

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÁP EIFFEL
Địa chỉ: Thôn Khê Hội, Xã Hà Hội, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE**
Địa chỉ: Số 19, Đường Phúc Hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/MPP

SẢN PHẨM
NƯỚC MUỐI BIỂN SÂU
SEAFRESH AG+

Lần 1, 2020

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 **NUỚC MUỐI BIỂN SÂU SEAFRESH AG+** (Mã sản phẩm **MPP.01**) do **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE** 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 thể chất | Dạng dung dịch | Cảm quan |
| 2 | Màu sắc | Màu của dược liệu | 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 | 15/20/30/50/70/80/100/125-150 ml ± 7,5% | 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. | Natri Clorid (NaCl) | Định tính | Dương tính | D ĐVN IV – chuyên luận Natri Clorid (NaCl) hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm |
| 4. | Định lượng Natri Clorid (NaCl) | % | 0,9 | D ĐVN IV 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 |
| 2. | <i>Coliform tổng số</i> | CFU/g | Không phát hiện | Không phát hiện | Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm |
| 3. | <i>Streptococci faecal</i> | CFU/g | Không phát hiện | Không phát hiện | Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm |
| 4. | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | CFU/0,1g | 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/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 **NUỚC MUỐI BIỂN SÂU SEAFRESH AG+** (Mã sản phẩm **MPP.01**) gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu xịt.
2. Dung dịch **NUỚC MUỐI BIỂN SÂU SEAFRESH AG+** được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Sodium Clorid, Nano Bạc , Benzalkonium Clorid, Eucalytol Oil, Nước tinh khiết vừa đủ

5. Nguyên lý hoạt động:

- **NUỚC MUỐI BIỂN SÂU SEAFRESH AG+** giúp ngăn chặn sự nhiễm bẩn trở lại, an toàn khi sử dụng. Giúp dung dịch đi sâu vào khoang mũi và có tác dụng nhanh.

Công dụng

- Dùng rửa mũi, súc miệng, súc họng hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm xoang mũi cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng, viêm tai, viêm họng.
- Kháng khuẩn, sát trùng nhẹ, dùng xịt, rửa vết thương.

Cách dùng

1. Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng
2. Đặt ngón trỏ lên đầu vòi phun
3. Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào vùng cần bảo vệ, ấn nhanh đầu phun 1 lần

Đối tượng sử dụng:

- Viêm xoang mũi: Xịt vào mũi mỗi ngày 2-3 lần
- Viêm tai: Xịt mỗi ngày 3 lần
- Viêm họng: xịt họng mỗi ngày 3-4 lần.

Chống chỉ định :

- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của dung dịch.

6. Ghi nhãn

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

7. Đóng Chai, đóng gói:

- Dung dịch **NUỚC MUỐI BIỂN SÂU SEAFRESH AG+** được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh- 15/20/30/**50/70/80/100/125/150 ml** dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2020/MPP.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

8. Bảo quản:

- Để ở điều kiện thường, nơi khô mát. Để xa tầm với của trẻ em
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

9. 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 02 tháng 04 năm 2020

G I Á M Đ Ó C



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Vân Anh