



## DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

### LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: 350/QĐ-VPCNCL ngày 17 tháng 03 năm 2023  
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Phòng Kiểm tra chất lượng**

Laboratory: **Quality Control Department**

Cơ quan chủ quản: **Công ty Cổ phần Dược Khoa**

Organization: **Duoc Khoa Pharmaceutical Joint Stock Company**

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

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

Người quản lý/ Laboratory manager: **Trần Thị Minh Thúy**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	<b>Hoàng Sỹ Đường</b>	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	<b>Phạm Đình Quyết</b>	
3.	<b>Trần Thị Minh Thúy</b>	

Số hiệu/ Code: **VILAS 1275**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: **Hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký**

Địa chỉ / Address: **Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội**

Địa điểm / Location: **Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh**

Điện thoại/ Tel: **022 2390 3622/109**

Fax:

E-mail: **kiemnghiem@dkpharma.vn**

Website:

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 1275**

**Lĩnh vực thử nghiệm: Dược**

*Field of testing: Pharmaceutica*

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
1.	<b>Thuốc (Bao gồm các nguyên liệu và thành phẩm)</b> <i>Drugs (including active ingredients, and finished products)</i>	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất Phương pháp cảm quan <i>Determination Colour of Solution, Homogeneity, Observe 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, other pharmacopoeia in-house specifications licensed by MoH</i>
2.		Xác định tính chất (hình thức) Phương pháp cảm quan <i>Determination of characteristics Observe method</i>		
3.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of density</i>		
4.		Độ đồng đều thể tích <i>Uniformity of volume</i>		
5.		Mất khối lượng do làm khô Phương pháp sấy <i>Determination of moisture Loss on Drying</i>		
6.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl- Fischer, <i>Determination of water content Karl-Fischer method</i>		
7.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of Optical Rotation, Specific Optical Rotation</i>		
8.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
9.		Định lượng hoạt chất chính, tá dược Phương pháp đo thể tích, đo điện thế <i>Assay of main ingredient, excipient: Volumetric. Amperometry method.</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 1275**

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>
10.	<p align="center"><b>Thuốc (Bao gồm các nguyên liệu và thành phẩm)</b> <i>Drugs (including active ingredients, and finished products)</i></p>	Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV-Vis, DAD) <i>Assay of main ingredients: HPLC with (UV-Vis, DAD) detector 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, other pharmacopoeia in-house specifications licensed by MoH</i>
11.		Xác định hàm lượng tro sulfat <i>Determination of Sulfated ash</i>		
12.		Thử vô khuẩn <i>Sterility test</i>		
13.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (vi khuẩn hiếu khí) <i>Test for microbical contamination (total aerobic bacterial count)</i>		
14.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (nấm mốc, nấm men) <i>Test for microbical contamination (fungi, yeast)</i>		
15.		Xác định hoạt lực kháng sinh Neomycin, Tobramycin Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of Neomycin, Tobramycin Microbiological assay</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 1275**

**Lĩnh vực thử nghiệm: Hóa**

*Field of testing: Chemical*

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
1.	<b>Mỹ phẩm dạng lỏng</b> <i>Liquid cosmetics products</i>	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất Phương pháp cảm quan <i>Determination Colour of Solution, Homogeneity</i> <i>Observe method</i>		HDKN006/2019 HDKN007/2019
2.		Độ đồng đều thể tích <i>Uniformity of volume</i>		HDKN015/2019
3.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	4 ~ 10	HDKN001/2019
4.		Xác định tính chất (hình thức) Phương pháp cảm quan <i>Determination of characteristics</i> <i>Observe method</i>		HDKN031/2023
5.	<b>Trang thiết bị y tế dạng dung dịch vệ sinh tai, mũi, miệng, họng, dung dịch nhỏ mắt, nước ngâm chân, rửa tay, xông, tắm</b> <i>Hygiene solution for ears, nose, mouth, throat, eye drops, soaking feet, handwashing, steaming, bathing</i>	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất Phương pháp cảm quan <i>Determination Colour of Solution, Homogeneity,</i> <i>Observe method</i>		HDKN006/2019 HDKN007/2019
6.		Xác định tính chất (hình thức) Phương pháp cảm quan <i>Determination of characteristics</i> <i>Observe method</i>		HDKN031/2023
7.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		HDKN015/2019
8.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	4 ~ 10	HDKN001/2019
9.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of Weight</i>		HDKN009/2019

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 1275**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
10.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn</b> <i>Solid dietary Supplements products</i>	Xác định mất khối lượng do làm khô Phương pháp sấy <i>Determination of Loss on Drying</i> <i>Drying method</i>		HDKN004/2019
11.		Xác định hàm lượng Rutin Phương pháp HPLC <i>Determination of Rutin content</i> <i>HPLC method</i>	6,8 mg/mg	HDKN019/2020
12.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng lỏng</b> <i>Liquid Dietary supplements products</i>	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất Phương pháp cảm quan <i>Determination Colour of Solution, Homogeneity</i> <i>Observe method</i>		HDKN006/2019 HDKN007/2019
13.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of Weight</i>		HDKN015/2019
14.		Xác định tỷ trọng tương đối <i>Determination of Relative density</i>		HDKN003/2019
15.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	4 ~ 10	HDKN001/2019
16.		Xác định hàm lượng Vitamin E (Tocopheryl acetat) Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin E (Tocopheryl acetat) content</i> <i>HPLC method</i>	0,079 mg/mL	HDKN026/2022
17.		Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B5 (Dexpanthenol) content</i> <i>HPLC method</i>	0,132 mg/mL	HDKN029/2021
18.		Xác định hàm lượng Vitamin D3 Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin D3 content</i> <i>HPLC method</i>	642,3 IU/mL	HDKN017/2020

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 1275**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
19.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn, lỏng</b> <i>Solid, Liquid Dietary Supplements products</i>	Xác định hàm lượng Curcumin Phương pháp HPLC <i>Determination of Curcumin content HPLC method</i>	0,5 mg/g 0,077 mg/mL	HDKN018/2020
20.		Xác định hàm lượng Lysine Phương pháp HPLC <i>Determination of Lysine content HPLC method</i>	2,78 mg/mL 2,08 mg/g	HDKN030/2021
21.		Xác định hàm lượng Vitamin B1, B2, B6, PP Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B1, B2, B6, PP content HPLC method</i>	Vitamin B1: 13,6µg/mL Vitamin B2: 6,8µg/mL Vitamin B6: 13,6µg/mL Vitamin PP: 27,2µg/mL Vitamin B1: 2,26µg/g Vitamin B2: 2,5µg/g Vitamin B6: 3,5µg/g Vitamin PP: 20,2µg/g	HDKN016/2020
22.		Xác định tính chất (hình thức) Phương pháp cảm quan <i>Determination of characteristics Observe method</i>		HDKN031/2023

**Ghi chú/Note:**

- HDKN.....: Phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN***LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 1275****Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh***Field of testing: Biological*

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu thử</b> <i>Materials or products tested</i>	<b>Tên phương pháp thử cụ thể</b> <i>The Name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có) / Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test methods</i>
1.	<b>Trang thiết bị y tế dạng dung dịch vệ sinh tai, mũi, miệng, họng, dung dịch nhỏ mắt, nước ngâm chân, rửa tay, xông, tắm</b> <i>Hygiene solution for ears, nose, mouth, throat, eye drops, soaking feet, handwashing, steaming, bathing</i>	Định lượng tổng số vi sinh vật Đếm khuẩn lạc ở 30°C bằng kỹ thuật đổ đĩa <i>Enumeration of microorganisms Colony count at 30 degrees C by the pour plate technique</i>	01 CFU/mL	HDKN010/2019
2.		Định lượng nấm men và nấm mốc Phương pháp đĩa thạch <i>Enumeration of yeasts and moulds Enumeration of yeasts and molds Colony count method</i>	01 CFU/mL	
3.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn, lỏng</b> <i>Solid, Liquid Dietary Supplements products</i>	Định lượng Coliforms Kỹ thuật đếm khuẩn lạc <i>Enumeration of Coliforms Colony count method</i>	10 CFU/g 01 CFU/mL	TCVN 6848:2007 (ISO 4832:2006)

**Ghi chú/Note:**

- TCVN: Tiêu chuẩn Quốc Gia/ *Vietnamese standard*
- HDKN: Phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*