

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 3443 /SYT-NVYD
V/v đình chỉ thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Kiên Giang, ngày 01 tháng 10 năm 2021

K. Đức.

01.10.21

M

B. Phu

TRUNG TÂM Y TẾ H. GIỒNG RIỀNG

Kính gửi:
ĐẾN Số:
Ngày: 01/10/2021
Chuyên:
Lưu Hồ Sơ:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh;
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 11489/QLD-MP ngày 23 tháng 9 năm 2021 về việc đình chỉ thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc lưu thông, kinh doanh, sử dụng lô mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm:

Sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021); Số lô SX: 011221; ngày sản xuất: 010521; hạn dùng: 010524 do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về tổng số vi sinh vật.

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm nêu trên (nếu có kinh doanh, sử dụng), đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

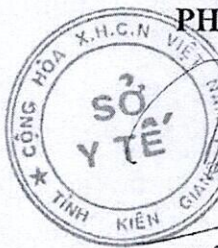
3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các Đơn vị theo thông báo này và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./. *nh*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- NVYD;
- Lưu: VT, tđphi.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-09-
2021 10:40:32
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 11489 /QLD-MP
V/v đình chỉ thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA;
(Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An.
(Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện
Cần Giuộc, tỉnh Long An)

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
Số: 2234
ĐẾN Ngày: 23/9/2021
Chuyển: Số
Số và ký hiệu HS:

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ các công văn của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An (Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA (Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

- Công văn số 264/BC-TTKN đề ngày 15/7/2021, kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 626/PKN ngày 13/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Kim Thanh (Địa chỉ: Bình Long, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi);

- Công văn số 268/BC-TTKN đề ngày 20/7/2021 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 648/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Thu Hân (Địa chỉ: chợ Bình Mỹ, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi) và Phiếu kiểm nghiệm số 649/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm được lấy tại Công ty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh (Địa chỉ: 18/11 Chu Văn An, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Các mẫu mỹ phẩm trên được lấy để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm các mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về tổng số vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm:

Sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật.

2. Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021). Tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/9/2021.

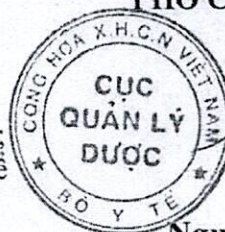
3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế tỉnh Long An kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An; xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKN thuốc TW; VKN thuốc Tp. HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP Tp.HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Long An (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Quảng Ngãi (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

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

Quảng Ngãi, ngày 20 tháng 7 năm 2021

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC (Số: 268/BC-TTKN)

Đ Số: 47/18
Ế Ngày: 22/7/2021
N
Chuyến:

BÁO CÁO MẪU KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

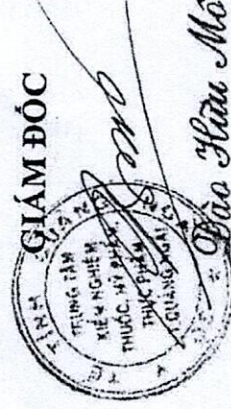
Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kính gửi Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) mẫu Mỹ phẩm không đạt yêu cầu chất lượng theo qui định (kèm theo biên bản lấy mẫu và phiếu kiểm nghiệm):

T	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế) HC, HL	Số đăng ký	Số lô; NSX (nếu có) HD	Quy cách đóng gói/ĐV T (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Tên cơ sở lấy mẫu; địa chỉ	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQ (chỉ khi có)
1	Công ty CPDP Bidopharma USA – Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Quầy thuốc Thu Hân Chợ Bình Mỹ, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi	10/06/2021	19/7/2021	Tổng VSV
2	Công ty CPDP Bidopharma USA – Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Công ty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh; 18/11 Chu Văn An, tp Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi	24/06/2021	19/7/2021	Tổng VSV

Kính báo cáo./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT.



Đào Hữu Mào



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 649/PKN

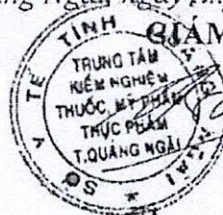
Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Cty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh.
18/11 Chu Văn An, tp. Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : DS. Minh Xuân
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 24/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21LMP-618
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Hộp 1-chai nguyên, chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HRLC): - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TT15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
2. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (77091 cfu/g)
3. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt
4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 17 tháng 7 năm 2021



Ghi chú

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa được ký công nhận VILAS; (**) là được thực hiện tại nhà sản xuất.

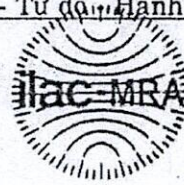
Đào Hữu Mỏ



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 648/PKN

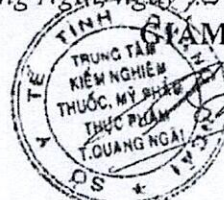
Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Quầy thuốc THU HÂN. Chợ Bình Mỹ, Bình Sơn, Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : KTV. Hồng Minh
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 10/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21LMP-546
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HPLC): - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TT15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
2. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (60906 cfu/g)
3. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARM A USA-LA)	- Đạt
4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 19 tháng 7 năm 2021



Ghi chú

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa đăng ký công nhận VILAS; (**) là được thực hiện bởi nhà sản xuất

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
TỈNH QUẢNG NGÃI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TTKN THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
ĐƯỢC KIỂM SOÁT
(Controlled Cop.)

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
TỈNH QUẢNG NGÃI
THỰC PHẨM 978B-Quang Trung, TP.Quảng Ngãi
Điện thoại: 0255 3822829 Fax: 0255 3825212

Quảng Ngãi, ngày 02 tháng 04 năm 2024

BIÊN BẢN

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

Số:.....

Giấy giới thiệu số 010/GST-TN ngày 02 tháng 04 năm 2024 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi.
Họ tên, chức vụ của những người tham gia lấy mẫu:
1-...Nguyễn Thị Hồng...
2-...Nguyễn Thị Kim...
3-...
Tên cơ sở được lấy mẫu: ...Quảng Ngãi...
Địa chỉ: ...Quảng Ngãi...
Người giao mẫu: ...Đinh...
ĐT: ...030544043...

Số TT	Tên mỹ phẩm, số đăng ký, số 16, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, khối lượng hoặc thể tích	Số lượng		Tên nhà sản xuất và nước sản xuất	Tên, địa chỉ tổ chức chịu trách nhiệm đưa SP ra thị trường	Tình trạng lô SP trước khi lấy
			Lấy	Lưu CS			
01	Tinh chất Gel phủ da Fuval care 0188/24/SCMP-LA 01/22/24, 01/10/2024 01/10/2024	Chai 150ml 50	04	01	Chy CP Dược phẩm biệt phái ma xã Chau nhai, lạng An (Long An)	Công ty TNHH Công nghệ chăm sóc da bất thường	Chưa phát hiện bất thường
02	Kem dưỡng & vitamin Thái Dương Transluc 01/01/2024, 29/10/2024	hộp 20g	05	01	Công ty cổ phần sao Thái Dương (Hà Nam)	Đội quản lý phân phối, Công ty TNHH TM & DV xuất nhập khẩu phần Dược phẩm (Công ty TNHH TM & DV xuất nhập bất thường)	Chưa phát hiện bất thường
			02	mẫu			

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ: ...
Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ và tên)

Người chứng kiến (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ và tên)

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

Nguyễn Hồng
Đinh Thị Kim

Đinh Thị Kim

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

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

Quảng Ngãi, ngày 15 tháng 7 năm 2021

Số: 264/BC-TTKN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đề số: 4681

Ngày: 19/7/2021

N

Chuyên:

BÁO CÁO MẪU KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

Kính gửi: Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế)

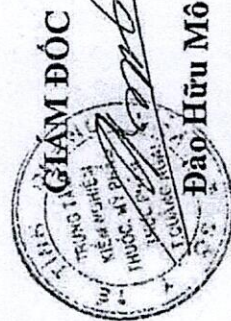
Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kính gửi Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) mẫu
Mỹ phẩm không đạt yêu cầu chất lượng theo qui định (kèm theo biên bản lấy mẫu và phiếu kiểm nghiệm):

T	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế) HC, HL	Số đăng ký	Số lô; NSX (nếu có) HD	Quy cách đóng gói/ĐVT (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Tên cơ sở lấy mẫu; địa chỉ	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQKN (chỉ tiêu không đạt)
1	Công ty CPDP Bidopharma USA – Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Quầy thuốc Kim Thanh Bình Long, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi	10/06/2021	13/7/2021	Tổng số VSV

Kính báo cáo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.





SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 626/PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Quầy thuốc KIM THANH. Bình Long, Bình Sơn, Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : DS. Minh Xuân
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 10/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21EMP-537
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Hộp 1 chai 150 ml nguyên niêm

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HPLC) - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TT15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
3. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (64050 cfu/g)
4. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARM A USA-LA)	- Đạt
5. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 7 năm 2021

GIAM ĐỐC



Ghi chú

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chưa đăng ký công nhận VILAS; (**) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI TTKN THUỐC MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Quảng Ngãi, ngày 09 tháng 6 năm 2011.

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

.....
50

của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi.
Tên cơ sở được lấy mẫu: Dược...Phước...Giới, Bình Định
Địa chỉ: Hòa Phú...Lạng Sơn...Quảng Tây
Người giao mẫu: Lê Văn...Đài...Đ.T.

7.0	
-----	--

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ: ... $^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm: $\%$ (SB/18, 15)
Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
Dữ liệu này được làm thành 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người chứng kiến (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ và tên)

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

Trang 1/1

Điểm thi



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-09-
2021 10:40:32
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 11489 /QLD-MP
V/v đình chỉ thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2021

Ở Y TẾ KIÊN GIANG

Số: 2234

Ngày: 23/9/2021

huyền:

và ký hiệu HS:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung - ương;
Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA;
(Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh)
- Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An.
(Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện
Cần Giuộc, tỉnh Long An)

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ các công văn của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An (Địa chỉ: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An) sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA (Địa chỉ: 107 Đường số 40, phường Tân Phong, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

- Công văn số 264/BC-TTKN đề ngày 15/7/2021, kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 626/PKN ngày 13/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Kim Thanh (Địa chỉ: Bình Long, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi);

- Công văn số 268/BC-TTKN đề ngày 20/7/2021 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 648/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221 được lấy tại Quầy thuốc Thu Hân (Địa chỉ: chợ Bình Mỹ, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi) và Phiếu kiểm nghiệm số 649/PKN ngày 19/7/2021 về mẫu mỹ phẩm được lấy tại Công ty TNHH TM và DV XNK DP Nguyên Thịnh (Địa chỉ: 18/11 Chu Văn An, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Các mẫu mỹ phẩm trên được lấy để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm các mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về tổng số vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm:

Sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021) số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 do Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An sản xuất; Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật.

2. Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml số Lô SX: 011221; NSX: 010521; HD: 010524 (Số công bố: 0788/21/CBMP-LA cấp ngày 19/4/2021). Tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/9/2021.

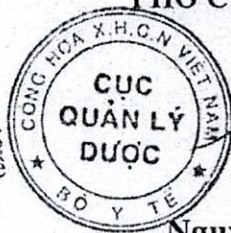
3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế tỉnh Long An kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI-USA và Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An; xử lý vi phạm theo quy định và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKN thuốc TW; VKN thuốc Tp. HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP Tp.HCM (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Long An (để biết);
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP tỉnh Quảng Ngãi (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

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

Quảng Ngãi, ngày 20 tháng 7 năm 2021

Số: 268/BC-TTKN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đã số: 47/18
Ngày: 22/7/2021
N
Chuyển:

BÁO CÁO MẪU KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kính gửi Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) mẫu Mỹ phẩm không đạt yêu cầu chất lượng theo qui định (kèm theo biên bản lấy mẫu và phiếu kiểm nghiệm):

T	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế) HC, HL	Số đăng ký	Số lô; NSX (nếu có) HD	Quy cách đóng gói/ĐVT (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Tên cơ sở lấy mẫu; địa chỉ	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQ (chỉ khi đủ)
1	Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Quầy thuốc Thu Hân Chợ Bình Mỹ, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi	10/06/2021	19/7/2021	Tổng VSV
2	Công ty CPDP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Công ty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh; 18/11 Chu Văn An, tp Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi	24/06/2021	19/7/2021	Tổng VSV

Kính báo cáo./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



Đỗ Văn Hùng. Mô



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

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



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 649/PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Cty TNHH TM và DV XNK DP Nguyễn Thịnh.
18/11 Chu Văn An, tp. Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : DS. Minh Xuân
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 24/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21LMP-618
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Hộp 1 chai nguyên, chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HPLC): - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TT15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
2. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (77091 cfu/g)
3. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt
4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 19 tháng 7 năm 2021



Ghi chú



TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THỰC PHẨM, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
KIỂM NGHIỆM TỈNH QUẢNG NGÃI

THỰC HIỆN TẠI: QUẢNG TRUNG, TP. QUẢNG NGÃI
T. QUẢNG NGÃI, Đ. 0255 3822829 Fax: 0255 3825212

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

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TIỆN THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
ĐƯỢC KIỂM SOÁT
(Controlled Cop.)

Quảng Ngãi, ngày 24 tháng 6 năm 2004

BIÊN BẢN

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

Số:.....

Giấy giới thiệu số 01/KH - TĐ ngày 01... tháng 6... năm 2021... của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi.
 Họ tên, chức vụ của những người tham gia lấy mẫu:
 1- Ông Nguyễn Văn Sơn...
 2- Bà Trần Thị Ngọc...
 3- ...

[illegible]

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu. Nhiệt độ: 5°C Độ ẩm: 60%
Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
Biên bản này được làm thành bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ và tên)

Người chứng kiến (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ và tên)

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

Given This Nishu dhan

Don't give up



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

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



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 648/PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Quầy thuốc THU HÂN. Chợ Bình Mỹ, Bình Sơn, Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : KTV. Hồng Minh
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 10/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21LMP-546
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Chưa phát hiện bất thường

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HPLC): - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TE15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
2. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (60906 cfu/g)
3. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARM A USA-LA)	- Đạt
4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

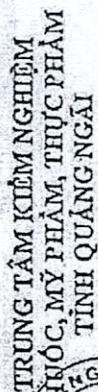
KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 19 tháng 7 năm 2021



Ghi chú



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

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TIỀN THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

ĐƯỢC KIỂM SOÁT
(Controlled Cop.)

Quảng Ngãi, ngày... 02. tháng... 04... năm 2021

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

Só:.....

Giấy giới thiệu số 012/C&T-ITN ngày... 12... tháng 01... năm 2024... của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi.

Họ tên, chức vụ của những người tham gia lấy mẫu:

Tên cơ sở được lấy mẫu: *Chợ Huệ...Thị trấn*

1- Nguyễn Thị Hồng Nhung /

Djachi: Ché... Báb... Mýr... Báb... Mýr... Báb... Báb... Báb.....

2- Ngụn Thi... Kutar... CBICN

Người giao mẫu: Đinh Văn Thảo DT: 0905644043

Số TT	Tên mỹ phẩm, số đăng ký, số 16, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, khối lượng hoặc thể tích	Số lượng		Tên nhà sản xuất và nước sản xuất	Tên, địa chỉ tổ chức chịu trách nhiệm đưa SP ra thị trường	Tình trạng lô SP trước khi lấy
			Lấy	Lưu CS			
01	Tinh chất Gel phủ kem Fuval care DF88/21/S&MP-LA 01/02/21, 01/08/2021 01/05/2024	Chai 150ml 50	04	01	Chợ CP Việt Nam biệt phái ma xã Chợ nông sản An (Long An)	Công ty TNHH Công nghệ chăm sóc da và TPHCM) thị trường phân phối ty TNHH TM & DV xuất nhập	Chưa phát hiện bất thường
02	Kem dưỡng & vitamin Thảo Dược phẩm 01/08/2021, 29/10/2021	hộp 200g	05	01	Công ty cổ phần sao Thái Bình (Hà Nam)	Khách sạn Nguyễn Huệ (Số 7) Chua Phật địa bất thường	
		02 mẫu					

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ: 27°C Độ ẩm: 82%
Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư 06/2011/T-T-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ và tên)

Người chứng kiến (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ và tên)

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

Đinh Đình

$$\frac{26}{72} = \frac{13}{36}$$

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

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

Quảng Ngãi, ngày 15 tháng 7 năm 2021

Số: 264/BC-TTKN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ số: 4611

Ngày: 19/7/2021

N

Chuyên:

BÁO CÁO MẪU KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

Kính gửi: Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế)

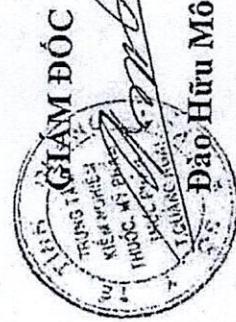
Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi kính gửi Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) mẫu
Mỹ phẩm không đạt yêu cầu chất lượng theo qui định (kèm theo biên bản lấy mẫu và phiếu kiểm nghiệm):

T	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế) HC, HL	Số đăng ký	Số lô; NSX (nếu có) HD	Quy cách đóng gói/ĐVT (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Tên cơ sở lấy mẫu; địa chỉ	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQKN (chỉ tiêu không đạt)
1	Công ty CPDP Bidopharma USA – Chi nhánh Long An	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	0788/21/CBMP-LA	011221; 010521; 010524	Chai	Quầy thuốc Kim Thanh Bình Long, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi	10/06/2021	13/7/2021	Tổng số VSV

Kính báo cáo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



Đào Hữu Mỏ



SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
978B Quang Trung - TP. Quảng Ngãi
ĐT: 3822829 - Fax: 3825212

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 624

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 626/PKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150 ml
Cơ sở sản xuất : Cty CP DP Bidopharma USA - Chi nhánh Long An
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài): ✓
Số lô : 011221 NSX: 010521 Hạn dùng: 010524
Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: 0788/21/CBMP-LA
Nơi lấy mẫu : Quầy thuốc KIM THANH. Bình Long, Bình Sơn, Quảng Ngãi
Người lấy mẫu : DS. Minh Xuân
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất bảo quản & giới hạn vi sinh
Ngày tháng năm nhận mẫu : 10/06/2021 Số đăng ký kiểm nghiệm: 21EMP-537
Người giao mẫu : CN. Kim Kiều Người nhận mẫu: CN. Hoàng Cơ & DS. Mai
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Hộp 1 chai 150 ml nguyên niêm

Chỉ tiêu chất lượng	Tài liệu áp dụng		Kết quả
	Phương pháp thử	Mức chất lượng	
1. Định tính (*) (HPLC) - Methylparaben - Ethylparaben - Propylparaben - Butylparaben	TT15/HD28	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	- KPH (LOD = 5 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 8 µg/g) - KPH (LOD = 15 µg/g)
3. Tổng số vi sinh vật (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) (*) ≤ 1000 cfu/g	ACM 006	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Không đạt (64050 cfu/g)
4. <i>Staphylococcus aureus</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22718:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt
5. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (*) Không được có/ 0,1 g	ISO 22717:2015	(TCCS 01:2020/BIDOPHARMA USA-LA)	- Đạt

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng các về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật./.

Ghi chú: LOD: giới hạn phát hiện; KPH: không phát hiện

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 7 năm 2021

GIAM ĐỐC



Ghi chú

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (*) là chọn đúng kỹ thuật nhân VILAS (***) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
TỈNH QUẢNG NGÃI

978B Quang Trung, TP.Quảng Ngãi
ĐT: 0255 3822829 Fax: 0255 3825212

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
TKKN THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
ĐƯỢC KIỂM SOÁT
(Controlled Cop.)

Quảng Ngãi, ngày 03 tháng 6 năm 2011.

BIÊN BẢN

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

Giấy giới thiệu số: 18/347-PT/ ngày 02 tháng 6 năm 2011 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi.
Họ tên, chức vụ của những người tham gia lấy mẫu:
1. Ông Nguyễn Văn Hùng...
2. Ông Nguyễn Văn Hùng...
3. Ông Nguyễn Văn Hùng...
Người giao mẫu: Ông Hùng... Đại lý: Ông Hùng... DT: 0904 955 139

Số TT	Tên mỹ phẩm, số đăng ký, số lô, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, khối lượng hoặc thể tích	Số lượng		Tên nhà sản xuất và nước sản xuất	Tên, địa chỉ tổ chức chịu trách nhiệm đưa SP ra thị trường	Tình trạng lô SP trước khi lấy
			Lấy	Lưu CS			
1	Sinh chất gel phụ thuộc	Chai 100ml	04	02	Cty CP DT	Đã ký	Đã lấy mẫu
	Furacare				Phân phối của		
	0488/24/CBMF-LA				- ON Long An		
	011221						
	01/05/2021						
	01/05/2020						
	01 mẫu						

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Nhiệt độ: 25°C... Độ ẩm: 70%... (75/18.15)
Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.
Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ và tên)

Người chứng kiến (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ và tên)

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

Nguyễn Thị Minh Thuận

Nguyễn Thị Minh Thuận