

## VIỆN TẾ BÀO GỐC

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh



028 3636 1206



sales@sci.edu.vn



<http://biomedmart.com.vn/>

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

## TCCS 005:2021/SCI

Tên thiết bị y tế: Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô từ mỡ

Chủng loại: ADSCCult I Primary

Mã sản phẩm: 118

Dạng: Dung dịch

Số giấy đăng ký độc quyền kiểu dáng công nghiệp, đăng ký nhãn hiệu (nếu có): không



**VIỆN TẾ BÀO GỐC**

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh



028 3636 1206



sales@sci.edu.vn



http://biomedmart.com.vn/

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

TCCS 005:2021/SCI

Tên doanh nghiệp: VIỆN TẾ BÀO GỐC

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3636 1206

**CÔNG BỐ**

Tên tiêu chuẩn: TCCS 005:2021/SCI, áp dụng cho sản phẩm “Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô từ mỡ”, chủng loại “ADSCCult I Primary”

Viện Tế bào gốc cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hoàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2025

**VIỆN TRƯỞNG**



**Phạm Văn Phúc**



### BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 005:2021/SCI

I.	Mục lục	
II.	Thông tin mở đầu .....	4
III.	Phần khái quát .....	4
	1. Tên thiết bị y tế .....	4
	2. Chứng loại .....	4
	3. Phạm vi áp dụng:.....	4
IV.	Phần kỹ thuật.....	4
	1. Tiêu chuẩn kỹ thuật.....	4
	1.1. Tiêu chuẩn nguyên vật liệu .....	4
	1.1. Tiêu chuẩn vật liệu bao bì .....	5
	1.2. Tiêu chuẩn thành phẩm .....	5
	2. Phương pháp thử .....	6
	2.1 Cảm quan.....	6
	2.2 Thử tích:.....	6
	2.3 Đo Ph.....	6
	2.4 Áp suất thẩm thấu.....	6
	2.5 Độ vô trùng.....	6
	2.6 Đánh giá sự hiện diện của mycoplasma .....	6
	2.7 Nội độc tố .....	6
	2.8 Kiểm nghiệm trên tế bào gốc trung mô.....	6

## VIỆN TẾ BÀO GỐC

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh



028 3636 1206



sales@sci.edu.vn



http://biomedmart.com.vn/

### II. Thông tin mở đầu

ADSC Cult I Primary là môi trường chuyên dụng cho nuôi cấy sơ cấp tế bào gốc có nguồn gốc từ mô mỡ người. Dùng trong nghiên cứu hoặc sản xuất.

### III. Phần khái quát

1. Tên thiết bị y tế: Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô từ mỡ
2. Chủng loại: ADSCCult I Primary
3. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho “Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô”- “ADSCCult I Primary” sản xuất tại Trung tâm Đổi mới Sáng tạo và Sản xuất thực nghiệm- Viện tế bào gốc.

### IV. Phần kỹ thuật

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật
  - 1.1. Tiêu chuẩn nguyên vật liệu

STT	MÃ SỐ	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
1.	DM-1	TCCS
2.	DM-2	TCCS
3.	DM-3	TCCS
4.	DM-4	TCCS
5.	DM-25	TCCS
6.	DM-28	TCCS
7.	DM-29	TCCS

## VIỆN TẾ BÀO GỐC

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh



028 3636 1206



sales@sci.edu.vn



http://biomedmart.com.vn/

### 1.1. Tiêu chuẩn vật liệu bao bì

STT	TÊN BAO BÌ	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	ĐẶC ĐIỂM
1.	Chai nhựa vô khuẩn 100mL	TCCS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhựa trong suốt, không có vật thể lạ, thể tích chứa 100mL</li> <li>Độ vô trùng: 0 CFU</li> </ul>
2.	Nhãn chai	TCCS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chữ in rõ nét, không có lỗi, in đúng nội dung theo mẫu, đúng mã sản phẩm.</li> </ul>

### 1.2. Tiêu chuẩn thành phẩm

STT	CHỈ TIÊU	TIÊU CHUẨN
1	Cảm quan	Màu đỏ- hồng, trong suốt Red pink, Clear
2	Thể tích (ml)	100 ( $\pm$ 1) mL
3	pH (20-25 <sup>0</sup> C)	7,2-8,2
4	Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg)	286-356
5	Độ vô trùng	0 CFU
6	Mycoplasma	Âm tính
7	Nội độc tố	$\leq$ 1 EU/mL
8	Kiểm nghiệm nuôi cấy tế bào gốc trung mô	Đạt



## VIỆN TẾ BÀO GỐC

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh



028 3636 1206



sales@sci.edu.vn



http://biomedmart.com.vn/

Khả năng bám dính của tế bào	Có
Hiện tượng bong tróc/co tròn của tế bào khi nuôi	Không
Khả năng tăng sinh của tế bào	Có

### 2. Phương pháp thử

2.1 Cảm quan: Quy trình kiểm tra cảm quan được tiến hành theo “Quy trình kiểm tra cảm quan mẫu thành phẩm” (QC-053)

2.2 Thử tích: Quy trình kiểm tra thử tích mẫu thành phẩm được tiến hành theo QC-043

2.3 Đo Ph: Quy trình đo Ph tiến hành theo “Phương pháp đo giá trị pH của dung dịch thử” (QC-028)

2.4 Áp suất thẩm thấu: Quy trình đo áp suất thẩm thấu được tiến hành theo “Phương pháp đo giá trị áp suất thẩm thấu của dung dịch thử” (QC-027)

2.5 Độ vô trùng: Độ vô trùng của sản phẩm được đánh giá theo “Quy trình đánh giá độ vô khuẩn” (QC-023)

2.6 Đánh giá sự hiện diện của mycoplasma: Quy trình đánh giá được tiến hành theo “Quy trình kiểm tra mycoplasma” (QC-026)

2.7 Nội độc tố: Quy trình định lượng được tiến hành theo “Phương pháp đo nội độc tố vi khuẩn dựa vào kỹ thuật so màu” (QC-025)

2.8 Kiểm nghiệm trên tế bào gốc trung mô: Quy trình đánh giá hoạt tính được tiến hành theo “Quy trình đánh giá hoạt tính môi trường nuôi cấy tăng sinh trên tế bào gốc trung mô” (QC-030)