

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

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

Số: 001.19/CBTC-TT

Doanh nghiệp (Manufacturer): CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN

Địa chỉ (Address): Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.

Điện thoại (Tel.Nº): 0271.3 691 159

Fax: 0271.3 691 166

E-mail: thanhtincotton@gmail.com

CÔNG BỐ
(We hereby declare)

Tiêu chuẩn (The standard): **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ 001/TCCS**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (For the articles):

Tên sản phẩm
(Name of Product)

Mã số hàng hóa
(Model and Serial number)

BÔNG Y TẾ HÚT NƯỚC

BYTN

Chúng tôi cam kết sản phẩm của THÀNH TÍN phù hợp với các tiêu chuẩn trên và chịu trách nhiệm trước pháp luật và khách hàng về cam kết này.

(We commit that our products are in conformity with the above standard, and will be responsible to the law and customers for the declaration).

Bình Phước, ngày 28 tháng 06 năm 2019

Đại diện doanh nghiệp (tên, chức vụ)

(Authorized name position)



Nơi gửi:

-Như trên

-VT Lưu trữ

Cn. NGUYỄN MẠNH QUỐC PHÚ



THÀNH TÍN

TÊU CHUẨN CƠ SỞ
BÔNG Y TẾ HÚT NƯỚC

Số hiệu:
001/TCCS

1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm Bông y tế hút nước do Công ty TNHH MTV bông Thành Tín sản xuất.

2. Công dụng của sản phẩm:

- Được dùng để lau chùi các vết thương
- Được dùng để thấm hút niêm dịch khử trùng, hút máu mủ dịch tiết của vết thương

3. Tài liệu tham khảo:

- Theo dược điển Việt Nam IV
- Theo ISO 9001:2015
- Theo ISO 13485:2016

4. Yêu cầu kỹ thuật:

4.1 Cấu tạo:

Bông y tế hút nước được tạo nên từ 100% nguyên liệu bông cotton tự nhiên, Gồm những sợi mảnh, mềm và trắng, không mùi và không vị và không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt, xơ bông cấu trúc đơn bào, được tẩy sạch chất béo, sờ nhám tay, hút nước.

4.2 Yêu cầu kỹ thuật:

STT	TÊN CHỈ TIÊU	YÊU CẦU
1	Tính chất	Sợi mảnh, mềm và trắng, không mùi và không vị và không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt.
2	Định tính	Bông hút nước (theo ĐDVN IV)
3	Giới hạn acid kiềm	Không được chuyển sang màu hồng
4	Chất hoạt động bề mặt	Chiều cao cột bọt $\leq 2,0$
5	Tốc độ chìm	Không quá 8 giây
6	Khả năng hút nước	Không ít hơn 100g
7	Các sợi khác	Không được tìm thấy sợi nào bị nhuộm màu
8	Phát quang	Soi đèn 365nm, các sợi màu tím nâu nhạt
9	Chất màu chiết được	Màu của mẫu thử không được đậm hơn màu chuẩn
10	Chất tan trong nước	Không được quá 0.5%
11	Chất tan trong ether	Không được quá 0.5%
12	Mất khối lượng do làm khô	Không được quá 8,0%
13	Tro Sulfat	Không được quá 0,4%

5. Phương pháp thử:

5.1 Tính chất:

Là những sợi mảnh, mềm và trắng, không mùi và không vị và không có lẫn các mảnh lá hoặc các vỏ hạt

5.2 Định tính:



A. Xác định bằng cách soi kính hiển vi, mỗi sợi giống như một tế bào đơn, dài tới 4cm và rộng tới 40 μ m, dạng hình ống bẹt, thành dày và thường bị xoắn

B. Khi ngâm trong dung dịch kẽm clorid – iod (TT), sợi chuyển màu tím

C. Lấy 1g chế phẩm thêm 10ml dung dịch kẽm clorid – acid formic (TT). Làm nóng ở 40°C và để yên trong 2 giờ 30 phút, thỉnh thoảng lắc, chế phẩm phải không được hòa tan

5.3 Giới hạn axit kẽm:

Thêm 150ml nước mới đun sôi và để nguội vào 15,0g bông, ngâm trong 2 giờ. Gạn lấy nước, dùng đũa thủy tinh ép lấy nước còn lại và tập trung nước thu được, trộn đều. Để riêng 10ml nước thu được để thử chất hoạt động bề mặt, lọc phần nước còn lại. Cho 0.1ml dung dịch phenolphthalein (TT) vào 25ml dịch lọc và 0.05ml dung dịch methyl da cam (tT) vào 25ml dịch lọc khác. Cả hai dung dịch không có màu hồng.

5.4 Chất hoạt động bề mặt:

Cho 10ml dịch lọc ở phép thử giới hạn acid kẽm vào một ống đong chia độ, nút mài có dung tích 25ml, đường kính ngoài 18cm - 22cm đã được tráng trước bằng acid - sulfuric (TT) và bằng nước. Lắc mạnh 30 lần trong 10 giây, để yên 1 phút và lắc lại 30 lần nữa. Sau 5 phút, chiều cao của cột bọt phía trên bề mặt lớp nước không được quá 2mm.

5.5 Tốc độ chìm:

Chuẩn bị một rô thử nghiệm làm từ sợi đồng có đường kính 0.44mm, khoảng cách giữa các sợi đồng là 20mm. Rô hình trụ có đường kính 50,0mm và sâu 80mm, có khối lượng khoảng 3g. Đặt 5g bông vào rô và giữ rô cách mặt nước 12mm. Nước được duy trì ở 24°C đến 26 °C và có chiều sâu 200mm. Thả rô nhẹ nhàng xuống nước. Thời gian để rô chìm xuống không quá 8 giây.

5.6 Khả năng hút nước:

Để rô đã chìm trong phép thử tốc độ chìm khoảng 3 phút. Nhấc nhẹ nhàng rô lên khỏi mặt nước, đặt rô ở vị trí thẳng đứng trên rây có số rây thích hợp (1400 đến 2000) và để cho nước chảy 1 phút. Sau đó đặt rô vào cốc và cân. Khối lượng nước đã hút không ít hơn 100g.

5.7 Các sợi khác:

Nhúng 1g bông vào dung dịch iod 0.5M trong 1/2 phút và rửa kĩ bằng nước. Không được tìm thấy sợi nào bị nhuộm màu.

5.8 Phát quang:

Quan sát lớp bông dày khoảng 5mm dưới ánh sáng tử ngoại ở 365nm chỉ được phát quang màu tím nâu nhạt và có một vài tiểu phân màu vàng. Chỉ được phép có một vài sợi đơn lẻ phát quang màu xanh lam đậm

5.9 Chất màu chiết được:

Thấm ướt 10g bông bằng ethanol 96% (TT) để ngâm trong 4 giờ. chuyển vào bình chiết ngâm nhỏ giọt, mở khóa vòi rút dịch chiết, thêm ethanol 96% (TT) đến khi vài giọt dịch chiết chảy ra, đóng khóa và thêm ethanol 96% (TT) đến khi ngập mặt bông. Để ngâm 24 giờ. Sau đó rút từ từ dịch chiết đến khi được khoảng 38ml, ép lớp bông. Trộn dịch ép thu với dịch chiết và thêm ethanol 96% (TT) vừa đủ 50ml. Dung dịch thu được có màu (phụ lục 9.3, phương pháp 2) không được đậm hơn màu mẫu V5, VL 6 hay màu của dung dịch được chuẩn bị như sau: lấy 3ml dung dịch gốc màu xanh, thêm 7ml dung dịch acid - hydrochloric 1% (TT).

5.10 Chất tan trong ether:

Không được quá 0.5%

Chiết 5g bông với ether bằng thiết bị Soxhlet trong 4 giờ với tốc độ ít nhất 4 lần chiết trong 1 giờ. Bốc hơi dịch chiết ether đến cạn và sấy cần đến khối lượng không đổi ở 105 °C



5.11. Chất tan trong nước:

Không được quá 0.5%

Đun sôi 5g bông với 500 ml nước trong 30 phút, khuấy thường xuyên và bù lượng nước mất đi do bay hơi. Gạn lấy lớp nước vào cốc, dùng đũa thủy tinh ép lấy nước còn lại, tập trung vào cốc và lọc nóng. Bốc hơi 400ml dịch lọc đến cạn và sấy cần đến khối lượng không đổi ở 105 °C

5.12. Mất khối lượng do làm khô:

Không được quá 8,0% (phụ lục 9.6) (5,000g, 105 °C)

5.13. Tro sulfat:

Không được quá 0,4% (phụ lục 9.9)

Cần 5,00g chế phẩm vào một chén nung đã được nung nóng để nguội và cần. Đun nóng cần thân trực tiếp trên ngọn lửa sau đó nung từ từ âm ỉ ở 600°C. Để nguội thêm vài giọt dung dịch acid sulfuric loãng (TT), sau đó lại đun nóng và nung đến khi tiêu phân màu đen. Để nguội thêm vài giọt dung dịch amoni carbonat 20% (TT). Bốc hơi sau đó nung cần thận để nguội và cần. Tiếp tục nung, để nguội và cần đến khối lượng không đổi, mỗi lần nung trong thời gian 5 phút.

6. **Thời hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất, chi tiết hạn dùng được in trên bao bì.

7. **Bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh bụi, tránh ánh sáng trực tiếp và nhiệt độ cao.

8. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói:

8.1 Chất liệu bao bì: Túi ni lông

8.2 Quy cách đóng gói: 5g, 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1kg

Nơi gửi:

-Ban GD

-P.BH

-VT Lưu trữ



Cn. NGUYỄN MẠNH QUỐC PHÚ

