



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-02-
2023 14:40:50
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 127 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” cho
Trung tâm kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” ngày 15/10/2022 và Báo cáo khắc phục của Trung tâm kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Trung tâm kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL (ĐT).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 127 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

Pursuant to the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kiểm nghiệm: **TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG**

The laboratory: DA NANG QUALITY CONTROL CENTER

Trụ sở chính: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng**

Legal address: 118 Le Dinh Ly, Vinh Trung ward, Thanh Khe district, Da Nang city

Địa chỉ cơ sở: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng**

Site address: 118 Le Dinh Ly, Vinh Trung ward, Thanh Khe district, Da Nang city

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện từ ngày 14/10/2022 đến ngày 15/10/2022, cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted from 14/10/2022 to 15/10/2022, it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the laboratory at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:

HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS

1. Phép thử vật lý / hóa học	1. Physical / Chemical tests
1.1. Phương pháp phân tích dụng cụ	1.1. Instrumental analysis methods
1.1.1. Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS)	1.1.1. Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry (UV-VIS)
1.1.2. Quang phổ hồng ngoại (IR)	1.1.2. Infrared Spectrophotometry (IR)
1.1.4. Quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ (AAS)	1.1.4. Atomic Emission and Absorption Spectrophotometry (AAS)
1.2. Phương pháp tách sắc ký	1.2. Chromatographic separation methods
1.2.3. Sắc ký lỏng (LC)	1.2.3. Liquid Chromatography (LC)

1.2.4. Sắc ký lớp mỏng (TLC)
1.3. Phép thử xác định thông số vật lý
1.3.2. Chỉ số pH
1.3.4. Góc quay cực và góc quay cực riêng
1.3.5. Khối lượng riêng và tỷ trọng
1.4. Phép thử xác định thông số hóa học
1.4.2. Chỉ số acid
1.4.3. Chỉ số ester
1.4.4. Chỉ số hydroxyl
1.4.5. Chỉ số iod
1.5. Phép thử định tính
1.5.1. Định tính bằng phản ứng hóa học
1.5.2. Định tính các Penicillin
1.5.3. Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin
1.6. Phép thử so sánh màu sắc
1.6.1. Xác định Độ trong của dung dịch
1.6.2. Xác định Màu sắc của dung dịch
1.7. Phép thử nung gia nhiệt
1.7.1. Xác định Mất khối lượng do làm khô
1.7.2. Xác định Tro không tan trong acid
1.7.3. Xác định Tro toàn phần
1.8. Phép thử chuẩn độ, định lượng
1.8.2. Chuẩn độ đo điện thế
1.8.3. Định lượng nước bằng thuốc thử Karl Fischer
1.8.4. Chuẩn độ bằng nitrit
1.8.5. Chuẩn độ complexon
1.8.10. Định lượng vitamin A
1.8.12. Xác định hàm lượng Ethanol
1.9. Xác định tính chất của dạng bào chế
1.9.1. Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng
1.9.2. Độ đồng đều hàm lượng
1.9.3. Độ đồng đều khối lượng
1.9.4. Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều
1.9.6. Độ rã của viên nén và nang
1.9.7. Độ rã của viên bao tan trong ruột

1.2.4. Thin-layer Chromatography (TLC)
1.3. Physical parameter determination
1.3.2. pH values
1.3.4. Optical rotation and Specific optical rotation
1.3.5. Density and Relative density
1.4. Chemical parameter determination
1.4.2. Acid Value
1.4.3. Ester Value
1.4.4. Hydroxyl Value
1.4.5. Iodine Value
1.5. Qualitative tests
1.5.1. Qualitative by Chemical reactions
1.5.2. Identification of Penicillins
1.5.3. Colorized reactions of Penicillins and Cephalosporins
1.6. Comparative tests
1.6.1. Clarity of solution
1.6.2. Colour of solution
1.7. Incinerated tests
1.7.1. Loss on Drying
1.7.2. Acid-insoluble ash
1.7.3. Ash
1.8. Titration and quantification tests
1.8.2. Potentiometric titration
1.8.3. Determination of water by Karl Fischer reagent
1.8.4. Nitrite titration
1.8.5. Complexometric titration
1.8.10. Assay of vitamin A
1.8.12. Determination of Ethanol
1.9. Dosage forms properties determination
1.9.1. Extractable volume of Liquid dosage forms
1.9.2. Uniformity of content
1.9.3. Uniformity of mass
1.9.4. Dissolution test for Solid dosage forms
1.9.6. Disintegration test for Tablets and Capsules
1.9.7. Disintegration test for Enteric-coated tablets

1.9.9. Độ đồng đều của đơn vị phân liều	1.9.9. Uniformity of dosage units
1.10. Phép thử với dược liệu	1.10. Tests for herbals
1.10.5. Định lượng tinh dầu trong dược liệu	1.10.5. Determination of Essential oils in herbals
1.10.8. Xác định các chất chiết được trong dược liệu	1.10.8. Determination of Extractives in herbals
1.10.9. Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu	1.10.9. Determination of Foreign matters in herbals
1.10.10. Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu	1.10.10. Determination of Scraps in herbals
1.10.11. Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi	1.10.11. Determination of Water by distillation with solvent
1.10.12. Cặn khô của các chất chiết được trong dược liệu	1.10.12. Dry residue of Extractives in herbals
1.10.13. Mất khối lượng do làm khô của các chất chiết được trong dược liệu	1.10.13. Loss on Drying of Extractives in herbals
1.10.15. Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi	1.10.15. Microscopic examination of Herbals and Herbal products
2. Phép thử sinh học	2. Biological assays and tests
2.1. Phép thử vi sinh	2.1. Microbiological tests
2.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	2.1.2. Microbial limit tests
2.1.3. Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật	2.1.3. Microbial assay of Antibiotics
2.1.6. Nội độc tố vi khuẩn	2.1.6. Test for Bacterial endotoxins
2.1.0. Phép thử khác: Định tính và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic.	2.1.0. Other tests: Identification and assay of micro-organism in probiotics.

Ngày (day) ²⁷... tháng (month) ⁰²... năm (year) 2023

CỤC TRƯỞNG
Director-General



Vũ Tuấn Cường