CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số phiếu: 143/25 DP-TP

- Tên mẫu : **Viên nén bao phim Paracetamol 500mg**
- Số lô sản xuất : **0125**
- Ngày sản xuất : 030325 Hạn dùng : 030329
- Nhà sản xuất : Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế
- Nơi lấy mẫu : Dây chuyền Non Betalactam
- Ngày lấy mẫu : 03/03/2025
- Tiêu chuẩn kiểm nghiệm : Tiêu chuẩn cơ sở

TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ
1. Mô tả	
- Trình bày: Chai 500 viên	- Đạt
- Dạng: Viên nén dài bao phim màu hồng, mùi dâu.	- Đạt
2. Định tính:	
- Chế phẩm phải có phản ứng của Paracetamol.	- Đúng
3. Độ đồng đều khối lượng:	
- Khối lượng trung bình viên ± 5,0 %.	- Đạt (626,00 mg ± 1,60 %)
4. Tạp chất liên quan:	
- Phải đạt yêu cầu	- Đạt
5. 4 – Aminophenol:	
- Không được quá 0,1 %	- Đạt
6. Độ hòa tan:	
- Không ít hơn 75 % lượng Paracetamol ($C_8H_9NO_2$) so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút.	- Đạt (99,24 % - 103,39 %)
7. Định lượng:	
- Viên nén bao phim PARACETAMOL 500mg phải chứa Paracetamol ($C_8H_9NO_2$) 95 % – 105 % (475 mg – 525 mg) so với hàm lượng ghi trên nhãn tính theo khối lượng trung bình viên.	- Đạt (99,70 %)

KẾT LUẬN: **ĐẠT TIÊU CHUẨN**

Ngày 08 tháng 03 năm 2025

TP. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
Cn. Nguyễn Thị Hà Thu	Ds. Đặng Nguyễn Huỳnh Như	Ds. Huỳnh Thị Diệu Hiền

M.S.D.N: 0300533351 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH