

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số 01:2020/ NMD

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y NGỌC MINH ĐƯỜNG**

Địa chỉ: Xóm 6, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại:

Email:

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C**

Địa chỉ: Thôn Hữu Lê, Xã Hữu Hòa, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **3X- XỊT 3 TRONG 1 VICOS**

Mã sản phẩm: **NMD.01**

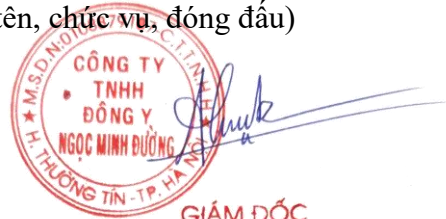
Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2020/NMD**

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 ĐÔNG Y NGỌC MINH ĐƯỜNG cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2020

Đại diện Tổ chức, cá nhân
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Như Hoạt

CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y NGỌC MINH ĐƯỜNG

Địa chỉ: Xóm 6, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/NMĐ**

**SẢN PHẨM
3X- XỊT 3 TRONG 1 VICOS**

Lần 1, 2020

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 **3X- XIT 3 TRONG 1 VICOS (Mã sản phẩm NMD.01)** do **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C** 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	20/25/30/40/50/60/70/80/90/100/120/125/150/200/250/300/350/400/450/500/700/750/1000 ±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.	Trầu không	%	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 faecal</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

3X- XỊT 3 TRONG 1 VICOS được chứa trong chai với thành phần: Kim ngân hoa, Quế, trà không, Đại hồi, Đinh hương, Trinh nữ hoàng cũng, Ethanol, phụ liệu vừa đủ.

5. Công dụng:

Hỗ trợ kháng khuẩn, giảm tình trạng viêm họng, hôi miệng, ho gió ho khan, ho có đờm. Phòng ngừa chảy máu chân răng, sâu răng và làm chắc chân răng.

6. Cách dùng

- Xịt mỗi lần từ 3 đến 5 lần nhón.

Ngày xịt 3 đến 5 lần hoặc khi nào ngứa cổ họng. Xịt cả vào mũi cũng tốt.

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 được đóng trong chai nhựa PE/PET/Thủy tinh có thể tích (ml) 20/25/30/40/50/60/70/80/90/100/120/125/150/200/250/300/350/400/450/500/700/750/1000 \pm 5%, dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập **TCCS 01:2020/NMĐ**

9. Bảo quản:

- Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.
- Trong dịch có thể kết tủa một ít bột thảo dược nhưng không ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.

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 28 tháng 03 năm 2020

GIÁ M ĐỐC



Phạm Thị Phương