DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIALS

(Kèm theo quyết định số/attachment with decision: 3061 ***/QĐ - VPCNCLQG ngày*** *16* ***tháng 10 năm 2026 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia /of BoA Director)***

Tổ chức sản xuất mẫu chuẩn:	**Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương**
Reference material producer:	***National Institute of Drug Quality Control***
Cơ quan chủ quản:	**Bộ Y tế**
Organization:	***Ministry of Health***
Người quản lý:	**PGS.TS. Đoàn Cao Sơn**
Manager:	***Associate Prof. Dr. Doan Cao Son***
Số hiệu/ *Code:*	**VIRAS 007**
Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:*	**Kể từ ngày** *16* **/10/2026 đến ngày** *15* **/10/2031**
Địa chỉ/ *Address*:	**48 phố Hai Bà Trưng, phường Cửa Nam, Hà Nội** ***48 Hai Ba Trung Street, Cua Nam Ward, Ha Noi***
Địa điểm/*Location:*	**Ngõ 157, phố Bằng B, Phường Hoàng Liệt, Hà Nội** ***Lane 157, Bang B Street, Hoang Liet Ward, Ha Noi***
Điện thoại/ *Tel*:	**(024) 38255341/(024) 32669107**
E-mail:	**qms@nidqc.gov.vn**
Website:	**www.nidqc.org.vn**

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 007

1. Lĩnh vực/ *Field*: **Hoá dược/ *Pharmaceutical Chemical***

2. Đối tượng/*Category*:

TT	Tên mẫu chuẩn *Name of reference material*	Giá trị của mẫu chuẩn *Range of property values*	Độ không đảm bảo đo mở rộng *Expended uncertainty of property values*	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn *Method to determine RM value*
1.	**Acid ascorbic (RM)** ***Ascorbic acid (RM)***	(99,0 ~ 100,5) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Chuyên luận Vitamin C assay theo dược điển Mỹ hiện hành/*Vitamin C assay general chapter - USP current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
2.	**Amoxicilin trihydrat (RM)** ***Amoxicillin trihydrate (RM)***	(785 ~ 920) µg/mg của Amoxicilin/*of Amoxicillin*	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Amoxicilin trihydrat theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Amoxicillin trihydrate monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
3.	**Celecoxib (RM)**	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Celecoxib theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Celecoxib monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
4.	**Clorpheniramin maleat (RM)** ***Chlorpheniramine maleate (RM)***	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Clorpheniramin maleat theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Chlorpheniramine maleate monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
5.	**Fexofenadin hydroclorid (RM)** ***Fexofenadine hydrochloride (RM)***	(96,5 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Fexofenadin hydroclorid theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Fexofenadine hydrochloride monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD

TT	Tên mẫu chuẩn *Name of reference material*	Giá trị của mẫu chuẩn *Range of property values*	Độ không đảm bảo đo mở rộng *Expended uncertainty of property values*	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn *Method to determine RM value*
6.	**Guaifenesin (RM)**	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Guaifenesin theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Guaifenesin monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
7.	**Metformin hydroclorid (RM)** ***Metformin hydrochloride (RM)***	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Metformin hydroclorid theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Metformin hydrochloride monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
8.	**Phenylephrin hydroclorid (RM)** ***Phenylephrine hydrochloride (RM)***	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Phenylephrin hydroclorid theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Phenylephrine hydrochloride monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
9.	**Sitagliptin phosphat (RM)** ***Sitagliptin phosphate (RM)***	(95,0 ~ 98,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Sitagliptin phosphat theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Sitagliptin phosphate monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
10.	**Sulfamethoxazol (RM)** ***Sulfamethoxazole (RM)***	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Sulfamethoxazol theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Sulfamethoxazole monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD

TT	Tên mẫu chuẩn *Name of reference material*	Giá trị của mẫu chuẩn *Range of property values*	Độ không đảm bảo đo mở rộng *Expended uncertainty of property values*	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn *Method to determine RM value*
11.	**Tenofovir disoproxil fumarat (RM)** ***Tenofovir disoproxil fumarate (RM)***	(97,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Tenofovir disoproxil fumarat theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Tenofovir disoproxil fumarate monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
12.	**Isorhamnetin (RM)**	(95,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Ginkgo capsules theo dược điển Mỹ hiện hành/*Assay, Ginkgo capsules monograph, USP current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
13.	**Methylprednisolon (RM)** ***Methylprednisolone (RM)***	(96,5 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Methylprednisolon theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Methylprednisolone monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
14.	**Montelukast natri (RM)** ***Montelukast sodium (RM)***	(96,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Montelukast natri theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Montelukast sodium monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
15.	**Vitamin A palmitat (dạng dầu) – (RM)** ***Vitamin A palmitate (oily form) – (RM)***	(950.000 ~ 1.100.000) IU/g	(0,2 ~ 2,0) %	- Chuyên luận Vitamin A assay theo dược điển Mỹ hiện hành/*Vitamin A assay general chapter - USP current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: UV-VIS

TT	Tên mẫu chuẩn *Name of reference material*	Giá trị của mẫu chuẩn *Range of property values*	Độ không đảm bảo đo mở rộng *Expended uncertainty of property values*	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn *Method to determine RM value*
16.	**Oseltamivir phosphat (RM)** ***Oseltamivir phosphate (RM)***	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Oseltamivir phosphat theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Oseltamivir phosphate monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
17.	**4-Aminophenol (RM)**	(95,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Định lượng theo VKN/TQKT-TT/052/*Assay, VKN/TQKT-TT/052 procedure* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
18.	**Dextromethorphan hydrobromid (RM)** ***Dextromethorphan hydrobromide (RM)***	(94,0 ~ 98,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Dextromethorphan hydrobromid theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Dextromethorphan hydrobromide monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
19.	**Aspirin (RM)**	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Aspirin theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Aspirin monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
20.	**Deferasirox (RM)**	(98,0 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Deferasirox theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Deferasirox monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD

TT	Tên mẫu chuẩn *Name of reference material*	Giá trị của mẫu chuẩn *Range of property values*	Độ không đảm bảo đo mở rộng *Expended uncertainty of property values*	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn *Method to determine RM value*
21.	**Piracetam (RM)**	(97,5 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Piracetam theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Piracetam monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
22.	**Ketoconazol (RM)** ***Ketoconazole (RM)***	(97,5 ~ 101,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Ketoconazol theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Ketoconazole monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD
23.	**Telmisartan (RM)**	(96,5 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- Mục định lượng, chuyên luận Telmisartan theo dược điển tham chiếu hiện hành/*Assay, Telmisartan monograph, Pharmacopoeia current version* - Kỹ thuật phân tích/*Measurement technique*: HPLC-DAD

Ghi chú/*Note*:

Độ không đảm bảo đo mở rộng, diễn đạt ở mức tin cậy 95%, thường dùng hệ số phủ k=2 và công bố tối đa tới 2 chữ số có nghĩa.

The expanded uncertainty, expressed at approximately 95% level of confidence, usually 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 sản xuất mẫu chuẩn 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 RMP services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*