SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM HẢI PHÒNG

Số 60 Nguyễn Văn Hới, phường Hải An, Hải Phòng
ĐT: 0225.3715658

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VILAS 703

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 3559/PKN-KNHP

Mẫu để kiểm nghiệm: **HỖN DỊCH UỐNG BILFEN (IBUPROFEN 100mg/ 5mL) CHAI 100 mL**

Cơ sở sản xuất: BILIM ILAC SAN. VE TIC. A.S. (THỔ NHĨ KỲ)

Cơ sở nhập khẩu: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Đông Dương

Số lô: 23479035A **Ngày sản xuất**: 08/2023 **Hạn dùng**: 08/2028

Số đăng ký lưu hành hoặc GPNK: 868100009823

Nơi lấy mẫu: Công ty TNHH Dược phẩm Trí Việt – Số 218 Trần Nguyên Đán, phường Lê Thanh Nghị, thành phố Hải Phòng

Người lấy mẫu: Tạ Lan Anh

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng (Theo biên bản lấy mẫu số 345L/BB-TTKN ngày 04/09/2026 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 04/09/2026

Số đăng ký kiểm nghiệm: 1043KT26

Người giao mẫu: Nguyễn Thanh Dung **Người nhận mẫu**: Trần Văn Hùng

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nơi thử nghiệm: Cơ sở 2 – Số 150 Quang Trung, phường Hải Dương, thành phố Hải Phòng

Ngày kết thúc thử nghiệm: 30/09/2026

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: còn nguyên vẹn niêm phong.

CHỈ TIÊU VÀ PHƯƠNG PHÁP ÁP DỤNG	YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. **Tính chất:**	Hỗn dịch màu cam, hương cam.	Hỗn dịch màu cam, hương cam, khi lắc thuốc trong chai không phân tán hết, vẫn còn mảng bám dính trên thành chai. **(Không đạt)**

**: Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC: 17025:2017*
***: Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm*
Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo Trung tâm Kiểm nghiệm TMPTP HP

Bản chính

Số đăng ký kiểm nghiệm: 1043KT26

2. **pH**:	4,0 – 6,0	4,4 (Đạt)
3. **Định tính**: Phương pháp HPLC	Trong phần định lượng thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic ibuprofen trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.	Đúng
4. **Tỷ trọng**:	1,00 - 1,20	1,176 (Đạt)
5. **Độ hòa tan**: Phương pháp HPLC	Không dưới 85 % hoạt chất ibuprofen ($C_{13}H_{18}O_2$) hòa tan sau 60 phút (Q = 80 %) trong môi trường đệm phosphat pH 7,2.	51 % - 61 % **(Không đạt)**
6. **Định lượng**: Phương pháp HPLC	Hàm lượng ibuprofen ($C_{13}H_{18}O_2$) phải đạt từ 90,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.	72,7 % **(Không đạt)**
7. **Giới hạn chất bảo quản**: Phương pháp HPLC	Hàm lượng natri benzoat phải đạt từ 80,0 % đến 120,0 % so với lượng ghi trên nhãn.	93,0 % (Đạt)
8. **Độ nhiễm khuẩn**: Phương pháp đĩa thạch	Tổng số vi khuẩn hiếu khí $\leq 10^2$ CFU/mL	KPH (Đạt) (LOD: 10 CFU/ mL)
	Nấm men, mốc $\leq 10^1$ CFU/mL	KPH (Đạt) (LOD: 10 CFU/ mL)
	Chế phẩm không được có: *Escherichia coli* trong 1 mL	Đạt

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm không đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu: "Tính chất; Độ hòa tan; Định lượng" theo Tiêu chuẩn cơ sở.

Ghi chú:

- *KPH - Không phát hiện (nghĩa là dưới ngưỡng phát hiện của phương pháp thử - LOD).*
- *Chỉ tiêu Tạp chất liên quan; Natri methylparaben; Natri propylparaben; Độ đồng đều đơn vị liều; Thể tích; Độ nhớt không thực hiện được do không đủ điều kiện thử.*

Hải Phòng, ngày 18 tháng 11 năm 2026

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM HẢI PHÒNG

Đỗ Văn Chung

Bản chính

**: Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC: 17025:2017*
***: Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm*
Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo Trung tâm Kiểm nghiệm TMPTP HP