



CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/BBT
BÔNG Y TẾ THẨM NƯỚC

Lần ban hành : 02
Có hiệu lực từ : 01.01.2021
Ký hiệu tiêu chuẩn thay thế : TC 17/BBT:2015

TP Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2020

KT TỔNG GIÁM ĐỐC



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: 01:2020/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

Điện thoại (Tel.Nº): (028) 9 751 493 – 3 7652518

Fax: (08) 3 9744024 - 3 7652515

Website: www.bongbachtuyet.com.vn

E-mail: info@bongbachtuyet.com.vn

CÔNG BỐ
(We hereby declare)

Tiêu chuẩn (The standard Nº) **TCCS 01:2020/BBT**

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

BÔNG Y TẾ THẨM NƯỚC

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)



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ngô Thị Thu Trang

BÔNG Y TẾ THẨM NƯỚC

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm Bông y tế thẩm nước và các sản phẩm khác từ bông, được sản xuất từ 100% bông xơ tự nhiên - dùng trong lĩnh vực y tế hoặc gia dụng (chăm sóc vết thương, thấm hút chất dịch, vệ sinh bề mặt da, lấy mẫu, sát trùng vùng da trước khi tiêm ...).

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Tính chất kỹ thuật của bông xơ thiên 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 cần phải qua quá trình loại bỏ chất béo và tẩy trắng, mới trở thành bông có khả năng thấm hút nước (bông thẩm nước).

1.2 Đặc tính kỹ thuật của sản phẩm

Sản phẩm Bông y tế thẩm nước và các sản phẩm khác từ bông có màu trắng, được xử lý bề mặt tạo màng mịn trơn láng, giảm thiểu tối đa xơ thừa, các sợi bông liên kết bền chặt, mật độ sợi bông dày giúp tăng khả năng thấm hút, khối bông dễ dàng tách thành nhiều lớp. Bông được xử lý bằng công nghệ tích hợp. Sản phẩm có nhiều dạng đóng gói phù hợp với mục đích sử dụng:

- Bông cắt miếng (dài 2 cm x rộng 2 cm, dài 3 cm x rộng 3 cm, dài 5 cm x rộng 5 cm, dài 7 cm x rộng 7 cm, dài 10 cm x rộng 10 cm...), bông viên (đường kính 10mm, đường kính 20mm...) sử dụng trực tiếp (khi tiêm thuốc, vệ sinh vết thương...)
- Bông xếp zigzag, dễ dàng xé thành miếng hình chữ nhật nhỏ.
- Sản phẩm Bông y tế tẩm cồn Bạch Tuyết được làm từ Bông y tế thẩm nước màu trắng, 100% bông xơ tự nhiên và ethanol và đạt các chỉ tiêu được quy định tại bảng 03.
- Các sản phẩm làm từ bông:

- Tăm bông y tế (đường kính 3 mm, đường kính 5 mm, đường kính 10 mm, đường kính 15 mm, đường kính 20 mm ...) có bông thẩm nước gắn chặt ở 1 đầu hay 2 đầu que nhựa, tre hoặc vật liệu thích hợp khác có công dụng: Vệ sinh, làm sạch bề mặt vết thương, thấm dịch ở khoang sâu, lấy mẫu xét nghiệm...). Chiều dài thân que nhựa hoặc tre có kích thước 150 mm.

- Đối với bông y tế không thẩm nước chỉ xử lý cơ học loại bỏ mảy tạp, không qua quá trình loại bỏ chất béo và tẩy trắng.

- Băng vệ sinh lưới hình chữ nhật, bên ngoài có lớp lưới mỏng, bên trong là bông thẩm hút tốt.

Với các mức chỉ tiêu chất lượng - nhằm không gây kích ứng da - được qui định trong bảng 1

Bảng 1

TT	Tên chỉ tiêu		ĐV tính	Mức chất lượng
1	Cảm quan	Trạng thái		Không ẩm ướt, sợi chắc mịn
		Mùi		Không mùi lạ
		Màu sắc		Hoàn toàn trắng, màu trắng tự nhiên
		Tạp chất		Không tạp chất
2	Chất hoạt động bề mặt		mm	< 2
3	Giới hạn acid – kiềm (pH)			Không màu
4	Các sợi khác			Không có sợi nào bị nhuộm màu
5	Chất màu chiết được			Dung dịch có màu trắng đến vàng nhạt
6	Chất tan trong ether		% KL	Không quá 0.5%
7	Chất tan trong nước		% KL	Không quá 0.5%
8	Mất khối lượng do sấy khô (độ ẩm)		% KL	Không quá 8%

9	Tro sulfat	% KL	Không được quá 0.4%
10	Khả năng hút nước	g	≥100
11	Tốc độ chìm		Không quá 8 giây
12	Phát quang		Phát quang màu tím nâu nhạt
13	Định tính: Ngâm trong dung dịch kẽm clorid-iod		Sợi chuyển màu tím

• **Đối với sản phẩm tắm bông y tế:** phải đạt tất cả các chỉ tiêu quy định trong bảng 1. Ngoài ra, giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong thân que nhựa phải đạt theo quy định tại bảng 02.

Bảng 2

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 tiệt trùng,** phải đạt tất cả các chỉ tiêu quy định trong bảng 1. Ngoài ra còn có các chỉ tiêu được quy định tại bảng 03:

Bảng 03

TT	Tên chỉ tiêu	ĐV tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	Cfu/ g	Không có	ĐENVN IV – PL 13.6
2	Tổng số nấm mốc	Cfu/ g	Không có	ĐENVN 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 04

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 10g bông trong 100ml nước cất, ngâm và khuấy trong thời gian 30 phút. Dùng pH kế đo pH của dung dịch.
- **Xác định độ ẩm:** Cân khoảng 10g (chính xác tới 0,0001g) mẫu đặt vào khay hoặc đĩa inox. Đặt mẫu vào tủ sấy trong khoảng 1-2 giờ ở nhiệt độ 100-105°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 tốc độ thấm hút:** Đổ đầy nước vào cốc thủy tinh thấp dung tích 1000ml nước (ở nhiệt độ phòng). Đặt nhẹ lên mặt nước miếng bông khoảng 5g. Dùng đồng hồ bấm giây ghi thời gian từ lúc đặt trên mặt nước đến lúc miếng bông chìm xuống đáy cốc.
- **Xác định kích thước đầu bông & que đối với bông vệ sinh tai, tắm bông y tế :**
Dùng thước kẹp đo các kích thước
 - Chiều dài que không có bông
 - Đường kính que không có bông
 - Đường kính đầu có bông (phần lớn nhất).
- **Xác định các chỉ tiêu khác:** Theo Dược Điển Việt Nam.

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

3.1 Bao gói

- Bông y tế và các sản phẩm từ bông được chứa trong
 - Túi nhựa, túi giấy, hộp nhựa, hộp giấy, thùng carton...
- Bông cắt miếng trên thị trường có kích thước : 2x2 (cm), 3x3 (cm), 5x5 (cm), 7x7 (cm), 10x10 (cm)... tùy theo yêu cầu.
- Khối lượng các loại sản phẩm đang lưu hành trên thị trường : bông y tế 5gam, 10gam, 25gam, 45gam, 100gam, 500 gam, 1kg..., tùy theo yêu cầu.
- Kích thước các loại sản phẩm bông y tế tắm cồn Bạch Tuyết đang lưu hành trên thị trường : 6x6 (cm), 3x6 (cm) ...tùy theo yêu cầu.
- Số lượng miếng trong hộp: Phù hợp với thị hiếu và yêu cầu khách hàng. Độ sai lệch so với số lượng in trên bao bì cho phép :
 - ± 2 miếng, đối với qui cách đóng gói < 100 miếng
 - ± 4 miếng, đối với qui cách đóng gói ≥ 100 miếng
- Số lượng que trong túi hoặc hộp: Phù hợp với thị hiếu và yêu cầu khách hàng. Độ sai lệch so với số lượng in trên bao bì cho phép là
 - ± 2 que, đối với qui cách đóng gói < 100 que
 - ± 4 que, đối với qui cách đóng gói ≥ 100 que

3.2 Ghi nhãn

- Bông y tế thấm nước Bạch Tuyết, Bông y tế viên Bạch Tuyết, Bông y tế cắt miếng Bạch Tuyết, Băng vệ sinh lưới Bạch Tuyết,
- Tắm bông y tế Bạch Tuyết,...theo các qui định hiện hành của Nhà nước.

3.3 Bảo quản và vận chuyển

- Kho chứa sản phẩm phải khô thoáng, sạch sẽ, tránh ô nhiễm, thùng carton đặt trên pallet, cách mặt đất 20cm
- 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:

- 3 năm kể từ ngày sản xuất đối với các sản phẩm chưa tiệt trùng.
- 2 năm kể từ ngày sản xuất đối với các sản phẩm tiệt trùng. (Lưu ý : Đối với các sản phẩm tiệt trùng bằng E.O Gas : tốt nhất sử dụng sau 7 ngày tính từ ngày được tiệt trùng in trên bao bì)

3.5 Hướng dẫn sử dụng :

- Mở bao bì sản phẩm
- 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.
-

