

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG INOMEX
Địa chỉ: Số 274 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh
Xuân, TP Hà Nội
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE**
Địa chỉ: Số 19, Đường Phúc Hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 02:2020/IN

SẢN PHẨM
NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE

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 **NUỚC BIỂN SÂU SEA LOVE (Mã sản phẩm IN.02)** do **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE** 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	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	15/20/30/50/65/70/80/100/125/150/200/300/500 ml ± 7,5%	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 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/ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/ ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	<i>Streptococci faecal</i>	CFU/ ml	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/ ml	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/ ml	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/l	0,0125	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/l	0,016	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/l	0,01	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 **NUỚC BIỂN SÂU SEA LOVE** gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu xịt.
2. **NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE** được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Sodium Clorid, Nano Bạc, tinh dầu khuynh diệp, Benzalkonium Clorid, Nước tinh khiết vừa đủ..

5. Nguyên lý hoạt động:

- **NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE** giúp ngăn chặn sự nhiễm bẩn trở lại, an toàn khi sử dụng, Giúp dung dịch đi sâu vào khoang mũi và có tác dụng nhanh.

Công dụng

- Vệ sinh mũi hàng ngày khi tiếp xúc với khói bụi, ô nhiễm, thời tiết thay đổi, máy lạnh... giúp duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, tẩy sạch mầm bệnh, để phòng ngừa bệnh hô hấp, viêm mũi, viêm xoang.
- Tác dụng kháng khuẩn, tan chất nhầy, thông mũi nhanh chóng, giúp thở dễ dàng hơn.
- Làm giảm các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm hô hấp trên, khô khè, khô rát lưỡi họng
- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý về mũi.

Cách dùng

- Dùng tay ấn dứt khoát 3-4 lần mỗi bên mũi. Lau sạch, khô vòi xịt. Đậy nắp sau khi sử dụng.
- Ngày dùng 3-4 lần hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.
- Sản phẩm an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú và trẻ em từ 3 tháng tuổi. Có thể sử dụng lâu dài.

Đối tượng sử dụng :

- Người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi.

Chống chỉ định :

- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của dung dịch.

6. Ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

7. Đóng Chai, đóng gói:

- **NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE** được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh- 15/20/30/50/70/80/100/125/150 /200/300/500 ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 02:2020/IN.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

8. Bảo quản:

- Để ở điều kiện thường, nơi khô mát. Để xa tầm với của trẻ em
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

9. 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 21 tháng 09 năm 2020

GIÁM ĐỐC



The image shows a red circular stamp from Công ty TNHH Hóa Dược Aerochem, Thanh Phố Hà Nội. The stamp contains the text: M.S.D.N: 0901024920, CÔNG TY T.N.H.H HÓA DƯỢC AEROCHEM, and THANH PHỐ HÀ NỘI. A handwritten signature in blue ink is written over the stamp. Below the signature, the text "GIÁM ĐỐC" and "Phạm Văn Diễn" is printed in red.