



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 09 năm 2024
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ**

Laboratory: **Drug, Cosmetic, Food quality control center of Can Tho city**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế thành phố Cần Thơ**

Organization: **Health department of Can Tho city**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Lê Thị Cẩm Thúy**

Số hiệu/ Code: **VILAS 253**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: **Kể từ ngày /09/2024 đến ngày 13/03/2026**

Địa chỉ/Address: **399/9 Nguyễn Văn Cừ, khu vực 6, phường An Bình, quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ**

Địa điểm/Location: **399/9 Nguyễn Văn Cừ, khu vực 6, phường An Bình, quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ**

Điện thoại/Tel: **0292 383 1030**

Fax: **0292 383 21030**

Email: **ttkndpmp@ytct.gov.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of Testing: Pharmaceutical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
1.	<p>Thuốc: (nguyên liệu, thành phẩm)</p> <p>Drugs: (raw materials, finished medicines)</p>	Xác định độ trong của dung dịch <i>Determination of clarity of solution</i>		<p>Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở (thông và ngoài nước) do Bộ Y tế cấp số đăng ký</p> <p>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</p>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		
4.		Xác định độ hòa tan <i>Determination of dissolution</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
6.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		
7.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of residue</i>		
8.		Xác định độ đồng nhất <i>Determination of homogeneity</i>		
9.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, hoá học, sắc ký lớp mỏng, phổ hồng ngoại (IR), Soi bột dược liệu, HPLC. <i>Identification of main substance UV-vis; chemical; Thin-layer chromatography; IR, Herbals powder microscopic identification, HPLC method.</i>		
10.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng, HPLC <i>Determination of Relative substances Thin-layer chromatography, HPLC method</i>		
11.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, phương pháp cất với dung môi hữu cơ và phương pháp Karl-Fischer <i>Determination of water content Loss on drying and distillation with solvent, Karl-Fischer methods</i>		
12.		Xác định hàm lượng tro <i>Determination of ash content</i>		
13.		Xác định điểm chảy <i>Determination of melting point</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
14.	Thuốc: (nguyên liệu, thành phẩm) Drugs: (raw materials, finished medicines)	Xác định tỷ trọng <i>Determination of density</i>		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 Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH
15.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of Optical rotation and specific optical rotation</i>		
16.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol content</i>		
17.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, đo điện thế, đo thể tích, HPLC <i>Assay of main substance</i> <i>UV-vis; potentiometric, volumetric, HPLC method.</i>		
18.		Định lượng Nitơ trong hợp chất hữu cơ <i>Assay of Nitrogen in organic compounds</i>		
19.		Định lượng kháng sinh bằng vi sinh vật (<i>Bacillus pumilus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> : Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfate, Neomycin sulfat, Tetracyclin hydroclorid, Roxithromycin, Azithromycin, Clarithromycin, Streptomycin sulfate, Spiramycin. <i>Saccharomyces cerevisiae</i> : Nystatin) <i>Microbiological assay of antibiotics</i>		
20.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc) Phương pháp đổ đĩa <i>Test for microbial contamination (total aerobic bacteria, total yeast and mold)</i> <i>Pour plate method</i>		
21.		Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>	
22.	Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i>			

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp 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 methods</i>
23.	Dung dịch tiêm truyền, thuốc nhỏ mắt, dụng cụ vô trùng <i>Injection solution, eye drop, sterile tool</i>	Thử vô trùng <i>Test for sterility</i>		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 Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
24.	Mỹ phẩm (sản phẩm chăm sóc da, sản phẩm chăm sóc tóc) <i>Cosmetics (skin care products, hair care products)</i>	Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	HD/14.07 5/2019
25.		Xác định giới hạn Asen Phương pháp ICP-OES <i>Determination of Arsenic limit ICP-OES method</i>	1 mg/kg (ppm)	HD/14.05 5/2019
26.		Xác định giới hạn Chì Phương pháp ICP-OES <i>Determination of Lead limit ICP-OES method</i>	1 mg/kg (ppm)	HD/14.05 5/2019
27.	Mỹ phẩm <i>Cosmetic</i>	Định lượng vi khuẩn hiếu khí ưa nhiệt trung bình <i>Enumeration of aerobic mesophilic bacteria</i>	10 CFU/g	ACM 006:2013 ISO 21149:2017
28.		Định lượng nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of yeast and mold</i>	10 CFU/g	ACM 006:2013 ISO 16212:2017

Chú thích/Note:

- HD/14.05. HD/14.07: phương pháp thử nội bộ/*laboratory's developed method*
- ACM: phương pháp hòa hợp Asean
- ISO: International Standardization Organisation

Trường hợp Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ 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 Drug, Cosmetic, Food quality control center of Can Tho city 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.*

