

BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 46 /VKNT  
V/v: kiểm tra chất lượng thuốc  
Hartame (cefotaxim)

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 02 năm 2014

CÔNG VĂN ĐẾN

Số:.....17.....

Ngày 24 tháng 02 năm 2014

Kính gửi : Trung tâm DI & ADR Quốc Gia

Ngày 19/12/2013, Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh có nhận công văn số 108/TTT của Trung tâm DI & ADR Quốc Gia – Trường đại học Dược Hà Nội về việc cung cấp thông tin về chuỗi báo cáo ADR liên quan đến thuốc bột pha tiêm Hartame (cefotaxim), SDK: VN-8773-09, công ty Sinochem Ningbo Ltd – China sản xuất, số lô: 121235, hạn dùng: 19/06/2015.

Ngày 24/12/2013, Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh kết hợp với Trung tâm kiểm nghiệm Bình Dương đã tiến hành lấy mẫu lô thuốc tiêm nêu trên tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Bình Dương (trong hộp có chứa 1 lọ thuốc bột pha tiêm và 1 lọ nước pha tiêm 5 ml).

Sau khi tiến hành kiểm tra chất lượng theo TCCS đã đăng ký với Cục Quản lý Dược, kết quả kiểm nghiệm như sau:

STT	Số phiếu kiểm nghiệm	Tên mẫu	Số lô/hạn dùng	Kết quả
01	0838/VKN-KT2013 ký ngày 21/01/2014	Bột pha tiêm Hartame (cefotaxim 1 g)	121235 19/06/2015	Đạt
02	0839/VKN-KT2013 ký ngày 21/01/2014	Nước cất tiêm 5 ml (kèm theo thuốc Hartame)	121235 19/06/2015	Đạt

(gửi kèm phiếu kết quả kiểm nghiệm)

Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo để Trung tâm DI & ADR Quốc Gia biết.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục quản lý dược (để biết);
- Lưu VT, KHTH./-





BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
TP. HỒ CHÍ MINH  
200 Cô Bắc - Q.1 - TP.HCM  
☎ 38368453 - Fax: 38367900

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



VILAS 108

## PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0838/VKN-KT2013

**Mẫu kiểm nghiệm** : Thuốc tiêm HARTAME (Cefotaxime 1 g)  
**Nơi sản xuất** : Sinochem Ningbo Ltd - China  
**Số lô** : 121235 **Hạn dùng** : 19/06/2015  
**Số đăng ký kiểm nghiệm** : 32L0838 **Số đăng ký** : VN- 8773- 09  
**Nơi lấy mẫu** : Khoa Dược Bệnh viện ĐK Bình Dương, số 5 Phạm Ngọc Thạch, P. Hiệp Thành, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương.  
**Người giao mẫu** : Phạm Chí Thanh  
**Người nhận mẫu** : Dương Thị Ngọc Thanh  
**Ngày giao nhận mẫu** : 24/12/2013  
**Yêu cầu kiểm nghiệm** : Kiểm tra chất lượng  
**Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng** : TCCS  
**Tình trạng mẫu khi nhận** : Bột thuốc đóng trong lọ kín, nhãn in trên bao bì; kèm theo 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml (số lô: 121235, HD: 19062015); tất cả đựng trong hộp giấy có in nhãn. Lượng mẫu lấy: 200 hộp cơ niêm phong của Viện KN Thuốc TP HCM.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
<b>Tính chất</b>	Bột tinh thể màu trắng đến ánh vàng chứa trong lọ thủy tinh không màu	Đạt
<b>Định tính</b> <i>Phản ứng hóa học</i> <i>HPLC</i>	Ion natri Cefotaxim	Đúng Đúng
<b>Độ đồng đều khối lượng</b>	± 5,0 % so với KLTB bột thuốc trong lọ	Đạt (P = 1,0207 g)
<b>Độ trong</b>	Theo TCCS	Đạt
<b>Màu sắc</b>	Theo TCCS	Đạt
<b>Hàm lượng nước</b>	Không quá 6,0 %	Đạt (4,36 %)
<b>pH</b>	4,5 - 6,5	Đạt (5,33)
<b>Định lượng</b> <i>Cefotaxim</i>	Không ít hơn 86,0 % C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> tính trên chế phẩm khan	Đạt (93,51 %)
<i>Cefotaxim</i>	93,0 % - 107,0 % C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> so với hàm lượng nhãn	Đạt (97,97 %)
<b>Độ vô khuẩn</b>	Theo TCCS	Đạt
<b>Chất gây sốt</b>	Theo TCCS	Đạt





BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
TP. HỒ CHÍ MINH  
200 Cô Bắc - Q.1 - TP.HCM  
☎ 38368453 - Fax: 38367900

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



## PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0839/VKN-KT2013

**Mẫu kiểm nghiệm** : Ống nước pha tiêm 5 ml  
**Nơi sản xuất** : Sinochem Ningbo Ltd - China  
**Số lô** : 121235 **Hạn dùng** : 19/06/2015  
**Số đăng ký kiểm nghiệm** : 32L0839 **Số đăng ký** : VN- 8773- 09  
**Nơi lấy mẫu** : Khoa Dược Bệnh viện ĐK Bình Dương, số 5 Phạm Ngọc Thạch, P. Hiệp Thành, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương.  
**Người giao mẫu** : Phạm Chí Thanh  
**Người nhận mẫu** : Dương Thị Ngọc Thanh  
**Ngày giao nhận mẫu** : 24/12/2013  
**Yêu cầu kiểm nghiệm** : Kiểm tra chất lượng  
**Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng** : TCCS  
**Tình trạng mẫu khi nhận** : Nước cất pha tiêm 5 ml đựng trong ống thủy tinh, kèm theo mẫu Thuốc bột HARTAME Inj (số lô: 121235, HD: 19062015); tất cả đựng trong hộp giấy có in nhãn. Lượng mẫu lấy: 200 hộp có niêm phong của Viện KN Thuốc TP HCM.

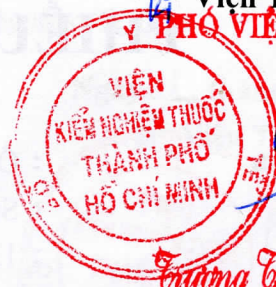
Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất	Chất lỏng trong không màu, không mùi, không vị	Đạt
pH	5,0 - 7,0	Đạt (6,13)
Giới hạn carbonat	Theo TCCS	Đạt
Chất khử	Theo TCCS	Đạt
Giới hạn nitrat	Không quá 0,000006 %	Đạt
Calci và Magnesi	Theo TCCS	Đạt
Giới hạn sulfat	Theo TCCS	Đạt
Giới hạn clorid	Theo TCCS	Đạt
Giới hạn amoni	Không quá 0,00003 %	Đạt
Kim loại nặng	Không quá 0,00005 %	Đạt
Độ vô khuẩn	Theo TCCS	Đạt
Giới hạn tiểu phân	Theo TCCS	Đạt
Tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường	Theo TCCS	Đạt
Nội độc tố vi khuẩn	Không quá 0,25 EU/mL	Đạt

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
----------	----------------	---------

**KẾT LUẬN:** Mẫu thử đạt yêu cầu chất lượng theo TCCS./-

Ngày 01 tháng 01 năm 2014

**Viện Trưởng**  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



*Lam*

**Trương Thị Thu Lan**

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Chỉ tiêu 1	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 2	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 3	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 4	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 5	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 6	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 7	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 8	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 9	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 10	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 11	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 12	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 13	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 14	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 15	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 16	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 17	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 18	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 19	TCCS	Đạt
Chỉ tiêu 20	TCCS	Đạt