



**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

*(Kèm theo Quyết định số: 574.2021/QĐ-VPCNCL ngày 15 tháng 10 năm 2021 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)*

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng**

*Laboratory:* **Drug, Cosmetic and Food Quality Control Center of Hai Phong**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Hải Phòng**

*Organization:* **Hai Phong Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Hoá**

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

Người quản lý: /  
*Laboratory manager:* **Đỗ Thị Thu Huyền**

Người có thẩm quyền ký/ *Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ <i>Name</i>	Phạm vi được ký/ <i>Scope</i>
1.	Đỗ Thị Thu Huyền	Các phép thử được công nhận/ <i>Accredited tests</i>
2.	Phạm Mạnh Đoát	

Số hiệu/ *Code:* **VILAS 816**

Hiệu lực công nhận/*Period of Validation:* **15/ 10/ 2024**

Địa chỉ/ *Address:* **Số 18/383 Lán Bè, Quận Lê Chân, thành phố Hải Phòng**

Địa điểm/*Location:* **Số 18/383 Lán Bè, Quận Lê Chân, thành phố Hải Phòng**

Điện thoại/ *Tel:* **(0225)3950478** Fax: **(0225)3715658**

E-mail: **Kiemnghiemhp@gmail.com** Website:

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 816**

**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.	<b>Thuốc (bao gồm các nguyên liệu và thuốc thành phẩm) Medicines (Included raw material, finish products).</b>	Cảm quan, xác định độ trong, màu sắc dung dịch, độ đồng nhất. <i>Appearance Determination of clarity, Color Solution; Determination of Homogeneity</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH.</i>
2.		Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		
3.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
4.		Xác định độ hòa tan của viên nén, viên nang Phương pháp: UV-VIS, HPLC. <i>Determination of dissolution UV-VIS, HPLC method</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
6.		Xác định độ ẩm hàm lượng nước bằng phương pháp : sấy, cất với dung môi, Karl- Fischer <i>Determination of water by: loss on drying, solvent dissolution, Karl- Fischer</i>		
7.		Xác định độ tan rã <i>Determination of Disintegration</i>		
8.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of weight per milliliter and relative density</i>		
9.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation, specific optical rotation.</i>		
10.		Xác định độ lắng cặn <i>Determination of Sedimentation</i>		
11.		Thử định tính: Phương pháp Hóa học, UV-VIS, TCL, HPLC, IR <i>Identification: Chemical reaction, UV-VIS, HPLC, TLC, IR method</i>		
12.		Định lượng hoạt chất chính: Phương pháp: chuẩn độ thể tích, phân cực kế, chuẩn độ điện thế, UV-VIS, HPLC. <i>Assay of active pharmaceutical ingredient: Volumetric titration, polarimeter, potential titration, UV-VIS, HPLC method</i>		

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 816**

<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>
13.	<b>Thuốc (bao gồm các nguyên liệu và thuốc thành phẩm)</b> <i>Medicines (Included raw material, finish products).</i>	Xác định hàm lượng Ethanol <i>Determination of Ethanol content</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH.</i>
14.		Thử tạp chất liên quan Phương pháp: sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao. <i>Determination of related: TLC, HPLC.</i>		
15.		Xác định hàm lượng tro (tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid hydrochloric) <i>Determination of ash (total ash, sulfat ash, acid – insoluble ash)</i>		
16.	<b>Dược liệu</b> <i>Herbal medicines</i>	Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu, tỷ lệ vụn nát dược liệu <i>Determination of Foreign matter In Herbal Medicines, small – size particles in herbal materials</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài, các Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign Pharmacopeia, in-house specifications licensed by MoH.</i>
17.		Xác định chất chiết được trong dược liệu <i>Determination of extractive</i>		
18.		Xác định độ ẩm Phương pháp: sấy, cất với dung môi, Karl-Fischer <i>Determination of water content Loss on drying, solvent dissolution, Karl-Fischer method</i>		
19.		Định tính: Phương pháp Hóa học, Soi bột, UV-Vis, HPLC, TCL. <i>Identification: Chemical reaction, Herbal Power, UV-VIS, HPLC, TLC method</i>		
20.		Định lượng: Phương pháp Hóa học, UV-Vis, HPLC. <i>Assay of active pharmaceutical ingredient: Chemical reaction, UV-Vis, HPLC.</i>		
21.		Định lượng tinh dầu <i>Assay Oil</i>		
22.		Xác định hàm lượng tro (tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid hydrochloric) <i>Determination of ash (total ash, sulfat ash, hydrochloric hydrochloric acid – insoluble ash)</i>		
23.		<b>Mỹ phẩm</b> <i>Cosmetic</i>	Cảm quan, xác định độ trong, độ đồng nhất <i>Sensibility, determination of transparency, uniformity.</i>	

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED TESTS*

**VILAS 816**

<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>Mỹ phẩm</b> <i>Cosmetic</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight.</i>		KNHP/TQKT-MP/02: 2019
25.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume.</i>		KNHP/TQKT-MP/03: 2019
26.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	KNHP/TQKT-MP/04: 2019
27.		Phát hiện chất cấm thuộc nhóm paraben: Isobutyl paraben Phương pháp HPLC <i>Detection of heading substances prohibited Paraben: Isobutyl paraben HPLC method</i>	LOD: Isobutyl paraben: 12 µg/g	KNHP/TQKT-MP/08: 2019
28.	<b>Mỹ phẩm (kem)</b> <i>Cosmetic (cream)</i>	Phát hiện đồng thời các chất thuộc nhóm Steroid (Prednison, Dexamethason, Fluocinolon acetonid, Hydrocortison acetat, Dexamethason acetat) Phương pháp HPLC <i>Determination of substances the steroid group (Prednison, Dexamethasone, Fluocinolone acetone, Hydrocortison acetate, Dexamethasone acetate) HPLC method</i>	LOD: Prednison: 6,25 µg/g Dexamethason: 12,5 µg/g Fluocinolon acetonid: 31,25 µg/g Hydrocortison acetat: 31,25 µg/g Dexamethason acetat: 37,50 µg/g	KNHP/TQKT-MP/09: 2019
29.	<b>Khăn ướt</b> <i>Wet wipe</i>	Phát hiện ba chất có giới hạn sử dụng thuộc nhóm paraben: Methyl paraben, Propyl paraben, Butyl paraben Phương pháp HPLC <i>Detection of three substances of paraben Methyl paraben, Propyl paraben, Butyl paraben HPLC method</i>	LOD: Methyl paraben: 3,0 µg/g Propyl paraben: 5,0 µg/g Butyl paraben: 8,0 µg/g	KNHP/TQKT-MP/07:2019

**Chú thích/Note:**

- KNHP/TQKT-MP: phương pháp nội bộ PTN/Laboratory's developed method
- LOD : giới hạn phát hiện/Limit of detection

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 816**

**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.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng lỏng)</b> <i>Health supplement (liquid)</i>	Xác định thể tích <i>Determination of volume</i>		KNHP/TQKT-HL/15 :2019
2.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of specific gravity and density</i>		KNHP/TQKT-ĐD/11 :2019
3.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	2~12	KNHP/TQKT-HL/17 :2019
4.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe</b> <i>Health supplement</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		KNHP/TQKT-HL/14 :2019
5.		Xác định độ ẩm Phương pháp: sấy, cất với dung môi <i>Determination of Water: Loss on drying, Solvent distillation method</i>		KNHP/TQKT-ĐD/10 :2019
6.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		KNHP/TQKT-HL/16 :2019
7.		Xác định hàm lượng Vitamin C (Acid ascorbic) Phương pháp chuẩn độ thể tích <i>Determination of ascorbic acid content Volumetric titration</i>	0,15 mg/g	KNHP/TQKT-HL/12 :2019
8.		Xác định hàm lượng Vitamin B1 (Thiamin nitrat) Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B1 content HPLC method</i>	3,2 mg/g	KNHP/TQKT-HL/18 :2019
9.		Xác định hàm lượng Vitamin B5 (Calcipantothenat) Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B5 content HPLC method</i>	0,19 mg/g	KNHP/TQKT-HL/11 :2019

**DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN**  
**LIST OF ACCREDITED TESTS**  
**VILAS 816**

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>
10.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe</b> <i>Health Supplement</i>	Xác định hàm lượng các Vitamin B1 (Thiamin nitrat), B2 (Riboflavin), B6 (Pyridoxin hydroclorid), PP (Nicotinamid) Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamins B1, B2, B6, PP content</i> <i>HPLC method</i>	Thiamin nitrat: 3,2 mg/g Riboflavin: 3,2 mg/g Pyridoxin hydroclorid: 2,2 mg/g Nicotinamid: 6,5 mg/g	KNHP/TQKT-HL/10 :2019
11.		Cảm quan, xác định độ trong, độ đồng nhất <i>Sensibility, determination of transparency, uniformity</i>		KNHP/TQKT-HL/22: 2019
12.	<b>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (chứa 1 loại vitamin)</b> <i>Health Supplement (containing 1 kind of vitamin)</i>	Xác định hàm lượng Vitamin PP (Nicotinamid) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin PP content</i> <i>UV-VIS method</i>	158,8 mg/g	KNHP/TQKT-HL/13 :2019
13.		Xác định hàm lượng Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B6 content</i> <i>UV-VIS method</i>	8,1 mg/g	KNHP/TQKT-HL/19 :2019
14.		Xác định hàm lượng Vitamin B1 (Thiamin nitrat) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B1 content</i> <i>UV-VIS method</i>	7,9 mg/g	KNHP/TQKT-HL/20 :2019
15.		Xác định hàm lượng Vitamin B2 (Riboflavin) Phương pháp UV-VIS <i>Determination of Vitamin B2 content</i> <i>UV-VIS method</i>	7,0 mg/g	KNHP/TQKT-HL/21 :2019

**Chú thích/Note:**

- KNHP/TQKT-HL: phương pháp nội bộ PTN/Laboratory's developed method