

**CÔNG TY TNHH MICHA VIỆT NAM**

Địa chỉ: Số 109 tổ 9, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, 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/MVN**

**SẢN PHẨM**  
**TH OTLIVIN**

**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 **TH OTLIVIN (Mã sản phẩm MVN.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 TH OTLIVIN (Mã sản phẩm MVN.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.

Dung dịch **TH OTLIVIN** được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Sodium clorid 0,9%, kẽm Guconat 0,05%, tinh dầu khuynh diệp, nước tinh khiết vừa đủ.

### **5. Nguyên lý hoạt động:**

- **TH OTLIVIN** 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**

-Làm sạch và rửa trôi dịch nhầy , giúp khoang mũi thông thoáng, ngăn ngừa sổ mũi, nghẹt mũi, duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, tạo cảm giác sáng khoái, thoải mái hít thở

-Phòng tránh và hỗ trợ điều trị các bệnh viêm đường hô hấp cấp và mạn tính

### **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
- Xịt mũi mỗi ngày 1-3 lần

An toàn cho trẻ em và phụ nữ mang thai

### **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 **TH OTLIVIN** 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/MVN.
- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

### **8. Bảo quản:**

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp

- **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*