

Số: 265 /TTKN

V/v mẫu được liệu không đạt yêu cầu chất lượng

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 05 năm 2025

CỤC QLVDCT - BYT

CÔNG VĂN ĐẾN

Số: 395.....

Ngày 16 tháng 5 năm 2018

THÔNG BÁO DƯỢC LIỆU KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG

Kính gửi: - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kính gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi danh sách mẫu dược liệu không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định.
(có Phiếu kiểm nghiệm kèm theo):

Số TT	Số phiếu	Tên dược liệu, nồng độ, hàm lượng	Số ĐK, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, phân phối	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1	344/PKN	Dược liệu PHỤC LINH	Không rõ	Không rõ	Phòng chẩn trị YHCT Tô Đăng Ty 173 Nguyễn Nghiêm, TP. Quảng Ngãi	Độ ẩm
2	345/PKN	Dược liệu ĐƯƠNG QUY	Không rõ	Không rõ	Phòng chẩn trị Đông y Thanh Bình 213 Nguyễn Nghiêm, TP. Quảng Ngãi	Độ ẩm

* Ghi chú (nếu có)

Đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi sớm xem xét và xử lý.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phan Thanh Bằng



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung, TP. Quảng Ngãi
ĐT: 0255. 3822829

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



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 344 /PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Dược liệu PHỤC LINH

Nhà sản xuất : Không

Nhà nhập khẩu : ✓

Số lô : Không

NSX: Không

Hạn dùng: Không

Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu: Không

Nơi lấy mẫu : Phòng chẩn trị YHCT Tô Đăng Ty. 173 Nguyễn Nghiêm, Tp. Quảng Ngãi

Người lấy mẫu : DS. Trần Thị Thuý Nga

Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng (Biên bản số 137 ngày 15/04/2025)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu : 16/04/2025

Số đăng ký kiểm nghiệm: 25LDP-297

Người nhận mẫu : CN. Nguyễn Thị Kim Kiều

Thử theo : Dược Điển Việt Nam V

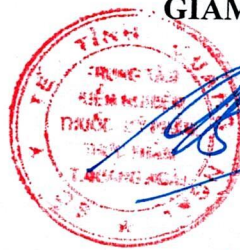
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu được niêm phong, đựng trong túi nilon hàn kín, chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và kết luận
1. Mô tả	Mô tả thực tế	Dược liệu được cắt thành khối đã được tách lớp ngoài, không đồng nhất, màu trắng đục. Không mùi, vị nhạt
2. Định tính (PUHH)	Phục linh	- Đúng
3. Bột	Phải có các đặc điểm của Phục linh	- Đúng
4. Độ ẩm (SẤY)	Không quá 12,0 %	- Không đạt (17,4 %)
5. Tro toàn phần	Không quá 2,0 %	- Đạt (0,3 %)
6. Tạp chất	Không quá 1,0 %	- Đạt (không có)
7. Chất chiết được trong dược liệu	Không ít hơn 2,5 % tính theo dược liệu khô kiệt	- Đạt (4,1 %)

KẾT LUẬN: Mẫu thử **không đạt** yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm theo ĐCVN V./.

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 5 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đào Hữu Mô

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa đăng ký công nhận VILAS; (**) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ
- Đối với mẫu gửi: Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử
- Kết luận chất lượng dựa theo qui tắc ra quyết định của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi
- Chỉ tiêu không thực hiện: tỷ lệ vụn nát; định tính (A, C); bột: phản ứng với Cloral hydrat



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung, TP. Quảng Ngãi
ĐT: 0255. 3822829

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



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 345 /PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Dược liệu ĐƯƠNG QUY

Nhà sản xuất : Không

Nhà nhập khẩu : ✓

Số lô : Không

NSX: Không

Hạn dùng: Không

Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu: Không

Nơi lấy mẫu : Phòng chẩn trị Đông y Thanh Bình. 213 Nguyễn Nghiêm, Tp. Quảng Ngãi

Người lấy mẫu : DS. Trần Thị Thuý Nga

Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng (Biên bản số 140 ngày 14/04/2025)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 16/04/2025

Số đăng ký kiểm nghiệm: 25LDP-303

Người nhận mẫu : CN. Nguyễn Thị Kim Kiều

Thử theo : Dược Điển Việt Nam V

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu được niêm phong, đựng trong túi nilon kín, dược liệu được phơi khô, chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và kết luận
1. Mô tả	Theo Dược Điển Việt Nam V	- Đúng (Dược liệu là rễ của cây Đương quy và đã được thái thành lát mỏng. Mặt ngoài màu nâu nhạt, có nhiều nếp nhăn dọc. Mặt cắt ngang màu vàng ngà có vân tròn và nhiều điểm tinh dầu. Mùi thơm đặc biệt, vị ngọt, cay, hơi đắng)
2. Vi phẫu	Phải có các đặc điểm của Đương quy	- Đúng
3. Bột	Phải có các đặc điểm của Đương quy	- Đúng
4. Định tính (TLC)	Đương quy	- Đúng
5. Độ ẩm (CC)	Không quá 15,0 %	- Không đạt (19,8 %)
6. Tro toàn phần	Không quá 7,0 %	- Đạt (6,3 %)
7. Tạp chất	Không quá 1,0 %	- Đạt (không có)
8. Chất chiết được trong dược liệu	Không ít hơn 40,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	- Đạt (64,2 %)
9. Định lượng tinh dầu	Không ít hơn 0,4 % tính theo dược liệu khô kiệt	- Đạt (0,5 %)

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm theo ĐDVN V./.

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 5 năm 2025

GIÁM ĐỐC



- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa đăng ký công nhận VILAS; (**) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ
- Đối với mẫu gửi: Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử
- Kết luận chất lượng dựa theo qui tắc ra quyết định của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi
- Chỉ tiêu không thực hiện: tro không tan trong acid; định tính B, định lượng acid ferulic