

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 DỊCH VỤ PHÂN TÍCH THÍ NGHIỆM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

The laboratory: **CENTER OF ANALYTICAL SERVICE AND
EXPERIMENTATION HO CHI MINH CITY (CASE)**

Trụ sở chính: **Số 2 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, quận 1, thành phố
Hồ Chí Minh**

Legal address: **N° 2 Nguyen Van Thu, Da Kao ward, district 1, Ho Chi Minh city**

Địa chỉ cơ sở: **Số 2 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, quận 1, thành phố
Hồ Chí Minh**

Site address: **N° 2 Nguyen Van Thu, Da Kao 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 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 08/09/2023 đến ngày 09/09/2023, 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 08/09/2023 to 09/09/2023, 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)

1.1.3. Quang phổ huỳnh quang (FR)	1.1.3. Fluorescence Spectrophotometry (Fluorimetry)
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. Phổ khối (MS)	1.1.5. Mass Spectrometry (MS)
1.1.6. Phổ khối – Plasma cảm ứng (ICP-MS)	1.1.6. Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry (ICP-MS)
1.1.7. Phổ huỳnh quang tia X (XRF)	1.1.7. X-Ray Fluorescence Spectrometry (XFR)
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)
1.3. Phép thử xác định thông số vật lý	1.3. Physical parameter determination
1.3.1. Chỉ số khúc xạ	1.3.1. Refractive index
1.3.2. Chỉ số pH	1.3.2. pH values
1.3.5. Khối lượng riêng và tỷ trọng	1.3.5. Density and Relative density
1.4. Phép thử xác định thông số hóa học	1.4. Chemical parameter determination
1.4.9. Lưu huỳnh dioxyd	1.4.9. Sulphur dioxide
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
1.7. 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
1.8. Phép thử chuẩn độ, định lượng	1.8. Titration and quantification tests
1.8.3. Định lượng nước bằng thuốc thử Karl Fischer	1.8.3. Determination of water by Karl Fischer reagent
1.8.9. Định lượng Nitrogen trong hợp chất hữu cơ	1.8.9. Determination of Nitrogen in organic compounds
1.8.10. Định lượng vitamin A	1.8.10. Assay of vitamin A
1.8.11. Phân tích acid amin	1.8.11. Amino acid analysis
1.8.12. Xác định hàm lượng Ethanol	1.8.12. Determination of Ethanol
1.8.14. Định lượng dung môi tồn dư	1.8.14. Determination of Residual solvents
1.8.15. Định lượng Ethylene Oxide và Dioxan tồn dư	1.8.15. Determination of Residual Ethylene Oxide and Dioxan
1.8.16. Định lượng N,N-Dimethylaniline	1.8.16. Determination of N,N-Dimethylaniline
1.8.17. Định lượng Acid 2-Ethylhexanoic	1.8.17. Determination of 2-Ethylhexanoic acid
1.8.18. Định lượng Acid Acetic trong peptid tổng hợp	1.8.18. Determination of Acetic acid in Synthetic

1.8.21. Định lượng acid Omega-3 trong dầu cá
1.8.22. Định lượng vitamin D
1.9. Xác định tính chất của dạng bào chế
1.9.3. Độ đồng đều khối lượng
1.10. Phép thử với dược liệu
1.10.7. Dầu béo
1.10.14. Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật
1.10.17. Xác định hàm lượng Aflatoxin B1 trong dược liệu

peptides
1.8.21. Determination of Omega-3 acid in fish oils
1.8.22. Assay of vitamin D
1.9. Dosage forms properties determination
1.9.3. Uniformity of mass
1.10. Tests for herbals
1.10.7. Fatty oils
1.10.14. Pesticide residues
1.10.17. Determination of Aflatoxin B1 in herbals

Ngày (*day*) ... tháng (*month*) ... năm (*year*)

CỤC TRƯỞNG
Director-General

Vũ Tuấn Cường