DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số/attachment with decision: 2900 ***/QĐ – VPCNCLQG ngày*** *06* ***tháng 10 năm 2026 của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia/of BoA Director)***

Tên phòng thí nghiệm:	**Phòng QC**
Laboratory:	***QC Department***
Tổ chức /Cơ quan chủ quản:	**Công ty Cổ phần Dược – Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar)**
Organization:	***Binh Dinh Pharmaceutical and Medical equipment joint stock company (Bidiphar)***
Số hiệu/ *Code:*	**VILAS 946**
Chuẩn mực công nhận *Accreditation criteria*	**ISO/IEC 17025:2017**
Lĩnh vực:	**Sinh, Hoá, Dược**
Field:	***Biological, Chemical, Pharmaceutical***
Người quản lý:	**Lâm Văn Đạt**
Laboratory manager:	***Lam Van Dat***
Hiệu lực công nhận *Period of Validation:*	**Kể từ ngày** *06* **/10/2026 đến ngày** *05* **/10/2031**
Địa chỉ: *Address*:	**Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quy Nhơn Nam, Tỉnh Gia Lai** ***No. 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quy Nhon Nam Ward, Gia Lai Province***
Địa điểm: *Location:*	**Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quy Nhơn Nam, Tỉnh Gia Lai** ***No. 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quy Nhon Nam Ward, Gia Lai Province***
Điện thoại/ *Tel*:	**0256 3847896**
Email:	**qc@bidiphar.com**
Website:	**www.bidiphar.com**

Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh
Field of testing: Biological

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*
1.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe** ***Health supplements***	Định lượng tổng số nấm men, nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95 *Enumeration of yeasts and moulds* *Colony count technique in products with water activity greater than 0,95*		TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
2.		Định lượng tổng số nấm men, nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95 *Enumeration of yeasts and moulds* *Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95.*		TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)
3.		Định lượng vi sinh vật ở 30ºC Kỹ thuật đếm khuẩn lạc *Enumeration of microorganisms at 30ºC* *Colony-count technique*		TCVN 4884-1:2015 ISO 4833-1:2013/ Amd 1:2022
4.	**Thuốc thành phẩm** ***Finished Drug Product***	Thử vô khuẩn Phương pháp màng lọc *Test for Sterility* *Membrane filtration method*		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house Specifications licensed by MoH*
5.		Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh (Colistimethate, Spiramycin, Gentamicin, Nystatin,Vancomycin) Phương pháp thử vi sinh vật *Determination of antibiotics (Colistimethate, Spiramycin, Gentamicin, Nystatin, Vancomycin)* *Microbial method*		
6.		Thử nội độc tố vi khuẩn Phương pháp tạo gel *Test for bacterial endotoxins* *Gel-clot method*		
7.		Định lượng *Bacillus subtilis* Kỹ thuật đếm khuẩn lạc *Enumeration of Bacillus subtilis* *Colony-count technique*		

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*
8.	**Thuốc thành phẩm** ***Finished Drug Product***	Định lượng *Lactobacillus acidophilus* Kỹ thuật đếm khuẩn lạc *Enumeration of Lactobacillus acidophilus Colony-count technique*		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house Specifications licensed by MoH*
9.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (TPC, Men mốc, Vi khuẩn gram âm dung nạp mật, *Escherichia coli, Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans)* *Microbial limit test (TPC, Yeasts and moulds, Bile-tolerant gram-negative bacteria, Escherichia coli, Salmonella spp., Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus, Candida albicans)*		

Chú thích/ *Note:*

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam/ *Viet Nam Standards*
- ISO: Tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hoá / *International Organization for Standardization*
- Amd: bản bổ sung/*Amendment*

Lĩnh vực thử nghiệm: Hóa
Field of testing: Chemical

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*
1.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng viên)** ***Health supplements (Tablets)***	Xác định hàm lượng Glucose Phương pháp HPLC bằng đầu dò chỉ số khúc xạ *Determination of Glucose content* *HPLC with Refractive Index Detector method*	(11,23 ~ 20,41) %	SOP-QC/49.6: 2022
2.		Xác định hàm lượng Vitamin C Phương pháp HPLC bằng đầu dò UV-Vis *Determination of Vitamin C content* *HPLC with UV-Vis Detector method*	(3,74 ~ 6,80) %	SOP-QC/49.5: 2024
3.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (viên nén sủi)** ***Health supplements (Effervescent tablets)***	Xác định hàm lượng Vitamin PP Phương pháp HPLC/UV *Determination of Vitamin PP content* *HPLC/UV method*	(0,22 ~ 0,39) %	SOP-QC/49.8: 2022
4.		Xác định hàm lượng Vitamin B5 Phương pháp HPLC/UV *Determination of Vitamin B5 content* *HPLC/UV method*	(0,13 ~ 0,23) %	SOP-QC/49.9: 2022
5.		Xác định hàm lượng Vitamin B6 Phương pháp HPLC/UV *Determination Vitamin B6 content* *HPLC/UV method*	(0,04 ~ 0,08) %	SOP-QC/49.10: 2022
6.		Xác định hàm lượng Kẽm Phương pháp F-AAS *Determination of Zinc content* *F-AAS method*	(0,03 ~ 0,06) %	SOP-QC/49.11: 2022
7.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (viên nang mềm)** ***Health supplements (Softgels)***	Xác định hàm lượng Dl- alpha tocopheryl acetat Phương pháp HPLC/UV *Determination of Dl- alpha tocopheryl acetate content* *HPLC/UV method*	(18,79 ~ 31,15) %	SOP-QC/49.12: 2022
8.		Xác định hàm lượng Tocopherol acetat (Tocopheryl acetat) Phương pháp HPLC/UV *Determination of Tocopherol acetate (Tocopheryl acetat) content* *HPLC/UV method*	(0,69 ~ 1,25) %	SOP-QC/49.13: 2022

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.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (viên nang mềm)** ***Health supplements (Softgels)***	Xác định hàm lượng Riboflavin Phương pháp HPLC/UV *Determination of Riboflavin content* *HPLC/UV method*	(0,20 ~ 0,38) %	SOP-QC/49.15: 2024
10.		Xác định hàm lượng Vitamin PP Phương pháp HPLC/UV *Determination of Vitamin PP content* *HPLC/UV method*	(0,20 ~ 0,38) %	SOP-QC/49.16: 2024
11.		Xác định hàm lượng Vitamin B5 Phương pháp HPLC/UV *Determination of Vitamin B5 content* *HPLC/UV method*	(0,69 ~ 1,26) %	SOP-QC/49.17: 2022
12.		Xác định hàm lượng Sắt Fumarat Phương pháp F-AAS *Determination of Ferrous Fumarate content* *F-AAS method*	(14,65 ~ 21,98) %	SOP-QC/49.44: 2025
13.		Xác định hàm lượng Acid Folic Phương pháp HPLC/UV *Determination of Acid Folic content* *HPLC/UV method*	(0,051 ~ 0,077) %	SOP-QC/49.43: 2022
14.		Xác định hàm lượng Retinyl palmitat Phương pháp HPLC/UV *Determination of Retinyl palmitate content* *HPLC/UV method*	(0,59 ~ 1,06) %	SOP-QC/49.45: 2022
15.		Xác định hàm lượng Cholecalciferol Phương pháp HPLC/UV *Determination of Cholecalciferol content* *HPLC/UV method*	(0,0021 ~ 0,0039) %	SOP-QC/49.46: 2022
16.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (viên bao phim)** ***Health supplements (Film-coated tablets)***	Xác định hàm lượng Glucosamin sulfat Phương pháp HPLC/UV *Determination of Glucosamine sulfate content* *HPLC/UV method*	(28,81 ~ 52,35) %	SOP-QC/49.23: 2022
17.		Xác định hàm lượng Natri chondroitin sulfat Phương pháp chuẩn độ điện thế. *Determination of Sodium chondroitin sulfate content* *Potentiometric titration method*	(5,76 ~ 10,47) %	SOP-QC/49.22: 2022

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*
18.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng lỏng)** ***Health supplements (liquid form)***	Xác định thể tích *Determination of volume*		SOP-QC/49.82: 2022
19.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng viên)** ***Health supplements (tablet and capsules form)***	Xác định khối lượng viên Phương pháp khối lượng *Determination of weight of tablets* *Gravimetric method*		SOP-QC/49.18: 2022
20.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe** ***Health supplements***	Xác định cảm quan, trạng thái, màu sắc, mùi vị Phương pháp cảm quan *Determination of sensory, color, smell and taste* *Observe method*		SOP-QC/49.21: 2026
21.		Xác định hàm lượng acid gymnemic toàn phần Phương pháp khối lượng *Determination of total gymnemic acid content* *Gravimetric method*	(10,96 ~ 19,91) %	SOP-QC/49.53: 2024

Chú thích/ *Note:*

- SOP-QC/xxx: Phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược
Field of testing: Pharmaceutical

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*
1.	**Thuốc thành phẩm** ***Finished Drug Product***	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất Phương pháp cảm quan *Determination of Clarity and Colour of Solution, Homogeneity* *Observe method.*		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house Specifications licensed by MoH*
2.		Xác định giới hạn thể tích Phương pháp đo thể tích *Determination of Uniformity of volume* *Volumetric method*		
3.		Xác định độ đồng đều đơn vị liều, độ đồng đều khối lượng Phương pháp trọng lượng *Determination of Uniformity of dosage units, Uniformity of Weight* *Gravimetric method*		
4.		Xác định độ đồng đều đơn vị liều, độ đồng đều hàm lượng Phương pháp UV-Vis, chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, phân cực kế, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector UV-Vis, DAD, PDA, RI, sắc ký khí với detector FID *Determination of Uniformity of dosage units, Uniformity of content* *UV-Vis spectrophotometry, Volumetric titration, Potentiometric titration, Polarimetry titration, HPLC with UV-Vis, DAD, PDA, RI detectors, GC with FID detector*		
5.		Xác định độ tan rã *Determination of Disintegration*		
6.		Xác định độ hòa tan *Determination of Dissolution*		
7.		Xác định giới hạn tiểu phân *Determination of particulate matter*		

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*
8.	**Thuốc thành phẩm** ***Finished Drug Product***	Thử định tính hoạt chất chính Phương pháp hóa học, UV-Vis, IR, TLC, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector UV-Vis, DAD, PDA, RI, sắc ký khí với detector FID, AAS *Identification test of main ingredients* *Chemical tests, UV-Vis, IR, TLC, HPLC with UV-Vis, DAD, PDA, RI detectors, GC with FID detector, AAS*		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house Specifications licensed by MoH*
9.		Xác định tạp chất Phương pháp TLC, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector UV-Vis, DAD, PDA, RI, sắc ký khí với detector FID, UV-Vis. *Determination of Impurities* *TLC, HPLC with UV-Vis, DAD, PDA, RI detectors, GC with FID detector, UV-Vis*		
10.		Xác định mất khối lượng do làm khô (độ ẩm) Phương pháp sấy, cất với dung môi, Karl-Fischer *Determination of Loss on Drying* *Drying, Solvent distillation, Karl-Fischer method*		
11.		Xác định điểm chảy *Determination of Melting Point*		
12.		Xác định khối lượng riêng Phương pháp picnomet, tỷ trọng kế *Determination of Density, Relative Density, picnometer, hydrometer method*		
13.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng Phương pháp phân cực kế *Determination of Optical Rotation, Specific Optical Rotation* *Polarimetry method*		
14.		Xác định pH *Determination of pH*		
15.		Xác định độ đồng nhất, độ mịn Phương pháp sàng *Determination of Homogeneity* *Sieve method*		

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*
16.	**Thuốc thành phẩm** ***Finished Drug Product***	Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp UV-Vis, chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, phân cực kế, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector UV-Vis, DAD, RI, sắc ký khí với detector FID *Assay test of main ingredients* *UV-Vis, Volumetric titration, Potentiometry titration, Polarimetry, HPLC with UV-Vis, DAD and RI detectors, GC with FID detector*		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house Specifications licensed by MoH*
17.		Xác định hàm lượng các kim loại Na, K, Ca, Mg, Fe, Cu, Mn, Zn Phương pháp F-AAS *Determination of Na, K, Ca, Mg, Fe, Cu, Mn, Zn* *F-AAS method*	Na, Ca, Mg, Zn: 0,1 mg/kg K: 0,2 mg/kg Cu, Fe: 0,5 mg/kg Mn: 1,0 mg/kg	
18.		Xác định hàm lượng Al Phương pháp GF-AAS *Determination of Al* *GF-AAS method*	0,004 mg/kg	

Chú thích/ *Note:*

Trường hợp Công ty Cổ phần Dược – Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Công ty Cổ phần Dược – Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) 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 Binh Dinh Pharmaceutical and Medical equipment joint stock company (Bidiphar) 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.*