



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 Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hải Phòng**

Laboratory: **Drug, Cosmetic and Food Quality Control Center of Hai Phong**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Hải Phòng**

Organization: **Hai Phong Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Hóa, Sinh**

Field of testing: **Pharmaceutical, Chemical, Biological.**

Người quản lý: **Đỗ Thị Thu Huyền**

Laboratory manager: **Do Thi Thu Huyen**

Số hiệu/ Code: **VILAS 816**

Hiệu lực công nhận kể từ ngày /11/2024 đến ngày /11/2029

Địa chỉ/ Address: **18/383 Lán Bè, phường Lam Sơn, quận Lê Chân, thành phố Hải Phòng**

Địa điểm/Location: **18/383 Lán Bè, phường Lam Sơn, quận Lê Chân, thành phố Hải Phòng**

Điện thoại/ Tel: **(0225)3950478**

Fax: **(0225)3715658**

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

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

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 (nguyên liệu và thuốc thành phẩm) <i>Medicines (raw material, finish products)</i>	Cảm quan, xác định độ trong, màu sắc dung dịch, độ đồng nhất. <i>Appearance Determination of clarity, Color Solution; Determination of Homogeneity</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 pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	
3.		Xác định độ ẩm hàm lượng nước bằng phương pháp: sấy, cất với dung môi, Karl-Fischer <i>Determination of water by: loss on drying, solvent dissolution, Karl- Fischer</i>		
4.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of weight per milliliter and relative density</i>		
5.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation, specific optical rotation.</i>		
6.		Thử định tính các hoạt chất chính: Phương pháp Hóa học, UV-VIS, TCL, HPLC, IR <i>Identification of active pharmaceutical ingredient: Chemical reaction, UV-VIS, HPLC, TLC, IR method</i>		
7.		Định lượng các hoạt chất chính: Phương pháp: chuẩn độ thể tích, phân cực kế, chuẩn độ điện thế, UV- VIS, HPLC <i>Assay of active pharmaceutical ingredient by: Volumetric titration, polarimeter, potential titration, UV-VIS, HPLC method</i>		
8.		Thử tạp chất liên quan Phương pháp: sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Determination of relative substances: TLC, HPLC method</i>		
9.		Xác định hàm lượng tro (tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid hydrochloric) <i>Determination of ash (total ash, sulfat ash, hydrochloric hydrochloric acid – insoluble ash)</i>		
10.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

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>
11.	Thuốc (nguyên liệu và thuốc thành phẩm) <i>Medicines (raw material, finish products)</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng, độ đồng đều các đơn vị phân liều <i>Determination of uniformity of weight/ Uniformity of Dosage units</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 độ hòa tan của viên nén, viên nang Phương pháp: UV-VIS, HPLC <i>Determination of dissolution UV-VIS, HPLC method</i>		
13.		Xác định độ tan rã <i>Determination of Disintegration</i>		
14.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of Sedimentation</i>		
15.		Xác định hàm lượng Ethanol <i>Determination of Ethanol content</i>		
16.	Dược liệu <i>Herbal medicines</i>	Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu, tỷ lệ vụn nát dược liệu <i>Determination of Foreign matter In Herbal Medicines, small- size particles in herbal materials</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>
17.		Xác định chất chiết được <i>Determination of extractive</i>		
18.		Xác định độ ẩm Phương pháp: sấy, cất với dung môi <i>Determination of water content Loss on drying, solvent dissolution method</i>		
19.		Định tính các hoạt chất chính: Phương pháp Hóa học, Soi bột, UV- Vis, HPLC, TCL. <i>Identification of active pharmaceutical ingredient: Chemical reaction, Herbal Power, UV-VIS, HPLC, TLC method</i>		
20.		Định lượng các hoạt chất chính: Phương pháp Hóa học, UV-Vis, HPLC, F-AAS <i>Assay of active pharmaceutical ingredient: Chemical reaction, UV-Vis, HPLC, F-AAS.method</i>		
21.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i>		
22.		Xác định hàm lượng tro (tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid hydrochloric) <i>Determination of ash (total ash, sulfat ash, hydrochloric hydrochloric acid – insoluble ash)</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

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>
23.	Mỹ phẩm <i>Cosmetic</i>	Cảm quan, xác định độ trong, độ đồng nhất <i>Sensibility, determination of transparency, uniformity</i>		KNHP/TQKT-MP/01:2019
24.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		KNHP/TQKT-MP/02 :2019
25.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		KNHP/TQKT-MP/03 :2019
26.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	KNHP/TQKT-MP/04 :2019
27.		Phát hiện chất cấm thuộc nhóm paraben: Isobutyl paraben Phương pháp HPLC-DAD <i>Detection of heading substances prohibited Paraben: Isobutyl paraben DAD-HPLC method</i>	LOD: Isobutyl paraben: 12 µg/g	KNHP/TQKT-MP/08 :2019
28.		Phát hiện đồng thời các chất thuộc nhóm Steroid (Prednison, Dexamethason, Fluocinolon acetonid, Hydrocortison acetat, Dexamethason acetat) Phương pháp HPLC-DAD <i>Determination of substances the steroid group (Prednison, Dexamethasone, Fluocinolone acetonide, Hydrocortison acetate, Dexamethasone acetate) DAD-HPLC method</i>	LOD: Prednison: 6,25 µg/g Dexamethason: 12,5 µg/g Fluocinolon acetonid: 31,25 µg/g Hydrocortison acetat: 31,25 µg/g Dexamethason acetat: 37,50 µg/g	KNHP/TQKT-MP/09 :2019
29.		Phát hiện 3 chất có giới hạn sử dụng thuộc nhóm paraben: Methyl paraben, Propyl paraben, Butyl paraben Phương pháp HPLC-DAD <i>Detection of three substances of parabens: Methyl paraben, Propyl paraben, Butyl paraben DAD-HPLC method</i>	LOD: Methyl paraben: 3,0 µg/g Propyl paraben: 5,0 µg/g Butyl paraben: 8,0 µg/g	KNHP/TQKT-MP/07 :2019
30.		Xác định hàm lượng Thủy ngân (Hg) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử-hóa hơi lạnh. <i>Determination of Mercury (Hg) content Cold Vaporization- AAS methods</i>	0,66 µg/g	KNHP/TQKT-MP/05 :2019

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 816**

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>
31.	Mỹ phẩm <i>Cosmetic</i>	Xác định hàm lượng Asen (As) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử hóa hơi lạnh. <i>Determination of Arsenic (As) content Cold Vaporization- AAS method</i>	0,95 µg/g	KNHP/TQKT- MP/06 :2019

Chú thích/Note:

- KNHP/TQKT- MP: phương pháp phát triển bởi PTN/*Laboratory's developed method*
- LOD: giới hạn phát hiện/*Limit of detection*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

Lĩnh vực thử nghiệm: Hóa

Field of testing: Chemical

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.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng lỏng) <i>Health supplement (liquid)</i>	Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		KNHP/TQKT-HL/15:2019
2.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of specific gravity and density</i>		KNHP/TQKT-ĐD/11:2019
3.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	KNHP/TQKT-HL/17:2019
4.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		KNHP/TQKT-HL/14 :2019
5.		Xác định độ ẩm Phương pháp: sấy, cất với dung môi <i>Determination of Water: Loss on drying, Solvent distillation method</i>		KNHP/TQKT-ĐD/10 :2019
6.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		KNHP/TQKT-HL/16 :2019
7.		Xác định hàm lượng Vitamin C (Acid ascorbic) Phương pháp chuẩn độ thể tích <i>Determination of ascorbic acid content Volumetric titration method</i>	0,15 mg/g	KNHP/TQKT-HL/12 :2019
8.		Xác định hàm lượng Vitamin B1 (Thiamin nitrat) Phương pháp HPLC-DAD <i>Determination of Vitamin B1 content DAD-HPLC method</i>	3,2 mg/g	KNHP/TQKT-HL/18 :2019
9.		Xác định hàm lượng Vitamin B5 (Calcipantothenat) Phương pháp HPLC-DAD <i>Determination of Vitamin B5 content DAD-HPLC method</i>	0,19 mg/g	KNHP/TQKT-HL/11 :2019
10.		Xác định hàm lượng các Vitamin B1 (Thiamin nitrat), B2 (Riboflavin, B6 (Pyridoxin hydroclorid), PP (Nicotinamid) Phương pháp HPLC-DAD <i>Determination of Vitamins B1, B2, B6, PP content DAD-HPLC method</i>	Thiamin nitrat: 3,2 mg/g Riboflavin:3,2 mg/g Pyridoxin hydroclorid: 2,2 mg/g Nicotinamid: 6,5 mg/g	KNHP/TQKT-HL/10 :2019

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

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>
11.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i>	Cảm quan, xác định độ trong, độ đồng nhất <i>Sensibility, determination of transparency, uniformity</i>		KNHP/TQKT-HL/22 :2019
12.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (chứa 1 loại vitamin) <i>Health Supplement (containing 1 kind of vitamin)</i>	Xác định hàm lượng Vitamin PP (Nicotinamid) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin PP content UV-VIS method</i>	158,8 mg/g	KNHP/TQKT-HL/13:2019
13.		Xác định hàm lượng Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B6 content UV-VIS method</i>	8,1 mg/g	KNHP/TQKT-HL/19 :2019
14.		Xác định hàm lượng Vitamin B1 (Thiamin nitrat) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B1 content UV-VIS method</i>	7,9 mg/g	KNHP/TQKT-HL/20 :2019
15.		Xác định hàm lượng Vitamin B2 (Riboflavin) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B2 content UV-VIS method</i>	7,0 mg/g	KNHP/TQKT-HL/21 :2019
16.		Xác định hàm lượng Thủy ngân (Hg) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử-hóa hơi lạnh <i>Determination of Mercury (Hg) content Cold Vaporization- AAS method</i>	0,09 µg/g	KNHP/TQKT-HL/23 :2019

Chú thích/Note:

- KNHP/TQKT- HL: phương pháp phát triển bởi PTN/*Laboratory's developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

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.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (không chứa probiotic) <i>Dietary supplement (not including probiotic)</i>	Định lượng vi sinh vật Kỹ thuật đếm khuẩn lạc <i>Enumeration of microorganisms</i> <i>Colony count technique</i>		TCVN 4884-1:2015
2.	Mỹ phẩm <i>Cosmetic</i>	Định lượng vi sinh vật Kỹ thuật đếm khuẩn lạc <i>Enumeration of microorganisms</i> <i>Colony count technique</i>		ACM THA 006/2013
3.		Định lượng tổng số nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of total yeasts and moulds</i>		ACM THA 006/2013
4.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection Staphylococcus aureus</i>	eLOD50: 1,1/ 0,1g (0,1 mL)	TCVN 13640:2023
5.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection Pseudomonas aeruginosa</i>	eLOD50 : 2,5 CFU/0,1g (0,1 mL)	TCVN 13639:2023
6.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection Candida albicans</i>	eLOD50: 1 CFU/0,1g (0,1 mL)	TCVN 13636:2023
7.		Thuốc: Các dạng thuốc thành phẩm Drug: Finished products	Thử giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi khuẩn hiếu khí; tổng số nấm mốc và nấm men, <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>Candida albicans</i> , Enterobacteriaceae <i>Test for microbial contamination: Total aerobic bacteria, total mould, yeast, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella spp, Enterobacteriaceae</i>	
8.	Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật: Spiramycin, Nystatin, Gentamycin sulfat. <i>Biological assay of antibiotics: Spiramycin, Nystatin, Gentamycin sulfat</i>			

Chú thích/Note:

- TCVN: tiêu chuẩn Việt Nam
- ACM: tiêu chuẩn hòa hợp Asean
- eLOD₅₀: level of detection at 50% probability of detection

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 816

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hải Phòng cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa thì Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hải Phòng 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 and Food Quality Control Center of Hai Phong 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.*