

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên tổ chức, cá nhân: **HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**

Địa chỉ: Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: **Sản phẩm miệng họng**

Chủng loại: **Benzithricin, Benzithricin Kids, Benzitripsin Choay, Benzitripsin Choay Kids, Benzcort 150, Benzcort 300 Forte, Benzcort Kids.**

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược Enlie

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **02:2022/TN-TCCS**

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 năm 2022

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN
CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN
MST: **8725901888-001**
Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình,
xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP Hà Nội

Xuân Hồng

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Sản phẩm miệng họng** (Chủng loại: **Benzithricin, Benzithricin Kids, Benzitripsin Choay, Benzitripsin Choay Kids, Benzcort 150, Benzcort 300 Forte, Benzcort Kids**) do Hộ kinh doanh cơ sở nghiên cứu và phát triển Công nghệ Dược phẩm Thiên Nguyên sở hữu, công bố; Công ty Cổ phần Dược Enlie sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Chiết xuất cam thảo, keo ong, chiết xuất gừng, chiết xuất hạnh nhân, chiết xuất viễn chí, chiết xuất cát cánh, chiết xuất cúc áo hoa vàng, Benzylamine hydrochloride, Cetylpyridinium chloride, phụ liệu vừa đủ.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Các chỉ tiêu cảm quan

- Trạng thái: Dạng viên
- Màu sắc: Màu đặc trưng của sản phẩm
- Mùi: Mùi đặc trưng của sản phẩm

3.2. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	Không lớn hơn 10000
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
4	Nấm <i>Candida albicans</i>	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1ml mẫu thử

3.3. Các chỉ tiêu kim loại nặng:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Arsen	Ppm	Không quá 5
2	Chì	Ppm	Không quá 20
3	Thủy ngân	Ppm	Không quá 1

4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Viên đóng trong lọ PE/PET/HDPE/PP/PS/PCV, vi Alu-Alu/Alu-PVC, túi màng nhôm phức hợp, đựng trong hộp giấy. Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên, 30 viên,... Hoặc theo nhu cầu của thị trường.
- Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy định
- Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.
- Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.