

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 6912: 2001**

**MÀNG SINH HỌC CHITIN**

*Artificial skin chitin*

**HÀ NỘI - 2008**

## **Lời nói đầu**

TCVN 6912 : 2001 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 "Trang thiết bị y tế" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

## **Màng sinh học chitin**

*Artificial skin chitin*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho màng sinh học chế từ chitin có tác dụng che phủ các vết thương trên da người như: bị bỏng, tổn thương da, mất da, loét hoại tử.

### **2 Tiêu chuẩn trích dẫn**

TCVN 3228 - 1 : 2000 Giấy - Xác định độ chịu bụi.

TCVN 5071 - 90 (ISO 5084 : 1977) Vật liệu dệt – Phương pháp xác định độ dày của vải dệt thoi và dệt kim.

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

**3.1 Màng sinh học chitin:** Màng được sản xuất từ vỏ tôm, vỏ cua, mai mực bằng phương pháp lên men hoặc hoá học. Sau khi tiệt trùng, màng sinh học được dùng để che phủ vết thương về da trên cơ thể người.

### **4 Phân loại**

Màng sinh học chitin có hai loại:

- màng dạng lưới (chitin lưới);
- màng dạng xốp (chitin xốp).

### **5 Yêu cầu kỹ thuật**

**5.1 Màu sắc:** Màng sinh học chitin có màu trắng đục đến vàng nhạt.

## TCVN 6912: 2001

**5.2 Độ sạch** của màng sinh học chitin phải đảm bảo hàm lượng chitin và dẫn suất chitin DA không nhỏ hơn 95 %, hàm lượng các kim loại nặng :

hàm lượng chì	:	không lớn hơn 3,5 ppm;
hàm lượng cadimi	:	không lớn hơn 0,05 ppm;
hàm lượng asen	:	không lớn hơn 1,2 ppm.

**5.3 Độ bền kéo đứt** màng sinh học chitin : không nhỏ hơn 10 N.

**5.4 Chiều dày** màng sinh học chitin :

dạng lưới	:	không lớn hơn 0,3 mm;
dạng xếp	:	không lớn hơn 1,0 mm.

**5.5 Độ vô trùng** : màng sinh học chitin được tiệt trùng bằng bức xạ  $\gamma$  và phải đạt các chỉ tiêu vô trùng, cụ thể là không có vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn hiếu khí và nấm mốc.

**5.6 Độc tính bất thường** : màng sinh học chitin phải được kiểm tra độc tính theo các phép thử phù hợp và kết quả chỉ ra phải là không được có độc tính bất thường.

**5.7 Chất gây sốt** : màng sinh học chitin phải được đánh giá là không có chất gây sốt theo phép thử phù hợp.

## 6 Phương pháp thử

6.1 Kiểm tra màu sắc bằng cảm quan.

6.2 Kiểm tra độ sạch của màng chitin theo phương pháp quang phổ hồng ngoại (FTIR) hoặc cộng hưởng từ hồng ngoại (NMR), so sánh với phổ mẫu chuẩn ghi ở đồ thị hình 1.

6.3 Xác định hàm lượng kim loại nặng (chì, cadimi, asen) theo phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử.

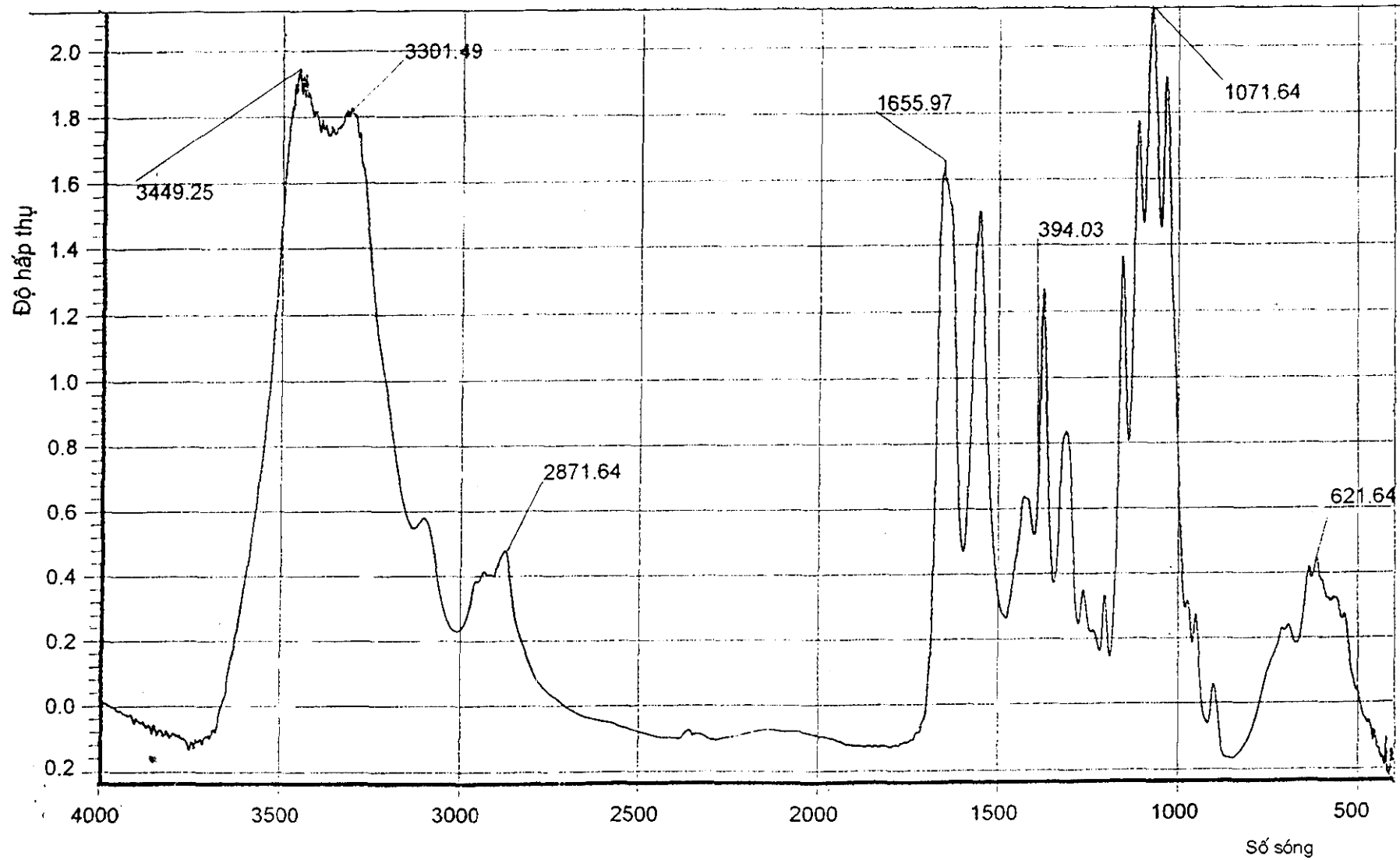
6.4 Xác định độ bền kéo đứt của màng sinh học chitin theo TCVN 3228 - 1 : 2000.

6.5 Xác định chiều dày của màng sinh học chitin theo TCVN 5071 : 90 (ISO 5084 : 1977).

6.6 Kiểm tra độ vô trùng theo qui định hiện hành của Bộ Y Tế.

6.7 Kiểm tra chất gây sốt theo qui định hiện hành của Bộ Y Tế.

6.8 Kiểm tra độc tính bất thường theo qui định hiện hành của Bộ Y Tế.



Hình 1 . Đồ thị phổ mẫu chuẩn chitin

## **7 Bao gói, ghi nhãn và bảo quản**

### **7.1 Bao gói**

Mỗi màng sinh học chitin được đóng trong túi PE dán kín và được tiệt trùng bằng bức xạ  $\gamma$ .

Trong mỗi gói phải kèm theo bản hướng dẫn sử dụng.

### **7.2 Ghi nhãn**

Trên mỗi bao bì phải ghi nhãn có nội dung:

- tên sản phẩm;
- tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- kích thước màng;
- độ dày màng;
- ngày tiệt trùng;
- thời hạn sử dụng;
- số kiểm soát;
- tiêu chuẩn áp dụng.

### **7.3 Bảo quản**

Màng sinh học chitin được bảo quản ở nơi sạch sẽ thoáng mát, tránh nóng ẩm và tiếp xúc với các vật có thể làm hỏng (rách) bao bì.

---