



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

SỞ Y TẾ TỈNH ĐIỆN BIÊN
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC - MỸ PHẨM - THỰC PHẨM

Tổ 12, phường Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên
ĐT: 02153825183



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 45L/KN

Mẫu để kiểm nghiệm: Viên nén bao phim Phazandol cảm cúm

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược Phúc Vinh

SĐK: VD - 35227 - 21 **Lô SX:** 020624 **NSX:** 06/06/24 **HD:** 05/06/27

Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc Số 2 Trần Lan - Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Điện Biên. Địa chỉ Ki ốt số 2, Tổ 3, Đường Võ Nguyên Giáp, phường Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên.

Người lấy mẫu: Đoàn Thị Thanh Mai, Điều Thị Hải Yến, Bùi Thị Thu Thủy, Trần Thị Thủy Dương.

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng thuốc theo biên bản số: 01.09/BBLM ngày 07/01/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Ngày tháng năm nhận mẫu: 09/01/2026

Số đăng ký KN: KNĐB/26.45L

Người giao mẫu: Cà Văn Toán

Người nhận mẫu: Nguyễn Thị Trang

Tiêu chuẩn đăng ký: TCCS

Số lượng mẫu: 60 viên

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số 47 TPTD

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu đựng trong bao bì có niêm phong, viên nén bao phim đóng vỉ 12 viên.

Chỉ tiêu	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và kết luận
1. Tính chất	Viên nén bao phim dài màu cam, cạnh và thành viên lành lặn	Đạt
2. ĐỘ ĐDKL	$\pm 5,0\%$ so với khối lượng trung bình viên.	Đạt ($m_{TB} = 0,6718g$) (0,6680g - 0,6802g)
3. Định tính P ² : HPLC	Trên sắc ký đồ ở phần định lượng, dung dịch thử cho 2 pic có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic Paracetamol và Cafein trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn tương ứng.	Đúng

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC 17025:2017

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Ký hiệu: KNĐB/BM/7.8/06

Trang: 1 / 2

Ngày ban hành: 05/11/2025

4. Độ hòa tan P ² :HPLC	<p>Không được ít hơn 75% lượng Paracetamol so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút.</p> <p>Không được ít hơn 75% lượng Cafein so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút.</p>	<p>Không Đạt Paracetamol (51,88% - 66,34%)</p> <p>Cafein (56,02% -71,80%)</p>
5. Định lượng P ² :HPLC	<p>Chế phẩm phải chứa Paracetamol (90,0%- 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn.</p> <p>Chế phẩm phải chứa Cafein (90,0%- 110,0%) so với hàm lượng ghi trên nhãn.</p>	<p>Đạt (96,50%)</p> <p>Đạt (97,83%)</p>

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm KNĐB/26.45L không đạt yêu cầu chỉ tiêu độ hòa tan đã thử theo tiêu chuẩn cơ sở số 47 TPTD.

Điện Biên, ngày 04 tháng 02 năm 2026

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hữu Sen

Chỉ tiêu	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và bình luận
1. Tính chất	Viên nén bao phim dài màu cam, cạnh vát thành viên lồi lõm	Đạt
2. Độ ẩm	± 2,0% so với khối lượng trung bình viên.	Đạt (m = 0,6718g) (0,6680g - 0,6802g)
3. Định lượng P ² : HPLC	Trên sắc ký đồ ở phần định lượng, dùng dịch thử cho 3 pic có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic Paracetamol và Cafein trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn tương ứng.	Đạt

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC 17025:2017

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Ký hiệu: KNĐB/BM/7.8/06

Trang: 2/2

Ngày ban hành: 05/11/2025