Kính gửi công ty cổ phần TOIN VIỆT NAM

Công ty cổ phần NIPRO Pharma Việt Nam Phòng Đảm bảo chất lượng, trưởng bộ phận Đảm bảo chất lượng Đinh Thi Thanh Mai

flee

# Yêu cầu điều tra bất thường về chất lượng liên quan tới sản phẩm của quý công ty

Lời đầu tiên, xin kính chúc quý công ty ngày càng phát triển thịnh vượng.

Trong thời gian vừa qua, chúng tôi phát hiện được sự việc bất thường đối với sản phẩm vỏ hộp thuốc mà quý công ty cung cấp như mô tả ở "**Bản yêu cầu điều tra bất thường chất lượng**".

Do vậy, chúng tôi mong muốn quý khách trả lời bằng văn bản đối với nội dung như được ghi ở "Bản yêu cầu điều tra bất thường chất lượng" đi kèm với thông báo này.

Dù biết quý vị bận rộn nhưng xin quý vị hãy trả lời chúng tôi trước thời hạn được ghi ở "Bản yêu cầu điều tra bất thường chất lượng".

Trường hợp không thể trả lời đúng hạn thì xin vui lòng liên lạc trước với chúng tôi. Xin chân thành cảm ơn sư hợp tác của quý công ty.

Hết

#### Bản yêu cầu điều tra bất thường về chất lượng

Hạn báo cáo	13/10/2025
Tên mặt hàng	Hộp thuốc Nicardipine Hydrochlorid 10mg Sawai
Số lô	TOIN-NPV-20241219-0065
Khái quát	Chúng tôi nhận được khiếu nại từ khách hàng rằng khi họ kiểm tra lô hàng có dùng lô hộp thuốc do quý công ty sản xuất (số lô như bên trên) thì nhận thấy một phần hộp thuốc ở tình trạng rách đường cắt hờ. Sau khi điều tra nội bộ thì chúng tôi nhận định rằng lỗi này có khả năng xuất phát từ phía nhà sản xuất, nên xin gửi phiếu yêu cầu điều tra này đến quý vị.
Nội dung yêu cầu điều tra	Vui lòng điều tra những nội dung dưới đây đối với lô vỏ hộp thuốc kể trên, báo cáo kết quả điều tra qua văn bản đến chúng tôi không chậm hơn thời hạn ghi trên.  1) Có bất kỳ bất thường nào trong quá trình sản xuất lô trên hay không  2) Nguyên nhân phát sinh của lỗi trên  3) Đối sách phòng tránh tái diễn cho lỗi trên  4) Phạm vi ảnh hưởng của lỗi trên (sự việc này có lặp lại ở lô khác không)
Yêu cầu khác	Trong trường hợp không kịp thời hạn báo cáo, vui lòng liên lạc trước qua E-mail, và thông báo thời hạn báo cáo mới, sớm nhất trong khả năng của quý vị.
Liên lạc đến	Địa chỉ Phòng QA, NIPRO Pharma Việt Nam Khu công nghiệp Vsip Hải Phòng, Việt Nam
	TEL/FAX 225-383-2000 (Ext: 306)
	E-mail khanh.ho.cong@nipropharma.com qastaff@nipropharma.com

## Rách đường cắt hờ của Hộp thuốc Nicardipine Hydrochlorid 10mg Sawai

NIPRO Pharma Vietnam Co., Ltd



### Sự việc



Sau khi xuất lô hàng Nicardipine Hydrochlorid 10mg Sawai (ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」) sang Nhật Bản thì phía khách hàng phản hồi rằng khi kiểm hàng, họ phát hiện thấy một phần vỏ hộp thuốc bị rách đường cắt hờ (ミシン目), không dùng được.

- ■Số lượng: 5 hộp (không rõ sau khi kiểm hết hàng thì tất cả hộp lỗi là 5 hộp hay họ phát hiện được 5 hộp thì dừng kiểm hàng)
- ■Nhà sản xuất hộp: TOIN VIETNAM
- ■Số lô hộp: TOIN-NPV-20241219-0065
- ■Ånh tình trạng 5 hộp lỗi: xem trang sau
- ■Kiểm tra ở NPV trước khi xuất hàng: 100%
- ■Phán đoán nguyên nhân lỗi: có khả năng xuất phát từ nhà sản xuất

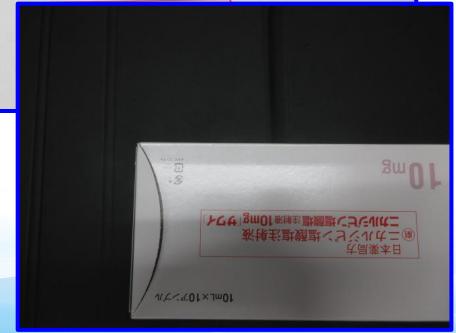
## Hình ảnh hộp lỗi











## Hình ảnh hộp lỗi



