

**CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THANH MỘC HƯƠNG**

Địa chỉ: Tầng 1, Số nhà 81 Tổ dân phố 1 Đình, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm,  
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM TÂN VẠN XUÂN

Địa chỉ sản xuất: Xóm Đồng Sẻ, Xã Nhuận Trạch, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hòa Bình

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

TCCS 01:2020/TMH

**SẢN PHẨM**

**NƯỚC SÚC MIỆNG  
THANH MỘC HƯƠNG**

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 Nước súc miệng Thanh Mộc Hương do Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Tân Vạn Xuân sản xuất.

- Mã sản phẩm: TMH.03

## 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:

1. Chai chứa sản phẩm: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 02 bộ phận: Nắp chai, thân chai.
2. Sản phẩm được Điều chế với công thức cho 100ml dung dịch gồm các thành phần:

STT	Thành phần	Tỷ lệ
1	Purified water (Nước tinh khiết)	Vừa đủ
2	Ethanol (Rượu hạ thổ)	15
3	Herba Asari (Tế tân)	10
4	Fibraurea tinctoria (Hoàng đằng)	10
5	Allium ramosum (Cây hẹ)	10

6	Cyclosorus parasiticus( Dương xỉ)	10
7	Chrysanthemum indicum (cúc hoa)	5

## 5. Công dụng

- Dùng để ngâm, súc miệng hàng ngày. Làm sạch răng, miệng, lợi, khử mùi hôi miệng, ngăn ngừa vi khuẩn gây sâu răng, đau ê buốt răng, viêm lợi.
- Tác dụng giúp làm sạch, ngăn ngừa sâu răng, mảng bám và giúp răng luôn chắc khoẻ. Hỗ trợ phòng ngừa viêm họng, viêm VA.

## 6. Cách dùng

- Dùng 2 lần/ ngày.
- Mỗi lần ngâm 1 ngụm nhỏ từ 5 đến 10 phút rồi nhổ bỏ.

### *Đối tượng sử dụng:*

Người bị các bệnh về răng miệng như: Hôi miệng, sâu răng, chảy máu chân răng, viêm họng, viêm VA, đau ê buốt răng, viêm lợi....

### *Chú ý:*

Không được uống, bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.

## 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

- Sản phẩm được đóng trong Chai làm bằng nhựa PE/PET/Thủy 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:

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.

## 10. Chống chỉ định:

- Người dùng 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 04 tháng 09 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY**  
**TNHH**  
**DƯỢC MỸ PHẨM**  
**THÀNH MỘC HƯƠNG**  
Đ. NAM TỪ LIÊM - TP. HÀ NỘI



**ĐÀO THỊ NHUNG**