



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

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

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp**

Laboratory: **Quality Control Center of Dong Thap Province**

Tổ chức/ Cơ quan chủ quản **Sở Y tế Đồng Tháp**

Organization: **Department of Health Dong Thap**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Sinh**

Field of testing: **Pharmaceutical, Biological**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Võ Đình Đệ**

Số hiệu/ Code: **VILAS 1133**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Kể từ ngày / /2024 đến ngày 03/11/2029**

Địa chỉ/ Address: **Số 394, đường Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
No 394 Le Dai Hanh Street, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province

Địa điểm/Location: **Số 394, đường Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
No 394 Le Dai Hanh Street, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province

Điện thoại/ Tel: **02773 875 340** Fax: **02773 875 340**

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

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1133

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 (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm) <i>Medicines (raw materials and finished products)</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức) <i>Appearance (property, 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 trong và màu sắc dung dịch <i>Determination of clarity and color of solution</i>		
3.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hóa học, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, kính hiển vi (soi bột) <i>Identification of main substances Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, microscopical (slides of powder) method</i>		
4.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, HPLC, UV-Vis <i>Assay of main substances Volumetric titration, HPLC, UV-Vis method</i>		
5.		Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extractives</i>		
6.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
7.		Xác định độ đồng đều hàm lượng <i>Determination of uniformity of content</i>		
8.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of loss on drying</i>		
9.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl Fischer, Cắt với dung môi <i>Determination of water content Karl Fischer, Solvent distillation method</i>		
10.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>	2 ~ 12	
11.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1133

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.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm) <i>Medicines (raw materials and finished products)</i>	Xác định độ hòa tan <i>Determination of dissolution</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>
13.		Xác định độ đồng đều thể tích. <i>Determination of volume</i>		
14.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp TLC, HPLC <i>Related substances TLC, HPLC method</i>		
15.		Xác định độ tinh khiết Phương pháp hóa học <i>Determination of purity Chemical method</i>		
16.	Dược liệu <i>Herbals</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả) <i>Appearance (property, description)</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>
17.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hóa học, UV-Vis, TLC, HPLC, kính hiển vi (soi bột, vi phẫu) <i>Identification of main substances Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC, microscopical (slides of powder, transverse or longitudinal sections) method</i>		
18.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, HPLC, UV-Vis <i>Assay of main substances Volumetric titration, HPLC, UV-Vis method</i>		
19.		Xác định chất chiết được <i>Determination of extractives</i>		
20.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of loss on drying.</i>		
21.		Xác định tạp chất <i>Determination of related substance</i>		
22.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of small size particles</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1133

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>
23.	Dược liệu <i>Herbals</i>	Xác định hàm lượng Tro toàn phần <i>Determination of Ash total content</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>
24.		Xác định hàm lượng Tro không tan trong axit. <i>Determination of Hydrochloric Acid Insoluble Ash content</i>		
25.		Xác định Hàm lượng nước Phương pháp cất với dung môi <i>Determination of Water content Solvent distillation method</i>		
26.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Cảm quan (Mô tả hình thái) <i>Appearance (Description of form)</i>		PPPT/HDCV-ĐBCL-13
27.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		Dược điển Việt Nam <i>Vietnamese Pharmacopeia</i>
28.		Xác định Độ đồng đều thể tích <i>Determination of Volume</i>		PPPT/HDCV-ĐBCL-20

Ghi chú/Note:

- PPPT/HDCV-ĐBCL-: Phương pháp thử do PTN xây dựng /*Laboratory's developed method.*
- ACM THA: Phương pháp hòa hợp ASEAN

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp 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 Quality Control Center of Dong Thap Province 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.*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1133

Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh

Field of testing: 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.	Thuốc thành phẩm <i>Medicines (finished products)</i>	Thử giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí Tổng số nấm mốc và nấm men <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Microbial limit test:</i> <i>Total aerobic bacterial count</i> <i>Total yeasts and molds</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Escherichia coli</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
2.		Định lượng kháng sinh: Spiramycin, Erythromycin, Doxycyclin hydroclorid, Gentamycin sulfat, Neomycin, Nystatin Phương pháp vi sinh vật <i>Assay of antibiotics: Spiramycin, Erythromycin, Neomycin, Doxycyclin hydroclorid, Gentamycin sulfat, Nystatin</i> <i>Microbiological method</i>		
3.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Định lượng tổng số vi khuẩn hiếu khí, nấm men, nấm mốc có thể sống lại được <i>Enumeration of aerobic mesophilic bacteria, yeast, and mould recovery</i>		ACM 006:2013
4.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	LOD ₅₀ 3 CFU/g (mL)	TCVN 13640:2023
5.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	LOD ₅₀ 6 CFU/g (mL)	TCVN 13639:2023
6.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	LOD ₅₀ 3 CFU/g (mL)	TCVN 13636:2023
7.		Phát hiện <i>Escherichia coli</i> <i>Detection of Escherichia coli</i>	LOD ₅₀ 3 CFU/g (mL)	TCVN 12974:2020

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1133

Ghi chú/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Quốc gia Việt Nam
- ACM THA: Phương pháp hòa hợp ASEAN

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp 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 Quality Control Center of Dong Thap Province 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.*