



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: **QĐ – VPCNCL** ngày **tháng 11 năm 2024**
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm**

Laboratory: **Quality Control Center**

Tổ chức/ Cơ quan chủ quản **Sở Y tế Vĩnh Long**

Organization: **Vinh Long Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Sinh**

Field of testing: **Pharmaceutical, Biological**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Trần Văn Sang**

Số hiệu/ Code: **VILAS 349**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Kể từ ngày /11/2024 đến ngày 30/12/2029**

Địa chỉ/ Address: **Số 52, Đường 3/2, Phường 1, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long**

No 52, 3/2 Street, Ward 1, Vinh Long City, Vinh Long Province

Địa điểm/ Location: **Số 52, Đường 3/2, Phường 1, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long**

No 52, 3/2 Street, Ward 1, Vinh Long City, Vinh Long Province

Điện thoại/ Tel: **0270 3823650**

Fax: **0270 3823650**

E-mail: **ttknvinhlong@yahoo.com**

Website: **www.ttkn.vinhlong.gov.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 349

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 (thành phẩm) <i>Medicines (Finished products)</i>	Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of volume</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Test for uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ đồng đều hàm lượng <i>Test for uniformity of content</i>		
4.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		
5.		Xác định độ hòa tan <i>Determination of dissolution</i>		
6.		Xác định cỡ hoàn <i>Determination of pilule size</i>		
7.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm) <i>Medicines (raw materials and finished products)</i>	Xác định độ trong, màu sắc của dung dịch <i>Determination of clarity, colour of solution</i>		
8.		Xác định độ đồng nhất <i>Determination of homogeneity</i>		
9.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		
10.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hoá học, UV-Vis, TLC, HPLC, soi bột dược liệu <i>Identification of main substances Chemical method, UV-Vis, TLC, HPLC, microscopical identification for crude herbal drugs method</i>		
11.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	
12.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp HPLC, UV-Vis, đo thể tích <i>HPLC, UV-Vis, Volumetric method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 349

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 làm thuốc và thành phẩm) <i>Medicines (raw materials and finished products)</i>	Xác định độ tinh khiết Phương pháp hóa học <i>Determination of purity Chemical method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
14.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of dry residue</i>		
15.		Xác định giới hạn acid <i>Limit test for acid</i>		
16.		Xác định chất bảo quản <i>Determination of preservative</i>		
17.		Định lượng nước Phương pháp chuẩn độ Karl Fischer <i>Determination of water content Karl Fischer Titration method</i>		
18.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp TLC, HPLC <i>Determination of relative substances TLC, HPLC method</i>		
19.		Xác định hàm lượng tro (tro, tro sunfat, tro không tan trong acid hydrocloric) <i>Determination of ash (ash, sulphated ash, acid insoluble ash)</i>		
20.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of scraps</i>		
21.	Định lượng tinh dầu <i>Determination of volatile oil</i>			
22.	Dược liệu <i>Herbals</i> Xác định chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i>			
23.	Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hoá học, UV-Vis, TLC, HPLC, soi bột dược liệu <i>Identification of main substances Chemical method, UV-Vis, TLC, HPLC, microscopical identification for crude herbal drugs method</i>			
24.	Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of loss on drying</i>			

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 349**

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>
25.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định độ đồng đều đơn vị đóng gói <i>Determination of Uniformity of dosage unit</i>		HD-37-KH:2024
26.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	HD-36-KH:2024

Ghi chú/Note:

- HD-: Phương pháp thử do PTN phát triển /*Laboratory's developed method.*
- ACM THA: Phương pháp hòa hợp ASEAN

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 349

Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh

Field of testing: Biological

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 làm thuốc và thành phẩm) <i>Medicines (raw materials and finished products)</i>	Thử giới hạn nhiễm khuẩn: <i>Pseudomonas aeruginosa,</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Candida albicans.</i> Vi khuẩn gram âm dung nạp mật <i>Test for microbial contamination:</i> <i>Pseudomonas aeruginosa,</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Candida albicans.</i> <i>Total count of bile-tolerant gram-negative bacteria</i>		Được biên Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH</i>
2.		Định lượng tổng số vi khuẩn hiếu khí, nấm men, nấm mốc có thể sống lại được <i>Enumeration of aerobic mesophilic bacteria, yeast, and mould recovery</i>		ACM 006:2013
3.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	LOD ₉₀ 7 CFU/0,1g (mL)	ISO 22718:2015/ Amd 1:2022
4.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	LOD ₉₀ 9 CFU/0,1g (mL)	ISO 22717:2015/ Amd 1:2022
5.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	LOD ₉₀ 7 CFU/0,1g (mL)	ISO 18416:2015/ Amd 1:2022

Ghi chú/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Quốc gia Việt Nam
- ACM THA: Phương pháp hòa hợp ASEAN
- Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm 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 Quality Control Center 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.*