

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 230002555/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/12/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR
2. Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14/VBCB-MDV/2023 Ngày: 12/12/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI

Tên thương mại (nếu có): XỊT MŨI NASUS

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: NASUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,90,100,120,125,150 mL

Mục đích sử dụng: - Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, dị nguyên, giúp thông thoáng đường hô hấp

- Hỗ trợ thúc đẩy quá trình làm loãng dịch tiết ra từ mũi giúp loại bỏ dịch mũi nhanh chóng và hiệu quả, giảm các tình trạng khó chịu ở mũi (ngẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi, khô mũi) do tắc nghẽn mũi sinh lý, bệnh lý viêm đường hô hấp như viêm phế quản, viêm phổi, viêm xoang, viêm mũi, cảm lạnh,...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 158 đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số TC16/23/TBYT-MDV/VTR

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 2300000002/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

.....

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số: TC16/23/TBYT-MDV/VTR

ĐƠN VỊ: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR

Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **Tiêu chuẩn cơ sở số TC16/23/TBYT-MDV/VTR**

Áp dụng cho sản phẩm: **XỊT MŨI**

Mã ký hiệu sản phẩm (model): **NASUS**

Đơn vị sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY**

Địa chỉ: Số 158 đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xuất xứ: **Việt Nam**

Chúng tôi cam kết sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2023

Đại diện cơ sở công bố



GIÁM ĐỐC
DS. Khương Tú

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM MEDIVISTAR**

Số: 25/QĐ-MDV/2023

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc xây dựng và công bố Tiêu chuẩn cơ sở

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR
Giám đốc CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: **Tiêu chuẩn cơ sở số TC16/23/TBYT-MDV/VTI**

Áp dụng cho sản phẩm: **XỊT MŨI**

Mã ký hiệu sản phẩm (model): **NASUS**

Điều 2: Các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.



Giám đốc
DS. *Khương Tú*

	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ		Số: TC16/23/TBYT-MDV/VTR
	XỊT MŨI		Ngày ban hành: 06/12/2023
	Model:	NASUS	Lần ban hành: 01

I. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Thành phần

STT	TÊN THÀNH PHẦN	STT	TÊN THÀNH PHẦN
1	Sodium chlorid	5	Tinh dầu trầm
2	Nano bạc	6	Menthol
3	Keo ong	7	Nước tinh khiết

1.2 Chất lượng thành phẩm

- 1.2.1 Tính chất: Chế phẩm dạng lỏng, màu hơi vàng, mùi đặc trưng
- 1.2.2 Thể tích: Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$
- 1.2.3 pH: 4,0-8,0
- 1.2.4 Giới hạn nhiễm khuẩn:
- Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 10000 CFU/ml
 - Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml
 - Không có Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa trong 1ml
- 1.2.5 Giới hạn kim loại nặng:
- Chì ≤ 10 ppm
 - Arsen ≤ 5 ppm
 - Thủy ngân ≤ 1 ppm

II. PHƯƠNG PHÁP THỬ

- 2.1 Tính chất: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu
- 2.2 Thể tích: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 11.1
- 2.3 pH: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 6.2
- 2.4 Giới hạn nhiễm khuẩn: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 13.6
- 2.5 Giới hạn kim loại nặng: Thử theo ĐĐVN V, phụ lục 9.4

III. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- 3.1 Đóng gói: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE.
Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,90,100,120,125,150 mL
- 3.2 Nhãn: theo nội dung được công bố và tiếp nhận
- 3.3 Vận chuyển
- Trong quá trình vận chuyển đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không rách, thùng bao bì.
 - Xe vận chuyển có mui bạt che mưa nắng.

- 3.4 Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt.
Sau khi sử dụng vệ sinh vòi xịt sạch sẽ.
Không tái sử dụng lọ và đầu xịt.
- 3.5 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bảo Ngọc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



XỊT MŨI NASUS

THÀNH PHẦN

Sodium chlorid , Nano bạc , Keo ong, Tinh dầu tràm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, dị nguyên, giúp thông thoáng đường hô hấp
- Hỗ trợ thúc đẩy quá trình làm loãng dịch tiết ra từ mũi giúp loại bỏ dịch mũi nhanh chóng và hiệu quả, giảm các tình trạng khó chịu ở mũi (ngẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi, khô mũi) do tắc nghẽn mũi sinh lý, bệnh lý viêm đường hô hấp như viêm phế quản, viêm phổi, viêm xoang, viêm mũi, cảm lạnh,...

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 6 tháng tuổi

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Trẻ từ 06 tháng -3 tuổi: xịt từ 1 – 2 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày
- Trẻ em trên 3 tuổi: xịt từ 2 – 3 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Người lớn: xịt từ 3 – 4 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Có thể sử dụng để vệ sinh hàng ngày hoặc kết hợp với thuốc điều trị theo chỉ định của nhân viên y tế trong điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, viêm phế quản, hen phế quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp. Lắc kỹ lọ trước khi sử dụng.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dưới sự giám sát của người lớn. Tránh tiếp xúc với mắt.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt.

Sau khi sử dụng vệ sinh vòi xịt sạch sẽ.

Không tái sử dụng lọ và đầu xịt.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM, CHỦ SỞ HỮU SÓ LƯU HÀNH SẢN PHẨM VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR

Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY

Địa chỉ: Số 158 đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam



NASUS

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dưới sự giám sát của người lớn. Tránh tiếp xúc với mắt.
BẢO QUẢN
Nơi khô mát, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt.
Sau khi sử dụng vệ sinh vỏ xịt sạch sẽ.
Không tái sử dụng lọ và đầu xịt.
HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất



CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM, CHỦ SỞ HỮU SỔ LƯU HÀNH SẢN PHẨM VÀ PHÂN PHỐI:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR
Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
SẢN XUẤT BỞI:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY
Số 158 đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Website: Medivistarpharma.com

NASUS



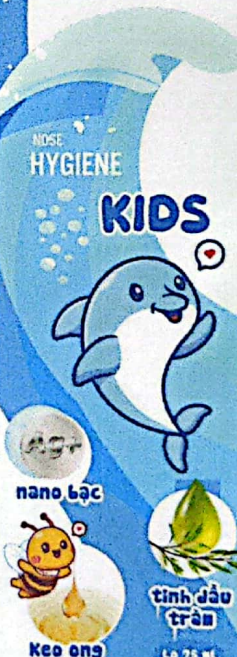
Điện thoại: 024 6262 7606

100% NATURAL

THÀNH PHẦN
Sodium chlorid, Nano bạc, Keo ong, Tinh dầu tràm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ.
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, dị nguyên, giúp thông thoáng đường hô hấp.
- Hỗ trợ thúc đẩy quá trình làm loãng dịch tiết ra từ mũi giúp loại bỏ dịch mũi nhanh chóng và hiệu quả, giảm các tình trạng khó chịu ở mũi (ngẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi, khô mũi) do tắc nghẽn mũi sinh lý, bệnh lý viêm đường hô hấp như viêm phế quản, viêm phổi, viêm xoang, viêm mũi, cảm lạnh...
ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG
Người lớn và trẻ em trên 6 tháng tuổi.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
- Trẻ từ 06 tháng - 3 tuổi: xịt từ 1 - 2 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 3 tuổi: xịt từ 2 - 3 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Người lớn: xịt từ 3 - 4 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Có thể sử dụng để vệ sinh hàng ngày hoặc kết hợp với thuốc điều trị theo chỉ định của nhân viên y tế trong điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, viêm phế quản, hen phế quản.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm



NASUS



Điện thoại: 024 6262 7606

100% NATURAL

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dưới sự giám sát của người lớn. Tránh tiếp xúc với mắt.
BẢO QUẢN
Nơi khô mát, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt.
Sau khi sử dụng vệ sinh vỏ xịt sạch sẽ.
Không tái sử dụng lọ và đầu xịt.
HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất

13485:2017

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM, CHỦ SỞ HỮU SỔ LƯU HÀNH SẢN PHẨM VÀ PHÂN PHỐI:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR
Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
SẢN XUẤT BỞI:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY
Số 158 đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Website: Medivistarpharma.com

THÀNH PHẦN
Sodium chlorid, Nano bạc, Keo ong, Tinh dầu tràm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ.
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, dị nguyên, giúp thông thoáng đường hô hấp.
- Hỗ trợ thúc đẩy quá trình làm loãng dịch tiết ra từ mũi giúp loại bỏ dịch mũi nhanh chóng và hiệu quả, giảm các tình trạng khó chịu ở mũi (ngẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi, khô mũi) do tắc nghẽn mũi sinh lý, bệnh lý viêm đường hô hấp như viêm phế quản, viêm phổi, viêm xoang, viêm mũi, cảm lạnh...
ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG
Người lớn và trẻ em trên 6 tháng tuổi.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
- Trẻ từ 06 tháng - 3 tuổi: xịt từ 1 - 2 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 3 tuổi: xịt từ 2 - 3 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Người lớn: xịt từ 3 - 4 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày.
- Có thể sử dụng để vệ sinh hàng ngày hoặc kết hợp với thuốc điều trị theo chỉ định của nhân viên y tế trong điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, viêm phế quản, hen phế quản.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR

Địa chỉ: Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2023

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Tên sản phẩm: XỊT MŨI Chủng loại/Mã sản phẩm: NASUS Cấu tạo: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,90,100,120,125,150 mL Thành phần: Sodium chlorid , Nano bạc , Keo ong, Tinh dầu trầm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Việt Nam: 2023
1.3	Mục đích sử dụng	- Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, dị nguyên, giúp thông thoáng đường hô hấp - Hỗ trợ thúc đẩy quá trình làm loãng dịch tiết ra từ mũi giúp loại bỏ dịch mũi nhanh chóng và hiệu quả, giảm các tình trạng khó chịu ở mũi (ngẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi, khô mũi) do tắc nghẽn mũi sinh lý, bệnh lý viêm đường hô hấp như viêm phế quản, viêm phổi, viêm xoang, viêm mũi, cảm lạnh,...
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Chưa được cấp phép lưu hành tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Không có
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm: XỊT MŨI Chủng loại/Mã sản phẩm: NASUS Cấu tạo: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,90,100,120,125,150 mL Thành phần: Sodium chlorid , Nano bạc , Keo ong, Tinh dầu trầm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG Người lớn và trẻ em trên 6 tháng tuổi HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



		- Trẻ từ 06 tháng -3 tuổi: xịt từ 1 – 2 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày - Trẻ em trên 3 tuổi: xịt từ 2 – 3 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày. - Người lớn: xịt từ 3 – 4 lần cho mỗi bên mũi. 2-3 lần/ngày. - Có thể sử dụng để vệ sinh hàng ngày hoặc kết hợp với thuốc điều trị theo chỉ định của nhân viên y tế trong điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, viêm phế quản, hen phế quản.
2.3	Chống chỉ định	Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp. Lắc kỹ lọ trước khi sử dụng. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dưới sự giám sát của người lớn. Tránh tiếp xúc với mắt.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không có
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Làm sạch khoang mũi, làm loãng dịch nhầy vùng mũi
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Sodium chlorid , Nano bạc , Keo ong, Tinh dầu trầm, Menthol, Nước tinh khiết vừa đủ.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	THÔNG SỐ HÓA LÝ VÀ VI SINH Tính chất: Chế phẩm dạng lỏng, màu hơi vàng, mùi đặc trưng Thể tích: Thể tích ghi trên nhãn $\pm 10\%$ pH: 4,0-8,0 Giới hạn nhiễm khuẩn: - Tổng số vi sinh vật hiếu khí ≤ 10000 CFU/ml - Tổng số nấm ≤ 100 CFU/ml - Không có Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa trong 1ml Giới hạn kim loại nặng: - Chì ≤ 10ppm - Arsen ≤ 5ppm - Thủy ngân ≤ 1ppm ĐÓNG GÓI Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,90,100,120,125,150 mL BẢO QUẢN Nơi khô mát, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt. Sau khi sử dụng vệ sinh vòi xịt sạch sẽ. Không tái sử dụng lọ và đầu xịt.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Đáp ứng tiêu chuẩn cơ sở số TC16/23/TBYT-MDV/VTR	
IV	Bảng chứng lâm sàng	

22
 NG
 HEN
 SC P
 JIVI
 MAI

Sodium chlorid	Có dạng bột màu trắng hoặc tinh thể không màu, vị mặn. NaCl là muối quan trọng nhất trong cơ thể để duy trì sức căng thẩm thấu của máu và các mô. NaCl về cơ bản không độc và không nguy hiểm. Tuy nhiên, uống một lượng lớn muối (0,5–1,0 g / kg thể trọng) có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, nôn mửa, tăng natri huyết, suy hô hấp, co giật hoặc tử vong. Súc miệng bằng nước muối giúp làm sạch miệng, hầu họng khỏi vi khuẩn, virus.
Nano bạc	Nano bạc là một dạng hạt tồn tại của kim loại bạc. Các hạt này có kích thước nhỏ mà mắt thường không nhìn thấy được. Hạt nano bạc có tỉ lệ diện tích bề mặt lớn hơn hàng triệu lần so với kim loại bạc. Vì vậy, tính chất đặc hiệu của bạc được tăng lên đáng kể. Phân tử nano bạc có kích thước phổ biến nằm trong khoảng từ 10 – 100nm. Một số đánh giá và trang sách đã được dành riêng trong các lĩnh vực khác nhau của AgNP, trong đó, với lĩnh vực y tế, ứng dụng sinh học và y sinh là mối quan tâm được nhấn mạnh của AgNP, các đặc tính đã được chứng minh bao gồm kháng khuẩn, kháng nấm, kháng vi-rút, chống viêm, chống ung thư và chống tạo mạch.
Keo ong	Keo ong (propolis) là một sản phẩm nhựa từ tổ ong bao gồm các nguyên liệu thực vật do ong thợ thu thập. Những con ong nhai những vật liệu như vậy, sau đó, enzym nước bọt được thêm vào và trộn với sáp để tạo ra keo ong. Flavonoid và este của acid caffeic là những phân hoạt tính sinh học nhất của keo ong. Keo ong có tác dụng chống viêm, chống oxy hóa, và đặc biệt là tác dụng chống vi khuẩn. Hơn nữa, thành phần keo ong có acid caffeic, có tác dụng mạnh trong việc ức chế proteinase gây viêm, giảm sự gia tăng các vết loét. Keo ong đã được chứng minh là một phương pháp điều trị tại chỗ hữu ích cho các vết loét. Đồng thời, keo ong cũng được coi là có ít tác dụng phụ. (The Effect of Propolis in Healing Injured Nasal Mucosa: An Experimental Study, Mohammad Waheed El-Anwar et. al.; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4942295/)
Tinh dầu tràm	Được chiết xuất từ lá tràm (Melaleuca leucadendra). Tinh dầu tràm là một chất lỏng, không màu hay hơi vàng nhạt, hơi cay và mát sau nóng, mùi thơm đặc biệt, tá tuyền. Hoạt chất chủ yếu của tinh dầu tràm là cajeputol hay xineola hoặc eucalyptola với tỷ lệ 35 đến 60%. Ngoài ra còn chứa pinen tá tuyền, tecpineola một ít andehyd (valeric, butyric, benzylic), các ete như ete acetic. Dung dịch tinh dầu tràm 5-10 hay 20% trong dầu được dùng để nhỏ mũi chống cúm, ngạt mũi. Người ta còn dùng tinh dầu tràm pha vào nước với nồng độ 2 phần nghìn để rửa các vết thương. (Sách Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam – Giáo sư, tiến sĩ Đỗ Tất Lợi, Năm 2015).

	Menthol	Menthol có trong tinh dầu bạc hà cùng các thành phần khác như menthone, 1,8-cineole, methyl acetate, methofuran, isomenthone, limonene... Trong đó 2 thành phần chính có hoạt tính cao nhất là: Menthol: 50-60% và Menthone: 10-30% giúp hỗ trợ điều trị và chăm sóc sức khỏe rất tốt. Tinh dầu bạc hà giúp giảm đau rất cổ hòng, giảm tắc nghẽn mũi, họng hay ho do đờm, hỗ trợ chữa trị và làm giảm triệu chứng của các bệnh như hen, viêm xoang, cúm, cảm lạnh, viêm phế quản nhờ các hoạt chất chống oxy hóa, virus và vi khuẩn có trong tinh dầu.
	Nước tinh khiết	Dung môi không độc, giúp hòa tan các thành phần khác
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY Địa chỉ: Số 158 đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5.2	Quy trình sản xuất	Hòa tan Sodium chlorid , Nano bạc , Keo ong, Tinh dầu trầm, Menthol trong nước tinh khiết. Lọc qua màng lọc, đóng lọ theo thể tích yêu cầu.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
DS. *Khương Tú*



PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

Số: HT23-T12A/ 064

Tên mẫu : XỊT MŨI NASUS
Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDIVISTAR
Địa chỉ : Số 5, tổ 10, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Mã số mẫu : HT23 - T12 - 064
Nơi sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VICTORY
Địa chỉ : Số 158, đường Tự Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Ngày nhận mẫu : 03/12/2023
Thời gian thử nghiệm : Từ 03/12/2023 đến 11/12/2023
Thời gian lưu mẫu : Không có mẫu lưu
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.
Tình trạng mẫu khi nhận: Mẫu được đóng trong lọ kín, lọ 70ml, nhãn đầy đủ, rõ ràng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
1.01	Hình thức: Chế phẩm dạng lỏng, màu hơi vàng, mùi đặc trưng	-	Đúng như mô tả	Cảm quan
1.02	Thể tích	ml	70,5	ĐDVN V
1.03	pH	-	6,3	ĐDVN V
1.04	Chì (Pb)	ppm	KPH (LOD = 0,12)	HTPP015 : 2016
1.05	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	cfu/ml	KPH (< 1)	ĐDVN V - PL 13.6

KPH: là không phát hiện, HTPP, : Phương pháp thử nội bộ.

Bộ phận nhận mẫu và trả kết quả 0977.552.390 - 0987.523.102

Nam Định, ngày 11 tháng 12 năm 2023

Phòng Kiểm tra chất lượng

Giám đốc trung tâm

Phạm Văn Thủy



GIÁM ĐỐC
BÙI HẢI YẾN

Ghi chú:

- Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị với mẫu gửi.
- Thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp
- Không được sao chép một phần kết quả này khi chưa được sự đồng ý của PTN.
- Phòng thí nghiệm sẽ không nhận khiếu nại về kết quả thử nghiệm nếu hết thời gian lưu hoặc không có mẫu lưu.
- Thời gian lưu mẫu: Nếu không có yêu cầu đặc biệt, thời gian lưu mẫu 05 ngày kể từ ngày trả kết quả.