



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07-06-
2023 17:10:30
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” cho Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thái Bình

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 17/11/2022 và Báo cáo khắc phục đề ngày 13/02/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình 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 thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 401 /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 thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thái Bình**

The laboratory: Thai Binh Drug, Cosmetics, Food Quality Control Center

Trụ sở chính: **Số 280, Trần Thánh Tông, phường Đề Thám, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình**

Legal address: N° 280, Tran Thanh Tong, De Tham ward, Thai Binh city, Thai Binh province

Địa chỉ cơ sở: **Số 280, Trần Thánh Tông, phường Đề Thám, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình**

Site address: N° 280, Tran Thanh Tong, De Tham ward, Thai Binh city, Thai Binh province

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 16/11/2022 đến ngày 17/11/2022, 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 16/11/2022 to 17/11/2022, 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)
1.1.4. 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)	1.2.4. Thin-layer Chromatography (TLC)
1.3. Phép thử xác định thông số vật lý	1.3. Physical parameter determination
1.3.2. Chỉ số pH	1.3.2. pH values
1.3.4. Góc quay cực và góc quay cực riêng	1.3.4. Optical rotation and Specific optical rotation
1.3.5. Khối lượng riêng và tỷ trọng	1.3.5. Density and Relative density
1.3.7. Nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy và điểm nhỏ giọt	1.3.7. Melting point, Melting range and Dropping point
1.5. Phép thử định tính	1.5. Qualitative tests
1.5.1. Định tính bằng phản ứng hóa học	1.5.1. Qualitative by Chemical reactions
1.6. Phép thử so sánh màu sắc	1.6. Comparative tests
1.6.1. Xác định Độ trong của dung dịch	1.6.1. Clarity of solution
1.6.2. Xác định Màu sắc của dung dịch	1.6.2. Colour of solution
1.6.3. Xác định Giới hạn các tạp chất (các ion)	1.6.3. Impurity Limit tests
1.7. Phép thử nung gia nhiệt	1.7. Incinerated tests
1.7.1. Xác định Mất khối lượng do làm khô	1.7.1. Loss on Drying
1.7.2. Xác định Tro không tan trong acid	1.7.2. Acid-insoluble ash
1.7.3. Xác định Tro toàn phần	1.7.3. Ash
1.7.4. Xác định Tro sulfat	1.7.4. Sulfated ash
1.7.5. Xác định Tro tan trong nước	1.7.5. Water-soluble ash
1.8. Phép thử chuẩn độ, định lượng	1.8. Titration and quantification tests
1.8.2. Chuẩn độ đo điện thế	1.8.2. Potentiometric titration
1.8.3. Định lượng nước bằng thuốc thử Karl Fischer	1.8.3. Determination of water by Karl Fischer reagent
1.8.4. Chuẩn độ bằng nitrit	1.8.4. Nitrite titration
1.8.5. Chuẩn độ complexon	1.8.5. Complexometric titration
1.8.6. Chuẩn độ trong môi trường khan	1.8.6. Non-aqueous titration
1.8.10. Định lượng vitamin A	1.8.10. Assay of vitamin A
1.8.12. Xác định hàm lượng Ethanol	1.8.12. Determination of Ethanol
1.8.20. Xác định các chất bảo quản kháng khuẩn	1.8.20. Determination of Antimicrobial preservatives
1.8.22. Định lượng vitamin D	1.8.22. Assay of vitamin D
1.8.0. Phép thử khác:	1.8.0. Other tests:

Chuẩn độ thể tích.
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
1.9.5. Độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng
1.9.6. Độ rã của viên nén và nang
1.9.7. Độ rã của viên bao tan trong ruột
1.9.9. Độ đồng đều của đơn vị phân liều
1.10. Phép thử với dược liệu
1.10.5. Định lượng tinh dầu trong dược liệu
1.10.8. Xác định các chất chiết được trong dược liệu
1.10.9. Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu
1.10.10. Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu
1.10.11. Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi
1.10.15. Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi
2. Phép thử sinh học
2.1. Phép thử vi sinh
2.1.1. Thử vô khuẩn
2.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
2.1.3. Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật
2.1.6. Nội độc tố vi khuẩn

Chuẩn độ thể tích.
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
1.9.5. Disintegration test for Suppositories and Pessaries
1.9.6. Disintegration test for Tablets and Capsules
1.9.7. Disintegration test for Enteric-coated tablets
1.9.9. Uniformity of dosage units
1.10. Tests for herbals
1.10.5. Determination of Essential oils in herbals
1.10.8. Determination of Extractives in herbals
1.10.9. Determination of Foreign matters in herbals
1.10.10. Determination of Scraps in herbals
1.10.11. Determination of Water by distillation with solvent
1.10.15. Microscopic examination of Herbals and Herbal products
2. Biological assays and tests
2.1. Microbiological tests
2.1.1. Sterility test
2.1.2. Microbial limit tests
2.1.3. Microbial assay of Antibiotics
2.1.6. Test for Bacterial endotoxins

Ngày (day)⁰⁷ tháng (month)⁰⁶ năm (year) 2023

CỤC TRƯỞNG
Director-General



Vũ Tuấn Cường