

CÔNG TY TNHH DERMISA VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 501, Số nhà 80 phố Nguyễn Hoàng, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0866531536 Email:

Sản xuất tại: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm RIO PHARMACY -
Lô Km24, Khu Công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa,
huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2018/DERMISA**

**SẢN PHẨM DUNG DỊCH
VỆ SINH TẠI OVITA**

Lần 1, 2018

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 vệ sinh tai OVITA (Mã sản phẩm DERMISA.01) do Công ty TNHH DERMISA Việt Nam sản xuất.

2/ Tài liệu viện dẫn

- Dược điển Việt Nam IV (viết tắt D 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 thể chất	Dạng dung dịch	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu đục nâu đỏ	Cảm quan
3	Mùi vị	Không mùi	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	10 ± 2ml 15 ± 2ml 20 ± 2ml	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	6,0 – 8,0	Phụ lục 6.2, D ĐVN IV- Xác định chỉ số PH hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

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/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**TCCS 01:2018/DERMISA**

	<i>Coliform tổng số</i>	CFU/g	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
--	-------------------------	-------	-----------------	-----------------	---------------------------------------

Ghi chú: Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với nước uống đóng chai.

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/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2.	Chì (Pb)	mg/kg	0,01	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3.	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,006	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm (nước uống đóng chai).

4. Thành phần cấu tạo

Sản phẩm vệ sinh tai gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.
2. Dung dịch vệ sinh tai được chứa trong bình xịt với công thức Điều chế cho 15ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng/15ml
1.	Dịch chiết thảo dược nhất chi hoa	0,005g
2.	Nano bạc (Ag+)	30 ppm
3.	Cồn Ethanol 20°	Vừa đủ 15ml

Nguyên lý hoạt động:

Lắc nhẹ bình xịt, bóp nhẹ bình xịt để dung dịch dễ đi sâu rộng vào ốc tai, loại bỏ ráy tai, bụi bẩn tạo cảm giác sáng khoái

5. Công dụng:

- Nhỏ vệ sinh tai hàng ngày.
- Loại bỏ ráy tai và bụi bẩn.

- Hỗ trợ sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm ở tai.

6. Cách dùng

- Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng.
- Đặt nhẹ nhàng vòi phun vào ốc tai
- Nhỏ ngày 3-4 lần, mỗi lần 3 giọt mỗi tai.
- Để dung dịch tiếp xúc với ốc tai 5 phút sau đó lau sạch bằng bông.
- Lau sạch, khô vòi phun, đậy nắp bảo vệ.

**7. Ghi nhãn**

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

8. Đóng Chai, đóng gói:

- Dung dịch vệ sinh tai được đóng trong Bình xịt nhựa PE-10ml hoặc 15ml hoặc 20ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2018/DERMISA.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và 12 hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

9. Bảo quản:

- Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.
- Sau khi sử dụng, rửa sạch vòi phun bằng xà bông và lau khô, đậy kín nắp. Tránh làm nhiễm bẩn đầu xịt.
- Không tái sử dụng chai xịt và đầu xịt.

10. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

11. 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.

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2018
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Lý Văn Tuấn