



PHỤ LỤC

ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: 292.2019/QĐ - VPCNCL ngày 08 tháng 05 năm 2019
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm kiểm nghiệm Hanvet**

Laboratory: **Hanvet quality control center**

Cơ quan chủ quản: **Công ty TNHH Dược Hanvet**

Organization: **Hanvet pharmaceutical Co., LTD.**

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

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

Người quản lý/ **Đỗ Thanh Phương**

Laboratory management:

Người có thẩm quyền ký/ *Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ <i>Name</i>	Phạm vi được ký/ <i>Scope</i>
1.	Trần Văn Giang	Các phép thử dược công nhận/ <i>Accredited tests</i>
2.	Đỗ Thanh Phương	Các phép thử Dược, Hóa dược công nhận/ <i>Accredited pharmaceutical, chemical tests</i>
3.	Nguyễn Thị Bích	Các phép thử Sinh dược công nhận/ <i>Accredited biological tests</i>

Số hiệu/ *Code:* **VILAS 1214**

Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:* **08/ 05/ 2022**

Địa chỉ/ *Address:* **Khu CN phố nói A, Mỹ Hòa, Hưng Yên.**

Địa điểm/ *Location:* **Khu CN phố nói A, Mỹ Hòa, Hưng Yên.**

Điện thoại/ *Tel:* **022 13967479**

Fax: **022 13967730**

E-mail: **hanvet@fpt.vn**

Website: **Hanvet.com.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

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: Các nguyên phụ liệu làm thuốc và các dạng thuốc thành phẩm <i>Drugs, materials and submaterials and products</i>	Xác định độ trong của dung dịch <i>Determination of Clarity of solution</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 9.2
2.		Xác định màu sắc của dung dịch <i>Determination of Colour of solution</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 9.3
3.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 6.2
4.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of Loss on Drying</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 9.6
5.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng Phương pháp dùng picnomet <i>Determination of Weight per millilitre, and Density Method using picnometer</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 6.5
6.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation and specific optical rotation</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 6.4
7.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of weight</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 11.3
8.	Thuốc: Các nguyên phụ liệu làm thuốc và các dạng thuốc thành phẩm dạng lỏng <i>Drugs, materials and submaterials and products (liquid)</i>	Xác định giới hạn cho phép về thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		Dược điển Việt Nam V Phụ lục 11.1
9.	Albendazol	Định lượng Albendazol Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Albendazole Titrimetric method</i>		Dược điển Việt Nam V
10.	Amoxicilin	Định lượng Amoxicilin Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Determination of Amoxicillin High performance liquid chromatography (HPLC) method</i>		TCNL-058/05

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

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.	Acid folic	Định tính và định lượng acid folic Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Acid folic HPLC method</i>		TCNL-096/02 Dược điển Việt Nam V
12.	Analgin	Định lượng Analgin Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Analgin Titrimetric method</i>		Dược điển Trung Quốc 2010
13.	Dexamethason natri phosphat	Định lượng Dexamethason natri phosphat. Phương pháp HPLC <i>Determination of Dexamethasone sodium phosphate. HPLC method</i>		Dược điển Việt Nam IV, V
14.	Enrofloxacin	Định lượng Enrofloxacin Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Enrofloxacin Titrimetric method</i>		Dược điển Anh thứ y (BP VET) 2016
15.	Ivermectin	Định tính và định lượng Ivermectin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Ivermectin. HPLC method</i>		Dược điển Anh (BP) 2016
16.	Lincomycin hydroclorid	Định lượng Lincomycin hydroclorid Phương pháp HPLC <i>Determination of Lincomycin hydrochloride. HPLC method</i>		TCNL-004/03 Dược điển Việt Nam IV
17.	Norfloxacin	Định lượng Norfloxacin Phương pháp HPLC <i>Determination of Norfloxacin. HPLC method</i>		TCNL-034/03 Dược điển Trung Quốc 2015
18.	Progesteron	Định lượng Progesteron Phương pháp UV-vis <i>Determination of Progesteron UV-vis method</i>		Dược điển Việt Nam V
19.	Trimethoprim	Định lượng Trimethoprim Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Trimethoprim Titrimetric method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

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>
20.	Cyanocobalamin	Định lượng Cyanocobalamin Phương pháp UV-vis <i>Determination of Cyanocobalamin UV-vis method</i>		
21.	Vitamin C	Định lượng Vitamin C Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Vitamin C Titrimetric method</i>		
22.	Ketoprofen	Định lượng Ketoprofen Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Ketoprofen Titrimetric method</i>		Dược điển Trung Quốc 2015
23.	Mebendazol	Định lượng Mebendazol Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Mebendazol Titrimetric method</i>		Dược điển Việt Nam V
24.	Dung dịch tiêm Dexa tiêm Dexa tiêm Injection solution	Định tính và định lượng Dexamethosone Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Dexamethason HPLC method</i>	2 mg/mL	TCTP-021/02
25.	Dung dịch tiêm Diclofenac 2,5% Diclofenac 2,5% Injection solution	Định tính và định lượng Diclofenac Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Diclofenac HPLC method</i>	25 mg/mL	TCTP-017/02
26.	Dung dịch tiêm Hanmectin-25 Hanmectin-25 Injection solution	Định tính và định lượng Ivermectin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Ivermectin. HPLC method</i>	2,5 mg/mL	TCTP-069A/01
27.	Dung dịch tiêm Hanmectin-100 Hanmectin-100 Injection solution	Định tính và định lượng Ivermectin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Ivermectin. HPLC method</i>	10 mg/mL	TCTP-069C/01
28.	Hỗn dịch tiêm Hanmolin LA Hanmolin LA Suspension for injection	Định tính và định lượng Amoxicillin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Amoxicillin HPLC method</i>	150 mg/mL	TCTP-058B/02

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

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>
29.	Dung dịch tiêm Lincomycin 10% <i>Lincomycin 10% Injection solution</i>	Định tính và định lượng Lincomycin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Lincomycin. HPLC method</i>	100 mg/mL	TCTP-004/02
30.	Dung dịch tiêm Norfacoli <i>Norfacoli Injection solution</i>	Định tính và định lượng Norfloxacin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Norfloxacin. HPLC method</i>	100 mg/mL	TCTP-034C/01
31.	Dung dịch tiêm Vitamin C 10% <i>Vitamin C 10% Injection solution</i>	Định lượng Vitamin C Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of Vitamin C Titrimetric method</i>		TCTP-006/02 Dược điển Việt Nam V
32.	Thuốc tiêm Progesteron <i>Progesteron Injection solution</i>	Định tính và định lượng Progesteron Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Progesteron HPLC method</i>	25 mg/mL	TCTP-051/01
33.	Dung dịch tiêm Vitamin B12, 1000mcg/2ml <i>Vitamin B12, 1000mcg/2ml Injection solution</i>	Định lượng Vitamin B12 Phương pháp UV-vis <i>Determination of Vitamin B12 UV-vis method</i>		TCTP-039B/01 Dược điển Việt Nam V
34.	Dung dịch uống Enrotril-100 <i>Solution for oral Enrotril-100</i>	Định tính và định lượng Enrofloxacin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Enrofloxacin HPLC method</i>	LOD: 10 µg/L LOQ: 80 µg/L	TCTP-015/03
35.	Dung dịch tiêm Bromhexin 0,3% <i>Bromhexin 0,3% Injection solution</i>	Định tính và định lượng Bromhexin hydroclorid Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Bromhexine hydrochloride HPLC method</i>	3 mg/mL	TCTP-022/03

Ghi chú/Note:

- TCTP-. TCNL- : phương pháp nội bộ/*Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

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.	Deltamethrin	Định tính và định lượng Deltamethrin Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Identification and Determination of Deltamethrin High performance liquid chromatography (HPLC) method</i>		Dược điển Anh thú y (BP VET) 2016
2.	Permethrin	Định tính và định lượng Permethrin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Permethrin. HPLC method</i>	LOD: 5 mg/L LOQ: 50 mg/L	TCNL-209/02
3.	Alphacyper- methrin	Định tính và định lượng Alphacypermethrin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Alphacypermethrin HPLC method</i>	LOD: 0,1 mg/L LOQ: 1 mg/L	TCNL-190/01
4.	Hantox 200 <i>Hantox 200 Solution for spray</i>	Định tính và định lượng Deltamethrin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Deltamethrin. HPLC method</i>	LOD: 20 mg/L LOQ: 100 mg/L	TCTP-037/01
5.	Han-pec 50EC <i>Han-pec 50EC Solution for spray</i>	Định tính và định lượng Permethrin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Permethrin. HPLC method</i>	LOD: 5 mg/L LOQ: 50 mg/L	TCTP-157/01
6.	Han-cytox 10 SC <i>Han-cytox 10 SC Solution for spray</i>	Định tính và định lượng Alphacypermethrin Phương pháp HPLC <i>Identification and Determination of Alphacypermethrin HPLC method</i>	LOD: 0,1 mg/L LOQ: 1,0 mg/L	TCTP-156/02

Ghi chú/Note:

- LOD: giới hạn phát hiện/*limit of detection*.
- LOQ: giới hạn định lượng/*limit of quantitation*.
- TCTP-, TCNL- : phương pháp nội bộ/*Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1214

Lĩnh vực thử nghiệm:

Sinh

Field of testing:

Biological

T T	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.	Gentamycin	Xác định hoạt lực kháng sinh Gentamycin. Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of gentamycin Microbiological assay</i>		Dược điển Việt Nam V
2.	Dung dịch tiêm Gentamycin 4% <i>Gentamycin 4% Injection solution</i>	Xác định hoạt lực kháng sinh Gentamycin Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of gentamycin Microbiological assay</i>		
3.	Dung dịch tiêm Gentamycin 10% <i>Gentamycin 10% Injection solution</i>	Xác định hoạt lực kháng sinh Gentamycin Phương pháp vi sinh vật <i>Determination of gentamycin Microbiological assay</i>		
4.	Dung dịch thuốc tiêm <i>Injection solution</i>	Thử vô khuẩn <i>Test for sterility</i>		Dược điển Việt Nam V PL13.7 trang PL-311
5.	Dung dịch uống <i>Oral solution</i>	Xác định tổng số vi khuẩn và nấm <i>Determination of the total of bacteria and fungi</i>		Dược điển Việt Nam V PL13.6 trang PL-300
6.	Vắc xin Tai xanh <i>PRRS Vaccine</i>	Thử vô khuẩn sản phẩm vắc xin tai xanh. <i>Sterility Test of PRRS Vaccine</i>		Dược điển Việt Nam V PL13.7 trang PL-311
7.	Vắc xin dịch tả lợn tế bào <i>Swine fever vaccine (cell culture origin)</i>	Thử vô khuẩn sản phẩm vắc xin dịch tả lợn tế bào <i>Sterility Test of Swine fever vaccine (cell culture origin)</i>		Dược điển Việt Nam V PL13.7 trang PL-311
8.	Vắc xin dịch tả lợn tế bào <i>Swine fever vaccine (cell culture origin)</i>	Chuẩn độ vi rút dịch tả lợn trên tế bào <i>Cell Culture Swine Fever Virus Titter</i>	$\geq 10^3$ TCID ₅₀	TCVN 5273:2010

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 1214**

T T	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>
9.	Vắc xin Tai xanh <i>PRRS Vaccine</i>	Phản ứng miễn dịch của virus tai xanh gắn enzyme trên tế bào 1 lớp <i>IPMA - Immuno peroxidase monolayer assay of PRRS virus</i>	$\geq 1/640$	TCVN 8685-12:2014
10.	Vắc xin tai xanh <i>PRRS Vaccine</i>	Chuẩn độ vi rút tai xanh trên tế bào <i>Cell culture PRRS virus titter</i>	$\geq 10^5$ TCID ₅₀	TCVN 8685-12:2014

Ghi chú/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam/ *Vietnam standard.*
- TCID: Liều gây chết 50% tế bào/*Tissue Culture Infectious Dose 50%*: là đơn vị định lượng virus trên tế bào.
- TCTP-. TCNL- : phương pháp nội bộ/*Laboratory developed method.*