

DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH TỐT (GxP) ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2024

(Cập nhật tới ngày 22/08/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 49 đợt đánh giá (48 đợt đánh giá GMP, 1 đợt đánh giá GLP và 0 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu	Km12,9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Dung dịch xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn 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 (Cao lỏng, Cồn thuốc; Rượu thuốc; 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). * 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. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	09-10/01/2024
2	Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội	Km12, đường 32, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm chứa C6 H11 18F O5 (Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (18F-FDG) hoặc tên khác: 2-deoxy-2-[18F]fluoroglucose (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	10-01-2024
3	Nhà máy sản xuất - Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Linh	Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Viên kẹo ngậm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, Thuốc gel, Thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, thái chặt, tẩm, chích, sao, nấu); 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 lỏng, cao khô); 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. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	11-12/01/2024
4	Viện nghiên cứu hạt nhân	Trung tâm nghiên cứu và điều chế đồng vị phóng xạ, Số 01 Nguyễn Tử Lực, phường 8, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiệt trùng cuối khác (Thuốc đông khô; Dung dịch tiêm/Bình phát hạt nhân phóng xạ Technetium 99m (Tc-99m)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiệt trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng chứa hoạt chất phóng xạ Iode 131 (I-131)); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc chứa hoạt chất phóng xạ Iode 131 (I-131) và Phospho 32 (P-32)); Thuốc không vô trùng khác (Tắm áp ngoài da chứa hoạt chất phóng xạ Phospho 32 (P-32)). * 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 tiệt trùng cuối và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý (Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ; Độ tinh khiết hóa phóng xạ); Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). 	WHO-GMP	12-13/01/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
5	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	17-18/01/2024
6	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (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 (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch, thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin)). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng (bao gồm cả viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam)). * 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 (bao gồm cả viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm 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. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	22-23/01/2024
7	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch 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 (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, dung dịch thuốc nhỏ mũi/ xịt mũi); 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)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, 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); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; 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 không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc; Thuốc thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); Thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	23-24/01/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
8	Công ty cổ phần dược phẩm Bảo Nguyên	Khu công nghiệp Đồng Văn 1, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô, cao lỏng, gel lỏng); 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 khô); 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. 	WHO-GMP	30-31/01/2024
9	Công ty cổ phần Dược OPC Bắc Giang	Thôn Bình An, xã Tiên Phong, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang.	<ul style="list-style-type: none"> * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến; Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, thái, chặt, sao, chích, sấy, nấu, chưng, nung)). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả nguyên liệu từ dược liệu chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*) 	WHO-GMP	02-02-2024
10	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.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin): 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); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	23-24/02/2024
11	Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương	Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch, cao 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); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu). * 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, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*) 	WHO-GMP	01-02/03/2024

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 Minh Dân	Cơ sở 1: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.	<p>« Cơ sở 1 »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin): 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 (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). <p>« Cơ sở 2 » (Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).)</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm, dung dịch tiêm truyền; Dung dịch nhỏ mắt); Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm, dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiệt trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch nhỏ mũi, nhỏ tai; Dung dịch xịt mũi); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiệt trùng cuối và Thuốc không vô trùng. 	WHO-GMP	18-19/03/2024
13	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ, lotion dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc 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. <p>(*1. Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).</p> <p>2. Kho bảo quản nguyên liệu, bao bì, thuốc thành phẩm tại địa chỉ: + Kho 1: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam. + Kho 2: Số 8, Đại lộ Tự Do, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam*)</p>	WHO-GMP	20-21/3/2024
14	Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương	Thôn Thăng Đầu, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cao thuốc, Cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, Cao thuốc); Miếng dán (Cao dán); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, Viên hoàn mềm). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, Cao lỏng); Phiến (Dược liệu sơ chế, Vị 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; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	21-22/03/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
15	Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm	Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ cao dược liệu, bột dược liệu): Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	22-23/03/2024
16	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm)	Lô M7A, đường D17, khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thành phố Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, kim tế bào)); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, gel); 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 (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, kim tế bào)).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc hướng thần và thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	29-30/03/2024
17	Công ty cổ phần dược phẩm 23/9 (Tên cũ: Công ty cổ phần 23 tháng 9)	Số 11 Tân Hóa, phường 14, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Gel).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	29-03-2024
18	Công ty Cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)	Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An.	<p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ dược liệu): Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng, siro, dung dịch thuốc uống, rượu thuốc, gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm, trà hòa tan, trà thuốc); Thuốc dạng bán rắn (Kem, Gel, Mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Vị thuốc cổ truyền.</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cốm, bột dược liệu; Khác (cao đặc, cao mềm, cao khô; dược liệu đã qua sơ chế).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	01-02/4/2024
19	Công ty TNHH sản xuất - thương mại - dịch vụ FUWAH-HK	Lô MA5-2 Đường số 4, KCN Đức Hòa 1, ấp 5, xã Đức Hòa Đông, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An	<p>* 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); Viên hoàn (Viên hoàn cứng; Viên hoàn mềm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	02-03/4/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
20	Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng	Cụm công nghiệp Thanh Oai, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cao lỏng, cao đặc); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô; Cao lỏng, cao đặc); 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 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); Khác (Dược liệu đã 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	08-09/04/2024
21	Trung tâm nghiên cứu sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC)	135 phố Lò Đúc, phường Đồng Mác, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Đóng lọ vắcxin thành phẩm). * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắcxin Bại liệt uống, sống, giảm độc; Vắcxin Rota uống, sống, giảm độc). * 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 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 độc lực thần kinh của virus; Phép thử khác: (Các phép thử khác trong kiểm định vắcxin Bại liệt và Rota)). 	WHO-GMP	10-11/04/2024
22	Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà	Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 1-2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Cồn thuốc); 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 cứng); Thuốc khác (Cao đặc, 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); 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	15-16/04/2024
23	Chi nhánh Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Mộc Hoa Tràm	Khu phố 3, thị trấn Bình Phong Thạnh, huyện Mộc Hóa, tỉnh Long An	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch chứa tinh dầu); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel); Viên hoàn; Thuốc khác (Viên kẹo ngậm; Cao xoa). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Phiến; Khác (Thuốc thang; 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). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	18-19/4/2024
24	Địa điểm kinh doanh - Nhà máy sản xuất dược phẩm công nghệ cao Hataphar - Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Lô CN1-3A-1, CN1-03A-2, CN1-03A-3 thuộc Lô CN1-03A, Khu công nghiệp công nghệ cao 1, khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * 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. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	25-26/04/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
25	Công ty cổ phần dược liệu Bông sen vàng	Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Trà thuốc); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, loại tạp, thái phiến, rửa, ủ, ngâm, tẩm, sàng, sấy, sao, nung, chích, chưng, đồ, nấu). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu; Phiến. * 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. 	WHO-GMP	10-11/05/2024
26	Công ty cổ phần Dược phẩm Hoa Việt	Lô C9, Khu công nghiệp Châu Sơn, Phường Châu Sơn, Thành phố Phủ Lý, Tỉnh Hà Nam.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc, Cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); 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). * 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	27-28/05/2024
27	Công ty TNHH Dược phẩm Detapham	324F/10, đường Hoàng Quốc Việt, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); 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 (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	31/5-01/6/2024
28	Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nhà Trang (BIOPHARCO)	Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng chứa sinh phẩm); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm); Viên nén (Viên nén chứa sinh phẩm). * 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 vật (probiotics): viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Nguyên liệu sinh học: Nguyên liệu dạng bột chứa vi sinh vật (probiotics): Bacillus subtilis, Bacillus clausii, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus kefir, Lactobacillus sporogenes. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu sinh học). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu sinh học). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)). 	WHO-GMP	05-07/6/2024
29	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Nanogen Lâm Đồng	BII-11-KCN; BII-12-KCN; BII-13-KCN; BII-14-KCN tại Khu Công nghiệp Phú Hội, xã Phú Hội, huyện Đức Trọng, tỉnh Lâm Đồng.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * 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); 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	07-08/06/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
30	Nhà máy sản xuất dược phẩm GMP EU Long Hậu - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Lô 3D-4, đường số 10, khu công nghiệp Long Hậu 3 (giai đoạn 1), xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm, 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). <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	14-15/06/2024
31	Công ty cổ phần Asta Healthcare USA	Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu Công nghiệp Hòa Hiệp 1, phường Hòa Hiệp Bắc, thị xã Đông Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; 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); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc khác (Viên nén 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. <p>(*1. Phạm vi đánh giá bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).</p> <p>2. Hoạt động nghiên cứu phát triển: áp dụng đối với các dạng bào chế: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).*)</p>	WHO-GMP	14-15/6/2024
32	Công ty TNHH Suheung Việt Nam	Đường số 1, khu công nghiệp Long Thành, xã Tam An, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai.	<ul style="list-style-type: none"> * Nguyên liệu khác: Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc. * Đóng gói sơ cấp: Khác (Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	21-22/06/2024
33	Chi nhánh mới Công ty TNHH Suheung Việt Nam	Đường số 12, khu công nghiệp Long Thành, xã Tam An, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai.	<ul style="list-style-type: none"> * Nguyên liệu khác: Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc. * Đóng gói sơ cấp: Khác (Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Vỏ nang cứng gelatin dùng làm thuốc). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	21-22/06/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
34	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (Thuốc tra mắt dạng mỡ/gel đóng BFS); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS, pre-filled syringes, cartridge, vial); Thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS; Thuốc nhỏ mũi dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS; Thuốc nhỏ tai dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS; Thuốc pha khí dạng dung dịch/hỗn dịch đóng BFS). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Thuốc tiêm truyền dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng túi); ; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS, pre-filled syringes, cartridge, vial). * 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 mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, Hỗn dịch, Nhũ dịch; Dung dịch thực trực tràng, Hỗn dịch thực trực tràng;); ; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); ; Thuốc đặt; Thuốc không vô trùng khác (Thuốc xịt dạng dung dịch/hỗn dịch; Thuốc khí dạng dung dịch/hỗn dịch). * 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; Phép thử khác: (Thử hoạt tính sinh học của các hoạt chất sinh học)). <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	26-28/06/2024
35	Công ty cổ phần dược phẩm Medzavy	Đường E3, Khu E, KCN Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Gel bôi dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cồn thuốc; Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Hỗn dịch uống; Sirô; Dung 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 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 không vô trùng, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	02-07-2024
36	Công ty cổ phần dược phẩm Adlers	Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm, pellet); 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); Hóa học / Vật lý. 	WHO-GMP	05-06/07/2024
37	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Số 636 Nguyễn Tất Thành, phường 9, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); 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; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)</p>	WHO-GMP	05-06/7/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
38	Công ty TNHH Samil Pharmaceutical	Lô I-15-2, Đường D15, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt). * 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). (*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	10-11/07/2024
39	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm - Nhà máy dược phẩm Aikya Europa	Cụm công nghiệp Tân Ngại, đường Lê Văn Tám, ấp Tân Ngại, xã Lương Hòa A, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; 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. 	WHO-GMP	12-13/07/2024
40	Công ty cổ phần sản xuất dược liệu Trung ương 28	Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống); 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. * 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. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	17-18/07/2024
41	Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Số 9 đường Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Đóng lọ, ampoule vắc xin, sinh phẩm). * 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); Vắc xin Cúm bất hoạt; Vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà); Thuốc từ người hoặc động vật (Huyết thanh ngựa tinh chế; huyết thanh kháng đại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết thanh kháng nọc rắn). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng sản phẩm 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). (*Vắc xin Cúm bất hoạt, Vắc xin Covid-19 được sản xuất từ bán thành phẩm sản xuất tại Cơ sở 2 (Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa); Huyết thanh ngựa được tinh chế từ huyết thanh thô sản xuất tại Cơ sở 2 (Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa).*)	WHO-GMP	18-20/07/2024
42	Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Bán thành phẩm vắc xin Cúm bất hoạt; Bán thành phẩm vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà); Thuốc từ người hoặc động vật (Huyết thanh ngựa (thô/chưa tinh chế): huyết thanh kháng đại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết thanh kháng nọc rắn). 	WHO-GMP	18-20/07/2024
43	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	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng chứa sinh phẩm); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm); Viên nén (Viên nén chứa sinh phẩm). * 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 vật (probiotics): viên nén, 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 không vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)). 	WHO-GMP	29-30/07/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
44	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi	978B Quang Trung, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi	<p>1. Phép thử vật lý / hóa học:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS) (Định lượng, Xác định tạp chất liên quan); Quang phổ hồng ngoại (IR) (Định tính). * 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; Khối lượng riêng và tỷ trọng. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học. * 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. * 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. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều; Độ rã của viên nén và nang; Độ rã của viên bao tan trong ruột; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng tinh dầu trong dược liệu; Xác định các chất chiết được trong dược liệu; Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu; Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu; Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi. <p>2. Phép thử sinh học:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Phép thử vi sinh: Giới hạn nhiễm khuẩn; Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật. 	WHO-GLP	01-02/08/2024
45	Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc (VINPHACO)	Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	<p>« Xưởng 1 (đóng ống) »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc sản xuất vô trùng khác (Dung dịch khí dung). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc tiết trùng cuối khác (Dung dịch khí dung). * 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; 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). <p>« Xưởng 2 (đóng ống) »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc sản xuất vô trùng khác (Dung dịch khí dung). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc tiết trùng cuối khác (Dung dịch khí dung). * 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, 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). <p>« Xưởng 3 »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Bột đông khô pha tiêm); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc sản xuất vô trùng khác (Dung dịch khí dung). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền); Thuốc tiết trùng cuối khác (Dung dịch khí dung). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). <p>« Xưởng 4 »</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS; Thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch đóng BFS; Thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai dạng dung dịch đóng BFS); Thuốc sản xuất vô trùng khác (Thuốc khí dung dạng dung dịch/hỗn dịch đóng BFS). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch thể tích lớn); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm dạng dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch; Thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai dạng dung dịch); Thuốc tiết trùng cuối khác (Thuốc khí dung dạng dung dịch/hỗn dịch). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất 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). 	WHO-GMP	05-06/08/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
46	Công ty cổ phần IVC	Lô G10-2, đường D16, khu công nghiệp Đồng Nam, xã Bình Mỹ, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> * 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); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). 	WHO-GMP	09-10/08/2024
47	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)	Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Đóng lọ vắc xin thành phẩm). * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin Viêm não Nhật bản; Vắc xin Viêm gan A tinh khiết bất hoạt; Vắc xin Viêm gan B tái tổ hợp; Vắc xin Tả uống). * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Khác (Đóng gói thứ cấp vắc xin, sinh phẩm y tế). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Phép thử khác: (Các phép thử khác cho kiểm định Vắc xin Viêm não Nhật bản, Vắc xin Viêm gan A tinh khiết bất hoạt, Vắc xin Viêm gan B tái tổ hợp, Vắc xin Tả uống)). 	WHO-GMP	14-16/08/2024
48	Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn	Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; 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; Viên nén nhai). * 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).*) 	WHO-GMP	16-17/8/2024
49	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.	<ul style="list-style-type: none"> * Đóng gói thứ cấp: Khác (Miếng dán (thuốc không vô trùng)). 	WHO-GMP	20-08-2024