

CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND




TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM
BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM


MÃ SỐ : TCTP - 12

LẦN BAN HÀNH : 01


NGÀY HIỆU LỰC : 10/05/2026

BẢNG KIỂM SOÁT

	SOẠN THẢO	KIỂM SOÁT	PHÊ DUYỆT
<i>Ngày tháng</i>	10/05/2026	10/05/2026	10/05/2026
<i>Chữ ký</i>			
<i>Họ tên/ chức vụ</i>	Đỗ Thị Tâm Nhân viên kiểm soát chất lượng	Chu Thị Thoa Nhân viên đảm bảo chất lượng	Lê Thị Thu Hiền Giám đốc công ty

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm
1.	RT-250900 RT-500900	MELAB GRAM STAIN SET
2.	RT-250903 RT-500903	MELAB Decolor
3.	RT-250904 RT-500904	MELAB Crystal Violet
4.	RT-250905 RT-500905	MELAB Lugol
5.	RT-250906 RT-500906	MELAB Safranin
6.		
7.		
8.		
9.		

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

1. MELAB GRAM STAIN SET (RT-500900/ RT-250900)

1.1. Chỉ tiêu bao gói sản phẩm

Chỉ tiêu kiểm tra	Tiêu chuẩn	Phương pháp sử dụng
Chai dung dịch	Nắp kín, chai không bị vỡ nứt	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên chai	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên hộp	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Hộp	Đúng mẫu, không bị móp méo	Cảm quan bằng mắt

1.2. Chỉ tiêu hóa lý


Chỉ tiêu	pH (20°C)	Tỷ trọng (20 °C)	Mức chất lượng	Phương pháp sử dụng
Ngoại quan MELAB Crystal Violet	Không có thông tin	0,99± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu tím	Cảm quan bằng mắt
Ngoại quan MELAB Lugol	2±0,2	1,01± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu vàng đậm	Cảm quan bằng mắt
Ngoại quan MELAB Decolor	Không có thông tin	0,79± 0,2 g/cm ³	Dung dịch trong suốt không màu	Cảm quan bằng mắt
Ngoại quan MELAB Safranin	Không có thông tin	0,98± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu đỏ	Cảm quan bằng mắt

❖ Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
RT-250900	Bộ 6 chai 250ml
RT-500900	Bộ 6 chai 500ml

1.3. Chỉ tiêu vi sinh

Chủng vi sinh vật	Kết quả mong muốn
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Gram âm, màu hồng tới đỏ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Gram dương, màu xanh da trời tới tím

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVĐ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

2. MELAB Decolor (RT-500903/ RT-250903)

2.1. Chỉ tiêu bao gói sản phẩm

Chỉ tiêu kiểm tra	Tiêu chuẩn	Phương pháp sử dụng
Chai dung dịch	Nắp kín, chai không bị vỡ nứt	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên chai	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên hộp	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Hộp	Đúng mẫu, không bị móp méo	Cảm quan bằng mắt

2.2. Chỉ tiêu hóa lý


Chỉ tiêu	pH (20°C)	Tỷ trọng (20 °C)	Mức chất lượng	Phương pháp sử dụng
Ngoại quan MELAB Decolor	Không có thông tin	0,79± 0,2 g/cm ³	Dung dịch trong suốt không màu	Cảm quan bằng mắt

❖ Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
RT-250903	Chai 250ml
RT-500903	Chai 500ml

2.3. Chỉ tiêu vi sinh

Chủng vi sinh vật	Kết quả mong muốn
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Gram âm, màu hồng tới đỏ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Gram dương, màu xanh da trời tới tím

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

3. MELAB Crystal Violet (RT-500904/ RT-250904)

3.1. Chỉ tiêu bao gói sản phẩm

Chỉ tiêu kiểm tra	Tiêu chuẩn	Phương pháp sử dụng
Chai dung dịch	Nắp kín, chai không bị vỡ nứt	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên chai	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên hộp	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Hộp	Đúng mẫu, không bị móp méo	Cảm quan bằng mắt

3.2. Chỉ tiêu hóa lý


Chỉ tiêu	pH (20°C)	Tỷ trọng (20 °C)	Mức chất lượng	Phương pháp sử dụng
Ngoại quan MELAB Crystal Violet	Không có thông tin	0,99± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu tím	Cảm quan bằng mắt

❖ Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
RT-250904	Chai 250ml
RT-500904	Chai 500ml

3.3. Chỉ tiêu vi sinh

Chủng vi sinh vật	Kết quả mong muốn
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Gram âm, màu hồng tới đỏ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Gram dương, màu xanh da trời tới tím

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

4. MELAB Lugol (RT-500905/ RT-250905)

4.1. Chỉ tiêu bao gói sản phẩm

Chỉ tiêu kiểm tra	Tiêu chuẩn	Phương pháp sử dụng
Chai dung dịch	Nắp kín, chai không bị vỡ nứt	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên chai	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên hộp	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Hộp	Đúng mẫu, không bị móp méo	Cảm quan bằng mắt

4.2. Chỉ tiêu hóa lý


Chỉ tiêu	pH (20°C)	Tỷ trọng (20 °C)	Mức chất lượng	Phương pháp sử dụng
Ngoại quan MELAB Lugol	2±0,2	1,01± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu vàng đậm	Cảm quan bằng mắt

❖ Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
RT-250905	Chai 250ml
RT-500905	Chai 500ml

4.3. Chỉ tiêu vi sinh

Chủng vi sinh vật	Kết quả mong muốn
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Gram âm, màu hồng tới đỏ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Gram dương, màu xanh da trời tới tím

	CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND *****	Mã số: TCTP - 12
	TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM BỘ IVD XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH GRAM	Ngày HL: 10/05/2026 Lần ban hành: 01

5. MELAB Safranin (RT-500906/ RT-250906)

5.1. Chỉ tiêu bao gói sản phẩm

Chỉ tiêu kiểm tra	Tiêu chuẩn	Phương pháp sử dụng
Chai dung dịch	Nắp kín, chai không bị vỡ nứt	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên chai	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Nhãn trên hộp	Đúng mẫu, mã sản phẩm, tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Cảm quan bằng mắt
Hộp	Đúng mẫu, không bị móp méo	Cảm quan bằng mắt

5.2. Chỉ tiêu hóa lý

Chỉ tiêu	pH (20°C)	Tỷ trọng (20 °C)	Mức chất lượng	Phương pháp sử dụng
Ngoại quan MELAB Safranin	Không có thông tin	0,98± 0,2 g/cm ³	Dung dịch màu đỏ	Cảm quan bằng mắt

❖ Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
RT-250906	Chai 250ml
RT-500906	Chai 500ml

1.4. Chỉ tiêu vi sinh

Chủng vi sinh vật	Kết quả mong muốn
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Gram âm, màu hồng tới đỏ
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Gram dương, màu xanh da trời tới tím