

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

(Cập nhật tới ngày 20/10/2022)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 77 đợt đánh giá (69 đợt đánh giá GMP, 5 đợt đánh giá GLP và 3 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Công ty cổ phần Pympharco	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 được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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	21 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa được liệu thuốc Danh mục được liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	08-01-2022
3	Công ty cổ phần Dược Nature Việt Nam	19 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch nhỏ mũi, dung dịch xịt mũi). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	08-01-2022
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 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; Ong hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm 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 được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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 Trung ương 3 (FORIPHARM)	Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 – Nhà máy sản xuất dược phẩm Nam Sơn Số 28, Đường 351, Thôn Quỳnh Hoàng, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, thành phố Hải Phòng	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc; Dung dịch thuốc uống; Nhũ dịch thuốc uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Dầu xoa; Cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Sirô; Cao lỏng; Rượu thuốc); 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 (Cao xoa; Trà thuốc). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc; Cao lỏng); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu); Khác (Dược liệu đã chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Tất cả các dạng nguyên liệu tại mục Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Tất cả các dạng nguyên liệu tại mục 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 chứa được chất thuộc Danh mục thuốc, được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. - Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuốc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	11-12/01/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
6	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
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
8	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; Hỗn dịch; 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 nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	14 - 15/01/2022
9	Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế	Số 36, đại lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * 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). * 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 sản xuất vô trùng; 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).	WHO-GMP	15-16/1/2022
10	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 Cồn 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.)	WHO-GMP	15-16/01/2022
11	Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Khu Công Nghiệp Mỹ Xuân A2, Phường Mỹ Xuân, Thị Xã Phú Mỹ, Tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít). * 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); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	17-01-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
12	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 (dung dịch, hỗn dịch)). * 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, 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). * 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	19-21/01/2022
13	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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	19-20/01/2022
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.	* 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	21-22/01/2022
15	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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	21-22/01/2022
16	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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	22-23/01/2022
17	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.	* Thuốc không vô trùng (Hormon): Viên nang mềm; 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 (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	24-01-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
18	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: * Phép thử vi sinh: Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật. (*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.*)	WHO-GLP	10-02-2022
19	Công ty cổ phần Dược phẩm TIPHARCO	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.	* 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, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô). * 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	14-15/2/2022
20	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Phước Sanh Pharma	Số 272 C, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Cồn thuốc; Dầu xoa); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc 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. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	17-18/02/2022
21	Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3	115 Ngõ 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 nhai, viên nén ngậm). * 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 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).*)	WHO-GMP	18 - 19/02/2022
22	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, 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); Thuốc khác (Cao lỏng). * 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). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu: Tất cả các dạng nguyên liệu ở mục 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: Tất cả các dạng nguyên liệu ở mục 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	24-25/02/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
23	Công ty TNHH Novaglorly	Số 59B, đường Nhuận Đức, ấp Đức Hiệp, xã Nhuận Đức, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng (Dạng bột: Magnesi lactat dihydrat, Terpin hydrat, Calci phosphat, Magnesi hydroxyd, Magaldrat, Nhôm hydroxyd khô, Magnesi carbonat nặng, Magnesi carbonat nhẹ, Calci carbonat; Dạng gel, hỗn dịch: Nhôm phosphat 20%, Nhôm hydroxyd 13%, Magnesi hydroxyd 30%, Nhôm hydroxyd 14 %, Nhôm hydroxyd 20 %, Calci phosphat 20%, Magaldrat 15 %). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu hóa dược). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu hóa dược). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	25-26/2/2022
24	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 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; Vĩ thuốc cổ truyền: làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, chặt, sấy, sao, chích, chưng, nấu). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao được liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột được liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được 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
25	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, 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 dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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
26	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 không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Hỗn dịch); 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 (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 (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, được 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).*)	WHO-GMP	11 - 12/3/2022
27	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên 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, gel, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao được 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, được 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.*)	WHO-GMP	15-17/03/2022
28	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	* Thuốc được 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; Vĩ thuốc cổ truyền: Làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, sấy, tẩm, sao, chích, chưng, nấu, đồ, nung, nướng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được 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
29	Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)	Khu công nghiệp Phú Hội - Đức Trọng - Lâm Đồng.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm. * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao được liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được 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	18 - 20/3/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
30	Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)	Số 18, đường Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Hồn dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc khác (Cao lỏng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa được liệu thuộc Danh mục được liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	18 - 20/3/2022
31	Công ty cổ phần Dược Danapha	Số 253, đường Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (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 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). * 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 được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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).*)	WHO-GMP	21-22/03/2022
32	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau.	* 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). * 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 dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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).*)	WHO-GMP	24-26/03/2022
33	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	* 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. * Kho bảo quản: Lô VA.12-10B, đường 17, 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). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng): * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	25-26/3/2022
34	Công ty TNHH sản xuất hút âm Gia Phát	1/21A ấp Tiên Lân, xã Bà Điểm, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh	Gói hút âm Silicagel	GMP bao bì	26-03-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
35	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Dopharma)	Nhà máy sản xuất dược phẩm: Lô số 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống; Sirô thuốc); Thuốc không vô trùng khác (Cao xoa, thuốc hít). * 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 sản xuất vô trùng; 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 chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất 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).*)	WHO-GMP	29-30/03/2022
36	Công ty cổ phần Dược S. Pharm	Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng.	* 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)). * 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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	31/3-01/4/2022
37	Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội	Số 7, Ngõ 107, Đường Nguyễn Chí Thanh, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội.	1. Phép thử vật lý / hóa học: * 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). * Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký khí (GC); Sắc ký lỏng (LC); Sắc ký lớp mỏng (TLC). * 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. * 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. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin. * Phép thử so sánh màu sắc: Xác định Độ trong của dung dịch; Xác định Màu sắc của dung dịch; Xác định Giới hạn các tạp chất (các ion). * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat; Xác định Tro tan trong nước. * 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. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều; Độ rã của viên nén và nang; Độ rã của viên bao tan trong ruột; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: 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. * Phép thử khác (Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Xác định hàm lượng Methanol và Propan-2-ol); 2. Phép thử sinh học: * 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
38	Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Số 9 đường Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Vắc xin, sinh phẩm dạng lọ, ampoule; Dung môi hồi chỉnh dạng ampoule). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * 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)). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc sinh học. * 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)).	WHO-GMP	13-14/04/2022
39	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất	Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Cao lỏng; Cao đặc; Cồn xoa bóp); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Sirô; Cao lỏng; Cao đặc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, Gel, Mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim); Thuốc khác (Cao đặc, cao khô, cao lỏng). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô). * 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	13-14/5/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
40	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Tp. Hà Nội	* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu); Khác (Tinh dầu; Dược liệu sơ chế - chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Tất cả các dạng nguyên liệu làm thuốc ở mục Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Tất cả các dạng nguyên liệu làm thuốc ở mục Nguyên liệu từ dược liệu).	WHO-GMP	16-05-2022
41	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2-B3, khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	19-20/5/2022
42	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2-B3, khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	Japan-GMP	19-20/05/2022
43	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Nam	Số 300C, đường Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.	* 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). * 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, được 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 (từ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	21-05-2022
44	Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Quảng Ninh	Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; 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 (Cao lỏng; Trà thuốc; Rượu thuốc). * 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 (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	24 - 25/5/2022
45	Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai)); Thuốc không vô trùng khác (Dung dịch nhỏ mũi; Dung dịch xịt mũi; Dung dịch nhỏ tai). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm; Thuốc khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	31/5-01/6/2022
46	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	02-04/06/2022
47	Công ty TNHH Dược phẩm và trang thiết bị y tế Hoàng Đức	Địa điểm kinh doanh Công ty TNHH dược phẩm và trang thiết bị y tế Hoàng Đức - Kho chứa hàng Long Hậu - Lô N1-C, đường số 4, khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, ấp 3, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam	* Đóng gói thứ cấp: Khác (Thuốc bảo quản lạnh (bao gồm cả vắc xin và sinh phẩm y tế); Thuốc bảo quản điều kiện thường). (*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, được 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.*)	WHO-GMP	23-06-2022
48	Công ty Cổ phần y học Rạng Đông - Chi nhánh tại thành phố Hồ Chí Minh	202A đường 11, phường Linh Xuân, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm phóng xạ chứa Fluorin 18 fludeoxy glucose (18F-FDG)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	24-06-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
49	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng	Số 18/383 Lán Bè, phường Lam Sơn, quận Lê Chân, thành phố Hải Phòng	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 hồng ngoại (IR) (Định tính); 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; 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 sôi và khoảng chưng cất. * 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; Chất không bị xà phòng hóa; Các chất oxy 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: Xác định Độ trong của dung dịch; Xác định Màu sắc của dung dịch; Xác định Giới hạn các tạp chất (các ion). * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat; Xác định Tro tan trong nước. * Phép thử chuẩn độ, định lượng: 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 các kháng sinh họ Penicillin bằng phương pháp đo iod; Định lượng các steroid bằng Tetrazolium; Định lượng nitrogen trong hợp chất hữu cơ; Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều; Độ rã của viên nén và nang; Độ rã của viên bao tan trong ruột; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng 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; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi; Xác định chỉ số trương nở. 2. Phép thử sinh học: * Phép thử vi sinh: Thử vô khuẩn; Giới hạn nhiễm khuẩn; Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật.	WHO-GLP	02-07-2022
50	Công ty TNHH Vạn Xuân	Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Dầu gió); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim); Thuốc khác (Trà thuốc). * 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 khô; Cao đặc; Cao lỏng); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu); Khác (Tinh dầu). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Thử độc tính bất thường). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	04-05/07/2022
51	Công ty TNHH sản xuất Constantia Việt Nam	Lô III-6, Nhóm CN3, Đường số 11, Khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh	Màng nhôm trắng đã in và chưa in, màng nhôm ghép giấy đã in và chưa in, màng nhôm ghép chất dẻo đã in và chưa in, màng chất dẻo đơn lớp, màng chất dẻo đa lớp	GMP bao bì	06 - 07/7/2022
52	Chi nhánh Công ty TNHH Đức Thọ Xuân	Số 268 Ấp Phú An, xã Phú Thịnh, huyện Tam Bình, Tỉnh Vĩnh Long	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (tử cao, cốm, bột dược liệu): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc 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. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	13-14/7/2022
53	Công ty cổ phần Dược và Vật tư Y tế Bình Thuận (PHAPHARCO)	Số 192, đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * 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 có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	15-16/07/2022
54	Cơ sở sản xuất đông dược Cửu Long - Kho xưởng dược Cục Hậu cần Quân khu 9	Số 28 đường Huỳnh Phan Hộ, phường Trà An, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nén. * 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: * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	15-07-2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
55	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Kem, mỡ, gel dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (từ dược liệu đã chế biến): Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, được 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).*)	WHO-GMP	15-07-2022
56	Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar - Austrapharm (ME-AUSPHARM)	Lô III - 18, đường số 13, nhóm Công nghiệp III, khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học 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	02 - 03/8/2022
57	Công ty cổ phần đông nam dược Trường Sơn	Số 391 - 417 Đường Mã Lò, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	* 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	04-08-2022
58	Công ty cổ phần Dược TH Pharma	Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, siro, cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Trà hòa tan); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	13-14/08/2022
59	Công ty TNHH sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy	Khu công nghiệp công nghệ cao I, khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29, đại lộ Thăng Long, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam: dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	22-23/08/2022
60	Công ty TNHH Bách Thảo Dược	Lô Q-6, khu công nghiệp Trảng Duyệt, thuộc khu kinh tế Đình Vũ - Cát Hải, xã An Hòa, huyện An Dương, Tp. Hải Phòng	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống; Nhũ dịch thuốc uống; Si rô thuốc); 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). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	25-26/08/2022
61	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên 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 (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	7-8/9/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
62	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy công nghệ cao Bình Dương	Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa Steroid và không chứa Steroid): Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và 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 chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh	EU-GMP	08-09-2022
63	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh	53-55 Lê Thị Riêng, phường Bến Thành, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh 45 Nguyễn Văn Tráng, phường Bến Thành, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	12 - 13/9/2022
64	Công ty TNHH Dược phẩm Allomed	Lô A-1H-CN, Khu công nghiệp Mỹ Phước 3, phường Chánh Phú Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch thẩm phân phúc mạc). * 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: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch thẩm phân máu); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch ống uống). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc uống dạng lỏng chứa vi sinh (dạng ống); Bơm tiêm đóng sẵn). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học; Thuốc không vô trùng; Thuốc tiết trùng cuối; Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)).	WHO-GMP	14 - 15/9/2022
65	Công ty TNHH Dược phẩm & TPCN Hương Hoàng	Số nhà 35, ngõ 34, đường Đỗ Lý Khiêm, phường Bồ Xuyên, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc; Cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	19-20/09/2022
66	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); 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 dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	26-27/9/2022
67	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (MEBIPHAR)	Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); 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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * 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). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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).*)	WHO-GMP	30/9-01/10/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
68	Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa	Lô đất III - 1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh	* 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 hoàn (Viên hoàn cứng; Trà thuốc); Thuốc khác (Cao lỏng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * 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	30/9 - 01/10/2022
69	Công ty Cổ phần Bao bì cấp 1 PGA	Lô A29, Khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, Km 47 Quốc lộ 5, phường Việt Hòa, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương	Bao bì cấp 1	GMP bao bì	03-10-2022
70	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy công nghệ cao Bình Dương	Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch, hỗn dịch); Thuốc sản xuất vô trùng khác. * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và 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 chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	07 - 08/10/2022
71	Công ty TNHH Nipro Pharma Việt Nam (NPV)	Lô đất số IN1-4A và IN1-4B, khu đô thị công nghiệp và dịch vụ VSIP Hải Phòng, huyện Thủy Nguyên, khu kinh tế Đình Vũ - Cát Hải, thành phố Hải Phòng, Việt Nam.	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam: Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột đông khô.	WHO-GMP	10-11/10/2022
72	Chi nhánh Công ty TNHH dược phẩm Nam Việt - Xưởng sản xuất thuốc	Lô AIV-4, khu công nghiệp Giao Long giai đoạn II, xã An Phước, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, nhũ dịch, cồn thuốc); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem và Thuốc mỡ dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nén (Viên nén, viên nén bao đường; viên than hoạt tính); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp (chỉ bao gồm các thuốc dạng đóng chai): Tất cả các dạng thuốc ở mục 2.1; 4.1. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	12-13/10/2022
73	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô; Dung dịch uống dạng ampoule; Hỗn dịch uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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.*)	WHO-GMP	12-13/10/2022
74	Trung tâm kiểm nghiệm Đà Nẵng	118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	14 - 15/10/2022
75	Công ty cổ phần Dược phẩm Am vi (Amvipharm)	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, Viên nén bao phim, Viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (bao gồm cả thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam). * 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	14-15/10/2022

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
76	Công ty cổ phần Euvipharm	Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penicillin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài; Thuốc nhỏ mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Hỗn dịch uống, Sirô thuốc, Dung dịch uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penicillin); viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penicillin)). * 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 bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	18 - 19/10/2022
77	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, Thuốc cốm); 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 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).*)	WHO-GMP	19-20/10/2022