

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚ KANG**

**Địa chỉ:** Xóm 7, xã Diễn Thành, huyện Diễn Châu, tỉnh Nghệ An, Việt Nam

**Điện thoại:** 0973348942

**Sản xuất tại:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA

**Địa chỉ:** KM4 QL1, xã Thanh Hà, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ  
TCCS 02:2018/PK**

**SẢN PHẨM  
DUNG DỊCH NHỎ MŨI  
TAI PUKA HAPPY**

**Lần 1, 2018**

**1/ Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm dung dịch nhỏ mũi tại Puka Happy (Mã sản phẩm PK.02) do CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA sản xuất.

**2/ Tài liệu viện dẫn**

- Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐVN IV);

**3/ Yêu cầu kỹ thuật****3.1 Yêu cầu cảm quan**

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

**Bảng 1. Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm**

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu nâu	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi thơm đặc trưng	Cảm quan

**3.2 Yêu cầu về lý- hóa**

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

**Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu lý-hóa**

Số TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1.	Thể tích sản phẩm	ml	5/10/15/20/ 30/50 ± 2ml	Phụ lục 11.1, D ĐVN IV - Giới hạn cho phép về thể tích nồng độ hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2.	PH	Độ ph	4,0 – 6,0	Phụ lục 6.2, D ĐVN IV- Xác định chỉ số PH hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3.	Định lượng Natri Clorid (NaCl)	%	0,9 ± 0,05g	D ĐVN IV hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

**3.3. Yêu cầu về vệ sinh an toàn**

**3.3.1. Các chỉ tiêu vi sinh**

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1.	<i>E. coli</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci feacal</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/0,1g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
5.	<i>Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

**Ghi chú:** Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với nước uống đóng chai.

**3.3.2. Các chỉ tiêu Kim loại nặng**

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1.	Asen (As)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,006	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

**Ghi chú:** Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm (nước uống đóng chai).

**4. Thành phần cấu tạo**

Sản phẩm vệ sinh mũi tai gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình nhỏ dung dịch: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu nhỏ.

2. Dung dịch vệ sinh mũi tai được chứa trong bình nhỏ dung dịch với công thức Điều chế cho 10ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/10ml
1.	Muối Natri clorid	0,9%
2.	Dịch chiết Kim giao	0,2 mg
3.	Dịch chiết Tỏi	0,05 mg
4.	Dịch chiết Ngũ sắc	0,1 mg
5.	Dịch chiết Hoàng bá	0,2 mg
6.	Dịch chiết Tân di hoa	0,05 mg
7.	Dịch chiết Thương nhĩ tử	0,05 mg
8.	Dịch chiết Bạch chỉ	0,1mg
9.	Nước cất vừa đủ 10 ml	

**Nguyên lý hoạt động:**

Lắc nhẹ bình, bóp nhẹ vào thân bình, dung dịch sẽ đi sâu rộng vào khoang mũi, tai, loại bỏ gỉ mũi, ráy tai, chất nhầy giúp sạch sẽ, thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu.



**5. Công dụng:**

- Hỗ trợ giúp làm sạch ráy tai, rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi, giúp sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm tai.
- Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.

**6. Cách dùng**

- Trẻ em từ 3 – 6 tháng tuổi: Pha dung dịch nhỏ tai mũi với nước muối sinh lý 0,9% theo tỷ lệ 1:2.
- Trẻ em từ 6 – 12 tháng tuổi: Pha dung dịch nhỏ tai mũi với nước muối sinh lý 0,9% theo tỷ lệ 1:1.
- Trẻ em từ 1 – 3 tuổi trở lên: Nhỏ trực tiếp dung dịch nhỏ tai mũi.
- Lắc đều bình nhỏ trước khi sử dụng. Đưa lên mũi, hơi ngửa đầu và bóp nhẹ thân bình để dung dịch đi sâu vào khoang mũi.

- Khi sử dụng sản phẩm để nhỏ tai cũng lắc nhẹ bình trước khi sử dụng. Nghiêng đầu sang 1 bên, kéo nhẹ vành tai về phía sau và bóp nhẹ thân bình để dung dịch đi vào trong tai.

- Dùng 02 lần/ngày. Mỗi lần 02 giọt.

### **7. Ghi nhãn**

Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

### **8. Đóng Chai, đóng gói:**

- Dung dịch nhỏ mũi tai được đóng trong bình nhựa PE-5ml/10ml/15ml/20ml/30ml/50ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 02:2018/PK

- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

### **9. Bảo quản:**

- Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.

- Sau khi sử dụng đậy kín nắp tránh làm nhiễm bẩn đầu nhỏ.

- Không tái sử dụng lọ và đầu nhỏ.

### **10. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

### **11. Vận chuyển**

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2019



GIÁM ĐỐC  
DSC/K. Bùi Ngọc Hoàn