

CÔNG TY CỔ PHẦN MINH Y ĐƯỜNG

Địa Chỉ : Số 5, Ngõ 77 Nguyễn Thị Định, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CAREPHAR

Địa chỉ: Số 21, Ngõ 9, Đội 8, Thôn Hậu Dường, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành Phố Hà Nội.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2019/MYD**

**SẢN PHẨM
VIÊN ĐẠT PHỤ KHOA VƯƠNG NỮ
XUÂN**

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 **Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân (Mã sản phẩm MYD.01)** 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	Bột dược liệu dạng Viên hoàn cứng	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.	Khối lượng sản phẩm	gam	0.6/0.8/1.2/2.5/3.6/4.2/4.8/6.0/8.0 g±7.5%	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 – 8,0	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
2.	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci faecal</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomona s aeruginosa</i>	CFU/0,1 g	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 Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân** gồm các thành phần cấu tạo:

- Chai, túi đựng viên được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, nolin, alu, cấu tạo gồm 02 bộ phận: Nắp bình, thân bình.

5. Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân gồm các thành phần cấu tạo:

- Khô sâm.
- Trinh nữ hoàng cung.
- Hoàng liên.
- Hoàng bá.
- Trâu không.
- Bạch phàm.

6. Nguyên lý hoạt động:

- Bột dược liệu dạng viên hoàn cứng an toàn, đặt phụ khoa, đào thải chất bẩn trong vùng kín, giúp vệ sinh sạch sẽ vùng kín.

7. Công dụng:

- Vệ sinh vùng kín.
- Giảm viêm nhiễm nấm ngứa.
- Cân bằng pH cho âm đạo.
- Kháng sinh tự nhiên sẽ giúp cho con người bệnh tăng cường miễn dịch, giảm viêm, giảm nấm ngứa.
- hỗ trợ khí âm đạo.

8. Cách dùng

- Đặt 2 ngày 1 viên vào buổi tối, mỗi đợt điều trị 12 - 14 ngày.
- Đặt viên phụ khoa Vương Nữ Xuân vào sâu trong âm đạo. Trước khi đặt làm ẩm viên bằng cách nhúng toàn bộ viên vào nước sôi để nguội khoảng 20 – 30 giây, sau khi đặt xong bệnh nhân nên ở tư thế nằm 15 phút.
- Nên sử dụng vào buổi tối trước khi đi ngủ.

9. Ghi nhãn

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

10. Đóng gói:

- **Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân** được đóng trong túi/hũ dán/ in nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2019/MYD.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

11. Bảo quản:

- Để nơi khô mát, tránh ánh sáng.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. 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 29 tháng 11 năm 2019



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đoàn Thùy Dung