

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ THĂNG LONG

Địa chỉ: TT10-11, Khu ĐTM Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ THĂNG LONG

Địa chỉ: Khu công nghiệp Nguyên Khê, tổ 61, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/SMX

SẢN PHẨM

DUNG DỊCH XỊT MŨI

SHAMIXOAN

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 xịt mũi SHAMIXOAN (Mã sản phẩm: SMX.01) do Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Thăng Long 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 dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

3.2. Yêu cầu về lý – hóa

Các chỉ tiêu về lý – hóa đối với sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu lý – hóa

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	pH	Độ pH	4,0 – 8,0	Phụ lục 6.2, ĐĐVN IV – Xác định chỉ số PH hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2	Thể tích sản phẩm	mL	Thể tích công bố $\pm 10\%$	Phụ lục 11.1, ĐĐVN IV – Giới hạn cho phép về thể tích nồng độ 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

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
-----	----------	-------------	---------	-------------------	-----------------

1	Tổng số vi khuẩn HK	CFU/ml	10^3	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2	Pseudomonas aeruginosa	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3	S. aureus	CFU/0,1ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
4	Candida albicans	CFU/0,1ml	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)	ppm	0,1	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
2	Chì (Pb)	ppm	3	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	0,1	Không lớn hơn	Theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

4. Thành phần cấu tạo

Sản phẩm gồm các thành phần cấu tạo:

- Bình xịt: được làm bằng nhựa PE/PET/Thuỷ tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.
- Sản phẩm được chứa trong bình xịt với công thức Điều chế cho 15ml dung dịch gồm các thành phần:

STT	Thành phần	Tỷ lệ
1	Dịch chiết cây ngũ sắc	12g
2	Dịch chiết bạch chỉ	3g
3	Dịch chiết ké đầu ngựa	3g
4	NaCl	0.135g
5	Cetyl-pyridinium Chloride	0.0075g
6	Tinh dầu bạc hà	0.03g

7	Kali sorbate	0.105g
8	Tween 20	0.15g
9	Nước cất	Vừa đủ

5. Công dụng

- Hỗ trợ rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi. Giúp ngừa khuẩn, kháng viêm.
- Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mũi vàng hôi tanh.
- Hỗ trợ điều trị đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.

6. Cách dùng

Lắc nhẹ sản phẩm, xịt trực tiếp vào 2 bên mũi, hít 1 hơi nhẹ cho thảo dược đi sâu vào khoang mũi. Xịt 3-4 lần/ngày hoặc nhiều hơn khi cần thiết.

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 Bình xịt làm bằng nhựa PE/PET/Thuỷ tinh – dung tích từ 5ml-500ml đạt tiêu chuẩn theo quy định Bộ y tế, được dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy.

9. Bảo quản:

- Để sản phẩm nơi khô thoáng, tránh ánh nắng trực tiếp.
- Sau khi sử dụng đậy kín nắp.

10. Chống chỉ định:

Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

11. Cảnh báo và thận trọng:

- Dùng cho người lớn và trẻ nhỏ từ 6 tháng tuổi trở lên.
- Trẻ em dùng phải có sự hướng dẫn của người lớn.


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

13. 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 10 tháng 08 năm 2020

GIÁM ĐỐC



Lê Xuân Huy