



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 10 năm 2023
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai**

Laboratory: **Quality Control Center of Lao Cai Province**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

Organization: **Lao Cai Province Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Sinh, Dược**

Field of testing: **Biological, Pharmaceutical**

Laboratory manager/ Laboratory manager: **Phạm Bích Vân**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory :

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Phạm Bích Vân	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Hà Trường Giang	
3.	Vũ Đức Nam	

Số hiệu/ Code: **VILAS 1011**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: từ /10/2023 đến /10/2026

Địa chỉ / Address: **Trụ sở khối 5 đường Chiềng On, phường Bình Minh, TP. Lào Cai, tỉnh Lào Cai**

Địa điểm / Location: **Trụ sở khối 5 đường Chiềng On, phường Bình Minh, TP. Lào Cai, tỉnh Lào Cai**

Điện thoại/ Tel: **0214.3.854366**

Fax: **0214.3.854366**

E-mail: **ttkndlaocai@yahoo.com**

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1011

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
1.	Thuốc (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 nước ngoài, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed 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 <i>Determination of uniformity of content</i>		
4.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		
5.		Xác định độ tan rã <i>Determination of disintegration</i>		
6.		Xác định độ hòa tan <i>Determination of dissolution</i>		
7.		Xác định độ trong và màu sắc của dung dịch <i>Determination of clarity and colour of solution</i>		
8.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
9.		Xác định độ mịn <i>Determination of fineness</i>		
10.		Định tính: phương pháp hóa học, IR, UV-Vis, TLC, HPLC, GC <i>Identification: chemical, IR, UV-Vis, TLC, HPLC, GC method</i>		
11.		Định lượng: phương pháp HPLC, UV-Vis, chuẩn độ thể tích <i>Assay: HPLC, UV-Vis, volumetric titration method</i>		
12.		Xác định độ ẩm Phương pháp Karl-Fischer, sấy, cất với dung môi <i>Determination of water content Karl-Fischer, drying, solvent distillation method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1011

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
13.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Xác định tạp chất liên quan: phương pháp HPLC, UV-Vis, TLC <i>Determination of impurities: HPLC, UV-Vis, TLC method</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển nước ngoài, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
14.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn: (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella</i> spp, tổng số vi sinh vật hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc, tổng số vi khuẩn Gram âm dung nạp mật) <i>Test for microbial limitation: (Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., total aerobic bacterial count, total yeasts and molds count, total count of bile-tolerant negative gram bacteria)</i>		
15.		Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật: (Erythromycin, Gentamycin Sulfat, Neomycin Sulfat, Nystatin, Tobramycin Sulfat, Spiramycin) <i>Microbial antibiotics assay: (Erythromycin, Gentamycin Sulfate, Neomycin Sulfate, Nystatin, Tobramycin Sulfate, Spiramycin)</i>		
16.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Định tính: phương pháp vi phẫu <i>Identification: transverse section method</i>		Dược điển Việt Nam <i>Vietnamese Pharmacopeia</i>
17.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of small size particles</i>		
18.		Xác định tạp chất <i>Determination of related substance</i>		
19.		Xác định hàm lượng tinh dầu <i>Determination of essential oil content</i>		
20.		Xác định hàm lượng tro: tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid, tro tan trong nước <i>Determination of ash: total ash, sulphate ash, acid-insoluble ash, water-soluble ash</i>		
21.		Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 1011**

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
22.	Nước gội đầu <i>Shampoo</i>	Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		TCVN 6972:2001
23.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định hàm lượng As, Pb, Hg Phương pháp GF-AAS <i>Determination of As, Pb, Hg content GF-AAS method</i>	Pb: 0,7 µg/mL	KNLCA/TQKT/ MP 01.01 (2022)
			As: 0,8 µg/mL	KNLCA/TQKT/ MP 01.02 (2022)
			Hg 0,5 µg/mL	KNLCA/TQKT/ MP 01.03 (2022)

Ghi chú/Note:KNLCA/TQKT...: Phương pháp thử do PTN xây dựng /*Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 1011****Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh***Field of testing: Biological*

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
1.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Định lượng tổng số vi khuẩn hiếu khí <i>Enumeration of total aerobic bacteria</i>		ISO 21149:2017
2.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	eLOD ₅₀ : 2,1 CFU/0,1 g (mL)	ISO 18416:2015
3.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	eLOD ₅₀ : 2,1 CFU/0,1 g (mL)	ISO 22718:2015
4.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	eLOD ₅₀ : 3,5 CFU/0,1 g (mL)	ISO 22717:2015

