

**HỢP TÁC XÃ THUỐC NAM GIA TRUYỀN TRIỆU GIA**  
Địa chỉ : Xóm Hạ Sơn, xã Tú Sơn, huyện Kim Bôi, tỉnh Hòa Bình  
Điện thoại: 082.4833222

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CAREPHAR**  
Nhà máy sản xuất : Đạc 1, cụm 4, xã Thọ An, huyện Đan Phượng , Thành  
phố Hà Nội, Việt Nam.

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**  
**TCCS 04:2020/TG**



**SẢN PHẨM**  
**XOA BÓP TRIỆU GIA**

**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 Xoa bóp Triệu Gia (**Mã sản phẩm TG.04**) do Công ty Cổ phần Dược và thiết bị y tế CAREPHAR 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**

<b>STT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Yêu cầu</b>	<b>Phương pháp thử</b>
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**

<b>Số TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức chất lượng</b>	<b>Phương pháp thử</b>
1.	Thể tích sản phẩm	ml	10/15/20/30/50/60/70/80/100/120/150/200/300/500 ml ± 7,5%	Phụ lục 11.1, ĐVN IV - Giới hạn cho phép về thể tích nồng độ 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/0,1 g	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 Xoa bóp Triệu Gia gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình chứa dung dịch được làm bằng PE/PET/HDPE/ thủy tinh... có cấu tạo gồm 3 phần : Nắp bình, thân bình, đầu xịt.

2. Xoa bóp Triệu Gia được chứa trong bình chứa với thành phần:

Đinh hương, thiên niên kiện, lá hoa tiên, rễ cây Long não, củ gừng đỏ, lá trầu không và một số dược liệu khác.

**Nguyên lý hoạt động:**

- Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị sẽ phun dung dịch Xoa bóp Triệu gia vào vùng cần giảm đau .

**5. Công dụng:**

- Xoa bóp ngoài da , giúp làm ấm, hỗ trợ tăng cường tuần hoàn máu, lưu thông khí huyết do đó góp phần hỗ trợ giảm đau thần kinh , cơ , xương khớp, giảm bầm tím, sưng tấy.

**Đối tượng sử dụng :**

- Người bị bong gân, bầm tím.
- Người đau vai gáy do ngồi nhiều, thay đổi thời tiết.
- Người hay đau nhức xương khớp.

**6. Cách dùng:**

- Xịt 1-2 lần lên vùng da bị đau không quá nhiều lần trong ngày .

**7. Thận trọng :**

- Chỉ sử dụng ngoài da, không thoa lên vết thương hở, hoặc vùng da bị trầy xước.
- Không được uống và tránh tiếp xúc với mắt.

**8. Ghi nhãn**

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

**9. Đóng Chai, đóng gói:**

- Dung dịch Xoa bóp Triệu Gia được đóng trong bình làm bằng Alu/ PE /PET/ HDPE/ thủy tinh với khối lượng 10/15/20/30/50/60/70/80/100/120/150/200/300/500ml, dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 04:2020/ TG.

-

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

**10. Bảo quản:**

- Để nơi khô mát, sạch sẽ, thoáng mát.

**11. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**12. 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.

*Hòa Bình, ngày 22 tháng 05 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



*Trb*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Dặng Minh Tiên*