



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

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

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



VILAS 486

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 601/KNT - 25

Mẫu để kiểm nghiệm : **NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)**
Cơ sở sản xuất : _____
Cơ sở nhập khẩu : _____
Số lô : 23H420 Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: 09.2027
Số giấy đăng ký lưu hành : _____
Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh – Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội.
Người lấy mẫu : DS. Ngô Đức Thắng, Nguyễn Quốc Tiến.
Yêu cầu phân tích : Phân tích chất lượng
Ngày tháng năm nhận mẫu : 09/5/2025 Số đăng ký KN: **25-606 TL**
Người nhận mẫu : DS. Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn áp dụng : Tham khảo phương pháp theo Tiêu chuẩn cơ sở của Viên nén NEXIUM, số đăng ký: VN-19782-16

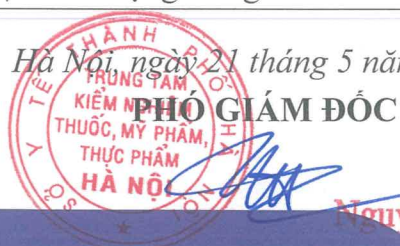
Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích: Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm dạng viên nén bao phim, ép vỉ 07 viên, hộp 04 vỉ. Ngôn ngữ trên vỏ hộp và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng nước ngoài.

Trên nhãn in tên thuốc “NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)” - AstraZeneca.

Trên nhãn không in số đăng ký/số giấy phép nhập khẩu, thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ tiếng Việt.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN
1. Mô tả	Chế phẩm dạng viên nén dài, cong hai đầu, bao phim màu nâu. Một mặt viên có ký hiệu “40mg”, mặt còn lại có ký hiệu “A E I”. Mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.
2. Định tính Phương pháp HPLC - Chiral	Chế phẩm có phản ứng định tính của Esomeprazol (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)
3. Định lượng Phương pháp HPLC	Hàm lượng Esomeprazol (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) trong mỗi viên chế phẩm là 6,91mg (tương ứng 17,27% so với hàm lượng ghi trên nhãn) tính theo khối lượng trung bình viên.

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2025



Nguyễn Thành Đạt

* 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 1/1.