



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: 85.2022/QĐ-VPCNCL ngày 28 tháng 02 năm 2022 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm**

Laboratory: **Drug, Cosmetic and Food Quality Control Center**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Kon Tum**

Organization: **Kon Tum Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý / Laboratory manager: **Nguyễn Ngọc Trai**

Người có thẩm quyền ký / Approved Signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Nguyễn Ngọc Trai	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Nguyễn Văn Hiệp	

Số hiệu / Code: **VILAS 604**

Hiệu lực công nhận / Period of Validation: 28/02/2025.

Địa chỉ / Address: **411 Bà Triệu, Thành phố Kon Tum, Tỉnh Kon Tum**

Địa điểm / Location: **411 Bà Triệu, Thành phố Kon Tum, Tỉnh Kon Tum**

Điện thoại / Tel: **(+84) 2603 864 636 – 2603 915 672**

Fax: **(+84) 2603 918 689**

E-mail: **ttknkt@gmail.com**

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể/ <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	Phương pháp thử/ <i>Test method</i>
1.	Thuốc thành phẩm <i>Drugs</i>	Xác định độ trong, màu sắc của dung dịch Phương pháp cảm quan <i>Determination of Clarity, Colour of solution</i> <i>Sensory method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ đồng đều hàm lượng Phương pháp chuẩn độ thể tích, UV-Vis, HPLC <i>Determination of Uniformity of content</i> <i>Volumetric titration, UV-Vis, HPLC method</i>		
4.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of Uniformity of volume</i>		
5.		Xác định độ đồng nhất thuốc mỡ, kem bôi ngoài da <i>Determination of uniform ointments, skin creams</i>		
6.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		
7.		Xác định độ hòa tan Phương pháp quang phổ tử ngoại khả kiến, sắc ký lỏng hiệu năng cao. <i>Determination of Dissolution</i> <i>UV-Vis, HPLC method</i>		
8.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
9.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of Loss on Drying</i>		
10.		Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi <i>Determination of Water content Solvent distillation method</i>		
11.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl Fischer <i>Determination of Water content Karl Fischer method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể/ <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	Phương pháp thử/ <i>Test method</i>
12.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of Weight per millilitre, and Density</i>		
13.		Xác định giới hạn Acid-kiềm <i>Determination of Limit tests for acid alkaline</i>		
14.		Xác định cặn còn lại sau khi bay hơi <i>Determination of Identify bite left after evaporation</i>		
15.		Xác định giới hạn các tạp chất Phương pháp sắc ký lớp mỏng, chuẩn độ thể tích, UV-Vis, HPLC <i>Limit tests for impurities TLC, Volumetric titration, UV-Vis, HPLC method</i>		
16.	Thuốc thành phẩm Drugs	Định tính hoạt chất chính Phương pháp phản ứng hóa học, Sắc ký lớp mỏng, UV-Vis, HPLC <i>Identification of main substance Chemical reaction, TCL, UV-VIS, HPLC method</i>		Được điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
17.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, UV-Vis, HPLC <i>Assay of main substance Volumetric titration, Potentiometry Polarimeter, UV-VIS, HPLC method</i>		
18.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc) <i>Test for microbial contamination (total aerobic bacteria, total yeasts and molds)</i>		
19.		Xác định hoạt lực kháng sinh Phụ lục 1 Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of antibiotic activity Annex 1 Antibiotics microbio assays</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể/ <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	Phương pháp thử/ <i>Test method</i>
20.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
21.		Xác định tạp chất lẫn <i>Determination of Substances</i>		
22.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i>		
23.		Xác định các chất chiết được <i>Determination of extractives</i>		
24.		Định tính hoạt chất chính Phương pháp phản ứng hóa học, sắc ký lớp mỏng, soi bột dược liệu bằng kính hiển vi UV-Vis, HPLC <i>Identification of main substance: Chemical reaction, TLC, microscopic UV-Vis, , HPLC method</i>		

Phụ lục 1: Danh mục kháng sinh - Xác định hoạt lực bằng phương pháp thử vi sinh vật
Annex 1: Antibiotic list - Determination of antibiotic activity by microbio assays

TT	Tên kháng sinh/ <i>Name of antibiotic</i>	TT	Tên kháng sinh/ <i>Name of antibiotic</i>
1	Docycyclin	5	Nystatin
2	Erythromycin	6	Tetracyclin
3	Gentamycin	7	Spirampicin
4	Neomycin		