

DANH SÁCH CƠ SỞ THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC
(Cập nhật đến ngày 07/5/2021)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGƯỜI CHỊU TNCM VỀ DƯỢC	GIẤY CHỨNG NHẬN/ CÔNG VĂN	MÃ SỐ	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN
1	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	+ Cơ sở 1: Số 48 Hai Bà Trưng, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội. + Cơ sở 2: đường Tự Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội.	<p>1. Các phép thử Vật lý/ Hóa học</p> <p>2. Các phép thử Vi sinh</p> <p>2.1 Thử vô khuẩn</p> <p>2.2 Thử giới hạn nhiễm khuẩn</p> <p>2.3 Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật</p> <p>2.4 Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản</p> <p>2.5 Định lượng hoạt tính vitamin B12 bằng phương pháp vi sinh vật</p> <p>2.6 Định tính và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic</p> <p>2.7 Định tính vi sinh vật bằng kỹ thuật PCR</p> <p>3. Các phép thử Dược lý/ Sinh học</p> <p>3.1 Phép thử nội độc tố vi khuẩn</p> <p>3.2 Định tính, định lượng bằng phương pháp ELISA</p> <p>3.3 Định tính, độ tinh sạch, giới hạn tạp bằng phương pháp điện di miễn dịch, điện di trên gel</p> <p>3.4 Định tính, Định lượng Alpha chymotrypsin, Trypsin, Bromelain</p> <p>3.5 Định lượng enzyme (Amylase; Protease; Lipase; Pancreatin; Lysozym; Papain; Nattokinase...)</p> <p>3.6 Định lượng Heparin, Oxytocin, Insulin</p> <p>3.7 Tạp chất liên quan, giới hạn các protein phân tử lượng cao bằng sắc ký rây phân tử</p> <p>3.8 Thử nghiệm tan huyết</p> <p>3.9 Thử khả năng gây huyết khối</p> <p>3.10 Độc tính tế bào</p> <p>3.11 Phép thử histamine</p> <p>3.12 Phép thử các chất hạ áp</p> <p>3.13 Thử chất gây sốt</p> <p>3.14 Thử độc tính bất thường</p> <p>3.15 Thử nghiệm trong da</p> <p>3.16 Thử nghiệm toàn thân/Thử độc tính toàn thân</p> <p>3.17 Thử an toàn</p> <p>3.18 Thử nghiệm kích ứng da</p> <p>3.19 Thử nghiệm quá mẫn miễn dịch muộn/ Thử khả năng gây nhạy cảm da</p> <p>3.20 Thử nghiệm kích ứng mắt</p> <p>3.21 Độc tính cấp qua da</p> <p>3.22 Độc tính cấp đường uống</p> <p>3.23 Độc tính liều lặp lại 28 ngày/ 90 ngày</p> <p>4. Phép thử khác</p> <p>4.1 Định tính, định lượng dược chất, chất chuyển hóa trong dịch sinh học.</p> <p>* Phạm vi chứng nhận bao gồm các thử nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, dịch sinh học để thử tương đương sinh học của thuốc.</p> <p>* 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 chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p>		Giấy chứng nhận đáp ứng WHO-GLP, OECD-GLP	207/GCN-QLD	09/04/2021	04/09/2023
					Văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc	3536/QLD-CL	12/04/2021	04/09/2023

DANH SÁCH CƠ SỞ THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC
(Cập nhật đến ngày 07/5/2021)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGƯỜI CHỊU TNCM VỀ DƯỢC	GIẤY CHỨNG NHẬN/ CÔNG VĂN	MÃ SỐ	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN
2	Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh	Số 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh	<p>1. Các phép thử Vật lý/ Hóa học</p> <p>2. Các phép thử Vi sinh</p> <p>2.1 Thử vô khuẩn</p> <p>2.2 Thử giới hạn nhiễm khuẩn</p> <p>2.3 Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật</p> <p>2.4 Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản</p> <p>2.5 Định lượng hoạt tính vitamin B12 bằng phương pháp vi sinh vật</p> <p>2.6 Định tính và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic</p> <p>2.7 Định tính vi sinh vật bằng kỹ thuật PCR</p> <p>3. Các phép thử Dược lý/ Sinh học</p> <p>3.1 Phép thử nội độc tố vi khuẩn</p> <p>3.2 Định tính, định lượng bằng phương pháp ELISA</p> <p>3.3 Định tính, định lượng Alpha chymotrypsin, Trypsin, Bromelain</p> <p>3.4 Định lượng enzyme (các enzyme: amylase, papain, lipase, lysozyme...)</p> <p>3.5 Phép thử các chất hạ áp</p> <p>3.6 Thử chất gây sốt</p> <p>3.7 Thử độc tính bất thường</p> <p>3.8 Độc tính cấp qua da</p> <p>3.9 Độc tính cấp đường uống</p> <p>3.10 Độc tính bán trường diễn</p> <p>3.11 Thử nghiệm kích ứng mắt</p> <p>3.12 Thử nghiệm phản ứng toàn thân</p> <p>3.13 Thử nghiệm tiêm trong da</p> <p>4. Phép thử khác</p> <p>4.1 Định tính, định lượng dược chất, chất chuyển hóa trong dịch sinh học.</p> <p>* Phạm vi chứng nhận bao gồm các thử nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, dịch sinh học để thử tương đương sinh học của thuốc.</p> <p>* 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 chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p>		Giấy chứng nhận đáp ứng WHO-GLP, OECD-GLP	250/GCN-QLD	05/05/2021	27/08/2023
				Văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc	4965/QLD-CL	06/05/2021	27/08/2023	

DANH SÁCH CƠ SỞ THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC
(Cập nhật đến ngày 07/5/2021)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGƯỜI CHỊU TNCM VỀ DƯỢC	GIẤY CHỨNG NHẬN/ CÔNG VĂN	MÃ SỐ	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN
3	Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP - Trung tâm nghiên cứu và phát triển khoa học công nghệ dược	+ Số 12 Ngõ Tất Tố, phường Văn Miếu, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội (Thử thuốc trên lâm sàng để nghiên cứu tương đương sinh học); + Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội (Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc);	1 Các phép thử Vật lý/ Hóa học 1.1 Định tính bằng phương pháp hóa học 1.2 Định tính, định lượng bằng phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến 1.3 Định tính, định lượng, xác định tạp chất bằng phương pháp sắc ký lỏng 1.4 Thử độ đồng đều khối lượng 1.5 Thử độ đồng đều hàm lượng 1.6 Thử độ đồng đều của đơn vị phân liều 1.7 Thử độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều 1.8 Định lượng được chất, chất chuyển hóa trong dịch sinh học bằng phương pháp sắc ký lỏng. * Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	Đặng Kiều Hưng	Giấy chứng nhận đáp ứng OECD-GLP	150/GCN-QLD	13/04/2020	01/11/2022
			1. Dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; 2. Dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.		Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	491/ĐKKDD-BYT	22/10/2020	
4	Công ty cổ phần nghiên cứu và kiểm nghiệm thuốc AQP	Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội	1. Các phép thử Vật lý/ Hóa học 1.1 Định tính bằng phương pháp hóa học 1.2 Định tính, định lượng bằng phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến 1.3 Thử độ đồng đều khối lượng 1.4 Thử độ đồng đều hàm lượng 1.5 Thử độ đồng đều của đơn vị phân liều 1.6 Thử độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều 1.7 Định lượng được chất, chất chuyển hóa trong dịch sinh học bằng phương pháp sắc ký lỏng. * Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	Hà Thị Thanh Hương	Giấy chứng nhận đáp ứng OECD-GLP	151/GCN-QLD	13/04/2020	04/03/2023
			1. Dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; 2. Dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.		Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	492/ĐKKDD-BYT	22/10/2020	

DANH SÁCH CƠ SỞ THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC
(Cập nhật đến ngày 07/5/2021)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGƯỜI CHỊU TNCM VỀ DƯỢC	GIẤY CHỨNG NHẬN/ CÔNG VĂN	MÃ SỐ	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN
5	Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia	13 – 15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội	1 Định tính, định lượng, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp sắc ký lỏng 2 Định tính, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng 3 Định tính, định lượng, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến 4 Định tính bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại 5 Xác định chỉ số pH 6 Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng 7 Xác định nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy 8 Phương pháp chuẩn độ thể tích 9 Giới hạn cho phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng thuốc 10 Thử độ đồng đều hàm lượng 11 Thử độ đồng đều khối lượng 12 Thử độ hòa tan của viên nén và nang 13 Thử độ rã của viên nén và nang 14 Định lượng dược chất trong dịch sinh học bằng phương pháp sắc ký lỏng		Giấy chứng nhận đáp ứng WHO-GLP	338/GCN-QLD	04/08/2016	04/08/2019
6	Trung tâm thử nghiệm lâm sàng và tương đương sinh học - Học viện Quân Y	Số 222 đường Phùng Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	1 Định tính, định lượng, xác định độ đồng đều hàm lượng bằng phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến 2 Định tính, định lượng, xác định độ đồng đều hàm lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng với detector tử ngoại khả kiến (UV-VIS), huỳnh quang (FR), khối phổ (MS) 3 Xác định độ hòa tan bằng phương pháp sắc ký lỏng, quang phổ tử ngoại và khả kiến 4 Định lượng dược chất trong dịch sinh học bằng phương pháp sắc ký lỏng với detector tử ngoại khả kiến (UV-VIS), huỳnh quang (FR), khối phổ (MS)		Giấy chứng nhận đáp ứng OECD-GLP	466/GCN-QLD	15/08/2019	16/01/2022