

CÔNG TY TNHH POLYGREEN VIỆT NAM

Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 05: 2022/PGVN

ỐNG NGHIỆM CÓ NÚT 16x100mm

Lần soát xét: 01

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2022

Họ và tên	Thành phần	Xác nhận
Bùi Anh Hùng	Sơam Thảo	
Phạm Xuân Hòa	Sơam nội dung	
Đào Đình Khôi	Phê duyệt	



GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi



MỤC LỤC

1. Phạm vi áp dụng	1
2. Quy cách	1
3. Nguyên liệu	1
4. Yêu cầu kỹ thuật	1
5. Phương pháp kiểm tra	2
6. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản	3

0089-
CÔNG
TN
DLYC
VIỆT
ĐỨC

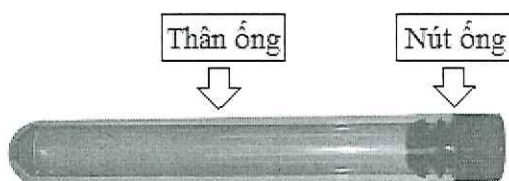
Ống Nghiệm Có Nút 16x100mm

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm ống nghiệm có nút 16x100mm do Công Ty TNHH Polygreen Việt Nam sản xuất, kinh doanh.

2. Quy cách

- Gồm 2 loại: Tiệt trùng và không tiệt trùng.
- Kết cấu gồm có: Thân ống, nút ống.
- Kích thước danh nghĩa: Ø16x100mm.
- Hình ảnh sản phẩm



3. Nguyên liệu

TT	Tên nguyên liệu	Mô tả chung
1	Thân ống	PS/PP
2	Nút ống	PP/PE
3	Túi	Túi zipper
4	Nhãn túi	Nhãn decal
5	Hướng dẫn sử dụng	Khổ giấy A5/A4/A3
6	Thùng	Chất liệu carton
7	Lót thùng	Chất liệu carton
8	Nhãn thùng	Nhãn decal

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Yêu cầu về ngoại quan

TT	Tiêu chí	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Độ sạch	Bề mặt sạch không lẫn tạp chất.	Kiểm tra bằng mắt
2	Độ nhẵn	Bề mặt nhẵn, không xước, không ba vìa	Kiểm tra bằng mắt
3	Màu sắc	Màu sắc các chi tiết nhựa đồng nhất	Kiểm tra bằng mắt

4.2. Yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe, môi trường

TT	Tiêu chí	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Lý hóa	Các nguyên liệu đáp ứng tiêu chuẩn RoHS	Phiếu kiểm nghiệm của nhà cung cấp

4.3. Các chỉ tiêu chất lượng/kỹ thuật

TT	Tiêu chí	Mức chất lượng	Phương pháp thử
----	----------	----------------	-----------------

1	Đường kính nút ống	15.7±0.1mm	Thước caliper thang đo 0.1
2	Chiều cao nút ống	21±0.1mm	Thước caliper thang đo 0.1
3	Đường kính miệng ống	16±0.1mm	Thước caliper thang đo 0.1
4	Chiều cao thân ống	100±2mm	Thước caliper thang đo 0.1
5	Khối lượng nút	0.8±0.05g	Cân điện tử thang đo 0.01g
6	Khối lượng thân ống (PS)	4.25±0.1g	Cân điện tử thang đo 0.01g
7	Khối lượng thân ống (PP)	3.6±0.1g	Cân điện tử thang đo 0.01g
8	Thể tích thân ống	13.5±0.1ml	Pipet 25ml thang đo 0.05ml
9	Độ kín	Không rò rỉ nước	Theo 5.1
10	Màu nút	Theo yêu cầu sử dụng	Mẫu màu nhựa
11	Tiệt trùng (Áp dụng đối với loại sản phẩm tiệt trùng)	Không được có vi khuẩn hiếu khí, kỵ khí, và nấm mốc	Phụ lục 13.7 Dược điển Việt Nam hoặc phiếu kiểm nghiệm của cơ sở tiệt trùng

4.4. Thông tin sản phẩm

Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Chủng loại
PFA005XXYY	Ống nghiệm có nút 16x100mm	Test tube 16x100mm with plug
PFB005XXYY	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiệt trùng	Test tube 16x100mm with plug sterilized

5. Phương pháp thử

5.1. Thử độ kín

a. Thuốc thử và thiết bị

- Nước, từ 20 °C đến 25 °C.
- Pipet 25ml, vạch chia 0.05 ml.
- Máy hút chân không - 0.1 Mpa.
- Giấy Kimtech khô.

b. Điều kiện thử

- Ống nghiệm đưa thử phải là ống nghiệm chưa sử dụng.

c. Cách tiến hành

- Bơm đủ thể tích nước (theo dung tích danh nghĩa của ống nghiệm), sau đó vặn nút cẩn thận.
- Đặt ống lên trên giấy Kimtech khô, đặt vào trong máy hút chân không.
- Cài đặt máy hút chân không: Áp suất - 0.1 Mpa; thời gian 60s. Đậy kín máy, chạy máy.

d. Tiêu chí thử

- Ống nghiệm được chấp nhận khi thử kín không bị rò nước ra giấy Kimtech.

6. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản

6.1. Bao gói

Số lượng chiếc/túi; túi/thùng theo yêu cầu của khách hàng, thường là:

TT	Nội dung	Quy cách	
		Chiếc/túi	túi/thùng
1	Ống nghiệm có nút 16x100mm	100/200/250/400/500	10/16/20
2	Ống nghiệm có nút 16x100mm tiệt trùng	100/200/250/400/500	10/16/20

6.2. Ghi nhãn

Các nội dung trên nhãn sản phẩm tuân thủ quy định về nhãn hàng hóa: Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

6.3. Vận chuyển

Sản phẩm được vận chuyển trong điều kiện thường, tránh va đập mạnh.

6.4. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

