

CÔNG TY TNHH DƯỢC CỔ TRUYỀN BẢO XUÂN

**Địa chỉ: Số 96 C, ngõ 445, đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hòa,
Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội.**

**Sản xuất bởi : CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC
PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH**

Địa chỉ: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 04: 2020/BX

SẢN PHẨM

**DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG
AN XOANG**

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 DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX. 04) do CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ĐƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH 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	Dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu 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

ST T	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích sản phẩm	ml	5/10/15/20/25/30/40/50/75/100/150/200/250/300/500/1000 ml \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 – 6,0	Phụ lục 6.2, D ĐVN IV- Xác định chỉ số pH hoặc

				theo Phương pháp thử 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 Các chỉ tiêu Kim loại nặng

T	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 DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX.04) gồm các thành phần cấu tạo: Bình chứa dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu.

Sản phẩm DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX.04) gồm các thành phần:

Thành phần: Dược liệu chiết xuất cho 1ml:

Tam thất (Panax Pseudo – ginseng).....2 gam

Cúc hoa vàng (*Chrysanthemum indicum*)..2 gam
Kim ngân hoa (*Lonicera japonica*.Thum)...2 gam
Bạc hà (*Mentha arvensis* L).....0,5 gam
Nước, rượu vừa đủ..... 1 ml

5. Công dụng:

Vệ sinh, làm sạch Tai, Mũi, Họng.

Hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, cảm cúm, viêm tai giữa, viêm họng.

6. Đối tượng sử dụng:

Dùng cho trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên và người lớn

Giúp bảo vệ và nâng cao sức khỏe.

Tăng cường hệ miễn dịch, tăng sức đề kháng cho cơ thể.

Hướng dẫn sử dụng:

7. Cách dùng:

Tai: Hỗ trợ điều trị: viêm tai giữa, viêm màng sụn, dị ứng, nấm tai, ngứa, sưng, đau, mụn, mưng mủ, chảy mủ.

* **Cách sử dụng:** Thấm dung dịch vào bông, vắt hơi kiệt (còn hơi ẩm), vệ sinh vành tai (phần bên ngoài màng nhĩ).

Mũi, Họng: Hỗ trợ điều trị: cúm, viêm mũi, viêm xoang, viêm xoang cấp, viêm mũi dị ứng, ngứa, sưng, đau, hắt hơi, ngạt mũi, chảy nước mũi.

Hỗ trợ điều trị: viêm họng, ngứa, họng hạt, ho do dị ứng, mắc đờm, u...

* **Cách sử dụng:** Nằm yên, ngửa mặt lên, xịt, nhỏ vào bên cạnh cánh mũi, mỗi bên 1 giọt. Mỗi bên mũi, nhỏ, xịt cách nhau 3 phút.

* Mỗi ngày có thể xịt, nhỏ 2, 3 lần nước sôi để nguội, nước cất. để hỗ trợ cho tạt chất đẩy ra.

Chú ý: Lấy bông thấm nước sôi để nguội, vắt hơi kiệt, vệ sinh tạt chất trong mũi, tai.

Liệu trình sử dụng:

* Dùng vệ sinh thường xuyên mỗi ngày 1 lần.

* Bị các bệnh tai, mũi, họng.

- Dùng 3 đến 5 lần / ngày

- Dùng tới khi Mũi, Họng sạch, thông thoáng.

- Sau đó dùng thường xuyên mỗi ngày 1 lần.

Khi dùng: Lấy một lượng dung dịch vừa phải.

Pha thêm tỷ lệ nước sôi để nguội hoặc nước cất.

+ Để tủ lạnh ngăn mát dùng được 2 đến 3 ngày.

+ Không để trong tủ lạnh ngăn mát chỉ để được 8 giờ

- Khi pha để tủ lạnh ngăn mát, lúc dùng lấy ra để hết lạnh mới dùng.

* Từ 1 tháng tuổi đến 5 tháng tuổi : 1ml dung dịch + 8 ml nước.

* Từ 6 tháng tuổi đến 15 tháng tuổi : 1ml dung dịch + 7 ml nước.

* Từ 16 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi : 1 ml dung dịch + 6 ml nước.

* Từ 3 tuổi đến 6 tuổi : 1ml dung dịch + 5 ml nước.

* Từ 7 tuổi đến 10 tuổi : 1ml dung dịch + 4 ml nước.

* Từ 11 tuổi đến 17 tuổi : 1 ml dung dịch + 3 ml nước.

* Từ 18 tuổi trở lên : 1 ml dung dịch + 2 ml nước

(18 tuổi trở lên có thể dùng thẳng, không pha thêm nước).

Đặc điểm khi sử dụng:

- Ra nhiều tạp chất ở lỗ mũi, (lấy bông thấm nước sôi để nguội, vắt hơi kiệt, vệ sinh tạp chất trong mũi, tai)

- Người lớn dùng sau 3 - 5 ngày, tạp chất được thải ra đường họng và mũi. Sẽ gây kích ứng, tức, ngứa họng.

- Khẽ khạc nhẹ, xì mũi hỗ trợ cho tạp chất thải ra.

Lưu ý:

- Không dùng chồng chéo sản phẩm khác.

- Chuẩn bị giấy lau, rồi bỏ vào thùng rác.

- Để xa tầm tay trẻ em.

Chống chỉ định: Không dùng cho trường hợp mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm, chóng mặt, buồn nôn, choáng váng ...

8. Đóng gói

Dung dịch xông rửa, làm sạch tai, mũi, họng AN XOANG được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh - 5/10/15/20/25/30/40/50/75/100/150/200/250/300/500/1000 ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 04:2020/BX.

9. Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

10. Bảo quản: Bảo quản ở nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

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 19 tháng 03 năm 2020



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Vũ Thị Lan