SỞ Y TẾ THANH HÓA
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
575 Quang Trung II - P. Hạc Thành - T. Thanh Hóa
ĐT: 02373.954.873

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

VLAT 1.0926
ISO/IEC 17025:2017

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 1059/2026

Mẫu để kiểm nghiệm: **Hỗn dịch uống A.T Fexofenadin (Fexofenadine HCl 30mg/5ml).**

Sản phẩm của: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên - 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh.

Sản xuất tại nhà máy: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên - Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh.

Số lô: 6473; ***Ngày SX:*** 230726;

Hạn dùng: 220728; ***Số ĐK:*** 893100208100.

Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc - Bệnh viện đa khoa Hàm Rồng (DS. Hoàng Anh Tuấn) - QL1A, Thôn Phúc Thiên, Xã Hoằng Giang, Tỉnh Thanh Hóa.

Người lấy mẫu : DS. Lê Anh Dũng + DS. Hà Văn Hòa

Yêu cầu KN (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo):
Kiểm tra chất lượng
(Biên bản lấy mẫu của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa ngày 12/10/2026)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 12/10/2026 ***Số đăng ký KN:*** 59L/1046

Người nhận mẫu: DS. Lê Xuân Thành

Ngày bắt đầu thử nghiệm: 15/10/2026; ***Ngày kết thúc thử nghiệm:*** 29/10/2026

Thử theo: TCCS: ADFPS0320

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Nguyên hộp 30 ống x 5ml.

CHỈ TIÊU, YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ	KẾT QUẢ, KẾT LUẬN
1. Tính chất: Hỗn dịch thuốc màu trắng sữa, hương dâu, vị ngọt.	Cảm quan	Đạt
2. Định tính: Phải có các phép thử định tính của Fexofenadine hydrocloride.	TCCS - HPLC	Đúng
3. Giới hạn cho phép về thể tích: 5 ml + 10%.	TCCS	Đạt
4. pH: 5,0 - 8,0.	TCCS	Đạt (6,25)
5. Định lượng: Hàm lượng Fexofenadine hydrocloride đạt từ 90,0% đến 110,0% so với hàm lượng ghi trên nhãn.	TCCS - HPLC	Không đạt (82,9%)

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

6. Giới hạn chất bảo quản:		
- Methylparaben: Không quá 120,0% so với hàm lượng trong công thức bào chế.	TCCS - HPLC	Đạt (55,5%)
- Propylparaben: Không quá 120,0% so với hàm lượng trong công thức bào chế.		Đạt (79,7%)
7. Độ nhiễm khuẩn:		
- Tổng số vi sinh vật hiếu: ≤ 10^2 CFU/ml.	DĐVN V - PL 13.6	Đạt (< 10 CFU/ml)
- Tổng số nấm: ≤ 10 CFU/ml.		Đạt (< 10 CFU/ml)
- Escherichia coli: Không được có trong 1 ml.		Đạt

Kết luận: Mẫu thử không đạt chất lượng chỉ tiêu Hàm lượng Fexofenadine hydrocloride theo Tiêu chuẩn cơ sở.

Thanh Hóa, ngày 29 tháng 10 năm 2026

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THANH HÓA

Nguyễn Trọng Thủy