



Đơn vị thực hiện



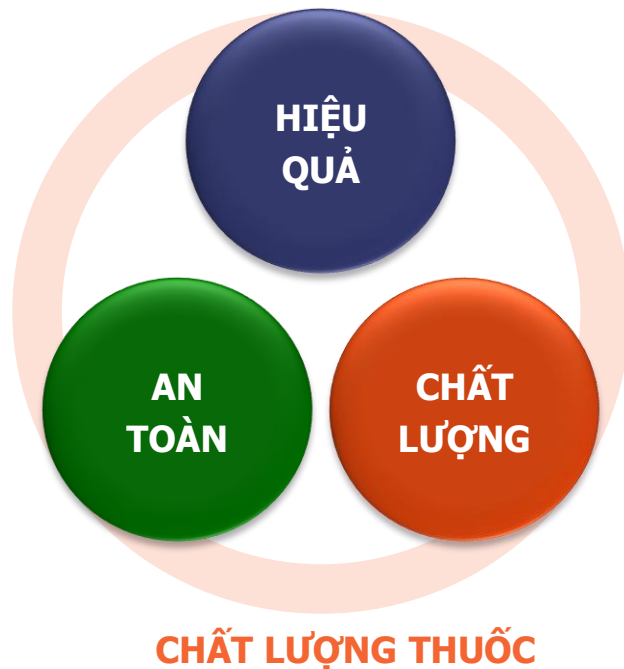
HỘI NGHỊ KHOA HỌC DƯỢC NHÀ THUỐC TP.HCM MỞ RỘNG LẦN THỨ I - 2024



Chất lượng sản phẩm Kháng sinh GSK

ThS.DS. Lâm Huệ Quân, GSK Việt Nam

A thick, solid red horizontal bar is positioned below the speaker's name, extending across the left side of the slide.



Kháng sinh GSK khẳng định chất lượng thông qua **quy trình quản lý chất lượng chặt chẽ** của GSK

Drug and Therapeutics Committee Training Course _ Session 5. Pharmaceutical Quality Assurance
http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/05-PG_Drug-Quality_final-08.pdf

GSK NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Lịch sử phát triển kháng sinh GSK

NHÀ MÁY SẢN XUẤT GSK

- Chứng nhận GMP
- Tiêu chuẩn sản phẩm
- Tiêu chuẩn nguyên liệu
- Quá trình sản xuất
 - Công cụ quản lý
 - Điều kiện sản xuất
- Tiêu chuẩn bao bì
- Độ ổn định
- Chống hàng giả

TRUNG TÂM PHÂN PHỐI

- Điều kiện bảo quản và vận chuyển
- Đánh giá rủi ro chất lượng trong phân phối
- Bảo quản trong quá trình vận chuyển

BỆNH NHÂN



HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA GSK

Nhà máy sản xuất kháng sinh Augmentin gói 250 mg và 500 mg

- Glaxo Wellcome Production (Mayenne, Pháp) - GMP EU

Nhà máy sản xuất kháng sinh Augmentin viên nén 1 g và 625 mg

- SmithKline Beecham Pharmaceuticals/ SmithKline Beecham Limited (Worthing, Anh) – Chứng nhận GMP của Cơ quan Quản lý Thuốc và các Sản phẩm Chăm sóc sức khỏe của Anh (MHRA)

Hai nhà máy trên **đạt tiêu chuẩn GMP Châu Âu** theo các thỏa thuận công nhận lẫn nhau đã được đưa ra đối với GMP giữa Châu Âu và các quốc gia được liệt kê. Sau khi Anh rời Châu Âu, các thỏa thuận công nhận lẫn nhau song phương đã được ký kết để thay thế các thỏa thuận trước đó.



Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới



Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - **Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm** (52 nước và vùng lãnh thổ đã tham gia)



Nhà máy sản xuất kháng sinh GSK

* **Glaxo Wellcome Production (Mayenne, Pháp) - GMP EU – Augmentin Suspension**

* **SmithKline Beecham Pharmaceuticals/ SmithKline Beecham Limited (Worthing, Anh) - GMP EU – MHRA – Augmentin Tablet**

Hai nhà máy trên được cấp phép sản xuất bởi cơ quan quản lý thuốc **Danh sách Cơ quan quản lý tham chiếu**

Chế phẩm chứa amoxicillin và kali clavulanat phải được sản xuất trong nhà máy GMP, dây chuyền beta lactam

CUNG ỨNG KHÁNG SINH TOÀN CẦU



**Glaxo Wellcome Production (Mayenne, Pháp) - GMP EU – Sản xuất và cung ứng kháng sinh toàn cầu
Augmentin hỗn dịch dạng chai và gói. Lưu hành hơn 100 quốc gia trong đó có 27 quốc gia châu Âu**

BELGIUM

SPAIN

ITALY

FRANCE

HUNGARY

IRELAND

PORTUGAL

UNITED KINGDOM

BULGARIA

ALBANIA

LITHUANIA

UKRAINE

AUSTRIA

SOUTH CYPRUS

CROATIA

IRELAND

MALTA

ESTONIA

MOLDOVA

POLAND

REP. CZECH

ROMANIA

SERBIA

SLOVAKIA

THE NETHERLANDS

GREECE

NORWAY

- Nhà máy đáp ứng và thỏa mãn các yêu cầu về tiêu chuẩn sản xuất và đăng ký từ Bộ Y Tế các nước trên thế giới.
- Các hoạt động đảm bảo chất lượng và cải tiến liên tục theo yêu cầu nghiêm ngặt từ các cơ quan quản lý thuốc trên thế giới.
- Minh bạch trong quản lý chất lượng ngoài tiêu chuẩn trên toàn cầu.
- Hệ thống báo cáo ADR.

TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ



Tiêu chuẩn sản phẩm được thiết lập đảm bảo chất lượng ổn định và nhằm kiểm soát chất lượng đến cuối hạn sử dụng của thuốc, bao gồm hai tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn xuất xưởng và Tiêu chuẩn cuối hạn sử dụng

Sản phẩm	Tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V	Hàm lượng cho phép xuất xưởng (GSK)	Hàm lượng cuối hạn sử dụng (GSK)
Augmentin viên 625mg	90,0 – 110,0 %	95,0 – 105,0%	90,0 – 105,0%
Augmentin viên 1g	90,0 – 110,0 %	95,0 – 105,0%	90,0 – 105,0%

TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ

GSK

Tiêu chuẩn sản phẩm được thiết lập đảm bảo chất lượng ổn định và nhằm kiểm soát chất lượng đến cuối hạn sử dụng của thuốc, bao gồm hai tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn xuất xưởng và Tiêu chuẩn cuối hạn sử dụng

Sản phẩm	Tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V	Hàm lượng cho phép xuất xưởng (GSK)	Hàm lượng cuối hạn sử dụng (GSK)
Augmentin 250mg/31,25mg gói	90,0 – 110,0 %	95,0 – 105,0%	90,0 – 105,0%
Augmentin 500mg/62,5mg gói	90,0 – 110,0 %	95,0 – 105,0%	90,0 – 105,0%

TIÊU CHUẨN HOẠT CHẤT KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ

- Hoạt Chất có nguồn gốc từ nhà máy của GSK
- Hoạt Chất Đạt Tiêu Chuẩn Châu Âu
- Hoạt Chất Có Chất Lượng Ổn Định Và Đồng Nhất
- Nguồn cung ứng hoạt chất ổn định.

Sản phẩm	Hoạt chất	Tiêu chuẩn được điển	Chứng nhận
Amoxicillin trihydrate	Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd, Singapore	Ph. Eur.	CEP by EDQM
Potassium Clavulanate	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Anh	Ph. Eur.	CEP by EDQM

- Các tiêu chuẩn chất lượng được kiểm tra nghiêm ngặt
- GSK thanh tra các nhà máy sản xuất hoạt chất thường xuyên.
- Các tạp chất được kiểm soát trước khi sản xuất thành phẩm, GIẢM THIỂU RỦI RO VỀ AN TOÀN.

TIÊU CHUẨN TÁ DƯỢC KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ

- Tá dược có nguồn gốc từ nhà cung cấp tin cậy
- Đội ngũ thanh tra chất lượng toàn cầu của GSK thanh tra các nhà cung cấp định kỳ.
- Tất cả Tá dược đạt Tiêu Chuẩn dược điển Châu Âu và Mỹ
- Các tiêu chuẩn chất lượng được kiểm tra nghiêm ngặt tại nhà máy trước khi sản xuất thành phẩm.

Sản phẩm	Tá dược	Nguồn gốc	Tiêu chuẩn kiểm nghiệm
Augmentin viên 625mg Augmentin viên 1g	Magnesium Stearate	Hà Lan	Dược điển Châu Âu
	Sodium Starch Glycolate	Đức	Dược điển Châu Âu
	Colloidal silica	Đức	Dược điển Châu Âu
	Microcrystalline Cellulose (to 100%)	Ai-len	Dược điển Châu Âu
	Dịch bao (Titanium Dioxide; Hypromellose 5 cp; Hypromellose 15 cp; Macroqol 4000; Macroqol 6000)	Anh	Các tá dược đáp ứng Dược Điển Châu Âu
	Dimethicone	Tây Ban Nha	Dược điển Châu Âu
	Purified water	Anh	Dược điển Châu Âu

ĐỘ TINH KHIẾT KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ

- Tiêu chuẩn chất lượng kiểm soát tạp chất cho thành phẩm và hoạt chất & tá dược.
- Kiểm nghiệm tạp chất toàn phần và **các tạp chất riêng lẻ**.
- Kiểm soát tạp chất giai đoạn thành phẩm đối với thuốc Augmentin viên.

Sản phẩm	Tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V	Tiêu chuẩn dược điển Anh	Hàm lượng tạp chất cho phép xuất xưởng (GSK)	Hàm lượng tạp chất cuối hạn sử dụng (GSK)
Augmentin viên 625mg	Không áp dụng	Các chất liên quan đến Amoxicillin Amoxicillin dimer $\leq 2,0\%$ Diện tích của bất kỳ đỉnh thứ cấp nào khác $\leq 1,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: Clavulanate Polymer 5,0% kl/kl được tính theo hàm lượng của axit clavulanic.	Các chất liên quan đến Amoxicillin (HPLC) Amoxicillin Dimer $\leq 1,2\%$ Các tạp chất khác được định danh $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác không được định danh $\leq 0,5\%$ Tổng tạp $\leq 4,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: Clavulanate Polymer: $\leq 2,5\%$ kl/kl đối với hàm lượng Axit Clavulanic được ghi trên nhãn	Các chất liên quan đến Amoxicillin (HPLC) Amoxicillin Dimer $\leq 2,0\%$ Các tạp chất khác được định danh $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác không được định danh $\leq 0,5\%$ Tổng tạp $\leq 6,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: Clavulanate Polymer: $\leq 5,0\%$ kl/kl đối với hàm lượng Axit Clavulanic được ghi trên nhãn

ĐỘ TINH KHIẾT KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ

Sản phẩm	Tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V	Tiêu chuẩn dược điển Anh	Hàm lượng tạp chất cho phép xuất xưởng	Hàm lượng tạp chất cuối hạn sử dụng
Augmentin viên 1g	Không áp dụng	Các chất liên quan đến Amoxicillin Amoxicillin dimer $\leq 2,0\%$ Diện tích của bất kỳ đỉnh thứ cấp nào khác $\leq 1,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: Clavulanate Polymer 5,0% kl/kl được tính theo hàm lượng của axit clavulanic.	Các chất liên quan đến Amoxicillin (HPLC) Amoxicillin Dimer $\leq 1,2\%$ α -Amoxicillin penicilloic acid (PhEur D) $\leq 1,0\%$ β -Amoxicillin penicilloic acid (PhEur D) $\leq 1,0\%$ Penilloic Acid Isomer 1 (PhEur E) $\leq 1,0\%$ Penilloic Acid Isomer 2 (PhEur E) $\leq 1,0\%$ Diketopiperazine (PhEur C) $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác được định danh $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác không được định danh $\leq 0,3\%$ Tổng tạp $\leq 3,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: Clavulanate Polymer: $\leq 2,5\%$ kl/kl đối với hàm lượng Axit Clavulanic được ghi trên nhãn	Các chất liên quan đến Amoxicillin (HPLC) Amoxicillin Dimer $\leq 2,0\%$ α -Amoxicillin penicilloic acid (PhEur D) $\leq 1,0\%$ β -Amoxicillin penicilloic acid (PhEur D) $\leq 1,0\%$ Penilloic Acid Isomer 1 (PhEur E) $\leq 1,0\%$ Penilloic Acid Isomer 2 (PhEur E) $\leq 1,0\%$ Diketopiperazine (PhEur C) $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác được định danh $\leq 1,0\%$ Các tạp chất khác không được định danh $\leq 0,3\%$ Tổng tạp $\leq 5,0\%$ Sự tinh khiết của Clavulanic Acid: $\leq 5,0\%$ kl/kl đối với hàm lượng Axit Clavulanic được ghi trên nhãn

Sản xuất thuốc viên Augmentin® tại nhà máy Worthing, Anh

LeanSigma SixSigma

- Giảm nguy cơ do lỗi và thiếu sót của con người
- Tăng mức độ kiểm soát trong quy trình sản xuất
- Tăng năng suất

Lợi ích của bệnh nhân
Kiểm soát chất lượng sản xuất toàn diện, với tất cả viên nén đồng đều về mặt tiêu chuẩn kỹ thuật.

ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG SẢN XUẤT **NGHIÊM NGẶT**

GSK

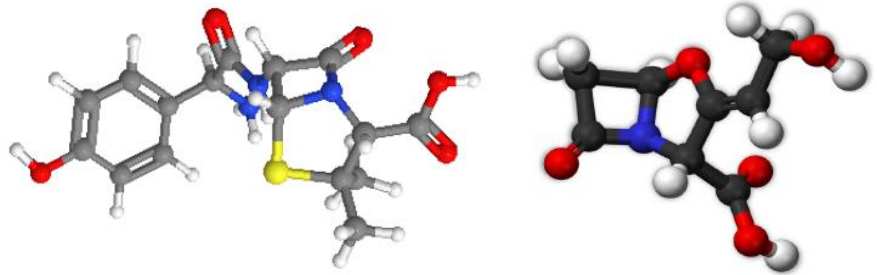
Điều kiện môi trường trong sản xuất Augmentin®

**KHỬ ẨM TRONG SẢN XUẤT AUGMENTIN®
(AMOXICILLIN & KALI CLAVULANATE)**



**KIỂM SOÁT MÔI
TRƯỜNG SẢN XUẤT
NGHIÊM NGẶT**

**Yêu cầu nghiêm ngặt để đảm bảo hàm
lượng hoạt tính ức chế men beta
lactamase của vi khuẩn**



Gói Augmentin® SOP-95-052 phiên bản 31 : "Monitoring of the shop floor environment" (Glaxo Mayenne, France)
Viên nén Augmentin® 1g: SOP SPS0275 – Các viên nén Augmentin (Màng bao phim ngâm nước) 875/125mg - BD (phiên bản hiện hành: 22)
Viên nén Augmentin® 625mg:SOP SPS0276 – Các viên nén Augmentin với màng bao phim ngâm nước 500/125mg (phiên bản hiện hành: 32)

As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

TIÊU CHUẨN BAO BÌ ĐÓNG GÓI **CHUYÊN BIỆT**

GSK



- Bao bì có nguồn gốc từ nhà máy của châu Âu
- Vỏ PVC - nhôm của Augmentin viên có nguồn gốc từ Amcor Flexibles, Anh
- Túi hút ẩm của Augmentin viên có nguồn gốc từ Amcor Healthcare, Pháp
- Túi nhôm của Augmentin viên có nguồn gốc từ Constantia, Tây Ban Nha

Tham khảo: Hồ sơ đăng ký được duyệt bởi Bộ Y Tế

As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

BAO BÌ ĐÓNG GÓI THUỐC VIÊN – CHỐNG ẨM KÉP

GSK

CHẤT LIỆU ĐÓNG GÓI VỊ THUỐC:
Bao bì trong sản phẩm Augmentin® viên

TĂNG CƯỜNG BẢO VỆ 2 LỚP
NHẪM ĐẢM BẢO CHỐNG ẨM

Augmentin viên
(1g và 625mg)

Nhôm / PVC / PVDC



Túi nhôm và túi hút ẩm Silica Gel



Lớp chống ẩm kép

Tham khảo: Hồ sơ đăng ký được duyệt bởi Bộ Y Tế

As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

BAO BÌ ĐÓNG GÓI THUỐC BỘT TĂNG CƯỜNG 3 LỚP BẢO VỆ

GSK

Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói sơ cấp

Dạng gói: 3 lớp

1. Lớp Polyetylen
 - 2. Một lớp màng nhôm (lớp bảo vệ chính)**
 3. Một lớp giấy in
- Và một lớp keo kết dính



**THIẾT KẾ BAO BÌ 3 LỚP
GIÚP BẢO VỆ CHỐNG ẨM ĐẶC BIỆT CHO
THUỐC BỘT**

Tham khảo: Hồ sơ đăng ký được duyệt bởi Bộ Y Tế

As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

ĐỘ ỔN ĐỊNH TIN CẬY

	ZONE I	ZONE II	ZONE III	ZONE IVa	ZONE IVb
Kiểu Khí HẬU	Ôn đới	Cận nhiệt đới và địa trung hải	Nóng và khô	Nóng và ẩm	Nóng và rất ẩm
TIÊU CHUẨN (*)	$\leq 15^{\circ}\text{C} / 11 \text{ hPa}$ $21^{\circ}\text{C} / 45\% \text{ RH}$	15 to $22^{\circ}\text{C} / > 11$ to 18 hPa $25^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ RH}$	$> 22^{\circ}\text{C} / \leq 15 \text{ hPa}$ $30^{\circ}\text{C} / 35\% \text{ RH}$	$> 22^{\circ}\text{C} / > 15$ to 27 hPa $30^{\circ}\text{C} / 65\% \text{ RH}$	$> 22^{\circ}\text{C} / > 27$ hPa $30^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH}$
VÍ DỤ	Bắc Âu	Nam Âu	Iraq	Yemen	Việt Nam

THÀNH CÔNG TRONG NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH ZONE IVb
ĐỘ ỔN ĐỊNH DUY TRÌ SUỐT VÒNG ĐỜI SẢN PHẨM

TIÊU CHUẨN XUẤT XƯƠNG VÀ TIÊU CHUẨN HẾT HẠN SỬ DỤNG



ĐẶC ĐIỂM NHẬN DẠNG CHỐNG HÀNG GIẢ TIÊN TIẾN

GSK

Bảo vệ Bệnh nhân khỏi những tác hại của việc sử dụng thuốc giả để đảm bảo chất lượng điều trị.

Quy trình
chống hàng giả



Đặc điểm khó
sao chép

Micro text (ma
trận chữ)

1000000
0127135

Augr
amoxicilin + kali
Uống 2 lần
Hộp 2 vỉ x

Bộ phận điều tra
và bảo vệ toàn cầu



- Các định dạng dấu hiệu in chìm trên bao bì
- Các định dạng ma trận đặc biệt in nổi trên bao bì

As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

GSK NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Lịch sử phát
triển kháng
sinh GSK

NHÀ MÁY SẢN XUẤT GSK

- Chứng nhận GMP
- Tiêu chuẩn sản phẩm
- Tiêu chuẩn nguyên liệu
 - Công cụ quản lý
 - Điều kiện sản xuất
- Tiêu chuẩn bao bì
- Độ ổn định
- Chống hàng giả

TRUNG TÂM PHÂN PHỐI

- Điều kiện bảo quản
và vận chuyển
- Đánh giá rủi ro chất
lượng trong phân
phối
- Bảo quản trong quá
trình vận chuyển

BỆNH NHÂN

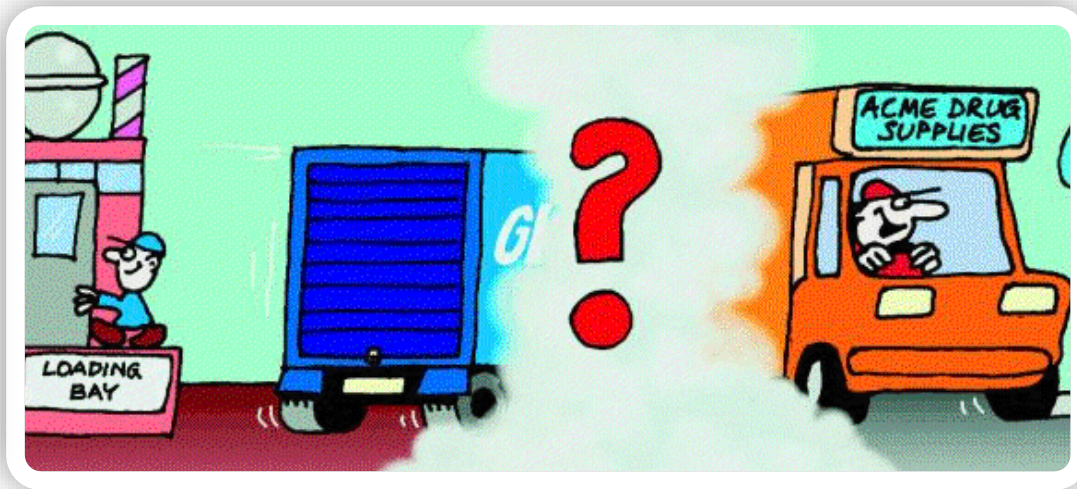


HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA GSK

ĐÁNH GIÁ RỦI RO TOÀN DIỆN

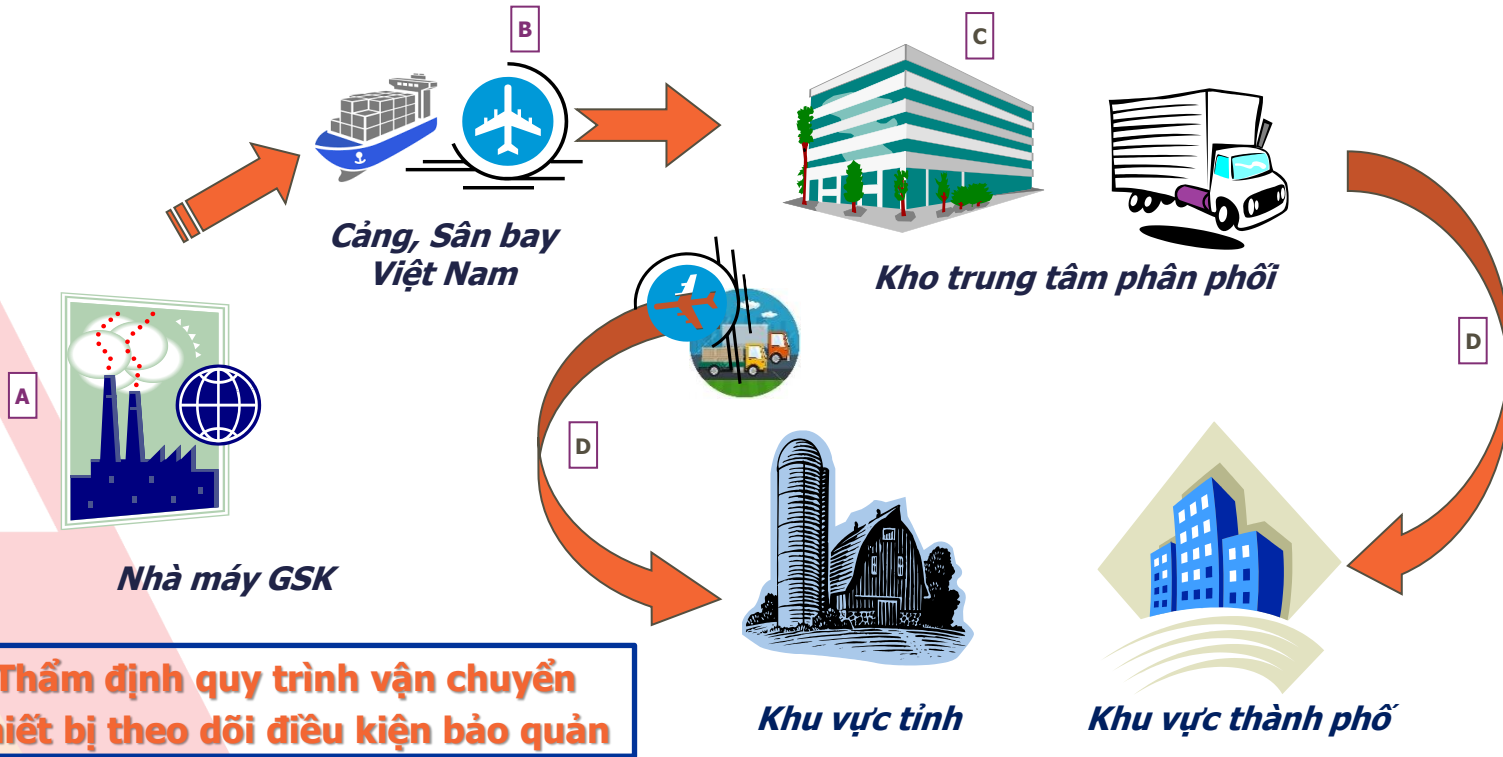
Chất lượng trong chuỗi cung ứng

GSK



ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG XUYÊN SUỐT

GSK



As Relentless As You

Code: PM-VN-ACA-PPT-220015 ADD 04/2022

- Sản phẩm **phát minh phát triển**.
- Nguyên liệu chất lượng **chính hãng** & bao bì thành phẩm **chuyên biệt**
- Quy trình sản xuất công nghệ **tiên tiến** & quản lý **tối ưu**
- Quản lý **Chất lượng xuyên suốt** trong sản xuất, bảo quản & phân phối.

Trên 100 QUỐC GIA



Chi tiết liên hệ về Báo cáo Thông tin An toàn trên người và Biến cố bất lợi của thuốc

Cung cấp thông tin trực tiếp cho nhân viên của GSK
hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An Toàn Thuốc của GSK

Địa chỉ Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM
Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235
Đông Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí
Minh, Việt Nam

Điện thoại 028 3824 8744
DD: 0963 905235

E-mail antoanthuoc.vn@gsk.com

THANK YOU