



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
Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel)

Ban hành: lần 2 Số tài liệu: TCCS 84-01:2020/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	 Nguyễn 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	



	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 Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel)	
	Ban hành: lần 2	Số tài liệu: TCCS 84-01:2020/GW

1. MỤC ĐÍCH

Đưa ra tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm sản Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel) tại Công Ty TNHH Thế Giới Gen.

2. LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn cơ sở Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer 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 Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer 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	Sản phẩm dạng gel, đồng nhất, không tạp chất cơ học lạ	Cảm quan
2.	Màu sắc	Vàng nhạt	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 Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel)		
	Ban hành: lần 2	Số tài liệu: TCCS 84-01:2020/GW	Trang số: 3/4

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	3-4	TCCS
2.	Sai số thể tích	100ml ± 2 %	TCCS
3.	Giới hạn kim loại nặng quy ra chì	≤ 20 ppm	TCCS
4.	Giới hạn Arsen	≤ 5 ppm	TCCS
5.	Giới hạn thủy ngân	≤ 1 ppm	TCCS
6.	Độ nhiễm khuẩn: - Tổng số VSV - <i>Candida albicans</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 1000 CFU/ml hoặc CFU/g Không được có/ 0,1 ml hoặc 0.1g Không được có/ 0,1 ml hoặc 0.1g Không được có/ 0,1 ml hoặc 0.1g	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.

	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 Gel vết thương hậu môn (Anal ulcer gel)	
Ban hành: lần 2	Số tài liệu: TCCS 84-01:2020/GW	Trang số: 4/4

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

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

5.4 Giới hạn kim loại nặng quy ra chì ≤ 20 ppm

Tiến hành theo SOP-QC-029-QUY TRÌNH KIỂM TRA KIM LOẠI NẶNG (CHÌ), ARSEN, THỦY NGÂN hoặc (Tham khảo: ĐĐVN V, phụ lục 9.4.8, Phương pháp 1, Tr PL-197).

5.5 Giới hạn Arsen ≤ 5 ppm

Tiến hành theo: SOP-QC-029-QUY TRÌNH KIỂM TRA KIM LOẠI NẶNG (CHÌ), ARSEN, THỦY NGÂN hoặc (Tham khảo: ĐĐVN V, phụ lục 9.4.2, phương pháp A, Tr PL-195).

5.6 Giới hạn thủy ngân: ≤ 1 ppm

Tiến hành theo phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử sử dụng kỹ thuật hóa hơi lạnh MVU (Tham khảo: ĐĐVN V, Phụ lục 4.4 tr PL-124 và Phụ lục 9 tr PL-201).

5.7 Giới hạn độ nhiễm khuẩn

Tiến hành theo SOP-QC-026-QUY TRÌNH KIỂM TRA GIỚI HẠN NHIỄM KHUẨN (Tham khảo ĐĐVN V, Phụ lục 13.6 tr PL-300).

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

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