

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ****Số 05:2020/ : NASAH WASH**

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ NEW LIGHT PHARMA**

Địa chỉ: LK 197 – DV 05 tổ 20 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý**

Địa chỉ: Lô B3 Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình.

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **NASAH WASH**

Mã sản phẩm: **NEW LIGHT.01**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 05:2020/ NASAH WASH**

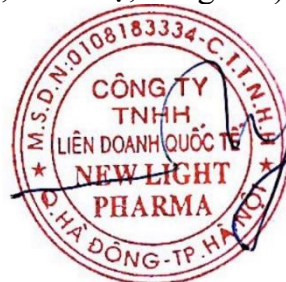
Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm do mình công bố.

Hà Nội, ngày 17 tháng 09 năm 2020

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Đoàn Văn Duy

CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ: Lô B3 Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần
Hưng Đạo, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 05:2020/ NASAH WASH**

**SẢN PHẨM
NASAH WASH**

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 **NASAH WASH** (Mã sản phẩm **NEW LIGHT.01**) do **CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý** 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	Dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	trắng	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi thơm đặc trưng	Cảm quan

3.2. Yêu cầu về vệ sinh an toàn**3.2.1. Các chỉ tiêu hóa – lý****Bảng 2: Các chỉ tiêu hóa – lý**

STT	Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Thể tích sản phẩm	30/50/70//90/100/150/ 200/250/260/ 280/ 300/350/450/500ml $\pm 7,5\%$	Phụ lục 11.1, ĐĐVN IV - Giới hạn cho phép về thể tích nồng độ hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

3.2.2. Các chỉ tiêu vi sinh

Bảng 3. Chỉ tiêu vi sinh

STT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Tổng số vi sinh vật đếm được	≤ 1000 cfu/ml	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2	<i>P. aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1ml	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3	<i>S. aureus</i>	Không được có trong 0,1ml	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>C. albicans</i>	Không được có trong 0,1ml	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

3.2.3. Các chỉ tiêu Kim loại nặng

Bảng 4. Chỉ tiêu kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1.	Hàm lượng Asen (As)	≤5ppm	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Hàm lượng Chì (Pb)	≤20ppm	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Hàm lượng Thủy ngân (Hg)	≤1ppm	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

4. Thành phần:

Nano bạc 10 ppm, Sodium Chloride 1,5%, Benzalkonium Chloride, Dexpanthenol, Glycerin, Sodium Hydroxide, Nước R.O vừa đủ.

5. Mục đích / Chỉ định sử dụng:

- Dùng vệ sinh mũi hàng ngày, giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên cho mũi, làm sạch mũi, loại trừ tạp chất đọng trong mũi, phòng ngừa viêm mũi, ngạt mũi, sổ mũi, cảm cúm, viêm xoang....

6. Hướng dẫn sử dụng:

- 1: Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng
- 2: Đặt ngón tay trở lên đầu mũi, vòi phun
- 3: Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào mũi
- 4: Ấn nhanh đầu phun từ 2-3 lần mỗi bên mũi (lưu ý xịt vào cánh mũi)
- 5: Để dung dịch dư kéo chất nhờn ra ngoài và lau mũi
- 6: Lau sạch vòi phun, đậy nắp bảo vệ

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 gói:

- Sản phẩm đóng gói 30/50/70/90/100/150/200/250/260/280/ 300/350/450/500ml \pm 7,5% và dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 05:2020/ **NASAH WASH**
- Sản phẩm chứa hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

9. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời.

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

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 17 tháng 09 năm 2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Vũ Duy Công