

SỞ Y TẾ TỈNH PHÚ THỌ  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

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

Số: 11 /TTKN-HCTH  
V/v mẫu thuốc không đạt  
tiêu chuẩn chất lượng

Phú Thọ, ngày 12 tháng 01 năm 2026

Kính gửi:

- Cục quản lý Dược- Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh Phú Thọ.

Căn cứ Quyết định số 1272/QĐ-UBND ngày 04/10/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Thọ về việc quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm, thuộc Sở Y tế tỉnh Phú Thọ;

Căn cứ Thông tư 30/2025/TT - BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế “Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”;

Căn cứ Quyết định số 2799/QĐ-SYT ngày 10/12/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hòa Bình (cũ) về việc giao Chỉ tiêu kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm để kiểm tra chất lượng năm 2025 trên địa bàn tỉnh Hòa Bình;

Căn cứ Công văn số 501/SYT-NVD ngày 14/8/2025 của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ về việc tiếp tục triển khai công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm năm 2025;

Căn cứ Công văn số 241/SYT-NVD ngày 12/01/2026 của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ về việc giải trình kết quả kiểm nghiệm thuốc tại Phiếu kiểm nghiệm số 321HB/PKN-KNPT ngày 10/01/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm.

Ngày 12/11/2025, Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh đã tiến hành lấy mẫu tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Lương Sơn - Địa chỉ: số 599 Trần Phú, tiểu khu 12, xã Lương Sơn, tỉnh Phú Thọ (*Biên bản lấy mẫu ngày 12/11/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ*) để kiểm tra chất lượng thuốc:

Tên mẫu: Viên nén bao phim Phazandol (Paracetamol 500mg);

Số ĐK: 893100307423;

Số lô SX: 010425; NSX: 020425; HD: 010428

Nơi sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh.

Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Sở Y tế nội dung sau:

Do thiết bị thử độ hoà tan chưa được hiệu chuẩn và cơ sở Hòa Bình chưa đáp ứng quy định tại Điều 122 Nghị định 163/2025/NĐ-CP nên Trung tâm đã gửi mẫu về Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương cho thấy: mẫu thuốc Viên

nén bao phim Phazandol (Paracetamol 500mg) nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về “Độ hoà tan” theo Tiêu chuẩn cơ sở số 01 TPTD (Trung tâm gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 56Gt12 ngày 08/01/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Biên bản lấy mẫu).

Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 56Gt12 ngày 08/01/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Trung tâm kiểm nghiệm báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Phú Thọ xem xét, xử lý./.

*(Văn bản này thay thế Văn bản số 10/TTKN-HCTH ngày 10/01/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ và Văn bản số 07/TTKN-HCTH ngày 10/01/2026 báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế).*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, HCTH.

**GIÁM ĐỐC**

**Đoàn Mạnh Thắng**