



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS

*(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 01 năm 2025
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 tỉnh Quảng Ninh**

Organization: **Quang Ninh Department of Health**

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

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

Người quản lý: **Phạm Thị Hồng Oanh (A)**

Laboratory manager:

Số hiệu/ Code: **VILAS 840**

Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:* kể từ ngày **/01/2025** đến ngày **18/01/2030**

Địa chỉ/ *Address:* **Số 651B, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh**

Địa điểm/ *Location:* **Số 651B, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh**

Điện thoại/ *Tel:* **0836012288**

Fax:

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

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức...) <i>Appearance (characters, 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 uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		
4.		Xác định độ rã (viên nén, viên nang, viên bao trong ruột) <i>Determination of disintegration (tablets, capsules, enteric coated tablets)</i>		
5.		Xác định độ hòa tan (viên nén, viên nang) Phương pháp HPLC, UV-Vis <i>Determination of dissolution (tablets, capsules)</i> <i>HPLC, UV-vis method</i>		
6.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		
7.		Xác định mất khối lượng do làm khô Phương pháp cất dung môi <i>Determination of loss on drying</i> <i>Distillation with solvent method</i>		
8.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl-Fischer <i>Determination of water content</i> <i>Karl-Fischer method</i>		
9.		Xác định điểm nóng chảy <i>Determination of melting point</i>		
10.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		
11.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hóa học, UV-Vis, TLC, HPLC, soi kính hiển vi Identification of main substances: <i>Chemical, UV-vis, TLC, HPLC, microscopic method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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>
12.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ điện thế, chuẩn độ thể tích, UV-Vis, HPLC <i>Assay of main substances</i> <i>Potentiometric titrimetric, volumetric titrimetric, UV-vis, HPLC 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>
13.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tạp chất <i>Determination of related substance</i>		
14.		Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of small size particles</i>		
15.		Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Cảm quan (độ trong, độ đồng nhất) <i>Appearance (clarity and homogeneity)</i>		KNQN/QT-MP/08:2018
2.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		KNQN/QT-MP/03:2018
3.		Xác định khối lượng <i>Determination of weight</i>		KNQN/QT-MP/02:2018
4.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i>	Cảm quan (độ trong, màu sắc, độ đồng nhất) <i>Appearance (clarity, colour, homogeneity)</i>		KNQN/QT-TP/08:2018
5.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		KNQN/QT-TP/09:2021
6.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		KNQN/QT-TP/02:2018
7.		Xác định mất khối lượng do làm khô Phương pháp cất dung môi <i>Determination of loss on drying Distillation with solvent method</i>		KNQN/QT-TP/03:2021
8.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		KNQN/QT-TP/04:2021
9.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng lỏng) <i>Health supplement (liquid)</i>	Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		KNQN/QT-TP/06:2018
10.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng rắn, dạng dầu) <i>Health supplement (solid, oil)</i>	Xác định khối lượng <i>Determination of weight</i>		KNQN/QT-TP/01:2018

Ghi chú/Note:

KNQN/QT-MP: Phương pháp thử do PTN xây dựng /*Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

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.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Định lượng tổng số vi khuẩn hiếu khí <i>Enumeration of total aerobic bacteria</i>		ISO 21149:2017/ Amd 1:2022
2.		Định lượng tổng nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of total mold and yeast</i>		ISO 16212:2017/ Amd 1:2022
3.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health Supplement</i>	Định lượng tổng số vi sinh vật Đếm khuẩn lạc ở 30°C bằng kỹ thuật đổ đĩa <i>Enumeration of microorganisms</i> <i>Colony count at 30 degrees C by the pour plate technique</i>		TCVN 4884-1:1015 (ISO 4833-1:2013)
4.		Định lượng nấm men nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95 <i>enumeration of yeasts and moulds</i> <i>Colony count technique in products with water activity greater than 0,95</i>		TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
5.		Định lượng nấm men nấm mốc Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95 <i>Enumeration of yeasts and moulds</i> <i>Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95</i>		TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)
6.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh (<i>Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfat, Neomycin sulfat, Spiramycin, Tetracyclin hydroclorid, Tobramycin</i>) Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of antibiotic activity</i> (<i>Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfat, Neomycin sulfat, Spiramycin, Tetracyclin hydroclorid, Tobramycin</i>) <i>Microbial resistance method</i>		Dược điển Việt Nam V <i>Vietnamese Pharmacopeia V</i>
7.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng nấm men và nấm mốc) <i>Microbial limit test (total aerobic bacteria, total yeasts and molds)</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 840

Ghi chú/Note:

Amd: bản bổ sung/amendment

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm, Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Trung tâm Kiểm nghiệm, Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh 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, Quang Ninh Department of Health 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.*

