

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ 3N PHARMA

Địa chỉ: Số 2 đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát
Địa chỉ: Thôn Thắng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 02:2020/SB2

SẢN PHẨM XỊT HỌNG THẢO DƯỢC
HERBAL THROAT SPRAY

HCM 05/2020

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 xịt họng thảo dược Herbal Throat Spray** (Mã sản phẩm SB2) 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	Trong suốt, không màu	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	25/50/70/100ml ± 2 ml	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 kiểm nghiệm
3.	Định lượng Natri Clorid (NaCl)	%	$0,9 \pm 0,05$ g	ĐVN IV hoặc theo phương pháp 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/0,1g	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

Sản phẩm xịt họng thảo dược Herbal Throat Spray gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.
2. Dung dịch được chứa trong bình xịt phun sương với công thức điều chế cho 100ml thành phẩm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với nước uống đóng chai.

3.3.3. 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).

5. Thành phần cấu tạo

Sản phẩm xịt họng thảo dược Herbal Throat Spray gồm các thành phần cấu tạo:

3. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.

4. Dung dịch được chứa trong bình xịt phun sương với công thức điều chế cho 100ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/100ml
1.	Mật ong	2020 mg
2.	Tinh dầu vỏ quýt	800 mg
3.	Tinh dầu húng chanh (tần dày lá)	200 mg
4.	Keo ong Propolis	30.5 mg

Phụ liệu khác: Ethyl alcohol, Glycerin, Sorbitol 70% solution, Menthol, Acid citric, Sucralose, Camphor, Sodium benzoate, Hương cam, Nước cất vừa đủ 100ml.

Nguyên lý hoạt động:

- Mở nắp, lắc đều chai trước khi dùng.
- Xịt trực tiếp vào khoang miệng, cổ họng 2-3 nhát rồi nuốt vào bụng.
- Dùng 1-3 lần/ngày hoặc sử dụng nhiều hơn nếu cần thiết.
- Nên dùng hằng ngày.

6. Công dụng:

- Sát trùng đường hô hấp, hỗ trợ bảo vệ và tăng cường miễn dịch đường hô hấp.
- Hỗ trợ các triệu chứng ho do nhiễm lạnh, cảm lạnh, ho do dị ứng, giảm đau họng.

7. Cách dùng

- Mở nắp, lắc đều chai trước khi dùng.
- Xịt trực tiếp vào khoang miệng, cổ họng 2-3 lần rồi nuốt vào bụng.
- Dùng 1-3 lần/ngày hoặc sử dụng nhiều hơn nếu cần thiết.
- Nên dùng hàng ngày.

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 xịt họng thảo dược được đóng trong bình xịt phun sương nhựa PE- 25ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 02:2020/SB2.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

10. Bảo quản:

- Nơi khô mát dưới 30⁰C.

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.

HCM , ngày 06 tháng 05 năm 2020

GIÁM ĐỐC



