

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh,
Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Số: 09/2025/BBVN

V/v: Báo cáo về các giọt kết tụ trong sản phẩm
Lipidem khi thực hiện nghiên cứu theo dõi độ ổn định
của thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

-----*****-----

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2025

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC- BỘ Y TẾ

138A Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Hà Nội

Số: 5441

Ngày: 12/9/2025

N

Chuyên:

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Cục Quản lý Dược
Thực hiện quy định của pháp luật về an toàn thuốc và trách nhiệm của cơ sở đăng ký,
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam nhận được thông tin từ cơ sở sản xuất trong quá
trình theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem có liên quan đến thông tin an toàn của
thuốc. Công ty xin được gửi báo cáo tới Quý Cục về nội dung nhận được như sau:

Thông tin đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

- Tên thuốc: Lipidem
- Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g
- Dạng bào chế: Nhũ tương tiêm truyền
- Bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 25°C, chỉ sử dụng tại bệnh viện
- Hạn dùng: 24 tháng
- Số giấy phép lưu hành: 400110020223 (SĐK cũ: VN-20656-17)
- Ngày cấp/gia hạn gần nhất: 02/03/2023 Ngày hết hạn: 02/03/2028
- Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
- Tên cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG
Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức

Bối cảnh về thông tin an toàn thuốc:

Trong quá trình kiểm tra các tiểu phân không nhìn thấy được bằng mắt thường theo tiêu chuẩn Dược điển Châu Âu (Ph. Eur) như một phần của nghiên cứu theo dõi độ ổn định (on-going stability study) (điều kiện 25°C- độ ẩm tương đối 60%), các giọt kết tụ (không thể nhìn thấy bằng mắt thường) đã được quan sát thấy trong một số lô sản phẩm sau 18 tháng bảo quản.

Các giọt tương tự không nhìn thấy được bằng mắt thường cũng được tìm thấy ở nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện 30°C/75% độ ẩm tương đối tại thời điểm 12 tháng (sản phẩm không được đăng ký bảo quản ở 30°C tại bất cứ nước nào). Chúng tôi kết luận rằng sự hình thành các dạng giọt này phụ thuộc vào thời gian và nhiệt độ.

Để xác định các giọt này, các kỹ thuật phân tích sau đã được sử dụng:

- SEM-EDX (Kính hiển vi điện tử quét (SEM) và quang phổ tia X tán xạ (EDX))
- ATR-FT-IR (Phản xạ toàn phần suy giảm (ATR) và quang phổ hồng ngoại biến đổi Fourier (FTIR))
- Phổ khối phân giải cao
- Sắc ký lớp mỏng 2D

Kết hợp kết quả phân tích cho thấy các giọt kết tụ này được cấu thành từ các thành phần bản đầu của nhũ tương (pha dầu và lecithin trứng), không phát hiện sự xuất hiện của bất kỳ nguyên tố hoặc thành phần lạ nào.

Tất cả các chỉ tiêu chất lượng khác thu được trong quá trình phân tích lô, cũng như dữ liệu từ các thời điểm kiểm tra trước đó đều nằm trong giới hạn cho phép.

Phạm vi giới hạn:

Các giọt này chỉ được phát hiện trên một số lô cụ thể của sản phẩm Lipidem (chứa triglyceride acid béo Omega-3). Hơn nữa, các giọt chỉ được phát hiện ở một vài lô sản phẩm Lipidem tại thời điểm sớm nhất là 18 tháng trong điều kiện bảo quản 25°C/60% độ ẩm tương đối và thời điểm sau 12 tháng trong điều kiện bảo quản 30°C/75% độ ẩm tương đối kể từ ngày sản xuất.

Danh sách các lô sản phẩm có khả năng bị ảnh hưởng được liệt kê chi tiết trong Phụ lục kèm theo.

Phân tích nguyên nhân:

Nguyên nhân cơ bản của việc hình thành dạng giọt này chưa được xác định tại giai đoạn này. Các nghiên cứu đánh giá tiếp theo đang được tiến hành.

Đánh giá rủi ro:

Hiện tượng chỉ xảy ra ở một tỷ lệ nhỏ lô sản phẩm và ở giai đoạn muộn của vòng đời, do đó phần lớn sản phẩm vẫn sẽ được sử dụng mà không gặp hiện tượng này xuất hiện. Ngoài ra, các hệ thống dây truyền dịch tiêu chuẩn (cho truyền trọng lực hoặc bơm truyền) thường được trang bị bộ lọc 15µm, có khả năng giữ lại các giọt kết tụ lớn.

Tuy nhiên, việc truyền tĩnh mạch một lô sản phẩm bị ảnh hưởng mà không sử dụng bộ lọc có thể có thể làm tăng nguy cơ xảy ra biến cố bất lợi (ví dụ: có thể dẫn đến thuyên tắc mạch máu do mỡ).

Đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo nào về biến cố bất lợi liên quan đến hiện tượng này.

Các biện pháp được đề xuất:

Để đảm bảo an toàn tối đa cho người bệnh và giảm thiểu mọi rủi ro tiềm ẩn, Công ty sẽ gửi thông tin khuyến nghị và hướng dẫn cho cán bộ y tế, người sử dụng như dưới đây:

- a) Sử dụng bộ lọc chuyên dụng dành cho nhũ tương lipid có kích thước lỗ lọc 1.2µm (ví dụ: Intrapur® Lipid của B. Braun hoặc sản phẩm tương đương) trong quá trình truyền; hoặc
- b) Chỉ sử dụng sản phẩm không vượt quá 12 tháng kể từ ngày sản xuất (nếu không sử dụng bộ lọc chuyên dụng).

Biện pháp phòng ngừa

- a) Công ty sẽ gửi thông báo chính thức đến các nhà phân phối và các bệnh viện, cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến nguy cơ an toàn thuốc này để các đơn vị nắm rõ và kịp thời triển khai các biện pháp cần thiết.
- b) Công ty sẽ phối hợp với các nhà phân phối rà soát các lô sản phẩm Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng đã được cung cấp tới các bệnh viện và theo đó thực hiện các biện pháp được đề xuất.
- c) Tạm dừng phân phối các lô hàng đã sản xuất trên 12 tháng tại kho và chỉ phân phối khi thực hiện các biện pháp được đề xuất để giảm thiểu tối đa các rủi ro và đảm bảo an toàn cho người bệnh.

Công ty chúng tôi cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật Việt Nam, minh bạch trong việc cung cấp thông tin và sẵn sàng phối hợp chặt chẽ với Quý Cục để triển khai các biện pháp quản lý, giám sát phù hợp, đảm bảo an toàn cho người sử dụng và không làm gián đoạn hoạt động cung ứng thuốc thiết yếu.

Nếu quý Cục có yêu cầu thông tin hơn nữa, vui lòng liên hệ với chúng tôi qua:

❖ Bà Vũ Thị Thu Hương - Phụ trách Thông tin an toàn thuốc

Email: huong.vu@bbraun.com

Mobile: 034 9726762

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



Torben Minko

14064
NG TY
IEM HUU
RAUN
T NAM
AI - TP

PHỤ LỤC

Danh sách các lô sản phẩm Lipidem có khả năng bị ảnh hưởng

Tên sản phẩm	Số lô	Hạn sử dụng	Ngày sản xuất	Số lượng
Lipidem	240948081	2026-02-27	2024-02-29	9810
Lipidem	242118081	2026-05-19	2024-05-20	9190
Lipidem	242518082	2026-06-16	2024-06-17	1870
Lipidem	242718082	2026-06-30	2024-07-01	10040
Lipidem	242748081	2026-07-03	2024-07-04	5400
Lipidem	242878081	2026-06-30	2024-07-14	4830
Lipidem	243478082	2026-08-24	2024-08-25	3560
Lipidem	243678082	2026-09-07	2024-09-08	3230
Lipidem	243918081	2026-08-31	2024-09-23	19660
Lipidem	244118082	2026-10-06	2024-10-07	11350
Lipidem	244278081	2026-10-19	2024-10-20	10760
Lipidem	251138082	2027-03-11	2025-03-12	8210
Lipidem	251528081	2027-04-07	2025-04-08	18840
Lipidem	252328081	2027-06-02	2025-06-03	10580

