



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 03 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ**

Laboratory: **Drug, Cosmetic, Food quality control center of Can Tho city**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế thành phố Cần Thơ**

Organization: **Health department of Can Tho city**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Nguyễn Hoàng Việt**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory :

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Nguyễn Hoàng Việt	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Lê Thị Cẩm Thúy	
3.	Nguyễn Khắc Minh Loan	

Số hiệu/ Code: **VILAS 253**

Hiệu lực công nhận/ period of validation: **Hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký**

Địa chỉ/Address: **399/9 Nguyễn Văn Cừ, khu vực 6, phường An Bình, quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ**

Địa điểm/Location: **399/9 Nguyễn Văn Cừ, khu vực 6, phường An Bình, quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ**

Điện thoại/Tel: **0292 383 1030**

Fax: **0292 383 21030**

Email: **ttkndpmp@ytct.gov.vn**

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

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.	<p>Thuốc: (nguyên liệu, thành phẩm) Drugs: (raw materials, finished medicines)</p>	Xác định độ trong của dung dịch <i>Determination of clarity of solution</i>		<p>Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở (trong và ngoài nước) do Bộ Y tế cấp số đăng ký Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</p>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ rã <i>Determination of disintegration</i>		
4.		Xác định độ hòa tan <i>Determination of dissolution</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
6.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		
7.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of residue</i>		
8.		Xác định độ đồng nhất <i>Determination of homogeneity</i>		
9.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, hoá học, sắc ký lớp mỏng, phổ hồng ngoại (IR), Soi bột dược liệu, HPLC. <i>Identification of main substance UV-vis; chemical; Thin-layer chromatography; IR, Herbals powder microscopic identification, HPLC method.</i>		
10.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng, HPLC <i>Determination of Relative substances Thin-layer chromatography, HPLC method</i>		
11.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, phương pháp cất với dung môi hữu cơ và phương pháp Karl-Fischer <i>Determination of water content Loss on drying and distillation with solvent, Karl-Fischer methods</i>		
12.		Xác định hàm lượng tro <i>Determination of ash content</i>		
13.		Xác định điểm chảy <i>Determination of melting point</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

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>
14.	<p align="center">Thuốc: (nguyên liệu, thành phẩm) <i>Drugs:</i> (raw materials, finished medicines)</p>	Xác định tỷ trọng <i>Determination of density</i>		<p align="center">Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở (trong và ngoài nước) do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i></p>
15.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of Optical rotation and specific optical rotation</i>		
16.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol content</i>		
17.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, đo điện thế, đo thể tích, HPLC <i>Assay of main substance UV-vis; potentiometric, volumetric, HPLC method.</i>		
18.		Định lượng Nitơ trong hợp chất hữu cơ <i>Assay of Nitrogen in organic compounds</i>		
19.		Định lượng kháng sinh bằng vi sinh vật (<i>Bacillus pumilus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> : Doxycyclin hydroclorid, Erythromycin stearat, Gentamycin sulfate, Neomycin sulfat, Tetracyclin hydroclorid, Roxithromycin, Azithromycin, Clarithromycin, Streptomycin sulfate, Spiramycin. <i>Saccharomyces cerevisiae</i> : Nystatin) <i>Microbiological assay of antibiotics</i>		
20.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm men và nấm mốc) Phương pháp đổ đĩa <i>Test for microbial contamination (total aerobic bacteria, total yeast and mold) Pour plate method</i>		
21.	<p align="center">Dược liệu <i>Herbal</i></p>	Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
22.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of volatile oil</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 253

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>
23.	Dung dịch tiêm truyền, thuốc nhỏ mắt, dụng cụ vô trùng <i>Injection solution, eye drop, sterile tool</i>	Thử vô trùng <i>Test for sterility</i>		
24.	Mỹ phẩm (sản phẩm chăm sóc da, sản phẩm chăm sóc tóc) <i>Cosmetics (skin care products, hair care products)</i>	Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	HD/14.07 5/2019
25.		Xác định giới hạn Asen Phương pháp ICP-OES <i>Determination of Arsenic limit ICP-OES method</i>	1 mg/kg (ppm)	HD/14.05 5/2019
26.		Xác định giới hạn Chì Phương pháp ICP-OES <i>Determination of Lead limit ICP-OES method</i>	1 mg/kg (ppm)	HD/14.05 5/2019
27.	Mỹ phẩm <i>Cosmetic</i>	Định lượng vi khuẩn hiếu khí ưa nhiệt trung bình <i>Enumeration of aerobic mesophilic bacteria</i>	10 CFU/g	ACM 006:2013 ISO 21149:2017
28.		Định lượng nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of yeast and mold</i>	10 CFU/g	ACM 006:2013 ISO 16212:2017

Chú thích/Note:

- HD/14.05. HD/14.07: phương pháp thử nội bộ/*laboratory's developed method*
- ACM: phương pháp hòa hợp Asean
- ISO: International Standardization Organisation

