SỞ AN TOÀN THỰC PHẨM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 1024/TTKN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 7 năm 2026

QUY ĐỊNH VỀ GỬI MẪU KIỂM NGHIỆM

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 của Quốc hội;
- Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc hội và các văn bản dưới luật có liên quan;
- Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010 của Quốc hội và các văn bản dưới luật có liên quan.

1. Phương thức gửi mẫu, thời gian nhận mẫu và thông tin liên lạc

1.1. Phương thức gửi mẫu

- Gửi mẫu trực tiếp:

Tại bộ phận Nhận mẫu - Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh.
Cơ sở 1,2:
Số 53 – 55, Đường Lê Thị Riêng, phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh.
Cơ sở 3:
Số 209, đường Yersin, phường Thủ Dầu Một, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Gửi mẫu qua đường bưu điện:

Vui lòng gửi mẫu kèm Phiếu đăng ký dịch vụ kiểm nghiệm được điền đầy đủ các thông tin, có tên và số điện thoại người gửi mẫu. Trung tâm sẽ liên hệ và xác nhận tình trạng mẫu đã nhận được với khách hàng.

1.2. Thời gian nhận mẫu

Từ thứ Hai đến thứ Sáu (trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định):
- Buổi sáng: Từ 8h00 đến 12h00
- Buổi chiều: Từ 12h30 đến 16h30

1.3. Thông tin liên lạc

Khách hàng có thể liên hệ trực tiếp với bộ phận Nhận mẫu để được tư vấn
❖ Cơ sở 1,2: **53 – 55 Lê Thị Riêng, phường Bến Thành, TP. Hồ Chí Minh**
- Số điện thoại: **(028) 3839 5702 hoặc (028) 3925 4949 – số nội bộ 102**
- Email: lienhe@kiemnghiemhcm.gov.vn

❖ Cơ sở 3**: 209 Yersin, phường Thủ Dầu Một, Thành phố Hồ Chí Minh**
- Số điện thoại**: (0274) 385 9658**
- Email**:** lienhecs3@kiemnghiemhcm.gov.vn

2. Chuẩn bị mẫu gửi

2.1. Phiếu đăng ký dịch vụ kiểm nghiệm

- Khách hàng điền đầy đủ thông tin theo biểu mẫu BM/7.1/01 - Phiếu đăng ký dịch vụ kiểm nghiệm, có thể đính kèm các thông tin yêu cầu khác (nếu có). Thông tin khách hàng cung cấp trong biểu mẫu này phải phù hợp với thông tin trên nhãn mẫu thử và là cơ sở để phát hành Phiếu phân tích/ Phiếu kiểm nghiệm/ hóa đơn. Chúng tôi sẽ không thay đổi thông tin sau khi phát hành phiếu kết quả thử nghiệm và hóa đơn.
- Trung tâm cam kết bảo mật các thông tin của khách hàng, không tiết lộ thông tin về dịch vụ đã cung cấp cho bất kỳ bên thứ ba nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của khách hàng, ngoại trừ các quy định khác của pháp luật.

2.2. Các giấy tờ khác kèm theo

- Đối với đơn vị gửi mẫu:

+ Nếu là doanh nghiệp, khách hàng gửi kèm Giấy phép đăng ký kinh doanh (bản photo) khi gửi mẫu lần đầu.

+ Nếu là cá nhân, khách hàng gửi kèm căn cước công dân (bản photo) khi gửi mẫu.

+ Nếu là học sinh/ sinh viên/ nghiên cứu sinh, khách hàng gửi kèm thẻ học sinh/ sinh viên/ nghiên cứu sinh (bản photo) và giấy giới thiệu của trường đang theo học (nếu có).

- Đối với mẫu đã có số công bố, số đăng ký, khi gửi mẫu, khách hàng phải cung cấp bản photo phiếu công bố/ giấy chứng nhận/ giấy tiếp nhận đăng ký sản phẩm.
- Tùy từng trường hợp cụ thể, Trung tâm có thể yêu cầu khách hàng cung cấp: tiêu chuẩn, phương pháp thử, các hồ sơ liên quan, chất chuẩn, dung môi, hóa chất, … (nếu cần)

Lưu ý:

- Trong vòng 10 ngày, nếu khách hàng không cung cấp được tài liệu, vật tư theo yêu cầu, không liên lạc lại với Trung tâm thì mẫu và các tài liệu gửi kèm theo sẽ tự động bị hủy. Khách hàng phải chịu hoàn toàn các chi phí phát sinh (nếu có).
- Lựa chọn phương pháp thử: khách hàng chịu trách nhiệm về tính pháp lý tiêu chuẩn chất lượng cũng như phương pháp thử cung cấp cho Trung tâm *(các tài liệu, tiêu chuẩn do Khách hàng cung cấp phải được đóng dấu của công ty, cụ thể đóng dấu treo trang đầu và đóng dấu giáp lai các trang còn lại, hoặc có đủ chữ ký của người gửi mẫu ở các trang),* trừ các phương pháp thử trong Dược điển Việt nam và Dược điển các nước Trung tâm hiện có hoặc các tài liệu nội bộ của Trung tâm.

2.3. Bao bì đóng gói, dán nhãn và bảo quản mẫu

- Với các mẫu có số đăng ký/số công bố còn hiệu lực: bao bì mẫu gửi phải được đảm bảo nguyên vẹn, đúng quy cách đóng gói và ghi nhãn như đã đăng ký với cơ quan quản lý.
- Với các mẫu chưa có số đăng ký/số công bố: Mẫu gửi được đóng gói trong bao bì đảm bảo vệ sinh, độ kín, đảm bảo không ảnh hưởng hoặc không làm thay đổi bản chất của mẫu thử. Trên mỗi đơn vị bao gói nhỏ nhất, khách hàng cần dán nhãn có đầy đủ các thông tin sau:

+ Tên mẫu

+ Tên cơ sở và địa chỉ nhà sản xuất (nếu có)

+ Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng, … (nếu có)

+ Điều kiện bảo quản mẫu (nếu có).

2.4. Lượng mẫu

- Số lượng mẫu gửi tuỳ vào bản chất mẫu, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tiêu chuẩn áp dụng, chỉ tiêu và số lượng chỉ tiêu thử nghiệm khách hàng yêu cầu. Lượng mẫu gửi phải đủ ít nhất cho ba lần thử nghiệm.
- Lượng mẫu tối thiểu khách hàng có thể tham khảo theo các ***phụ lục 1, 2, 3*** (chưa bao gồm mẫu lưu, số lượng mẫu lưu tối thiểu bằng số lượng mẫu thử nghiệm). Trong trường hợp cần thiết, khách hàng vui lòng liên hệ bộ phận Nhận mẫu để có thông tin chính xác về lượng mẫu cần thiết cho việc thử nghiệm.

Phụ lục 1: Số lượng mẫu thuốc kiểm tra chất lượng (theo Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025)

Phụ lục 2: Số lượng mẫu mỹ phẩm

Phụ lục 3: Số lượng mẫu thực phẩm

2.5. Mẫu lưu

- Thời gian lưu mẫu: 30 ngày kể từ ngày trả kết quả.
- Đối với các mẫu không được lưu, Trung tâm sẽ không giải quyết bất kỳ khiếu nại nào sau khi kết quả thử nghiệm được ban hành.

3. Phí kiểm nghiệm – phương thức thanh toán

- Với mẫu thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm: phí kiểm nghiệm được hướng dẫn theo Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 08 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Ngoài ra, phí kiểm nghiệm được thương lượng và thỏa thuận trên tinh thần hợp tác giữa hai bên khách hàng và Trung tâm.
- Khách hàng vui lòng tạm ứng (chuyển khoản) chi phí kiểm nghiệm theo thông báo tạm ứng của bộ phận Nhận mẫu và thanh toán phần còn lại khi nhận kết quả thử nghiệm. Trung tâm xuất hóa đơn theo quy định.
- Đối với khách hàng mới, khách hàng chưa ký hợp đồng với Trung tâm, khi gửi mẫu vui lòng thanh toán (chuyển khoản) trước 100 % phí kiểm nghiệm.

Thông tin chuyển khoản:

Chủ tài khoản: **Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm**

Số tài khoản: **1603201043327, Ngân hàng Agribank chi nhánh Lý Thường Kiệt.**

Nội dung chuyển khoản: tên đơn vị gửi mẫu

4. Thời gian thực hiện kiểm nghiệm:

Tùy theo yêu cầu của khách hàng, ngoài ra còn phụ thuộc vào tính chất phức tạp, số lượng mẫu, thời gian mua hóa chất, chất chuẩn, … phục vụ cho công tác kiểm nghiệm (nếu có). Số ngày dự kiến có kết quả kiểm nghiệm được tính từ khi khách hàng hoàn thiện các thủ tục gửi mẫu. Cụ thể như sau:

- Mẫu thông thường: 21 ngày trừ trường hợp đặc biệt;
- Mẫu có yêu cầu thực hiện nhanh: 07 ngày trừ trường hợp đặc biệt;
- Mẫu có gửi nhà thầu phụ: 30 ngày trừ trường hợp đặc biệt;
- Mẫu xây dựng, thẩm tra tiêu chuẩn: 45 ngày trừ trường hợp đặc biệt.

Lưu ý: *Khi có yêu cầu thực hiện thử nghiệm nhanh, khách hàng vui lòng liên hệ trước với bộ phận Nhận mẫu để trao đổi và thống nhất thời gian trả kết quả.*

5. Trả kết quả thử nghiệm

- Khi có kết quả thử nghiệm, Trung tâm sẽ thông báo với khách hàng qua điện thoại hoặc email.
- Khách hàng nhận kết quả thử nghiệm tại bộ phận Trả kết quả:

❖ Cơ sở 1,2: 53 – 55 Lê Thị Riêng, phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh.

❖ Cơ sở 3: 209 Yersin, phường Thủ Dầu Một, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Nếu khách hàng có nhu cầu gửi kết quả qua bưu điện, vui lòng liên lạc với bộ phận Nhận mẫu để được hướng dẫn.

6. Sử dụng kết quả kiểm nghiệm:

- Với các mẫu thuốc, mỹ phẩm có số đăng ký/số công bố còn hiệu lực:
  + Trung tâm ra Phiếu kiểm nghiệm với các mẫu gửi kiểm tra chất lượng
  + Trung tâm ra Phiếu phân tích các trường hợp còn lại.
- Với các mẫu thuốc, mỹ phẩm chưa có số đăng ký/số công bố, mẫu thực phẩm và mẫu khác: Trung tâm ra phiếu phân tích (trừ gửi thẩm định, Trung tâm ra phiếu kiểm nghiệm). Kết quả này chỉ phục vụ cho công tác nghiên cứu, làm hồ sơ đăng ký/công bố, tham khảo, … và không sử dụng kết quả này để phục vụ cho việc kinh doanh.

Lưu ý:

- Các kết quả trên chỉ có giá trị đối với mẫu đem gửi.
- Trường hợp khách hàng có đề nghị hoặc yêu cầu Trung tâm đi lấy mẫu thì hai bên thỏa thuận trước khi đi lấy mẫu.

GIÁM ĐỐC

SỞ AN TOÀN THỰC PHẨM THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM THỰC PHẨM THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Phạm Văn Sơn

Phụ lục 1: Số lượng mẫu thuốc kiểm tra chất lượng (theo Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025)

STT	Dạng bào chế	Chủng loại, quy cách	Số lượng
1	Thuốc viên nén, viên nang, viên bao	1 hoạt chất	80 viên
		≥ 2 hoạt chất	120 viên
2	Thuốc nước	≥ 100 ml	20 chai (lọ)
		10 - 100 ml	30 chai (lọ)
		5ml - 10ml	50 chai (lọ)
		< 5ml	100 chai (lọ)
3	Cốm, bột	Đóng gói theo đơn vị đơn liều hoặc đa liều	~ 100 gam
	Hoàn cứng, hoàn mềm	> 0,5 g/viên	120 viên
		0,1 - 0,5 g/viên	200 viên
		< 0,1 g/viên	500 viên
4	Rượu thuốc	≤ 650 ml	7 chai
		> 650 ml	5 chai
5	Dịch truyền	≥ 250 ml	20 chai
		100 ml - 250 ml	25 chai
		< 100 ml	50 chai
	Ống tiêm	1ml	150 ống
		≥ 2 ml	120 ống
	Nước cất tiêm	2 ml	250 ống
		5 ml	100 ống
		10 ml	80 ống
6	Thuốc nhỏ mắt	≤ 2ml/100mg	100 lọ (tuýp)
		> 2ml/100mg	80 lọ (tuýp)
7	Thuốc mỡ, kem, gel dùng ngoài	≤ 100mg	30 lọ (tuýp)
		> 100mg	40 lọ (tuýp)
8	Thuốc bột tiêm	< 100 mg	150 lọ
		100 - 450 mg	120 lọ
		> 450 mg	100 lọ
9	Dầu xoa	1 - 2 ml	30 lọ
		≥ 5 ml	20 lọ
10	Cao thuốc	Các loại	~100g
11	Dược liệu	Chứa tinh dầu	250 g
		Không chứa tinh dầu	100 g
12	Tinh dầu	Các loại	150 ml
13	Nguyên liệu	Nguyên liệu quý	20 g
		Nguyên liệu kháng sinh	50 g
		Nguyên liệu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất	10 g
		Nguyên liệu thường	100 g
14	Dây truyền dịch	Các loại	30 bộ
15	Ống thủy tinh rỗng	2 ml	500 ống
		≥ 5 ml	300 ống
16	Chai đựng dịch truyền	Các loại	10 chai

Phụ lục 2: Số lượng mẫu mỹ phẩm

STT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Lượng mẫu tối thiểu (g hoặc ml)/ 1 chỉ tiêu
1	Xác định pH	Dung dịch 1%: 3 - 10 Dung dịch 10%: 20 - 60 Dung dịch: 30 - 100
2	Hàm lượng kim loại nặng: Arsen/ Chì/ Thủy ngân	15 - 45
3	Định tính Vitamin E	10 - 30
4	Định tính Vitamin C	10 - 30
5	Định tính Acid Salicylic	10 - 30
6	Định lượng Acid Salicylic	10 - 30
7	Hàm lượng Hydroquinon	10 - 30
8	Hàm lượng: 2 phenoxyethanol/ Methylparaben/ Ethylparaben/ Propylparaben/ Butylparaben	10 - 30
9	Định tính, hàm lượng: Dexamethason acetat/ Betamethason valerat/ Clobetasol propionat **hoặc** Dexamethason/ Triamcinolon acetonid/ Fluocinolon acetonid/ Hydrocortison acetat	10 - 30
10	Hàm lượng chất hoạt động bề mặt	50 - 150
11	Giới hạn vi sinh vật - Tổng số vi sinh vật - *Candida albicans* - *Staphylococcus aureus* - *Pseudomonas aeruginosa*	25 - 45 (≥ 2 đơn vị đóng gói)
12	Kích ứng da (thử trên thỏ) - **chưa đăng ký ISO 17025**	10

Phụ lục 3: Số lượng mẫu thực phẩm

STT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Lượng mẫu tối thiểu cho 1 chỉ tiêu
1.	Hàm lượng kim loại nặng	5 - 20 g
2.	Đo pH	10 - 20 ml
3.	Đo thể tích	10 – 30 đơn vị
4.	Độ ẩm, Mất khối lượng do làm khô, Cắn sau khi bay hơi	5 - 20 g
5.	Độ rã	10 - 30 viên
6.	Hàm lượng đường khử, đường tổng	10 - 50 g
7.	Hàm lượng tro tổng, tro không tan trong acid HCl, tro sulfat	5 - 20 g
8.	Xác định khối lượng, khối lượng trung bình, độ đồng đều khối lượng, độ đồng đều đơn vị đóng gói	20 - 60 viên
9.	Dư lượng Aflatoxin B1, B2, G1, G2	10 – 30 viên/g/ml
10.	Hàm lượng Acid amin, Vitamin; Định tính Astragaloside IV	20 – 50 viên/g/ml
11.	Hàm lượng Adenosin, Cordycepin; Coenzym Q10	5 – 20 viên/g/ml
12.	Hàm lượng chất bảo quản Acid benzoic, Acid sorbic, Natri benzoat, Kali sorbat	10 - 30 g/ml
13.	Định lượng Auranine O, Rhodamine B	10 - 30 g/ml
14.	Hàm lượng Cafein	10 - 30 g/ml
15.	Hàm lượng Chloramphenicol	50 - 150 g
16.	Định tính Curcumin	10 – 30 g (10 - 50 viên)
17.	Hàm lượng Curcumin, Demethoxycurcumin, Bisdemethoxycurcumin	5 – 20 viên/g/ml
18.	Hàm lượng đạm, ni tơ toàn phần, protein	5 - 20 g
19.	Hàm lượng Ethanol, Methanol	100 - 300 ml
20.	Hàm lượng Eucalyptol và Menthol; Định tính Menthol	5 – 20 viên/g/ml
21.	Hàm lượng Fipronil, Fipronil-desulfinyl, Fipronil-sulfide, Fipronil-sulfone	5 - 20 g/ quả
22.	Hàm lượng Flavonoid toàn phần trong cao bạch quả tính theo Quercetin	5 – 20 viên/g/ml
23.	Hàm lượng Glucosamine, Glutathion	5 - 20 g
24.	Hàm lượng Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben, Benzylparaben, Phenylparaben	20 – 50 viên/g/ml
25.	Định tính và bán định lượng Natri borat và Acid Boric (Hàn the)	50 - 150 g
26.	Hàm lượng Notoginsenosid R1, Ginsenosid Rg1,	20 – 50 viên/g/ml

	Ginsenosid Rb1, Ginsenosid Re, Ginsenosid Rd	
27.	Hàm lượng Phyllanthin và Hypophyllanthin	5 - 20 g
28.	Định tính Rutin	20 – 50 viên/g/ml
29.	Hàm lượng Saccharin, Aspartame, Acesulfame-K	10 - 30 g/ml
30.	Hàm lượng Salbutamol, Clenbuterol, Ractopamine	50 - 150 g
31.	Hàm lượng Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil, Sulfoaildenafil, Aminotadalafil, N-Desmethyl tadalafil	5 – 20 viên/g/ml
32.	Định lượng Tinopal CBS-X	50 - 150 g
33.	Phát hiện *Salmonella spp.*	25 g/ml
34.	Phát hiện và đếm số bào tử vi khuẩn kị khí khử sulfit (*Clostridia*) trong mẫu nước	100 g/ml
35.	Phát hiện và đếm số bào tử vi khuẩn kị khí khử sulfit (*Clostridia*); khuẩn đường ruột; *Pseudomonas aeruginosa* trong mẫu nước	500 ml
36.	Các chỉ tiêu vi sinh khác	10 g/ml
37.	Giới hạn vi sinh vật trong mẫu nước theo QCVN 01-1:2024/BYT: *Coliform* tổng số, *E. coli* hoặc *Coliform* chịu nhiệt, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.*	200 ml (≥ 2 đơn vị đóng gói)
38.	Giới hạn vi sinh vật trong mẫu nước theo QCVN 6-1:2010/BYT: *Coliform* tổng số, *E. coli* hoặc *Coliform* chịu nhiệt, *Streptococci feacal, Pseudomonas aeruginosa, Bào tử vi khuẩn kị khí khử sulfit*	500 ml (≥ 2 đơn vị đóng gói)
39.	Giới hạn vi sinh vật trong mẫu nước đá dùng liền theo QCVN 10/2011/BYT: *Coliform* tổng số, *E. coli* hoặc *Coliform* chịu nhiệt, *Streptococci feacal, Pseudomonas aeruginosa, Bào tử vi khuẩn kị khí khử sulfit*	500 g (≥ 2 đơn vị đóng gói)
40.	Các chỉ tiêu hóa lý trong mẫu nước theo QCVN 01-1:2024/BYT: Màu sắc, Mùi, pH, Clo dư tự do, Permanganat, Sắt, Tổng chất rắn hòa tan.	1 lít
41.	Clor trong mẫu nước (theo QCVN 6-1:2010/BYT)	250 - 500 ml
42.	Clor dư trong mẫu nước đá dùng liền (theo QCVN 10/2011/BYT)	500 g