

SỞ Y TẾ LẠNG SƠN
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

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

Số: 14 /BC-KN

Lạng Sơn, ngày 16 tháng 2 năm 2024

V/v mẫu lấy không đạt chất lượng

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn

Thực hiện Quyết định số 1982/QĐ-SYT ngày 28/12/2023 của Sở Y tế Lạng Sơn về việc giao chỉ tiêu kế hoạch công tác y tế năm 2024;

Thực hiện việc báo cáo mẫu Thực phẩm bảo vệ sức khỏe không đạt chất lượng quy định tại Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế "Quy định về quản lý Thực phẩm chức năng";

Căn cứ Biên bản lấy mẫu để xác định chất lượng ngày 04/01/2024 và kết quả phiếu kiểm nghiệm số 0055/ML ngày 16/02/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Lạng Sơn;

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Lạng Sơn báo cáo Sở Y tế về 01 mẫu Thực phẩm bảo vệ sức khỏe không đạt chất lượng như sau:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Viên nén bao đường RUTIN – C

(Rutin 5.0mg; Vitamin C 50mg)

Số lô, Ngày SX: 010722 05072022 Hạn dùng: 05072025

Số đăng ký: 94/2019/ATTP-CNGMP

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh CT TNHH TM Asiapharmacy – Nhà máy sản xuất GMP

Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc Minh Diệp (DSDH Vũ Thị Thu Phương) Số 21 Nguyễn Thái Học, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn

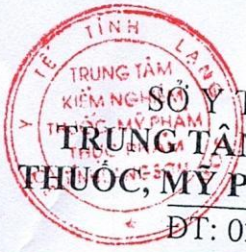
Kết luận: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Viên nén bao đường RUTIN - C không đạt chất lượng về chỉ tiêu **Định lượng Rutin và Vitamin C** theo TCCS: 01/Asiapharmacy/2020 (CT TNHH TM Asiapharmacy) +KNLS.PP.72.29

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thực hiện báo cáo Sở Y tế theo đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế: B/c;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM
THỰC PHẨM
TỈNH LẠNG SƠN
Đinh Thị Hòa



SỞ Y TẾ LANG SƠN
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
ĐT: 02053.871701

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

Lạng Sơn, ngày 4 tháng 1 năm 2024

BIÊN BẢN

Lấy mẫu để xác định chất lượng



Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (Ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp)

Số: 031/CTT
Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1. Lê Thị Lan
2. Chu Thị Yên
- 3.

Tên cơ sở được lấy mẫu: NT Minh Diệp Ps. Vũ Thị Thu Phương

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ: 21 Nguyễn Thái Học - Chi Lăng - LS Điện thoại: 0378.037.332

STT	Tên mẫu nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Tên khoa học	Ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất / Tên nhà nhập khẩu (nếu mẫu NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng mẫu trước khi lấy mẫu
1	MYBP Rutin - e		010722	Viên	200	CNCT TNHH TM	
	gũ/2029/ATP-COMP		05072022			Asiapharmacy	
			05072025			NM SX COMP	

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:
Biên bản này được lập thành 02 bản, 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người lấy mẫu
(Ký và ghi rõ họ tên)

Chu Thị Yên
Chu Thị Yên

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Minh Diệp
Nguyễn Minh Diệp



SỞ Y TẾ LẠNG SƠN
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
122 Nguyễn Du-Đông Kinh-Lạng Sơn
ĐT: 02053871701

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



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử) **VILAS 791**
Số: 0055/ML

Mẫu để kiểm nghiệm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe RUTIN C (Rutin 5mg; Vitamin C 50mg)

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh CT TNHH TM Asiapharmacy – Nhà máy sản xuất GMP

Cơ sở nhập khẩu (Đối với thuốc nước ngoài):

Số lô: 010722

Ngày sản xuất: 05.07.2022

Hạn dùng: 05.07.2025

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 94/2019/ATTP-CNGMP

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu): Nhà thuốc Minh Diệp (DS Vũ Thị Thu Phương)

Số 21 Nguyễn Thái Học, P.Chi Lăng, TP Lạng Sơn

Người lấy mẫu (gửi mẫu): Lê Thị Lan – Chu Thị Yên

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 05/01/2024

Số đăng ký KN: ML.24.0055

Người giao mẫu: Chu Thị Yên

Người nhận mẫu: Ngô Hoa Hồng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS:01/Asiapharmacy/2020; TQKT KNLS/PP.72.29

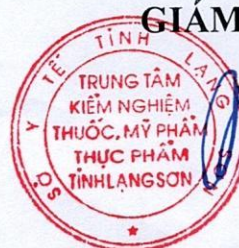
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu nguyên vỉ 10 viên x 15 vỉ

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. Trạng thái sản phẩm	Viên nén bao đường màu đỏ đậm, không có mùi vị lạ, không hôi mốc	Đạt
2. Định lượng - Rutin: UV-VIS	-Hàm lượng Rutin phải đạt từ 4mg/viên đến 6mg/viên	Không đạt: 0,038mg/viên
- Vitamin C: phương pháp chuẩn độ thể tích	-Hàm lượng Vitamin C phải đạt từ 40mg/viên đến 60mg/viên	Không đạt: 25,05mg/viên
3. Giới hạn vi sinh vật	Phải đạt theo quy định	Chưa đủ điều kiện tiến hành
4. Giới hạn về kim loại nặng	Phải đạt theo quy định	Chưa đủ điều kiện tiến hành

Kết luận: Mẫu thử ML.24.0055 **không đạt** chỉ tiêu **Định lượng Vitamin C và Rutin** đã kiểm tra theo TCCS: 01/Asiapharmacy/2020 (CT TNHH TM Asiapharmacy); TQKT KNLS/PP.72.29

Lạng Sơn, ngày 16 tháng 02 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đinh Thị Hòa