Mã số: DC/P-QA-03/F06

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Số: 1084 /VKNT-KHTH

V/v mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 12 năm 2023

luongthaidt_Nguyễn Công Tỉnh_28/12/2023 16:32:51 1

Kính gởi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gởi Bộ Y tế phiếu kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo qui định (kèm phiếu kiểm nghiệm):

Số TT	Số phiếu	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất	Nơi lấy mẫu
1	0677/VKN-KT2023	**Viên nang Linsen Double Caulis**	SL: 907795 E NSX: 09/03/2023 HD: 08/03/2028	**WELIP (M) SDN. BHD. - Malaysia**	**Mẫu được mua qua trang web nhathuocviet24h.com - CT10A khu đô thị Đại Thanh,Thanh Trì, Hà Nội**

Đề nghị Bộ sớm xem xét và xử lý./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cơ sở được lấy mẫu;
- Ban 389 (BYT);
- Lưu KH, VT.

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Trần Việt Hùng

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
200 Cô Bắc – Quận 1 – TP. Hồ Chí Minh
☎ 028. 38368453 – Fax: 028. 38367900

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

VILAS 108

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0677/VKN-KT2023

Mẫu kiểm nghiệm : Viên nang Linsen Double Caulis (Caulis Sinomenii 50 Mg; Caulis Piperis Futoradsurae 50 Mg; Rhizoma Chuanxiong 30 Mg; Radix Clematidis 60 M; *Herba Asari* Cum Radice 20 Mg; Radix Angelicae 50 Mg)

Nơi sản xuất : WELIP (M) SDN. BHD. - Malaysia

Số lô : 907795 E **Hạn dùng** : 08/03/2028

Số đăng ký kiểm nghiệm : 42L0677 **Số đăng ký** : Không có

Nơi lấy mẫu : Mẫu được mua qua trang web nhathuocviet24h.com - CT10A khu đô thị Đại Thanh, Thanh Trì, Hà Nội

Người giao mẫu : Phan Sinh Huy

Người nhận mẫu : Phạm Ngọc Thùy Vy

Ngày giao nhận mẫu : 23/11/2023

Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm các chất cấm

Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Xem ghi chú

Tình trạng mẫu khi nhận : Viên nang đựng trong lọ 20 viên, hộp 1 lọ, có nhãn in trên bao bì. Lượng mẫu lấy: 60 viên. Ngày SX: 09/03/2023.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết luận và kết quả
Tính chất	Mô tả thực tế	Viên nang cứng, nắp nang màu trắng có in chữ WELIP, thân nang màu đỏ, bột thuốc màu nâu vàng có lốm đốm màu trắng
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Dexamethason	Đúng
Sắc ký lớp mỏng	Piroxicam	Đúng
Khối phổ	Dexamethason	Đúng
Khối phổ	Piroxicam	Đúng
HPLC	Dexamethason	Đúng
HPLC	Piroxicam	Đúng
Định lượng	Trong mẫu thử chứa:	
Dexamethason	Ghi nhận kết quả thực tế	1,0 mg/g
Piroxicam	Ghi nhận kết quả thực tế	35,5 mg/g

Ghi chú:
- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa đăng ký công nhận ISO/IEC 17025
- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (**) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ
- Các bản sao chép sẽ không có giá trị khi chưa có được sự đồng ý của Viện trưởng bằng văn bản.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết luận và kết quả

KẾT LUẬN: Mẫu thử có phát hiện Piroxicam và Dexamethason theo DĐVN V./-

Ghi chú:
- Định tính, định lượng Piroxicam tham khảo DĐVN V (chuyên luận viên nang Piroxicam).
- Định tính Dexamethason bằng TLC tham khảo DĐVN V (chuyên luận nguyên liệu Dexamethason acetat).
- Định tính, định lượng Dexamethason bằng HPLC-PDA tham khảo DĐVN V (chuyên luận viên nén Dexamethason acetat).
- Định tính bằng khối phổ tham khảo tài liệu: A liquid Chromatography-Quadrupole-Time of Flight Mass Spectrometry (LC-Q-TOF MS) Study for Anlyzing 35 Corticosterroid Compounds: Elucidation of MS/MS Fragmentation Pathways (2016), *Bulletin of the Korean Chemical Society*, 37, 1029-1038./-

luongthaivinh_Nguyen Cong Trung_06122023

Ngày 06... tháng 12... năm 23...
VIỆN TRƯỞNG

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Trần Việt Hùng