



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 04 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh**

Laboratory: **Food, cosmetic and drug quality control center of Tay Ninh**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Tây Ninh**

Organization: **Department of Health Tay Ninh**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý: **Cao Hữu Hạng**

Laboratory manager: **Cao Huu Hang**

Người có thẩm quyền ký:

Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Cao Hữu Hạng	Kết quả thử nghiệm / test results

Số hiệu/ Code: **VILAS 980**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **Hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký**

Địa chỉ/ Address: **Số 04, Đường Nguyễn Văn Rốp, Khu phố 5, Phường IV, TP. Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh**

Địa điểm/Location: **Số 04, Đường Nguyễn Văn Rốp, Khu phố 5, Phường IV, TP. Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh**

Điện thoại/ Tel: **02763 822 207**

Fax:

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

Website: **http://tkkiemnghiem.ytetayninh.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 980

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

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>
1.	Thuốc: thành phẩm, Drugs: finished product	Xác định độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất <i>Determination of Clarity and Color of Solution, Homogeneity</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
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 Phương pháp: quang phổ tử ngoại, sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Determination of dissolution UV-Vis, HPLC method</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
6.		Độ đồng đều hàm lượng <i>Uniformity of content</i>		
7.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of water content Loss on drying method</i>		
8.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, hóa học, sắc ký lớp mỏng, HPLC. <i>Identification of main substance UV-vis; chemical; Thin-layer chromatography; HPLC method.</i>		
9.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, chuẩn độ thể tích, HPLC <i>Assay of main substance UV-vis; volumetric titration, HPLC method.</i>		
10.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp: sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao <i>Determination of Related Substances Methods: TLC, HPLC</i>		
11.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of Density</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 980

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
12.	Thuốc: thành phẩm, Drugs: finished product	Giới hạn nhiễm khuẩn: - Tổng số vi sinh vật hiếu khí - Tổng số nấm - Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i> Microbial limit test. - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds count - Bile-tolerant gram-negative bacteria - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, Các tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign pharmacopoeia, Specifications of the manufacturers approved by MOH</i>
13.		Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật (Erythromycin, Spiramycin) <i>Microbial antibiotics assay (Erythromycin, Spiramycin)</i>		
14.	Mỹ phẩm Cosmetics	Xác định hàm lượng các nguyên tố độc (As, Pb, Hg) Phương pháp phổ hấp thụ nguyên tử (As, Hg/ CV-AAS; Pb/ GF-AAS) <i>Determination of toxic elements (As, Pb, Hg) As, Hg/ CV-AAS; Pb/ GF-AAS method</i>	As: 2,5 µg/g Hg: 0,5 µg/g Pb: 10 µg/g	ACM THA 05:2006

Chú thích/Note:

-ACM: phương pháp mỹ phẩm hòa hợp Asean/ ASEAN harmonized Cosmetic method

