



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-
2022 11:31:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 832 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181, cụ thể:

1. Danh mục 116 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 116 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 181

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bermoric α 1	Berberin clorid 100mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên; Hộp 1 lọ x 20 viên	VD-35979-22
2	Xabantk 15mg	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-35980-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2-B3, Khu Công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Hafixim 100 DT	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35981-22
4	Pantogas 40	Pantoprazol (Dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-35982-22
5	Xaravix 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35983-22
6	Xaravix 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35984-22

41	Tigasdo	Mometason furoat 0,1% (kl/kl)	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 30g	VD-36019-22
----	---------	-------------------------------	------------	----	------	--	-------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, Đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, Đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Aminoleban	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Cysteine.HCl. H ₂ O (tương đương L-Cysteine) 0,08g (0,06g); L-Methionine 0,2 gam; Glycine 1,8g; L-Tryptophan 0,14g; L-Serine 1g; L-Histidine.HCl. H ₂ O (tương đương L-Histidine) 0,64g (0,47); L-Proline 1,6g; L-Threonine 0,9g; L-Phenylalanine 0,2g; L-Isoleucine 1,8g; L-Valine 1,68g; L-Alanine 1,5g; L-Arginine.HCl (tương đương L-Arginine) 1,46g (1,21); L-Leucine	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24	TCCS	Thùng 20 túi x 200 ml; Thùng 20 túi x 500 ml	VD-36020-22

		2,2g; L-Lysine.HCl (tương đương L-Lysine) 1,52g (1,22)					
43	Ringer Acetate-G1	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Sodium Chloride 3,185g; Potassium Chloride 0,149g; Calcium Gluconate Monohydrate (tương đương Calcium Gluconate) 0,337g (0,323); Magnesium Chloride Hexahydrate (tương đương Magnesium Chloride) 0,102g (0,048); Sodium Acetate Trihydrate (tương đương Sodium Acetate) 1,7g (1,025; Sodium Citrate Dihydrate (tương đương Sodium Citrate) 0,294g (0,258); Dextrose Anhydrous 5g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	30	TCCS	Thùng 20 túi x 500 ml	VD-36021-22
44	Ringer's Lactate	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Sodium Chloride 3g; Sodium Lactate 1,55g; Potassium	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	30	JP 17	Thùng 20 túi 500ml	VD-36022-22

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 11/10/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
VN-263 » Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata) » Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long								
238	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata)	Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	209/GCN-QLD	29-03-2024	09-12-2026



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-03-
2024 16:57:15
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 209 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 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);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày 09/12/2023 và Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata) tại địa chỉ: Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 209 /GCN-QLD

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), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of 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 DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kinh doanh:	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OTSUKA VIỆT NAM
<i>The establishment:</i>	<i>OTSUKA PHARMACEUTICAL VIETNAM JOINT STOCK COMPANY</i>
Trụ sở chính:	Lô 27, đường số 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
<i>Legal address:</i>	<i>Lot 27, street No. 3A, Bien Hoa II industrial zone, Long Binh ward, Bien Hoa city, Dong Nai province</i>
Nhà máy sản xuất:	CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OTSUKA VIỆT NAM TẠI KHU CÔNG NGHIỆP LONG BÌNH (AMATA)
<i>Manufacturing site:</i>	<i>BRANCH OF OTSUKA PHARMACEUTICAL VIETNAM JOINT STOCK COMPANY AT LONG BINH (AMATA) INDUSTRIAL ZONE</i>
Địa chỉ nhà máy:	Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
<i>Site address:</i>	<i>Lot 512, street No. 13, Long Binh (Amata) industrial zone, Long Binh ward, Bien Hoa city, Dong Nai province</i>



Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 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, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 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 từ ngày 08/12/2023 đến ngày 09/12/2023, 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, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 08/12/2023 to 09/12/2023, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

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 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 the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	1.2. Terminally sterilised
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL): Dung dịch tiêm truyền.	1.2.1. Large volume liquids (≥100mL): Solutions for infusions.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.2.	1.3. Batch certification: All dosage forms listed in section: 1.2.
6. Đóng gói	6. Packaging
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.2.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.2.
7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.1. Vi sinh	7.1. Microbiological
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.2. Hóa học / Vật lý	7.2. Chemical / Physical

7.3. Sinh học	7.3. Biological
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

Ngày (day) 29 tháng (month) 03 năm (year) 2024

CỤC TRƯỞNG

Director-General



Vũ Tuấn Cường



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

aminoleban

🔍 TÌM KIẾM

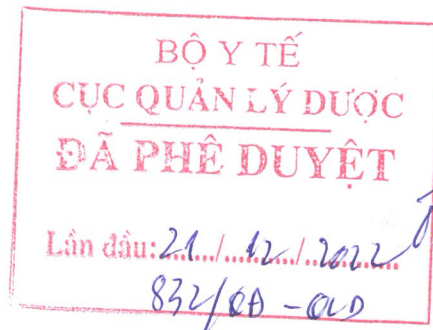
↺ ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	
	04/05/2023			Aminoleban	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Cysteine.HCl.H2O (tương đương L-Cysteine) 0,08g (0,06g); L-Methionine 0,2 gam; Glycine 1,8g; L-Tryptophan 0,14g; L-Serine 1g; L-Histidine.HCl.H2O (tương đương L-Histidine) 0,64g (0,47); L-Proline 1,6g; L-Threonine 0,9g; L-Phenylalanine 0,2g; L-Isoleucine 1,8g; L-Valine 1,68g; L-Alanine 1,5g; L-Arginine.HCl (tương đương L-Arginine) 1,46g (1,21); L-Leucine 2,2g; L-Lysine.HCl (tương đương L-Lysine) 1,52g (1,22)	0,08 g (0,06 g); 0,2 g; 1,8 g; 0,14 g; 1g; 0,64 g (0,47); 1,6 g; 0,9 g; 0,2 g; 1,8 g; 1,68 g; 1,5 g; 1,46 g (1,21); 2,2 g; 1,52 g (1,22)	VD-36020-22	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi x 500 ml	Túi	176,654		Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam	Việt Nam	Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	KI

Nhãn bao bì ngoài (nhãn thùng 20 túi 200 mL)

42/181 (VĐ - 36020-22)

TP - 47314



Otsuka

The Best Partner in Clinical Nutrition

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Thuốc kê đơn

R_x

Aminoleban

Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch
dành cho bệnh lý gan

Thành phần:

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa:

L-Arginine.HCl	1,46 g	L-Tryptophan	0,14 g
L-Histidine.HCl.H ₂ O	0,64 g	L-Leucine	2,20 g
L-Methionine	0,20 g	L-Isoleucine	1,80 g
L-Phenylalanine	0,20 g	L-Proline	1,60 g
L-Threonine	0,90 g	L-Serine	1,00 g
L-Valine	1,68 g	L-Alanine	1,50 g
Glycine	1,80 g	L-Cysteine.HCl.H ₂ O	0,08 g
L-Lysine.HCl	1,52 g	Nước pha tiêm	v.đ. 200 mL

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Quy cách đóng gói: Thùng 20 túi 200 mL

Bảo quản thuốc: Ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký:

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn sử dụng :

Số seri :

200 mL

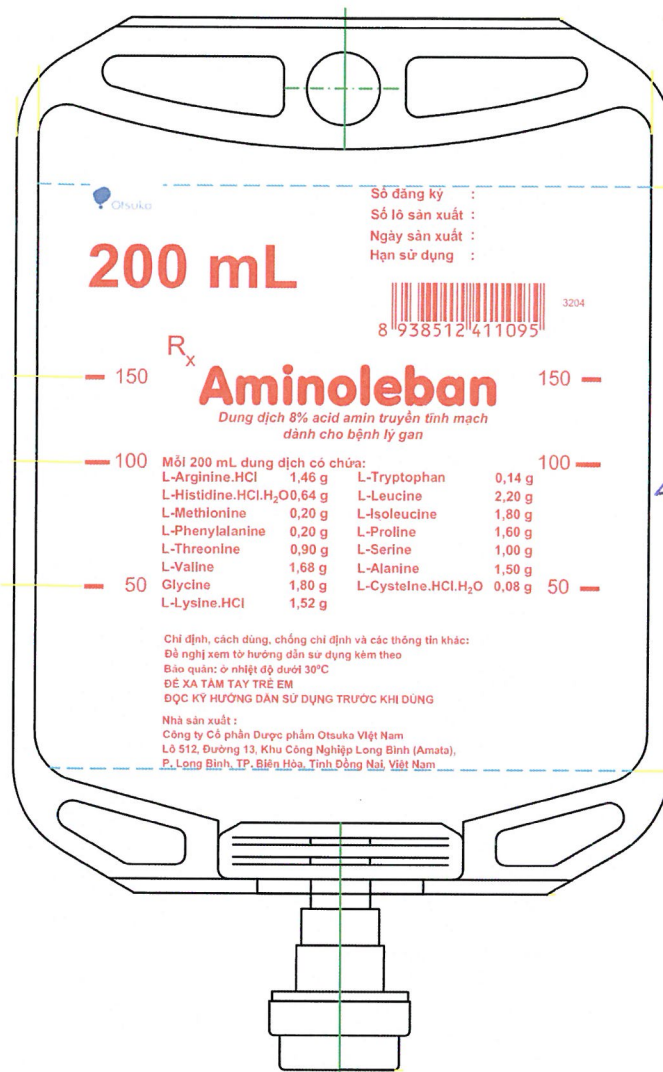


8938512411095

3204



AMINOLEBAN



200 mL



Nhãn bao bì ngoài (nhãn thùng 20 túi 500 mL)

Handwritten signature



Otsuka

The Best Partner in Clinical Nutrition

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam
tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512,
đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata),
phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Thuốc kê đơn

R_x

Aminoleban

Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch
dành cho bệnh lý gan

Thành phần:

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa:

L-Arginine.HCl	3,65 g	L-Tryptophan	0,35 g
L-Histidine.HCl.H ₂ O	1,60 g	L-Leucine	5,50 g
L-Methionine	0,50 g	L-Isoleucine	4,50 g
L-Phenylalanine	0,50 g	L-Proline	4,00 g
L-Threonine	2,25 g	L-Serine	2,50 g
L-Valine	4,20 g	L-Alanine	3,75 g
Glycine	4,50 g	L-Cysteine.HCl.H ₂ O	0,20 g
L-Lysine.HCl	3,80 g	Nước pha tiêm	v.đ. 500 mL

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem
tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Quy cách đóng gói: Thùng 20 túi 500 mL

Bảo quản thuốc: Ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn sử dụng :

Số seri :

500 mL

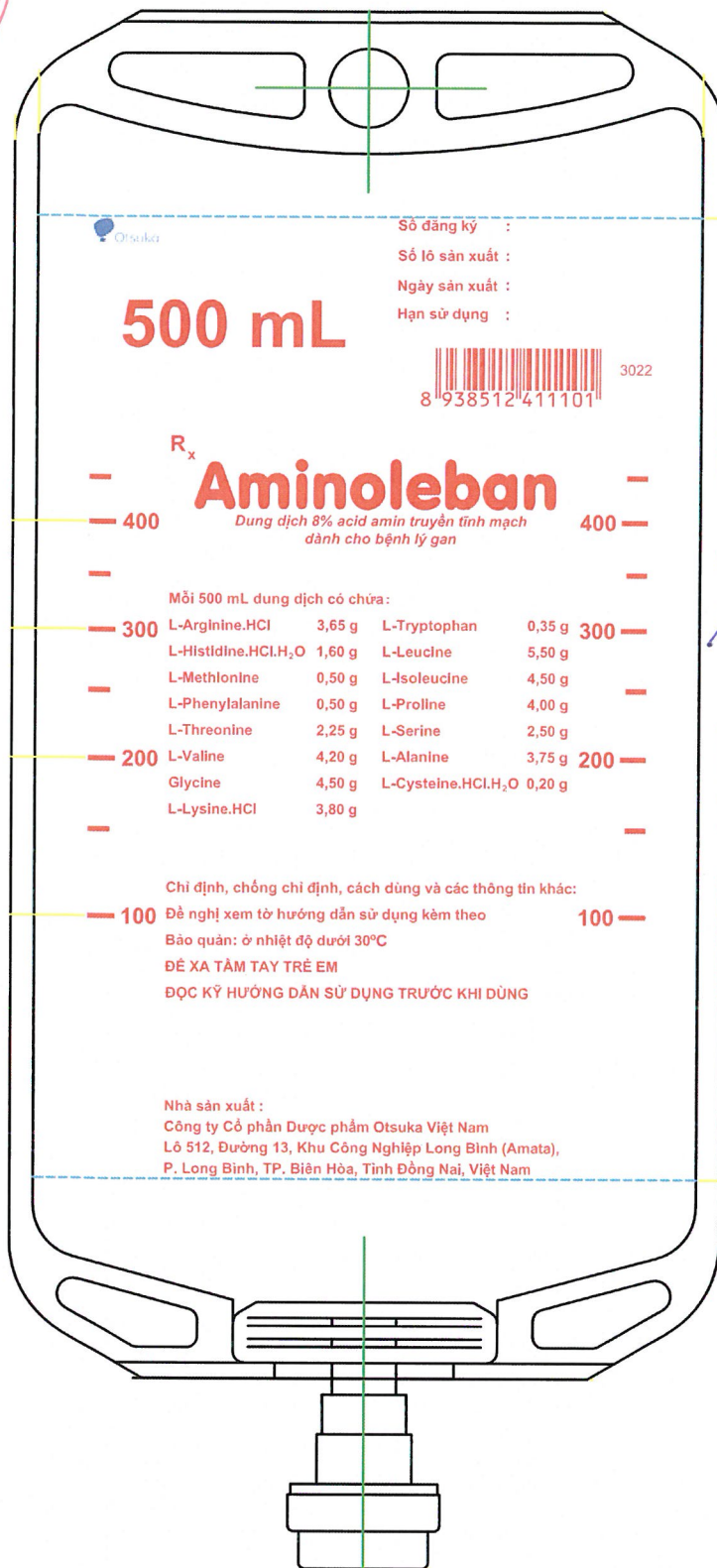


8938512411101

3022



AMINOLEBAN



500 mL

Số đăng ký :

Số lô sản xuất :

Ngày sản xuất :

Hạn sử dụng :



3022

R_x

Aminoleban

Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch
dành cho bệnh lý gan

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa:

L-Arginine.HCl	3,65 g	L-Tryptophan	0,35 g
L-Histidine.HCl.H ₂ O	1,60 g	L-Leucine	5,50 g
L-Methionine	0,50 g	L-Isoleucine	4,50 g
L-Phenylalanine	0,50 g	L-Proline	4,00 g
L-Threonine	2,25 g	L-Serine	2,50 g
L-Valine	4,20 g	L-Alanine	3,75 g
Glycine	4,50 g	L-Cysteine.HCl.H ₂ O	0,20 g
L-Lysine.HCl	3,80 g		

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:

Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

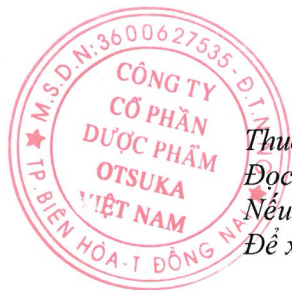
Nhà sản xuất :

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Lô 512, Đường 13, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata),

P. Long Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

500 mL



Hướng dẫn sử dụng thuốc



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Đề xa tầm tay trẻ em

R_x Aminoleban

Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch dành cho bệnh lý gan

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Thành phần được chất:		
L-Arginine.HCl (tương đương L-Arginine)	1,46 g (1,21 g)	3,65 g (3,02 g)
L-Histidine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Histidine)	0,64 g (0,47 g)	1,60 g (1,18 g)
L-Methionine	0,20 g	0,50 g
L-Phenylalanine	0,20 g	0,50 g
L-Threonine	0,90 g	2,25 g
L-Valine	1,68 g	4,20 g
Glycine	1,80 g	4,50 g
L-Lysine.HCl (tương đương L-Lysine)	1,52 g (1,22 g)	3,80 g (3,04 g)
L-Tryptophan	0,14 g	0,35 g
L-Leucine	2,20 g	5,50 g
L-Isoleucine	1,80 g	4,50 g
L-Proline	1,60 g	4,00 g
L-Serine	1,00 g	2,50 g
L-Alanine	1,50 g	3,75 g
L-Cysteine.HCl.H ₂ O (tương đương L-Cysteine)	0,08 g (0,06 g)	0,20 g (0,14 g)
Thành phần tá dược:		
Sodium bisulfite	0,06 g	0,15 g
Sodium hydroxide	0,07 g	0,175 g
Nước pha tiêm	vừa đủ 200 mL	vừa đủ 500 mL

Tổng lượng acid amin	8% (w/v)
Lượng acid amin phân nhánh (BCAA)*	35,5% (w/w)
Tỷ lệ Fisher*	37,05
Tỷ lệ Acid amin thiết yếu / Acid amin không thiết yếu (E/N)*	1,09
Na ⁺	Khoảng 14 mEq/L
Cl ⁻	Khoảng 94 mEq/L
Áp suất thẩm thấu	Xấp xỉ 3 lần so với NaCl 0,9%

*Tỷ lệ phân tử của (valine + leucine + isoleucine) / (tyrosine + phenylalanine)

*Branched-chain amino acid: BCAA

*Essential amino acid / Non-Essential amino acid: E/N

DẠNG BẢO CHẾ: Aminoleban là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong suốt, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thùng 20 túi 200 mL hoặc 500 mL.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh lý não do gan ở những bệnh nhân suy gan mãn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng thông thường ở người lớn là 500-1000 mL dung dịch Aminoleban cho một lần tiêm truyền bằng cách truyền nhỏ giọt.

Tốc độ truyền thông thường qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên là 1,7-2,8 mL/phút ở người lớn (tương đương với 3-5 giờ cho 500 mL).

Trong dinh dưỡng tĩnh mạch toàn phần, 500-1000 mL dung dịch Aminoleban nên được kết hợp với glucose hoặc một dung dịch tương hợp khác truyền trong vòng 24 giờ thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo tuổi tác, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy thận nặng (trừ bệnh nhân có thẩm phân, lọc máu).
- Bất thường về chuyển hóa acid amin do các nguyên nhân khác ngoài gan.
- Suy tim nặng.
- Rối loạn chuyển hóa nước và điện giải.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi sử dụng Aminoleban trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân nhiễm toan nặng.
- Bệnh nhân suy tim xung huyết.
- Bệnh nhân suy nhược và mất nước nặng.
- Bệnh nhân đang sử dụng các dung dịch điện giải hoặc Aminoleban liều cao cần kiểm soát cân bằng chất điện giải do Aminoleban chứa 14 mEq/L Na^+ và 94 mEq/L Cl^- .
- Suy thận nặng, tăng nitơ máu có thẩm phân hoặc lọc máu.

(Trên bệnh nhân suy thận nặng có lọc máu hoặc thẩm phân, lượng ure, .v.v. đã loại bỏ và tích lũy là khác nhau phụ thuộc vào phương pháp lọc máu và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Cần kiểm tra cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dựa trên đánh giá sinh hóa máu, cân bằng axit – bazo, cân bằng dịch trong cơ thể, .v.v. để quyết định tiếp tục hay ngừng dùng thuốc.)

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG:

**Trước khi sử dụng:*

- Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn, cần tiến hành những biện pháp tiệt trùng thích hợp.
- Dung dịch cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự như nhiệt độ cơ thể trước khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh.

**Trong khi sử dụng:*

- Truyền chậm thông qua hệ thống tĩnh mạch.
- Khi có dấu hiệu đau mạch nên thay đổi vị trí tiêm truyền hoặc ngừng việc tiêm truyền.

LƯU Ý KHÁC:

- Sử dụng dung dịch ngay sau khi mở bao bì ngoài, loại bỏ phần dung dịch không sử dụng hết.
- **KHÔNG SỬ DỤNG** những sản phẩm có bao bì ngoài bị rách, túi dịch có lỗ rò, đổi màu hoặc vẩn đục.
- Đâm kim vào nút cao su tại vị trí đánh dấu vòng tròn theo phương thẳng đứng. Nếu nút cao su không được đâm thủng theo phương thẳng đứng, kim có thể xuyên qua cổ túi nhựa và gây rò rỉ dịch.
- **KHÔNG TRUYỀN** túi dịch theo kiểu nối tiếp trước sau qua 1 ống nối.
- Vạch chia thể tích trên túi dịch có thể không chính xác. Hãy sử dụng chúng như những gợi ý.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI LỚN TUỔI:

Người lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, việc giảm liều, giảm tốc độ truyền và theo dõi cẩn thận là cần thiết ở các bệnh nhân này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Chưa có dữ liệu được ghi nhận.

TƯƠNG KỶ:

Tính chất hóa lý của Aminoleban có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa) khi kết hợp với các thuốc sau:

- Các thuốc bền vững trong môi trường kiềm.
- Các thuốc không tan trong nước.

KHÔNG NÊN sử dụng dung dịch, nếu có các dấu hiệu này.

Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ khi phối hợp dung dịch này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ vẩn đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi phối hợp, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình tiêm truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

(1) Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng:

1) Hạ đường huyết (Tần suất chưa rõ):

Hạ đường huyết có thể xảy ra. Nếu bệnh nhân có biểu hiện hạ đường huyết, nên truyền glucose qua tĩnh mạch ngay lập tức. Bên cạnh đó, những bệnh nhân này cần được quản lý dinh dưỡng phù hợp.

2) Tăng ammoniac máu (Tần suất chưa rõ):

Tăng ammoniac máu đã được ghi nhận. Nếu bệnh nhân có biểu hiện tăng ammoniac máu trong khi truyền Aminoleban, ngừng tiêm truyền các sản phẩm có nguồn nitơ, bao gồm Aminoleban và áp dụng các biện pháp thích hợp.

(2) Tác dụng không mong muốn khác:

Nếu các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy, ngừng tiêm truyền và điều trị thay thế với phương pháp thích hợp.

Tác dụng	Tần suất		
	Chưa rõ	0,1% – < 5%	< 0,1%
Phản ứng quá mẫn	[Phát ban v.v...]		
Tiêu hoá		Buồn nôn, nôn, v.v...	

Tim mạch	[Đau ngực, đánh trống ngực, v.v...]		
Chuyển hoá	Tăng amoniac máu thoát qua v.v...		
Liều lớn và truyền nhanh	[Toan hoá]		
Khác	[Rét run, sốt]		Đau mạch, đau đầu

[]: Tác dụng không mong muốn thông thường với các dung dịch acid amin

(Drug Efficacy Reevaluation, Part 15, 1979, Japan)

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các chất chuyển hóa của acid amin bị giữ lại, có thể làm xấu đi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nếu có khả năng xảy ra quá liều, nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Khi truyền tĩnh mạch Aminoleban cho các bệnh nhân não gan do bệnh gan mãn tính, Aminoleban làm cải thiện nhanh phân độ hôn mê (Chỉ số đánh giá sự rối loạn của ý thức) và giảm nhanh nồng độ amoniac trong máu.

Aminoleban làm cải thiện chức năng tâm thần kinh, được đánh giá bằng hoạt động viết, vẽ, run vẩy, thử nghiệm nổi sỗ, định hướng và tính toán cũng như kết quả điện não đồ.

Hiệu quả của Aminoleban trên bệnh lý não gan trong các nghiên cứu lâm sàng được tổng kết trong bảng dưới đây:

Hoàn cảnh lâm sàng	Tỉ lệ cải thiện*
Bệnh não do xơ gan	73,3% (198/270)
Bệnh não do ung thư tế bào gan, HCC	62,2% (56/90)
Bệnh não do nguyên nhân khác	62,5% (5/8)
Tổng cộng	70,4% (259/368)

* Sự cải thiện có ý nghĩa, hoặc giải quyết hoàn toàn sự rối loạn ý thức, hoặc cải thiện 1 hay nhiều hơn 1 phân độ hôn mê.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: (Tài liệu tham khảo trên chuột)

Các acid amin đánh dấu bằng 14 Carbon trong công thức của Aminoleban được phân bố hầu như toàn bộ cơ thể sau khi truyền tĩnh mạch trên chuột. Sau 6 giờ, 50-70% acid amin đã tham gia vào quá trình phân đoạn protein. Tỉ lệ acid amin phân nhánh so với acid amin toàn phần đạt cao nhất trong não. Trong vòng 72 giờ, liều sử dụng được thải trừ 41,7% trong khi thở ra, 5,9% trong nước tiểu, và 2,6% trong phân.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:



Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình



TRA CỨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

TẤT CẢ ▾

VD-36020-22

🔍 TÌM KIẾM

↺ ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

Tìm thấy 15 kết quả nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa **VD-36020-22...**

#	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN	TÊN NGUYÊN LIỆU	PHÂN LOẠI	TIÊU CHUẨN	CƠ SỞ SẢN XUẤT NGUYÊN LIỆU	NƯỚC SẢN XUẤT NGUYÊN LIỆU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT NGUYÊN LIỆU	PHẢI CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
1	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Alanine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
2	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Isoleucine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
3	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Phenylalanine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
4	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Cysteine.HCl.H2O	Dược chất	USP 41	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (Hofu Plant)	Japan	--	
5	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Serine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
6	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Tryptophan	Dược chất	JP 17	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (Hofu Plant)	Japan	--	

7	VD-36020-22 ()	21/12/2027	Glycine	Dược chất	USP 41	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (Hofu Plant)	Japan	--	
8	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Arginine.HCl	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
9	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Threonine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
10	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Proline	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
11	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Histidine.HCl.H2O	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
12	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Lysine.HCl	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
13	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Leucine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
14	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Valine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	--	
15	VD-36020-22 ()	21/12/2027	L-Methionine	Dược chất	JP 17	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (Hofu Plant)	Japan	--	

◀

◀

1

▶

▶

20

▼

Bản ghi hiển thị

Hiển thị từ 1 đến 15/15 bản ghi

↺



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OTSUKA VIỆT NAM

Lô 512, Đường 13, Khu công nghiệp Long Bình (AMATA),

Phường Long Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0251 3686500

Fax: 0251 3686504

Số: **CoA-AMATA/FG/003.23**

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

1. Thông tin sản phẩm

Tên sản phẩm: Aminoleban - 500 mL	Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
Mã số sản phẩm: AL5VN	Số lô: A3A03
Ngày sản xuất: 09.01.2023	Hạn dùng: 09.01.2025
Tiêu chuẩn kiểm nghiệm: Tiêu chuẩn cơ sở	

2. Kết quả

STT	Chỉ tiêu	Tiêu chuẩn	Kết quả
1	Mô tả	Dung dịch trong suốt, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường	Đạt
2	Định tính		
	- Sodium	Dương tính	Dương tính
	- Chloride	Dương tính	Dương tính
	- Bisulfite	Dương tính	Dương tính
	- L-Cysteine.HCl.H ₂ O	Dương tính	Dương tính
	- L-Serine	Dương tính	Dương tính
	- Glycine	Dương tính	Dương tính
	- L-Histidine.HCl.H ₂ O	Dương tính	Dương tính
	- L-Arginine.HCl	Dương tính	Dương tính
	- L-Threonine	Dương tính	Dương tính
	- L-Alanine	Dương tính	Dương tính
	- L-Proline	Dương tính	Dương tính
	- L-Valine	Dương tính	Dương tính
	- L-Methionine	Dương tính	Dương tính
	- L-Lysine.HCl	Dương tính	Dương tính
	- L-Isoleucine	Dương tính	Dương tính
	- L-Leucine	Dương tính	Dương tính
	- L-Phenylalanine	Dương tính	Dương tính
	- L-Tryptophan	Dương tính	Dương tính
3	pH	5,0 - 7,0	Đạt (5,84)
4	Các tiểu phân		
	Cỡ tiểu phân $\geq 10 \mu\text{m}$	Không quá 25 tiểu phân/mL	Đạt (0)
	Cỡ tiểu phân $\geq 25 \mu\text{m}$	Không quá 3 tiểu phân/mL	Đạt (0)
5	Thể tích	$\geq 500 \text{ mL}$	Đạt (511 mL)
6	Độ tinh khiết		
	- Kim loại nặng	Âm tính	Đạt
	- Sắt	$\leq 100 \text{ ppb}$	Đạt



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OTSUKA VIỆT NAM
Lô 512, Đường 13, Khu công nghiệp Long Bình (AMATA),
Phường Long Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
Điện thoại: 0251 3686500

Fax: 0251 3686504

Số: CoA-AMATA/FG/003.23

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

1. Thông tin sản phẩm

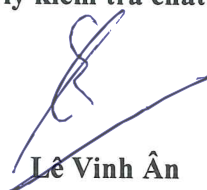
Tên sản phẩm: Aminoleban - 500 mL	Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
Mã số sản phẩm: AL5VN	Số lô: A3A03
Ngày sản xuất: 09.01.2023	Hạn dùng: 09.01.2025
Tiêu chuẩn kiểm nghiệm: Tiêu chuẩn cơ sở	

2. Kết quả

STT	Chỉ tiêu	Tiêu chuẩn	Kết quả
7	Định lượng		
	- Sodium bisulfite	$\leq 120,0\%$	Đạt (100,31%)
	- Tổng chloride	90,0% - 110,0%	Đạt (100,15%)
	- L-Cysteine.HCl.H ₂ O	92,0% - 108,0%	Đạt (102,19%)
	- L-Serine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,30%)
	- Glycine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,77%)
	- L-Histidine.HCl.H ₂ O	92,0% - 108,0%	Đạt (101,48%)
	- L-Arginine.HCl	92,0% - 108,0%	Đạt (100,14%)
	- L-Threonine	92,0% - 108,0%	Đạt (101,18%)
	- L-Alanine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,49%)
	- L-Proline	92,0% - 108,0%	Đạt (100,41%)
	- L-Valine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,52%)
	- L-Methionine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,82%)
	- L-Lysine.HCl	92,0% - 108,0%	Đạt (100,16%)
	- L-Isoleucine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,50%)
	- L-Leucine	92,0% - 108,0%	Đạt (100,36%)
	- L-Phenylalanine	92,0% - 108,0%	Đạt (102,74%)
	- L-Tryptophan	92,0% - 108,0%	Đạt (99,14%)
8	Độ vô khuẩn	Không có sự phát triển của vi sinh vật	Đạt
9	Nội độc tố vi khuẩn	$< 0,5$ EU/ mL	Đạt ($< 0,03$ EU/ mL)

Kết luận: Lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn theo tiêu chuẩn cơ sở.

Đồng Nai, 03.02.2023
Quản lý kiểm tra chất lượng


Lê Vinh Ân

500 mL

Hạn sử dụng : 09.01.25



8 938512 411 01

Rx

Aminoleban

Dung dịch 8% acid amin truyền tĩnh mạch
dành cho bệnh lý gan

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa:

300	L-Arginine.HCl	3,65 g	L-Tryptophan	0,35 g	300
	L-Histidine.HCl.H ₂ O	1,60 g	L-Leucine	5,50 g	
	L-Methionine	0,50 g	L-Isoleucine	4,50 g	
	L-Phenylalanine	0,50 g	L-Proline	4,00 g	
	L-Threonine	2,25 g	L-Serine	2,50 g	
200	L-Valine	4,20 g	L-Alanine	3,75 g	200
	Glycine	4,50 g	L-Cysteine.HCl.H ₂ O	0,20 g	
	L-Lysine.HCl	3,80 g			

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

100% nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG