DANH MỤC PHÉP HIỆU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 2)

LIST OF ACCREDITED CALIBRATION (No 2)

(Kèm theo quyết định số/Attachment with decision: 1409 ***/QĐ-VPCNCLQG ngày*** 26 ***tháng 05 năm 2025 của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia/ of BoA Director)***

Tên phòng thí nghiệm:	**Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương**
Laboratory:	***National Institute of Drug Quality Control***
Tổ chức/Cơ quan chủ quản:	**Bộ Y tế**
Organization:	***Ministry of Health***
Số hiệu/ *Code:*	**VILAS 087**
Chuẩn mực công nhận *Accreditation criteria*	**ISO/IEC 17025:2017**
Lĩnh vực:	**Đo lường – Hiệu chuẩn**
Field:	***Measurement – Calibration***
Người quản lý/ *Laboratory manager:*	***PGS. TS. Đoàn Cao Sơn*** ***Assoc. Doan Cao Son, Ph.D.***
Hiệu lực công nhận *Period of Validation:*	***Kể từ ngày*** 26***/05/2025 đến ngày 26/05/2030***
Địa chỉ/ *Address*:	**48 Hai Bà Trưng, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội** ***48 Hai Ba Trung street, Trang Tien ward, Hoan Kiem district, Ha Noi***
Địa điểm/*Location:*	**48 Hai Bà Trưng, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội** ***48 Hai Ba Trung street, Trang Tien ward, Hoan Kiem district, Ha Noi***
Điện thoại/ *Tel*:	**(024) 38255341/38252791**
Email:	**qms@nidqc.gov.vn**
Website:	**http://www.nidqc.org.vn**

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Khối lượng

Field of calibration: Mass

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Cân cấp chính xác I (cân phân tích) (x)** ***Balance class I (Analytical Balance)***	Đến/*to* 0,1 g (0,1 ~ 1) g (1 ~ 10) g (10 ~ 100) g (100 ~ 200) g	VKN/QTHC/05.02: 2023	0,02 mg 0,02 mg 0,04 mg 0,14 mg 0,70 mg
2.	**Cân cấp chính xác II (cân kỹ thuật) (x)** ***Balance class II (Technical Balance)***	Đến/*to* 200 g (200 ~ 500) g (500 ~ 1000) g (1000 ~ 3000) g	VKN/QTHC/05.02: 2023	1,5 mg 3,5 mg 8,5 mg 83 mg

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Quang

Field of calibration: Optical

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Phương tiện đo quang phổ tử ngoại khả kiến (x)** ***Ultraviolet and visible absorption spectrophotometer***	Bước sóng/ *Wavelength* (200~ 800) nm	VKN/QTHC/05.06: 2023	0,3 nm
		Độ hấp thụ/ *Absorption* (0 ~ 2,0) Abs		0,7 %
2.	**Phương tiện đo quang phổ hồng ngoại biến đổi Fourier (FTIR) (x)** ***Fourier transform infrared spectrometer***	Bước sóng/ *Wavelength* (3100 ~ 500) cm^{-1}	VKN/QTHC/05.05: 2023	0,8 cm^{-1}

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Nhiệt
Field of calibration: Temperature

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Tủ nhiệt (x)** ***Temperature chamber***	(-20 ~ 20) °C	VKN/QTHC/05.19: 2025	1,8 °C
		(20 ~ 50) °C		0,20 °C
		(50 ~ 250) °C		0,40 °C
2.	**Thiết bị tiệt trùng (x)** ***Autoclave***	(100 ~ 140) °C	VKN/QTHC/05.23: 2025	0,20 °C
3.	**Lò nung (x)** ***Furnace***	(400 ~ 600) °C	VKN/QTHC/05.34: 2025	2,0 °C
		(600 ~ 800) °C		2,5 °C
4.	**Tủ vi khí hậu (x)** ***Climate chamber***	Nhiệt độ/ *Temperature* (20 ~ 40) °C	VKN/QTHC/05.35: 2025	0,37 °C
		Độ ẩm/ *Humidity* (40 ~ 75) %RH		5,0 %RH
5.	**Nhiệt ẩm kế** ***Thermo-Hygrometor***	Nhiệt độ/ *Temperature* (15 ~ 40) °C	VKN/QTHC/05.20: 2023	0,72 °C
		Độ ẩm/*Humidity* (30 ~ 75) %RH		5,0 %RH

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Thời gian – Tần số
Field of calibration: Time - Frequency

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Máy thử độ tan rã viên nén và viên nang (x)** ***Disintegration tester for tablets and capsules***	Nhiệt độ/ *Temperature* (25 ~50) °C	VKN/QTHC/05.12: 2025	0,1 °C
		Tần số dao động/ *Vibration frequency* (28~32) lần/phút (*times/min*)		0,2 lần/phút (*times/min*)
		Thời gian/ *Time* (0 ~ 60) phút (*min*)		0,20 s
2.	**Máy thử độ mài mòn (x)** ***Friability tester***	Tốc độ quay/ *Revolution rate* (20 ~ 30) vòng/phút (*r/min*)	VKN/QTHC/05.21: 2025	0,1 vòng/phút (*r/min*)
		Thời gian/ *Time* (1 ~ 10) phút (*min*)		0,16 s
3.	**Máy đo độ hòa tan thuốc viên nén và viên nang (x)** ***Dissolution tester for tablets and capsules***	Tốc độ quay/ *Revolution rate* (50 ~ 150) vòng/phút *(r/min)*	VKN/QTHC/05.11: 2025	0,2 (*r/min*)
		Nhiệt độ/*temperature* (30 ~ 50) °C		0,1 °C
		Thời gian/*Time* (10 ~ 120) phút *(min)*		0,08 s
4.	**Máy ly tâm (x)** ***Centrifuge***	Tốc độ vòng quay/ *Rotation speed* (1~15000) vòng/phút (*r/min*)	VKN/QTHC/05.36: 2025	0,8 vòng/phút (*r/min*)
		Thời gian/ *Time* (1~60) phút (*min*)		0,84 s

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Hóa lý (x)
Field of calibration: Physico - Chemical (x)

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Sắc ký lỏng hiệu năng cao (x)** ***High performance liquid chromatography***	Tốc độ dòng/*Flow rate* (0,5 ~ 5) mL/min	VKN/QTHC/05.03: 2025	0,024 (mL/min)
		Đầu dò DAD/PDA/UV-VIS/ *DAD/PDA/UV-VIS detector* Chất chuẩn Cafein/ *Caffeine standard solution* (5 - 25) µg/mL		0,42 %
		Đầu dò FLD/ *FLD detector* Chất chuẩn Anthracen/ *Anthracene standard solution* (0,2 – 10) µg/mL		1,1 %
		Đầu dò RID/ *RID detector* Chất chuẩn Glycerol/ *Glycerol standard solution* (1 ~ 5) mg/mL		1,48 %

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
2.	**Sắc ký lỏng khối phổ (x)** ***Liquid chromatography mass spectrometry***	Tốc độ dòng/ Flow rate (0,2 ~ 1) mL/min	VKN/QTHC/05.27: 2025	0,024 ml/phút
		Chất chuẩn Reserpin / *Reserpin standard solution* (1 ~ 10) ng/L		3,1 %
3.	**Quang phổ hấp thụ nguyên tử (x)** ***Atomic absorption spectrometry***	Kỹ thuật hóa hơi bằng ngọn lửa/ *Flame atomic absorption spectroscopy* Dung dịch chuẩn Cu /*Copper standard solution* (0,5 ~ 4) mg/L	VKN/QTHC/05.08: 2025	0,8 %
		Kỹ thuật hóa hơi bằng lò graphite/ *Graphite furnace atomic absorption spectroscopy* Dung dịch chuẩn Cu/ *Copper standard solution* (3 ~ 20) µg/L		1,8 %
4.	**Sắc ký khí (Detector FID và MS) (x)** ***Gas chromatography (FID and MS detectors)***	Tốc độ dòng khí Khí mang/*Gas carrier* (0,5 ~ 50) mL/min	VKN/QTHC/05.04: 2025	2,5%
		Nhiệt độ/ *Temperature* (30 ~ 400) °C		1,9 °C
		Đầu dò FID/ *FID detector* Dung dịch chuẩn n-Tetradecane/ *n-Tetradecane standard solution* (50 ~ 500) mg/L		5,6 %

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
5.	**Máy chuẩn độ điện thế (x)** ***Potentionmetric titrator***	Thể tích /*Volumetric* (1 ~ 20) mL	VKN/QTHC/05.07: 2025	0,42 %
6.	**Máy chuẩn độ Karl-fischer (x)** ***Karl- fischer titrator***	Thể tích /*Volumetric* (1 ~ 20) mL	VKN/QTHC/05.22: 2025	1,0 %
7.	**Máy đo pH (x)** ***pH meter***	(0 ~ 14) pH	VKN/QTHC/05.15: 2025	0,024 pH
8.	**Máy đo điểm chảy (x)** ***Melting point meter***	Nhiệt độ/ *Temperature* (0 ~300) °C	VKN/QTHC/05.10: 2025	0,50°C
9.	**Phân cực kế (x)** ***Polarimeter***	-19° ~ +50°	VKN/QTHC/05.09: 2025	0,006°

Lĩnh vực hiệu chuẩn: **Dung tích - Lưu lượng**
Field of calibration: Volume – Flow

STT	Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn *Measurand/ Equipment calibrated*	Phạm vi đo *Range of Measurement*	Quy trình hiệu chuẩn *Calibration Procedure*	Khả năng đo vàhiệu chuẩn (CMC)[1]/ *Calibration and Measurement Capability (CMC)[1]*
1.	**Dụng cụ đo thể tích bằng thủy tinh** ***Glassware for measuring volume***	Pipet/ *Pipette*:	VKN/QTHC/05.40 :2024	
		(0,5 ~ 1,0) mL		0,009 mL
		(1 ~ 5) mL		0,010 mL
		(5 ~ 10) mL		0,015 mL
		(10 ~ 50) mL		0,036 mL
		Bình định mức/ *Volumetric Flask*		
		(5 ~ 10) mL		0,046 mL
		(10 ~ 50) mL		0,049 mL
		(50 ~ 100) mL		0,055 mL
		Buret/ *Burette*:		
		(1 ~ 5) mL		0,018 mL
		(5 ~ 10) mL		0,020 mL
		(10 ~ 50) mL		0,032 mL
2.	**Micropipet** ***Micropipette***	(20 ~ 100) µL	VKN/QTHC/05.41 :2024	0,15 µL
		(100 ~ 1000) µL		0,6 µL
		(1 000 ~ 5 000) µL		3,7 µL
		(5 000 ~ 10 000) µL		6,1 µL

Chú thích/ *Note*:

- (x): Phép hiệu chuẩn có thực hiện ở hiện trường/ *Onsite calibration;*
- VKN/QTHC/..: Quy trình do PTN ban hành/ *Laboratory developed procedures;*

(1) Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) được thể hiện bởi độ không đảm bảo đo mở rộng, diễn đạt ở mức tin cậy 95%, dùng hệ số phủ k=2 và công bố tối đa tới 2 chữ số có nghĩa. *Calibration and Measurement Capability (CMC) expressed as an expanded uncertainty, expressed at approximately 95% level of confidence, using a coverage factor k=2 and expressed with maximum 2 significance digits.*

- Trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cung cấp dịch vụ dịch vụ hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường thì Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương 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 National Institute of Drug Quality Control that provides the calibration, testing of measuring instruments, measurement standard services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service*