

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Số: 1713/VKNTTW-KHTH

V/v Mẫu không đạt yêu cầu chất lượng.

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2025

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương Kính gửi Bộ Y tế Danh sách mẫu không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định (có Phiếu kiểm nghiệm và Biên bản kèm theo):

STT	Số phiếu	Tên sản phẩm, nồng độ, hàm lượng	Số GĐKLH, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, phân phối	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1.	56L 21 (11/12/2025)	Dâm dương hoắc	C240408 08/07/2024 07/07/2026	Wen County Taiyuan Huai Medicin Co., Ltd - Trung Quốc	Cơ sở kinh doanh dược liệu Thịnh Thảo (327+329 Nguyễn Trãi, phường Tân Sơn, Tp. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)	- Chất chiết được trong dược liệu - Định lượng

Kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét và xử lý.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Sở Y tế Thanh Hóa (để p/h);
- Viện trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KHTH.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



VILAS 087

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 56L 21

Mẫu để kiểm nghiệm:

Dâm dương hoắc (*Folium Epimedii*)

Nhà sản xuất:

Wen County Taiyuan Huai Medicin Co., Ltd - Trung Quốc

Nhà nhập khẩu (nếu có):

Khaiha Pharmaceutical and Medical Supply Trading
Joint Stock Company

Số lô:

C240708

Ngày sản xuất: 08/07/2024

Hạn dùng:

07/07/2026

Số ĐK/Số GPNK: Không có thông tin

Nơi lấy mẫu:

Cơ sở kinh doanh dược liệu Thịnh Thảo (327+329 Nguyễn
Trãi, phường Tân Sơn, Tp. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)

Người lấy mẫu:

Vũ Thị Nguyệt Minh + Lê Thị Phương Linh

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo):

Mô tả, Định tính, Độ ẩm, Chất chiết được trong dược liệu, Định lượng
(Biên bản lấy mẫu ngày 23/04/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu:

26/04/2025

Số ĐKK: 55L 287

Người nhận mẫu:

Phạm Văn Quang

Thử theo:

Dược điển Trung Quốc 2020

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Mẫu đóng gói trong 2 lớp túi nilon, niêm phong trong túi lấy mẫu của Viện
Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, nhãn rõ ràng.

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	KẾT QUẢ	YÊU CẦU
1. Mô tả	Đúng	Chế phẩm phải thể hiện các đặc điểm của Dâm dương hoắc
2. Định tính Phương pháp SKLM	Đúng	Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho các vết có cùng màu sắc, cùng giá trị R_f với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu Dâm dương hoắc
3. Độ ẩm (2 g, 105°C)	Đạt (10,5%)	Không quá 12,0%
4. Chất chiết được trong dược liệu Phương pháp chiết lạnh với ethanol 50%	Không đạt (13,8%)	Không được ít hơn 15,0%, tính theo dược liệu khô kiệt
5. Định lượng Tổng hàm lượng flavon Phương pháp UV-VIS	Không đạt (2,9%)	Tổng hàm lượng flavon tính theo icariin ($C_{33}H_{40}O_{15}$) không dưới 5,0%, tính theo dược liệu khô kiệt

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG		KẾT QUẢ	YÊU CẦU
	Tổng hàm lượng Flavonol glycozid Phương pháp HPLC	Không đạt (0,01%)	Tổng hàm lượng epimedin A ($C_{39}H_{50}O_{20}$), epimedin B ($C_{38}H_{48}O_{19}$), epimedin C ($C_{39}H_{50}O_{15}$) và icariin ($C_{33}H_{40}O_{15}$) không dưới 0,50%, tính theo dược liệu khô kiệt

Kết luận: Mẫu lấy kiểm tra (55L 287) không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu "Chất chiết được trong dược liệu" và "Định lượng" theo Dược điển Trung Quốc 2020.

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



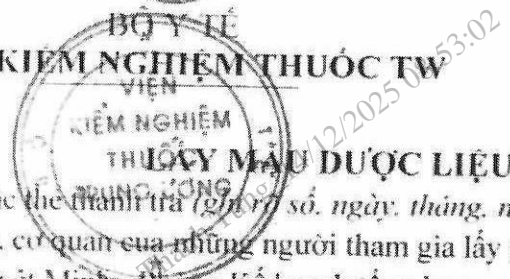
Nguyễn Văn Hà



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TƯ

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

Thanh Hóa, ngày 23 tháng 04 năm 2024



BIÊN BẢN

LẤY MẪU DƯỢC LIỆU/ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Cấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ) số, ngày, tháng, năm, tên cơ quan cấp: Số 1200/GT ngày 24/12/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.
Họ và tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1. DS. Vũ Thị Nguyệt Minh - Phòng Kế hoạch tổng hợp.
2. BS. Lê Văn Phương - Khoa KN Đông dược - Dược liệu
3. BS. Lê Minh Đức - TT.KN Thanh Hóa
Tên cơ sở được lấy mẫu: Xã xã Ninh An, huyện Ninh Trãi, tỉnh Thanh Hóa (Phân loại: LA, SA, BA, BU, BN)
Địa chỉ: Xã Ninh An - Huyện Ninh Trãi - Tỉnh Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa. Điện thoại: 0977716699

STT	Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền, số đăng ký /số công bố	Tên khoa học	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Khối lượng lấy	Tên cơ sở sản xuất/ nhập khẩu và địa chỉ	Tên cơ sở phân phối và địa chỉ	Nhận xét tình trạng lô được lấy/vị thuốc cổ truyền trước khi lấy
1.	Dâm dương hươu	Folium Epimedii	Lô: C240708 NSX: 07/07/2024 HĐ: 07/07/2026	500g	CSSX Wen County Touyeuan Huai Medicine Co., Ltd - China NNK Kien Ha Pharmaceutical and Medical supply Trading Joint Stock company		
2.	Tục đoạn	Radix Dipsaci	Lô C240511 NSX: 11/5/24, 4D: 10/5/26	100g	CSSX nt NNK nt		

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: 23°C, 72%
Biên bản này được làm thành 04 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, bản lưu tại cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng (nếu cần).

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

DS. Vũ Thị Nguyệt Minh

TKN BM 22.03 (09)

167.P.10b

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

Lê Văn Phương

1/1

Lê Minh Đức
Ngày ban hành: 27/02/2024