



VILAS 486

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 624/KNT - 25

Mẫu để phân tích : **THEOPHYLLINE EXTENDED - RELEASE TABLETS 200mg**
(Theophylin 200mg)

Cơ sở sản xuất : _____

Cơ sở nhập khẩu : _____

Số lô : 21127 Ngày sản xuất: 26/02/2022 Hạn dùng: 26/02/2026

Số giấy đăng ký lưu hành : _____

Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc An An

Số 153, TDP 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội.

Người lấy mẫu : Ths. Nguyễn Thành Đạt

Yêu cầu phân tích : Phân tích chất lượng

Ngày tháng năm nhận mẫu : 08/5/2025

Số đăng ký KN: 25-582 TL

Người nhận mẫu : DS. Hàn Thị Phương Thanh

Tiêu chuẩn áp dụng : Dược điển Việt Nam V – Chuyên luận Viên nén chứa Theophylin

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích: Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm dạng viên nén, đóng lọ 200 viên. Ngôn ngữ trên vỏ lọ bằng tiếng nước ngoài. Trên nhãn lọ có ghi “Theophylline Extended - Release Tablets 200mg; PHARMACY; PHARMACY LABORATORIES PLUS”

Trên nhãn không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu, thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ tiếng Việt.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. Tính chất	Chế phẩm dạng viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.
2. Định tính Phương pháp HPLC	Chế phẩm có phản ứng định tính của Theophylin ($C_7H_8N_4O_2$)
3. Định lượng Phương pháp HPLC	Hàm lượng Theophylin ($C_7H_8N_4O_2$) trong mỗi viên chế phẩm là 12,6mg (tương ứng 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn), tính theo khối lượng trung bình viên.

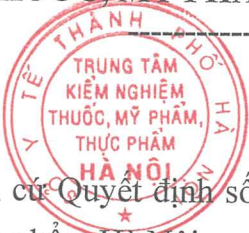
Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2025

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thành Đạt

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM



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

Mẫu số 01
(Đã ban hành theo TT số: 11/2018/TT-BYT
ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế)

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC, MỸ PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định số 4015/QĐ-UBND ngày 06/8/2018 của UBND Thành phố Hà Nội về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

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

1. Ông Nguyễn Thành Đạt - Phó giám đốc

2. Bà Nguyễn Thị Minh Nguyệt - Chuyên viên phòng NVĐ

3. Ông Nguyễn Văn An - An

Địa chỉ: Số 153, TDP 19, phường Kim Hưng, quận Hà Đông, TP Hà Nội

Điện thoại: 0983.118.912

Phân loại cơ sở được lấy mẫu: Cơ sở bán lẻ

Được sỹ phụ trách chuyên môn: Nguyễn Thị Mai Phương

Giấy CN ĐKKD số: 04-37 03-11145/ĐKKD-HN

ngày 06 tháng 09 năm 2023

Giấy chứng nhận GPP/GDP số: 11145/GPP

ngày 06 tháng 09 năm 2023

Đại diện cơ sở được lấy mẫu: Bà Nguyễn Thị Mai Phương - DS PT CM

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Cơ sở có 01 điều hòa (không hoạt động suốt thời gian kiểm tra), không có nhiệt ẩm kế tự ghi nên không trích xuất được nhiệt độ, độ ẩm.

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất, địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu
1	Viên nén Nexium 40mg (Esomeprazole 40 mg)	27/08/2021 01/2027	viên 7 viên (hộp 4 viên)	04 hộp			Trên nhãn ghi thông tin bằng tiếng nước ngoài (không phải tiếng Anh), không có số đăng ký, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. SL tồn trước khi lấy mẫu: 07 hộp.
2	Viên nén Theophylline Extended - Release Tablets 200 mg (Theophyllin 200 mg)	21/12/2021 26/02/2022 26/02/2026	lo 200 viên	02 lo	Pharmacy Laboratories Plus		Trên nhãn không có số đăng ký, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. Tồn trước khi lấy mẫu: 02 lo.
3	Vitamin E Moisturising Cream Enriched with sunflowers oil			04 lo	Thái Lan		Trên nhãn không có SCB, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. Số lượng tồn trước khi lấy mẫu: 06 lo.

Tổng số tiền lấy mẫu: (bảng kê kèm theo)
Mẫu lấy được chia thành... 02... phần có niêm phong, trên băng niêm phong có chữ ký của cán bộ tham gia lấy mẫu và đại diện cơ sở lấy mẫu:
phần lưu tại cơ sở lấy mẫu, ... 02... phần gửi tới cơ quan kiểm nghiệm,
Biên bản này được làm thành... 02... bản: ... 01... bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, ... 01... bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, 01 bản lưu tại

Người lấy mẫu

Nguyễn Thanh Đạt
Nguyễn Thị Minh Nguyệt

Đại diện cơ sở được lấy mẫu

Nguyễn Thị Mai Phương