



**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng năm 2024  
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế**

Laboratory: **National Institute for Control of Vaccines and Biologicals (NICVB)**

Tổ chức/Cơ quan chủ quản: **Bộ Y tế**

Organization: **Ministry of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Sinh, Hoá**

Field of testing: **Biological, Chemical**

Người quản lý: **Nguyễn Hoàng Tùng**

Laboratory manager: **Nguyễn Hoàng Tùng**

Số hiệu/ Code: **VILAS 333**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Từ ngày / /2024 đến ngày / /2027.**

Địa chỉ/ Address: **số 1, Nghiêm Xuân Yêm, P. Đại Kim, Q. Hoàng Mai, TP Hà Nội**

Địa điểm/Location: **số 1, Nghiêm Xuân Yêm, P. Đại Kim, Q. Hoàng Mai, TP Hà Nội**

Điện thoại/ Tel: **024.3855.3148** Fax: **024.3855.4816**

E-mail: **contact@nicvb.org.vn** Website: **www.nicvb.org.vn**

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 333**

**Lĩnh vực thử nghiệm: Hóa**

**Field of testing: Chemical**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
1.	<b>Vắc xin và Sinh phẩm y tế</b> <i>Vaccines and biologicals</i>	Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	3,0 ~ 9,0	SOP HL01-09 Lần ban hành: 09 Version: 09
2.		Xác định hàm lượng NaCl Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of NaCl content</i> <i>Titrimetric method</i>	(0,1 ~ 1,5) %	SOP HL01-06.01 Lần ban hành: 01 Version: 01
3.		Xác định hàm lượng Protein Phương pháp Biuret <i>Determination of Protein content</i> <i>Biuret method</i>	0,63 mg/mL	SOP HL01-06 Lần ban hành: 02 Version: 02
4.	<b>Vắc xin</b> <i>Vaccines</i>	Xác định hàm lượng Nhôm Phương pháp đo quang <i>Determination of aluminum content</i> <i>Optical measurement method</i>	0,28 µg/mL	SOP HL01-11 Lần ban hành: 08 Version: 08
5.		Xác định hàm lượng Formaldehyde Phương pháp đo quang <i>Determination of Formaldehyde content</i> <i>Optical measurement method</i>	LOD = $6 \cdot 10^{-6}$ % LOQ = $19 \cdot 10^{-6}$ %	SOP HL01-08 Lần ban hành: 07 Version: 07
6.	<b>Vắc xin BCG</b> <i>BCG vaccine</i>	Xác định cảm quan (tính chất vật lý) <i>Determination of Appearance</i>	Bột trắng, khô, bong, không teo. <i>Powder is white, dry, peeling, not shrink</i>	SOP HL01-15 Lần ban hành: 05 Version: 05
7.		Xác định mật độ quang <i>Determination of Optical density</i>	Mật độ quang: $\leq 0,5$ <i>Optical density: <math>\leq 0.5</math></i>	SOP HL01-15 Lần ban hành: 05 Version: 05
8.		Xác định độ phân tán <i>Determination of Dispersion <math>\geq 0,9</math></i>	Độ phân tán: $\geq 0,9$ <i>Dispersion <math>\geq 0.9</math></i>	SOP HL01-15 Lần ban hành: 05 Version: 05
9.	<b>Vắc xin</b> <i>Vaccines</i>	Hàm lượng Thiomersal (tại bước sóng 470 nm) (a) <i>Thiomersal content (optical measurement method at 470 nm)</i>	0,00055 g/ml	SOP HL01-01 Lần ban hành: 07 Version: 07

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN***LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 333**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
10.	<b>Vắc xin thương hàn Vi – polysaccharide Vi- polysaccharide typhoid vaccine</b>	Hàm lượng O-acetyl (a) <i>O-acetyl content</i>	0,026 µmol/ml	SOP HL01-13 Lần ban hành: 01 <i>Version: 01</i>

**Ghi chú/Note:** SOP HL: Phương pháp do phòng thử nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 333**

**Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh**

**Field of testing: Biological**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
1.	<b>Huyết thanh kháng độc tố uốn ván</b> <i>Anti-tetanus antiserum</i>	Xác định hiệu giá huyết thanh kháng độc tố uốn ván Phương pháp trung hoà <i>Titration of Anti-tetanus antiserum Neutralization method</i>	≥ 1000 IU/ml	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.16 <i>Vietnamese Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.16</i>
2.	<b>Vắc xin DTP</b> <i>DTP vaccine</i>	Nhận dạng thành phần ho gà Phương pháp ngưng kết <i>Pertussis identity Precipitation method</i>	Ngưng kết với từng týp kháng huyết thanh ho gà 1, 2, 3 <i>Make precipitation with each specific anti-pertussis antiserum type 1, 2, 3.</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.19 <i>Vietnamese Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.19</i>
3.		Nhận dạng thành phần uốn ván Phương pháp khuếch tán miễn dịch kép- Ouchterlony <i>Tetanus identity Double radial immunodiffusion method -Ouchterlony</i>	Xuất hiện đường tua giữa vắc xin mẫu thử và kháng độc tố uốn ván chuẩn <i>Make precipitation with each specific anti-tetanus antiserum</i>	WHO-TRS No.980, phụ lục 5, mục A5.1 trang 297 <i>WHO-TRS No.980, annex 5, section A5.1 page 297</i>
4.		Nhận dạng thành phần bạch hầu Phương pháp khuếch tán miễn dịch kép- Ouchterlony <i>Diphtheria identity Double radial immunodiffusion method -Ouchterlony</i>	Xuất hiện đường tua giữa vắc xin mẫu thử và kháng độc tố uốn ván chuẩn <i>Make precipitation with each specific anti-tetanus antiserum</i>	WHO-TRS No.980, phụ lục 4, mục A5.1 trang 235 <i>WHO-TRS No.980, annex 4, section A5.1 page 235</i>
5.		<b>Vắc xin Vaccines</b>	Xác định hàm lượng nội độc tố vi khuẩn Phương pháp LAL test <i>Endotoxin test LAL method</i>	Tiêu chuẩn của nhà sản xuất <i>Manufacturer specification</i>
6.	<b>Vắc xin Viêm não Nhật Bản</b> <i>Japanese encephalitis vaccine</i>	Thử nghiệm an toàn đặc hiệu trên chuột <i>Specificity test in mice</i>	Toàn bộ chuột thí nghiệm sống, tăng cân sau 14 ngày theo dõi <i>All mice survive, increase weight for 14 days of observation</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, trang 1058 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, page 1058</i>

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 333**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
7.	<b>Vắc xin Cúm</b> <i>Influenza Vaccine</i>	Xác định công hiệu Phương pháp SRD (khuếch tán miễn dịch đơn) <i>Potency test</i> <i>SRD method (single radial immunodiffusion)</i>	≥ 15 µgHA/0,5 ml hoặc Nằm trong khoảng giới hạn (P=0,95) là từ 80-125% hàm lượng HA trên nhãn nhưng giới hạn dưới (P=0,95) phải ≥80% hàm lượng HA trên nhãn cho mỗi chủng ≥ 15 µgHA/0,5 ml or <i>The confidence limits (P=0.95) are not less than 80 per cent and not more than 125 per cent of the estimated HA antigen content. The Low confidence limit (P=0.95) is not less than 80 per cent of amount stated on the label for each strain</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, trang 1017-1019 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, page 1017-1019</i>  Dược điển Châu Âu 10.0, 2020; trang 995-1003 <i>European Pharmacopoeia 2020, page 995-1003</i>
8.	<b>Vắc xin Thủy đậu</b> <i>Varicella Vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>	Toàn bộ chuột thí nghiệm sống, tăng cân sau 7 ngày theo dõi và không có biểu hiện nhiễm độc. <i>All mice survive, increase weight for 7 days of observation without showing significant signs of toxicity</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.11 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.11</i>
9.	<b>Vắc xin Sởi</b> <i>Measles Vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
10.	<b>Vắc xin viêm não Nhật Bản</b> <i>Japanese encephalitis vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
11.	<b>Huyết thanh kháng dại (SAR)</b> <i>Anti-rabies serum</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
12.	<b>Huyết thanh kháng nọc rắn (SQV)</b> <i>Anti-venom serum</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 333**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
13.	<b>Vắc xin BCG</b> <i>BCG Vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>	Toàn bộ chuột thí nghiệm sống, tăng cân sau 7 ngày theo dõi và không có biểu hiện nhiễm độc. <i>All mice survive, increase weight for 7 days of observation without showing significant signs of toxicity</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.11 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.11</i>
14.	<b>Huyết thanh kháng uốn ván</b> <i>Anti-tetanus serum</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
15.	<b>Vắc xin DPT</b> <i>DPT Vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
16.	<b>Vắc xin Uốn ván</b> <i>Tetanus Vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
17.	<b>Vắc xin Hib</b> <i>Haemophilus influenza vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>	Toàn bộ chuột thí nghiệm sống, tăng cân sau 7 ngày theo dõi và không có biểu hiện nhiễm độc. <i>All mice survive, increase weight for 7 days observation without showing significant signs of toxicity</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.11 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.11</i>
18.	<b>Vắc xin Viêm gan B</b> <i>Hepatitis B vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
19.	<b>Vắc xin Đại tế bào</b> <i>Cell rabies vaccine</i>	Thử nghiệm độc tính bất thường – An toàn chung <i>Abnormal toxicity – General safety test</i>		
20.	<b>Vắc xin, sinh phẩm</b> <i>Vaccine, biologicals</i>	Thử độ vô trùng <i>Sterility test</i>	Không có sự phát triển của nấm và vi khuẩn sau 14 ngày theo dõi <i>No growth of fungi and bacteria after 14 days of observation</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.7 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.7</i>
21.	<b>Vắc xin Đại tế bào</b> <i>Cell rabies vaccine</i>	Thử nghiệm công hiệu Phương pháp NIH <i>Potency test NIH method</i>	$\geq 2,5$ IU/ liều tiêm cho người $\geq 2,5$ IU/ single human dose	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.31 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.31</i>

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 333**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
22.	<b>Vắc xin DTP</b> <i>DTP vaccine</i>	Thử nghiệm toàn đặc hiệu Ho gà trên chuột <i>Pertussis specificity test in mice</i>	+ Tổng trọng lượng sau 72 giờ của nhóm chuột tiêm vắc xin thử nghiệm phải bằng hoặc lớn hơn trọng lượng trước tiêm. + Vào ngày thứ 7, trọng lượng trung bình của mỗi chuột tăng không ít hơn 60 % so với nhóm chứng. + Không nhiều hơn 5% chuột chết trong quá trình thí nghiệm. + <i>Total weight after 72h of vaccine injected group is equal or more than total weight before injection.</i> + <i>At the seventh observation, average weight of each mouse is more than 60% weight of control group.</i> + <i>No more 5% of mouse dies during test.</i>	Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.4 <i>Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.4</i>
23.	<b>Vắc xin Uôn ván hấp phụ</b> <i>Adsorbed tetanus vaccine</i>	Thử nghiệm công hiệu Phương pháp thử thách trên chuột <i>Potency test Method of challenge in mice</i>	Công hiệu $\geq 40IU$ /liều đơn cho người, giới hạn khoảng tin cậy 95% công hiệu phải nằm trong khoảng 50-200% <i>Potency <math>\geq 40IU</math> single human dose, 95% confidence limit must be between 50-200%</i>	Thử thách trên chuột nhất Dược điển Việt Nam V-2017, phụ lục 15.22 <i>Challenge in mice Vietnam Pharmacopoeia V-2017, appendix 15.22</i>
24.	<b>Vắc xin Rotavin</b> <i>Rotavin vaccine</i>	Công hiệu vắc xin Rotavin <i>Rotavin vaccine potency</i>	$\geq 6,3 \log$ PFU/liều	SOP VR13-02 Lần ban hành: 05 <i>Version: 05</i>

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN***LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 333**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
25.	<b>Huyết thanh kháng nọc rắn</b> <i>Anti-venom antiserum (SAV)</i>	Hiệu giá của huyết thanh kháng nọc rắn <i>Anti-venom antiserum titration</i>	$\geq 1000LD50/l_0$	PTN SP02-04 Lần ban hành: 04 Version: 04

**Ghi chú/Note:** WHO: tổ chức Y tế thế giới/ *World Health Organization*SOP, PTN: Phương pháp do phòng thử nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*

Trường hợp Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *It is mandatory for the National Institute for Control of Vaccines and Biologicals (NICVB) that provides product quality testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*

