



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 03 năm 2024
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình**

Laboratory: **Ninh Bình Center of Drug and Cosmetic Quality Control**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Ninh Bình**

Organization: **Ninh Bình department of health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Hóa, Dược**

Field of testing: **Chemical, Pharmaceutical**

Người quản lý: **Đình Đức Thiệp**

Laboratory manager: **Đình Đức Thiệp**

Số hiệu/ Code: **VILAS 785**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Kể từ ngày / / 2024 đến ngày / / 2029**

Địa chỉ/ Address: **Số 11, Đường Tràng An, Phường Đông Thành, TP. Ninh Bình, Ninh Bình**

Địa điểm/Location: **Số 11, Đường Tràng An, Phường Đông Thành, TP. Ninh Bình, Ninh Bình**

Điện thoại/ Tel: **02293.873.083**

Fax: **02293.882.318**

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

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 785****Lĩnh vực thử nghiệm:***Field of testing:***Hóa***Chemical*

| TT | Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i> | Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests | Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i> | Phương pháp thử/ Test method |
|-----------|---|---|---|---|
| 1. | Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i> | Cảm quan (mô tả hình thái) <i>Appearance (description of form)</i> | | KNNB/PP/5.4/ 39:2023 |
| 2. | | Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i> | | KNNB/PP/5.4/ 02:2023 |
| 3. | | Xác định hao hụt khối lượng Phương pháp sấy (103-105) °C <i>Determination of Loss on drying Drying method at (103-105) °C</i> | | KNNB/PP/5.4/ 05:2023 |
| 4. | Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng rắn) <i>Health supplement (Solid)</i> | Xác định hàm lượng tro tổng <i>Determination of total Ash content</i> | | KNNB/PP/5.4/ 06:2023 |
| 5. | Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng rắn đơn chất) <i>Health supplement (Solid single substance)</i> | Xác định hàm lượng Pyridoxin (Vitamin B6) Phương pháp HPLC-UV <i>Determination of Pyridoxin (Vitamin B6) content UV-HPLC method</i> | 1,5 µg/g | KNNB/PP/5.4/ 28:2023 |
| 6. | | Xác định hàm lượng Thiamin (Vitamin B1) Phương pháp HPLC-UV <i>Determination of Thiamin (Vitamin B1) content UV-HPLC method</i> | 1,0 µg/g | KNNB/PP/5.4/ 29:2023 |

Ghi chú/Note:

- KNNB/PP: phương pháp thử phát triển bởi PTN/ *Laboratory's developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 785

Lĩnh vực thử nghiệm:

Dược

Field of testing:

Pharmaceutical

| T T | 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 (Bao gồm các nguyên, phụ liệu và các dạng thành phẩm) <i>Drug (Included: Raw materials, excipients, finish product)</i> | Cảm quan (Tính chất, mô tả, hình thức) <i>Appearance (characters, description, form)</i> | | Dược điển Việt Nam, dược điển các nước, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias In- House Specifications approved by MOH</i> |
| 2. | | Xác định độ đồng nhất <i>Determination of Homogeneity</i> | | |
| 3. | | Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i> | | |
| 4. | | Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i> | | |
| 5. | | Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i> | | |
| 6. | | Xác định độ hòa tan Phương pháp: HPLC, UV-vis <i>Determination of dissolution HPLC, UV-vis method</i> | | |
| 7. | | Xác định pH <i>Determination of pH value</i> | | |
| 8. | | Xác định độ ẩm, hàm lượng nước Phương pháp: Sấy; Cát với dung môi; Karl Fischer. <i>Determination of water content Drying, solvent distillation, Karl-Fischer method</i> | | |
| 9. | | Xác định tạp chất liên quan Phương pháp: Sắc ký lớp mỏng (TLC), UV-vis, HPLC <i>Determination of relative substances: TLC, UV-vis, HPLC method</i> | | |
| 10. | | Xác định độ tinh khiết Phương pháp: HPLC <i>Assay: Purity HPLC method</i> | | |
| 11. | | Thử định tính các hoạt chất chính Phương pháp: Hóa học, UV-vis, Sắc ký lớp mỏng, HPLC <i>Identification of active pharmaceutical ingredient Chemical, UV – vis, TLC, HPLC method</i> | | |

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 785

| T T | 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. | Thuốc (Bao gồm các nguyên, phụ liệu và các dạng thành phẩm) <i>Drug (Included: Raw materials, excipients, finish product)</i> | Xác định độ đồng đều hàm lượng các hoạt chất chính Phương pháp: UV-vis; HPLC <i>Assay: uniformity of content of active pharmaceutical ingredient: UV-vis, HPLC 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 Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias In- House Specifications approved by MOH</i> |
| 13. | | Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp: Chuẩn độ thể tích; UV-vis; HPLC <i>Assay of active pharmaceutical ingredient: Volumetric titration, UV-vis, HPLC method</i> | | |
| 14. | | Xác định độ mịn, cỡ bột <i>Determination of fineness, size powder</i> | | |
| 15. | | Xác định tỷ trọng <i>Determination relative density</i> | | |
| 16. | Dược liệu <i>Herbal</i> | Cảm quan (Tính chất, mô tả, hình thức) <i>Appearance (characters, description, form)</i> | | |
| 17. | | Xác định tạp chất lẫn <i>Determination of related substance</i> | | |
| 18. | | Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of small size particles</i> | | |
| 19. | | Xác định các chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i> | | |
| 20. | | Xác định độ ẩm, hàm lượng nước Phương pháp: Sấy; Cát với dung môi; <i>Determination of water content: Drying, solvent distillation method</i> | | |
| 21. | | Xác định hàm lượng tro (tro toàn phần, tro không tan trong acid) <i>Determination of Ash (Total Ash, acid insoluble Ash)</i> | | |
| 22. | | Thử định tính các hoạt chất chính: Phương pháp: Hóa học, Sắc ký lớp mỏng, Soi bột <i>Identification of active pharmaceutical ingredient: Chemical, TLC, microscopy method</i> | | |
| 23. | Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i> | | | |

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 785

Ghi chú/ Note:

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa thì Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình 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 Intitute for Ninh Binh Center of Drug and Cosmetic Quality Control 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*

Q