

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

(Cập nhật tới ngày 17/03/2022)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 22 đợt đánh giá (21 đợt đánh giá GMP, 1 đợt đánh giá GLP và 0 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170, phố Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên.	* 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). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm đóng ống). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * 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)). ☐ * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiết trùng cuối và Thuốc không vô trùng. ☐ * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*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).*)	WHO-GMP	06-08/01/2022
2	Công ty cổ phần sản xuất Nature Lifecare	Số 21 Đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	08-01-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
3	Công ty cổ phần Dược Nature Việt Nam	Số 19, đường số 18, phường Linh Chiểu, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch nhỏ mũi, dung dịch xịt mũi). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	08-09/01/2022
4	Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh.	* 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)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * 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 cốt); 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 cốt sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*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).*)	WHO-GMP	11-12/01/2022
5	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	13-14/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
6	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	14 - 15/01/2022
7	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc chứa hóc môn corticosteroid: kem, gel, mỡ	WHO-GMP	14 - 15/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
8	Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	* Số 66, quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 1); * Cụm công nghiệp Cần Lố, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 2).	« Cơ sở 1 » * 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. « Cơ sở 2 » * 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). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: 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). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). (*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. *) ²	WHO-GMP	15-16/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
9	Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa (THEPHACO)	Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng khác (Thuốc nhỏ mắt). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc tiết trùng cuối; Thuốc không vô trùng. ☐ * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	19-20/01/2022
10	Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn	Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * 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 xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Hỗn dịch uống; Sirô uống); 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * 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). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	19-21/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
11	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam	Cụm CN Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	21-22/01/2022
12	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* 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). ☐ * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	21-22/01/2022
13	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	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	22-23/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
14	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	1. Phép thử vật lý / hóa học: ☐ * 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). ☐ * 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). ☐ * 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. ☐ * 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. ☐ * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin. ☐ * Phép thử so sánh màu sắc: Độ trong của dung dịch; Màu sắc của dung dịch; Giới hạn các tạp chất. ☐ * 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. ☐ * 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. ☐ * 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. ☐ * 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. ☐ 2. Phép thử sinh học: ☐	WHO-GLP	10-02-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
15	Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng.	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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/kìm tế bào và hormon sinh dục). *)²	WHO-GMP	18 - 19/02/2022
16	Công ty TNHH Dược thảo Hoàng Thành	Nhà máy dược phẩm: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.	* Thuốc dược liệu từ cao, cốm, bột dược liệu: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc nước uống, siro thuốc. * Nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu: Cao lỏng, cao đặc, cao khô.	WHO-GMP	24-25/02/2022
17	Công ty TNHH Novaglory	Số 59B, đường Nhuận Đức, ấp Đức Hiệp, xã Nhuận Đức, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu hóa dược. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu hóa dược. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	25-26/2/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
18	Công ty cổ phần Dược phẩm Khang Minh	D19/37K, hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc dược 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). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	04-05/03/2022
19	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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).*)	WHO-GMP	09-10/03/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
20	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, khu công nghiệp Tân Tạo, đường Số 2, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * 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). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc không vô trùng. * 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. * 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). (*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).*)	WHO-GMP	11 - 12/3/2022
21	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội	* 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 dùng ngoài, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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).*)	WHO-GMP	15-17/03/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
22	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Số 356, đường Giải Phóng, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch, cồn thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt); 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, chặt, sấy, tẩm, sao, chích, chưng, nấu, đồ, nung). * Nguyên liệu từ dược liệu: Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	15-17/03/2022