

DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ GMP, GLP ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2025

(Cập nhật tới ngày 26/04/2025)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 20 đợt đánh giá (18 đợt đánh giá GMP, 2 đợt đánh giá GLP và 0 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Công ty TNHH Mekophar	Lô I-9-5, đường D2, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	02-03/01/2025
2	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm đóng gói dạng túi và dạng lọ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	03-04/01/2025
3	Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA - Chi nhánh Long An	Xưởng K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, gel dùng ngoài, mỡ dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)</p>	WHO-GMP	04-01-2025
4	Công ty cổ phần dược Enlie	Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thành phố Bến Cát, tỉnh Bình Dương	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ cao, cốm, bột dược liệu): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng); Thuốc khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc, nguyên liệu làm thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc. *)</p>	WHO-GMP	10-11/01/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
5	Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Linh (BALIORIMED)	Lô 32, KCN Đà Nẵng, phường An Hải Bắc, quận Sơn Trà, thành phố Đà Nẵng.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (Cao xoa; Bạch hổ hoạt lạc cao). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	10-01-2025
6	Công ty cổ phần BV Pharma	Số 18, đường số 09, ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Khác (Nguyên liệu Mangiferin). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	14-01-2025
7	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA	Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>	WHO-GMP	15-16/01/2025
8	Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9	Số 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kim tế bào): Viên nang cứng (Viên nang cứng); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	17-18/01/2025
9	Công ty cổ phần Dược phẩm Am vi (Amvipharm)	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiệt trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiệt trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)</p>	WHO-GMP	17-18/01/2025
10	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid, bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào); Viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). Hoạt động sản xuất thuốc độc tế bào/kim tế bào tại Phân xưởng viên 2, tầng 3, Tòa nhà 2. Hoạt động sản xuất thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid tại Phân xưởng viên hormon, tầng 3, Tòa nhà 2. Hoạt động kiểm nghiệm thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid tại tầng 1 (Vi sinh) và tầng 2 (Hóa lý), Tòa nhà 2.*)</p>	WHO-GMP	20-21/01/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
11	Công ty cổ phần dược phẩm DTP	Cụm Công nghiệp Kim Bình, xã Kim Bình, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	27-28/02/2025
12	Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Thái Bình (Thaibiphar)	Km 4, đường Hùng Vương, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>	WHO-GMP	27-28/02/2025
13	Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC	Lô 11D, đường C, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Gel); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Gel); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, Thuốc gel, Thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.)*</p>	WHO-GMP	28-29/03/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
14	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Lạng Sơn	122 đường Nguyễn Du, phường Đông Kinh, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn	<p>1. Phép thử vật lý / hóa học:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS) (Định lượng, Xác định tạp chất liên quan); Quang phổ hồng ngoại (IR) (Định tính); Quang phổ phát xạ và hấp thụ nguyên tử (AAS) (Định tính, định lượng các kim loại nặng). * Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký lỏng (LC) (Định tính, Định lượng, Xác định tạp chất liên quan); Sắc ký lớp mỏng (TLC) (Định tính, Xác định tạp chất liên quan). * Phép thử xác định thông số vật lý: Chỉ số pH; Góc quay cực và góc quay cực riêng; Khối lượng riêng và tỷ trọng. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin. * Phép thử so sánh màu sắc: Xác định Độ trong của dung dịch; Xác định Màu sắc của dung dịch; Xác định Giới hạn các tạp chất (các ion). * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat. * Phép thử chuẩn độ, định lượng: Chuẩn độ đo điện thế; Chuẩn độ bằng nitrit; Chuẩn độ complexon. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều; Độ rã của viên nén và nang; Độ rã của viên bao tan trong ruột; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng tinh dầu trong dược liệu; Xác định các chất chiết được trong dược liệu; Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu; Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu; Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi. <p>2. Phép thử sinh học:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Phép thử vi sinh: Thử vô khuẩn; Giới hạn nhiễm khuẩn; Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật. 	WHO-GLP	01-02/04/2025
15	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng); Vị thuốc cổ truyền (Chè hòa tan; Vị thuốc cổ truyền: Làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, sấy, tẩm, sao, chích, chưng, nấu, đồ, nung, nướng). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	08-10/04/2025
16	Công ty cổ phần Sinh Học Dược phẩm Ba Đình (BABIOPHAR)	Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (chứa hormon sinh dục)). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	10-11/04/2025
17	Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao - Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần Dược Danapha	Lô A22 đường số 3, khu công nghệ cao Đà Nẵng, xã Hòa Liên, huyện Hòa Vang, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt). * Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiệt trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, Hồn dịch; Dầu xoa; Thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai/xịt mũi/xịt họng dạng dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hồn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Cao xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiệt trùng cuối, Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). <p>(*Phạm vi đánh giá bao gồm cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai.*)</p>	WHO-GMP	11-12/4/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
18	Viện nghiên cứu và phát triển sản phẩm thiên nhiên	176 Phùng Khoang, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội	<p>1. Phép thử vật lý / hóa học:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS). * Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký giấy; Sắc ký khí (GC) (GC-MS); Sắc ký lỏng (LC) (Detector DAD); Sắc ký lớp mỏng (TLC). * Phép thử xác định thông số vật lý: Chỉ số pH; Khối lượng riêng và tỷ trọng. * Phép thử xác định thông số hóa học: Chỉ số acetyl; Chỉ số acid; Chỉ số ester; Chỉ số hydroxyl; Chỉ số iod; Chỉ số peroxyd; Chỉ số xà phòng hóa; Chất không bị xà phòng hóa; Lưu huỳnh dioxyd; Các chất oxy hóa. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học. * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat; Xác định Tro tan trong nước. * Phép thử chuẩn độ, định lượng: Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Xác định hàm lượng Methanol và Propan-2-ol; Định lượng dung môi tồn dư; Xác định các chất bảo quản kháng khuẩn; Định lượng acid Omega-3 trong dầu cá; Định lượng vitamin D. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng tinh dầu trong dược liệu; Xác định các chất chiết được trong dược liệu; Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu; Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu; Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi; Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi. 	WHO-GLP	12-04-2025
19	Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam	Số 76 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	18-19/04/2025
20	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)	Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt/nhỏ mũi/nhỏ tai dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	26-27/04/2025