BADINH PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 02223.634.425

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

WHO GMP GLP GSP

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

Số phiếu: ***01/2025 - TP/LEVONORGESTREL 0,03MG***

Mẫu kiểm nghiệm: **Viên nén LEVONORGESTREL 0,03MG**
Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình
Số lô: 018825 ***Ngày sản xuất:*** 280425
Ngày lấy mẫu: 27/05/2025 ***Hạn dùng:*** 270428
Người lấy mẫu: Trần Văn Hà
Người nhận mẫu: Nguyễn Thị Hải
Thử theo: Tiêu chuẩn cơ sở
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm:
Mẫu đóng gói hộp 01 vỉ x 28 viên nén, nhãn rõ ràng.

	CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1	**Tính chất**	Viên nén tròn hai mặt lồi, màu trắng. Cạnh và thành viên lành lặn.	Đúng
2	**Định tính**	Phải thể hiện các phép thử định tính của Levonorgestrel ($C_{21}H_{28}O_2$).	Đúng
3	**Độ đồng đều hàm lượng**	Hàm lượng của từng đơn vị nằm trong giới hạn 85,0% - 115,0% của hàm lượng trung bình	Đạt
4	**Định lượng**	Phải chứa 95,0% - 105,0% Levonorgestrel ($C_{21}H_{28}O_2$) so với lượng ghi trên nhãn.	Đạt (99,32%)
5	**Tạp chất liên quan**	Phải đạt quy định.	Đạt
6	**Độ rã**	Không quá 15 phút	Đạt
7	**Yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn**	Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại không được quá 10^3cfu trong 1g(ml) Tổng số Enterobacteria không quá 500cfu trong 1g(ml) Nấm không quá 100cfu trong 1g(ml) Mẫu thử phải không có Escherichia coli, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus trong 1g(ml)	Đạt(<10cfu/g) Đạt Đạt(<10cfu/g) Không có

Kết luận: Mẫu thành phẩm đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Bắc Ninh, ngày 03 tháng 06 năm 2025

KIỂM NGHIỆM VIÊN

Ds. Thân Văn Viên

P.GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Ds. Nguyễn Phú Cường

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Công ty CP SHDP Ba Đình.

Được quét bằng CamScanner