

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 004:2022/SCI

Tên thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản tế bào

Chủng loại: Cryosave I

Mã sản phẩm: 136

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 004:2022/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 004:2022/SCI, áp dụng cho sản phẩm “Dung dịch bảo quản tế bào”, chủng loại “Cryosave I”

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 004:2022/SCI

| | | |
|------|---|---|
| I. | Mục lục | |
| III. | Phần khái quát | 4 |
| | 1. Tên thiết bị y tế | 4 |
| | 2. Chung 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 |
| | 1.2. Tiêu chuẩn vật liệu bao bì | 4 |
| | 1.3. Tiêu chuẩn thành phẩm | 5 |
| | 2. Phương pháp thử | 6 |
| | 2.1. Cảm quan | 6 |
| | 2.2. Thể tích | 6 |
| | 2.3. Đo Ph | 6 |
| | 2.4. Độ vô trùng | 6 |
| | 2.5. Đánh giá sự hiện diện của mycoplasma | 6 |
| | 2.6. Nội độc tố | 6 |
| | 2.7. 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

Cryosave I là dung dịch bảo quản tế bào bằng phương pháp đông lạnh, phù hợp với bảo quản tế bào có nguồn gốc từ nhiều loại mô khác nhau ở nhiệt độ âm sâu -86°C và -196°C. Dùng trong nghiên cứu hoặc sản xuất

III. Phần khái quát

1. Tên thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản tế bào
2. Chủng loại: Cryosave I
3. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho “Dung dịch bảo quản tế bào”- “Cryosave I” 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 | YÊU CẦU |
|-----|-------|--------------------|----------|
| 1. | DM-11 | TCCS | Vô trùng |
| 2. | DM-12 | TCCS | Vô trùng |
| 3. | DM-13 | TCCS | Vô trùng |
| 4. | DM-22 | TCCS | Vô trùng |

1.2. Tiêu chuẩn vật liệu bao bì

| STT | TÊN BAO BÌ | TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG | ĐẶC ĐIỂM |
|-----|------------|--------------------|----------|
|-----|------------|--------------------|----------|

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. | Chai nhựa vô khuẩn 100mL | TCCS | <ul style="list-style-type: none"> Nhựa trong suốt, không có vật thể lạ, thể tích chứa 100mL Độ vô trùng: 0 CFU |
| 2. | Nhãn chai | TCCS | <ul style="list-style-type: none"> Chữ in rõ nét, không có lỗi, in đúng nội dung theo mẫu, đúng mã sản phẩm. |

1.3. Tiêu chuẩn thành phẩm

| STT | CHỈ TIÊU | TIÊU CHUẨN |
|-----|--|--|
| 1. | Cảm quan | Màu vàng hồng Yellow- Pink |
| 2. | Thể tích (ml) | 100 (\pm 1) mL |
| 3. | pH (20-25 ⁰ C) | 6,8-7,6 |
| 4. | Độ vô trùng | 0 CFU |
| 5. | Mycoplasma | Âm tính |
| 6. | Nội độc tố | \leq 1 EU/mL |
| 7. | Kiểm nghiệm tỷ lệ khả năng sống của tế bào sau khi rã đông | Tế bào sau đông lạnh và rã đông có tỷ lệ sống đạt \geq 85% |



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/>

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 Thể tích: Quy trình kiểm tra thể 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 Độ vô trùng: Độ vô trùng của sản phẩm được đánh giá theo “Quy trình đánh giá độ vô khuẩn” (QC-023)
- 2.5 Đánh giá sự hiện diện của mycoplasma: Quy trình đánh giá được tiến hành theo “Quy trình kiểm tra mycoplasma” (QC-026)
- 2.6 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)
- 2.7 Kiểm nghiệm trên tế bào gốc trung mô: Kiểm nghiệm xác định tỉ lệ sống của tế bào sau rã đông được tiến hành theo QC-031