



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 08 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 Yên Bái**

Organization: **Yen Bai Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Trần Lệ Hoa**

Số hiệu/ Code: **VILAS 808**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: kể từ ngày / 08 / 20204 đến ngày / 08 / 2029

Địa chỉ / Address: **Số 589, Đường Yên Ninh, Thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái**

Địa điểm / Location: **Số 589, Đường Yên Ninh, Thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái**

Điện thoại/ Tel: **0216 865 356**

Fax:

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

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 808

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.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Cảm quan: mô tả, tính chất, hình thức <i>Appearance: property, description, form</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>Determination of Weight</i>		
3.		Xác định độ trong, màu sắc của dung dịch <i>Determination of clarity and colour of solution</i>		
4.		Xác định độ ẩm Phương pháp Karl Fischer, sấy khô, cất với dung môi. <i>Determination of moisture Karl Fischer, loss on drying, distilled method.</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>	(2 ~ 12)	
6.		Xác định độ rã của viên nén, viên nang, viên bao tan trong ruột <i>Determination of disintegration of tablets, capsules, tablets dissolve in the intestine</i>		
7.		Xác định độ hòa tan của viên nén và nang <i>Determination of the solubility of tablets and capsules</i>		
8.		Xác định tỷ trọng của chất lỏng <i>Determination of the density of liquids</i>		
9.		Xác định độ đồng đều hàm lượng <i>Determination of content uniformity</i>		
10.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp: chuẩn độ điện thế, chuẩn độ thể tích, HPLC đầu dò UV-VIS, UV-VIS, GC đầu dò FID <i>Assay of main substance Standard voltage control, volumetric titration, HPLC with detector UV-VIS, UV-VIS, GC with detector FID method.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 808

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>
11.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Định tính hoạt chất chính Phương pháp: HPLC đầu dò UV-VIS, UV-VIS, GC đầu dò FID, hoá học, sắc ký lớp mỏng, soi bột <i>Identification of main substance HPLC with detector UV-VIS, UV-VIS, GC with detector FID, chemical; thin-layer chromatography, microscope 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>
12.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		
13.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Cảm quan: mô tả, tính chất, hình thức <i>Appearance: property, description, form</i>		
14.		Xác định hàm lượng tro toàn phần, tro không tan trong axit hydrocloric <i>Determination of total ash, hydrochloric acid insoluble ash. content</i>		
15.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy khô, cất với dung môi. <i>Determination of moisture Loss on drying, distilled method.</i>		
16.		Định tính dược liệu Phương pháp: HPLC đầu dò UV-VIS, UV-VIS, hoá học, sắc ký lớp mỏng, soi bột <i>Identification of herbal HPLC with detector UV-VIS, UV-VIS, chemical, thin-layer chromatography, microscope method</i>		
17.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
18.		Định lượng chất chiết được <i>Assay of herbal extractants</i>		
19.		Xác định tạp chất lẫn <i>Determination of impurities</i>		
20.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of Volatile Oil</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 808

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>
21.	Son môi <i>Lipsticks</i>	Định tính các chất cấm Sudan I, Sudan II, Sudan III, Sudan IV Phương pháp HPLC-PDA <i>Indentification of banned Sudan I, Sudan II, Sudan III, Sudan IVC-PDA method</i>	POD: Sudan I: 10 µg/g Sudan II: 10 µg/g Sudan III: 10 µg/g Sudan IV: 20 µg/g	KNYB/TQKT. MP.09 (2018)
22.		Định tính Metanil yellow, Pigment red 53, Pigment orange 5 Phương pháp HPLC-PDA <i>Indentification of Metanil yellow, Pigment red 53, Pigment orange 5 HPLC-PDA method</i>	POD: Metanil yellow: 3,0 µg/g Pigment orange 5: 5,0 µg/g Pigment Red 53: 9,0 µg/g Rhodamin B: 4,0 µg/g	KNYB/TQKT. MP.13 (2024)
23.	Kem <i>Cream</i>	Định tính Prednison, Betamethasone, Cortison acetat, Fluocinolon acetamid, Dexamethasone acetat Phương pháp HPLC-PDA <i>Indentification of Prednison, Betamethasone, Cortison acetat, Fluocinolon acetamid, Dexamethasone acetat HPLC-PDA method</i>	POD: Prednison: 0,4 µg/g Bethamethason: 0,2 µg/g Fluocinolon acetamid: 0,4 µg/g Cortison acetat: 0,4 µg/g Dexamethasone acetat: 0,5 µg/g	KNYB/TQKT. MP.01 (2024)
24.		Định lượng Methyl paraben, Propyl parabe, Butyl paraben Phương pháp HPLC-PDA <i>Determination of Methyl paraben, Propyl parabe, Butyl paraben HPLC-PDA method</i>	Methyl paraben: 12,0 µg/g Propyl paraben: 14,1 µg/g Butyl paraben: 25,1 µg/g	KNYB/TQKT. MP.11 (2024)
25.		Định tính Vitamin E (Dạng Alpha tocopherol và Alpha tocopheryl acetat) Phương pháp HPLC-PDA <i>Indentification of Vitamin E (Alpha tocopherol và Alpha tocopheryl acetat) HPLC-PDA method</i>	POD: Alpha tocopherol: 26,0 µg/g Alpha tocopheryl acetat: 26,0 µg/g	KNYB/TQKT. MP.12 (2024)
26.		Định tính Hydroquinon Phương pháp HPLC-PDA <i>Indentification of Hydroquinon HPLC-PDA method</i>	POD: 7 µg/g	KNYB/TQKT. MP.14 (2024)

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 808

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>
27.	Mỹ phẩm (Kem, son môi, nước tẩy trang) <i>Cosmetic (Cream, lipsticks, make-up remover water)</i>	Định lượng tổng số vi sinh vật hiếu khí <i>Enumeration of total aerobic microbial</i>		KNYB/TQKT. VS.10 (2024)
28.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	eLOD ₅₀ Kem/cream: 1,5 CFU/0,1 g Son/lipsticks 1,5 CFU/0,1 g nước tẩy trang /make-up remover water: 1,5 CFU/0,1 mL	KNYB/TQKT. VS.13 (2024)
29.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	eLOD ₅₀ Kem/cream: 1,5 CFU/0,1 g Son/lipsticks 1,5 CFU/0,1 g nước tẩy trang /make-up remover water: 1,5 CFU/0,1 mL	KNYB/TQKT. VS.14 (2024)
30.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	eLOD ₅₀ Kem/cream: 1,5 CFU/0,1 g Son/lipsticks 1,5 CFU/0,1 g nước tẩy trang /make-up remover water: 1,5 CFU/0,1 mL	KNYB/TQKT. VS.12 (2024)
31.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Xác định giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, nấm mốc, nấm men) <i>Determination for microbial contamination (total aerobic bacteria, fungi, yeast)</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>
32.		Thử độ vô khuẩn <i>Test for sterility</i>		
33.		Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh ⁽¹⁾ <i>Microbial assay of antibiotics</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 808

Chú thích/Note:

- KNYB/TQKT: Phương pháp thử do PTN xây dựng /*Laboratory developed method*
- POD: Khả năng phát hiện/ *Probability of detection*

(1): Danh mục kháng sinh / *List of Antibiotic*

TT	Kháng sinh/Antibiotic
1.	Streptomycin sulfat
2.	Erythromycin
3.	Gentamycin
4.	Spiramycin
5.	Nystatin
6.	Acetyl spiramycin
7.	Neomycin sulfat
8.	Tobramycin

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm (Yên Bái) cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm (Yên Bái) 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/*If It is mandatory for Drug, Cosmetic and Food Quality Control Center (Yen Bai) 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*

