

# DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH TỐT (GxP) ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2022

( Cập nhật tới ngày 06/06/2022 )

| TT                                                                                                | TÊN CƠ SỞ                                            | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                       | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| <b>Gồm 45 đợt đánh giá (42 đợt đánh giá GMP, 2 đợt đánh giá GLP và 1 đợt đánh giá GMP bao bì)</b> |                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                    |
| 1                                                                                                 | <b>Công ty cổ phần Pymepharco</b>                    | Số 166-170, phố Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Thuốc tiêm bột đông khô đóng lọ); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm đóng lọ và đóng ống); Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin đóng lọ).</li> <li>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm đóng ống).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiết trùng cuối và Thuốc không vô trùng.</li> <li>* 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).</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</li> </ul> | WHO-GMP    | 06-08/01/2022      |
| 2                                                                                                 | <b>Công ty cổ phần sản xuất Nature Lifecare</b>      | 21 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | WHO-GMP    | 08-01-2022         |
| 3                                                                                                 | <b>Công ty cổ phần Dược Nature Việt Nam</b>          | 19 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch nhỏ mũi, dung dịch xịt mũi).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WHO-GMP    | 08-01-2022         |
| 4                                                                                                 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic</b> | Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt)).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng.</li> <li>* 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).</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</li> </ul>      | WHO-GMP    | 11-12/01/2022      |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                          | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                                                                                                                                                          | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 5  | <b>Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam</b>   | Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối.</li> <li>* 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).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | WHO-GMP    | 13-14/01/2022      |
| 6  | <b>Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo</b>     | Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Hỗn dịch uống; Nhũ dịch uống; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid)); Viên nén (Viên nén, viên bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | WHO-GMP    | 14 - 15/01/2022    |
| 7  | <b>Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo</b>     | Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc chứa hóc môn corticosteroid: kem, gel, mỡ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | WHO-GMP    | 14 - 15/01/2022    |
| 8  | <b>Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Số 66, quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 1)</li> <li>* Cụm công nghiệp Cần Lố, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 2)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>« Cơ sở 1 »</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Viên nén bao đường; Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> <li>« Cơ sở 2 »</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu; Khác (Hoạt chất tinh khiết chiết xuất, tinh chế từ dược liệu (Piperin từ hồ tiêu, Curcumin từ nghệ, β-caroten từ gấc); Tinh dầu).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>(*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.</li> <li>*)</li> </ul> | WHO-GMP    | 15-16/01/2022      |
| 9  | <b>Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế</b>         | Số 36, đại lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng (Viên nang cứng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng.</li> <li>* 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).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | WHO-GMP    | 15-16/1/2022       |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                    | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 10 | <b>Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam</b>          | Khu Công Nghiệp Mỹ Xuân A2, Phường Mỹ Xuân, Thị Xã Phú Mỹ, Tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | WHO-GMP    | 17-01-2022         |
| 11 | <b>Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa (THEPHACO)</b> | Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng khác (Thuốc nhỏ mắt).</li> <li>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô uống; Hỗn dịch uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Viên nén (Viên nén, Viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc tiết trùng cuối; Thuốc không vô trùng.</li> <li>* 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).</li> </ul> <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    | 19-20/01/2022      |
| 12 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn</b>                    | Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.             | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch)).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Nhũ dịch dùng ngoài; Thuốc nhỏ mũi (dung dịch, hỗn dịch); Thuốc xịt mũi (dung dịch, hỗn dịch); Thuốc nhỏ tai (dung dịch, hỗn dịch)); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống; Sirô thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp:</li> <li>* 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).</li> </ul> <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    | 19-21/01/2022      |
| 13 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm OPV</b>                           | Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô, hỗn dịch, nhũ dịch, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, gel dùng ngoài, mỡ dùng ngoài); Thuốc đặt (Thuốc đạn, thuốc trứng); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> </ul> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | WHO-GMP    | 21-22/01/2022      |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                                                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                        | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 14 | Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam                                             | Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.                                  | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); 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).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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    | 21-22/01/2022      |
| 15 | Công ty cổ phần dược phẩm Fremed                                               | Lô E9-3A, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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 có tác dụng tránh thai).*)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WHO-GMP    | 22-23/01/2022      |
| 16 | Công ty cổ phần Sinh Học Dược phẩm Ba Đình (BABIPHAR)                          | Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.                                 | <p>* Thuốc không vô trùng (Hormon): Viên nang mềm; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | WHO-GMP    | 24-01-2022         |
| 17 | Trung tâm kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế Thái Nguyên | Tổ 7, phường Thịnh Đán, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên                                      | <p>1. Phép thử vật lý / hóa học:</p> <p>* Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS) (Định tính; Định lượng; Xác định tạp chất liên quan); Quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ (AAS) (Định tính, định lượng các kim loại nặng).</p> <p>* 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; Định lượng; Xác định tạp chất liên quan).</p> <p>* 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; Nhiệt độ đông đặc; Nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy và điểm nhỏ giọt.</p> <p>* 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.</p> <p>* Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin.</p> <p>* Phép thử so sánh màu sắc: Độ trong của dung dịch; Màu sắc của dung dịch; Giới hạn các tạp chất.</p> <p>* Phép thử nung gia nhiệt: Mất khối lượng do làm khô; Tro không tan trong acid; Tro toàn phần; Tro sulfat; Tro tan trong nước.</p> <p>* Phép thử chuẩn độ, định lượng hóa học: Chuẩn độ đo điện thế; Chuẩn độ bằng nitrit; Chuẩn độ complexon; Chuẩn độ trong môi trường khan; Định lượng các kháng sinh họ Penicillin bằng phương pháp đo iod; Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Định lượng Acid Acetic trong peptid tổng hợp.</p> <p>* Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn về thể tích của thuốc dạng 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.</p> <p>* Phép thử với dược liệu: Định lượng Aldehyd trong tinh dầu; Định lượng Taninoid trong 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; Mất khối lượng do làm khô của các chất chiết được trong dược liệu; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi; Xác định chỉ số trương nở.</p> <p>2. Phép thử sinh học:</p> <p>* Phép thử vi sinh: Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật.</p> <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-GLP    | 10-02-2022         |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                           | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                                       | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 18 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm TIPHARCO</b>           | Lô 08-09 cụm công nghiệp-tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, khu phố 4, phường 9, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang. | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>                                                                                                                                                      | WHO-GMP    | 14-15/2/2022       |
| 19 | <b>Công ty TNHH MTV Dược phẩm Phước Sanh Pharma</b> | Số 272 C, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc từ dược liệu: Viên nang cứng, viên hoàn cứng, thuốc nước uống; thuốc dùng ngoài.</li> <li>* Nguyên liệu làm thuốc: Dược liệu đã chế biến, cao lỏng.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | WHO-GMP    | 17-18/02/2022      |
| 20 | <b>Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3</b>            | 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài; Cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nén nhai, viên nén ngậm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*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).</li> <li>*)</li> </ul> | WHO-GMP    | 18 - 19/02/2022    |
| 21 | <b>Công ty TNHH Dược thảo Hoàng Thành</b>           | Nhà máy dược phẩm: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (từ cao, cốm, bột dược liệu): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.</li> <li>*)</li> </ul>                                                                                                                                             | WHO-GMP    | 24-25/02/2022      |
| 22 | <b>Công ty TNHH Novaglorly</b>                      | Số 59B, đường Nhuận Đức, ấp Đức Hiệp, xã Nhuận Đức, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu hóa dược.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu hóa dược.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | WHO-GMP    | 25-26/2/2022       |
| 23 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Khang Minh</b>         | D19/37K, hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh.                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc khác (Cao đặc; Vị thuốc cổ truyền: làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, chặt, sấy, sao, chích, chưng, nấu).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>     | WHO-GMP    | 04-05/03/2022      |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                          | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                          | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 24 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A</b>    | Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.                    | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, gel dùng ngoài, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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    | 09-10/03/2022      |
| 25 | <b>Công ty cổ phần S.P.M</b>                       | Lô số 51, khu công nghiệp Tân Tạo, đường Số 2, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh. | <p>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ dùng ngoài); 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).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc không vô trùng Thuốc tiết trùng cuối.</p> <p>* 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> <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    | 11 - 12/3/2022     |
| 26 | <b>Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex</b> | Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội                         | <p>* 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, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Chè hòa tan; Vị thuốc cổ truyền: Làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, sấy, tẩm, sao, chích, chưng, nấu, đồ, nung, nướng).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WHO-GMP    | 15-17/03/2022      |
| 27 | <b>Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex</b> | Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội                 | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* 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> <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 có tác dụng tránh thai); bao gồm cả dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.)*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | WHO-GMP    | 15-17/03/2022      |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                       | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                             | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 28 | <b>Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)</b> | Số 18, đường Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng.                        | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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    | 18-20/03/2022      |
| 29 | <b>Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)</b> | Khu công nghiệp Phú Hội - Đức Trọng - Lâm Đồng.                                           | <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm.</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WHO-GMP    | 18 - 20/3/2022     |
| 30 | <b>Công ty cổ phần Dược Danapha</b>             | Số 253, đường Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng. | <p>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt).</p> <p>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nhai; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, dầu xoa; Thuốc nhỏ mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiết trùng cuối và Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, 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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p> | WHO-GMP    | 21-22/03/2022      |
| 31 | <b>Công ty cổ phần Dược Minh Hải</b>            | Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau.                         | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin, thuốc chứa chất độc tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường; Viên nén, viên nén bao phim chứa chất độc tế bào).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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 hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>                                                                                                                                                                                                                                 | WHO-GMP    | 24-26/03/2022      |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                                     | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                                                                                                                                                                                                  | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 32 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd</b>                      | * Nhà máy sản xuất: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, khu công nghiệp/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.<br>* Kho bảo quản: Lô VA.12-10B, đường số 22, KCN/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh. | * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).<br>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | WHO-GMP    | 25-26/3/2022       |
| 33 | <b>Công ty TNHH sản xuất hút ẩm Gia Phát</b>                  | 1/21A ấp Tiền Lân, xã Bà Điểm, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh                                                                                                                                                                                                            | Gói hút ẩm Silicagel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | GMP bao bì | 26-03-2022         |
| 34 | <b>Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội</b> | Số 7, Ngõ 107, Đường Nguyễn Chí Thanh, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội.                                                                                                                                                                                                               | 1. Phép thử vật lý / hóa học:<br>* Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS); Quang phổ hồng ngoại (IR); Quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ (AAS).<br>* Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký khí (GC); Sắc ký lỏng (LC); Sắc ký lớp mỏng (TLC).<br>* Phép thử xác định thông số vật lý: Chỉ số khúc xạ; Chỉ số pH; Khối lượng riêng và tỷ trọng; Nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy và điểm nhỏ giọt; Điện dẫn suất; Khối lượng riêng của chất rắn.<br>* 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 peroxyl; Chỉ số xà phòng hóa; Xác định chất không bị xà phòng hóa.<br>* Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin.<br>* 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).<br>* 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.<br>* Phép thử chuẩn độ, định lượng hóa học: Chuẩn độ đo ampe; Chuẩn độ đo điện thế; Định lượng nước bằng thuốc thử Karl Fischer; Chuẩn độ bằng nitrit; Chuẩn độ complexon; Chuẩn độ trong môi trường khan; Định lượng nitrogen trong hợp chất hữu cơ; Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Xác định hàm lượng Methanol và Propan-2-ol; Định lượng vitamin D.<br>* 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.<br>* Phép thử với dược liệu: Xác định chiết kiệt alcaloid; Định lượng Taninoid trong 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; Xác định acid Aristolochic I trong dược liệu.<br>* Phép thử khác (Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Xác định hàm lượng Methanol và Propan-2-ol):<br>2. Phép thử sinh học:<br>* Phép thử vi sinh: Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật; Nội độc tố vi khuẩn. | WHO-GLP    | 31/3-01/4/2022     |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                                                             | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                                | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 35 | <b>Công ty cổ phần Dược S. Pharm</b>                                                  | Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng.                      | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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>                                                                                                                                                 | WHO-GMP    | 31/3-01/4/2022     |
| 36 | <b>Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)</b>                                          | Số 9 đường Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.                                                     | <p>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Vắc xin, sinh phẩm dạng lọ, ampoule; Dung môi hồi chỉnh dạng ampoule).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin bạch hầu - ho gà toàn tế bào - uốn ván (DPT); Vắc xin uốn ván - bạch hầu (Td); Vắc xin uốn ván hấp thụ (TT); Vắc xin lao (BCG)).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc sinh học.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Thử chất gây sốt; Thử độc tính bất thường; Phép thử khác: (Các phép thử khác cho kiểm định Vắc xin bạch hầu, Ho gà toàn tế bào, Uốn ván, Lao)).</p> | WHO-GMP    | 13-14/04/2022      |
| 37 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm VCP</b>                                                  | Xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội.                                                              | <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu; Khác (Tinh dầu; Dược liệu sơ chế - chế biến Tinh dầu; Vị thuốc cổ truyền; Vị thuốc cổ truyền dạng cốm).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | WHO-GMP    | 16-05-2022         |
| 38 | <b>Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang</b> | Lô B2-B3, khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang. | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | WHO-GMP    | 19-20/05/2022      |
| 39 | <b>Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang</b> | Lô B2-B3, khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang. | <p>* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin): Viên nang cứng (Viên nang cứng); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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>                                                                                                                                                                                                                                                               | WHO-GMP    | 19-20/5/2022       |
| 40 | <b>Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam</b>                                              | Số 300C, đường Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.                              | <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, cồn thuốc); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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> <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 có tác dụng tránh thai).*)</p>                                                                                                                                            | WHO-GMP    | 21-05-2022         |

| TT | TÊN CƠ SỞ                                            | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ                                                                                                  | PHẠM VI ĐÁNH GIÁ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TIÊU CHUẨN | THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ |
|----|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 41 | <b>Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Quảng Ninh</b> | Nhà máy dược phẩm: Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.                         | <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng; Rượu thuốc; Dung dịch thuốc uống; Sirô); 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 mềm); Thuốc khác (Trà thuốc).</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu); Khác (Dược liệu đã chế biến).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>                                                                                                          | WHO-GMP    | 24 - 25/5/2022     |
| 42 | <b>Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ</b>          | Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.                    | <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nhỏ mũi, xịt mũi; Dung dịch dùng ngoài; Thuốc nhỏ tai); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai)).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm; Thuốc khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* 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> | WHO-GMP    | 31/5-01/6/2022     |
| 43 | <b>Công ty cổ phần đông nam dược Trường Sơn</b>      | Số 391 - 417 Đường Mã Lò, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh                               | <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, cao xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | WHO-GMP    | 01-06-2022         |
| 44 | <b>Công ty TNHH Vạn Xuân</b>                         | Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.             | <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Dầu gió); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao khô; Cao đặc; Cao lỏng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>                                                                                                                                                                 | WHO-GMP    | 02-03/06/2022      |
| 45 | <b>Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam</b>     | Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | WHO-GMP    | 02-04/06/2022      |