BÔNG BẠCH TUYẾT

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 03:2020/BBT

TĂM BÔNG Y TẾ

Lần ban hành : 01

Có hiệu lực từ : 01.01.2021

Ký hiệu tiêu chuẩn thay thế:

TP Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2020

KT.TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0309719564 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT Q.TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ngô Thị Thu Trang

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HÓA
The declaration of quality standard of product and goods

Số: 03:2020/BBT

Doanh nghiệp *(Manufacturer)*: CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

Địa chỉ *(Address)*: 550 Âu Cơ, P.10, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

Địa điểm sản xuất *(Manufacturing location):* Lô B52/I-B53/I-B54/I, Đường số 2E, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại *(Tel.N°)*: (028) 9 751 493 – 3 7652518

Fax: (08) 3 97 44024 - 3 7652515

Website: www.bongbachtuyet.com.vn **E-mail:** info@bongbachtuyet.com.vn

CÔNG BỐ
(We hereby declare)

Tiêu chuẩn *(The standard N°)* **TCCS 03:2020/BBT**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa) *(For the articles: articles' name, type, H.S code)*:

TĂM BÔNG Y TẾ

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố trên.

We undertake our products and goods suitable to the above standard.

Tp Hồ Chí Minh, Ngày 09 tháng 03 năm 2020

(HCM City, date 09 / 03 /2020)

Đại diện doanh nghiệp (tên, chức vụ)

(Authorized's name, position)

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ngô Thị Thu Trang

TĂM BÔNG Y TẾ

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm tăm bông y tế, có đầu bông được sản xuất từ 100% bông xơ tự nhiên – là sản phẩm phục vụ cho nhu cầu lấy mẫu xét nghiệm, rửa vết thương, vết mổ, vệ sinh tai, mắt, mũi rốn và các mục đích khác…

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Tính chất kỹ thuật của bông xơ tự nhiên

- Xuất xứ từ xơ của quả các loài Bông *(Gossypium L.)*, họ Bông *(Malvaceae)*
- Cấu trúc đơn bào, tạo nên từ các tế bào biểu bì của hạt, thành phần chính là CELLULOSE
- Bông xơ tự nhiên đã loại bỏ chất béo và làm trắng có khả năng thấm hút nước tốt
- Thân tăm bông bằng nhựa, gỗ, tre, giấy…

1.2 Đặc tính kỹ thuật của sản phẩm

- Tăm bông người lớn và tăm bông em bé không gây kích ứng da cho người dùng;
- Đầu bông đa dạng: đầu tròn, đầu xoắn, đầu muỗng, đầu nhọn,…
- Kích thước đầu bông các loại: đường kính 3 mm, đường kính 4 mm, đường kính 5 mm, đường kính 10 mm, đường kính 12 mm, đường kính 15 mm, đường kính 20 mm, … .
- Chiều dài thân que có kích thước 72 mm ± 0.5 mm hoặc 145 mm ± 0.5 mm,…
- Tăm bông trẻ em đầu tròn- muỗng; Tăm bông trẻ em đầu xoắn - muỗng; Tăm bông trẻ em thân giấy đầu tròn xoắn; Tăm bông trẻ em BBT,… thuộc dòng sản phẩm tăm bông trẻ em có đường kính đầu bông: 3.5 mm đến 4 mm, thân que dài 72 mm ± 0.5 mm phù hợp sử dụng với mục đích an toàn vệ sinh tai, mắt, rốn của bé.
- Tăm bông thân tre, đầu tròn xoắn; Tăm bông BBT, … thuộc dòng sản phẩm tăm bông người lớn có kích thước đầu bông: 4 mm đến 5 mm; thân que dài 72 mm ± 0.5 mm.
- Tăm bông y tế thuộc dòng sản phẩm sử dụng với mục đích xét nghiệm thường có chiều dài thân que 145 mm ± 0.5 mm,…và có đường kính đầu bông đường kính 5 mm, đường kính 10 mm, đường kính 12 mm, đường kính 15 mm, đường kính 20 mm, …. Tùy theo nhu cầu của khách hàng.
- Ngoài ra, các thông số kỹ thuật như chiều dài thân que, kích thước đầu bông có thể thay đổi tùy theo yêu cầu của khách hàng.
- Đầu tăm bông bám chắc thân que, sạch sẽ, không xơ thừa và không có lỗi ngoại quan;
- Đạt các mức chỉ tiêu chất lượng - không gây kích ứng da - được qui định trong bảng 01

Bảng 01

TT	Tên chỉ tiêu	ĐV tính	Mức chất lượng
1	Giới hạn acid – kiềm (pH)		Không màu
2	Formaldehyde	mg/kg	Không phát hiện
3	Mất khối lượng do sấy khô (độ ẩm)	% KL	Không quá 8%
4	Tro sulfat	% KL	Không được quá 0.4%

- Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong thân que quy định trong bảng 02

Bảng 02

Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Asen (As)	0,17
Chì (Pb)	1,0
Thủy Ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

- **Đối với các sản phẩm tăm bông y tế tiệt trùng** phải đạt tất cả các chỉ tiêu quy định trong bảng 01, bảng 02. Ngoài ra còn có các chỉ tiêu sau:

TT	Tên chỉ tiêu	ĐV tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	Cfu/ g	Không có	DĐVN IV – PL 13.6
2	Tổng số nấm mốc	Cfu/ g	Không có	DĐVN IV – PL 13.6

Ghi chú :

Theo phương pháp thử, kết quả có thể được biểu thị âm tính (*hoặc nhỏ hơn 10 CFU/g khi không có khuẩn lạc mọc trên đĩa*).

2.PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1 Lấy mẫu

- Lô sản phẩm là tập hợp các sản phẩm cùng loại, được sản xuất và bảo quản trong cùng 1 điều kiện.
- Đơn vị sản phẩm là 1 đơn vị bao gói của lô sản phẩm.
- Số đơn vị lấy mẫu phải phù hợp với bảng 2.
- Lấy ngẫu nhiên khoảng 20g bông ở mỗi đơn vị mẫu (đối với đơn vị sản phẩm nhỏ hơn 10g, lấy nguyên đơn vị sản phẩm).
- Trộn đều các lượng mẫu đã lấy chia làm 2 phần. Một phần để lưu mẫu, phần còn lại dùng để kiểm tra thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng. Phần mẫu lưu được cho vào bao bì, tái đóng gói sản phẩm, lưu nơi qui định.
- Mẫu lưu đảm bảo có đầy đủ các thông tin theo qui định về lô sản phẩm (tên sản phẩm, ngày sản xuất, người đóng gói…).

2.2 Phương pháp thử

- Tất cả các phép thử đều được tiến hành song song ít nhất với hai lượng cân.

Bảng 2

Số đơn vị sản phẩm trong lô	Số sản phẩm được chỉ định lấy mẫu
≤ 15	4
16 ÷ 25	5
26 ÷ 63	5
64 ÷ 160	6
> 160	6

- **Xác định pH**: Ngâm 10 g đầu tăm bông trong 100 ml nước cất, ngâm và khuấy trong thời gian 30 phút. Dùng pH kế đo pH của dung dịch.
- **Xác định độ ẩm**: Cân khoảng 10 g (chính xác tới 0,0001 g) mẫu đặt vào khay hoặc đĩa inox. Đặt mẫu vào tủ sấy trong khoảng 1 - 2 giờ ở nhiệt độ 100 - 105 ^{0}C. Sau đó lấy mẫu để vào

trong bình hồi ẩm khoảng 15 phút, cân xác định khối lượng. Tính thành phần phần trăm khối lượng hao hụt sau khi sấy.

- **Xác định các chỉ tiêu khác**: Theo Dược Điển Việt Nam.

3. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN

3.1 Bao gói

- Tăm bông người lớn và tăm bông trẻ em được chứa trong
  - Túi nhựa, hộp nhựa, thùng carton…
- Chủng loại các sản phẩm: 1 que/gói, 5 que/gói, 10 que/gói, 20 que/gói, 42 que/gói, 47 que/gói, 50 que/gói, 55 que/gói, 57 que/gói, 100 que/gói, 200 que/gói, 500 que/gói; 80 que/hộp, 100 que/hộp, 120 que/hộp, 200 que/hộp, 330 que/hộp, 336 que/hộp. Ngoài ra, quy cách đóng gói có thể thay đổi tùy theo yêu cầu của khách hàng.
- Số lượng que trong hộp, gói: Phù hợp với thị hiếu và yêu cầu khách hàng. Độ sai lệch so với số lượng in trên bao bì cho phép:
  - ± 2 que, đối với qui cách đóng gói < 100 que
  - ± 4 que, đối với qui cách đóng gói ≥ 100 que

3.2 Ghi nhãn

- Đảm bảo ghi nhãn đầy đủ theo Nghị định Số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/1/2021 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Các dòng sản phẩm tăm bông y tế được thương mại với tên: Tăm bông thân tre, Tăm bông thân giấy, Tăm bông trẻ em (Tăm bông trẻ em đầu tròn- muỗng; Tăm bông trẻ em đầu xoắn - muỗng; Tăm bông trẻ em thân giấy đầu tròn xoắn; Tăm bông trẻ em BBT,…) , Tăm bông người lớn (Tăm bông thân tre, đầu tròn xoắn; Tăm bông BBT, …), Tăm bông, Tăm bông y tế, Tăm bông y tế ráy tai, Tăm bông y tế 02 đầu tròn, Tăm bông y tế 01 đầu gòn, Que gòn, Que xét nghiệm,… .

3.3 Bảo quản và vận chuyển

- Kho chứa sản phẩm phải khô thoáng, sạch sẽ, trách ô nhiễm, thùng carton đặt trên pallet, cách mặt đất 20 cm.
- Khi vận chuyển, bảo quản không để sản phẩm chung với các chất độc hại, dễ cháy nổ hoặc nguồn nhiệt; tránh làm hư hỏng bao bì.

3.4 Thời hạn sử dụng:

- 03 năm kể từ ngày sản xuất đối với sản phẩm không tiệt trùng
- 02 năm kể từ ngày sản xuất đối với sản phẩm tiệt trùng.

3.5 Hướng dẫn sử dụng :

- Sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn trên bao bì.

3.6 Lưu ý :

- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần
- Tránh xa khu vực có lửa hoặc có nguy cơ bắt lửa
- Tránh xa tầm tay trẻ em
- Sau khi sử dụng, bỏ chất thải đúng nơi quy định.

THAM KHẢO

- TCVN 1694-75, hệ số chính xác a = 0,400
- Dược điển Việt Nam.
