



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 12 năm 2024
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm**

Laboratory: **Drug, Cosmetic and Food Quality Control Center**

Tổ chức/Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Kon Tum**

Organization: **Kon Tum Department of Health**

Lĩnh vực: **Dược**

Field: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Nguyễn Ngọc Trai**

Số hiệu/ Code: **VILAS 604**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: **Kể từ ngày /12/2024 đến ngày 27/02/2030**

Địa chỉ / Address: **Số 411 Bà Triệu, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum**

Địa điểm / Location: **Số 411 Bà Triệu, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum**

Điện thoại/ Tel: **+84 260 386 4636, 260 391 5672** Fax: **+84 260 391 8689**

E-mail: **ttknkt@gmail.com**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

Lĩnh vực thử nghiệm: **Được**

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 methods</i>
1.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức...) <i>Appearance (Property, Description, Form...)</i>		Được điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
2.		Xác định độ trong, màu sắc của dung dịch Phương pháp cảm quan <i>Determination of Clarity, Colour of solution Sensory method</i>		
3.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of weight</i>		
4.		Xác định độ đồng đều hàm lượng Phương pháp chuẩn độ thể tích, UV-Vis, HPLC <i>Determination of Uniformity of content Volumetric titration, UV-Vis, HPLC method</i>		
5.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of Uniformity of volume</i>		
6.		Xác định độ đồng nhất thuốc mỡ, kem bôi ngoài da <i>Determination of uniform ointments, skin creams</i>		
7.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		
8.		Xác định độ hòa tan Phương pháp quang phổ tử ngoại khả kiến, sắc ký lỏng hiệu năng cao. <i>Determination of Dissolution UV-Vis, HPLC method</i>		
9.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
10.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of Loss on Drying</i>		
11.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp cất với dung môi <i>Determination of Water content Solvent distillation method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

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 methods</i>
12.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl Fischer <i>Determination of Water content Karl Fischer method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
13.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of Density</i>		
14.		Xác định giới hạn Acid-kiềm <i>Determination of Limit tests for acid alkaline</i>		
15.		Xác định cặn còn lại sau khi bay hơi <i>Determination of Identify bite left after evaporation</i>		
16.		Xác định giới hạn các tạp chất Phương pháp sắc ký lớp mỏng, chuẩn độ thể tích, UV-Vis, HPLC <i>Limit tests for impurities TLC, Volumetric titration, UV-Vis, HPLC method</i>		
17.		Định tính hoạt chất chính Phương pháp phản ứng hóa học, sắc ký lớp mỏng, UV-Vis, HPLC <i>Identification of main substance Chemical reaction, TCL, UV-Vis, HPLC method</i>		
18.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, UV-Vis, HPLC <i>Assay of main substance Volumetric titration, Potentiometry Polarimeter, UV-Vis, HPLC method</i>		
19.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
20.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tạp chất lẫn <i>Determination of Substances</i>		
21.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i>		
22.		Xác định các chất chiết được <i>Determination of extractives</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 604

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 methods</i>
23.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Định tính hoạt chất chính Phương pháp phản ứng hóa học, sắc ký lớp mỏng, UV-Vis, HPLC <i>Identification of main substance Chemical reaction, TCL, UV-Vis, HPLC method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
24.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, UV-Vis, HPLC <i>Assay of main substance Volumetric titration, Potentiometry Polarimeter, UV-Vis, HPLC method</i>		
25.		Soi bột dược liệu bằng kính hiển vi <i>Microscopic examination of herbal powder</i>		
26.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc) Phương pháp đĩa thạch <i>Test for microbial contamination (total aerobic bacteria, total yeasts and molds) Plate count method</i>		
27.		Xác định hoạt lực kháng sinh (Erythromycin, Spiramycin) Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of antibiotic activity (Erythromycin, Spiramycin) Antibiotics microbial assays</i>		

Ghi chú/Note: Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm 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 Drug, Cosmetic and Food 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.*

huc