

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ĐẸP KHỎE 247

Địa chỉ: 840/11 đường Hương lộ 2, khu phố 10, phường Bình Trị Đông A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0966121187

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược và thiết bị y tế CAREPHAR
Địa chỉ: Số 21, ngõ 9, đội 8, thôn Hậu Dưỡng, xã Kim Chung, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2019/247

SẢN PHẨM

Xịt Nasal spray

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 **Xịt Nasal Spray (Mã sản phẩm KD247.02)** do Công ty Cổ phần Dược và thiết bị y tế CAREPHAR 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 của dược liệu	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	5/10/15/20/25 /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.	Natri Clorid (NaCl)	%	Định tính	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 **Xịt Nasal Spray** gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.

2. Dung dịch **Xịt Nasal Spray** được chứa trong bình xịt dung dịch với công thức điều chế cho 15ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/15ml
	Muối Natri clorid	0,9%
	Dịch chiết Kim giao	0,45mg
	Dịch chiết tỏi	0,45mg
	Dịch chiết ngũ sắc	0,45mg
	Dịch chiết hoàng bá	0,45mg
	Dịch chiết tân di hoa	0,15mg
	Dịch chiết thương nhĩ tử	0,15mg
	Dịch chiết bạch chỉ	0,15mg
	Nước cất vừa đủ	

Nguyên lý hoạt động:

Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh vào sâu trong tai, khoang mũi, giúp vệ sinh sạch sẽ tai, khoang mũi, loại bỏ gỉ mũi, ráy tai chấy giúp 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 cấp và mãn tính, viêm đa xoang, viêm mũi dị ứng thể nặng, cúm, viêm tai.
- Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, tai; phục hồi các niêm mạc suy yếu; loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng.
- Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.

6. Cách dùng

- Lắc nhẹ bình xịt, đưa nhẹ vòi phun vào mũi, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh mũi vào sâu trong khoang mũi.
- Khi sử dụng sản phẩm để xịt nhỏ tai cũng lắc nhẹ bình trước khi sử dụng. Nghiêng đầu sang 1 bên, kéo nhẹ vành tai về phía sau, đưa vòi phun vào tai và nhấn nút xịt để dung dịch đi vào trong tai.



-Xịt nhỏ 2 lần mỗi bên mũi hoặc tai, 2-3 lần/ngày, hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.

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 xịt mũi tai được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh-5ml/10ml/15ml/20ml/25ml/30ml/50ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 02:2019/247
- 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 lọ 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.

Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 09 năm 2019

GIÁM ĐỐC



Lương Văn Hùng