

Số / No.: /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 Tp. Hồ Chí Minh**

The laboratory: Drug, Cosmetics, Food Quality Control Center of Ho Chi Minh city

Trụ sở chính: **53-55 Lê Thị Riêng & 45 Nguyễn Văn Tráng, phường Bến Thành, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh**

Legal address: 53-55 Le Thi Rieng & 45 Nguyen Van Trang, Ben Thanh ward, district 1, Ho Chi Minh city

Địa chỉ cơ sở: **53-55 Lê Thị Riêng & 45 Nguyễn Văn Tráng, phường Bến Thành, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh**

Site address: 53-55 Le Thi Rieng & 45 Nguyen Van Trang, Ben Thanh ward, district 1, Ho Chi Minh 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 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024, Điều 21 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 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° 44/2024/QH15 dated 21/11/2024, Article 21 of Decree n° 163/2025/NĐ-CP dated 29/6/2025 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law 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 05/12/2025 đến ngày 06/12/2025, 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 05/12/2025 to 06/12/2025, 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)
1.1.5. Khối phổ (MS)	1.1.5. Mass Spectrometry (MS)
1.2. Phương pháp tách sắc ký	1.2. Chromatographic separation methods
1.2.2. Sắc ký khí (GC)	1.2.2. Gas Chromatography (GC)
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
1.3.1. Chỉ số khúc xạ
1.3.2. Chỉ số pH
1.3.3. Độ nhớt của chất lỏng
1.3.4. Góc quay cực và góc quay cực riêng
1.3.5. Khối lượng riêng và tỷ trọng
1.3.7. Nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy và điểm nhỏ giọt
1.3.10. Điện dẫn suất
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
1.4.6. Chỉ số peroxyd
1.4.7. Chỉ số xà phòng hóa
1.5. Phép thử định tính
1.5.1. Định tính bằng phản ứng hóa học
1.6. Phép thử so sánh màu sắc
1.6.1. Độ trong của dung dịch
1.6.2. Màu sắc của dung dịch
1.6.3. Giới hạn các tạp chất
1.7. Phép thử nung gia nhiệt
1.7.1. Mất khối lượng do làm khô
1.7.2. Tro không tan trong acid
1.7.3. Tro toàn phần
1.7.4. Tro sulfat
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

1.2.4. Thin-layer Chromatography (TLC)
1.3. Physical parameter determination
1.3.1. Refractive index
1.3.2. pH values
1.3.3. Viscosity
1.3.4. Optical rotation and Specific optical rotation
1.3.5. Density and Relative density
1.3.7. Melting point, Melting range and Dropping point
1.3.10. Conductivity
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
1.4.6. Peroxide Value
1.4.7. Saponification Value
1.5. Identification tests
1.5.1. Identification by Chemical reactions
1.6. Comparative tests
1.6.1. Clarity of solution
1.6.2. Colour of solution
1.6.3. Impurity limit tests
1.7. Incinerated tests
1.7.1. Loss on Drying
1.7.2. Acid-insoluble ash
1.7.3. Ash
1.7.4. Sulfated 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

1.8.6. Chuẩn độ trong môi trường khan
1.8.9. Định lượng Nitrogen trong hợp chất hữu cơ
1.8.12. Xác định hàm lượng Ethanol
1.8.20. Xác định các chất bảo quản kháng khuẩn
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
1.9.8. Giới hạn tiểu phân
1.9.9. Độ đồng đều đơn vị liều
1.10. Phép thử với dược liệu
1.10.1. Xác định chiết kiệt alcaloid
1.10.5. Định lượng tinh dầu trong dược liệu
1.10.6. Các phép thử của tinh dầu
1.10.7. Dầu béo
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
1.10.12. Cấn khô của các chất chiết được trong dược liệu
1.10.13. Mất khối lượng do làm khô của các chất chiết được trong dược liệu
1.10.15. Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi
1.10.16. Xác định chỉ số trương nở
1.10.18. Xác định acid Aristolochic I trong dược liệu
2. Phép thử sinh học

1.8.6. Non-aqueous titration
1.8.9. Determination of Nitrogen in organic compounds
1.8.12. Determination of Ethanol
1.8.20. Determination of Antimicrobial preservatives
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
1.9.8. Particulate contamination
1.9.9. Uniformity of dosage units
1.10. Tests for herbals
1.10.1. Complete extraction of alkaloid
1.10.5. Determination of Essential oils in herbals
1.10.6. Tests for Essential oils
1.10.7. Fatty oils
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
1.10.12. Dry residue of Extractives in herbals
1.10.13. Loss on Drying of Extractives in herbals
1.10.15. Microscopic examination of Herbals and Herbal products
1.10.16. Determination of Swelling index
1.10.18. Test for Aristolochic acid I in herbals
2. Biological assays and tests

2.1. Phép thử vi sinh	2.1. Microbiological tests
2.1.1. Thử vô khuẩn	2.1.1. Sterility test
2.1.2. Giới hạn nhiễm vi sinh vật	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
2.2. Phép thử trên động vật	2.2. Animal tests
2.2.3. Thử chất gây sốt	2.2.3. Test for Pyrogens
2.2.4. Thử độc tính bất thường	2.2.4. Test for Abnormal toxicity
2.2.6. Thử độc tính toàn thân	2.2.6. Test for Systemic toxicity
2.2.7. Thử nghiệm với da	2.2.7. Skin tests
2.2.9. Thử độc tính cấp đường uống	2.2.9. Acute oral toxicity test

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

The certified scope including also narcotic drugs, psychotropic drugs, precursors drugs; combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxic substances and contraceptive sex hormones); thuốc containing herbal in the List of toxic herbal medicines ./.

Ngày (day) tháng (month) năm (year) 2026

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
 F. Director-General
 Deputy Director

Tạ Mạnh Hùng