



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 1)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

(Kèm theo quyết định số/attachment with decision: /QĐ-VPCNCLQG
ngày 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:
Field: **Dược, Cơ**
Pharmaceuticals, Mechanical

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 /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>**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceuticals

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 và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Xác định tính chất, mô tả, cảm quan <i>Determination of characters, description, appearance</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
2.		Thử độ hòa tan <i>Dissolution test</i>		
3.		Xác định giới hạn tiểu phân <i>Determination of particulate matter</i>		
4.		Xác định chỉ số khúc xạ <i>Determination of refractive index</i>		
5.		Xác định nhiệt độ nóng chảy <i>Determination of melting point</i>		
6.		Xác định độ trong và màu sắc dung dịch <i>Determination of clarity and colour of solution</i>		
7.		Xác định khối lượng riêng hoặc tỷ trọng <i>Determination of density or specific gravity</i>		
8.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation and specific optical rotation</i>		
9.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>		
10.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol content</i>		
11.		Thử tinh khiết Phương pháp hóa học <i>Tests for impurities Chemical method</i>		
12.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, cất với dung môi, Karl- Fischer, chuẩn độ đo điện tích, phân tích nhiệt trọng lượng <i>Determination of moisture Loss on Drying, Solvent Distillation, Karl-Fischer, Coulometer, TGA method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Xác định cặn sau khi bay hơi <i>Determination of Residue on evaporation</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in- house specifications licensed by MoH</i>
14.		Xác định độ mịn/độ phân tán <i>Determination of fineness/dispersion</i>		
15.		Soi bột <i>Powdered microscopic examination</i>		
16.		Định tính (hoạt chất và tá dược) Phương pháp hóa học, phổ hồng ngoại (IR), quang phổ hấp thụ phân tử (UV-Vis), sắc ký lớp mỏng (TLC), vi thăng hoa/thăng hoa, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), sắc ký khí (GC) <i>Identification (active ingredients and excipients): Chemical, IR, UV- Vis, TLC, sublimation, HPLC, GC method</i>		
		Định tính Na, K, Zn, Mn, Cu, Ca, Mg, Fe Phương pháp F-AAS <i>Identification of Na, K, Zn, Mn, Cu, Ca, Mg, Fe F-AAS method</i>	POD: Thể rắn/solid: Na: 0,3 µg/g K: 0,3 µg/g Zn: 0,3 µg/g Mn: 3 µg/g Cu: 3 µg/g Ca: 0,42 µg/g Mg: 0,09 µg/g Fe: 0,91 µg/g Thể lỏng/Liquid: Na: 0,06 µg/g K: 0,06 µg/g Zn: 0,06 µg/g Mn: 0,6 µg/g Cu: 0,6 µg/g Ca: 0,08 µg/g Mg: 0,02 µg/g Fe: 0,18 µg/g	
17.	Xác định tạp chất liên quan Phương pháp TLC, HPLC, GC, UV-Vis <i>Related Substances TLC, HPLC, GC, UV-Vis method</i>			

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Định lượng (hoạt chất và tá dược): Phương pháp UV- Vis, IR, đo thể tích, đo điện thế, đo ampe, phân cực kế, HPLC, GC, khối lượng, đo Iod <i>Assay (active ingredients and excipients)</i> <i>UV-Vis, IR, Volumetric, Amperometry, Potentiometry, HPLC, GC, weight, Iode method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
		Xác định hàm lượng Na, K, Zn, Mn, Cu, Ca, Mg, Fe Phương pháp F-AAS <i>Determination of Na, K, Zn, Mn, Cu, Ca, Mg, Fe content</i> <i>F-AAS method</i>	Thể rắn/ <i>solid</i> : Na: 1,0 µg/g K: 1,0 µg/g Zn: 1,0 µg/g Mn: 10,0 µg/g Cu: 10,0 µg/g Ca: 1,4 µg/g Mg: 0,3 µg/g Fe: 3,0 µg/g Thể lỏng/ <i>Liquid</i> : Na: 0,2 µg/g K: 0,2 µg/g Zn: 0,2 µg/g Mn: 2,0 µg/g Cu: 2,0 µg/g Ca: 0,28 µg/g Mg: 0,06 µg/g Fe: 0,6 µg/g	
		Xác định hàm lượng As Phương pháp HG-AAS <i>Determination of As content</i> <i>HG-AAS method</i>	Thể rắn/ <i>solid</i> : 0,05 µg/g	
		Xác định hàm lượng Cd, Pb Phương pháp GF-AAS <i>Determination of Cd, Pb content</i> <i>GF-AAS method</i>	Thể rắn/ <i>solid</i> : Cd: 0,025 µg/g Pb: 0,25 µg/g	
		Xác định hàm lượng Hg Phương pháp GV-AAS <i>Determination of As content</i> <i>CV-AAS method</i>	Thể rắn/ <i>solid</i> : 0,1 µg/g	
		Xác định hàm lượng As, Cd, Hg, Pb Phương pháp ICP-MS <i>Determination of As, Cd, Hg, Pb content</i> <i>ICP-MS method</i>	Thể rắn/ <i>solid</i> : As: 0,13 µg/g Cd: 0,25 µg/g Hg: 0,05 µg/g Pb: 0,25 µg/g	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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>
19.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extractives</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
20.		Xác định hàm lượng nitrogen trong hợp chất hữu cơ. <i>Determination of Nitrogen in organic compounds</i>		
21.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		
22.		Xác định kích thước (độ dày, đường kính, cỡ nang) <i>Determination of dimension (Thickness, diameter, capsule size)</i>		
23.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of dry residue</i>		
24.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
25.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		
26.		Xác định độ cứng <i>Determination of hardness</i>		
27.		Xác định độ mài mòn <i>Determination of friability</i>		
28.		Xác định độ đồng nhất <i>Determination of homogeneity</i>		
29.		Xác định độ thẩm thấu <i>Determination of osmolarity measurement</i>		
30.		Xác định độ rò rỉ <i>Determination of leakage</i>		
31.		Xác định các phần tử kim loại của thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc <i>Determination of metal particles for Semi-solid preparation for skin and mucous membranes application</i>		
32.		Xác định giới hạn kích thước các phần tử của thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc <i>Determination of limit of particle size of Semi-solid preparation for skin and mucous membranes application</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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>
33.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Xác định độ đồng đều hàm lượng, độ đồng đều đơn vị phân liều <i>Determination of uniformity of content, uniformity of dosage units</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
34.		Xác định chỉ số acid <i>Determination of acid value</i>		
35.		Xác định chỉ số ester <i>Determination of Ester value</i>		
36.		Xác định chỉ số iod <i>Determination of iodine value</i>		
37.		Xác định chỉ số acetyl <i>Determination of acetyl value</i>		
38.		Xác định chỉ số peroxyd <i>Determination of peroxide value</i>		
39.		Xác định chỉ số xà phòng hoá <i>Determination of saponification value</i>		
40.		Xác định chất không bị xà phòng hoá <i>Determination of unsaponifiable matter</i>		
41.		Xác định hàm lượng tro: tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid, tro tan trong nước <i>Determination of ash: ash, sulphate ash, acid-insoluble ash, water-soluble ash</i>		
42.		Xác định độ dẫn <i>Determination of Conductivity</i>		
43.		Xác định carbon hữu cơ toàn phần trong nước (TOC) <i>Determination of total of organic carbon in water (TOC)</i>		
44.		Xác định hàm lượng tạp chất N-Nitrosomethylaminobutyric acid (NMBA) chứa hoạt chất nhóm sartan Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of the impurity N - Nitrosomethylaminobutyric acid content (NMBA) containing sartan group active ingredients LC-MS/MS method</i>	0,06 µg/g	VKN/TQKT-MP/38:2025

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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>
45.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Vi phẫu <i>Transverse section</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
46.		Soi bột <i>Powdered microscopic examination</i>		
47.		Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu <i>Determination of Fragmentation in Herbs</i>		
48.		Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu <i>Determination of impurities in herbal medicines</i>		
49.		Xác định lưu huỳnh dioxyd <i>Determination of Sulfur dioxide</i>		
50.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile Oil</i>		
51.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định hàm lượng Tretinoin Phương pháp HPLC-PDA <i>Determination of Tretinoin content HPLC-PDA method</i>	6 µg/g	VKN/TQKT-MP/09:2022
52.		Xác định hàm lượng Metanil yellow, Pigment red 53, Pigment orange 5 Phương pháp HPLC-PDA <i>Determination of Metanil yellow, Pigment Red 53, Pigment orange 5 content HPLC-PDA method</i>	Metanil yellow: 7,5 µg/g	VKN/TQKT-MP/29:2022
			Pigment red 53: 27 µg/g	
			Pigment orange 5: 12 µg/g	
53.		Xác định hàm lượng Rhodamin B Phương pháp HPLC-PDA <i>Determination of Rhodamin B content HPLC-PDA method</i>	1,5 µg/g	VKN/TQKT-MP/16B:2022
54.	Xác định hàm lượng Methylchloroisothiazolinon (MCT) và Methylisothiazolinon (MIT) Phương pháp HPLC-PDA <i>Determination of Methylchloroisothiazolinon (MCT) and Methylisothiazolinon (MIT) content HPLC-PDA method</i>	MCT: 3,2 µg/g	VKN/TQKT-MP/24:2022	
		MIT: 1,00 µg/g		
55.		Xác định hàm lượng hydroquinon Phương pháp HPLC-PDA <i>Determinion of hydroquinone content HPLC-PDA method</i>	20 µg/g	VKN/TQKT-MP/12:2022

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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>
56.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định hàm lượng As, Cd, Pb, Hg Phương pháp ICP-MS <i>Determination of: As, Cd, Pb, Hg content</i> <i>ICP-MS method</i>	As: 0,5 µg/g Cd: 0,5 µg/g Pb: 2,0 µg/g Hg: 0,1 µg/g	VKN/TQKT-MP/34A:2024
57.		Xác định hàm lượng As Phương pháp HG-AAS <i>Determination of As content</i> <i>HG-AAS method</i>	1000 ng/g	VKN/TQKT-MP/21:2022
58.		Xác định hàm lượng Pb Phương pháp GF-AAS <i>Determination of, Pb content</i> <i>GF-AAS method</i>	260 ng/g	VKN/TQKT-MP/19:2022
59.		Xác định hàm lượng Hg Phương pháp CV-AAS <i>Determination of Hg content</i> <i>CV-AAS method</i>	600 ng/g	VKN/TQKT-MP/17:2022
60.	Mỹ phẩm (dạng kem, phần) <i>Cosmetics (cream, powder)</i>	Xác định 13 chất thuộc nhóm Steroid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of 13 substances steroids group</i> <i>LC-MS/MS method</i>	Phụ lục 1 <i>Appendix 1</i>	VKN/TQKT-MP/35:2024
61.	Mỹ phẩm (dạng kem, dầu gội, son môi) <i>Cosmetics (cream, shampoo, lipstick)</i>	Định tính và định lượng 7 chất bảo quản nhóm paraben (methylparaben, ethylparaben, isopropylparaben, propylparaben, isobutylparaben, butylparaben, benzylparaben) Phương pháp HPLC-PDA <i>Identification and quantitation of 7 paraben group preservatives (methylparaben, ethylparaben, isopropylparaben, propylparaben, isobutylparaben, butylparaben, benzylparaben)</i> <i>HPLC-PDA method</i>	Methyl paraben: 12 µg/g Ethyl paraben: 12 µg/g Isopropylparaben: 16 µg/g Propyl paraben: 16 µg/g Isobutyl paraben: 25 µg/g Butyl paraben: 25 µg/g Benzylparaben: 40 µg/g	VKN/TQKT-MP/33:2025

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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>
62.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drug (materials and finish products)</i>	Định tính và định lượng: <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Identification and enumeration of:</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i>		VKN/TQKT-VS/06:2025 Các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>In-house specifications licensed by MoH</i>
63.		Định lượng: <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus coagulans</i> <i>Enumeration of of Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus coagulans</i>		
64.		Xác định giới hạn nhiễm khuẩn: tổng số vi sinh vật hiếu khí; tổng số nấm men và nấm mốc; phát hiện và xác định tổng số vi khuẩn Gram âm dung nạp mật; Phát hiện <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> . <i>Microbial limit tests: total aerobic microbial count; total yeasts and molds count; detection and enumeration of total bile-tolerant gram-negative bacteria; detection of Salmonella spp., Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans.</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
65.		Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản <i>Determination of Efficacy for antimicrobial preservation</i>		
66.		Thử vô khuẩn <i>Sterility test</i>		
67.		Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật <i>Microbiological assay of antibiotics</i>	Phụ lục 2 <i>Appendix 2</i>	
68.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí <i>Total aerobic microbial count</i>		ASEAN ACM 006:2013
69.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	LOD ₉₀ : 5 CFU / 0,1g (mL)	ISO 22717:2015/ Amd 1:2022
70.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	LOD ₉₀ : 5 CFU / 0,1g (mL)	ISO 22718:2015/ Amd 1:2022
71.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	LOD ₉₀ : 4 CFU / 0,1g (mL)	ISO 18416:2015/ Amd 1:2022

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)*LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)***VILAS 087**

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>
72.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định hoạt lực chất bảo quản <i>Evaluation of the antimicrobial protection</i>		ASEAN ACM 008:2013

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

ACM 00x...: Phương pháp hòa hợp ASEAN

POD: probability of detection

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)*LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)***VILAS 087****Phụ lục 1: 13 chất thuộc nhóm Steroid***Appendix 1: 13 substances steroids*

Stt No.	Tên hoạt chất <i>Analyte name</i>	LOQ: µg/g	
		Dạng kem/ <i>cream</i>	Dạng bột/ <i>Powder</i>
1.	Prednison	1,05	1,05
2.	Dexamethason	1,09	1,09
3.	Prednison acetat	1,04	2,08
4.	Cortison aceat	0,2	0,2
5.	Hydrocortison acetat	1,08	2,16
6.	Triamcinolon acetonid	1,04	1,04
7.	Dexamethason acetat	1,53	1,53
8.	Fluocinolon acetonid	1,03	1,03
9.	Clobetasol propionat	0,65	0,65
10.	Betamethason valerat	0,30	0,30
11.	Betamethason dipropionat	0,43	0,43
12.	Mometason furoat	3,02	3,02
13.	Prednisolon	1,04	1,04

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)*LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)***VILAS 087****Phụ lục 2: Danh mục kháng sinh***Appendix 2: List of antibiotics*

STT No.	Kháng sinh <i>Antibiotics</i>	STT No.	Kháng sinh <i>Antibiotics</i>
1.	Acetyl spiramycin	21.	Lymecyclin
2.	Amphotericin B	22.	Neomycin sulfat
3.	Bacitracin kẽm	23.	Netilmicin sulfat
4.	Bleomycin sulfat	24.	Novobiocin
5.	Colistimethat natri	25.	Nystatin
6.	Colistin sulfat	26.	Oxytetracyclin dihydrat
7.	Dihydrostreptomycin sulfat	27.	Paromomycin
8.	Doxycyclin hydroclorid	28.	Polymycin B sulfat
9.	Erythromycin estolat	29.	Rifamycin natri
10.	Erythromycin ethyl succinat	30.	Spiramycin
11.	Erythromycin stearat	31.	Streptomycin sulfat
12.	Framycetin sulfat	32.	Teicoplanin
13.	Fosfomycin	33.	Tetracyclin hydroclorid
14.	Gentamycin sulfat	34.	Tobramycin
15.	Gramicidin	35.	Tylosin
16.	Josamycin	36.	Tylosin phosphat
17.	Josamycin propionat	37.	Tylosin tartrat
18.	Kanamycin monosulfat	38.	Tyrothricin
19.	Kanamycin acid sulfat	39.	Vancomycin
20.	Kitasamycin	40.	Vancomycin hydroclorid

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

Lĩnh vực thử nghiệm: Cơ

Field of testing: Mechanical

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.	Nồi hấp tiệt trùng (x) <i>Autoclave</i>	Thử phân bố nhiệt độ không tải <i>Empty Chamber Temperature Distribution test</i>	0,01 °C/ (100 ~ 121) °C	USP 2024 <1229.1> USP 2024 <1229.2>
2.		Thử xâm nhập nhiệt độ, chỉ thị sinh học <i>Heat Penetration and Microbiological challenge test</i>	-	
3.	Tủ sấy tiệt trùng (x) <i>Sterilization oven</i>	Thử phân bố nhiệt độ không tải <i>Empty Chamber Temperature Distribution test</i>	0,01 °C/ (160 ~ 190) °C	USP 2024 <1229.8>
4.		Thử thâm nhập nhiệt độ, chỉ thị sinh học <i>Heat Penetration and Microbiological challenge test</i>	-	
5.	Tủ an toàn sinh học cấp II (x) <i>Biological Safety Cabinet class II</i>	Thử nồng độ hạt bụi <i>Particle concentration test</i>	Dải đo/ Range: Đến/to 10 000 000 hạt/particle/m ³ Kích thước hạt/ Particle size (0,3 ~ 5) µm	ISO 14644-1:2015
6.		Thử cường độ ánh sáng khả kiến <i>Visible light intensity test</i>	1 Lux/ (60 ~ 10 000) Lux	NSF/ANSI 49:2022
7.		Thử tốc độ gió <i>Air flow velocity test</i>	0,01m/s/ (0,2 ~ 5) m/s	
8.		Kiểm tra hình thái dòng khí bằng khói <i>Airflow smoke pattern check</i>	-	
9.		Thử độ ồn <i>Noise level test</i>	0,1 dB/ (55 ~ 93) dB	
10.		Thử cường độ ánh sáng tím UVC <i>UVC light intensity test</i>	1 µW/cm ² / (20 ~ 200) µW/cm ²	VKN/QTTN/05.18: 2025
11.	Phòng sạch, Tủ sạch (x) <i>Clean Room, Laminar Flow Cabinet</i>	Thử nồng độ hạt bụi <i>Particle concentration test</i>	Dải đo/ Range: Đến/to 10 000 000 hạt/particle/m ³ Kích thước hạt/ Particle size (0,3 ~ 5) µm	ISO 14644-1:2015
12.		Thử chênh lệch áp suất <i>Differential pressure test</i>	0,5 Pa/ Đến/to 500 Pa	ISO 14644-3:2019

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 01)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 1)

VILAS 087

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.	Phòng sạch, Tủ sạch (x) <i>Clean Room, Laminar Flow Cabinet</i>	Thử rò rỉ HEPA <i>HEPA leak test</i>	Dải đo/ <i>Range:</i> (1 ~ 10 000 000) hạt/particle/m ³ Kích thước hạt/ <i>Particle size:</i> (0,3 ~ 5) µm Môi chất/ <i>Fluid:</i> DEHS (Di(2-ethylhexyl) Sebacate)	ISO 14644-3:2019
14.		Thử tốc độ gió <i>Air flow velocity test</i>	0,01 m/s/ (0,2 ~ 5) m/s	
15.		Kiểm tra hình thái dòng khí bằng khói <i>Airflow smoke pattern check</i>	-	
16.		Thử độ hồi phục <i>Recovery test</i>	Đến/to 30 min	
17.		Thử nhiệt độ và độ ẩm <i>Temperature and humidity test</i>	0,1 °C/ (15 ~ 40) °C 0,1 %RH/ (35 ~ 80) % RH	
18.		Thử cường độ ánh sáng khả kiến <i>Visible light intensity test</i>	1 Lux/ (60 ~ 10 000) Lux	TCVN 7114:2008
19.		Thử độ ồn <i>Noise level test</i>	0,1 dB/ (55 ~ 93) dB	VKN/QTTN/05.37: 2025
20.		Thử cường độ ánh sáng tím UVC <i>UVC light intensity test</i>	1 µW/cm ² / (20 ~ 300) µW/cm ²	

Ghi chú:

- (x): Phép thử có thực hiện ở hiện trường/ *On-site testing*;

- USP: Dược điển Hoa kỳ/ *United States Pharmacopoeia*

- VKN/QTTN/...: Phương pháp thử do PTN xây dựng/ *Laboratory developed methods*;

- Trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá 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 the National Institute of Drug Quality Control 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*

