

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ĐỨC

Địa chỉ: Số 32 Ngõ 47 Phố Nguyễn Hồng, P. Láng Hạ, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
VPGD: Tầng 1 Số nhà 23, Ngõ 3, Phố Phạm Tuấn Tài Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

ĐT: 09 4567 3399

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

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

SẢN PHẨM

CỒN XOA BÓP HEDA GO

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 **CÒN XOA BÓP HEDA GO (Mã sản phẩm ND/HEDAGO_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	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	50ml/70ml/80ml/100ml/150ml/200ml/250ml \pm 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 feacal</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomonas 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 **CÒN XOA BÓP HEDA GO** gồm các thành phần cấu tạo:

Bình nhỏ dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp lọ, vòi xịt, thân chai.

Dung dịch **CÒN XOA BÓP HEDA GO** được chứa trong bình nhỏ dung dịch với công thức điều chế cho 100ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/100ml
1.	Đại hồi	8 gam
2.	Huyết giác	8 gam
3.	Mã tiền	7 gam
4.	Địa liền	7 gam
5.	Uy linh tiên	6 gam
6.	Thiên niên kiện	5 gam
7.	Phụ liệu: Glycerin Methyl salixylat, Menthol, Accol Etylic 96, Natri-benoat, Aqua Purificata hương liệu	vừa đủ 100ml

Nguyên lý hoạt động:

- Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nhẹ vào đầu bình để dung dịch phun vào vùng bị đau. Xoa bóp nhẹ nhàng cho thuốc ngấm giúp giảm đau, tăng cường lưu thông khí huyết.

5. Công dụng:

- Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng: đau lưng, đau mỏi vai gáy, chân tay.
- Hỗ trợ giảm đau nhanh cho người bị chấn thương: Bong gân, trật khớp, bầm tím, máu bầm.
- Hỗ trợ giảm đau các triệu chứng đau mỏi xương khớp, cơ bắp do viêm khớp, thoái hóa khớp gây ra.

6. Cách dùng

- Xịt trực tiếp vào vùng bị đau, chờ 5 giây cho dung dịch tinh dầu thấm vào và xoa nhẹ.
- Có thể xịt nhiều lần/ngày.

Cảnh báo và thận trọng:

- Không được uống
- Không xịt vào mắt

- Không xịt vào vết thương hở

7. Đối tượng sử dụng

- Phù hợp với mọi người, mọi lứa tuổi

Chống chỉ định : Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm

8. Ghi nhãn

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

9. Đóng Chai, đóng gói:

- Dung dịch cồn xoa bóp được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh- 50ml/100ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2019/NHATDUC

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

10. 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 và đầu xịt.

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

12. 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 13 tháng 12 năm 2019

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trần Quốc Đạt