

-----o0o-----

Số: 01/2019/CB-MISA.

Website: www.misaco.vn

NGUYỄN VIỆT THÀNH TRUNG

CÔNG TY TNHH MI SA
★

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
★

Số: 01 /QĐMS/2019

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố sản phẩm áp dụng

- Căn cứ luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH114 ban hành 12/07/2006
- Căn cứ nghị định số 127/2007/NĐ-CP ban hành ngày 01/08/2007 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ban hành ngày 21/11/2007
- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ban hành ngày 31/12/2018 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn .
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của Công ty TNHH Mi Sa

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH MI SA

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này :

TCCS 01 : 2019/PMC – TẮM BÔNG VỆ SINH TẠI

Điều 2: Các phòng ban liên quan của CÔNG TY TNHH MI SA chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký

Nơi nhận:

- Các phòng ban liên quan
- Lưu.



NGUYỄN VIỆT THÀNH TRUNG

TẮM BÔNG VỆ SINH TAI

1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm TẮM BÔNG VỆ SINH TAI, do Công ty TNHH MI SA, địa chỉ: 139/20 Dương Văn Dương, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh sản xuất cho Công ty CPDP Pharmacy, địa chỉ: 248 A Nơ Trang Long, phường 12, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh. Với thành phần chính là Bông xơ tự nhiên. Tắm Bông được dùng để vệ sinh tai, sử dụng cho cả em bé và Người lớn.

2. QUY CÁCH:

2.1 Tắm trẻ em:

STT	Mô Tả	Kích thước Chiều dài (mm)	Trọng lượng bông (gam)
1	Chiều dài Tắm bông vệ sinh tai (kể cả bông)	(72 ± 2)	
2	Đường kính que	(2.0 ± 0.1)	
3	Đường kính đầu bông	(3.5 ± 0.1)	
4	Chiều dài đầu bông hình cầu	(10 ± 0.1)	0.027 ± 0.001
5	Chiều dài đầu bông hình nón	(10 ± 0.1)	0.027 ± 0.001
6	Chiều dài đầu bông hình xoắn	(10 ± 0.1)	0.027 ± 0.001

2.2 Tắm bông người lớn, tắm bông vệ sinh rốn:

STT	Mô Tả	Kích thước Chiều dài (mm)	Trọng lượng bông (gam)
1	Tắm bông vệ sinh tai (kể cả bông)	(75 ± 2)	
2	Đường kính que	(2.5 ± 0.1)	
3	Đường kính đầu bông	(4.6 ± 2)	
4	Đường kính đầu bông rốn	(9.7 ± 0.5) vòng lớn	0.21 ± 0.01

		(5.1 ±0.5) vòng nhỏ	
--	--	---------------------	--

2.3 Quy cách đóng gói:

- Tăm bông trẻ em:

+ Hộp tròn: 200 que.

+ Túi zipper: 55 que, 200 que

- Tăm bông người lớn :

+ Hộp tròn: 200 que.

+ Túi zipper: 100 que, 40 que

- Tăm bông rôn:

+ Hộp tròn rôn: 55 que

- Tăm bông que giấy

+ Hộp tròn: 200 que.

+ Túi zipper: 100 que.

- Ngoài ra quy cách đóng gói trên, bao bì sẽ tùy theo nhu cầu của thị trường và khách hàng để đóng gói trên đơn vị sản phẩm phù hợp

- Biên độ sai số trong đóng gói về số lượng từ $\pm 1\%$ -> 5%

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

3.1 Yêu cầu nguyên liệu:

- Yêu cầu đối với Bông: Bông được sản xuất hoàn toàn từ bông xơ tự nhiên, là sợi long của hạt các loài bông (Gossypium) hoặc họ bông (malvaceae) đã loại mỡ, tẩy trắng và sấy khô. Thành phần chính là cellulose. Bông có dạng long đơn bào đường kính 15-40 μ , tự xoắn, độ dài từ 1 đến 5cm.

- Yêu cầu đối với que:

Tên vật tư	Chất liệu	Đường kính ngoài	Chiều dài
Que nhựa	PP - Trắng sữa đục	2.5 mm (± 0.1)	71 mm (± 1)
Que nhựa trẻ em	PP - Trắng sữa đục	2 mm (± 0.1)	70 mm (± 1)
Que giấy	Giấy	2.5 mm (± 0.1)	71 mm (± 1)

Que giấy trẻ em	Giấy	1.95 mm (± 0.1)	70 mm (± 1)
-----------------	------	-----------------------	-------------------

Que : Giấy nguyên chất tạo thành que hình tròn dài để làm thân cây tăm.

Que nhựa: Chất liệu: PP - Trắng sữa đục

3.2 Yêu cầu về an toàn: sản phẩm không mang mầm bệnh, nấm mốc nguy hại, không gây kích ứng da khi sử dụng sản phẩm.

3.3 Ngoại quan:

- Bông có dạng cụm bông dai, xốp, mềm mịn, không gây bụi khi xé toí. Bông được xe chặt gắn chắc chắn vào đầu que. Thấm hút tốt, không bị tan rã khi sử dụng; có thể bị tưa xơ nhưng không đáng kể và không để lại sợi bông trên mặt tiếp xúc. Bông có màu trắng tinh khiết, đồng nhất, không mùi.

- Que có đường kính đồng đều, có thể cong uốn khi sử dụng, không bị gãy gập hay sần sùi.

- Tăm thân giấy có tính tự phân hủy đặc biệt không gây hại đến môi trường => đảm bảo được chủ trương của chính phủ về môi trường xanh.

3.4 Yêu cầu hoá lý, vi sinh:

Các chỉ tiêu hoá lý phải đạt theo mức ghi trong bảng sau:

SỐ TT	TÊN CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Yêu cầu đối với bông		
2	Tốc độ thấm nước, giây, không lớn hơn	10	Dược điển Việt Nam III, 2002, trang 37
3	Giới hạn acid-kiềm	Dung dịch không được chuyển sang màu hồng và đỏ	
4	Độ giảm khối lượng do sấy, %, không lớn hơn	8	
5	Hàm lượng chất tan trong nước, % KL,	0,5	

	không lớn hơn		
6	Hàm lượng chlorid, %KL, không lớn hơn	0,005	
7	Hàm lượng sulfate, %KL, không lớn hơn	0,01	
8	Hàm lượng calci, %KL, không lớn hơn	0,3	
9	Hàm lượng tro, %KL, không lớn hơn	0,5	
10	Tổng số vi khuẩn hiếu khí, KL/g, không lớn hơn	500	Dược điển Việt Nam III, 2002, PL-189, PL-10
11	Nấm mốc, Enterobacteria, Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus	Không được có	

4. PHƯƠNG PHÁP THỬ:

- Xác định độ bền đầu bông khô: Dùng que bông vệ sinh tai chà lên bề mặt tấm nhựa (có tính xốp và đàn hồi như da người) với khoảng cách chà là 2cm theo chiều từ trái sang phải và ngược lại, chà 10 chu kỳ, quan sát nếu đầu bông không tuột khỏi que, que không gấp, gãy, nứt là đạt yêu cầu.

- Xác định độ bền đầu bông ướt: Thực hiện phép thử tương tự như xác định độ bền đầu bông khô nhưng trước khi chà, cho đầu bông thấm hút nước cất vừa đủ, chà với chu kỳ là 5 lần, quan sát nếu đầu bông không tuột khỏi que, que không gấp, gãy, nứt là đạt yêu cầu.

5. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN:

5.1 Bao gói: Sản phẩm được đóng gói dạng túi (PE) hoặc (PET) kín, hộp nhựa (PP/FET) sạch, hàn kín, bảo đảm sạch sẽ..

5.2 Ghi nhãn: Nội dung nhãn tuân theo qui định của NĐ 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 và NĐ 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 các văn bản hiện hành khác của Nhà nước, nhãn phải được ghi rõ ràng bằng mực không phai và phải ở vị trí dễ nhìn, thống nhất trên tất cả các bao bì, tối thiểu gồm:

- + Tên sản phẩm;
- + Nhãn hiệu;
- + Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ;
- + Thành phần;
- + Số lượng;
- + Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- + Bảo quản, hướng dẫn sử dụng, cảnh báo, số TCCS.

5.3 Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ẩm mốc, côn trùng, nguồn nhiệt cao và tránh ánh nắng trực tiếp gây ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm..

5.4 Vận chuyển: Vận chuyển bằng các phương tiện thông thường tránh xếp chồng vật nặng lên trên sản phẩm làm bị xì hoặc bể túi, hộp, bóc xếp phải nhẹ nhàng.