



VILAS 486

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 625/KNT - 25

Mẫu để phân tích : DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid)
Cơ sở sản xuất : _____
Cơ sở nhập khẩu : _____
Số lô : 23F603 Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: 04.2026
Số giấy đăng ký lưu hành : _____
Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị Y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội.
Người lấy mẫu : DS. Ngô Đức Thắng, Nguyễn Quốc Tiến.
Yêu cầu phân tích : Phân tích chất lượng
Ngày tháng năm nhận mẫu : 12/5/2025 Số đăng ký KN: 25-602 TL
Người nhận mẫu : DS. Hàn Thị Phương Thanh
Tiêu chuẩn áp dụng : Dược điển Việt Nam V - Chuyên luận Viên nén Gliclazid
Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích: Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm dạng viên nén, ép vỉ 15 viên, hộp 04 vỉ. Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng nước ngoài.
Trên nhãn in tên thuốc “DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid)”
Trên nhãn không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu, thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ tiếng Việt.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. Mô tả	Chế phẩm dạng viên nén màu trắng, ở cả hai mặt có vạch ngang viên, một bên ký hiệu “DIA”, một bên ký hiệu “60”, cạnh và thành viên lành lặn.
2. Định tính Phương pháp HPLC	Chế phẩm có phản ứng định tính của Gliclazid ($C_{15}H_{21}N_3O_3S$)
3. Định lượng Phương pháp HPLC	Hàm lượng Gliclazid ($C_{15}H_{21}N_3O_3S$) trong mỗi viên chế phẩm là 42,50mg (tương ứng 70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn), tính theo khối lượng trung bình viên.

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2025

PHÓ GIÁM ĐỐC



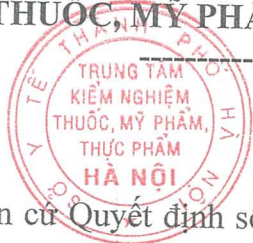
Nguyễn Thành Đạt

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM



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

Mẫu số 01
(Đã ban hành theo TT số: 11/2018/TT-BYT
ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế)

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC, MỸ PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định số 4015/QĐ-UBND ngày 06/8/2018 của UBND Thành phố Hà Nội về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

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

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp): 725/QĐ-ST ngày 07/5/2025 của Sở Y tế Hà Nội

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

- Ông Nguyễn Quốc Dân: Cán bộ kiểm nghiệm: Thành viên
- Bà Trần Thị Quỳnh: Cán bộ kiểm nghiệm: Thư ký
-
-
-

Tên cơ sở được lấy mẫu: Nhà thuốc Đức Anh Đức thuốc Long kỳ TNHH Dược phẩm Thiết bị y tế Đức Anh

Địa chỉ: Số 08 Đường Hoàng Phúc Khang kéo dài, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội Điện thoại: 0975 803 870 (Tư)

Phân loại cơ sở được lấy mẫu: Cơ sở bán lẻ Được sỹ phụ trách chuyên môn: Nguyễn Thị Loan

Giấy CN ĐKKD số: 03-10960-1 ĐKKD-HN ngày 19 tháng 10 năm 2023

Giấy chứng nhận GPP/GDP số: 10960/GPP ngày 19 tháng 10 năm 2023

Đại diện cơ sở được lấy mẫu: Bà Phan Thị Như Loan

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ: 26,9°C Độ ẩm: 63,5%

Nhiệt ẩm kế hết hạn hiệu chuẩn ngày 10/5/2024



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, địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu
1	Osetharmin	03/2024 MM164B01	vi 10 viên hộp 01 vi	06 vi (60 viên)	Tên vỏ hộp không có tem nhãn phụ bằng tiếng Việt, không có số đăng ký hành chính, không có thông tin nhà nhập khẩu.		Lô thuốc còn tồn 190 viên
2	Diamicon ML 60mg	03/2024 23FC03	vi 15 viên hộp 04 vi	04 vi (60 viên)			Lô thuốc còn tồn 120 viên
3	Crestor 20mg (Rosuvastatin 20mg)	04/2026 A23237023	vi 14 viên hộp 02 vi	04 vi (56 viên)			Lô thuốc còn tồn 125 viên
4	Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin)	04/2026 A23237030	vi 07 viên hộp 08 vi	08 vi (56 viên)			Lô thuốc còn tồn 112 viên
5	Plavix 75mg (Clopidogrel)	05/2027 ELB04027	vi 14 viên hộp 02 vi	04 vi (56 viên)			Lô thuốc còn tồn 112 viên
6	Nexium 40mg (Esomeprazole 40mg)	09/2027 23H420	vi 07 viên hộp 04 vi	08 vi (56 viên)			Lô thuốc còn tồn 154 viên
7	Crestor 10mg (Rosuvastatin 10mg)	02/2027 A24236004	vi 14 viên hộp 02 vi	04 vi (56 viên)			Lô thuốc còn tồn 140 viên

Tổng số tiền lấy mẫu:

Mẫu lấy được chia thành: 02...phần có niêm phong, trên băng niêm phong có chữ ký của cán bộ tham gia lấy mẫu và đại diện cơ sở lấy mẫu: 02.....
phần lưu tại cơ sở lấy mẫu, 02...phần gửi tới cơ quan kiểm nghiệm,

Biên bản này được làm thành: 02...bản: 01...bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01...bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, 01 bản lưu tại

Người lấy mẫu

Nguyễn Thị Hằng
Nguyễn Quốc Tuấn
Đào Thị Quỳnh

Đại diện cơ sở được lấy mẫu

Phan Thị Như Loan