

Ban hành lần 1

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY TNHH VINAMASK**

Địa chỉ trụ sở: Số 9 ngõ 39, phố Đại Đồng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.

Địa chỉ sản xuất: Số 162, đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại:

Fax:

CÔNG BỐ:

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **TCCS 01:2017/VINA-BPC**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa):

SẢN PHẨM: BÌNH RỬA MŨI VINAMASK NATRI CLORID 0,9%

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

Đại diện Công ty

(Ký tên, đóng dấu và ghi rõ chức vụ)

Giám đốc



NGUYỄN CAO THÀNH

CÔNG TY TNHH VINAMASK

-----o0o-----

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2017/VINA-BPC

Tên sản phẩm (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa):

SẢN PHẨM: BÌNH RỬA MŨI VINAMASK NATRI CLORID 0,9%

MỤC LỤC

<i>STT</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Trang</i>
	<i>Phần khái quát.....</i>	<i>3</i>
	<i>Phần kỹ thuật.....</i>	<i>3</i>
<i>1.</i>	<i>Tiêu chuẩn kỹ thuật</i>	<i>3</i>
<i>2.</i>	<i>Phương pháp thử.....</i>	<i>5</i>
<i>3.</i>	<i>Ghi nhãn.....</i>	<i>6</i>
<i>4.</i>	<i>Công dụng, hướng dẫn sử dụng và bảo quản.....</i>	<i>7</i>
<i>5.</i>	<i>Đóng gói và vận chuyển.....</i>	<i>7</i>
<i>6.</i>	<i>Nước xuất xứ.....</i>	<i>7</i>
<i>7.</i>	<i>Lưu ý khi sử dụng sản phẩm</i>	<i>7</i>

PHẦN KHÁI QUÁT

1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% do Công ty TNHH Vinamask sản xuất. Sản phẩm là bình rửa mũi dùng để rửa mũi làm giảm triệu chứng của các bệnh lý mũi xoang như nghẹt mũi, khô mũi, ngứa mũi, chảy mũi, đồng thời giúp làm sạch chất nhầy và cải thiện hoạt động của hệ lông chuyển trong mũi. Sản phẩm được thông qua bằng công thức độc quyền của Công ty TNHH Vinamask. Thuận lợi trong quá trình sử dụng và không gây nguy hiểm cho người sử dụng. Sản phẩm được sản xuất bởi Công ty TNHH Vinamask và phân phối độc quyền tại thị trường Việt Nam.

PHẦN KỸ THUẬT

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật

1.1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Nước máy
- Muối
- Các muối khoáng vi lượng
- Nguyên liệu trên đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn của công ty sản xuất.
- Các nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất ra sản phẩm được bảo quản theo đúng tiêu chuẩn quy định, nguyên liệu mới 100% chưa qua sử dụng, chưa qua sơ chế
- **Độ vô khuẩn:** Thành phẩm sau khi đã tiệt trùng phải theo Dược Điển Việt Nam IV phụ lục

1.2. Yêu cầu về ngoại quan:

- Nguyên liệu: Nguyên liệu được thu mua và được bảo quản theo đúng tiêu chuẩn.
- Trạng thái: Dạng lỏng.
- Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% không có mùi lạ, mùi mốc hay khó chịu.
- Sản phẩm có hình dáng được cắt theo thiết kế, kích thước phù hợp với nhu cầu sử dụng.
- Sản phẩm trước khi đóng gói phải được kiểm tra, bảo đảm không có dị vật, xơ bụi.
- Đóng gói theo số lượng quy định.
- Các chỉ tiêu vệ sinh, an toàn: Đảm bảo vệ sinh, an toàn theo quy định của Bộ Y Tế

1.3. Yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng: (cơ, lý, hóa, sinh,...)

Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% đạt các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

Đạt các yêu cầu kỹ thuật về nước sau đây:

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Phương pháp thử	Kết quả
1	Ngoại quan	Nhận xét ngoại quan	Mẫu dạng lỏng, trong suốt
2	Độ dẫn điện s/cm	Máy đo 3110 set 1	15,4
3	pH	TCVN 6492 : 2011	6,0
4	Hàm lượng Amoni mg/l	TK AOAC 973.48F	0,27
5	Hàm lượng Clorid mg/l	TCVN 6194 : 1996	< 4,5
6	Hàm lượng Nitrat mg/l	APHA 4500NO3	0,67
7	Hàm lượng Sunfat mg/l	APHA 4500SO4	< 1,0
8	Hàm lượng Kali mg/l	TCVN 6665 : 2011	< 0,3
9	Hàm lượng Magie mg/l	TCVN 6665 : 2011	Không phát hiện (LOD = 0,1)
10	Hàm lượng Cặn mg/l	TCVN 4560 : 1988	5,0
11	Hàm lượng Nhôm mg/l	TCVN 6665 : 2011	< 0,03
12	Tổng kim loại nặng qui chì mg/l	TK QCVN 121 : 2011/BYT	< 1,0
13	Tổng số vi khuẩn hiếu khí, 22°C	ISO 6222 : 1999	1,2 x 1000
14	Tổng số vi khuẩn hiếu khí, 37°C	ISO 6222 : 1999	1,0 x 1000

Đạt các yêu cầu kỹ thuật về muối sau đây:

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Phương pháp thử	Kết quả
1	Loại muối: Mã 2501.00.90		
2	Chỉ tiêu cảm quan	TCVN 9639 : 2013	15,4
3	Màu sắc		Màu trắng
4	Mùi		Không mùi
5	Vị		Dung dịch muối 5% có vị mặn đặc trưng của muối, không có vị lạ
6	Trạng thái		Khô, rời
7	Hàm lượng NaCl, % chất khô	TCVN 3973 : 84	99,83

8	Hàm lượng tạp chất không tan trong nước, % chất khô	TCVN 10240 : 2013	0,0
9	Hàm lượng ẩm, %	TCVN 10243 : 2013	0,04
10	Hàm lượng các ion, % chất khô - Ca ⁺² - Mg ⁺² - SO ₄ ⁻²	TCVN 3973 : 84 TCVN 3973 : 84 TCVN 10241 : 2013	0,002 0,0 0,24
11	Hàm lượng các ion, mg/kg các kim loại tương ứng: - Thủy ngân (Hg) - Cadimi (Cd) - Asen (As) - Chì (Pb)	Mẫu hòa tan trong HNO ₃ 0,5%, rồi phân tích TK EPA method 7470A TK TCVN 6196:2008 TK TCVN 6626:2000 TK TCVN 6193:1996	Không phát hiện (LOD = 0,1) 0,12 Không phát hiện (LOD = 0,1) 1,15

1.4. Yêu cầu về vệ sinh:

- Các nguyên liệu để sản xuất Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% phải đảm bảo an toàn vệ sinh theo đúng quy định và tiêu chuẩn quốc tế.

1.5. Thành phần của sản phẩm:

- Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% được sản xuất bằng phương pháp ứng dụng công nghệ hiện đại.
- Thành phần của sản phẩm gồm có: Nước máy, Muối, Các muối khoáng vi lượng.

2. Phương pháp thử:

- Nhận xét ngoại quan
- Máy đo 3110 set 1
- TCVN 6492 : 2011
- TK AOAC 973.48F
- TCVN 6194 : 1996
- APHA 4500NO₃
- APHA 4500SO₄
- TCVN 6665 : 2011

- TCVN 6665 : 2011
- TCVN 4560 : 1988
- TCVN 6665 : 2011
- TK QCVN 121 : 2011/BYT
- ISO 6222 : 1999
- ISO 6222 : 1999
- TCVN 9639 : 2013
- TCVN 3973 : 84
- TCVN 10240 : 2013
- TCVN 10243 : 2013

3. Ghi nhãn:

3.1. Nơi ghi nhãn:

- Vị trí nhãn của sản phẩm Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% được thực hiện đúng theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nhãn của sản phẩm Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% được dán trực tiếp lên sản phẩm, người sử dụng có thể dễ dàng quan sát và đọc được ngay các nội dung của nhãn của sản phẩm mà không cần phải thực hiện bất kỳ thao tác nào.

3.2. Nội dung nhãn:

- Nội dung ghi nhãn của sản phẩm Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% được thực hiện đúng theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.
- Nội dung tối thiểu gồm:
 - + Tên sản phẩm
 - + Tên và địa chỉ của công ty phân phối sản phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm
 - + Tên và địa chỉ công ty sản xuất sản phẩm
 - + Nhãn hiệu
 - + Số tiêu chuẩn áp dụng (TCCS 01:2017/VINA-BPC)
 - + Thông số kỹ thuật (quy cách đóng gói, hoặc số lượng của sản phẩm...)
 - + Ngày sản xuất, hạn sử dụng của sản phẩm
 - + Thành phần sản phẩm



- + Hướng dẫn sử dụng, bảo quản
- + Lưu ý khi sử dụng sản phẩm.

4. Công dụng của sản phẩm, Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

4.1. Công dụng của sản phẩm

Giúp thông thoáng, dễ thở, tạo cảm giác sáng khoái, phòng tránh và hỗ trợ điều trị các bệnh ngạt mũi và viêm xoang.

4.2. Hướng dẫn sử dụng

- + Mở nắp bảo vệ đầu xịt theo chiều thẳng đứng
- + Xịt ra không khí từ 2 đến 3 lần để loại làm sạch đầu xịt và ống dẫn
- + Đưa nhẹ nhàng đầu phun vào lỗ mũi
- + Ấn nhanh đầu phun từ 1 đến 2 lần mỗi bên mũi
- + Dùng ngón tay day nhẹ 2 bên cánh mũi để dung dịch đi sâu vào khoảng mũi
- + Đóng nắp đầu xịt
- + Có thể sử dụng nhiều lần trong ngày.

4.3. Bảo quản:

- Sản phẩm được bảo quản tại nơi khô ráo, thoáng mát

5. Đóng gói và vận chuyển:

5.1. Đóng gói sản phẩm:

- Quy cách đóng gói: Mỗi hộp chứa Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% được đóng gói với số lượng cụ thể: 01 hộp

5.2. Vận chuyển:

- Khi bốc xếp hàng hóa phải nhẹ nhàng, cẩn thận, không được ảnh hưởng tới chất lượng bên trong và bảo vệ được bao bì, nhãn hiệu.
- Các phương tiện vận chuyển chuyên dùng phải sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh an toàn.
- Tuân thủ các quy phạm an toàn trong quá trình vận chuyển và xếp dỡ hàng hóa. Không chuyên chở chung với các hóa chất gây cháy, ăn mòn, gây kích ứng hoặc các chất bốc mùi khác.

6. Nước xuất xứ: Việt Nam

7. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm

Khi sử dụng sản phẩm Bình rửa mũi Vinamask Natri Clorid 0,9% cần Lưu ý: Tuyệt đối không được uống.