

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số 08:2019/TPCVN

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH TOPHACO VIỆT NAM**

Địa chỉ: Số 69, lô F3, khu đô thị mới Đại Kim Định Công, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0902273787

Email: eupharmahd2@gmail.com

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát

Địa chỉ: Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: **Sản phẩm Dung dịch vệ sinh mũi TOCO SEASON**

Mã sản phẩm: **TPCVN.01**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 08:2019/TPCVN**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Công ty TNHH Tophaco Việt Nam cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm Dung dịch vệ sinh mũi TOCO SEASON do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2019

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Vũ Duy Thành

CÔNG TY TNHH TOPHACO VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 69, lô F3, khu đô thị mới Đại Kim Định Công, phường Đại Kim,
quận Hoàng Mai, Việt Nam

Điện thoại: 0902273787

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát
Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 08:2019/TPCVN**

**SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI
TOCO SEASON**

Lần 1, 2019

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 vệ sinh mũi TOCO SEASON (Mã sản phẩm TPCVN.01) do Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát 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	Trong suốt, không màu	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	50/70/100ml ± 2 ml	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)	%	$0,9 \pm 0,05$ g	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 gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.
2. Dung dịch được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Điều chế cho 100ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/100ml
1.	Natri clorid	0,9g
2.	Benzalkonium chlorid	0,005g
3.	Natri Hydrophosphat	0.005g
4.	Dinatri Hydrophosphat	0,005g
5.	Dinatri Edetat	0,005g
6.	Tinh dầu trà	0,005g
7.	Nước tinh khiết vừa đủ	100ml

Nguyên lý hoạt động:

Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh mũi dưới dạng sương vào sâu bên trong khoang mũi giúp làm sạch bụi bẩn trong mũi, rửa trôi dịch nhầy, giúp sát khuẩn, kháng viêm, làm sạch ráy tai. 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

5. Công dụng:

- Hỗ trợ giúp làm sạch bụi bẩn trong mũi, rửa trôi dịch nhầy, giúp sát khuẩn, kháng viêm, làm sạch ráy tai. 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

- Lắc nhẹ bình xịt, đưa nhẹ vòi phun vào mũi cho vừa khít, ấn nhanh gọn vòi xịt, dung dịch dạng sương sẽ đi sâu vào khoang mũi. Để dung dịch dư kéo theo chất nhầy chảy ra ngoài và hỉ mũi. Làm lại động tác với mũi bên kia



- Xịt 3-5 lần mỗi bên mũi, 3-6 lần/ ngày, hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết
- Sản phẩm an toàn khi sử dụng lâu dài cho trẻ em từ trên 3 tháng tuổi

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 vệ sinh mũi được đóng trong bình xịt phun sương nhựa PE-50ml/70ml/100ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 08:2019/TPCVN
- 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 xịt.
- Không tái sử dụng chai xịt và đầu xịt.

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 30 tháng 08 năm 2019

GIÁM ĐỐC

