

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ
DƯỢC PHẨM VIỆT Ý**

*Địa chỉ: Lô B3-KCN Nguyễn Đức Cảnh, Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo
Thành Phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình*

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 0508:2022/ DPVY**

**SẢN PHẨM
DUNG DỊCH XỊT MŨI HỌNG
(Chủng loại/ Mã sản phẩm: OSUVIN SPRAY/ 01)**

Lần 1, 2022



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 **DUNG DỊCH XỊT MŨI HỌNG** (Chủng loại/ Mã sản phẩm: OSUVIN SPRAY/ 01) do **CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý** 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	Dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu trắng vàng	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	Thể tích công bố $\pm 10\%$	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

107
ĐNG
Ổ PI
JANH
ƯỚC
VIỆ
VH T

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

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	1.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/ l	3.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/ l	0.1	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

4. Thành phần cấu tạo

sản phẩm **DUNG DỊCH XỊT MŨI HỌNG (Chung loại/ Mã sản phẩm: OSUVIN SPRAY/ 01)** được đóng trong bình /hũ/tuýp/chai được làm bằng thủy tinh/PE/PET/HDPE...gồm thành phần: Benzalkonium Chloride, Sodium Hyaluronate, Natri Chloride, D- Pathenol, Menthol, Tinh dầu khuynh diệp, Cu 2+, Zn 2+, Nước tinh khiết.

Nguyên lý hoạt động :

+ Mở nắp sản phẩm ấn vòi xịt ra ngoài đến khi dung dịch xịt ra khỏi vòi tạo thành sương đều

+ Ấn nhanh và dứt khoát 2- 3 nhíp xịt mỗi lần vào mỗi bên mũi.

Trường hợp viêm xoang, viêm mũi họng do nhiễm khuẩn, dị ứng: Xịt ngày 4-6 lần.

273-
 TY
 AN
 NGON
 HAM
 CY
 AI DINH

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 0508:2022/ DPVY

Vệ sinh mũi hàng ngày: Xịt ngày 3- 4 lần.

+ Đậy nắp sản phẩm.

Hướng dẫn sử dụng:

+ Mở nắp sản phẩm ấn vòi xịt ra ngoài đến khi dung dịch xịt ra khỏi vòi tạo thành sương đều

+ Ấn nhanh và dứt khoát 2- 3 nhíp xịt mỗi lần vào mỗi bên mũi.

Trường hợp viêm xoang, viêm mũi họng do nhiễm khuẩn, dị ứng: Xịt ngày 4-6 lần.

Vệ sinh mũi hàng ngày: Xịt ngày 3- 4 lần.

+ Đậy nắp sản phẩm.

Chống chỉ định :

Người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm.

BẢO QUẢN:

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Để nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

Ghi nhãn

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

5. Đóng Chai, đóng gói:

DUNG DỊCH XỊT MŨI HỌNG (Chủng loại/ Mã sản phẩm: OSUVIN SPRAY/ 01) được đóng trong chai bình/túi đựng được làm bằng nhựa PE/PET /Thủy tinh, nolin, alu với thể tích 5-500ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 0508:2022/ DPVY.

- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

6. 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.

Thái Bình, ngày 05 tháng 08 năm 2022

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Vũ Duy Công