

Số: 225/KL-TTra

An Giang, ngày 22 tháng 12 năm 2023

**KẾT LUẬN THANH TRA**  
**Về việc chấp hành quy định của pháp luật**  
**về sản xuất thuốc**

Thực hiện Quyết định số 213/QĐ-TTra ngày 04/12/2023 của Chánh Thanh tra Sở Y tế về việc thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất thuốc; từ ngày 07/12/2023 đến ngày 15/12/2023. Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Công ty Trách nhiệm hữu hạn Đông dược Xuân Quang.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất thuốc ngày 19/12/2023 của Trưởng Đoàn Thanh tra, Thanh tra Sở Y tế kết luận như sau:

**I. Khái quát chung**

Công ty Trách nhiệm hữu hạn Đông dược Xuân Quang là Doanh nghiệp kinh doanh dược đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc; mặt hàng do công ty sản xuất là thuốc dược liệu.

**2. Kết quả kiểm tra, xác minh:**

2.1. Cơ sở pháp lý về hoạt động kinh doanh dược của doanh nghiệp.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn hai thành viên trở lên. Mã số doanh nghiệp: 1600739468, đăng ký lần đầu ngày 12/10/2004, đăng ký thay đổi lần thứ 6 ngày 06/12/2022, do phòng đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu tư An Giang cấp.

Tên công ty: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Đông dược Xuân Quang.

Địa chỉ trụ sở chính: Số 53/2, quốc lộ 91, khóm Đông Thạnh, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam.

Người đại diện theo pháp luật của công ty: Nguyễn Thị Lan Hương, chức danh: Giám đốc.

Căn cước công dân số: 089174007438, nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số hiệu: 836/ĐKKDD-BYT ngày 10/4/2023, điều chỉnh cấp lần 1: 35/ ĐKKDD-BYT ngày 29/12/2017.

- Nhà xưởng gồm các khu vực: sản xuất, nhà kho, kiểm nghiệm và khu vực phụ trợ.

- Khu vực sản xuất thuốc gồm:

- + Dây chuyền sản xuất thuốc cao lỏng
- + Dây chuyền sản xuất thuốc viên nang cứng
- + Dây chuyền sản xuất thuốc viên hoàn cứng
- + Dây chuyền sản xuất thuốc viên nén bao phim
- + Dây chuyền sản xuất thuốc bột
- + Dây chuyền sản xuất thuốc viên ngậm.

2.2.3. Điều kiện bảo quản nguyên liệu đầu vào: công ty có các kho bảo quản riêng biệt gồm:

- + Kho nguyên vật liệu
- + Kho bao bì
- + Kho dược liệu
- + Kho thành phẩm.

Tại thời điểm kiểm tra trong kho nguyên dược liệu không còn tồn dược liệu.

2.3. Hoạt động sản xuất:

Sản phẩm có số đăng ký còn hiệu lực: 33 sản phẩm. Trong năm 2023 công ty sản xuất 27 sản phẩm. Sản phẩm chọn kiểm tra, xác minh số lượng dược liệu dùng sản xuất:

TT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Dạng đóng gói	Cỡ lô	Số lô sản xuất trong năm	Tổng số sản xuất trong năm
1	Tisore Khu phong hóa thấp Xuân Quang	VD-29444-18	hộp x 20 viên nang cứng	10.000 hộp	11	110.000 hộp
2	Khu phong hóa thấp Xuân Quang	VD-29442-18	hộp 01 lọ x 50g	2.500 hộp	5	12.500 hộp
3	Khu phong hóa thấp Xuân Quang	VD-29441-18	hộp 01 chai x 250ml	3.000 hộp	4	12.000 hộp



tro không tan trong acid, chất chiết được, ...

Nước đạt tiêu chuẩn nước tinh khiết theo Dược Điển Việt Nam V gồm các chỉ tiêu: Tính chất, độ dẫn điện, giới hạn chất khử, kim loại nặng, nitrat, giới hạn nhiễm khuẩn.

Tá dược gồm các chỉ tiêu (theo Dược điển Việt Nam V):: Tính chất, định tính, giới hạn acid-kiềm, kim loại nặng, tro sulfat, giới hạn nhiễm khuẩn, ...

Bao bì cấp 1 (vỏ nang) gồm các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn nhà sản xuất: tính chất, độ tan rã, độ đồng đều khối lượng, giới hạn nhiễm khuẩn.

#### 2.6. Công ty tự kiểm nghiệm bán thành phẩm, thành phẩm:

- Đối với viên nang cứng Tisore Khu phong hóa thấp Xuân Quang, viên hoàn cứng Khu phong hóa thấp Xuân Quang:

Kiểm nghiệm bán thành phẩm gồm các chỉ tiêu: tính chất, độ đồng nhất, độ đồng đều khối lượng, độ tan rã, cỡ hoàn, ...

Kiểm nghiệm thành phẩm theo tiêu chuẩn cơ sở, gồm các chỉ tiêu: tính chất, độ đồng đều khối lượng, độ tan rã, mất khối lượng do làm khô, định tính bằng sắc ký lớp mỏng, giới hạn nhiễm khuẩn.

- Đối với cao lỏng Khu phong hóa thấp Xuân Quang:

Kiểm nghiệm bán thành phẩm gồm các chỉ tiêu: tính chất, độ trong & đồng nhất, tỉ trọng (ở 20<sup>0</sup>C).

Kiểm nghiệm thành phẩm theo tiêu chuẩn cơ sở gồm các chỉ tiêu: tính chất, độ trong & đồng nhất, tỉ trọng (ở 20<sup>0</sup>C), sắc ký lớp mỏng, giới hạn nhiễm khuẩn.

#### 2.7. Nhãn sản phẩm:

Nhãn sản phẩm và nhãn trong hồ sơ đăng ký có nội dung giống nhau.

### 3. Kết luận

a) Mặt Công ty Trách nhiệm hữu hạn Đông dược Xuân Quang làm được:

- Có các giấy tờ pháp lý: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc GMP.

- Các thuốc do Công ty sản xuất có số đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

- Nhân sự: có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, phụ trách đảm bảo chất lượng, nhân viên có bằng cấp chuyên môn phù hợp theo từng vị trí công việc.

- Có nhà xưởng sản xuất, nhà kho bảo quản dược liệu, thuốc thành phẩm, khu vực kiểm nghiệm và phụ trợ.

