

Phân tích kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam, năm 2021

Results of drugs quality control at the Drug, cosmetic and food quality control center of Quang Nam in 2021

Dương Thị Nga^{a*}, Nguyễn Thị Bích Thu^a, Nguyễn Minh Tuấn^b, Cao Ngọc Anh^c
Duong Thi Nga^{a*}, Nguyen Thi Bich Thu^a, Nguyen Minh Tuan^b, Cao Ngọc Anh^c

^aKhoa Dược, Trường Y Dược, Trường Đại học Duy Tân, Đà Nẵng, Việt Nam

^aFaculty of Pharmacy, College of Medicine and Pharmacy, Duy Tan University, 550000, Da Nang, Vietnam

^bTrường Đại học Đông Đô, Hà Nội, Việt Nam

^bDong Do University, Hanoi, Vietnam

^cViện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Bộ Y tế

^cInstitute of Central Drug Quality Control, MOH

(Ngày nhận bài: 24/6/2023, ngày phản biện xong: 12/7/2023, ngày chấp nhận đăng: 10/10/2023)

Tóm tắt

Giới thiệu: Nghiên cứu phân tích kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc được thực hiện tại trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam, năm 2021. Phương pháp nghiên cứu: Mô tả hồi cứu với số liệu được lấy từ báo cáo kiểm tra 286 cơ sở; số mẫu lấy kiểm nghiệm là 620 mẫu, trong đó thuốc hóa dược 447 mẫu, thuốc cổ truyền 130 mẫu và 43 mẫu dược liệu. Kết quả: 59,03% số thuốc áp dụng kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V và 40,97% số thuốc áp dụng tiêu chuẩn cơ sở; không phát hiện mẫu thuốc giả hoặc kém chất lượng trong 620 mẫu thuốc đã kiểm tra năm 2021.

Từ khóa: Chất lượng thuốc; dược liệu; kiểm nghiệm thuốc; thuốc hóa dược; thuốc cổ truyền.

Abstract

Introduction: Drug, cosmetic and food quality control center of Quang Nam is responsible for checking the quality of drugs circulating in Quang Nam province. **Methods and objective:** Descriptive cross - sectional study based on 286 establishments; the number of samples taken for testing was 620 samples, of which 447 samples of chemical drugs, 130 samples of traditional drugs and 43 samples of medicinal herbs at the Center. **Results:** 59.03% of the drugs are subject to quality inspection according to the Vietnam Pharmacopoeia V standard and 40.97% of the drugs are applied the basic standards; no fake or substandard drug samples were detected in the 620 drug samples tested in 2021.

Keywords: Drug quality; medicinal herbs; Testing; chemical drug; traditional medicine..

1. Đặt vấn đề

Nhiều loại thuốc hiện nay có nguy cơ bị làm giả để lưu hành trên thị trường, gây nguy hại cho

người tiêu dùng, tổn hại về kinh tế và đạo đức xã hội. Số liệu báo cáo trong một số năm gần đây cho thấy, tỷ lệ thuốc giả lưu hành trên thị trường

* Corresponding Author: Duong Thi Nga

Email: duongnga17@gmail.com

từ 0,02% - 0,06% [1-5]. Kiểm nghiệm chất lượng thuốc đóng vai trò rất quan trọng. Kiểm nghiệm thuốc nhằm kiểm soát chất lượng của thuốc lưu hành trên thị trường, giúp giảm thiểu số lượng thuốc giả và thuốc kém chất lượng đến tay người bệnh. Kiểm nghiệm chất lượng thuốc là mắt xích không thể thiếu của ngành dược trong đảm bảo chất lượng thuốc [6-7], với các tài liệu và quy chuẩn năng lực các phòng kiểm nghiệm [8-9]. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Quảng Nam (Trung tâm) trực thuộc Sở Y tế Quảng Nam có chức năng, nhiệm vụ là kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm lưu hành trên địa bàn tỉnh Quảng Nam. Các kết quả kiểm nghiệm thuốc tại Trung tâm là cơ sở đánh giá năng lực hoạt động chuyên môn và phản ánh đúng thực trạng chất lượng thuốc lưu thông trên địa bàn tỉnh Quảng Nam. Tuy nhiên cho đến nay, các kết quả kiểm nghiệm tại Trung tâm mới được báo cáo và lưu hành nội bộ, cần được đánh giá đúng mức và có phương hướng xây dựng Trung tâm trong thời gian tiếp theo.

Mục tiêu của bài báo này là phân tích kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm Quảng Nam, năm 2021.

3.1. Số lượng mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng theo nguồn gốc xuất xứ

Bảng 1: Số mẫu thuốc trong nước và nhập khẩu lấy kiểm tra chất lượng năm 2021

Loại mẫu thuốc	Sản xuất trong nước		Nhập khẩu		Tổng	
	SL	%	SL	%	SL	%
Hóa dược	412	66,45	35	5,65	447	72,10
Thuốc cổ truyền	129	20,81	01	0,16	130	20,97
Dược liệu	43	5,65	00	0	43	6,93
Tổng	584	94,19	36	5,81	620	100

Nhận xét: Trong 447/620 (72,10%) số mẫu thuốc hóa dược, có 66,45% (412 mẫu) số thuốc sản xuất trong nước và 5,65% (35 mẫu) thuốc nhập khẩu; thuốc cổ truyền 20,81% (129 mẫu) và dược liệu chỉ chiếm tỷ lệ 5,65% (43 mẫu), 100% là dược liệu xuất xứ trong nước, không có dược liệu nhập khẩu được kiểm nghiệm trong năm 2021.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng của nghiên cứu là kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc tại Trung tâm trong năm 2021.

2.2. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Toàn bộ 620 mẫu thuốc đã kiểm nghiệm trong năm 2021, bao gồm mẫu lấy; nguyên liệu và thành phẩm; sản phẩm trong nước và nước ngoài đang lưu hành hợp pháp trên địa bàn tỉnh Quảng Nam năm 2021. Các mẫu bị loại trừ là thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm và các mẫu được doanh nghiệp chủ động gửi để kiểm tra chất lượng.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

Mô tả hồi cứu các số liệu của nghiên cứu được lấy từ dữ liệu trong báo cáo tổng kết, hồ sơ kiểm nghiệm, sổ nhập và theo dõi mẫu kiểm nghiệm, biên bản kiểm tra, lấy mẫu thuốc tại Trung tâm từ 01/01/2021 - 31/12/2021.

3. Kết quả và bàn luận

Số lượng mẫu thuốc lấy để kiểm nghiệm trong năm 2021 tại Trung tâm là 620 mẫu, cao hơn so với chỉ tiêu được Sở Y tế giao là 600 mẫu, vượt kế hoạch 20 mẫu (3,33%). Nghiên cứu phân tích chỉ ra rằng số liệu của báo cáo tổng kết, hồ sơ kiểm nghiệm và các biểu mẫu nhập liệu có tính thống nhất và trùng khớp.

3.2. Số lượng mẫu được kiểm tra chất lượng phân loại theo cơ sở được lấy mẫu

Bảng 2: Các cơ sở được lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc năm 2021

Loại cơ sở	Số cơ sở được lấy mẫu	Số cơ sở trên địa bàn	Tỷ lệ % cơ sở được lấy mẫu kiểm nghiệm
Khoa dược bệnh viện	4	20	20
Nhà thuốc bệnh viện	18	18	100
Cơ sở bán buôn thuốc	8	19	42,11
Cơ sở bán lẻ thuốc	256	1107	23,13
Tổng	286	1164	24,57

Nhận xét: Số cơ sở bán buôn được lấy mẫu kiểm tra chất lượng chiếm 42,11%; số cơ sở bán lẻ chiếm 23,13%. Toàn bộ 18/18 (100%) nhà thuốc bệnh viện đã được lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, nhưng chỉ có 20% (4/20 cơ sở) số khoa dược bệnh viện lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng.

3.3. Số lượng mẫu được kiểm tra chất lượng phân loại theo dạng bào chế

Bảng 3: Phân bố mẫu kiểm nghiệm theo dạng bào chế (n=620)

Dạng bào chế	Số mẫu kiểm nghiệm	Tỷ lệ %
Viên nén	254	40,97
Viên nang	155	25,00
Dung dịch	38	6,13
Viên hoàn	16	2,58
Khác	157	25,32
Tổng cộng	620	100

Nhận xét: Tỷ lệ mẫu lấy dưới dạng viên nén cao nhất lên đến 40,97% (254 mẫu) tổng số mẫu thuốc lấy, tiếp theo là viên nang 25% (155 mẫu). Trong khi đó tỷ lệ viên hoàn được kiểm nghiệm chiếm tỷ lệ thấp nhất với 2,58%.

3.4. Số lượng mẫu được kiểm tra chất lượng phân loại theo đường dùng

Bảng 4: Phân bố mẫu kiểm nghiệm theo đường dùng (n=620)

Đường dùng	Số mẫu kiểm nghiệm	Tỷ lệ %
Đường uống	536	86,45
Dùng ngoài	62	10,00
Đường tiêm	12	1,94
Khác	10	1,61
Tổng cộng	620	100

Nhận xét: Thuốc đường uống chiếm số lượng đa số với 86,45% (536 mẫu) số mẫu lấy kiểm nghiệm, các đường dùng khác chiếm 13,55% bao gồm thuốc dùng ngoài (62 mẫu), thuốc tiêm (12 mẫu) và các dạng đường dùng khác (910 mẫu).

3.5. Số lượng mẫu được kiểm tra chất lượng phân loại theo quy định quản lý

Bảng 5: Phân bố mẫu kiểm nghiệm theo quy định quản lý (n=620)

Quy định quản lý	Số mẫu kiểm nghiệm	Tỷ lệ %
Thuốc thường	603	97,26
Thuốc phải kiểm soát đặc biệt	17	2,74
Tổng cộng	620	100

Nhận xét: 97,26 % (603 mẫu) là các thuốc thông thường, thuốc phải kiểm soát đặc biệt chỉ chiếm 2,74% (17 mẫu).

3.6. Số lượng mẫu được kiểm nghiệm phân loại theo loại thành phẩm, nguyên liệu

Bảng 6: Phân bố mẫu kiểm nghiệm theo phân loại thành phẩm, nguyên liệu (n=620).

Qui định quản lý	Số mẫu kiểm nghiệm	Tỷ lệ %
Thành phẩm	577	93,06
Nguyên liệu	43	6,94
Tổng cộng	620	100

Nhận xét: Tỷ lệ thuốc thành phẩm trong số mẫu lấy kiểm nghiệm chiếm 93,06% (577 mẫu); 6,94% (43 mẫu) số mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc và đều là các mẫu dược liệu.

3.7. Số lượng mẫu được kiểm tra chất lượng phân loại theo tiêu chuẩn áp dụng

Bảng 7: Phân bố mẫu kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn áp dụng năm 2021 (n = 620)

Loại tiêu chuẩn áp dụng	Số mẫu lấy	Tỷ lệ (%)
ĐDVN V	366	59,03
Tiêu chuẩn cơ sở	254	40,97
Tổng cộng	620	100

Nhận xét: Tỷ lệ mẫu thuốc áp dụng tiêu chuẩn theo ĐDVN V chiếm đa số với 59,03%, trong khi đó chỉ 40,97% các mẫu thuốc kiểm nghiệm áp dụng tiêu chuẩn cơ sở khi kiểm nghiệm.

3.7.1. Số lượng mẫu thuốc hoá dược được kiểm nghiệm phân loại theo tiêu chuẩn áp dụng

Bảng 8: Kết quả kiểm nghiệm thuốc hóa dược năm 2021 theo tiêu chuẩn áp dụng (n=447)

Loại mẫu thuốc	Sản xuất trong nước		Nhập khẩu		Tổng cộng		
	SL	%	SL	%	SL	%	
ĐDVN V	224	54,37	18	51,43	242	54,14	
Tiêu chuẩn cơ sở	188	45,63	17	48,57	205	45,86	
Kết quả kiểm nghiệm	Đạt	412	100	35	100	447	100
	Không đạt	0	0	0	0	0	0

Nhận xét: Trong tổng số 447 mẫu thuốc hóa dược được kiểm nghiệm trong năm, tỷ lệ thuốc được kiểm nghiệm áp dụng tiêu chuẩn ĐDVN V chiếm tỷ lệ 54,14% và 45,86% số thuốc hóa dược được kiểm nghiệm áp dụng tiêu chuẩn cơ sở. Không phát hiện ra thuốc hoá dược giả trên địa bàn trong năm 2021.

3.7.2. Số lượng mẫu thuốc cổ truyền và dược liệu được kiểm tra chất lượng phân loại theo tiêu chuẩn áp dụng

Bảng 9: Kết quả kiểm nghiệm thuốc cổ truyền năm 2021 theo tiêu chuẩn áp dụng (n=130)

Loại mẫu thuốc	Trong nước		Nhập khẩu		Tổng		
	SL	%	SL	%	SL	%	
ĐDVN V	81	62,79	0	0	81	62,31	
Tiêu chuẩn cơ sở	48	37,21	01	100	49	37,69	
Kết quả KN	Đạt	129	100	01	100	130	100
	Không đạt	0	0	0	0	0	0

Nhận xét: Theo tiêu chuẩn áp dụng, có 62,31% (81 mẫu) thuốc cổ truyền được kiểm nghiệm theo ĐĐVN V; 37,69% (48 mẫu) thuốc cổ truyền được kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn cơ sở. Không phát hiện ra thuốc cổ truyền giả hoặc thuốc cổ truyền kém chất lượng qua quá trình kiểm nghiệm 130 mẫu thuốc trên địa bàn.

Bảng 10: Kết quả kiểm nghiệm dược liệu năm 2021 theo tiêu chuẩn áp dụng (n=43)

Loại mẫu thuốc	Sản xuất trong nước		Nhập khẩu		Tổng		
	SL	%	SL	%	SL	%	
ĐĐVN V	43	100	0	0	43	100	
Tiêu chuẩn cơ sở	0	0	0	0	0	0	
Kết quả kiểm nghiệm	Đạt	43	100	0	0	43	100
	Không đạt	0	0	0	0	0	0

Nhận xét: Toàn bộ 43 mẫu dược liệu kiểm tra đều có nguồn gốc trong nước và các mẫu này đều được áp dụng tiêu chuẩn ĐĐVN V trong quá trình kiểm nghiệm. Không phát hiện dược liệu giả hoặc dược liệu kém chất lượng trên địa bàn tỉnh Quảng Nam.

4. Thảo luận

Số lượng mẫu thuốc lấy để kiểm nghiệm trong năm 2021 tại Trung tâm tương đương với nghiên cứu của Nguyễn Khánh Chi (2020) tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai năm 2018 (599 mẫu) [11]. Số lượng mẫu nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn nhiều so với mẫu mà Nguyễn Thị Hoài Kim thực hiện nghiên cứu tại phòng kiểm nghiệm của Công ty Cổ phần Dược Danapha năm 2020 – 1083 mẫu [6]. Cơ sở kiểm nghiệm trực thuộc cơ quan quản lý nhà nước phụ thuộc hoàn toàn vào kinh phí để xác định số lượng mẫu thuốc cần thực hiện trong một năm. Để tăng hiệu quả kiểm tra chất lượng thuốc cả về số lượng và chất lượng có thể kiểm nghiệm tại Trung tâm và các cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước tại các địa phương, thì ngoài việc nâng cấp cơ sở vật chất, đào tạo nhân lực, nhà nước cần bổ sung tăng kinh phí mua mẫu thuốc để tăng số lượng mẫu thuốc được kiểm nghiệm.

Không chỉ thuốc hóa dược, thuốc cổ truyền mà dược liệu cũng cần được chú trọng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, tránh nguy cơ để lọt nguyên liệu không đạt chất lượng, thuốc giả đưa vào bào chế, sản xuất và lưu hành trên thị trường [5-6].

Trong tổng số các cơ sở y tế trên địa bàn được lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng, chỉ có các nhà thuốc bệnh viện đạt 100% (18/18), số còn lại chỉ từ 20% - 42,11%, điều này cho thấy mức độ phân bố số cơ sở được lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng chưa đều. Trung tâm cần xin ý kiến lãnh đạo Sở Y tế Quảng Nam cho phép Trung tâm lấy mẫu tại 100% số cơ sở bán buôn, bán lẻ, sản xuất thuốc, nhà thuốc bệnh viện, kho thuốc của khoa dược tại các bệnh viện trên địa bàn tỉnh Quảng Nam để đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường và trong điều trị cho người bệnh.

Nghiên cứu cho thấy dạng bào chế của các mẫu thuốc lấy kiểm tra chủ yếu là đường uống tương đương với nghiên cứu của Nguyễn Khánh Chi (2020) tại Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai năm 2018 [11] về số lượng nhưng một số dạng bào chế đòi hỏi yêu cầu cao trong kiểm nghiệm như thuốc tiêm truyền, thuốc tra mắt hiện Trung tâm chưa thực hiện được. Trong thời gian tới cần phải đầu tư trang thiết bị, phòng sạch, thuốc thử đặc hiệu (thử nội độc tố) như quy định của Dược điển để nâng cao năng lực kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm [8 -9].

Thuốc đường uống chiếm đa số với 86,45% (536 mẫu) số mẫu lấy kiểm nghiệm vì thuốc

đường dùng uống hiện đều là các dạng bào chế thường quy, phổ biến, chiếm tỷ trọng lớn trong các cơ sở kinh doanh và bệnh viện; có các chuyên luận và các phương pháp kiểm nghiệm được biên soạn trong Dược điển, cũng như trong các TCCS do các đơn vị có mẫu thuốc xây dựng và ban hành; các mẫu chuẩn và thuốc thử sẵn có, các trang thiết bị đều có tại các trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Kết quả nghiên cứu cũng phù hợp với công bố của Nguyễn Thị Khánh Chi (2020) với 84,3% (505/599 mẫu) mẫu thuốc kiểm nghiệm là thuốc đường uống [11].

Trong thực tế sản xuất và lưu thông thuốc, chỉ có các doanh nghiệp sản xuất thuốc mới là nơi kiểm nghiệm nhiều mẫu nguyên liệu để phục vụ cho việc sản xuất hàng trăm sản phẩm lưu hành trên thị trường [6]. Tỷ lệ thuốc thành phẩm trong số mẫu lấy kiểm nghiệm chiếm đa số với 93,06% (577 mẫu), trong khi đó chỉ 6,94% (43 mẫu) số mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc và đều là các mẫu dược liệu. Kết quả này cũng phù hợp với công bố của Nguyễn Thị Khánh Chi (2020) [11].

Dược điển là tài liệu có tính định hướng cho các doanh nghiệp xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cho sản phẩm thuốc [8]. Do điều kiện của từng doanh nghiệp nên việc áp dụng có khác nhau, nên ngoài tiêu chuẩn Dược điển, thì sẽ có TCCS do từng doanh nghiệp biên soạn và ban hành cho phù hợp. Trung tâm đã đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng theo ĐĐVN V (59,03%) và TCCS (40,97%), trong đó thuốc hoá dược chiếm tỷ lệ 54,14% và 45,86%; 100% (43 mẫu) thuốc cổ truyền và dược liệu đều được kiểm tra theo tiêu chuẩn trong ĐĐVN V là hoàn toàn phù hợp với thực tế chất lượng các thuốc lưu hành trên thị trường và cũng phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Thị Hoài Kim tại công ty cổ phần dược phẩm Danapha năm 2020 [6].

Trong tổng số 447 mẫu thuốc hóa dược được kiểm nghiệm trong năm, tỷ lệ thuốc kiểm nghiệm được áp dụng theo tiêu chuẩn ĐĐVN V

chiếm 54,14%; số thuốc hóa dược được kiểm nghiệm áp dụng theo TCCS chiếm 45,86%. Không phát hiện ra thuốc hoá dược giả, kém chất lượng trên địa bàn trong năm 2021.

Toàn bộ 43 mẫu dược liệu kiểm tra được sản xuất trong nước và các mẫu này đều được áp dụng tiêu chuẩn ĐĐVN V trong quá trình kiểm nghiệm. Không phát hiện dược liệu giả hoặc dược liệu kém chất lượng trên địa bàn tỉnh Quảng Nam.

Việc không phát hiện có mẫu thuốc hóa dược nào là thuốc giả hoặc thuốc kém chất lượng trong các mẫu được lấy tại các cơ sở y tế và các cơ sở kinh doanh cho thấy qua quá trình kiểm nghiệm (Bảng 8, 9, 10) các thuốc lưu hành trên địa bàn tỉnh Quảng Nam năm 2021 đảm bảo chất lượng theo quy định của nhà nước. Khi kiểm nghiệm một sản phẩm thuốc, để đảm bảo 100% các chỉ tiêu kỹ thuật có thể kiểm tra được đòi hỏi rất nhiều yếu tố, trong đó có các thiết bị hiện đại, chất chuẩn, thuốc thử và các phương pháp thực hiện. Trên phương diện này, Trung tâm vẫn còn cần đầu tư nhiều.

5. Kết luận

Năm 2021, Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam lấy mẫu kiểm nghiệm từ 286 cơ sở; tỷ lệ các cơ sở được kiểm tra chất lượng thuốc/tổng số cơ sở là 24,57%. Tổng số mẫu lấy kiểm nghiệm là 620 mẫu, trong đó số mẫu thuốc hóa dược 447 mẫu, số mẫu thuốc cổ truyền là 130 mẫu và 43 mẫu dược liệu. Kết quả không phát hiện các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc mẫu nghi ngờ là thuốc giả trong số các mẫu thuốc kiểm nghiệm.

Tài liệu tham khảo

- [1] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương. (2018). Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2017 và triển khai công tác năm 2018 của Hệ thống Kiểm nghiệm.
- [2] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương. (2019). Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất

lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2018 và triển khai công tác năm 2019 của Hệ thống Kiểm nghiệm.

- [3] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương. (2020). Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2019 và triển khai công tác năm 2020 của Hệ thống Kiểm nghiệm.
- [4] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương. (2021). Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2020 và triển khai công tác năm 2021 của Hệ thống Kiểm nghiệm.
- [5] Võ Thị Bích Liên, Nguyễn Thị Mai Diệu. (2021). Đánh giá thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019, Tạp chí Khoa học và Công nghệ Đại học Duy Tân, số 04 (47). ISSN 1859 - 4905, tr.117-124.
- [6] Nguyễn Thị Hoài Kim (2022). Nghiên cứu hoạt động quản lý chất lượng thuốc tại CTCP Dược DANAPHA năm 2020. Luận văn Thạc sĩ Dược học, Trường Đại học Duy Tân, Đà Nẵng.
- [7] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2022). Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2021 và triển khai công tác năm 2022 của Hệ thống Kiểm nghiệm.
- [8] Bộ Khoa học và Công nghệ (2017). Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.
- [9] Bộ Y tế (2017). Dược điển Việt Nam V. Nxb Y học, Hà Nội.
- [10] Bộ Y tế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2023). Hội thảo tổng kết công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc mỹ phẩm năm 2022 và định hướng công tác năm 2023.
- [11] Nguyễn Thị Khánh Chi (2020). Khảo sát năng lực kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai năm 2018. Luận văn Dược sĩ Chuyên khoa cấp 1, Trường Đại học Dược Hà Nội.