



CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN  
Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM  
PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**  
**Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ**  
**(ADSC EXTRACTION KIT)**

Ban hành: lần 3      Số tài liệu: TCCS 63-02:2020/GW      Trang số: 1/4

Người soạn thảo	Người kiểm tra	Phê duyệt
 Trần Mai Quỳnh Anh Ngày: 13/11/2020	 Phan Thị Mỹ Hạnh Ngày: 13/11/2020	 Phan Duy Quang Ngày: 13/11/2020




**Phân phối**

<input type="checkbox"/> Ban giám đốc	<input type="checkbox"/> Xưởng sản xuất
<input type="checkbox"/> Phòng đảm bảo chất lượng	<input type="checkbox"/> Phòng cơ điện
<input type="checkbox"/> Phòng kế hoạch – cung ứng	<input type="checkbox"/> Phòng hành chính nhân sự
<input type="checkbox"/> Phòng nghiên cứu và phát triển	<input type="checkbox"/> Kho
<input type="checkbox"/> Phòng kiểm tra chất lượng	<input type="checkbox"/> Cơ quan kiểm định ngoài



**Theo dõi sửa đổi**

Lần sửa đổi	Trang sửa đổi	Tài liệu- Hồ sơ liên quan
1	1-4	
2	1-4	

	CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN	
	Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM	
	PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	
	<b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b> <b>Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ</b> <b>(ADSC EXTRACTION KIT)</b>	
Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 63-02:2020/GW	Trang số: 2/4

--	--	--

## 1. MỤC ĐÍCH

Đưa ra tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm sản phẩm Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ (ADSC EXTRACTION KIT) (gồm các quy cách: SUPER EXTRACT-2 VÀ SUPER EXTRACT-5) tại Công Ty TNHH Thế Giới Gen.

## 2. LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ (ADSC EXTRACTION KIT) (gồm các quy cách: SUPER EXTRACT-2 VÀ SUPER EXTRACT-5) do Phòng Kiểm tra chất lượng biên soạn, Công ty TNHH Thế Giới Gen công bố và ban hành.

## 3. PHẠM VI ÁP DỤNG


Quy trình này áp dụng cho việc kiểm nghiệm sản phẩm Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ (ADSC EXTRACTION KIT) (gồm các quy cách: SUPER EXTRACT-2 VÀ SUPER EXTRACT-5) tại Công Ty TNHH Thế Giới Gen.

## 4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 4.1 Chỉ tiêu cảm quan

STT	CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP
1.	Trạng thái dung dịch	Chế phẩm dạng lỏng, đồng nhất không tạp chất cơ học lạ	Cảm quan
2.	Tình trạng nắp ống ly tâm	Kiểm tra từng ống: + Nắp được vặn chặt + Nắp không bị vênh	Cảm quan
3.	Tình trạng nhãn	Kiểm tra từng ống: + Nhãn in rõ nét, không phai màu + Nhãn dán đúng quy cách, không	Cảm quan




	<b>CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN</b> Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM <b>PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG</b>		
	<b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b> <b>Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ</b> <b>(ADSC EXTRACTION KIT)</b>		
	Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 63-02:2020/GW	Trang số: 3/4

		bị tróc 1 phần hay toàn phần	
4.	Quy cách hộp	Không rách, thông tin rõ ràng, không phai màu	Cảm quan
5.	Đóng date (Số lô, NSX, HSD)	Thông tin rõ ràng, không nhòe, đúng kích thước	Cảm quan
6.	Tem chống hàng giả	Đúng và đủ, không rách, không bị bong tróc 1 phần hay toàn phần	Cảm quan
7.	Tem Geneworld	Đúng và đủ, không rách, không bị bong tróc 1 phần hay toàn phần	Cảm quan
8.	Giấy hướng dẫn sử dụng	Đúng và đủ	Cảm quan
9.	Màu sắc	Trong suốt	Cảm quan
10.	Số lượng Super Extract trong 1 hộp	Đúng và đủ 1 ống	Cảm quan

#### 4.2 Chỉ tiêu vi sinh – hóa lý

STT	CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU		PHƯƠNG PHÁP
1.	Sai số thể tích	Super Extract-2	200 $\mu$ l $\pm$ 10%	TCCS
		Super Extract-5	500 $\mu$ l $\pm$ 10%	
2.	Độ vô khuẩn	Vô khuẩn		TCCS



	<b>CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN</b> Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Quận 9, TPHCM	
	<b>PHÒNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG</b>	
	<b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b> <b>Bộ kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ</b> <b>(ADSC EXTRACTION KIT)</b>	
	Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 63-02:2020/GW

## 5. PHƯƠNG PHÁP THỬ

### 5.1 Chỉ tiêu cảm quan

Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

### 5.2 Sai số thể tích: (Tham khảo: DDVN V, phụ lục 11.1, trang PL-248)

Lấy ngẫu nhiên 5 đơn vị chế phẩm để thử. Xác định thể tích từng đơn vị bằng micropipet có độ chính xác phù hợp. Thể tích mỗi đơn vị phải nằm trong khoảng từ thể tích ghi trên nhãn đến giới hạn cho phép. Nếu có một đơn vị không đạt phải tiến hành kiểm tra lần thứ hai giống như lần đầu. Chế phẩm đạt yêu cầu nếu trong lần thử này không có đơn vị nào có thể tích nằm ngoài giới hạn cho phép.

### 5.3 Độ vô khuẩn:

Thử theo SOP thử độ nhiễm khuẩn: QC-024-QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ ĐỘ VÔ KHUẨN.

## 6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Dược điển Việt Nam V, Bộ Y Tế, năm 2017.