

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

**BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

Số 01:2019/HP

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát**

Địa chỉ: Tầng 2, nhà 2 tầng, đường Trường Chinh, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 02462863579

Email: info@ytehongphat.com.vn

Sản xuất tại: Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: **Sản phẩm viêm xoang Triệu Quang**

Mã sản phẩm: **HP.01**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2019/HP**

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 Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của **Sản phẩm viêm xoang Triệu Quang** do mình sản xuất, kinh doanh.

*Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2019*

**Đại diện Tổ chức, cá nhân**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**

*Đỗ Thị Như Quỳnh*

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

**Địa chỉ:** Tầng 2, nhà 2 tầng, ngõ 109 Đường Trường Chinh,  
phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

**Sản xuất tại:** Thôn Thắng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ  
TCCS 01:2019/HP**

**SẢN PHẨM VIÊM XOANG TRIỆU  
QUANG**

**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 viêm xoang Triệu Quang (Mã sản phẩm HP.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 ĐĐVN 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 vàng 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	10ml, 15 ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50 ml ± 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

**3.3. 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

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ****TCCS 01:2019/HP**

2.	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci fecal</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 viên xoang Triệu Quang gồm các thành phần cấu tạo:

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

TT	Thành phần	Hàm lượng/100ml
1.	Chiết xuất Tân di	20ml
2.	Chiết xuất kim ngân	20ml
3.	Chiết xuất mộc miết tử	20ml
4.	Nước cất vừa đủ	100ml
Phụ liệu: tôi, hoàng đằng, bạch chi.		

**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 đào thải chất nhầy và hoại tử các hốc xoang ra ngoài, nghẹt mũi, khó thở, sát khuẩn, kháng viêm, hoạt huyết, thông thoáng dễ thở, hơi thở hôi, viêm tai giữa, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh hô hấp trên.

**5. Công dụng:**

Dùng trong những trường hợp.

- Viêm mũi dị ứng, xoang mãn tính, viêm đa xoang, xoang trầm, xoang sàng trước, xoang xương bướm, xoang chán, xoang hàm, đào thải chất nhầy và hoại tử các hốc xoang ra ngoài, nghẹt mũi, khó thở, sát khuẩn, kháng viêm, hoạt huyết, thông thoáng dễ thở, hơi thở hôi, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh hô hấp trên.

- Viêm tai giữa

**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.

- Xịt mỗi bên một lần, xịt 4-6 lần/ngày

- Trẻ dưới 2 tuổi dùng tăm bông thấm vào thành mũi khi sử dụng sản phẩm

- Viêm tai giữa: xịt thẳng vào tai, sau đó dùng tăm bông vệ sinh.

- Sản phẩm an toàn khi sử dụng lâu dài cho trẻ em từ trên 03 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-10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2019/HP

- 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 16 tháng 09 năm 2019*

**GIÁM ĐỐC**



*Đỗ Thị Như Quỳnh*

**GIÁM ĐỐC**