

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01:2021/THINHPHAT**

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI** Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội  
Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopark, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên



# **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01:2021/THINHPHAT**

**Ban hành kèm theo quyết định số: 02/QĐ- THINHPHAT**

**SẢN PHẨM**  
**CỒN Y TẾ**  
**CHUNG LOẠI: 70<sup>0</sup>**

**Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2021**  
**ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP**

**CỒN Y TẾ 70<sup>0</sup>****I. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Cồn y tế, chủng loại: 70<sup>0</sup>** sử dụng một lần do **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI** sản xuất, kinh doanh và phân phối

Sản phẩm được dùng để Ngâm rửa, vệ sinh, khử trùng, sát khuẩn dụng cụ y tế, trang thiết bị y tế; Khử trùng trong lĩnh vực y tế.

**II. YÊU CẦU KỸ THUẬT****1. Yêu cầu nguyên liệu**

- Thành phần: Nước tinh khiết, cồn nguyên liệu
- Các nguyên liệu trên đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn nơi sản xuất.
- Các nguyên liệu đảm bảo mới 100%, chưa qua sử dụng.

**2. Yêu cầu về ngoại quan**

- Trạng thái: dạng lỏng
- Sản phẩm có mùi cồn đặc trưng, không có mùi lạ, mùi mốc hay khó chịu
- Sản phẩm được bao gói đảm bảo vệ sinh, tiệt trùng, không chứa các dị vật, xơ bụi,....

**3. Chỉ tiêu kỹ thuật**

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Đơn vị tính	Phương pháp thử	Kết quả
9.1*	Hàm lượng Ethanol ở 20°C	%V/N	TCVN 8008: 2009	71,5
9.2*	Hàm lượng Furfurol	mg/L	TCVN 7886:2009	KPH
9.3*	Hàm lượng Aldehyd, tính theo Acetaldehyd	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	27,1
9.4*	Hàm lượng Methanol	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	118
9.5*	Hàm lượng rượu bậc cao tính theo Melthyl 2-propanol	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	KPH

**4. Hướng dẫn sử dụng**

- Đổ cồn vào dụng cụ chứa đựng, sau đó cho trang thiết bị y tế vào ngâm, rửa

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



TCCS 01:2021/THINHPHAT

- Hoặc tằm còn vào bông rồi bôi lên chỗ cần sát khuẩn

### 5. Đóng gói, ghi nhãn, hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển

#### 5.1 Đóng gói

- Sản phẩm được đóng gói theo các quy cách: 500ml/chai; 1000ml/chai
- Có thể thay đổi tùy theo nhu cầu thị trường hoặc theo yêu cầu của khách hàng

#### 5.2 Ghi nhãn

Ghi nhãn hàng hóa theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP và 36/2016/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. Nhãn sản phẩm bao gồm những thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Tên, địa chỉ sản xuất
- Xuất xứ sản phẩm
- Số lưu hành sản phẩm
- Số lô hoặc số seri (serial number) của sản phẩm
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

#### 5.3 Bảo quản và vận chuyển

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần các nguồn gây ô nhiễm và mối nguy khác như côn trùng, chuột,...

Sản phẩm được vận chuyển bằng phương tiện thích hợp, đảm bảo có che chắn nước mưa, không có mùi lạ.

Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ thường