



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
Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops)

Ban hành: lần 2

Số tài liệu:
TCCS 74-01:2020/GW

Trang số: 1/3

| Người soạn thảo | Người kiểm tra | Phê duyệt |
|--|--|---------------------------------------|
| Trần Mai Quỳnh Anh Ngày: 13 / 11 / 2020 | Phan Thị Mỹ Hằng Ngày: 13 / 11 / 2020 | 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 | 1-3 | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |





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
Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops)

Ban hành: lần 2

Số tài liệu:
TCCS 74-01:2020/GW

Trang số: 2/3

1. MỤC ĐÍCH

Đưa ra tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm sản phẩm Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops) tại Công Ty TNHH Thế Giới Gen.

2. LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops) 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 Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops) 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 | Sản phẩm dạng gel, đồng nhất, không tạp chất cơ học lạ | Cảm quan |
| 2. | Màu sắc | Trong suốt | Cảm quan |
| 3. | Tình trạng chai | Kiểm tra từng chai: + Chai được đóng nắp kín, tránh xâm nhập của không khí + Chai và nắp được vặn chặt, không bị vênh | Cảm quan |
| 4. | Tình trạng nhãn | + Nhãn in rõ nét, không phai màu + Nhãn dán đúng quy cách, không bị tróc 1 phần hay toàn phần | Cảm quan |
| 5. | 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 Nhũ tương nhỏ mắt (Eye drops) | |
| | Ban hành: lần 2 | Số tài liệu: TCCS 74-01:2020/GW |

| | | | |
|----|-----|---|----------|
| 6. | Tem | Đúng và đủ, không rách, không bị bong tróc 1 phần hay toàn phần | Cảm quan |
|----|-----|---|----------|

4.2 Chỉ tiêu vi sinh – hóa lý

| STT | CHỈ TIÊU | MỨC YÊU CẦU | PHƯƠNG PHÁP |
|-----|-----------------|-------------|-------------|
| 1. | pH | 7-8 | TCCS |
| 2. | Sai số thể tích | 10ml ± 2% | TCCS |
| 3. | Độ vô khuẩn | Vô khuẩn | TCCS |

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 Độ pH của dung dịch

Dụng cụ: máy đo pH.

Cách thử: lấy chế phẩm đem đo pH ở nhiệt độ phòng.

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

5.4 Giới hạn độ vô khuẩn

Tiến hành theo SOP-QC-024-QUI TRÌNH HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ ĐỘ VÔ KHUẨN (Tham khảo DDVN V, Phụ lục 13.7).

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

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



