

**SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI**  
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM**

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

Số: 19 /TTKN-HCTH  
V/v thuốc Theophylline 100mg  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Đồng Nai, ngày 21 tháng 7 năm 2025

Kính gửi: - Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế  
- Sở Y tế Đồng Nai

- Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược;

- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Căn cứ Quyết định số 1003/QĐ-SYT ngày 21/9/2020 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

- Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số: 267.L-TP.TD/25/TTKN của Trung tâm Kiểm nghiệm Đồng Nai ngày 18 tháng 7 năm 2025:

Viên nén Theophylline Extended – Release Table (Theophylin 100 mg) (Số phân tích: 267.L-TP.TD/25/TTKN), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước cũ. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc Số GPNK trên nhãn, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) và Định lượng (đạt 19,71%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo DĐVN V.

(Đính kèm biên bản lấy mẫu và biên bản họp Hội đồng Khoa học Kỹ thuật, phiếu kiểm nghiệm).

Trung tâm Kiểm nghiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế, Sở Y tế để có biện pháp xử lý đối với thuốc Theophylline 100mg trên. *[Chữ ký]*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT.

**KT.GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Kim Thy**



## BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG KHOA HỌC KỸ THUẬT

## I. Thời gian – Địa điểm:

Hôm nay, Vào lúc 14h00 phút ngày 18 tháng 7 năm 2025

Địa điểm: Tại Phòng họp Trung tâm Kiểm nghiệm.

## II. Thành Phần:

Tiến hành cuộc họp gồm:

- [illegible]

Tổng số: 04 người.

### III. Nội dung:

**A. Xem xét, định hướng giải quyết mẫu thuốc Viên nén Theophylline Extended – Release Tables (Theophylin 100mg) cụ thể như sau:**

Viên nén Theophylline Extended – Release Table (Theophyllin 100 mg) (Số phân tích: 267.L-TP.TD/25/TTKN), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước cũ). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc Số GPNK trên nhãn, không đạt yêu cầu chất lượng về các chỉ tiêu:

- Độ hòa tan: Không ít hơn 80% (Q) Theophyllin so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút. Lần 1: 18,8-22,5%, lần 2: 18,3-22,8% hàm lượng ghi trên nhãn.
- Định lượng: Hàm lượng Theophyllin,  $C_7H_8N_4O_2$  từ 94,0% đến 106,0% so với lượng ghi trên nhãn. Lần 1: 19,71%, Lần 2: 19,62% hàm lượng ghi trên nhãn.

## B. Các quá trình kiểm tra mẫu thực hiện theo quy định

- Thiết bị máy móc đã hiệu chuẩn
- Kiểm nghiệm viên được đánh giá tay nghề hàng năm
- Chỉ tiêu được đổi tay kiểm nghiệm viên kiểm tra



**IV. Kết luận:**

Mẫu không đạt chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng theo Dược điển Việt Nam V.

Tất cả thành viên hội đồng đều nhất trí. Trình Phó Giám đốc xem xét, cho ý kiến chỉ đạo và phê duyệt.

Biên bản kết thúc vào lúc 14 giờ 20 phút cùng ngày được đọc lại cho mọi người cùng nghe và không có ý kiến nào khác.

**Thư ký**

**Lê Thị Như Ý**

**Chủ trì**

**Lê Quang Hiền**

**Ý kiến chỉ đạo**

**Giám đốc**

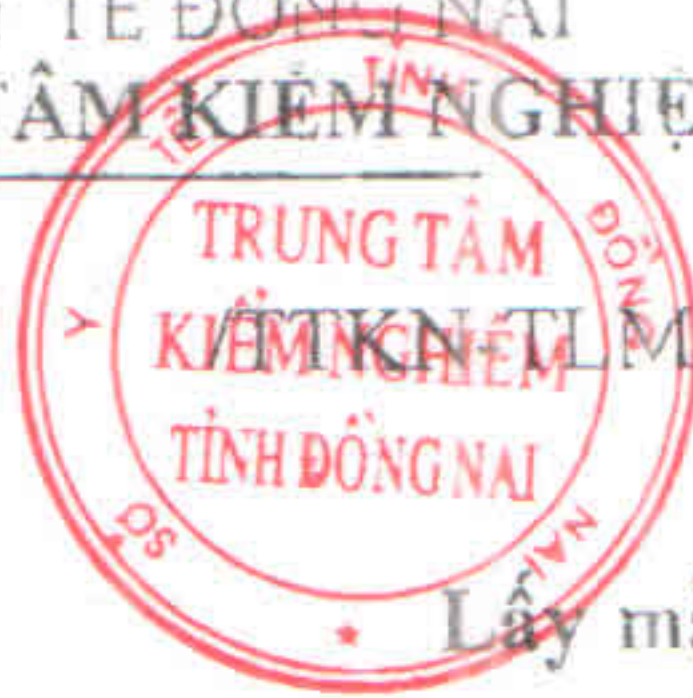
*nhất trí với KL của Hội đồng*



*Nguyễn Kim Thủy*



Số:



Đồng Nai, ngày 03 tháng 7 năm 2025

## BIÊN BẢN

Lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm về việc kiện toàn Tổ lấy mẫu Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm.

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

- 1 Ông Văn Thanh Bình - Phó Giám đốc Sở Y tế
- 2 Ông Đào Đình Dương - Phó ĐI dưỡng - Phòng CS CAT
- 3 Bà Lê Thị Như Ý - Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai
- 4 Bà Trần Thị Ngọc Bích - Nhà thuốc Mỹ Phẩm Anh

Tên cơ sở (CS) được lấy mẫu:.....

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:.....

Địa chỉ: Thôn 4, xã Đakka, tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0344 25.855

| STT | Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký     | Lô SX, ngày SX, hạn dùng                            | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Số lượng lấy | Tên nhà sản xuất và địa chỉ         | Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK), nhà phân phối | Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu |
|-----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 01  | Theophylline Extended-Release tablets (100mg) | SX: 06/09/2024<br>NSX: 06/07/2024<br>HĐ: 06/07/2024 | 200 viên                 | 2 chai       | Pharmacy Laboratories Plus (Warsaw) | SX: 05089<br>NSX: 02/03/2026<br>HĐ: 02/03/2026     | Nguyên bản                                     |
| 02  | Viên Violin (Salbutamol)                      | SX: 7138027<br>NSX: 26/03/24<br>HĐ: 26/03/26        | 100 viên/chai            | 2 chai       | T.O. Chemicals L.T.D                |                                                    | "                                              |
| 03  | Viên Salbutamol                               | SX: 131778<br>NSX: 24/05/2024<br>HĐ: 24/05/2026     | 100 viên/chai            | 1 chai       | The Medipharma Co., Ltd             |                                                    | "                                              |

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:.....

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại..... (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

ĐD. Cơ An định

NGƯỜI LẤY MẪU

ĐD. S Y T

ĐD. CƠ SỞ ĐƯỢC LẤY MẪU

*(Signature)*  
Đào Đình Dương

*(Signature)*  
Lê Thị Như Ý

*(Signature)*  
Võ Thị H

*(Signature)*  
Trần Thị Ngọc Bích

Tổ 13, Khu phố 3, Phường Trảng Dài, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 02513.890215; Fax: 02513.890218, Email: [ttkndongnai@yahoo.com.vn](mailto:ttkndongnai@yahoo.com.vn)



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 267.L-TP.TD/25/TTKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Viên nén Theophylline Extended-Release Tables (Theophylin 100mg);  
Cơ sở sản xuất : Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa);  
Cơ sở phân phối : /;  
Số lô : 05089; Ngày sản xuất: 02/03/2022; Hạn dùng: 02/03/2026;  
Số đăng ký : /;  
Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Mỹ Anh (Thôn 4, xã Đakia, tỉnh Đồng Nai)  
ĐT: 0344125855;  
Người lấy mẫu : Lê Thị Như Ý;  
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng (Biên bản lấy mẫu số /TTKN-TLM ngày 03/07/2025);  
Ngày tháng năm nhận mẫu : 03/07/2025;  
Số đăng ký kiểm nghiệm : 267.L-TP.TD;  
Người giao mẫu : Lê Thị Như Ý; Người nhận mẫu: Đặng Thị Phương Thanh;  
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS: (ĐĐVN V);  
Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong: Mẫu còn nguyên bao bì nhà sản xuất.  
Số lượng lấy: 600 viên, có niêm phong của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai.

| Chỉ tiêu chất lượng          | Yêu cầu chất lượng                                                                                                                                                         | Kết quả và kết luận                                                                  |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Mô tả(*)                  |                                                                                                                                                                            | Viên nén hình trụ dẹt, mặt viên nhẵn, bóng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn |
| 2. Độ đồng đều về khối lượng | $\pm 7,5\%$ chênh lệch so với khối lượng trung bình.                                                                                                                       | Đạt ( $\bar{P}= 0,2039g$ )                                                           |
| 3. Độ hoà tan                | Không ít hơn 80% (Q) Theophylin so với lượng ghi trên nhãn được hoà tan trong 45 phút                                                                                      | Không đạt:<br>Lần 1: 18,8-22,5%<br>Lần 2: 18,3-22,8%                                 |
| 4. Định tính(*)              | Trong phần định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic Theophylin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn | Đúng                                                                                 |





|                  |                                                                                     |                                              |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 5. Định lượng(*) | Hàm lượng Theophylin, $C_7H_8N_4O_2$ từ 94,0% đến 106,0% so với lượng ghi trên nhãn | Không đạt:<br>Lần 1: 19,71%<br>Lần 2: 19,62% |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

Ghi chú: (\*) Với chỉ tiêu thử nghiệm chưa đăng ký công nhận với Vilas.

**KẾT LUẬN:** Mẫu thử không đạt yêu cầu các chỉ tiêu: Độ hoà tan, Định lượng theo tiêu chuẩn ĐDVN V./. *nhk*

Đồng Nai, ngày 18 tháng 7 năm 2025

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



*Nh*  
Nguyễn Kim Thy