

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2021/ESSEN

SẢN PHẨM: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

MODULE: BẢO VIỆT

Hòa Bình, 2021

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

TCCS 02:2021/ESSEN

Đơn vị:

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức

Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

Đại diện theo pháp luật: Ông Đỗ Tiến Dũng Chức vụ: Giám đốc

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 02:2021/ESSEN**

Áp dụng cho sản phẩm: Dung dịch xịt họng

Mã sản phẩm: BẢO VIỆT

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức

Trụ sở: KCN Bờ trái Sông Đà, phường Hữu Nghị, TP Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Hòa Bình, ngày 29 tháng 11 năm 2021


GIÁM ĐỐC
Đỗ Tiến Dũng

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở TCCS 02:2021/ESSEN

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DUỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính phủ quy Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 09 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở TCCS 02:2021/ESSEN áp dụng cho sản phẩm Dung dịch xịt họng chủng loại/module: BẢO VIỆT

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành.

Nơi nhận:

- Phòng ban có liên quan;
- Lưu: VP.



CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	TCCS 02:2021/ESSEN
	Sản phẩm: DUNG DỊCH XỊT HỌNG	Ngày ban hành: 29/11/2021

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm: Dung dịch xịt họng chủng loại/module: BẢO VIỆT. Sản phẩm do Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức sản xuất và phân phối.

- Ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng
- Làm sạch, giữ ẩm cho niêm mạc vùng hầu họng và khoang miệng, hỗ trợ giảm các triệu chứng ho, ngứa họng, đau rát họng

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Dược điển Việt Nam

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Yêu cầu về ngoại quan

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Màu	Màu trong suốt hoặc hơi ngả vàng	Cảm quan
2	mùi	Mùi thơm đặc trưng	Cảm quan

3.2. Thành phần cấu tạo

STT	Thành phần	Hàm lượng	Tiêu chuẩn
1	Chlorhexidine 0,12%	0,12 g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
2	Nano bạc	0,00003 g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
3	Menthol	0,06 g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
4	Camphor	0,06 g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
5	Propylen glycor	3,5 g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
6	Sucralose	5g	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
7	TD và nước tinh khiết	Vừa đủ 100ml	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

3.3. Các chỉ tiêu lý hoá (trang sau):

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	pH	4.0 – 8.0	Ref: TCVN 6492:2011

*** Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm**

3.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	ĐVT	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Asen (As)	mg/l	≤ 20	Ref:SMEWW 3113B:2017
2	Chì (Pb)	mg/l	≤ 5	Ref:SMEWW 3113B:2017
3	Thủy ngân (Hg)	mg/l	≤ 5	Ref:SMEWW 3113B:2017

*** Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm**

3.5. Yêu cầu về chỉ tiêu vi sinh vật

STT	Chỉ tiêu	ĐVT	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/ml	≤ 100	Dược điển V
2	Tổng số Vi sinh vật nấm men, mốc	CFU/ml	≤ 100	Dược điển V
6	Canida albicans	/0,1g	Không có	Dược điển V

***Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm**

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Bước 1: Tháo nắp bảo vệ đầu nhấn
 - Bước 2: Xoay vòi xịt theo hướng vuông góc với thân lọ
 - Bước 3: Đưa đầu vòi phun sương vào khoang miệng
 - Bước 4:
- + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Xịt vào họng ngày 4 – 6 lần, mỗi lần xịt 2 – 4 nhịp

+ Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Xịt 2-4 lần/ngày, mỗi lần xịt 1-2 nhíp

+ Trẻ từ 1-2 tuổi: Xịt 2-3 lần/ngày, mỗi lần xịt 1-2 nhíp

+ Trẻ dưới 1 tuổi: Dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

Lưu ý: Không ăn uống trong vòng 20p sau khi xịt

5. BAO GÓI VÀ GHI NHÃN

5.1. Bao gói

Sản phẩm là dung dịch chứa trong bình xịt dạng phun sương có thể tích 20ml hoặc có thể thay đổi tùy theo đơn đặt hàng

5.2. Ghi nhãn

Bao bì đựng sản phẩm có ghi nhãn theo quy định của pháp luật hiện hành với các nội dung sau:

- Tên cơ sở
- Tên sản phẩm
- Cách dùng
- Thành phần chính
- Sản xuất theo TCCS 02:2021/ESSEN
- Số công bố lưu hành sản phẩm.
- Địa chỉ
- Mục đích sử dụng
- Bảo quản
- Lô sản xuất, ngày sản xuất, Hạn SD

6. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

6.1. Bảo quản

- Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và mối nguy khác như côn trùng, chuột...

- Bảo quản ở nhiệt độ thường.

6.1 Vận chuyển

- Sản phẩm được vận chuyển bằng phương tiện có che nắng mưa, khi vận chuyển đưa lên đưa xuống phải nhẹ nhàng tránh va đập mạnh ảnh hưởng tới chất lượng.