

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
TRADITIONAL MEDICINE ADMINISTRATION

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.: 68 /GCN-YDCT

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chứng nhận:
The traditional medicine administration certifies the following:

Cơ sở sản xuất: **Công ty Cổ phần Đông dược Sao Thiên Y.**
The manufacturer: Sao Thien Y Pharmaceutical Joint Stock Company.
Trụ sở chính: **Xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.**
Legal address: Lien Hoa commune, Dong Hung district, Thai Binh province.
Địa chỉ nhà máy: **Xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.**
Site address: Lien Hoa commune, Dong Hung district, 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 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

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° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).



Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày 04/10/2021, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on 04/10/2021, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of traditional medicine and medicine ingredient as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất 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 manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 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 Y, Dược cổ truyền. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Traditional medicine Administration. If it does not appear, please contact the Traditional medicine Administration.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

1. Thuốc cổ truyền
1.1. Thuốc cổ truyền
1.1.1. Viên nén
1.1.2. Viên nén bao
1.1.3. Viên nang cứng
1.1.4. Thuốc bột
1.1.5. Thuốc cốm
1.1.6. Chè thuốc
1.1.7. Viên hoàn

1. Traditional medicinal products
1.1. Traditional medicinal products
1.1.1. Tablets.
1.1.2. Coated tablets.
1.1.3. Capsules, hard shell.
1.1.4. Powder medicine.
1.1.5. Granules
1.1.6. Herbal tea.
1.1.7. Pills

1.1.8. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch)
1.1.9. Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro)
1.2. Xuất xưởng thuốc cổ truyền
1.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1
2. Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, phơi, sấy, sao, chích, nung, chưng, nấu, đồ).
3. Đóng gói
3.1. Đóng gói sơ cấp
3.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1. và 2.
3.2. Đóng gói thứ cấp
3.2.1. Tất cả các dạng ở mục: 1. và 2.
4. Kiểm tra chất lượng:
4.1. Vi sinh
4.1.1. Giới hạn nhiễm khuẩn
4.2. Hóa học/ Vật lý

1.1.8. medicine for external use in liquid form (solution, suspensions)
1.1.9. Liquid drugs (solution, suspensions, Syrups)
1.2. Batch certification
1.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1
2. Traditional ingredient (Cleaning; washing, incubation, immersion, cutting; drying, stiring, stir frying; stinging; steaming, roasting, cooking).
3. Packaging
3.1. Primary packing
3.1.1. All dosage forms listed in section: 1. and 2.
3.2. Secondary packing
3.2.1. All dosage forms listed in section: 1. and 2.
4. Quality control testing:
4.1. Microbiological
4.1.1. Microbial limit test
4.2. Chemical/ Physical

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận: Không bao gồm các dược liệu cấm sử dụng.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Excluding prohibited herbal materials in use.

Ngày (day) 20 tháng (month) 12 năm (year) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Director General of
Traditional medicine Administration



Nguyễn Thế Thịnh