DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: 614.2021/QĐ - VPCNCL ngày 04 tháng 11 năm 2021 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp**

Laboratory: ***Quality Control Center of Dong Thap Province***

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Đồng Tháp**

Organization: ***Department of Health Dong Thap***

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Sinh**

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

Người quản lý/ *Laboratory manager:* **Võ Đình Đệ**

Người có thẩm quyền ký/ A*pproved signatory* :

TT	Họ và tên/ *Name*	Phạm vi được ký/ *Scope*
1.	**Võ Đình Đệ**	Các phép thử được công nhận/ *Accredited tests*

Số hiệu/ *Code:* **VILAS 1133**

Hiệu lực công nhận/ *period of validation:* **04/11/2024**

Địa chỉ / *Address*: **Số 394, đường Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**

Địa điểm / *Location*: **Số 394, đường Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**

Điện thoại/ *Tel*: **02773 875 340** Fax: **02773 875 340**

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

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of Testing: ***Pharmaceutical***

TT	**Tên sản phẩm, vật liệu thử** *Materials or products tested*	**Tên phương pháp thử cụ thể** *The Name of specific tests*	**Giới hạn định lượng (nếu có) / Phạm vi đo** *Limit of quantitation (if any)/range of measurement*	**Phương pháp thử** *Test methods*
1.	**Thuốc thành phẩm** ***Medicines finished products***	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức), *Appearance (property, description, form)*		Dược điển Việt Nam, dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH*
2.		Xác định độ trong và màu sắc dung dịch *Determination of clarity and color of solution*		
3.		Định tính: phương pháp hóa học, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, kính hiển vi (soi bột) *Identification: Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, microscopical (slides of powder) method*		
4.		Định lượng: phương pháp trọng lượng, chuẩn độ thể tích, HPLC, UV-Vis *Assay: Gravimetric, Volumetric titration, HPLC, UV-Vis method*		
5.		Xác định độ đồng đều khối lượng. *Determination of uniformity of weight.*		
6.		Xác định độ đồng đều hàm lượng *Determination of uniformity of content*		
7.		Xác định mất khối lượng do làm khô. *Determination of loss on drying.*		
8.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl Fischer. *Determination of water content Karl Fischer method.*		
9.		Xác định pH *Determination of pH*	2 ~ 12	
10.		Xác định độ rã *Determination of disintegration*		
11.		Xác định độ hòa tan *Determination of dissolution*		

TT	**Tên sản phẩm, vật liệu thử** *Materials or products tested*	**Tên phương pháp thử cụ thể** *The Name of specific tests*	**Giới hạn định lượng (nếu có) / Phạm vi đo** *Limit of quantitation (if any)/range of measurement*	**Phương pháp thử** *Test methods*
12.	**Thuốc thành phẩm** ***Medicines finished products***	Xác định độ đồng đều thể tích. *Determination of volume*		Dược điển Việt Nam, dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH*
13.		Xác định tạp chất liên quan: phương pháp TLC, HPLC *Related substances: TLC, HPLC method*		
14.		Xác định độ tinh khiết Phương pháp hóa học *Determination of purity Chemical method.*		
15.	**Dược liệu** ***Herbal***	Cảm quan (tính chất, mô tả) *Appearance (property, description)*		
16.		Định tính: phương pháp hóa học, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, kính hiển vi (soi bột, vi phẫu) *Identification: Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC, IR, microscopical (slides of powder, transverse or longitudinal sections) method*		
17.		Định lượng: phương pháp chuẩn độ thể tích, HPLC, UV-Vis *Assay: Volumetric titration method HPLC, UV-Vis method*		
18.		Xác định mất khối lượng do làm khô. *Determination of loss on drying.*		
19.		Xác định chất chiết được *Determination of extracted ingredients*		
20.		Xác định tạp chất *Determination of related substance*		
21.		Xác định tỷ lệ vụn nát *Determination of small size particles*		
22.	**Mỹ phẩm** ***Cosmetics***	Xác định pH *Determination of pH*		TCVN 6972:2001

Lĩnh vực thử nghiệm: **Sinh**

Field of Testing: ***Biological***

TT	**Tên sản phẩm, vật liệu thử** *Materials or products tested*	**Tên phương pháp thử cụ thể** *The Name of specific tests*	**Giới hạn định lượng (nếu có) / Phạm vi đo** *Limit of quantitation (if any)/range of measurement*	**Phương pháp thử** *Test methods*
1.	**Thuốc thành phẩm** ***Medicines finished products***	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm mốc và nấm men) *Microbial limit test (total aerobic bacterial count, total yeasts and molds count)*		Dược điển Việt Nam, dược điển nước ngoài, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH*
2.		Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật (Spiramycin,Tobramycin, Erythromycin, Doxycyclin hydroclorid, Gentamycin sulfat, Neomycin, Nystatin) *Microbial assay of antibiotics: (Spiramycin, Tobramycin, Erythromycin, Neomycin, Doxycyclin hydroclorid, Gentamycin sulfat, Nystatin)*		
3.	**Mỹ phẩm** ***Cosmetics***	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (xác định tổng số vi sinh vật) *Microbial limit test (Determination of total aerobic bacterial count)*	10 CFU/g 1 CFU/ mL	ACM THA 06

Ghi chú */ Notes:*

ACM THA: Phương pháp hòa hợp ASEAN