



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS

*(Kèm theo quyết định số: 38.2022/QĐ - VPCNCL ngày 19 tháng 01 năm 2022
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)*

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Quảng Ninh**

Laboratory: **Quang Ninh Quality Control Center**

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

Organization: **Quang Ninh Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Hóa, Sinh**

Field of testing: **Pharmaceutical, Chemical, Biological**

Người quản lý: **Phạm Thị Hồng Oanh (A)**

Laboratory manager: **Pham Thi Hong Oanh (A)**

Người có thẩm quyền ký/ *Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ <i>Name</i>	Phạm vi được ký/ <i>Scope</i>
1.	Phạm Thị Hồng Oanh (A)	Các phép thử được công nhận/ <i>Accredited tests</i>
2.	Phạm Thị Hồng Oanh (B)	Các phép thử được công nhận/ <i>Accredited tests</i>

Số hiệu/ *Code:* **VILAS 840**

Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:* **19/ 01/ 2025**

Địa chỉ/ *Address:* **Số 651B Đường Lê Thánh Tông, P. Bạch Đằng, Tp. Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh**

Địa điểm/ *Location:* **Số 651B Đường Lê Thánh Tông, P. Bạch Đằng, Tp. Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh**

Điện thoại/ *Tel.:* **0203 382 8571**

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

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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 (các dạng thành phẩm) <i>Medicines finished products</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức,...) <i>Appearance (Characters, description, form,...)</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeias and other pharmacopoeia inhouse specifications licensed by MoH</i>
2.		Phép thử độ đồng đều khối lượng <i>Test for uniformity of weight</i>		
3.		Phép thử độ đồng đều thể tích <i>Test for uniformity of volume</i>		
4.		Xác định độ rã (viên nén, viên nang, viên bao trong ruột) <i>Determination of disintegration (tablets, capsules, enteric coated tablets)</i>		
5.		Xác định độ hòa tan (viên nén, viên nang) Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-Vis) <i>Determination of dissolution (tablets, capsules) HPLC, UV – VIS spectrometry methos</i>		
6.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>		
7.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of loss on drying</i>		
8.		Xác định hàm lượng nước (thuốc thử Karl Fischer) Phương pháp cất với dung môi, mất khối lượng do làm khô (phương pháp sấy). <i>Determination of water (with Karl Fischer reagent) Distillation with solvent and loss on drying (drying).</i>		
9.		Thử định tính các hoạt chất chính: phương pháp phản ứng hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến UV-Vis, sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), phương pháp vi học <i>Identification of main substances: Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, Microscopic methods.</i>		
10.		Định lượng các hoạt chất chính: phương pháp chuẩn độ (chuẩn độ điện thế, chuẩn độ thể tích), phổ UV-Vis, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Assay of main substances: Potentiometric titration, Volumetric titration, UV-VIS spectrometry, HPLC methods.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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>
11.	Thuốc (các dạng thành phẩm) <i>Medicines finished products</i>	Xác định nhiệt độ nóng chảy <i>Determination of Melting point</i>		Dược điển Việt Nam V, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeias and other pharmacopoeia inhouse specifications licensed by MoH</i>
12.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		
13.		Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật: <i>Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfat, Neomycin sulfat, Spiramycin, Tetracyclin hydroclorid, Tobramycin</i> <i>Microbial assay of antibiotics: Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfat, Neomycin sulfat, Spiramycin, Tetracyclin hydroclorid, Tobramycin</i>		
14.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc) <i>Microbial limit test (total aerobic bacteria, total yeasts and molds)</i>		
15.		Xác định hàm lượng tro toàn phần, tro không tan trong acid hydrochloric <i>Determination of Ash, hydrochloric acid insoluble ash content</i>		
16.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tạp chất lẫn <i>Determination of foreign matter</i>		
17.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
18.		Định lượng chất chiết được <i>Determination of extraction</i>		
19.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		KNQN/QT-MP/04:2018
20.		Cảm quan, độ trong, độ đồng nhất <i>Determination of clarity and colour of solution,</i>		KNQN/QT-MP/08:2018
21.		Xác định giá trị pH <i>Determination of pH values</i>		KNQN/QT-MP/03:2018
22.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		KNQN/QT-MP/02:2018
23.		Xác định khối lượng <i>Determination of weight</i>		KNQN/QT-MP/01:2018
24.		Xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí <i>Enumeration of total aerobic bacteria</i>	10 CFU/ g 1 CFU/ mL	ISO 21149:2017
25.		Xác định tổng nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of total mold and yeast</i>	10 CFU/ g 1 CFU/ mL	ISO 16212:2017

Chú thích/Note:

- ISO: International Organization for Standardization
- KNQN/QT-TP: Phương pháp phát triển bởi PTN/ *Laboratory's developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

Lĩnh vực thử nghiệm:
Field of testing:

Hóa
Chemical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử Test method
1.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Health Supplement	Cảm quan, độ trong, độ đồng nhất <i>Appearance, determination of clarity and colour of solution, homogeneity.</i>		KNQN/ QT-TP/08:2018
2.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		KNQN/ QT-TP/09:2021
3.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		KNQN/ QT-TP/06:2018
4.		Xác định giá trị pH <i>Determination of pH value</i>		KNQN/ QT-TP/02:2018
5.		Xác định khối lượng <i>Determination of weight</i>		KNQN/ QT-TP/01:2018
6.		Xác định hàm lượng tro toàn phần, tro không tan trong acid hydrochloric <i>Determination of Ash, hydrochloric acid insoluble ash content</i>		KNQN/ QT-TP/07:2018
7.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, cất dung môi <i>Determination of water Loss on drying, solvent distilling method</i>		KNQN/ QT-TP/03:2021
8.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		KNQN/ QT-TP/04:2021
9.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol content</i>		KNQN/ QT-TP/05:2021

Chú thích/Note:

- ISO: International Organization for Standardization
- KNQN/QT-TP: Phương pháp phát triển bởi PTN/ *Laboratory's developed method.*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 840****Lĩnh vực thử nghiệm:**
*Field of testing:***Sinh**
Biological

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.		Định lượng vi sinh vật hiếu khí Đếm khuẩn lạc ở 30 độ C bằng kỹ thuật đổ đĩa <i>Enumeration of aerobic microorganisms Colony count at 30 °C by the pour plate technique</i>	10 CFU/ g 1 CFU/ mL	TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1:2013)
2.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health Supplement</i>	Định lượng nấm men và nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95 <i>Enumeration of yeasts and moulds Colony count technique in products with water activity greater than 0,95</i>	10 CFU/ g 1 CFU/ mL	TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
3.		Định lượng nấm men và nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95 <i>Enumeration of yeasts and moulds Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95</i>	10 CFU/ g 1 CFU/ mL	TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)

Chú thích/ Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam.
- ISO: International Organization for Standardization