



**BỘ TÀI CHÍNH
CỤC HẢI QUAN**

Số: **19468**/TB-CHQ

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

Hà Nội, ngày **27** tháng 7 năm 2026

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan; kiểm tra giám sát hải quan; thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 và Thông tư số 121/2025/TT-BTC ngày 18 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 347/DMP_VIME ngày 5/6/2026 của Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam, mã số thuế: 0100108367;

Cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Thuốc không kê đơn - **ZY - 10 Forte**

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Viên nang mềm **ZY - 10 Forte** có tác dụng bảo vệ tim, tế bào và thần kinh

Ký, mã hiệu, chủng loại:
Không có

Nhà sản xuất: Indchemie health specialities pvt. ltd (Địa chỉ: Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel,

Daman-396210 - India)

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Mỗi viên nang mềm chứa

Thành phần hoạt chất: Ubidecarenone (Co-enzyme Q10) 100mg

Thành phần tá dược:

Tween 80 (polysorbate-80):	5mg
Yellow beewax:	5mg
Hydrogenated vegetable oil:	10mg
Soyalecithin:	15mg
Refined soyabean oil:	225 mg

Thành phần vỏ nang:

Gelatin:	78,54 mg
Glycerin:	24,098 mg
Sorbitol solution 70% (Non crystallizing):	13,39 mg
Methyl hydroxybenzoate:	0,36 mg
propyl hydroxybenzoate:	0,09 mg
colour ponceau 4R Supra:	0,9 mg
colour tartrazine supra FCF:	0,14 mg
titanium dioxide:	0,54 mg
purified water:	vừa đủ

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

Coenzyme Q10 được sản sinh trong cơ thể người và là chất cần thiết cho hoạt động cơ bản của tế bào.

Coenzyme Q10 là một chất chống oxy hoá mạnh, có tác dụng chống lại các gốc tự do của tế bào

Coenzyme Q10 cũng giúp tăng cường sản xuất năng lượng trong từng tế bào trong cơ thể con người.

+ Cách thức sử dụng: uống 1 viên mỗi ngày sau bữa ăn

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất là mỗi viên có khối lượng trung bình 370 mg $\pm$ 2,5%, trong đó có chứa:

Thành phần hoạt chất: Ubidecarenone (Co-enzyme Q10) 100mg

Thành phần tá dược: Tween 80, yellow beewax, hydrogenated vegetable oil, Soyalecithin, refined soyabean oil

Thành phần vỏ nang: gelatin, glycerin, sorbitol solution 70% (Non crystallizing), Methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, colour ponceau 4R Supra, colour tartrazine supra FCF, titanium dioxide, purified water.

- Thông số kỹ thuật:

STT	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn kỹ thuật
-----	-------------------	---------------------

1	Cảm quan	Viên nang mềm hình Oval màu đỏ, bên trong có chứa hỗn hợp thuốc màu vàng.
2*	Định tính (Identification)	
2.1	Định tính Ubidecarenone	Thời gian lưu của đỉnh peak thu được trong sắc ký đồ mẫu thử phải tương ứng với thời gian lưu trong sắc ký đồ mẫu chuẩn
3	Khối lượng trung bình mỗi viên (mg/viên)	370 mg $\pm$ 2,5% (360,75 mg-379,25 mg)
3.1*	Độ đồng đều khối lượng	$\pm$ 5 %
4*	Độ tan rã	Tan rã trong thời gian không quá 30 phút
5	Độ đồng đều hàm lượng	$\leq$ 15
6	Mất khối lượng do làm khô	6-13%
7	Định lượng Ubidecarenone	90 mg-115mg/viên
8	* Đếm vi sinh vật: - Tổng số vi sinh vật hiếu khí - Tổng số lượng nấm men và nấm mốc kết hợp * Xét nghiệm vi sinh vật cụ thể - E.coli - Samonella - P. aeruginosa - S.aureus	-Không quá 1000 CFU/g -Không quá 100 CFU/g -Không có -Không có -Không có -Không có
9	Định lượng chất bảo quản	
	Methylparaben BP 2,0 mg/g	Không nhỏ hơn 1,0 mg/g
	Propylparaben BP 0,5 mg/g	Không nhỏ hơn 0,25 mg/g

+ Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

- Quy trình sản xuất: Cân và chuẩn bị nguyên liệu theo công thức bào chế. Pha chế khối nhân chứa được chất và tá dược, chuẩn bị khối gelatin làm vỏ nang, sau đó đóng nang bằng thiết bị để tạo hình và hàn kín viên nang. Viên nang sau khi tạo được sấy khô trong điều kiện kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm nhằm ổn định chất lượng. Cuối cùng, sản phẩm được kiểm tra các tiêu chuẩn chất lượng và đóng gói theo quy cách. Mỗi 3 vỉ x 10 viên được đóng vào một hộp carton cùng với tờ hướng dẫn sử dụng

- Công dụng theo thiết kế:

ZY-10 Forte có tác dụng bảo vệ tim, bảo vệ tế bào và bảo vệ thần kinh.

ZY-10 Forte có thể được sử dụng trong điều trị các bệnh về tim mạch, đặc biệt là suy tim sung huyết. Thuốc cũng được sử dụng để điều chỉnh sự giảm nồng độ CoQ10 trong máu (là kết quả của việc sử dụng các thuốc ức chế HMG-CoA reductase trong điều trị nồng độ cholesterol máu cao)

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định

trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 và mã hồ sơ gia hạn số 125494, ngày tiếp nhận hồ sơ gia hạn 13/11/2025, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Thuốc không kê đơn - **ZY - 10 Forte**

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng: Mỗi viên nang mềm có khối lượng trung bình 370 mg $\pm$ 2,5%, trong đó có chứa:

Thành phần hoạt chất: Ubidecarenone (Co-enzyme Q10) 100mg

Thành phần tá dược:

Tween 80 (polysorbate-80):	5mg
Yellow beewax:	5mg
Hydrogenated vegetable oil:	10mg
Soyalecithin:	15mg
Refined soyabean oil:	225 mg

Thành phần vỏ nang:

Gelatin:	78,54 mg
Glycerin:	24,098 mg
Sorbitol solution 70% (Non crystallizing):	13,39 mg
Methyl hydroxybenzoate:	0,36 mg
propyl hydroxybenzoate:	0,09 mg
colour ponceau 4R Supra:	0,9 mg
colour tartrazine supra FCF:	0,14 mg
titanium dioxide:	0,54 mg
purified water:	vừa đủ

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

Coenzyme Q10 được sản sinh trong cơ thể người và là chất cần thiết cho hoạt động cơ bản của tế bào.

Coenzyme Q10 là một chất chống oxy hoá mạnh, có tác dụng chống lại các gốc tự do của tế bào

Coenzyme Q10 cũng giúp tăng cường sản xuất năng lượng trong từng tế bào trong cơ thể con người.

+ Cách thức sử dụng: uống 1 viên mỗi ngày sau bữa ăn

- Thông số kỹ thuật: Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

- Quy trình sản xuất: Cân và chuẩn bị nguyên liệu theo công thức bào chế. Pha chế khối nhân chứa dược chất và tá dược, chuẩn bị khối gelatin làm vỏ nang, sau đó đóng nang bằng thiết bị để tạo hình và hàn kín viên nang. Viên nang sau khi tạo được sấy khô trong điều kiện kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm nhằm ổn định chất lượng. Cuối cùng, sản phẩm được kiểm tra các tiêu chuẩn chất lượng và đóng gói theo quy cách. Mỗi 3 vỉ x 10 viên được đóng vào một hộp carton cùng với tờ hướng dẫn sử dụng

- Công dụng theo thiết kế:

ZY-10 Forte có tác dụng bảo vệ tim, bảo vệ tế bào và bảo vệ thần kinh. ZY-10 Forte có thể được sử dụng trong điều trị các bệnh về tim mạch, đặc biệt là suy tim sung huyết. Thuốc cũng được sử dụng để điều chỉnh sự giảm nồng độ CoQ10 trong máu (là kết quả của việc sử dụng các thuốc ức chế HMG-CoA reductase trong điều trị nồng độ cholesterol máu cao)	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có	Nhà sản xuất: Indchemie health specialities pvt. ltd (Địa chỉ: Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210 - India)

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ”, phân nhóm **3004.90** “- Loại khác:”, phân nhóm “- - Các thuốc khác điều trị ung thư, HIV/AIDS hoặc các bệnh khó chữa khác:”, mã số **3004.90.89** “- - - Loại khác ^(SEN)” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam biết và thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam (138 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội);
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để báo cáo);
- Các Chi cục hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Hải quan (Văn phòng);
- Lưu: VT, NVTHQ-PL-Uyên (3b). 

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN



Bùi Tuấn Hải

* Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.