm ở vùng da tiếp xúc - Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt - Trong trường hợp tiếp xúc với mắt phải rửa bằng nước ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ - Đeo găng tay phù hợp	Có chứa Thioglycolate - Tuân theo chỉ dẫn - Để ngoài tầm tay trẻ em - Chỉ dùng trong chuyên ngành
4	Acid oxalic, dạng ester và dạng muối kiềm	Sản phẩm chăm sóc tóc	5%		Chỉ sử dụng trong chuyên ngành
5	Amoniac		6% được tính theo NH3		Trên 2%: có chứa amôniac

0949786

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

6	Natri Tosylchloramid		0,2%		
7	Chlorat kim loại kiềm	Các dạng dùng (không kể thuốc đánh răng)	3%		
8	Dichlormethane		35% (khi trộn với 1.1.1 trichloroethane tổng nồng độ không quá 35%)	0,2% là nồng độ tạp chất tối đa	
9	m và p Phenylenediamin, các dẫn chất thay thế ở vị trí -N và các muối; các đồng phân thay thế của O-Phenylenediamin	Tác nhân oxy hoá trong thuốc nhuộm tóc (a) Sử dụng chung (b) Dùng cho chuyên ngành	6% được tính theo bazo		(a) Có thể gây dị ứng - Có chứa Phenylenediamin - Không dùng để nhuộm lông mi, lông mày (b) Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa Phenylenediamin - Có thể gây dị ứng - Đeo găng tay phù hợp
10	Methylphenylenediamins, các dẫn chất thay thế ở vị trí -N. Loại trừ 4-Methyl-m-phenylenediamin và 2 Methyl-m-phenylenediamin	Tác nhân oxy hoá trong thuốc nhuộm màu tóc (a) Dùng chung (b) Dùng cho chuyên ngành	10% được tính theo dạng base		(a) Có thể gây dị ứng - Có chứa Phenylenediamin - Không dùng để nhuộm lông mày, lông mi. (b) Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa Phenylenediamin - Có thể gây dị ứng - Đeo găng tay phù hợp
11	2,4 - diaminophenol (Diaminophenols)	Tác nhân oxy hoá trong thuốc nhuộm màu tóc (a) Dùng chung (b) Dùng cho chuyên ngành	10% được tính theo base		(a) Có thể gây dị ứng - Có chứa diaminophenols - Không dùng để nhuộm lông mi, lông mày (b) Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa Phenylenediamin - Có thể gây phản ứng dị ứng. - Đeo găng tay phù hợp
12	Dichlorophen		0,5%		Có chứa Dichlorophen
13	Hydro peroxyd (nước ôxy già), các hợp chất khác có giải phóng Hydro peroxyd bao gồm cả carbamid peroxyd và kẽm peroxyd	(a) Sản phẩm chăm sóc tóc (b) Sản phẩm chăm sóc da (c) Sản phẩm làm cứng móng tay (d) Sản phẩm vệ sinh miệng	a. 12% (40 thể tích) H_2O_2 4% H_2O_2 2% H_2O_2 0,1% H_2O_2		a, b, c Có chứa Hydro peroxyd - Tránh tiếp xúc với mắt - Rửa mắt ngay nếu rơi vào mắt (a) Đeo găng tay phù hợp

14	Formaldehyd (Formalin)	Sản phẩm làm cứng móng tay	5% tính theo Formaldehyd		Bảo vệ lớp biểu bì bằng mỡ và dầu - Có chứa Formaldehyd
15	Hydroquinon	(a) Tác nhân oxy hoá 1. Dùng chung 2. Dùng trong chuyên ngành (b) Sản phẩm dùng để làm sáng da tại chỗ (cục bộ)	2%		(a) 1. Không dùng để nhuộm lông mi, lông mày - Rửa mắt ngay nếu rơi vào mắt - Có chứa Hydroquinon 2. Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa Hydroquinon - Rửa mắt ngay nếu rơi vào mắt (b) - Có chứa Hydroquinon - Tránh tiếp xúc với mắt - Dùng trong diện tích hẹp - Ngừng sử dụng nếu bị kích ứng - Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi
16	Kali hydroxyd hoặc Natri hydroxyd	(a) Dung môi thuốc móng tay (b) Làm thẳng tóc 1. Dùng chung 2. Dùng trong chuyên ngành	(a) 5% theo khối lượng (b) 1. 2% theo khối lượng 2. 4,5% theo khối lượng		(a) - Có chứa kiềm - Tránh tiếp xúc với mắt - Có thể gây mù - Để ngoài tầm tay trẻ em (b) - Có chứa kiềm - Tránh tiếp xúc với mắt - Có thể gây mù - Để ngoài tầm tay trẻ em 2. Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa kiềm - Tránh tiếp xúc với mắt - Có thể gây mù
17	Calci hydroxyd	Thuốc làm thẳng tóc (có chứa calci hydroxyd và muối của guanidin)	7% theo khối lượng của Calci hydroxyd		Có chứa kiềm - Tránh tiếp xúc với mắt - Có thể gây mù - Để ngoài tầm tay trẻ em
18	Al pha - Naphthol	Chất màu nhuộm tóc	0,5%		Có chứa alpha Naphthol
19	Natri nitrit	Ngăn cản quá trình tạo sắc tố da	0,2%	Không sử dụng phối hợp cùng với các amin bậc 2, bậc 3, hoặc các chất tạo nitrosamines	
20	Nitromethan	Ngăn cản quá trình tạo sắc tố da	0,3%		
21	Phenol và các muối kim loại kiềm của nó	Dầu gội đầu	1% tính theo Phenol		Có chứa Phenol

22	Quinin và các muối của nó	a. Dầu gội đầu b. Nước dưỡng tóc	a. 0,5% theo quinin b. 0,2% theo quinin		
23	Resorcinol (1)	a. Chất oxy hoá tạo màu dùng trong nhuộm tóc 1. Dùng chung 2. Dùng trong chuyên ngành b. Dung dịch dùng cho tóc và dầu gội đầu	a. 5% b. 0,5%		a. 1. Có chứa resorcinol - Gội đầu sau khi dùng, - Không nhuộm lông mi, lông mày. - Rửa mắt ngay nếu rơi vào mắt 2. Chỉ dùng trong chuyên ngành - Có chứa resorcinol - Rửa mắt ngay nếu rơi vào mắt b. Có chứa resorcinol
24	a. Các muối sulfid kim loại kiềm b. Các muối sulfid kim loại kiềm thổ	a. Thuốc làm rụng lông b. Thuốc làm rụng lông	a. 2% tính theo sulfur, pH đến 12,7 b. 6% tính theo sulfur, pH đến 12,7		a. Để ngoài tầm tay trẻ em. - Tránh tiếp xúc với mắt. b. Để ngoài tầm tay trẻ em. - Tránh tiếp xúc với mắt.
25	Các muối kẽm tan trong nước, trừ kẽm 4-hydroxy benzensulfonat và kẽm pyrithion		1% tính theo kẽm		
26	Kẽm 4-hydroxy benzensulfonat (kẽm paraphenol sulfonat)	Chất khử mùi, chống đổ mồ hôi, dung dịch làm sần da	6% tính theo chất khan		- Tránh tiếp xúc với mắt
27	1,3bis (hydroxymethyl) imidazolidine-2-thione	a. Sản phẩm chăm sóc tóc b. Sản phẩm chăm sóc móng tay	a. đến 2% b. đến 2%	a. Cấm dùng dạng bình phun (phun sương) b. pH của sản phẩm phải thấp hơn 4	Chứa 1,3bis (hydroxymethyl) imidazolidine-2-thione
28	Benzyl alcohol	Dung môi, tạo mùi, màu			
29	Bạc Nitrat	Chỉ dùng cho các sản phẩm nhuộm lông mi, lông mày	4%		- Chứa bạc nitrat - Rửa ngay nếu rơi vào mắt
30	Selen disulphid	Dầu gội đầu trị gàu	1%		- Chứa selen disulphid - Tránh tiếp xúc với mắt hoặc da bị thương

09497864

31	Nhôm Zirconi chlorid hydroxyd hỗn hợp (Al, Zn (OH) ₂ Cl ₂ , Nhôm Zirconi chlorid hydroxyd hỗn hợp	Chống đổ mồ hôi	20% tính theo nhôm Zirconi chlorid hydroxyd khan 5,4% tính theo Zirconi	1. Tỷ lệ giữa số nguyên tử nhôm và Zirconi phải trong khoảng 2-10 2. Tỷ lệ giữa số nguyên tử (Nhôm+Zirconi) và Clo phải trong khoảng 0,9-2,1 3. Cấm dùng dạng bình phun (dạng phun sương)	Không dùng cho những vùng da nhạy cảm và vùng da bị tổn thương
32	Quinolin-8-ol, và bis (8-hydroxyquinolium) sulfat	- Chất giữ ổn định cho hydroperoxyd trong sản phẩm chăm sóc tóc, không để lâu trên tóc - Chất giữ ổn định cho hydroperoxyd trong sản phẩm chăm sóc tóc, để lâu trên tóc	0,3% tính dưới dạng base 0,03% tính dưới dạng base		
33	Methanol	Chất làm biến đổi tính chất của ethanol và isopropyl alcohol	5% tính theo % của ethanol và isopropyl alcohol		
34	Acid etidronic và các muối của nó (1-hydroxy-ethylidene-diphosphonic acid và các muối)	Chăm sóc tóc	1,5% tính theo acid etidronic		
35	1-Phenoxypropan-2-ol	Chỉ dùng trong các chế phẩm rửa ngay, không để lâu trên cơ thể	2%		
36	Chì acetat	Chỉ dùng trong sản phẩm nhuộm tóc	0,6% tính theo Chì (Pb)	- Để ngoài tầm tay trẻ em - Tránh tiếp xúc với mắt - Rửa tay sau khi dùng - Chứa chì acetat - Không dùng nhuộm lông mi	
37	Talc (magnesi silicat hydrat)	a. Bột xoa dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi b. Các sản phẩm khác			a. Để tránh xa mũi và miệng trẻ em.

09497864