



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (Số 3)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 3)

(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: **Dược**

Field: **Pharmaceutical**

Người quản lý: **PGS.TS. Đoàn Cao Sơn**

Laboratory manager: **Associate Prof. Dr. Doan Cao Sơn**

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 2/Location 2: **11/157 Bàng B, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội**
11/157 Bang B, Tam Hiep Commune, Thanh Tri District, Hanoi

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 3)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No 3)

VILAS 087

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, thuốc 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 nhiệt độ nóng chảy <i>Determination of melting point</i>		
4.		Xác định độ trong và màu sắc của dung dịch <i>Determination of clarity and colour of solution</i>		
5.		Xác định khối lượng riêng <i>Determination of density</i>		
6.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation and specific optical rotation</i>		
7.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>		
8.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, Karl- Fischer, chuẩn độ đo điện tích, phân tích nhiệt trọng lượng <i>Determination of moisture Loss on Drying, Karl-Fischer, Coulometer, TGA method</i>		
9.		Thử tinh khiết Phương pháp hóa học <i>Tests for impurities: Chemical method</i>		
10.		Xác định cặn sau khi bay hơi <i>Determination of Residue on evaporation</i>		
11.		Xác định độ mịn/độ phân tán <i>Determination of Fineness/Dispersion</i>		
12.		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), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), sắc ký khí (GC) <i>Identification test (active ingredients and excipients): Chemical, IR, UV- Vis, TLC, HPLC, GC</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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, thuốc thành phẩm) <i>Drug (Materials and finish products)</i>	Xác định tạp chất liên quan Phương pháp TLC, HPLC, GC, UV-Vis <i>Determination of Related Substances TLC, HPLC, GC, UV-Vis 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>
14.	Thuốc (nguyên liệu, thuốc 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, phân cực kế, HPLC, GC <i>Assay test (active ingredients and excipients) UV-Vis, IR, Volumetric, Amperometry, Potentiometry, HPLC, GC</i>		
15.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of Uniformity of volume</i>		
16.	Thuốc thành phẩm <i>Finish products</i>	Xác định kích thước (độ dày, đường kính, cỡ nang) <i>Determination of dimension (Thickness, diameter, capsule size)</i>		
17.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of dry residue</i>		
18.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
19.		Thử độ rã <i>Disintegration Test</i>		
20.		Xác định độ đồng nhất <i>Determination of homogeneity</i>		
21.		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>		
22.		Đánh giá tương đương sinh học Định lượng thuốc trong dịch sinh học Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Bioequivalence evaluation: Assay of drug substances in biological fluids HPLC method</i>	Phụ lục 1 <i>Appendix 1</i>	Phương pháp thử nội bộ <i>Laboratory developed method</i>

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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>
23.	Nguyên liệu làm thuốc <i>Raw materials</i>	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>		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>
24.		Xác định độ dẫn <i>Determination of Conductivity</i>		
25.	Thuốc (nguyên liệu, thuốc thành phẩm) <i>Drug (Materials and finish products)</i>	Thử độc tính bất thường/Thử an toàn (uống, tiêm tĩnh mạch, tiêm dưới da, kỹ thuật tiêm ổ bụng) <i>Test for abnormal toxicity/ Safety test (oral, intravenous, subcutaneous, intraperitoneal injection)</i>		
26.	Thuốc (nguyên liệu, thuốc thành phẩm) có nguồn gốc sinh học <i>Drug (Materials and finish products)-derived from biology</i>	Định tính hoạt chất, thử độ tinh sạch Phương pháp điện di trên gel (polyarylamid, agarose) <i>Identification of active ingredients, Test for purity Polyarylamid, agarose gel electrophoresis method</i>		
27.		Định tính hoạt chất Phương pháp điện di miễn dịch <i>Identification of active ingredients Immunoblot method</i>		
28.	Nguyên liệu thuốc tiêm truyền, thuốc tiêm truyền, bao bì đựng thuốc tiêm truyền <i>Materials, finish products and containers of injections and infusions</i>	Thử chất gây sốt <i>Test for Pyrogens</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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>
29.	Trang thiết bị y tế (Trang thiết bị y tế tiếp xúc bề mặt, Trang thiết bị y tế tiếp xúc ngoài) <i>Medical devices (Surface medical device, External communicating medical device)</i>	Thử chất gây sốt <i>Test for Pyrogens</i>		ISO 10993-11: 2017 (Phụ lục G/ annex G)
30.		Thử phản ứng toàn thân/Thử độc tính toàn thân <i>Systemic infection test/Test for systemic toxicity</i>		Dược điển Mỹ <i>United States Pharmacopoeia</i>
31.		Thử phản ứng toàn thân/Thử độc tính toàn thân Đánh giá theo dược điển Mỹ <i>Systemic infection test/ Test for systemic toxicity</i> <i>Evaluate according to The United States Pharmacopoeia</i>		ISO 10993-11: 2017
32.		Thử phản ứng trong da <i>Intracutaneous test</i>		Dược điển Mỹ/ <i>United States Pharmacopoeia</i> ISO 10993- 23:2021/Amd1: 2025 (Mục/ Section 7.3)
33.		Thử nhạy cảm da (GPMT test) <i>Skin sensitization test (GPMT test)</i>		ISO 10993- 10:2021 (Mục/ Section 6.5)
34.	Đồ đựng máu và chế phẩm máu, Trang thiết bị y tế (Tiếp xúc với máu) <i>Containers for blood and blood components Medical devices (Contact with blood)</i>	Thử tan huyết <i>Haemolysis test</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển Anh, <i>Vietnamese pharmacopoeia, British Pharmacopoeia,</i> ISO 10993- 4:2017.Amd1: 2025 (Phụ lục/annex D.5) & ASTM F756-17

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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>
35.	Nguyên liệu thuốc tiêm truyền, Thuốc tiêm truyền <i>Materials and finish products of injections and infusions</i>	Thử nội độc tố vi khuẩn <i>Test for Bacterial Endotoxin</i>	- Phương pháp tạo gel/ <i>Gel- clot method:</i> + Độ nhạy/ <i>Sensitivity:</i> 0,03 EU/mL, 0,125 EU/mL - Phương pháp đo màu/ <i>Chromogenic method:</i> + Độ nhạy/ <i>Sensitivity:</i> 0,05 EU/mL	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở trong và ngoài nước do Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
36.	Trang thiết bị y tế (Trang thiết bị y tế tiếp xúc bề mặt, Trang thiết bị y tế tiếp xúc ngoài) <i>Medical devices (Surface medical devices, External communicating medical devices)</i>	Thử nội độc tố vi khuẩn <i>Test for Bacterial Endotoxin</i>	- Phương pháp đo độ đục/ <i>Turnidimetric method:</i> + Độ nhạy/ <i>Sensitivity:</i> 0,01 EU/mL	Dược điển Việt Nam, Dược điển Mỹ <i>Vietnamese pharmacopoeia, United States pharmacopoeia</i>
37.	Trang thiết bị y tế (Tiếp xúc với máu) <i>Medical devices (Contact with blood)</i>	Thử khả năng gây huyết khối in vivo <i>In vivo thrombogenicity test</i>		ISO 10993-4: 2017 Amd1: 2025 (Phụ lục/ annex C3)
38.	Trang thiết bị y tế đóng gói vô khuẩn (Trang thiết bị y tế tiếp xúc bề mặt, Trang thiết bị y tế tiếp xúc ngoài) <i>Sterile medical devices (Surface medical devices, External communicating medical devices)</i>	Thử độc tính tế bào in vitro <i>In vitro cytotoxicity test</i>	% khả năng sống của tế bào <i>The % viability of the cells</i>	ISO 10993-5:2009, Dược điển Mỹ/United States Pharmacopoeia

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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>
39.	Nguyên liệu làm thuốc nhỏ mắt, Thuốc nhỏ mắt, Bao bì đựng thuốc nhỏ mắt <i>Materials, Finish products, Container and closure of ophthalmic products</i>	Thử kích ứng mắt <i>Eye irritation test</i>		Dược điển Việt Nam, Tiêu chuẩn cơ sở trong và ngoài nước do Bộ Y tế cấp số đăng ký, <i>Vietnamese pharmacopoeia, In-house specifications licensed by MoH</i>
40.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Thử kích ứng mắt <i>Eye irritation test</i>		OECD 405: 2023
41.		Thử kích ứng da <i>Skin irritation test</i>		OECD 404: 2015
42.	Trang thiết bị y tế tiếp xúc với mắt <i>Medical devices (Contact with eyes)</i>	Thử kích ứng mắt <i>Eye irritation test</i>		ISO 10993- 23:2021/Amd1: 2025 (Annex D.2)
43.	Trang thiết bị y tế (Tiếp xúc với da) <i>Medical devices (Dermal contact)</i>	Thử kích ứng da <i>Skin irritation test</i>		ISO 10993- 23:2021/Amd1: 2025 (Mục/section 7.2)
44.	Nguyên liệu làm thuốc, Thuốc, Bao bì đựng thuốc, Mỹ phẩm <i>Materials, Drugs, Container and closure, Cosmetics</i>	Thử độc tính cấp (Đường da, đường uống) <i>Acute toxicity test (oral, dermal)</i>		VKN/TQKT/03: 2024 (Ref. OECD 402, 420)

Ghi chú/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam.
- VKN/TQKT...: Phương pháp thử nội bộ/ *Laboratory developed method*.
- ISO: International Organization for Standardization
- OECD: Organization for Economic Cooperation and Development
- ref: phương pháp tham khảo/*reference method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

Phụ lục 1: Danh mục các loại thuốc và phương pháp thử xác định thuốc trong huyết tương Appendix 1: List of drugs and testing methods to determine

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.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Amoxicilin Phương pháp HPLC, detector UV-VIS <i>Determination of Amoxicilline content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,3 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ AMO : 2020
2.		Xác định hàm lượng Amoxicilin và Clavulanat Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amoxicilline and Clavulanate content LC-MS/MS method</i>	- Amoxicillin: 100 ng/mL - Clavulanat: 25 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ AMOX + CLAVU : 2025
3.		Xác định hàm lượng Amlodipin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amlodipine content LC-MS/MS method</i>	0,1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ AMLO : 2016
4.		Xác định hàm lượng Azithromycin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Azithromycin content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ AZI : 2021
5.		Xác định hàm lượng Acid fenofibric Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of fenofibric acid content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,1 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/AF ENO :2023
6.		Xác định hàm lượng Acyclovir Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Acyclovir content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ACY : 2014
7.		Xác định hàm lượng Acyclovir Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Acyclovir content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,1 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ ACY : 2013
8.		Xác định hàm lượng Amlodipin và Atorvastatin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amlodipine and Atorvastatin content LC-MS/MS method</i>	0,1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/A MLO+ATV : 2014

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
9.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Acid valproic Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of valproic acid content LC-MS/MS method</i>	1 µg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ AVP : 2015
10.		Xác định hàm lượng Atorvastatin và chất chuyển hóa Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Atorvastatin and its metabolite content LC-MS/MS method</i>	- Atorvastatin: 0,1 ng/mL - Para- hydroxy atorvastatin: 0,01 ng/mL - Ortho- hydroxy atorvastatin: 0,05 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ATORS : 2018
11.		Xác định hàm lượng Amlodipin, Losartan và Los.carboxylic Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amlodipine, Losartan and Los.carboxylic content LC-MS/MS method</i>	- Amlodipin: 0,1 ng/mL - Losartan: 2,5 ng/mL - Acid losartan carboxylic: 2,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/A LL : 2017
12.		Xác định hàm lượng Alfuzosin Phương pháp HPLC đầu dò RF <i>Determination of Alfuzosin content HPLC method with RF detector</i>	0,12 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ ALF : 2021
13.		Xác định hàm lượng Amlodipin và Perindopril Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amlodipine and Perindopril content LC-MS/MS method</i>	Amlodipin: 0,1 ng/mL Perindopril: 0,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/A ML+PRN : 2022
14.		Xác định hàm lượng Carbamazepin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Carbamazepin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,1 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CARBA : 2014
15.		Xác định hàm lượng Cilostazol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cilostazol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	20 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CILOS : 2016

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

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>
16.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Ciprofloxacin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Ciprofloxacin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,1 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CIPRO : 2018
17.		Xác định hàm lượng Clopidogrel Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Clopidogrel content LC-MS/MS method</i>	0,05 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ CLOPI : 2015
18.		Xác định hàm lượng Celecoxib Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Celecoxib content HPLC method with UV-VIS detector</i>	20 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CELE : 2015
19.		Xác định hàm lượng Cefpodoxim Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefpodoxim content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,05 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CEFPO : 2020
20.		Xác định hàm lượng Clarithromycin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Clarithromycin content LC-MS/MS method</i>	20 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ CLA : 2020
21.		Xác định hàm lượng Cefuroxim Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefuroxim content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,25 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CEFU : 2020
22.		Xác định hàm lượng Cefixim Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefixim content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,2 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CEFI : 2018
23.		Xác định hàm lượng Cefaclor Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefaclor content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,1 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CFC : 2018
24.		Xác định hàm lượng Cephalexin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cephalexin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,5 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CPL : 2016
25.		Xác định hàm lượng Cefditoren Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefditoren content HPLC method with UV-VIS detector</i>	50 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CDR : 2019

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
26.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Cefditoren Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Cefditoren content LC-MS/MS method</i>	7,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ CDR : 2018
27.		Xác định hàm lượng Cefdinir Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Cefdinir content HPLC method with UV-VIS detector</i>	50 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ CDN : 2017
28.		Xác định hàm lượng Cilnidipin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Cilnidipin content LC-MS/MS method</i>	0,2 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ CILNI : 2021
29.		Xác định hàm lượng Clopidogrel, Aspirin và Acid salycilic Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Clopidogrel, Aspirin and Acid salycilic content LC-MS/MS method</i>	- Clopidogrel: 10 pg/mL - Aspirin: 10 ng/mL - Acid salicylic 70 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ CAS : 2021
30.		Xác định hàm lượng Diltiazem Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Diltiazem content LC-MS/MS method</i>	5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ DIL : 2015
31.		Xác định hàm lượng Doxazosin Phương pháp HPLC đầu dò huỳnh quang <i>Determination of Doxazosin content HPLC method with FL detector</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ DOXA : 2010
32.		Xác định hàm lượng Domperidon Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Domperidon content LC-MS/MS method</i>	0,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ DOM : 2013
33.		Xác định hàm lượng Diclofenac Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Diclofenac content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,05 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ DCF : 2017
34.		Xác định hàm lượng Ethambutol Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Ethambutol content LC-MS/MS method</i>	0,05 µg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ EMB : 2010

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
35.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Enalapril Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Enalapril content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ENALA : 2014
36.		Xác định hàm lượng Entecavir Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Entecavir content LC-MS/MS method</i>	50 pg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ETV : 2022
37.		Xác định hàm lượng Esomeprazol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Esomeprazol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	30 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ ESOME : 2019
38.		Xác định hàm lượng Empagliflozin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Empagliflozin content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ EMPA : 2022
39.		Xác định hàm lượng Fluconazol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Fluconazol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,2 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ FLU : 2019
40.		Xác định hàm lượng Felodipin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Felodipin content LC-MS/MS method</i>	0,1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ FELO : 2020
41.		Xác định hàm lượng Fexofenadin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Fexofenadin content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ FEXO : 2020
42.		Xác định hàm lượng Gabapentin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Gabapentin content LC-MS/MS method</i>	100 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ GABA : 2017
43.		Xác định hàm lượng Gliclazid Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Gliclazid content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,16 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ GLI : 2020
44.		Xác định hàm lượng Glibenclamid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Glibenclamid content LC-MS/MS method</i>	2,5 µg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ GLIBEN : 2018

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
45.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Glimepirid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Glimepirid content LC-MS/MS method</i>	5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ GLIME : 2012
46.		Xác định hàm lượng Glipizid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Glipizid content LC-MS/MS method</i>	5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ GLIPI : 2015
47.		Xác định hàm lượng Imidapril Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Imidapril content LC-MS/MS method</i>	0,25 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ IMD : 2018
48.		Xác định hàm lượng Irbesartan Phương pháp HPLC đầu dò RF <i>Determination of Irbesartan content HPLC method with RF detector</i>	5 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ IRB : 2024
49.		Xác định hàm lượng Isosorbid mononitrat Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Isosorbid mononitrat content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ISMN : 2016
50.		Xác định hàm lượng Itoprid Phương pháp HPLC đầu dò RF <i>Determination of Itoprid content HPLC method with RF detector</i>	5 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ ITO : 2021
51.		Xác định hàm lượng Losartan và Losartan carboxylic Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Losartan and Losartan carboxylic content LC-MS/MS method</i>	- Losartan: 10 ng/mL - Losartan carboxylic: 25 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/LO S + LCA : 2018
52.		Xác định hàm lượng Levetiracetam Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Levetiracetam content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,25 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ LEVET : 2018
53.		Xác định hàm lượng Lisinopril Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Lisinopril content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ LISI : 2018

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
54.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Lamivudin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Lamivudin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,2 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ LAMI : 2015
55.		Xác định hàm lượng Lornoxicam Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Lornoxicam content LC-MS/MS method</i>	15 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ LOR : 2017
56.		Xác định hàm lượng Linagliptin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Linagliptin content LC-MS/MS method</i>	0,1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ LGT : 2023
57.		Xác định hàm lượng Metformin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Metformin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,04 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ MET : 2021
58.		Xác định hàm lượng Meloxicam Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Meloxicam content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,05 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ MELO : 2019
59.		Xác định hàm lượng Meloxicam Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Meloxicam content LC-MS/MS method</i>	30 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ MELO : 2013
60.		Xác định hàm lượng Metoprolol Phương pháp HPLC đầu dò huỳnh quang <i>Determination of Metoprolol content HPLC method with FL detector</i>	2 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ METO : 2010
61.		Xác định hàm lượng Metformin và Glibenclamid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Metformin and Glibenclamid content LC-MS/MS method</i>	Metformin: 30 ng/mL Glibenclamid: 2,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/M ET+GLIBE : 2014
62.		Xác định hàm lượng Metformin và Glimepirid trong huyết tương Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Metformin and Glimepirid content LC-MS/MS method</i>	Metformin: 25 ng/mL Glimepirid: 5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/GL M+MET : 2015

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
63.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Metformin và Sitagliptin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Metformin and Sitagliptin content LC-MS/MS method</i>	Metformin: 14 ng/mL Sitagliptin: 4 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/M ET + SGT : 2023
64.		Xác định hàm lượng Methyl prednisolon Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Methyl prednisolon content LC-MS/MS method</i>	2,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ MP : 2022
65.		Xác định hàm lượng Nifedipin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Nifedipin content LC-MS/MS method</i>	0,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ NIFE : 2022
66.		Xác định hàm lượng Nebivolol Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Nebivolol content LC-MS/MS method</i>	20 pg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ NBV : 2019
67.		Xác định hàm lượng Olanzapin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Olanzapin content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ OLAN : 2009
68.		Xác định hàm lượng Omeprazol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Omeprazol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ OME : 2013
69.		Xác định hàm lượng Paracetamol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Paracetamol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,2 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ PARA : 2021
70.		Xác định hàm lượng Piracetam Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Piracetam content LC-MS/MS method</i>	0,5 µg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ PIRA : 2017
71.		Xác định hàm lượng Pantoprazol Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Pantoprazol content HPLC method with UV-VIS detector</i>	30 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ PANTO : 2017

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
72.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Pregabalin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Pregabalin content LC-MS/MS method</i>	10 ng/mL	NIDQC/BE/HPLC/ PGL : 2024
73.		Xác định hàm lượng Quetiapin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Quetiapin content LC-MS/MS method</i>	2 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ QTP : 2021
74.		Xác định hàm lượng Rifampicin Phương pháp HPLC đầu dò UV-VIS <i>Determination of Rifampicin content HPLC method with UV-VIS detector</i>	0,2 µg/mL	NIDQC/BE/HPLC/ RIF : 2018
75.		Xác định hàm lượng Risperidon Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Risperidon content LC-MS/MS method</i>	2,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ RIS : 2020
76.		Xác định hàm lượng Rebamipid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Rebamipid content LC-MS/MS method</i>	2,5 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ REBA : 2016
77.		Xác định hàm lượng Rifampicin và Isoniazid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Rifampicin and Isoniazid content LC-MS/MS method</i>	- Rifampicin: 200 ng/mL - Isoniazid: 100 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ RIF+INH : 2020
78.		Xác định hàm lượng Rifampicin, Ethambutol, Isoniazid, AcetylIsoniazid và Pyrazinamid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Rifampicin, Ethambutol, Isoniazid, AcetylIsoniazid and Pyrazinamid content LC-MS/MS method</i>	- Rifampicin: 0,2 µg/mL - Isoniazid: 0,1 µg/mL - Pyrazinamid: 1,0 µg/mL - Ethambutol: 0,02 µg/mL - AcetylIsoniazid 0,1 µg/mL	NIDQC/BE/LCMS/ HHCL : 2017
79.		Xác định hàm lượng Rosuvastatin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Rosuvastatin content LC-MS/MS method</i>	0,3 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ ROSU : 2021

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
80.	Huyết tương Plasma	Xác định hàm lượng Sitagliptin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Sitagliptin content LC-MS/MS method</i>	2 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ SGT : 2022
81.		Xác định hàm lượng Sulpirid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Sulpirid content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ SPR : 2023
82.		Xác định hàm lượng Trimetazidin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Trimetazidin content LC-MS/MS method</i>	0,9 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ TMZ : 2022
83.		Xác định hàm lượng Telmisartan Phương pháp LC-MS <i>Determination of Telmisartan content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ TELM : 2016
84.		Xác định hàm lượng Tenofovir Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Tenofovir content LC-MS/MS method</i>	3 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ TFV : 2019
85.		Xác định hàm lượng Venlafaxin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Venlafaxin content LC-MS/MS method</i>	4 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ VENLA : 2013
86.		Xác định hàm lượng Vidagliptin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Vidagliptin content LC-MS/MS method</i>	3 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ VDG : 2020
87.		Xác định hàm lượng Amlodipin và Telmisartan Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Amlodipin and Telmisartan content LC-MS/MS method</i>	AML: 0,2 ng/mL TEL: 1,0 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ AML+ TEL : 2021
88.		Xác định hàm lượng Metformin và Vidagliptin Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Metformin and Vidagliptin content LC-MS/MS method</i>	MET: 15 ng/mL VDG: 3 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ MET+VDG : 2023

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN 2*LIST OF ACCREDITED TESTS***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>
89.	Máu <i>Blood</i>	Xác định hàm lượng Indapamid Phương pháp LC-MS/MS <i>Determination of Indapamid content LC-MS/MS method</i>	1 ng/mL	NIDQC/BE/LCMS/ INDA : 2019

Ghi chú/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam;
- NIDQC/BE /xx: Phương pháp thử nội bộ /*Laboratory developed method.*
- Trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa 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.*

