

CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA

Địa chỉ: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA

Địa chỉ: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 03:2020/XM

SẢN PHẨM

VIÊN ĐẶT XM

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 Viên đặt XM (Mã sản phẩm: XM.03) do Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Lasva 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 viên	Cảm quan
2	Tính chất	Viên đặt có hình dạng, kích thước thích hợp để đặt phụ khoa	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

3.2. Yêu cầu về chất lượng

Các chỉ tiêu về chất lượng đối với sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng

STT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Độ đồng đều khối lượng	$3g \pm 10\%$	Dược điển Việt Nam IV (ĐĐVN IV) – Phụ lục 11.3- Phép thử độ đồng đều khối lượng.
2	Độ rã	Thời gian rã không quá 30 phút	Dược điển Việt Nam IV (ĐĐVN IV) – Phụ lục 11.5- Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng.

3.3. Yêu cầu về vệ sinh an toàn

3.3.1. Các chỉ tiêu vi sinh

STT	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 thử của Phòng thử nghiệm

2	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3	<i>Streptococci faecal</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử 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 thử của Phòng thử nghiệm

3.3.2. Các chỉ tiêu kim loại nặng

STT	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 thử của Phòng thử nghiệm
2	Chì (Pb)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

4. Cấu tạo, thành phần

1. Cấu tạo: Hộp chứa viên đặt.

2. Viên đặt XM được Điều chế với công thức cho 01 viên đặt gồm các thành phần:

STT	Thành phần	Tỷ lệ
1.	Phellodendron amurense (Hoàng bá)	25%
2.	Leonurus Japonicus (Ích mẫu)	15%
3.	Lonicera japonica Thunb (Kim ngân hoa)	10%
4.	Camellia sinensis (Trà xanh)	15%
5.	Piper betle (Trầu không)	35%

5. Công dụng

Làm sạch, rửa trôi khí hư, chất bẩn, ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa. Góp phần làm dịu mát da vùng kín, duy trì độ ẩm, mang lại cảm giác thoải mái khi sử dụng.

6. Cách dùng

Dùng để đặt:

- Viêm lộ tuyến: Mỗi ngày 1 viên.

- Viêm âm đạo, nấm, khí hư: Cách ngày đặt 1 viên.

Bước 1: Vệ sinh sạch sẽ vùng kín (chú ý chỉ nên rửa bên ngoài vùng kín, không nên tự ý đưa tay vào âm đạo để tránh bị trầy xước, viêm nhiễm), rửa tay bằng xà phòng sau đó lau khô bằng khăn sạch.

Bước 2: Ngâm 1 viên đặt phụ khoa vào nước ấm trong 10 giây.

Bước 3: Nằm ngửa thoải mái, 2 gối co sao cho đùi và cẳng chân tạo thành góc 45°. Đặt viên lên ngón tay, sau đó đưa lên cửa âm đạo và từ từ đưa vào sâu cho đến khi ngập ngón tay.

Chỉ định:

- Phụ nữ bị viêm nhiễm phụ khoa, nấm, ngứa, có khí hư.

- Phụ nữ hiếm muộn do kinh nguyệt không đều.

- Phụ nữ muốn làm sạch âm đạo, khô thoáng, trẻ hoá, ngăn ngừa viêm nhiễm.

Lưu ý:

- Sản phẩm không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

- Khi lấy viên đặt ra, dùng găng tay để đảm bảo vệ sinh và tránh tổn thương âm đạo.

- Không quan hệ tình dục trong thời gian đặt viên đặt cho đến khi hết bệnh để tránh tái phát viêm âm đạo nhiều lần.

- Không đặt viên đặt phụ khoa trong thời gian có kinh nguyệt.

- Chỉ dùng viên đặt khi đã từng quan hệ tình dục ít nhất 1 lần.

- Nên đặt kiên trì, liên tục một thời gian dài để có hiệu quả tốt nhất.

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

- Viên đặt được chứa trong hộp đựng 05 viên/10 viên/15 viên/20 viên/25 viên/30 viên.

- Sản phẩm chứa trong hộp giấy, được dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập.

9. Bảo quản:

- Nơi khô thoáng, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp.

- Để xa tầm tay trẻ em.

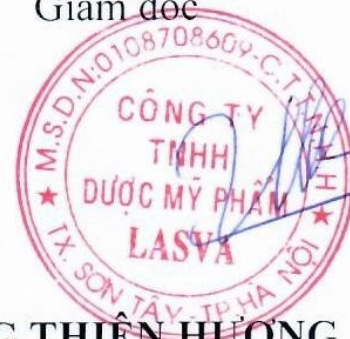
10. Chống chỉ định: Phụ nữ mang thai và người quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.

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 06 tháng 04 năm 2020

Giám đốc



ĐẶNG THIÊN HƯƠNG