

Ban Tổ chức

**Kinh tế Sài Gòn**  
TẠP CHÍ CỦA UBND TP. HỒ CHÍ MINH

Đơn vị đồng hành



Tôn Colorbond®

Đơn vị hỗ trợ



Diễn đàn CEO

# NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 3 năm 2023*

Ban Tổ chức

**Kinh tế Saigon**  
TẠP CHÍ CỦA LIÊN TỈNH HỒ CHÍ MINH

Đơn vị đồng hành



Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ



**Ông Đào Xuân Hưởng**

Chủ tịch Công ty Cổ phần GMPc Việt Nam

**Tham luận 5:**

**Chia sẻ kinh nghiệm trong việc xây dựng và duy trì các nhà máy dược tiêu chuẩn cao**

# KINH NGHIỆM XÂY DỰNG VÀ DUY TRÌ NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM TIÊU CHUẨN CAO



*Đào Xuân Hưởng*  
*GMPc Việt Nam*



# Tiêu chuẩn/Chứng nhận GMP TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM



WHO GMP (273/228)



EU GMP (11)



PIC/S (4)



Japan GMP (2)



cGMP FDA (0)



# TRÌNH TỰ ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY DƯỢC TIÊU CHUẨN CAO

⋮⋮⋮



# 1. LẬP BÁO CÁO NGHIÊN CỨU KHẢ THI

Thị trường  
& Mục tiêu

Kỹ thuật  
& Công nghệ

Khả thi?

Tiến độ

Tổng  
mức đầu tư



**SAI LẦM**



**KHUYẾN NGHỊ**



Lựa chọn Đơn vị tư vấn trong nước  
hoặc liên danh với nước ngoài



## 2. LỰA CHỌN TƯ VẤN A-Z

Cơ sở vật chất

Hồ sơ - Tài liệu

Sản phẩm & Thủ tục GMP



**KHUYẾN NGHỊ**

Tư vấn nước ngoài (Chủ trì)



**SAI LẦM**



# 3. THIẾT KẾ & LẬP/TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TỔNG THỂ



Thiết kế



Nhân sự & Đào tạo



URS



Hồ sơ  
hệ thống chất lượng



**SAI LẦM**



**KHUYẾN NGHỊ**



# 4. THI CÔNG - LẮP ĐẶT & THẨM ĐỊNH



**SAI LẦM**



**KHUYẾN NGHỊ**

- URS
- DQ
- FAT
- SAT
- IQ
- OQ
- PQ



# 5. HỒ SƠ TÀI LIỆU GMP



**Hồ sơ**



**Tài liệu**

— **URS, DQ, FAT...**

— **QTSX, QTVS, PPPT...**

— **SMF, VMP, QM, SOPs**



**SAI LẦM**



**KHUYẾN NGHỊ**

## 6. LỰA CHỌN SẢN PHẨM & HỒ SƠ SẢN PHẨM



**SAI LẦM**



**KHUYẾN NGHỊ**

## 7. XÉT DUYỆT GMP



# DUY TRÌ VẬN HÀNH CÁC NHÀ MÁY TIÊU CHUẨN CAO



Chi phí Duy trì

- **HVAC**
- **Giám sát**
- **Chất lượng nhân sự**
- **Thẩm định & Hiệu chuẩn**
- **CAPA**



Sản phẩm đăng ký

- **3 năm không có sản phẩm lưu hành -> không tái thẩm định**



Sản lượng

- **Giảm**
- **Thẩm định vệ sinh**

# VẬT LIỆU MỚI

## Tôn Panel | Clean room

**Vách - Trần nhà xưởng  
đáp ứng tối ưu  
yêu cầu của GMP**

**Colorbond®**  
for PANEL | CLEAN ROOM



# VÁCH TRẦN PHÒNG SẠCH CẦN GÌ?

**1** Vệ sinh

**SẠCH VI SINH/ SẠCH BỤI**



**2**

Tiết kiệm năng lượng/  
Môi trường làm việc

**CÁCH NHIỆT/ ÂM TỐT**



**3** Bền/ Đẹp

**BỀN BỈ & THẨM MỸ**



World Health  
Organization



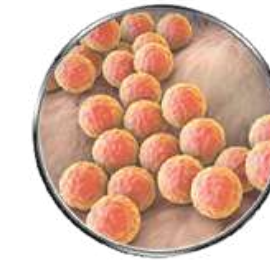
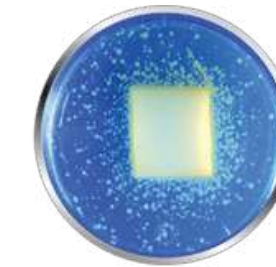
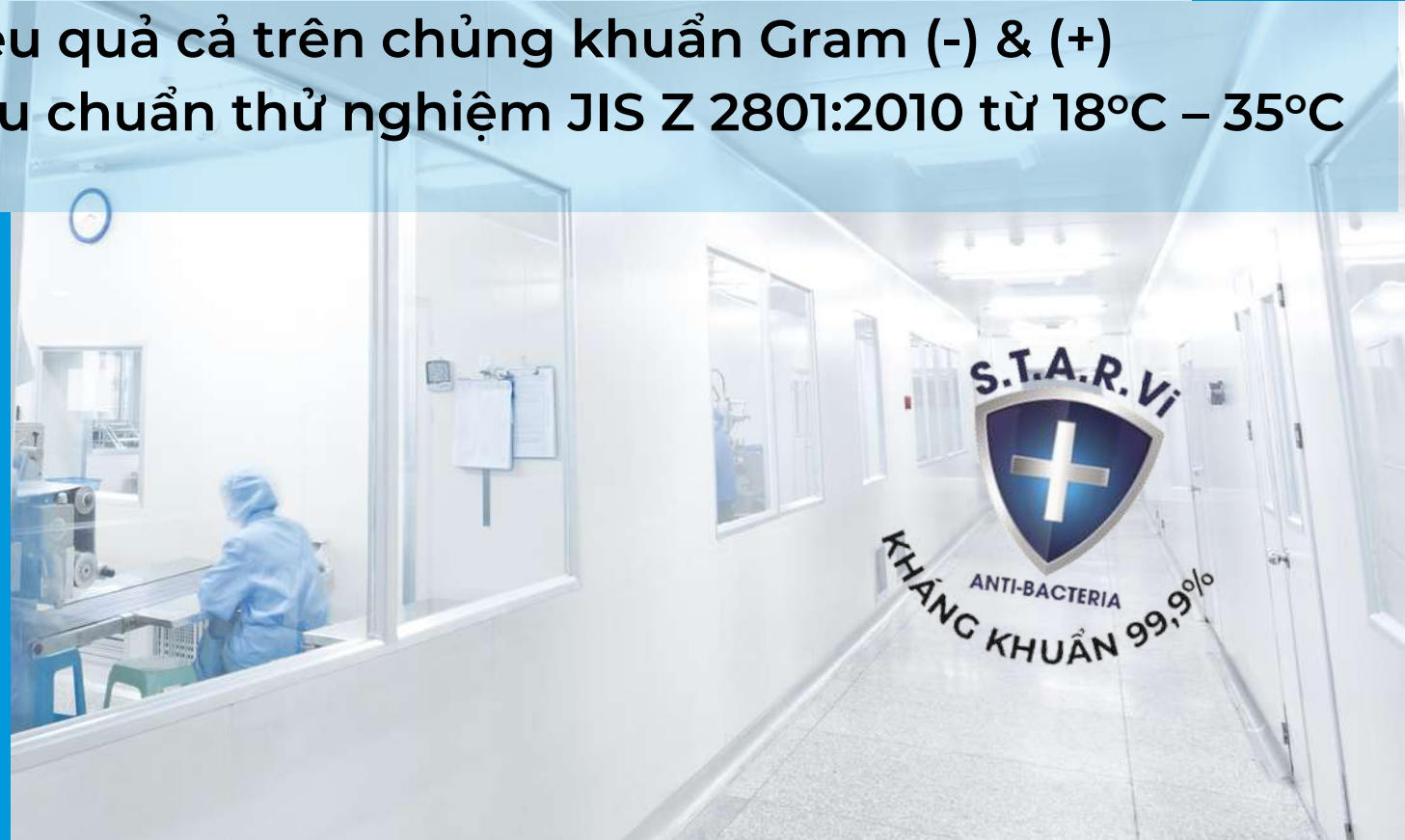
ISO 14644 - 1

# GIẢI PHÁP CHO VI SINH, SẠCH BỤI

1A

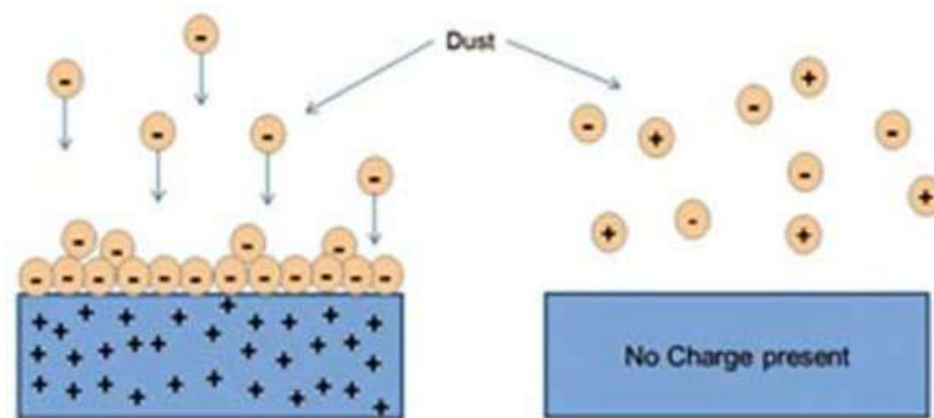
Hiệu quả cả trên chủng khuẩn Gram (-) & (+)  
Tiêu chuẩn thử nghiệm JIS Z 2801:2010 từ 18°C – 35°C

**SẠCH VI SINH  
(TÍCH HỢP CÔNG  
NGHỆ KHÁNG  
KHUẨN TRÊN  
BỀ MẶT TÔN)**



Khuẩn cầu tụ  
gây viêm da  
Staphylococcus Aureus Gram (+)

Khuẩn đại tràng  
gây tiêu chảy cấp  
Escherichia coli, Gram (-)



Hiệu quả kháng bụi nhờ  
kháng tĩnh điện bề mặt



Hiệu quả kháng tĩnh điện  $10^6 - 10^9 \Omega$   
Tiêu chuẩn thử nghiệm ANSI/ESD  
S20.20-1999

1B

**SẠCH BỤI  
(TÍCH HỢP CÔNG NGHỆ  
KHÁNG TĨNH ĐIỆN GIÚP  
CHỐNG BĂM BỤI)**



# GIẢI PHÁP TĂNG KHẢ NĂNG TIẾT KIỆM NĂNG LƯỢNG & MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC

TĂNG CÁCH NHIỆT/ ÂM (STICK+ FOAM BACKER -  
LỚP SƠN CAO CẤP HOÀN THIỆN MẶT DƯỚI TẠO ĐỘ BẮM DÍNH TỐI ƯU)

Lớp cách nhiệt  
bám dính tối ưu

---



Lớp cách nhiệt  
bám dính  
thông thường

---

# GIẢI PHÁP ĐẢM BẢO BỀN - ĐẸP

3A

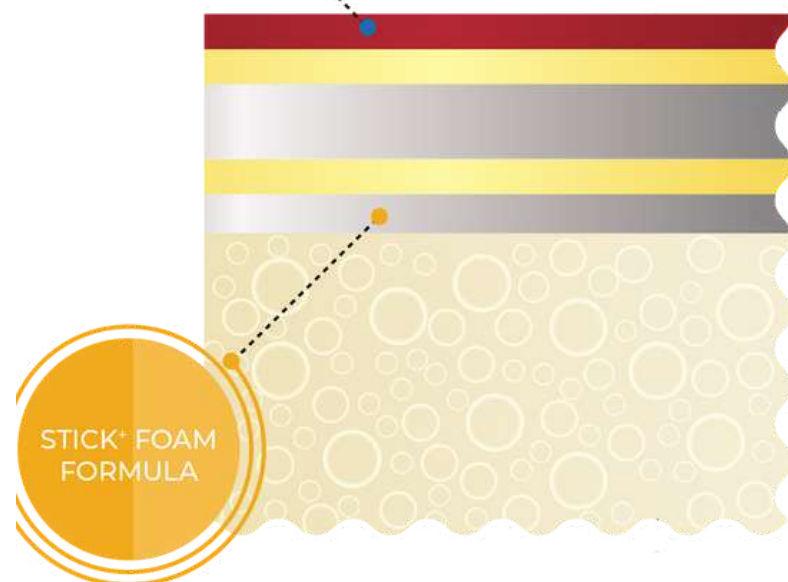
THÉP MẠ CÔNG NGHỆ ACTIVATE™  
VỚI LỚP MẠ MA TRẬN 4 LỚP CHO  
ĐỘ BỀN VƯỢT TRỘI



Thép mạ thông thường



Thép mạ Activate™



ĐỘ BÓNG  
BỀ MẶT  
25%

THÉP NỀN VỚI CƯỜNG ĐỘ DẸO G300  
THÍCH HỢP CHO PANEL

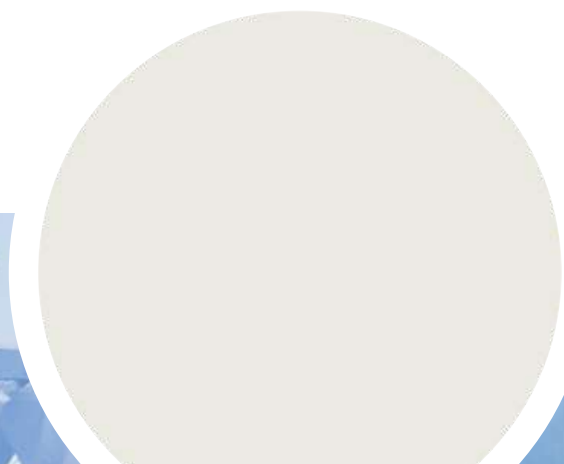
3B



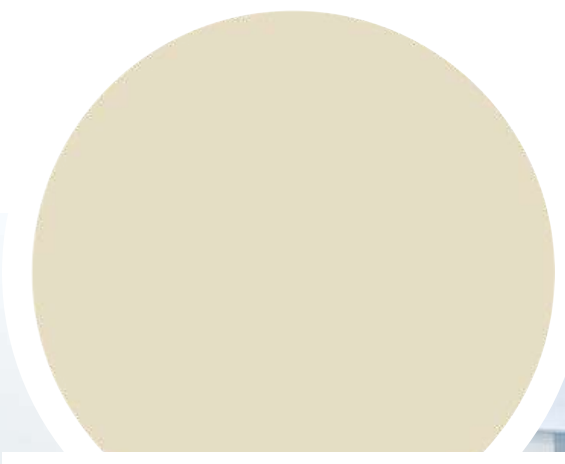
# GIẢI PHÁP ĐẢM BẢO BỀN - ĐẸP

3C

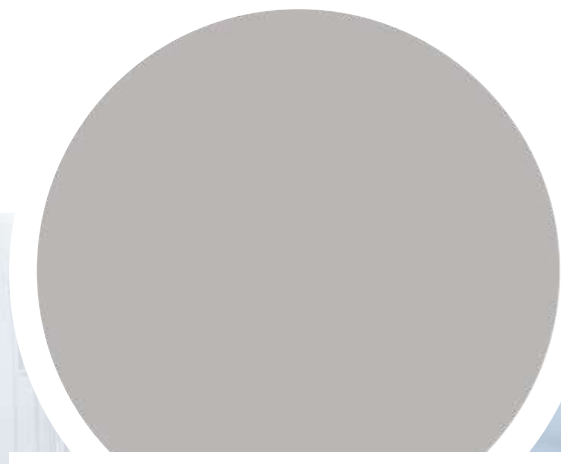
**HỆ SƠN SUPER POLYESTER CAO CẤP SIÊU BỀN MÀU**  
(qua thử nghiệm và phối mẫu thực tế)



**Lux White AB**



**Lux Cream AB**



**Lux Grey AB**



**BlueScope**



HỆ MÀU ĐA DẠNG  
SIÊU BỀN MÀU THẾ HỆ MỚI



STICK' FOAM



BỀ MẶT BÓNG MỜ 25%



THÉP NÉN G300 LINH HOẠT

# Inotek



**TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!**

[www.gmp.com.vn](http://www.gmp.com.vn)

[www.inotek.co.in](http://www.inotek.co.in)