

Số: /SYT-NVD
V/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm
của phép thử giới hạn nhiễm
khuẩn và thử vô khuẩn

Quảng Ngãi, ngày tháng 6 năm 2020

Kính gửi: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh.

Trong quá trình giám sát, kiểm tra chất lượng thuốc, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc nhận thấy phương pháp “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và phương pháp “Thử vô khuẩn” trong Tiêu chuẩn chất lượng nhiều thuốc chỉ được viết ngắn gọn, không ghi cụ thể các điều kiện thử nghiệm và trích dẫn theo Dược điển tham chiếu. Trong khi đó, Dược điển chỉ nêu nguyên tắc chung của phương pháp, một số điều kiện thử nghiệm cụ thể của phép thử không được trình bày chi tiết hoặc mang tính lựa chọn. Điều này gây khó khăn cho các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc trong việc tiến hành thử nghiệm và đánh giá kết quả.

Thực hiện Công văn số 7711/QLD-CL ngày 12/6/2020 Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế về việc ghi rõ điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn. Để đảm bảo chất lượng sản phẩm trước khi lưu hành ra thị trường cũng như công tác giám sát chất lượng thuốc trên thị trường, Sở Y tế đề nghị Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nếu phát hiện các tiêu chuẩn cơ sở có chỉ tiêu “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và “Thử vô khuẩn” trong phương pháp thử chưa nêu rõ điều kiện thử nghiệm hoặc không khả thi, thông báo về Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý.

Sở Y tế thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, PGĐ Sở (b/c);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Lê Bá