



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
BẢNG VẾT THƯƠNG DẠNG GEL
(WOUND DRESSING GEL)**

Ban hành: lần 3 Số tài liệu: Trang số: 1/4
TCCS 66-02:2018/GW

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

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
BĂNG VẾT THƯƠNG DẠNG GEL
(WOUND DRESSING GEL)**

Ban hành: lần 3

Số tài liệu:
TCCS 66-02:2018/GW

Trang số: 2/4

1. MỤC ĐÍCH:

Đưa ra tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm sản phẩm Băng vết thương dạng gel (Wound Dressing Gel) Công ty TNHH Thế Giới Gen.

2. LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở Băng vết thương dạng gel (Wound Dressing Gel) 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 Băng vết thương dạng gel (Wound Dressing Gel) 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 đồng nhất, không tách lớp, có độ bất dính thích hợp	Cảm quan
2.	Tình trạng nhãn	Kiểm tra từng chai: + Nhãn in rõ nét, không phai màu. + Nhãn dán đúng quy cách, không bị tróc 1 phần hay toàn phần	Cảm quan
3.	Hộp	Không rách, thông tin rõ ràng, không phai màu.	Cảm quan
4.	Đóng date (Số lô, NSX, HSD)	Thông tin rõ ràng, không nhòe, đúng kích thước.	Cảm quan

	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 BĂNG VẾT THƯƠNG DẠNG GEL (WOUND DRESSING GEL)	
	Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 66-02:2018/GW

5.	Số lượng chai trong một hộp	01 chai/ hộp	Cảm quan
6.	Tem Geneworld	Đúng và đủ, không rách, không bị bong tróc 1 phần hay toàn phần	Cảm quan
7.	Giấy hướng dẫn sử dụng	Đúng và đủ	Cảm quan

4.2 Chỉ tiêu vi sinh – hóa lý

STT	CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP
1.	pH	3.0- 6.0	TCCS
2.	Sai số thể tích	5 ml \pm 10%	TCCS
3.	Định lượng protein	>500 μ g/ml	TCCS
4.	Độ vô khuẩn	Vô khuẩn	TCCS

5. Phương pháp thử

5.1 Chỉ tiêu cảm quan: kiểm tra bằng cảm quan, sản phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.

Kiểm tra độ bắt dính: tiến hành trải 1-2ml mẫu lên lame kính (tám kính), đặt nghiêng lame mẫu góc 45-60°C trong 5-10 phút, yêu cầu mẫu phải bám dính trên lame, không chảy lan ra ngoài sau thời gian khảo sát.

5.2 Độ pH

- Dụng cụ: máy đo pH
- Cách thử: lấy chế phẩm đem đo pH ở nhiệt độ phòng.



	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 BĂNG VẾT THƯƠNG DẠNG GEL (WOUND DRESSING GEL)	
	Ban hành: lần 3	Số tài liệu: TCCS 66-02:2018/GW

5.3 Sai số thể tích (Tham khảo: ĐĐVN V, phụ lục 11.1, trang PL-248).

5.4 Độ vô khuẩn

Cách thử: tiến hành theo SOP QC-024: Quy trình hướng dẫn đánh giá độ vô khuẩn hoặc (Tham khảo: ĐĐVN V, phụ lục 13.7, trang PL-311).

5.5 Định lượng protein:

Tiến hành theo SOP-QC-023-QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG PROTEIN TỔNG SỐ BẰNG PHƯƠNG PHÁP BRADFORD.

6. Tài liệu tham khảo

- Dược điển Việt Nam V, Bộ Y Tế, 2017