

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6684:2008

ISO 8243:2006

Xuất bản lần 2

THUỐC LÁ ĐIỀU – LẤY MẪU

Cigarettes - Sampling

Lời nói đầu

TCVN 6684:2008 thay thế TCVN 6684:2000;

TCVN 6684:2008 hoàn toàn tương đương với ISO 8243:2006;

TCVN 6684:2008 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 126 *Thuốc lá và sản phẩm thuốc lá* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Việc mô tả chi tiết về phương pháp lấy mẫu thuốc lá điều để phù hợp với mọi mục đích là rất khó khăn. Phương pháp lấy mẫu này đã rõ ràng, cung cấp được mẫu đại diện, nhưng vẫn còn có một số vấn đề phát sinh cần phải có khuyến cáo đối với mục đích cụ thể của từng phép thử.

Tiêu chuẩn này mô tả hai qui trình lấy mẫu khác nhau đều đơn giản và đáng tin cậy sau khi đã nghiên cứu các tiêu chuẩn quốc gia, các qui định, các luật hiện hành.

- lấy mẫu tại điểm bán hàng;
- lấy mẫu tại các cơ sở sản xuất hoặc kho hàng nhập khẩu và kho hàng để phân phối.

Việc lấy mẫu tiến hành "tại một thời điểm" (ví dụ như thuốc lá có sẵn từ nhà máy/kho hàng để phân phối hoặc có sẵn bán lẻ trên thị trường trong một ngày nhất định). Khi mẫu đại diện cho thuốc lá điều đã được sản xuất qua một giai đoạn đáng kể (ví dụ, thuốc lá điều này đại diện cho đợt sản xuất trong vài tháng) thì phải lấy một số mẫu giai đoạn ở các thời điểm khác nhau và gộp các kết quả lại.

Tiêu chuẩn Quốc tế này lần đầu tiên được xuất bản vào năm 1981, mục đích lấy mẫu thuốc lá điều để xác nhận thành phần khối ghi trên bao gói là điều quan trọng. Hướng dẫn đánh giá thống kê và báo cáo các kết quả là để làm rõ hơn phép thống kê về khoảng tin cậy đối với các hạt khô không chứa nicotin (NFDPM) và cacbon monoxit (CO) được liệt kê trong Bảng 3.

Nguồn biến đổi phát sinh từ nhà sản xuất thuốc lá điều và xác định thành phần khối được mô tả trong Phụ lục B và Báo cáo kỹ thuật ISO/TR 22305. Khuyến cáo rằng việc xác định thành phần khối phải được thực hiện trên mật độ sản phẩm được sản xuất để bán, mẫu được lấy tại kho sản xuất "nhà máy hoặc nơi nhập khẩu" và vì sự biến đổi trong nhà máy sản xuất thuốc lá mà phương thức "lấy mẫu giai đoạn" cần được sử dụng khi có thể.

Thuốc lá điếu Lấy mẫu

Cigarettes Sampling

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định hai phương pháp lấy mẫu thuốc lá điếu đại diện của một số lượng thuốc lá điếu sản xuất để bán. Các qui trình khác nhau được qui định (xem Bảng 1) tùy theo việc lấy mẫu được thực hiện ở điểm bán hàng, hay ở nhà máy.

- Việc lấy mẫu "tại một thời điểm" cho biết việc đánh giá tức thời về các đặc tính đã chọn của thuốc lá điếu. Việc lấy mẫu được tiến hành trong khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.
- Việc "lấy mẫu theo giai đoạn" cho biết việc đánh giá các đặc tính của thuốc lá điếu. Phương pháp này có thể xem xét những mục đích thực tế khi một loạt mẫu được lấy "tại một thời điểm".

Bảng 1 – Các khả năng lấy mẫu

Qui trình lấy mẫu	Phương thức lấy mẫu	
	Tại một thời điểm (tức thời)	Theo giai đoạn (liên tục)
A Tại điểm bán hàng	4.1	*
B Tại nhà máy	4.2	Điều 5

* Qui trình A lấy mẫu theo giai đoạn là có khả năng nhưng không qui định trong tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này cung cấp thông tin về việc xử lý thống kê các dữ liệu và đưa ra các dự đoán dựa trên kinh nghiệm thực tế của khoảng tin cậy điển hình đối với NFDPM, nicotin và CO mà có thể tìm thấy khi sản phẩm được lấy mẫu theo tiêu chuẩn này và được hút theo qui trình qui định trong TCVN 7096 (ISO 3308), TCVN 5078 (ISO 3402), TCVN 6680 (ISO 4387), TCVN 6678 (ISO 8454), TCVN 6679 (ISO 10315), TCVN 6936-1 (ISO 10362-1), TCVN 6936-2 (ISO 10362-2).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN 6678:2000 (ISO 8454:1995), Thuốc lá điếu. Xác định cacbon monooxit trong pha hơi của khói thuốc lá – Phương pháp dùng máy phân tích hồng ngoại không phản tán (NDIR).

TCVN 6679:2008 (ISO 10315:2000), Thuốc lá điếu – Xác định nicotin trong phần ngưng tụ khói thuốc – Phương pháp sắc ký khí.

TCVN 6680:2008 (ISO 4387:2000), Thuốc lá điếu – Xác định tổng hàm lượng chất hạt và chất hạt khó không chứa nicotin bằng máy hút thuốc phân tích thông thường.

TCVN 6910-2:2001 (ISO 5725-2:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn.

TCVN 6936-1:2001 (ISO 10362-1:1999), Thuốc lá điếu – Xác định hàm lượng nước trong phần ngưng tụ khói thuốc – Phần 1: Phương pháp sắc ký khí.

ISO 2602 1980, Statistical interpretation of test results – Estimation of the mean – Confidence interval (Diễn giải các kết quả thử nghiệm bằng phương pháp thống kê – Dự đoán giá trị trung bình – Khoảng tin cậy).

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Nhà máy (factory)

Nơi sản xuất hoặc các kho phân phối của nhà máy hoặc kho hàng nhập khẩu.

3.2

Đơn vị thuốc lá bán ra (sale unit)

Số lượng điếu thuốc lá có sẵn để bán.

CHÚ THÍCH Thông thường bao thuốc 20 điếu bán ra được sử dụng làm bao cơ sở trong tiêu chuẩn này, nhưng thuốc lá điếu còn được bán lẻ và bán trong các bao có số lượng điếu khác.

3.3

Tút thuốc (carton)

Bao gói thương mại do nhà máy đóng gói sẵn.

Ví DU: Các bao 20 điều thường cho vào túi 200 điều.

3.4

Địa điểm bán (place of purchase)

Thị trấn, xã hoặc quận, huyện nằm trong khu vực, hoặc một phần của khu vực có sẵn thuốc lá cần lấy mẫu.

CHU THÍCH Các ví dụ của ranh giới là tỉnh, địa phương, khu vực bầu cử, vùng theo mã bưu điện hoặc bất kỳ đường ranh giới nào phù hợp với vùng địa lý, hoặc các trường hợp khác.

3.5

Điểm lấy mẫu (sampling point)

Vị trí cụ thể đại diện cho các điểm lấy mẫu khác nhau (ví dụ: đại lý, cửa hiệu chuyên bán thuốc lá, máy bán thuốc lá tự động, siêu thị, trong nhà kho, trong nhà máy...) tại đó tiến hành lấy mẫu ban đầu.

3.6

Mật độ sản phẩm (population)

Tập hợp số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra được lấy mẫu.

CHÚ THÍCH Định nghĩa này bao gồm ba định nghĩa bổ sung trong 3.6.1 đến 3.6.4.

3.6.1

Mật độ sản phẩm nơi tiêu thụ (population available to consumers)

Tập hợp số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra ở các đại lý bán lẻ trong một khu vực nhất định ở thời điểm nào đó trong khoảng thời gian đã cho.

3.6.2

Mật độ sản phẩm nơi sản xuất để bán (population manufactured for sale)

Tập hợp số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra tại nhà máy.

3.6.3

Phân tầng (stratification)

Chia sản phẩm thành các phần riêng và các phần nhỏ (còn gọi là phân tầng), có độ đồng đều cao về các đặc tính cần phân tích, sau đó là sự phân bố tổng số để tạo hơn về sự đồng nhất.

3.6.4

Lấy mẫu phân tầng (stratification sampling)

Trong mật độ sản phẩm có thể chia thành những phần riêng và các phần nhỏ (còn gọi là phân tầng), tiến hành lấy mẫu sao cho tỷ lệ qui định của các mẫu lấy ra từ các tầng khác nhau và mỗi tầng lấy ít nhất một đơn vị mẫu.

3.7

Mẫu ban đầu (increment)

Mẫu thuốc lá điều được lấy một lần tại một điểm lấy mẫu.

3.8

Mẫu con ban đầu (sub-increment)

Tập hợp các mẫu thuốc lá điều đơn lẻ tạo thành mẫu ban đầu.

3.9

Mẫu giai đoạn (sub-period sample)

Mẫu ban đầu được lấy trong một khoảng thời gian.

3.10

Mẫu phòng thử nghiệm (laboratory sample)

Mẫu dùng để kiểm tra hoặc thử nghiệm ở phòng thử nghiệm.

3.11

Mẫu thử (test sample)

Các điều thuốc được lấy ngẫu nhiên từ mẫu phòng thử nghiệm và đại diện từng mẫu ban đầu tạo thành mẫu phòng thử nghiệm.

3.12

Phần mẫu thử (test portion)

Nhóm thuốc lá điều được chọn ngẫu nhiên từ mẫu thử để tiến hành xác định.

3.13

Lô hàng (lot)

Lượng xác định của một số sản phẩm, dạng nguyên liệu hoặc thành phẩm, cùng được thu thập và gửi đi để kiểm tra.

CHÚ THÍCH Một lô hàng kiểm tra có thể bao gồm một số mẻ hoặc các phần của mẻ (định nghĩa 1.3.5 của ISO 3534-2:1993).

4 Phương thức lấy mẫu tại một thời điểm

4.1 Qui trình lấy mẫu tại điểm bán

4.1.1 Chọn số lượng và các điểm lấy mẫu

Số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra và số lượng các địa điểm bán được lấy một cách ngẫu nhiên, được xác định bằng số lượng vùng mà thuốc lá điều được bán. Chọn số lượng phù hợp theo Bảng 2

Bảng 2 – Yêu cầu lấy mẫu

Tổng số các điểm lấy mẫu	Số lượng các điểm lấy mẫu ngẫu nhiên	Số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra được lấy tại từng điểm cho từng mẫu phòng thử nghiệm
> 20	20	2
> 10 ≤ 20	10	4
≥ 5 < 10	5	8
4	4	10
3	3	14
2	2	20
1	1	40

Nếu không thể sử dụng qui trình trong Bảng 1, thì có thể sử dụng cách khác và ghi lại trong báo cáo lấy mẫu. Điều này có thể không phụ thuộc vào số lượng khu vực bán, và không lấy mẫu ngẫu nhiên, nhưng kết quả thống kê cho thấy đã lấy được mẫu đại diện. Khi được sử dụng, thì phải thu được tổng số ít nhất 40 đơn vị thuốc lá bán ra, nếu có thể.

CHÚ THÍCH Bảng 2 có thể áp dụng để lấy mẫu 800 điếu thuốc lá. Nếu có nhiều hơn một phép thử phòng thử nghiệm thì số lượng các đơn vị thuốc lá bán ra cần được tăng lên cho phù hợp. Phải đảm bảo mỗi mẫu phòng thử nghiệm đại diện cho mật độ, ví dụ: nếu lấy mẫu nhiều hơn một tút thuốc thì phải chia nhỏ mẫu phòng thử nghiệm.

Khi các đơn vị thuốc lá bán ra không bao gồm một phần bao 20 điếu, thì số lượng các đơn vị bán được lấy mẫu phải được điều chỉnh để có đủ số lượng điếu yêu cầu. Chú ý trong trường hợp số lượng phòng thử nghiệm tham gia nhiều hơn thì phải cho hệ số phù hợp với mỗi phòng thử nghiệm có mẫu tương đương.

Phải thu được các đơn vị thuốc lá bán ra từ các điểm lấy mẫu phân phối qua điểm bán.

Việc chọn các điểm lấy mẫu phải phản ánh được kiểu phân bố bán lẻ thuốc lá điếu, khi có thể. Điều này thường được thực hiện ở một số điểm lấy mẫu đối với từng mẫu kết hợp.

Mỗi loại điểm lấy mẫu được lấy ngẫu nhiên thông qua điểm bán và tổng số mẫu ban đầu đảm bảo sự cân đối định trước của mẫu tổng thể.

Việc lấy mẫu chỉ được tiến hành tại điểm khác, nếu thực hiện hai lần lấy mẫu thử không thành công tại những điểm lấy mẫu qui định.

4.1.2 Thiết lập mẫu phòng thử nghiệm

4.1.2.1 Từ mỗi đơn vị bán ra lấy các điều thuốc là với tỷ lệ bằng nhau cho các mẫu phòng thử nghiệm (xem Bảng 2).

4.1.2.2 Nếu cần phải xác định một số phép thử riêng rẽ trên cùng một loại thuốc là điều, thì từ mỗi điểm lấy mẫu phải lấy đủ số lượng đơn vị thuốc là bán ra. Nếu có một vài phòng thử nghiệm cùng tiến hành thử nghiệm thì mỗi một phòng phải nhận được một lượng mẫu như nhau từ mỗi điểm lấy mẫu.

4.1.2.3 Phải ghi nhãn trên mỗi mẫu phòng thử nghiệm với mọi thông tin của nhà sản xuất hoặc bao gói có liên quan đến việc sử dụng dữ liệu của phần mẫu thử như sau:

- a) tên thuốc là điều và các đặc tính của chúng;
- b) ngày lấy mẫu;
- c) địa điểm bán;
- d) loại điểm lấy mẫu (nếu xác định);
- e) điểm lấy mẫu (địa chỉ đại lý bán lẻ);
- f) nơi gửi đến (nghĩa là phòng thí nghiệm dự định thử nghiệm);
- g) dấu hiệu trên tem, biểu tượng (nếu có);
- h) hàm lượng thành phần khô được in trên bao thuốc (nếu có);

4.1.2.4 Phải tiến hành lấy mẫu trong khoảng thời gian càng ngắn càng tốt nhưng không quá 14 ngày.

4.1.2.5 Bao gói tất cả các mẫu thật cẩn thận để tránh hư hỏng (ví dụ, hư hỏng do cơ học, do thay đổi lớn về độ ẩm, nhiệt độ) và gửi chúng đến từng phòng thử nghiệm bằng phương tiện nhanh nhất.

4.1.2.6 Phải gửi đến mỗi phòng thử nghiệm trong từng gói riêng kèm theo danh sách các mẫu gửi trong ngày.

4.1.3 Thiết lập mẫu thử nghiệm

4.1.3.1 Có một số phương pháp xác định [ví dụ trong TCVN 6680 (ISO 4387) xác định số lần hút kép và kênh hút] được tiến hành ở mỗi phòng thử nghiệm và mẫu thử được chia thành các phần mẫu thử, mỗi phần mẫu thử dùng cho một phép xác định.

4.1.3.2 Trước tiên, nhận biết mẫu con ban đầu trong mẫu phòng thử nghiệm. Sau đó chúng được kiểm tra và nếu phát hiện một vài dấu hiệu lạ (ví dụ, các điều thuốc và bao gói có sự khác nhau nhìn thấy rõ), thì chúng được để riêng sao cho có thể thực hiện các thử nghiệm riêng rẽ trên từng mẫu.

4.1.3.3 Từ mẫu phòng thử nghiệm, các điều thuốc lá được lấy ngẫu nhiên từ mỗi mẫu con ban đầu tạo thành mẫu phòng thử nghiệm để đảm bảo rằng các điều thuốc lá đại diện cho mỗi mẫu con ban đầu

4.1.3.4 Từ mỗi mẫu con ban đầu lấy một lượng điều bằng nhau để tạo thành một phần mẫu thử dùng cho một phép xác định.

4.1.3.5 Phải dán nhãn lên từng phần mẫu thử để biết chúng đại diện cho mẫu con ban đầu nào.

CHÚ THÍCH Thông tin này có thể cần đến cho phép phân tích thống kê sau này. Nếu cần biết đến tình biến thiên của mẫu thử thì xem điều 6.

4.1.3.6 Mỗi phòng thử nghiệm nên sắp xếp công việc của mình như mô tả trong 4.1.3.1 đến 4.1.3.5.

4.2 Quy trình lấy mẫu tại nhà máy

4.2.1 Nguyên tắc

4.2.1.1 Việc lấy mẫu do một nhân viên đã được đào tạo về lấy mẫu thực hiện. Nếu phía nhà máy yêu cầu, người lấy mẫu sẽ lấy hai mẫu giống nhau, một mẫu để cho nhà máy sử dụng (xem 4.1.2.1).

4.2.1.2 Các mẫu chỉ được lấy từ thành phẩm dùng để bán trong khoảng thời gian ngắn (tính bằng ngày). Tất cả các nhà máy, các phòng bảo quản mẫu gốc và nhà kho chứa thành phẩm phải bao gồm các mẫu cần được lấy mẫu.

4.2.1.3 Người lấy mẫu bên ngoài nhà máy phải mang theo văn bản cụ thể gồm mục đích thử nghiệm, tên của thuốc lá điều và số đơn vị bán ra. Cần có ba bản sao: bản thứ nhất cho người báo cáo lấy mẫu làm hồ sơ, bản thứ hai bao gói cùng với mẫu và bản thứ ba để cho nhà sản xuất dùng như một hoá đơn xuất hàng. Việc lấy mẫu bên trong nhà máy phải kèm theo tài liệu và có tên của thuốc lá điều, tên người lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu và ngày lấy mẫu.

4.2.2 Lấy mẫu

4.2.2.1 Đối với mỗi mẫu ban đầu, lấy một hoặc nhiều hơn một tút hoặc một gói thuốc lá điều một cách ngẫu nhiên ở từng điểm lấy mẫu để có được mẫu phòng thử nghiệm cần thiết.

4.2.2.2 Lấy mẫu ban đầu từ nhiều điểm lấy mẫu được phân phối của các nhà máy sản xuất hoặc nhập khẩu thuốc lá điều và được phân phối theo sản lượng tương ứng tại các nhà máy này, với điều kiện là mỗi nhà máy được lấy mẫu đảm bảo thoả mãn thống kê đại diện cho mật độ. Nếu mật độ có sự phân tầng (ví dụ, các bao gói từ các phòng máy hoặc các nhà máy khác nhau),-thì sau đó mẫu ban đầu phải được lấy từ tất cả các tầng, tỷ lệ với số lượng của chúng.

4.2.2.3 Nếu người lấy mẫu thấy số lượng mẫu gốc có sẵn không đủ để lấy số lượng mẫu ban đầu cần thiết, thì người lấy mẫu phải đến lần nữa để hoàn thành việc lấy mẫu. Các mẫu được lấy trong 5 ngày phải được coi là một mẫu phòng thử nghiệm.

4.2.2.4 Cách tiến hành lấy mẫu được minh họa trong Hình A.1.

4.2.3 Thiết lập mẫu phòng thử nghiệm

Mẫu phòng thử nghiệm được chuẩn bị theo 4.1.2.

4.2.4 Thiết lập mẫu thử

Các mẫu thử được chuẩn bị trong 4.1.3.

5 Phương thức lấy mẫu theo giai đoạn

5.1 Yêu cầu chung

Các qui trình mô tả trong các điều 4 liên quan đến việc lấy mẫu "tại một thời điểm" [xem a) trong điều 1]

Có một vài mục đích cần đến mẫu thuốc là điều đại diện cho sản xuất theo giai đoạn (thí dụ, sáu tháng hoặc một năm) và có thể thực hiện được bằng cách chia số mẫu yêu cầu thành các mẫu giai đoạn thu được và được thử nghiệm ở các thời điểm khác nhau. Điều quan trọng là mỗi một mẫu giai đoạn phải được thử nghiệm tại thời điểm thu thập mẫu và không giữ lại để thử nghiệm mẫu tổng thể ở giai đoạn cuối cùng. Điều này tránh được các trục trặc liên quan đến thời hạn của mẫu và đảm bảo được rằng các thay đổi theo thời gian của chính các điều thuốc lẫn các phép xác định phòng thử nghiệm đã được tính đến trong xác định tính biến thiên của mẫu. Có thể có trường hợp cần lấy mẫu ở giai đoạn bán ra. Vì các lý do khác nhau khi xác định, nên qui trình này không qui định trong tiêu chuẩn này.

5.2 Qui trình lấy mẫu theo giai đoạn tại nhà máy

Quá trình lấy mẫu phải chia thành ít nhất năm giai đoạn nhỏ như nhau. Ở từng nhà máy, nơi sản xuất hoặc nhập khẩu và phân phối thuốc là điều, tại mỗi giai đoạn nhỏ cần lấy một mẫu giai đoạn. Khi có thể, số lượng giai đoạn nhỏ sẽ được nhân với số điểm lấy mẫu tương đương với số lượng mẫu ban đầu của mẫu phòng thử nghiệm. Tổng số lượng đối với một mẫu phải đáp ứng yêu cầu tại thời điểm và chúng phải được chia đều giữa các giai đoạn nhỏ.

Tại mỗi nhà máy, từ mỗi điểm lấy mẫu không lấy quá một mẫu ban đầu. Phải chọn các điểm lấy mẫu từ tất cả các điểm có thể lấy trong nhà máy

Các nguyên tắc, việc lấy mẫu và thiết lập mẫu được qui định trong 4.2.

Quy trình lấy mẫu được mô tả trong Hình A.1

6 Đánh giá thống kê và báo cáo

6.1 Đánh giá thống kê

Có nhiều lý do để lấy mẫu thuốc là điều được sản xuất dùng để bán, điều chỉnh phép xác định thành phần khối để xác định các chỉ tiêu vật lý về các sản phẩm chưa hút. Cũng có mục đích khác để thử nghiệm các mẫu này. Ví dụ để kiểm tra chất lượng hoặc cung cấp thống kê để kiểm tra NFDPM, nicotin và CO của điều thuốc có phù hợp với các qui định đã công bố trên bao gói không.

Do tính đa dạng của việc áp dụng và mục đích, nên các nguyên tắc đánh giá thống kê là như nhau đối với hầu hết các trường hợp. Các phép xác định phòng thử nghiệm trên các mẫu được sử dụng để dự đoán thống kê (ví dụ: giá trị trung bình hoặc sự chênh lệch), mà các yêu cầu định lượng các đơn vị của độ biến thiên thống kê thường tạo nên khoảng tin cậy.

Mặc dù tiêu chuẩn này đầu tiên liên quan đến việc lấy mẫu thành phẩm, nhưng tiêu chuẩn này cũng cần thiết đối với công thức tính khoảng tin cậy thích hợp để kết hợp các thành phần của độ biến thiên thống kê liên quan đến phép xác định sản phẩm. Tiêu chuẩn này liên quan đến độ tin cậy trong 6.3 dùng cho mục đích kiểm tra các điều thuốc phù hợp với NFDPM, Nicotine và CO đã công bố trên bao gói.

6.2 Phần ngoại lệ

Trong bất kỳ một phần của dữ liệu thực nghiệm nào cũng có thể có phần phần ngoại lệ, trong đó có thể có những sai sót dẫn đến kết quả sai. TCVN 6910-2 (ISO 5725-2) đưa ra các phép thử ngoại lệ và đưa ra các tiêu chí để loại bỏ những sai số đó.

6.3 Khoảng tin cậy

Có hai nguồn chính của độ biến thiên thống kê - phép xác định phòng thử nghiệm (phép phân tích) và của chính sản phẩm. Cả sản phẩm và phép xác định đều bị thay đổi theo thời gian (kể cả thời gian ngắn hay dài, xem Phụ lục B), trong khi đó các phép phân tích giữa các phòng thử nghiệm cũng thay đổi, thậm chí đối với các mẫu thuốc là điều dùng so sánh. Làm tròn giá trị kết quả nguồn bổ sung của độ biến thiên mà cần thiết cho việc xem xét.

Vì các mẫu được lấy theo tiêu chuẩn này không hoàn toàn ngẫu nhiên, nên phương pháp qui định trong ISO 2602 không được sử dụng để tính các khoảng tin cậy.

CHÚ THÍCH Mục đích của khoảng tin cậy là đảm bảo tính trung bình, chỉ một trong số 20 phép xác định là thích hợp nằm ngoài phạm vi của khoảng tin cậy là hoàn toàn do ngẫu nhiên

6.4 Ứng dụng để kiểm tra thuốc lá điều

Trong phần ghi nhãn bao gói, thành phần khói thuốc (NFDPM, nicotin và CO hiện thời) được xác định từ các mẫu phòng thử nghiệm được lấy từ nơi sản xuất do nhà sản xuất thuốc lá điều tiến hành. Việc kiểm tra do phòng thử nghiệm được chỉ định sẽ tiến hành muộn hơn, sau khi nhà sản xuất đã xác định được và in các chỉ số trên bao gói thuốc lá. Vì vậy, sau khi có kết quả thống kê, Z, khoảng tin cậy thu được có thể xác định như sau:

$$Z = M_m - M_d$$

trong đó

M_m là giá trị trung bình nhà sản xuất,

M_d là giá trị phòng thử nghiệm được chỉ định thu được vào ngày hôm sau.

Công tác thống kê là kết hợp các thành phần biến thiên có liên quan sao cho khoảng tin cậy mô tả được phạm vi của độ biến thiên trong sự sai khác, Z, giữa giá trị trung bình thu được do hai phòng thử nghiệm riêng rẽ tiến hành trên các mẫu thuốc lá điều khác nhau. Điều này đã được nghiên cứu trong một số trường hợp và ISO/TR 22305^[9] đã đưa ra các khoảng tin cậy, Z, nêu trong Bảng 3 đối với NFDPM, nicotin và CO. Các kết luận trong báo cáo dựa trên kinh nghiệm thực tiễn của việc kiểm tra phép xác định này với số lượng khác nhau tại các điểm bán chưa chính thức do xem xét lý thuyết nguồn biến thiên thống kê. Khoảng tin cậy, Z, cho trong Bảng 3 tính bằng phần trăm các chỉ số công bố trên nhãn.

Khi các mẫu thu được lấy tại một thời điểm (nghĩa là như trong 4.1 và 4.2), thì khoảng tin cậy cần rộng hơn do các thành phần thay đổi không 'nằm ngoài giá trị trung bình' để có cùng phạm vi.

Bảng 3 – Khoảng tin cậy

Thành phần khói và phương pháp xác định theo tiêu chuẩn	Lấy mẫu	
	Lấy mẫu theo giai đoạn (điều 5)	Lấy mẫu tại một thời điểm (4.1 và 4.2)
NFDPM [TCVN 6680 (ISO 4387) và TCVN 6936-1 (ISO 10362-1)]	± 15 %	± 20 %
Nicotin [TCVN 6679 (ISO 10315)]	± 15 %	± 20 %
Carbon monoxid [TCVN 6678 (ISO 8454)]	± 20 %	± 25 %

CHÚ THÍCH: Khoảng tin cậy sẽ không nhỏ hơn ± 1 mg đối với NFDPM, ± 1,5 mg đối với CO và ± 0,1 mg đối với nicotin.

CHÚ THÍCH Qua kinh nghiệm thực tế về khoảng tin cậy tại thời điểm soát xét này chỉ phân tích khói NFDPM, nicotin, CO, còn những khoảng tin cậy đối với các thành phần khói bổ sung có thể được thêm vào Bảng 3 theo các nguyên tắc đã được thiết lập trong tiêu chuẩn này.

7 Báo cáo lấy mẫu

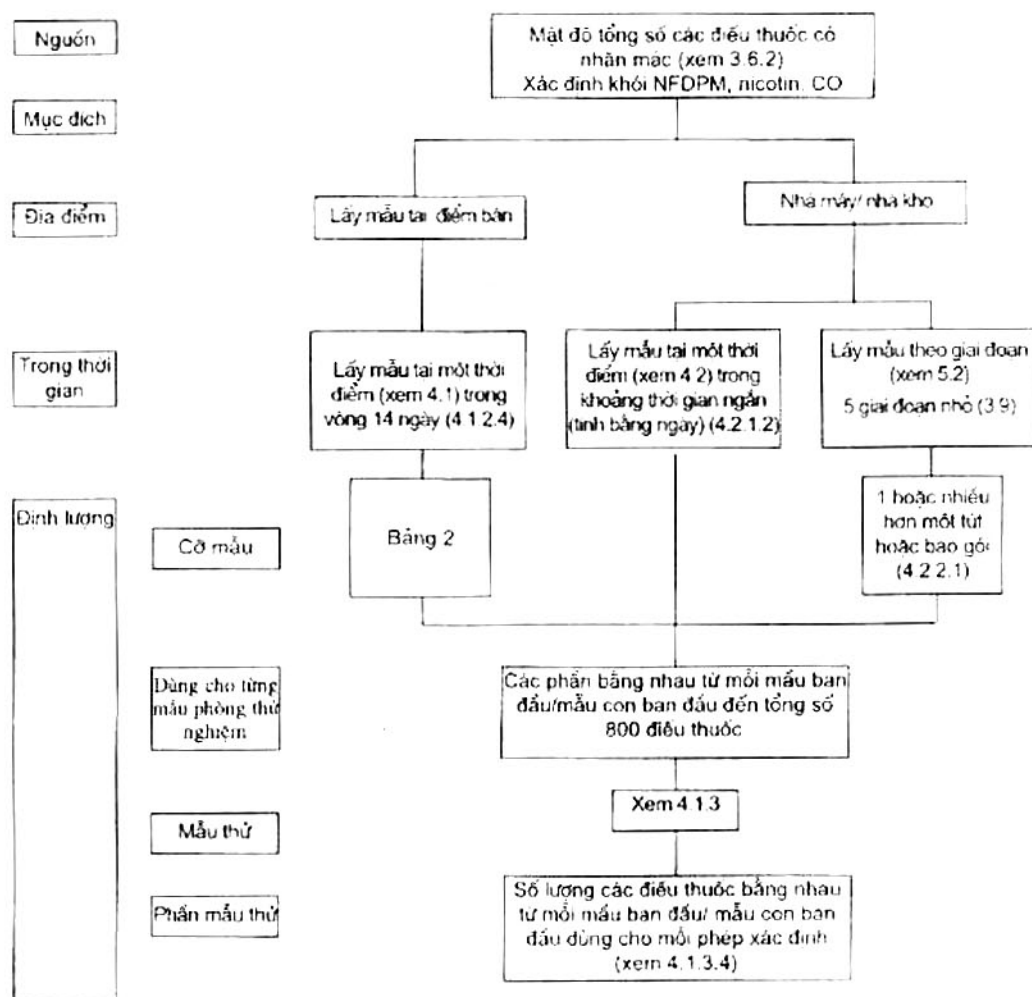
Báo cáo lấy mẫu bao gồm các thông tin cụ thể sau đây:

- a) ngày tiến hành lấy mẫu;
- b) nơi mà các mẫu được rút ra (hoặc nơi mà mẫu được lấy bởi nhà máy/nhà kho) ;
- c) số lần tiến hành lấy mẫu và số lượng mẫu ban đầu được lấy;
- d) số lượng điểm lấy mẫu, nguyên tắc lấy mẫu tại nhà máy/nhà kho (không cần chi tiết số lượng mẫu ban đầu tại nhà máy).
- e) sự thay đổi hữu ý để sản xuất, ví dụ sự thay đổi chỉ tiêu khói thuốc;
- f) viện dẫn tiêu chuẩn này.

Phụ lục A

(tham khảo)

Sơ đồ minh họa lấy mẫu trong điều 4 và điều 5



Hình A.1 – Sơ đồ lấy mẫu thuốc lá điếu

Phụ lục B

(tham khảo)

Các xem xét cơ bản về việc chọn các qui trình lấy mẫu

B.1 Yêu cầu chung

Tính biến đổi phát sinh từ các phương pháp được sử dụng để thử thuốc là điều (ví dụ, ISO/TR 22305), nhưng thuốc là điều được sản xuất trong một khoảng thời gian cũng ảnh hưởng đáng kể đến sự biến đổi này. Những điều này được phản ánh trong các nguồn gốc biến đổi được mô tả trong B.2 đến B.4:

B.2 Sự biến đổi trong thời gian ngắn

Không thể kiểm soát khối lượng của từng điều thuốc một cách chính xác. Độ ẩm của thuốc là biến đổi xung quanh giá trị đã định của nó. Độ xốp của giấy cũng có những biến đổi tương tự. Giấy sếp cũng có thể có những biến đổi tương tự. Do đó, các đặc trưng về thiết kế của thuốc là điều được sản xuất tại một thời điểm bất kỳ biến đổi ngẫu nhiên xung quanh các giá trị đã định và các biến đổi này dẫn đến những biến đổi tương ứng về hàm lượng thành phần khô.

B.3 Sự biến đổi trong thời gian vừa

Nguồn gốc gây nên sự biến đổi trong thời gian vừa là những biến đổi về nguyên liệu (giấy cuộn điều, giấy sếp, giấy cuộn đầu lọc, sợi làm đầu lọc), từ lô này đến lô khác các biến đổi về phối trộn và hao mòn máy.

B.4 Sự biến đổi trong thời gian dài

Do nhiều biến đổi trong cách phối trộn vì mùa vụ của các năm khác nhau. Các chương trình thay thế máy móc và việc nâng cấp các quá trình sản xuất có thể ảnh hưởng đến sản phẩm. Các nhà cung cấp nguyên liệu (giấy cuộn điều, giấy sếp ...) có thể thay đổi. Cả hai loại biến đổi trong thời gian ngắn và thời gian vừa cũng tham gia vào tất cả các nguồn gốc biến đổi trong thời gian dài.

B.5 Kết luận

Các thuật ngữ này đưa ra để thuận tiện cho thực tế, nhưng cần nhớ rằng các nguồn biến đổi này xảy ra liên tục theo thời gian. Kinh nghiệm nhiều năm qua cho thấy khi ước tính trung bình tổng thể "đúng" (nghĩa là cho tất cả các đợt sản xuất), thì ảnh hưởng của biến đổi trong thời gian dài là lớn nhất, tiếp đến là ảnh hưởng của biến đổi trong thời gian vừa, cuối cùng là ảnh hưởng của biến đổi trong thời gian ngắn.

Các vấn đề liên quan đến sự biến đổi giới hạn khoảng tin cậy, xem trong điều 6.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 7096:2002 (ISO 3308:2000), Máy hút thuốc lá phân tích thông dụng - Định nghĩa và các điều kiện chuẩn
- [2] TCVN 5078:2001 (ISO 3402:1999), Thuốc lá và các sản phẩm thuốc lá - Môi trường bảo ôn và thử nghiệm
- [3] ISO 3534-1:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1. General statistical terms and terms used in probability
- [4] ISO 3534-2: 2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics
- [5] ISO 3534-3: 1999, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 3: Design of experiments
- [6] TCVN 6910:2001 (ISO 5725-1:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [7] TCVN 6936-2:2001 (ISO 10362-2:1994), Thuốc lá điếu – Xác định hàm lượng nước trong phần ngưng tụ khói thuốc. Phần 2: Phương pháp Karl Fischer
- [8] ISO/TR 22305, Cigarettes – Measurement of nicotine-free dry particulate matter, nicotine, water and carbon monoxide in cigarette smoke – Analysis of data from collaborative studies reporting relationships between repeatability, reproducibility and tolerances