



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC,
 MỸ PHẨM, THỰC PHẨM HẢI PHÒNG**
 Cơ sở 2: 150 Quang Trung-Phường Hải Dương-
 Thành phố Hải Phòng
 ĐT: 02203852374 - Fax: 02203837657

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



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 1271/LM-KN

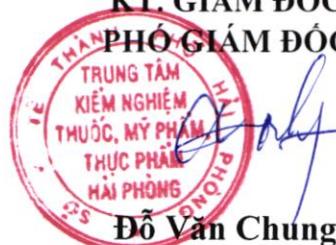
Mẫu kiểm nghiệm: **Viên nén phân tán Taphenplus 500 (Paracetamol 500mg)**
 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim
 Số lô: 140524 Ngày sản xuất: 29/05/24 Hạn dùng: 29/05/26
 Số đăng ký hoặc GPNK: VD-28441-17
 Nơi lấy mẫu: Kho thuốc viên – Khoa Dược – Trung tâm y tế Tứ Kỳ - Số 40 Phan
 Bội Châu, xã Tứ Kỳ, thành phố Hải Phòng
 Người lấy mẫu: Trần Văn Hùng
 Yêu cầu kiểm nghiệm: Theo biên bản lấy mẫu số 224L/BB-KN ngày 16/10/2025
 Ngày tháng năm nhận mẫu: 16/10/2025
 Số đăng ký KN: 450KT25
 Người giao mẫu: Nguyễn Thanh Dung Người nhận mẫu: Trần Văn Hùng
 Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS 180225.3006)
 Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Còn nguyên vẹn.

CHỈ TIÊU VÀ PHƯƠNG PHÁP		YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1*	Tính chất:	Phải đạt yêu cầu quy định theo TCCS.	Đạt
2*	Độ đồng đều khối lượng:	± 5% so với khối lượng trung bình viên (0,5989 g – 0,6619 g)	0,6201 g – 0,6508 g (Đạt)
3*	Định tính: Phương pháp HPLC, TLC	Phải lên các phép thử định tính của Paracetamol.	Đúng
4*	Độ rã:	Không quá 3 phút.	90 phút (Không đạt)
5*	Độ hòa tan: Phương pháp UV-VIS	Không ít hơn 75% lượng Paracetamol so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 15 phút.	9% - 14% (Không đạt)
6*	Tạp chất liên quan: Phương pháp HPLC	Phải đạt yêu cầu quy định theo TCCS.	Đạt
7*	Định lượng: Phương pháp HPLC	Hàm lượng Paracetamol trong chế phẩm phải đạt từ 90,0% - 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.	98,0% (Đạt)

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm không đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu: “Độ rã; Độ hòa tan” theo Tiêu chuẩn cơ sở

Hải Phòng, ngày 25 tháng 11 năm 2025

**KT. GIÁM ĐỐC
 PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Văn Chung

Ghi chú: (*) phép thử được công nhận ISO/IEC 17025:2017; (1) phép thử được thực hiện bởi nhà thầu phụ

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng



...L/BB - KN

Hải Phòng, ngày 16 tháng 10 năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định/Giấy giới thiệu số: ...61... ngày 6... tháng 8... năm 20..... của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng.

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

... Trần Văn Hưng, Nguyễn Thị Bích Duyên - TT.KN.Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng

Cơ sở được lấy mẫu: Trung tâm Y tế Đ. Kỹ (Khoa Thuốc Viên - Khoa Dược)

Phân loại cơ sở: Khám Chữa Bệnh cấp 1 và 2 cơ bản

Địa chỉ: 40 Phan Bội Châu, Xã Đ. Kỹ, - T.P Hải Phòng. Điện thoại: 0963 029120

STT	Tên mẫu, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất, địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, nhà phân phối	Nhận xét tình trạng mẫu trước khi lấy
01	Viên Losastad 10 tab VD-23354-15	080324; 030324 tđ: 080329	vi 10 viên	200v	CTY TNHH LD Stellapharm		Chỉnh sửa 1
02	Vn Cinnasizine STADA 25mg VD-20040-13	NSX: 29052025 Đ: 01052025; 29052028	v 10 viên	200v	Nhà máy STADA Việt Nam		
03	Vn Coxnis; VD-31633-19	201124; 243421; 201124	vi 10 viên	300v	CTY CP DP Đạt Việt		
04	Vn Nasapon; VD-31849-19	050525; 250473; 050525	vi 10 viên	300v	CTY CP DP Savi		
05	Cốm bột Zn C - lip in med VD-18684-13	08/12/24; 24121 08/12/24	Hộp 25 gói 3 gam	200gói	CTY CP DP Nam Hải		
06	Vn Cephalosin prupso - VD-24058-16	06.02.24; 050224; 060224	vi 10v	200v	CTY CP Pymepharco		
07	Vn fentanil T2 phenplus 500; VD-28741-14	290524; 140524; 290526	vi 10v	200v	CTY CP P Sao Kim		

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ..... 25°C..... ; Độ ẩm..... 65%.....

Biên bản làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm.

ĐẠI DIỆN ĐOÀN LẤY MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

Trần Văn Hưng

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC LẤY MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Sao Mai



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC,
 MỸ PHẨM, THỰC PHẨM HẢI PHÒNG**
 Cơ sở 2: 150 Quang Trung-Phường Hải Dương-
 Thành phố Hải Phòng
 ĐT: 02203852374 - Fax: 02203837657

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



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 1272/LM-KN

Mẫu kiểm nghiệm: **Viên nén phân tán Taphenplus 500 (Paracetamol 500mg)**
 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim
 Số lô: 090524 Ngày sản xuất: 13/05/24 Hạn dùng: 13/05/26
 Số đăng ký hoặc GPNK: VD-28441-17
 Nơi lấy mẫu: Kho nội trú – Khoa Dược – Trung tâm y tế Kim Thành – Thôn Dường
 Thái Nam, xã Phú Thái, thành phố Hải Phòng
 Người lấy mẫu: Trần Văn Hùng
 Yêu cầu kiểm nghiệm: Theo biên bản lấy mẫu số 260L/BB-KN ngày 04/11/2025
 Ngày tháng năm nhận mẫu: 04/11/2025
 Số đăng ký KN: 539KT25
 Người giao mẫu: Nguyễn Thanh Dung Người nhận mẫu: Trần Văn Hùng
 Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS 180225.3006)
 Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Còn nguyên vẹn.

CHỈ TIÊU VÀ PHƯƠNG PHÁP		YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1*	Tính chất:	Phải đạt yêu cầu quy định theo TCCS.	Đạt
2*	Độ đồng đều khối lượng:	± 5% so với khối lượng trung bình viên (0,5980 g – 0,6610 g)	0,6171 g – 0,6389 g (Đạt)
3*	Định tính: Phương pháp HPLC, TLC	Phải lên các phép thử định tính của Paracetamol.	Đúng
4*	Độ rã:	Không qua 3 phút.	60 phút (Không đạt)
5*	Độ hòa tan: Phương pháp UV-VIS	Không ít hơn 75% lượng Paracetamol so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 15 phút.	88% - 93% (Đạt)
6*	Tạp chất liên quan: Phương pháp HPLC	Phải đạt yêu cầu quy định theo TCCS.	Đạt
7*	Định lượng: Phương pháp HPLC	Hàm lượng Paracetamol trong chế phẩm phải đạt từ 90,0% - 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.	99,8% (Đạt)

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu: “Độ rã” theo Tiêu chuẩn cơ sở

Hải Phòng, ngày 25 tháng 11 năm 2025

KT. GIÁM ĐỐC
 PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Văn Chung

Ghi chú: (*) phép thử được công nhận ISO/IEC 17025:2017; (1) phép thử được thực hiện bởi nhà thầu phụ

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng



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

Số: 260/LBB - KN

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

Hải Phòng, ngày 09 tháng 11 năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định/Giấy giới thiệu số: 61 ngày 06 tháng 8 năm 2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng.

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

Trần Văn Hùng, Nguyễn Như Hiệp - Trung tâm KN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng

Cơ sở được lấy mẫu: Khoa Hộ tẩu - Khoa Dược - Trung tâm y tế Kim Phụng

Phân loại cơ sở: KCB ban đầu cơ bản

Địa chỉ: Thôn Dương Thái Nam - xã Phú Thái - TP Hải Phòng Điện thoại:

STT	Tên mẫu, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất, địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, nhà phân phối	Nhận xét tình trạng mẫu trước khi lấy
01	DDTTM Sodium chloride 0,9% (VD-35673-22)	07/10/24 - B4J09 07/10/27	hũ 500ml	10 hũ	CTCP DP Otsuka Việt Nam		
02	DDTTM Dextrose 5% (VN-22248-19)	17/03/25 - 2503197 29/02/28	chai 500ml	10 chai	Vioser S.A Parenteral solutions Industry NK: CTCP XNK Y tế Việt Nam		
03	Ginnarizin Pharma 25mg (VN-23072-22)	11/09/24 - 440924 14/09/26	vi 20 viên	300v (03hộp)	Pharma PLC - Bulgaria NK: CTCP Dược - TBVT Đà Nẵng		
04	Medsolu 4mg (893110369423)	18/3/24 - 0424 - 17/03/29	300v	(10hộp) vi 10 viên	CTCP DP Quang Bình		
05	Cephalexin PMP 500 (VD-24958-16)	06/02/24 - 060224 - 06/02/27	200v	vi 10mg	CTCP Pymepharco		
06	Natri clorid 0,9% (893100134725)	09/06/25 - 030625 - 09/06/27	70lo 68ml	thuốc tra mắt - nhỏ mũi	CTCP DP Hải Nam		
07	Tofenplus 500 (VD-28441-17)	13/05/24 - 090524 - 13/05/26	vi 10 viên	200v	CTCP DP Sao Kim		

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ 24°C ; Độ ẩm 70%

Biên bản làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm.

ĐẠI DIỆN ĐOÀN LẤY MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

Trần Văn Hùng

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC LẤY MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

Đoàn Văn Tuấn