

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Số: 895/VKNTTW-KHTH

V/v Mẫu không đạt yêu cầu chất lượng

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2025

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền- Bộ Y tế.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương Kính gửi Bộ Y tế Danh sách mẫu không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định (có Phiếu kiểm nghiệm và Biên bản kèm theo):

STT	Số phiếu	Tên sản phẩm, nồng độ, hàm lượng	Số GDKLH, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, phân phối	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1.	55L400 (10/7/2025)	Dược liệu Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>)	24070603 29/07/2024 29/07/2026	Công ty cổ phần Dược liệu Quốc tế (Xuất xứ: Trung Quốc)	Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Thanh Hóa (155 đường Trường Thi, P. Trường Thi, TP. Thanh Hóa, Thanh Hóa)	Định lượng Liquiritin

Kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét và xử lý.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Sở Y tế Thanh Hóa (để p/h);
- Viện trưởng (để b/c)
- Lưu: VT, KHTH.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



VILAS 087

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 55L 400

Mẫu để kiểm nghiệm: Dược liệu Cam thảo (*Radix et Rhizoma Glycyrrhizae*)
Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược liệu Quốc Tế (Xuất xứ: Trung Quốc)
Nhà nhập khẩu (nếu có): Không
Số lô: 24070603 **Ngày sản xuất:** 29/07/2024
Hạn dùng: 29/07/2026 **Số ĐK/Số GPNK:** Không có thông tin
Nơi lấy mẫu: Bệnh viện y học cổ truyền tỉnh Thanh Hóa (155 đường Trường Thi, P. Trường Thi, TP. Thanh Hóa, Thanh Hóa)
Người lấy mẫu: Vũ Thị Nguyệt Minh + Lê Thị Phương Linh (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương), Lê Minh Đức (Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa)

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo):

Mô tả, Định tính, Độ ẩm, Định lượng

(Biên bản lấy mẫu ngày 22/04/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 26/04/2025 **Số ĐKKN:** 55L 292

Người nhận mẫu: Phạm Văn Quang

Thử theo: Dược điển Trung Quốc 2020

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Mẫu đóng gói trong 2 lớp túi nilon, niêm phong trong túi lấy mẫu của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, nhãn rõ ràng.

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG		KẾT QUẢ	YÊU CẦU
1.	Mô tả	Đúng	Phải đúng theo mô tả của Dược điển Trung Quốc 2020 (Dược liệu thái lát)
2.	Định tính		
	Phương pháp TLC	Đúng	Trên sắc ký đồ, dung dịch thử phải cho các vết có cùng màu sắc, cùng giá trị R_f với các vết thu được từ dung dịch đối chiếu
	Phương pháp soi bột	Đúng	Phải đúng theo mô tả của Dược điển Trung Quốc 2020
3.	Độ ẩm	Đạt (11,5%)	Không quá 12,0%
4.	Định lượng		
	Phương pháp HPLC		
	Liquiritin	Không đạt (0,17%)	Hàm lượng liquiritin ($C_{21}H_{22}O_9$) không ít hơn 0,45%, tính theo dược liệu khô kiệt

<u>CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG</u>	<u>KẾT QUẢ</u>	<u>YÊU CẦU</u>
Acid glycyrrhizic	Đạt (4,81%)	Hàm lượng acid glycyrrhizic (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆) không ít hơn 1,8%, tính theo dược liệu khô kiệt

Kết luận: Mẫu lấy kiểm tra (55L 292) không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu "Định lượng liquiritin" theo Dược điển Trung Quốc 2020.

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2025

KT. VIỆN TRƯỞNG



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Văn Hà



BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TW

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thanh Hóa, ngày 22 tháng 04 năm 2025.

BIÊN BẢN

LẤY MẪU ĐƯỢC LIỆU/ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh toán (ghi rõ số, ngày, tháng, năm, tên cơ quan cấp): Số 1200/GT ngày 24/12/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

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

1. DS. Vũ Thị Nguyệt Minh - Phòng Kế hoạch tổng hợp.

2. TS. Lê Thị Phương Linh - Khoa K.N. Đông dược - Đại học

3. DS. Lê Minh Đức - TTKN Thanh Hóa

Tên cơ sở được lấy mẫu: Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Thanh Hóa

(Phân loại: B.V. Dược 02.....)

Địa chỉ: 155 Đường Lương Thi - p. Lương Thi - Tp. Thanh Hóa - tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại: 0904.652.150

STT	Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền, số đăng ký /số công bố	Tên khoa học	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Khối lượng lấy	Tên cơ sở sản xuất/ nhập khẩu và địa chỉ	Tên cơ sở phân phối và địa chỉ	Nhận xét tình trạng lô được liệu/vị thuốc cổ truyền trước khi lấy
1.	Dâm dương hươu		Lô: 080125, NSX: 08/01/2025 HĐ: 24 tháng	500g	Công ty TNHH DHCT Thăng Đoàn		Cb, 7,5 kg
2.	Cam thảo	Radic et Rhizoma Glycyrrhizae	Xuất xứ: Trung Quốc Lô: 24070603, NSX: 29/11/24, HĐ: 29/11/26	500g	Công ty Cổ phần dược hiệu quốc tế		Cb, 47,6 kg

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: 10-30°C, độ ẩm 75%

Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, bản lưu tại cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng (nếu cần).

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lê T. P. Linh

DS. Vũ Thị Nguyệt Minh

Lê Minh Đức

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phạm Thanh Bình

Ngày ban hành: 27/02/2024