

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR

Địa chỉ: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 47/4B Đường Tân Phước Khánh 09, Tổ 4, Khu phố Khánh Hội, Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 07:2021/BIDUPHAR

Ban hành kèm theo quyết định số: 07/CBTC-BIDUPHAR

SẢN PHẨM: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI

Tháng 12 năm 2021

1. Phạm vi áp dụng:

- Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Dung dịch vệ sinh mũi** do CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR sản xuất.

2. Tiêu chuẩn tham khảo:

- Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐDVN IV);
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP

3. Yêu cầu chất lượng

3.1. Yêu cầu về nguyên liệu

- Nước RO tiêu chuẩn dùng trong sinh hoạt.
- Nguyên liệu có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn của công ty quy định.
- Các nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất ra sản phẩm theo đúng quy định, nguyên liệu 100% chưa sơ chế, chưa qua sử dụng.

3.2. Yêu cầu kỹ thuật

- Thành phần sản phẩm được kiểm tra kỹ theo danh mục, đúng quy cách, số lượng, không bám bụi bẩn và phải đáp ứng nhu cầu khách hàng.

3.3. Yêu cầu về ngoại quan sản phẩm

- Trạng thái: Dạng chất lỏng
- Mùi vị: Có hương thơm
- Màu sắc: Trong suốt, không màu.
- Tạp chất: Không lẫn tạp chất.
- Sản phẩm được đóng chai theo thể tích phù hợp đã quy định.

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1.	Dạng thể chất	Dạng dung dịch trong suốt, không màu, có hương thơm	Cảm quan
2.	Thể tích	Thể tích ghi trên nhãn + 10%	Theo DDVN IV
3.	pH	6.0 - 8.5	Theo DDVN IV
4.	As	< 5 ppm	Thông tư 06/2011/TT-BYT (ACM THA 05 Testing method)
5.	Pb	< 20 ppm	
6.	Hg	< 1 ppm	
7.	Tổng số vi sinh	≤ 1000 CFU/g	Theo phương pháp

	vật đem đượ		của PTN
8.	Pseudomonas aeruginosa	Không đượ có/ 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp của PTN
9.	Staphylococcus aureus	Không đượ có/ 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp của PTN
10.	Caldida albicans	Không đượ có/ 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp của PTN
11.	Bào tử vi khuẩn kị khí khử sulfit	Không đượ có/ 0,1ml mẫu thử	Theo phương pháp của PTN

4. Thành phần sản phẩm

Tinh chiết từ muối biển tự nhiên chứa nhiều muối (NaCl) và khoáng chất như Cu^{2+} , Zn^{2+} , Ag^+ .

5. Công dụng sản phẩm và hướng dẫn sử dụng sản phẩm

5.1. Công dụng sản phẩm

Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp làm sạch và thông mũi. Phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang. Dùng rửa tai mũi họng. Tăng cường hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, thông mũi. Hỗ trợ điều trị các chứng viêm mũi. Rửa vết thương ngoài da, vết loét ở miệng.

5.2. Hướng dẫn sử dụng sản phẩm

- Đưa nhẹ đầu vòi phun sương vào từng bên mũi. Ấn nhẹ, dứt khoát đầu vòi để xịt dung dịch vào khoang mũi, xịt đủ thể tích để dung dịch kéo theo chất nhầy, bụi bẩn ra ngoài
- Lau sạch đầu vòi sau khi sử dụng. Xịt vệ sinh ngày 4 – 6 lần khi đang có bệnh lý về mũi
- Xịt 2 lần/ngày để vệ sinh và phòng các bệnh về mũi.

6. Bao gói và ghi nhãn

6.1. Bao gói

- Sản phẩm đượ đựng trong chai PET hoặc PP: Dung tích 70ml hoặc theo yêu cầu khách hàng

6.2. Ghi nhãn

- Ghi nhãn hàng hoá theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 về nhãn hàng hóa. Những nội dung chính bao gồm:
 - o Nhãn hiệu.

- Tên, quy cách sản phẩm.
- Số tiêu chuẩn quản lý chất lượng.
- Số đăng ký đủ điều kiện sản xuất.
- Số đăng ký lưu hành của sản phẩm.
- Tiêu chuẩn kỹ thuật.
- Thành phần sản phẩm.
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng.
- Tên và địa chỉ công ty.
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

7. Hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển**7.1. Hạn sử dụng**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

7.2. Bảo quản

- Để xa tầm tay trẻ em
- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ.

7.3. Vận chuyển

- Sản phẩm được vận chuyển bằng các phương tiện vận tải thích hợp, sạch sẽ, có mui hoặc bạt che mưa, không có mùi lạ, đảm bảo vệ sinh.
- Bốc xếp nhẹ nhàng, không được để các vật nặng đè lên thùng sản phẩm, tránh làm vỡ thùng, làm rách bao gói sản phẩm.

Bình Dương, ngày 25 tháng 12 năm 2021

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Huy