



## DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

### LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 11 năm 2023  
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Thành phố Đà Nẵng**

Laboratory: **Da Nang Quality Control Center**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế thành phố Đà Nẵng**

Organization: **Department of Health of Da Nang City**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory management: **Trần Thị Thu Lan**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	<b>Trần Thị Thu Lan</b>	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	<b>Hứa Thị Lệ Vân</b>	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests

Số hiệu/ Code: **VILAS 930**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Kể từ ngày /11/2023 đến ngày /11/2026**

Địa chỉ/ Address: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành Phố Đà Nẵng**

Địa điểm/Location: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành Phố Đà Nẵng**

Điện thoại/ Tel: **0236.3810.247**

Fax: **0236.561.330**

E-mail: **trungtamkiemnghiem@danang.gov.vn**

Website: **www.kiemnghiemdanang.vn**

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 930**

**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.	<b>Thuốc (nguyên liệu, thành phẩm) Medicines (materials, and finished products)</b>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức) <i>Appearance (Characters, description, form)</i>	-	Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH.</i>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng. <i>Determination of weight uniformity</i>		
3.		Xác định độ đồng đều thể tích. <i>Determination of volume uniformity.</i>		
4.		Xác định độ lắng cặn. <i>Determination of Residue.</i>		
5.		Xác định độ rã. <i>Determination of disintegration.</i>		
6.		Xác định độ hòa tan. <i>Determination of dissolution.</i>		
7.		Xác định chỉ số pH. <i>Determination of pH value.</i>		
8.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of density and Density</i>		
9.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng. <i>Determination of Optical Rotation and Specific Optical Rotation.</i>		
10.		Xác định hàm lượng Ethanol Phương pháp 3 <i>Determination of Ethanol Content Method 3</i>		
11.		Xác định độ ẩm Phương pháp cất với dung môi, phương pháp sấy, Karl - Fischer. <i>Determination of moisture Distillation with solvent, loss on drying, Karl – Fischer method</i>		
12.		Xác định tạp chất liên quan. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Determination of related substances: TLC, HPLC method</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 930**

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>
13.	<b>Thuốc (nguyên liệu, thành phẩm)</b> <i>Medicines (materials, and finished products)</i>	Thử định tính (hoạt chất chính) Phương pháp hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), quang phổ hồng ngoại (IR) <i>Test for Identification (main substances)</i> <i>Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, IR</i>	-	Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH.</i>
14.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ (Chuẩn độ thể tích), quang phổ UV-VIS, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Assay of main substances: Volumetric titration method, UV-VIS spectrometry, HPLC methods.</i>	-	
15.		Thử nội độc tố vi khuẩn <i>Test for Bacterial Endotoxin</i>	-	Dược điển Việt Nam Phụ lục 13.2 <i>Vietnamese Pharmacopeia Annex 13.2</i>
16.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn <i>Determination of microbial contamination:</i> - Tổng số vi khuẩn hiếu khí/ <i>total aerobic bacteria</i> - Tổng số nấm men, mốc/ <i>Total yeast and moulds</i> - <i>Escherichia coli;</i> - <i>Staphylococcus aureus;</i> - <i>Salmonella spp;</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa;</i> - <i>Enterobacteria- vi khuẩn gram âm dung nạp mật</i>	- - - -	Dược điển Việt Nam Phụ lục 13.9 <i>Vietnamese Pharmacopeia Annex 13.9</i>
17.	<b>Thuốc kháng sinh (Nguyên liệu và thành phẩm)</b> <i>Antibiotics (Materials and finished products).</i> Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật <i>Biological assay of antibiotics:</i> - <i>Spiramycin</i> - <i>Erythromycin</i> - <i>Nystatin</i> - <i>Gentamycin</i> - <i>Neomycin sulfat</i>	-		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 930**

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>
18.	<b>Men vi sinh</b> <i>Probiotic</i>	Phát hiện và định lượng <i>Lactobacillus</i> spp. và <i>Bacillus</i> spp. <i>Detection and enumeration of Lactobacillus spp. and Bacillus spp.</i>	-	KNĐN/HD/702.35:2023 (Ref. TCVN 13046:2020, TCVN 8736:2011)
19.	<b>Dược liệu</b> <i>Herbals materials</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát, tạp chất <i>Determination of small - size partical, impurities</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i>
20.		Thử định tính (hoạt chất chính) Phương pháp hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), soi bột. <i>Test for identification of main substances Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, Herbal powder microscopically.</i>	-	
21.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of Volatile Oil.</i>		
22.		Định lượng chất chiết được. <i>Assay of Extracted ingredients</i>		
23.		Xác định hàm lượng tro: Tro toàn phần, tro không tan trong acid, tro tan trong nước <i>Determination of ash: ash, acid-insoluble ash, water-soluble ash</i>	-	
24.	<b>Mỹ phẩm</b> <i>Cosmetics</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức); độ đồng đều khối lượng, độ đồng đều thể tích; độ đồng nhất <i>Appearance (Characters, description, form...); Uniformity of weight; Uniformity of volume; Determination of homogeneity.</i>	-	Phương pháp hòa hợp ASEAN, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>ASEAN harmonization methods, other pharmacopeia and inhouse specifications licensed by MoH</i>
25.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	-	
26.		Xác định hàm lượng Asen Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS, kỹ thuật hydrid hóa <i>Determination of Arsenic content Hydride-AAS method</i>	As 1,4 µg/g	

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 930**

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>
27.	<b>Mỹ phẩm</b> <i>Cosmetics</i>	Xác định hàm lượng Thủy ngân Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS kỹ thuật hóa hơi lạnh <i>Determination of Mercury content CV-AAS method</i>	0,7 µg/g	KNĐN/TQKT/ 702.38.02:2023
28.		Xác định hàm lượng Chì Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử nhiệt điện (GF- AAS) <i>Determination of Lead content GF- AAS method</i>	1,8 µg/g	KNĐN/TQKT/ 702.38.03:2023
29.		Xác định tổng số vi sinh vật <i>Total aerobic microbial count</i>	-	ACM 006:2013
30.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	eLOD <sub>50</sub> : 4 CFU/g (mL)	ISO 22717:2015
31.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	eLOD <sub>50</sub> : 4 CFU/g (mL)	ISO 22718:2015
32.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	eLOD <sub>50</sub> : 4 CFU/g (mL)	ISO 18416:2015

*Ghi chú/Note:*

- KNĐN/TQKT: Phương pháp thử nội bộ/*Laboratory's developed method*
- ACM: Phương pháp hòa hợp ASEAN/*ASEAN harmonization method*
- ISO: *The International Organization for Standardization*