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: 3329/PKN-KNHP

Mẫu để kiểm nghiệm: **DUNG DỊCH UỐNG GINSIL (PIRACETAM 400 mg/ 5 mL)**

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Số lô: 011225 **Ngày sản xuất:** 29.12.25 **Hạn dùng:** 28.12.28

Số đăng ký lưu hành hoặc GPNK: 893110204324

Nơi lấy mẫu: Kho thuốc viên – Khoa Dược – Bệnh viện Nhi Hải Dương – Phường Thạch Khôi, thành phố Hải Phòng

Người lấy mẫu: Tạ Lan Anh

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng (Theo biên bản lấy mẫu số 339L/BB-TTKN ngày 21/08/2026 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 21/08/2026

Số đăng ký kiểm nghiệm: 1034KT26

Người giao mẫu: Nguyễn Thanh Dung **Người nhận mẫu:** Nguyễn Thị Bạch Dương

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: 28/10/2026

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:**	Phải đạt yêu cầu quy định theo Tiêu chuẩn cơ sở	Đạt
2. **Thể tích;**	95 % - 110 % thể tích ghi trên nhãn	104 % - 108 % (Đạt)
3. **pH:**	4,0 – 7,0	5,0 (Đạt)
4. **Định tính:** Phương pháp hóa học	Phải lên các phản ứng định tính của piracetam	Đúng

**: 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: 1034KT26

5. **Sodium methyl paraben**: Phương pháp HPLC	Hàm lượng sodium methyl paraben ($C_8H_7NaO_3$), không vượt quá 120,0 % so với hàm lượng nhãn.	112,6 % (Đạt)
6. **Sodium propyl paraben**: Phương pháp HPLC	Hàm lượng sodium propyl paraben ($C_{10}H_{11}NaO_3$), không vượt quá 120,0 % so với hàm lượng nhãn.	106,7 % (Đạt)
7. **Định lượng:** Phương pháp HPLC	Hàm lượng piracetam ($C_6H_{10}N_2O_2$) phải đạt từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn	96,1 % (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)
	Tổng số nấm $\leq 10^1$ CFU/mL	$4,1 \times 10^4$ CFU/mL **(Không đạt)**
	Không được có: *Escherichia coli* trong 1 mL	Đạt

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu: "Tổng số nấm" theo Tiêu chuẩn cơ sở.

Ghi chú: KPH - Không phát hiện (nghĩa là dưới ngưỡng phát hiện của phương pháp thử - LOD).

Hải Phòng, ngày 29 tháng 10 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