

CÔNG TY TNHH THỊNH VŨ PHARM	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	TCCS 01:2022/TVPHARM
	Sản phẩm: DUNG DỊCH XỊT MŨI	Ngày ban hành: 23/05/2022

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm: Dung dịch xịt mũi chủng loại/module: T-V CLEAN. Sản phẩm do Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức sản xuất, Công ty TNHH Thịnh Vũ Pharm phân phối độc quyền.

## 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	Dạng	Dung dịch	Cảm quan
2	Màu	Màu trong suốt không cặn	Cảm quan
3	Mùi	Mùi thơm đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

### 3.2. Các chỉ tiêu lý hoá (trang sau):

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Hàm lượng Natri Clorid	0,8-0,9 %	Theo ĐDVN V

\* Yêu cầu và Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm

### 3.3. Các chỉ tiêu kim loại nặng

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

\* Yêu cầu và Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm

### 3.5. Yêu cầu về chỉ tiêu vi sinh vật

STT	Chỉ tiêu	DVT	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Tổng số Vi sinh vật nấm men, mốc	CFU/ml	≤ 500	Theo DDVN V
2	Canida albicans	/0,1ml	Không có	ISO 18416:2015

\* Yêu cầu và Phương pháp thử có thể thay đổi theo Phòng thử nghiệm

## 4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ THỜI HẠN SỬ DỤNG

### 4.1. Hướng dẫn sử dụng

1. Mở nắp đầu xịt, cầm lọ xịt theo phương thẳng đứng, xịt vào không khí 1-2 lần để phá màng bảo vệ bên trong của đầu xịt
2. Hướng đầu xịt thẳng vào mũi, hơi ngửa cổ ra sau, nhấn đầu xịt, hít nhẹ để dung dịch đi sâu vào khoang mũi  
Người lớn: Xịt mỗi bên mũi 1-2 xịt/lần, mỗi ngày 3-4 lần  
Trẻ em: Xịt mỗi bên mũi 1-2 xịt/lần, mỗi ngày 2-3 lần  
Dùng xong vệ sinh và đậy nắp đầu xịt

\* **Chống chỉ định:** Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm

### 4.2. Thời hạn sử dụng

Hạn sử dụng 03 năm kể từ ngày sản xuất.

## 5. BAO GÓI VÀ GHI NHÃN

### 5.1. Bao gói

Sản phẩm được đóng trong hộp giấy, có dán nhãn, đóng thùng carton.

### 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
- Địa chỉ
- Mục đích sử dụng
- Bảo quản

- Thành phần chính

- Lô sản xuất, ngày sản xuất

- Sản xuất theo TCCS

- Thời hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

- Số công bố lưu hành sản phẩm.

## **6. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN**

### **6.1. Bảo quản**

Đề nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt. Sau khi sử dụng đậy kín nắp

### **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.