



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo Quyết định số: 748.2021/QĐ-VPCNCL ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thái Bình**

Laboratory: **Thai Binh Center of Drugs, Cosmetics, Food Quality Control**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Thái Bình**

Organization: **Thai Binh Provincial Health Department**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Hóa**

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

Người quản lý/ Laboratory manager: **Bùi Thị Minh Thúy**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Bùi Thị Minh Thúy	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Phạm Hữu Dương	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
3.	Bùi Thanh Đại	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests

Số hiệu/ Code: **VILAS 572**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **21/12/2024**

Địa chỉ/ Address: **Số 280, Trần Thánh Tông, P. Đề Thám, TP Thái Bình, Tỉnh Thái Bình**

No 280 Tran Thanh Tong, De Tham ward, Thai Binh city, Thai Binh province

Địa điểm/Location: **Số 280, Trần Thánh Tông, P. Đề Thám, TP Thái Bình, Tỉnh Thái Bình**

No 280 Tran Thanh Tong, De Tham ward, Thai Binh city, Thai Binh province

Điện thoại/ Tel: **02273833512**

Fax: **02273643279**

E-mail: **phongkehoach280ttkntb@gmail.com**

Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 572

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu dược 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.	<p align="center">Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drugs (Raw materials and finished products)</i></p>	Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniform volume</i>		<p align="center">Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), dược điển các nước, các tiêu chuẩn sơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopeia, other pharmacopeia, manufacturer's specification approved by MOH</i></p>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
3.		Xác định độ trong, màu sắc dung dịch và độ đồng nhất <i>Determination of clarity, color of solution and homogeneity</i>		
4.		Xác định độ rã của viên nén, viên nang <i>Determination of Disintegration of tablets, capsules,</i>		
5.		Xác định độ hòa tan của viên nén, viên nang, viên bao tan trong ruột <i>Determination the solubility of tablets, capsules, tablets dissolve in the intestine</i>		
6.		Xác định hàm lượng ẩm Phương pháp sấy, cất dung môi <i>Determination of Humidity content Loss on drying, solvent distilling method</i>		
7.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation and specific optical rotation</i>		
8.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>	2 ~ 12	
9.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol</i>		
10.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng, HPLC <i>Determination of relative substances TLC, HPLC method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 572

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 thành phẩm) <i>Drugs (Raw materials and finished products)</i>	Định tính hoạt chất chính Phương pháp hóa học, sắc ký lớp mỏng, HPLC, kính hiển vi soi bột <i>Identification of main substance HPLC, chemical; thin-layer chromatography; microscope method</i>		Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), dược điển các nước, các tiêu chuẩn sơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopeia, other pharmacopeia, manufacturer's specification approved by MOH</i>
12.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, phân cực kế, HPLC. <i>Assay of main substance polarimeter, HPLC, volumetric titration, potentiometry method</i>		
13.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of density</i>		
14.	Cao xoa, thuốc mỡ <i>High massage, ointments</i>	Xác định nhiệt độ nóng chảy của cao xoa, thuốc mỡ <i>Determination of melting point</i>		
15.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
16.		Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i>		
17.	Thuốc (nguyên liệu và thành phẩm) <i>Drugs (Raw materials and finished products)</i>	Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật (Streptomycin sulfat, Doxycyclin, Erythromycin, Gentamicin, Neomycin, Tobramycin, Nystatin, Spiramycin) <i>Enumeration of Microbiological assay of antibiotics (Streptomycin sulfat, Doxycyclin, Erythromycin, Gentamicin, Neomycin, Tobramycin, Nystatin, Spiramycin)</i>		
18.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn: - Tổng số vi khuẩn hiếu khí - Tổng số nấm mốc và nấm men <i>Test for microbial contamination</i> - Total aerobic bacteria - Total mold and yeast number		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 572**

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>
19.	Thuốc (thuốc tiêm truyền, thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt) <i>Drugs (Injectable drugs, Injection, eyes drops)</i>	Thử vô khuẩn dịch tiêm truyền <i>Test for microbial sterility (infusion)</i>		Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), dược điển các nước, các tiêu chuẩn sơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese pharmacopeia, other pharmacopeia, manufacturer's specification approved by MOH</i>

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 572

Lĩnh vực thử nghiệm: Hoá

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.	<p align="center">Mỹ phẩm (son môi, son móng, phấn, kem, dầu gội đầu, sữa rửa mặt, dung dịch vệ sinh phụ nữ) <i>Cosmetic (lipstic, nail care, makeup, cream, powder shampoo, facial cleanser, hydro-gien lotion)</i></p>	Xác định chỉ số PH <i>Determination of pH value</i>	2 ~ 12	TTKN/TQKT/MP/01 (2019)
2.		Định tính nhóm chất màu Sudan Phương pháp HPLC <i>Identification color group Sudan HPLC method</i>	Sudan I (LOD): 2,0 µg/g Sudan II, III (LOD): 2,5 µg/g Sudan IV (LOD): 3,0 µg/g	TTKN/TQKT/MP/03 (2019)
3.		Định tính các Glucocorticoid Phương pháp HPLC <i>Identification Glucocorticoids HPLC method</i>	Prednison (LOD): 0,11 µg/g Triamcinolon acetonid (LOD): 2,7 µg/g Dexamethason acetat (LOD): 3,2 µg/g Betamethason valerat (LOD): 9,6 µg/g Clobetasol propionat (LOD): 11,9 µg/g	TTKN/TQKT/MP/04 (2019)
4.		Định tính chất màu Picment Red 53 Phương pháp HPLC <i>Identification color Picment Red 53 HPLC method</i>	LOD: 60 µg/g	TTKN/TQKT/MP/05 (2019)
5.		Thử độ ổn định trạng thái <i>Test of stable state</i>		TTKN/TQKT/MP/06 (2019)
6.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		TTKN/TQKT/MP/07 (2019)
7.		Thử độ mịn <i>Test smoothly</i>		TTKN/TQKT/MP/08 (2019)
8.		Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 572

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép 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 method
9.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Health supplement	Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of volume</i>		TTKN/HDP/06 (2019)
10.		Xác định độ ẩm trong chế phẩm dạng rắn (phương pháp sấy, cất dung môi) <i>Determination of moisture content in solid preparations (loss on drying, solvent distilling method)</i>		TTKN/HDP/10 (2019)
11.		Xác định độ tan rã <i>Determination of Disintegration</i>		TTKN/HDP/04 (2019)
12.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		TTKN/HDP/36 (2019)
13.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		TTKN/HDP/14 (2019)
14.		Định tính Vitamin B1 Phương pháp HPLC <i>Identification Vitamin B1 content HPLC method</i>	LOD: 0,15 mg/g	TTKN/HDP/26 (2019)
15.		Định tính Vitamin C Phương pháp TLC <i>Identification Vitamin C TLC method</i>	LOD: 1,1 mg/g	TTKN/HDP/29 (2019)
16.		Xác định hàm lượng Flavonoid toàn phần trong chế phẩm rắn chứa cao bạch quả Phương pháp HPLC <i>Determination of total Flavonoid content in solid preparations containing ginkgo extract HPLC method</i>	0,522 mg/g	TTKN/HDP/31 (2019)
17.		Xác định hàm lượng Vitamin A Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin A content HPLC method</i>	209,73 µg/g	TTKN/HDP/32 (2019)
18.	Xác định hàm lượng Vitamin E Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin E content HPLC method</i>	8,4 mg/g	TTKN/HDP/33 (2019)	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 572**

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>
19.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplement</i>	Xác định hàm lượng Vitamin B ₁ trong chế phẩm dạng rắn Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B1 content in solid preparations HPLC method</i>	0,49 mg/g	TTKN/HDP/26 (2019)
20.		Xác định hàm lượng Vitamin C (Acid ascorbic) trong chế phẩm dạng rắn Phương pháp chuẩn độ thể tích <i>Determination of Vitamin C (Acid ascorbic) content Volumetric titration</i>	8,4 mg/g	TTKN/HDP/29 (2019)

Chú thích/ Note:

- TTKN/TQKT, TTKN/HDP: Phương pháp thử do PTN xây dựng/*Laboratory developed method*