

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM**

Số: /KNTMPTP-KHTCKT
V/v mẫu mỹ phẩm không đáp ứng các chỉ tiêu
đã kiểm nghiệm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:
- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; Sở Y tế Hà Nội mẫu mỹ phẩm không đáp ứng các chỉ tiêu đã kiểm nghiệm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT (có phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội và biên bản lấy mẫu kèm theo):

STT	Số phiếu	Tên mẫu	Số công bố, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất	Nơi lấy mẫu	Nội dung không phù hợp
1	20/KNM - 25	VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil	Trên nhãn không có thông tin số công bố/ số đăng ký. Số lô: 56 Ngày sản xuất: 01012024 Hạn dùng: 01012028	Nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt, không có thông tin cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm	Nhà thuốc An An - Số 153, TDP 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội	- Không đạt chỉ tiêu vi sinh vật (Tổng số vi sinh vật đếm được 1400000 CFU/g) - Không phát hiện Viamin E (Tocopheryl acetat) ở LOD = 25,8µg/g

STT	Số phiếu	Tên mẫu	Số công bố, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất	Nơi lấy mẫu	Nội dung không phù hợp
2	21/KNM - 25	VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil	Trên nhãn không có thông tin số công bố/ số đăng ký. Số lô: 56 Ngày sản xuất: 01012024 Hạn dùng: 01012028	Nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt, không có thông tin cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm	Nhà thuốc Thảo Vy - Số 122 đường Nguyễn Văn Giáp, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội	- Không đạt chỉ tiêu vi sinh vật (Tổng số vi sinh vật đếm được 1535000 CFU/g) - Không phát hiện Viamin E (Tocopheryl acetat) ở LOD = 25,8µg/g

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính báo cáo./.

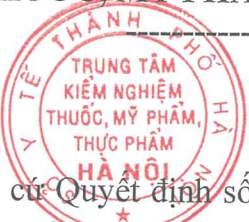
Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KHTCKT_{HUYỀN}.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Hà

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM



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

Mẫu số 01
(Đã ban hành theo TT số: 11/2018/TT-BYT
ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế)

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC, MỸ PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định số 4015/QĐ-UBND ngày 06/8/2018 của UBND Thành phố Hà Nội về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

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

1. Ông Nguyễn Thành Đạt - Phó giám đốc

2. Bà Nguyễn Thị Minh Nguyệt - Chuyên viên phòng NVĐ

3. Ông Nguyễn Văn An

4. Ông Nguyễn Văn An

Tên cơ sở được lấy mẫu: Nhà hàng An An

Địa chỉ: Số 153, TDP 19, phường Kim Hưng, quận Hà Đông, TP Hà Nội

Điện thoại: 0983.118.912

Phân loại cơ sở được lấy mẫu: Cơ sở bán lẻ

Được sỹ phụ trách chuyên môn: Nguyễn Thị Mai Phương

Giấy CN ĐKKD số: 03-11145/ĐKKD-HN

ngày 06 tháng 09 năm 2023

Giấy chứng nhận GPP/GDP số: 11145/GPP

ngày 06 tháng 09 năm 2023

Đại diện cơ sở được lấy mẫu: Bà Nguyễn Thị Mai Phương - DS PT CM

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Có sổ, có 01 đầu hóa (không hoạt động hết thời hiệu kiểm tra), không có nhiệt cảm bị từ giá nên không trích xuất được nhiệt độ; độ ẩm

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất, địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu
1	Viên nén Nexium 40mg (Esomeprazole 40 mg)	27/08/2021 01/2027	7 viên (hộp 4 viên)	04 hộp			Trên nhãn ghi thông tin bằng tiếng nước ngoài (không phải tiếng Anh), không có số đăng ký, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. SL tồn trước khi lấy mẫu: 07 hộp.
2	Viên nén Theophylline Extended - Release Tablets 200 mg (Theophyllin 200 mg)	21/12/2021 26/02/2022 26/02/2026	200 viên	02 lọ	Pharmacy Laboratories Plus		Trên nhãn không có số đăng ký, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. Tồn trước khi lấy mẫu: 02 lọ.
3	Vitamin E Moisturising Cream Enriched with sunflowers oil			04 lọ	Thái Lan		Trên nhãn không có SCB, không có nhãn phụ bằng tiếng Việt. Số lượng tồn trước khi lấy mẫu: 06 lọ.

Tổng số tiền lấy mẫu:(bảng kê kèm theo)
Mẫu lấy được chia thành...02....phần có niêm phong, trên băng niêm phong có chữ ký của cán bộ tham gia lấy mẫu và đại diện cơ sở lấy mẫu:
phần lưu tại cơ sở lấy mẫu,...02....phần gửi tới cơ quan kiểm nghiệm,
Biên bản này được làm thành...02....bản:....01....bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, ..01....bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, 01 bản lưu tại

Người lấy mẫu

Nguyễn Thanh Đạt
Nguyễn Thị Minh Nguyệt

Đại diện cơ sở được lấy mẫu

01
Nguyễn Thị Mai Phương



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256915

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



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 55Gt **55** **VILAS 087**

Mẫu để kiểm nghiệm: Vitamin E Mosturising Cream Enriched With Sunflowers Oil
Nhà sản xuất: Thái Lan
Nhà nhập khẩu (nếu có): Không có thông tin
Số lô: 56 **Ngày sản xuất:** 01/01/2024
Hạn dùng: 01/01/2028 **Số ĐK/Số GPNK:** Không có thông tin
Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc An An (Số 153, Tổ dân phố 14, P. Kiến Hưng, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội)
Người lấy mẫu: Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội

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

(Theo công văn số 988/KNTMPTP-KHTCKT ngày 10/06/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội; Biên bản lấy mẫu ngày 08/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 13/06/2025 **Số ĐKKN:** 55Gt 47

Người nhận mẫu: Phạm Văn Quang

Thử theo: Thường quy kỹ thuật của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương

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

Mẫu đóng gói lọ kín, không có nhãn phụ tiếng việt, nhãn rõ ràng.

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG		KẾT QUẢ	YÊU CẦU
1.	Tính chất	Kem màu trắng đục, mùi thơm nhẹ	
2.	Định tính - VKN/TQKT-MP/28 Phương pháp HPLC	Không đạt (Không phát hiện ở LOD = 25,8 µg/g)	Chế phẩm phải có tocopheryl acetat (Dựa theo thành phần ghi trên nhãn)

Kết luận: Mẫu lấy kiểm tra không phát hiện thấy tocopheryl acetat ở LOD = 25,8 µg/g.

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2025

K.T. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà



VILAS 486

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 20/KNM - 25

Mẫu để kiểm nghiệm : VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil

Cơ sở sản xuất : _____

Cơ sở nhập khẩu : _____

Số lô : 56 Ngày sản xuất: 01012024 Hạn dùng: 01012028

Số tiếp nhận công bố : _____

Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc An An

Số 153, TDP 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Hà Nội.

Người lấy mẫu : Ths. Nguyễn Thành Đạt

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo):

Kiểm tra chất lượng

(Biên bản lấy mẫu ngày 08/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội)

Ngày tháng năm nhận mẫu : 08/5/2025

Số đăng kí kiểm nghiệm: 25-20 ML

Người nhận mẫu : DS. Hàn Thị Phương Thanh

Tiêu chuẩn áp dụng : Thông tư 06/2011/TT/BYT

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

Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm đóng trong lọ kín.

Trên nhãn ghi “VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil”. Nhãn không có thông tin số công bố, số đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm, nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt.

1. Các chỉ tiêu cảm quan:

STT	Tên chỉ tiêu	Kết quả
1.1	Tính chất	Dạng kem
1.2	Màu sắc	Màu trắng
1.3	Mùi vị	Mùi thơm

2. Các chỉ tiêu hóa lý: (Chỉ tiêu bổ sung)

STT	Tên chỉ tiêu	Phương pháp thử	Kết quả
2.1**	Định tính Vitamin E	VKN/TQK-MP/28 Phương pháp HPLC	Không phát hiện (LOD = 25,8µg/g)

3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Phương pháp thử	Kết quả
3.1	Tổng số vi sinh vật đếm được	CFU/g	≤ 1000	ACM 006:2013	Không đạt (1400000)
3.2	Staphylococcus aureus	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13640:2023	Đạt (Không phát hiện)
3.3	Pseudomonas aeruginosa	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13639:2023	Đạt (Không phát hiện)

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

3.4	Nấm <i>Candida albicans</i>	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13636:2023	Đạt (Không phát hiện)
4. Các chỉ tiêu kim loại nặng: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn cho phép (theo Thông tư 06/2011/TT-BYT; Phụ lục số 06 – MP Quy định của ASEAN về giới hạn kim loại nặng trong sản phẩm mỹ phẩm)	Phương pháp thử	Kết quả
4.1	Arsen	ppm	Không quá 5	ACM 005	Đạt (<LOQ) (LOQ = 0,25µg/g)
4.2	Chì	ppm	Không quá 20	ACM 005	Đạt (1,30)
4.3	Thủy ngân	ppm	Không quá 1	ACM 005	Đạt (<LOQ) (LOQ = 0,125µg/g)
5. Chất bảo quản: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn cho phép (Annex – Phụ lục VI Danh sách các chất bảo quản có trong sản phẩm mỹ phẩm)	Phương pháp thử	Kết quả
5.1*	Phenoxyethanol	%	Không quá 1,0	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 19,09µg/g)
5.2*	Methylparaben	%	Không quá 0,4	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,13µg/g)
5.3*	Ethylparaben	%	Không quá 0,4	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,49µg/g)
5.4*	Propylparaben	%	Không quá 0,14	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,69µg/g)
5.5*	Butylparaben	%	Không quá 0,14	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 9,18µg/g)
6. Phát hiện Corticoid: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Phương pháp thử	Kết quả	
6.1*	Hydrocortison (C ₂₁ H ₃₀ O ₅)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện	

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang .../...

PHIẾU KIỂM NGHIỆM – SỐ 20/KNM-25

6.2*	Hydrocortison acetat (C ₂₃ H ₃₂ O ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.3*	Prednisolon acetat (C ₂₂ H ₂₈ O ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.4*	Dexamethason (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.5*	Dexamethason acetat (C ₂₄ H ₃₁ FO ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.6*	Betamethason (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.7*	Betamethason dipropionate (C ₂₈ H ₃₇ FO ₇)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.8*	Betamethason valerat (C ₂₇ H ₃₇ FO ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.9*	Methyl prednisolon (C ₂₂ H ₃₀ O ₃)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.10*	Triamcinolon acetonid (C ₂₄ H ₃₁ FO ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện

Kết luận: Mẫu VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil số 20/KNM - 25 không đáp ứng các chỉ tiêu đã kiểm nghiệm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT

- Không đạt chỉ tiêu vi sinh vật (Tổng số vi sinh vật đếm được 1400000 CFU/g)
- Không phát hiện Vitamin E (Tocopheryl acetat) ở LOD = 25,8µg/g
- Nhãn không có thông tin số công bố/ số đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm, nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt.

Hà Nội, ngày 02 tháng 7 năm 2025

GIÁM ĐỐC



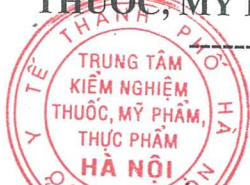
Nguồn Thị Hồng Hà

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM



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

Mẫu số 01
(Đã ban hành theo TT số: 11/2018/TT-BYT
ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế)

Hà Nội ..., ngày 09.. tháng 5... năm 2025

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC, MỸ PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Quyết định số 4015/QĐ-UBND ngày 06/8/2018 của UBND Thành phố Hà Nội về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp): 96.GG-T./KN.TMTP

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

2. Ông Dương Thế Bắc - Cán bộ KN

1. Bà Nguyễn Thị Thuý Cảnh - Cán bộ KN, Trưởng đoàn

3. Bà Nguyễn Thị Thuý Thủy - Cán bộ KN

Tên cơ sở được lấy mẫu: Nhà thuốc Thảo Vy

Địa chỉ: Số 122 đường Nguyễn Văn Giáp, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội

Điện thoại:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu: Cơ sở kinh doanh

Dược sỹ phụ trách chuyên môn:

Đỗ Thị Huệ

Giấy CN ĐKKD số: 03-126801-ĐKKD-H.NĐ

ngày 12 tháng 11 năm 2024

Giấy chứng nhận GPP/GDP số: 126801/G-PP

ngày 12 tháng 11 năm 2024

Đại diện cơ sở được lấy mẫu: Bà Đỗ Thị Huệ (DSPT CM, SĐT: 0989 330 899), Bà Nguyễn Thị Hòa (nhân viên)

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Tại thời điểm lấy mẫu: nhiệt độ: 26°C; độ ẩm: 68%

Có số có từ quay bảo quản thuốc: có 01 chiếc hộp; 01 nhiệt cảm kế tự ghi (hạn HC: 31/8/2025)

Sản phẩm được bảo quản trong tủ Mỹ phẩm

[illegible]

Tổng số tiền lấy mẫu: Hai mươi lăm nghìn đồng chẵn. (25.000 đ) (bảng kê kèm theo)
Mẫu lấy được chia thành 01 phần có niêm phong, trên băng niêm phong có chữ ký của cán bộ tham gia lấy mẫu và đại diện cơ sở lấy mẫu:
phần lưu tại cơ sở lấy mẫu, 01 phần gửi tới cơ quan kiểm nghiệm,
Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, 01 bản lưu tại

BM/QT/03.01



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

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



Số: 55Gt **54** **VILAS 087**

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Mẫu để kiểm nghiệm: Vitamin E Mosturising Cream Enriched With Sunflowers Oil
Nhà sản xuất: Thái Lan
Nhà nhập khẩu (nếu có): Không có thông tin
Số lô: 56 **Ngày sản xuất:** 01/01/2024
Hạn dùng: 01/01/2028 **Số ĐK/Số GPNK:** Không có thông tin
Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc Thảo Vy (số 122, đường Nguyễn Văn Giáp, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội)
Người lấy mẫu: Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội

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

(Theo công văn số 988/KNTMPTP-KHTCKT ngày 10/06/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội; Biên bản lấy mẫu ngày 09/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội)

Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 13/06/2025 **Số ĐKKN:** 55Gt 46

Người nhận mẫu: Phạm Văn Quang

Thử theo: Thường quy kỹ thuật của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương

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

Mẫu đóng gói lọ dorr, không có nhãn phụ tiếng việt.

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG		KẾT QUẢ	YÊU CẦU
1.	Tính chất	Kem màu trắng đục, mùi thơm nhẹ	
2.	Định tính - VKN/TQKT-MP/28 Phương pháp HPLC	Không đạt (Không phát hiện ở LOD = 25,8 µg/g)	Chế phẩm phải có tocopheryl acetat (Dựa theo thành phần ghi trên nhãn)

Kết luận: Mẫu lấy kiểm tra không phát hiện tocopheryl acetat ở LOD = 25,8 µg/g.

Hà Nội, ngày...01...tháng...7...năm 2025

KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà



VILAS 486

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 21/KNM - 25

Mẫu để kiểm nghiệm : VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil

Cơ sở sản xuất : _____

Cơ sở nhập khẩu : _____

Số lô : 56 Ngày sản xuất: 01012024 Hạn dùng: 01012028

Số tiếp nhận công bố : _____

Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Thảo Vy - Số 122 đường Nguyễn Văn Giáp, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội

Người lấy mẫu : DS. Nguyễn Thị Thúy Oanh, Dương Thế Bắc

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo):
Kiểm tra chất lượng

(Biên bản lấy mẫu ngày 09/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội)

Ngày tháng năm nhận mẫu : 09/5/2025

Số đăng kí kiểm nghiệm: 25-25 ML

Người nhận mẫu : DS. Hàn Thị Phương Thanh

Tiêu chuẩn áp dụng : Thông tư 06/2011/TT/BYT

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

Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm đóng trong lọ kín.

Trên nhãn ghi “VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil”. Nhãn không có thông tin số công bố, số đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm, nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt.

1. Các chỉ tiêu cảm quan:

STT	Tên chỉ tiêu	Kết quả
1.1	Tính chất	Dạng kem
1.2	Màu sắc	Màu trắng
1.3	Mùi vị	Mùi thơm

2. Các chỉ tiêu hóa lý: (Chỉ tiêu bổ sung)

STT	Tên chỉ tiêu	Phương pháp thử	Kết quả
2.1**	Định tính Vitamin E	VKN/TQKT-MP/28 Phương pháp HPLC	Không phát hiện (LOD = 25,8µg/g)

3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Phương pháp thử	Kết quả
3.1	Tổng số vi sinh vật đếm được	CFU/g	≤ 1000	ACM 006:2013	Không đạt (1535000)
3.2	Staphylococcus aureus	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13640:2023	Đạt (Không phát hiện)
3.3	Pseudomonas aeruginosa	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13639:2023	Đạt (Không phát hiện)

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

3.4	Nấm <i>Candida albicans</i>	CFU/0,1g	Không được có trong 0,1g mẫu thử	TCVN 13636:2023	Đạt (Không phát hiện)
4. Các chỉ tiêu kim loại nặng: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn cho phép (theo Thông tư 06/2011/TT-BYT; Phụ lục số 06 – MP Quy định của ASEAN về giới hạn kim loại nặng trong sản phẩm mỹ phẩm)	Phương pháp thử	Kết quả
4.1	Arsen	ppm	Không quá 5	ACM 005	Đạt (<LOQ) (LOQ = 0,25µg/g)
4.2	Chì	ppm	Không quá 20	ACM 005	Đạt (<LOQ) (LOQ = 0,24µg/g)
4.3	Thủy ngân	ppm	Không quá 1	ACM 005	Đạt (<LOQ) (LOQ = 0,125µg/g)
5. Chất bảo quản: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn cho phép (Annex – Phụ lục VI Danh sách các chất bảo quản có trong sản phẩm mỹ phẩm)	Phương pháp thử	Kết quả
5.1*	Phenoxyethanol	%	Không quá 1,0	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 19,09µg/g)
5.2*	Methylparaben	%	Không quá 0,4	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,13µg/g)
5.3*	Ethylparaben	%	Không quá 0,4	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,49µg/g)
5.4*	Propylparaben	%	Không quá 0,14	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 5,69µg/g)
5.5*	Butylparaben	%	Không quá 0,14	TQKT/HPLC/042 (Phương pháp HPLC)	Không phát hiện (LOD = 9,18µg/g)
6. Phát hiện Corticoid: (Chỉ tiêu bổ sung)					
STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính		Phương pháp thử	Kết quả
6.1*	Hydrocortison (C ₂₁ H ₃₀ O ₅)	Định tính		ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.2*	Hydrocortison acetat (C ₂₃ H ₃₂ O ₆)	Định tính		ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

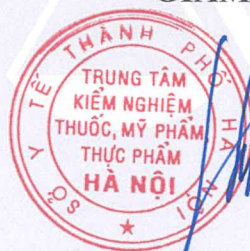
6.3*	Prednisolon acetat (C ₂₂ H ₂₈ O ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.4*	Dexamethason (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.5*	Dexamethason acetat (C ₂₄ H ₃₁ FO ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.6*	Betamethason (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.7*	Betamethason dipropionate (C ₂₈ H ₃₇ FO ₇)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.8*	Betamethason valerat (C ₂₇ H ₃₇ FO ₆)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện
6.9*	Methyl prednisolon (C ₂₂ H ₃₀ O ₃)	Định tính	ACM 007 (Phương pháp SKLM)	Không phát hiện

Kết luận: Mẫu VITAMIN E Mosturising Cream Enriched with Sunflowers Oil số 21/KNM - 25 không đáp ứng các chỉ tiêu đã kiểm nghiệm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT

- Không đạt chỉ tiêu vi sinh vật (Tổng số vi sinh vật đếm được 1535000 CFU/g)
- Không phát hiện Vitamin E (Tocopheryl acetat) ở LOD = 25,8µg/g
- Nhãn không có thông tin số công bố/ số đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm, nhãn in trên lọ bằng tiếng nước ngoài, không có nhãn phụ tiếng Việt.

Hà Nội, ngày 02 tháng 7 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Hồng Hà

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội