



## DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

### LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: 377.2021/QĐ-VPCNCL ngày 29 tháng 6 năm 2021 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm- Mỹ phẩm**

Laboratory: **Pharmaceutical and Cosmetic Product Quality Control Center**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Bình Định**

Organization: **Binh Dinh Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người phụ trách/ Representative: **Lâm Hữu Vân**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Lâm Hữu Vân	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Trần Minh Khanh	

Số hiệu/ Code: **VILAS 794**

Hiệu lực công nhận/ Period of validation: **29/6/2024**

Địa chỉ/ Address: **Số 427 Trần Hưng Đạo, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định**

Địa điểm/Location: **Số 427 Trần Hưng Đạo, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định**

Điện thoại/ Tel: **0256 3822 609**

Fax: **0256 3825 510**

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

Website:

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 794**

**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.	<p align="center"><b>Nguyên liệu làm thuốc</b></p> <p align="center"><i>Raw Materials</i></p>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức,...) <i>Appearance (Characters, Description, Form, ...)</i>		<p>Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế phê duyet</p> <p align="center"><i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeia and Specification in house method approved by MoH</i></p>
2.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>		
3.		Xác định mất khối lượng do làm khô <i>Determination of Loss on drying</i>		
4.		<p>Định tính hoạt chất</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp hóa học</li> <li>- Phương pháp sắc ký lớp mỏng</li> <li>- Phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến (UV-Vis)</li> <li>- Phương pháp quang phổ hồng ngoại (IR)</li> <li>- Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao</li> </ul> <p><i>Identification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Chemical method</i></li> <li>- <i>TLC</i></li> <li>- <i>UV-Vis</i></li> <li>- <i>IR</i></li> <li>- <i>HPLC</i></li> </ul>		
5.		<p>Định lượng hoạt chất chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp chuẩn độ thể tích</li> <li>- Phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến</li> <li>- Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao</li> </ul> <p><i>Assay of active pharmaceutical ingredient (API)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Volumetric titration method</i></li> <li>- <i>UV-Vis</i></li> <li>- <i>HPLC</i></li> </ul>		
6.		Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật [phụ lục 1] <i>Microbiological assay of antibiotics [Appendix 1]</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 794**

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>
7.	<b>Thuốc Finished Products</b>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức,...) <i>Appearance (Characters, Description, Form, ...)</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế phê duyệt  <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeia and Specification in house method approved by MoH</i>
8.		Xác định giới hạn cho phép về thể tích <i>Define limits on the volume</i>		
9.		Phép thử độ đồng đều khối lượng <i>Uniformity of Weight</i>		
10.		Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>		
11.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of Weight per Milliliter, Relative Density</i>		
12.		Phép thử độ rã <i>Disintegration Test</i>		
13.		Phép thử độ hòa tan <i>Dissolution Test</i>		
14.		Mất khối lượng do làm khô <i>Loss on drying</i>		
15.		Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi <i>Determination of water by solvent distilling</i>		
16.		Định tính hoạt chất - Phương pháp hóa học - Phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến (UV-Vis) - Phương pháp quang phổ hồng ngoại (IR) - Phương pháp sắc ký lớp mỏng - Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Identification</i> - <i>Chemical method</i> - <i>UV-Vis</i> - <i>IR</i> - <i>TLC</i> - <i>HPLC</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 794**

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>
17.	<b>Thuốc Finished Products</b>	Định lượng hoạt chất chính - Phương pháp chuẩn độ thể tích - Phương pháp quang phổ tử ngoại và khả kiến - Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Assay of active pharmaceutical ingredient (API)</i> - <i>Volumetric titration method</i> - <i>UV-Vis</i> - <i>HPLC</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế phê duyet <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeia and Specification in house method approved by MoH</i>
18.		Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật [Phụ lục 1] <i>Microbiological assay of antibiotics [Appendix 1]</i>		
19.	<b>Dược liệu Herbal</b>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức,...) <i>Appearance (Characters, Description, Form, ...)</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế phê duyet <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeia and Specification in house method approved by MoH</i>
20.		Mất khối lượng do làm khô <i>Loss on drying</i>		
21.		Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi <i>Determination of water by solvent distilling</i>		
22.		Xác định hàm lượng tro - Tro toàn phần - Tro không tan trong acid <i>Determination of Ash</i> - <i>Total Ash</i> - <i>Acid-insoluble Ash</i>		
23.		Xác định hàm lượng chất chiết được trong dược liệu <i>Determination of extracted ingredients in herbal</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 794**

<b>TT</b>	<b>Tên sản phẩm, vật liệu được thử</b> <i>Materials or product tested</i>	<b>Tên phép thử cụ thể</b> <i>The name of specific tests</i>	<b>Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo</b> <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	<b>Phương pháp thử</b> <i>Test method</i>
24.	<b>Dược liệu</b>  <i>Herbal</i>	Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu <i>Determination of Foreign Matter in herbal</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế phê duyệt <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeia and Specification in house method approved by MoH</i>
25.		Định tính dược liệu - Soi bột dược liệu - Phương pháp hóa học - Phương pháp sắc ký lớp mỏng <i>Identification</i> - <i>Herbal powder microscopicaly</i> - <i>Chemical method</i> - <i>TLC</i>		

Ghi chú/Note:

**Phụ lục 1: Danh mục hoạt chất chính/ Annex 3: Ingredients list**

<b>TT</b>	<b>Tên hoạt chất/Ingredients</b>	<b>TT</b>	<b>Tên hoạt chất/Ingredients</b>
1.	Doxycyclin Hyclat	6.	Streptomycin Sulfat
2.	Erythromycin	7.	Tetracyclin Hydroclorid
3.	Gentamycin Sulfat	8.	Tobramycin Sulfat
4.	Neomycin Sulfat	9.	Vancomycin
5.	Spiramycin		