



SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

PHIẾU BÁO CÁO THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KIỂM PHỤC  
SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

**1. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP ĐƯỢC PHÁT HIỆN:**

Mã phát hiện : AOSC-020.1

Thông tin trên phiếu báo cáo kết quả chưa đầy đủ theo yêu cầu tiêu chuẩn, cụ thể:

Tại thời điểm đánh giá, xem xét báo cáo kết quả thử nghiệm, phát hiện:

- Các phiếu báo cáo kết quả thử nghiệm chưa thể hiện thông tin ngày thực hiện thử nghiệm
- Báo cáo thử nghiệm với các chỉ tiêu vi sinh chưa công bố giới hạn phát hiện trong trường hợp kết quả "không phát hiện"
- Báo cáo thử nghiệm các mẫu thuốc:
  - + Chưa nhận biết rõ ràng phương pháp thử nghiệm áp dụng với từng chỉ tiêu cụ thể
  - + Chưa tuyên bố về hiệu lực kết quả thử nghiệm hoặc các loại trừ trách nhiệm
  - + Chưa có dấu hiệu nhận biết/phân biệt chỉ tiêu được công nhận và không được công nhận

**2. PHÂN TÍCH VÀ XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN:**

Trung tâm trả kết quả mẫu thuốc tuân thủ theo thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 về Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định chất lượng, nhưng chưa rà soát đối chiếu với mục 7.8.2 Báo cáo (thử nghiệm) – Các yêu cầu chung, để ban hành theo đúng quy định.

**3. BIỆN PHÁP KIỂM PHỤC:**

Trung tâm rà soát đối chiếu và bổ sung các mục còn thiếu so với Yêu cầu chung của ISO 17025 về Báo cáo kết quả thử nghiệm và ban hành lại biểu mẫu Phiếu kiểm nghiệm BM TT/7.8-01.01 theo đúng quy định.

**4. HỒ SƠ KÈM THEO HÀNH ĐỘNG KIỂM PHỤC (NẾU CÓ):**

Biểu mẫu đã ban hành lại.

**5. NHỮNG THAY ĐỔI KÈM THEO ĐỀ HOÀN THIỆN ITQLCL (NẾU CÓ):**

Thông báo về việc cập nhật biểu mẫu Phiếu kiểm nghiệm BM TT/7.8-01.01 cho các cán bộ liên quan.

Người báo cáo: Đặng Thị Minh Hiền

Ngày 12 tháng 8 năm 2025.

Ký tên:

**6. Ý KIẾN THẨM TRA, XÁC NHẬN:**

Đồng ý:  Không đồng ý:

Người thẩm tra: .....

Ngày 12 tháng 8 năm 2025.

Ký tên:





## PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Mẫu để kiểm nghiệm: Viên bao phim tan trong ruột Diclofenac 50 (Diclorfenac Natri 50mg)

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 25

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô: 221012

Ngày sản xuất: 281022

Hạn dùng: 281024

Số đăng ký: VD-23082-15

Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc Long Châu 251 – 138 Chi Lăng, Phường Gia Hội, thành phố Huế

Người lấy mẫu: Lê Thị Kim Chi + Hà Xuân Quốc Huy

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng (Theo Biên bản lấy mẫu ngày 21/07/2023)

Ngày tháng năm nhận mẫu: 21/07/2023

Người giao mẫu: Lê Thị Kim Chi

Người nhận mẫu: Nguyễn Trí

Thời gian kiểm nghiệm: từ 21/07/2023 đến 02/08/2023

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN V

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu đựng trong phong bì đúng quy định, có 3 chữ ký niêm phong nguyên vẹn. Bên trong có 6 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Kết quả kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu thử Phương pháp thử	Yêu cầu chất lượng	Kết quả
1. Tính chất:	ĐDVN V	Viên bao có bề mặt nhẵn, có thể có màu, được đánh bóng. Khi bẻ viên có thể quan sát thấy lớp bao.	Đúng
2. Định tính:	ĐDVN V Phương pháp TLC	Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải phù hợp về vị trí, hình dạng và màu sắc với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	Đúng
3. Độ đồng đều khối lượng:	ĐDVN V	$\pm 7,5\%$ so với khối lượng trung bình viên.	Đạt

- (\*) : Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ; (\*\*) : Phép thử chưa được công nhận

- Thông tin về mẫu và nơi lấy mẫu theo biên bản lấy mẫu

- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định

- 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 Thừa Thiên Huế





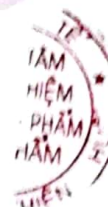
4. Độ rã:	ĐDVN V	Giai đoạn trong môi trường acid: Không tan trong 120 phút. Giai đoạn trong môi trường kiềm: Tan trong không quá 60 phút.	Đạt Đạt
5. Định lượng:	ĐDVN IV Phương pháp UV-Vis	Hàm lượng Diclofenac natri, $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ , từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.	Đạt (102,3%)

**Kết luận:** Mẫu Viên bao phim tan trong ruột Diclofenac 50 (Diclofenac Natri 50mg), số lô: 221012 (23ML543) đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu đã thử theo ĐDVN V./.

Thừa Thiên Huế, ngày 09 tháng 08 năm 2023  
**GIÁM ĐỐC**



*Ngô Thị Thanh Xuân*



- (\*): Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ; (\*\*): Phép thử chưa được công nhận
- Thông tin về mẫu và nơi lấy mẫu theo biên bản lấy mẫu
- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định
- 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 Thừa Thiên Huế