



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

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

Tên phòng thí nghiệm: **Phòng Quản Lý Chất Lượng**

Laboratory: **Quality Manager Department**

Cơ quan chủ quản: **Công Ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất**

Organization: **Nhat Nhat Pharmaceutical Company Limited**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Hóa, Sinh, Dược**

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

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

Người có thẩm quyền ký / Approved signatory:

TT	Họ và tên / Name	Phạm vi được ký / Scope
1.	Trần Thái Hoàng	Các phép thử được công nhận / Accredited tests
2.	Nguyễn Thiện Hoàng	
3.	Lê Thị Ngọc Trân	

Số hiệu / Code: **VILAS 1050**

Hiệu lực công nhận / Period of Validation: Từ ngày /11/2023 đến ngày /11/2026

Địa chỉ / Address: **Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ,
huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam**

Địa điểm / Location: **Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ,
huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam**

Điện thoại / Tel: **0272 381 7117** Fax: **0272 381 7337**

E-mail: **nnpharma@nhatnhat.com** Website: **www.nhatnhat.com**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1050

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

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 <i>Limit of quantitation (if any)/range of measurement</i>	Phương pháp thử/ Test method
1.	Nguyên liệu Materials	Kiểm tra độ trong và màu sắc của dung dịch <i>Check clarity and color of solution</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias</i>
2.		Xác định hàm lượng Tro sulfat <i>Determination of sulphated ash</i>		
3.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		
4.		Kiểm tra cảm quan (Tính chất mô tả hình thức). <i>Appearance (Property, Description, Form) test</i>		
5.		Xác định khối lượng riêng, tỷ trọng <i>Determination of Density, relative Density</i>		
6.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of moisture Loss of drying</i>		
7.	Dược liệu Medicinal herbs	Xác định chất chiết được trong dược liệu <i>Determination of Extracts in medicinal herbs</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias</i>
8.		Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu <i>Determination of Fragmentation in Herbs</i>		
9.		Xác định hàm lượng tro không tan trong acid hydrochloric <i>Determination of Hydrochloric acid insoluble ash.</i>		
10.		Xác định hàm lượng nước Phương pháp cất với dung môi hữu cơ <i>Determination of moisture Solvent distillation method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1050

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
11.	Dược liệu Medicinal herbals	Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of moisture Loss of drying</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias</i>
12.		Xác định hàm lượng tro toàn phần <i>Determination of total ash</i>		
13.		Thử định tính bằng sắc ký lớp mỏng <i>Identification by thin layer chromatography</i>		
14.		Định lượng các hoạt chất Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV-Vis, DAD) <i>Quantification of active ingredients HPLC detector UV-Vis, DAD method</i>		
15.	Thuốc Drug	Kiểm tra cảm quan (Tính chất, mô tả, hình thức). <i>Appearance (Property, Description, Form) test</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias and In- House Specifications approved by MOH</i>
16.		Xác định khối lượng riêng, tỷ trọng <i>Determination of Density, relative Density</i>		
17.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of moisture Loss of drying</i>		
18.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of Weight</i>		
19.		Xác định độ tan rã <i>Determination of Distintegration</i>		
20.		Thử định tính bằng sắc ký lớp mỏng <i>Identification by thin layer chromatography</i>		
21.		Định lượng các hoạt chất bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao với các đầu dò (UV-Vis, DAD) <i>Assay of active ingredients by High performance liquid chromatography with (UV-Vis, DAD) detector</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 1050****Lĩnh vực thử nghiệm: Hoá***Field of testing: Chemical*

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
1.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Health Supplement	Kiểm tra cảm quan (Tính chất, mô tả, hình thức). <i>Appearance (Property, Description, Form) test</i>		QC.HD.340-03: 2023
2.		Xác định khối lượng riêng, tỷ trọng <i>Determination of Density, relative Density</i>		QC.HD.336-03: 2023
3.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of moisture Loss of drying</i>		QC.HD.376-03: 2023
4.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of Weight</i>		QC.HD.334-03: 2023

Chú thích/Note:

- QC.HD...: Phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng/ *Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 1050

Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh

Field of testing: Biological

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.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health Supplement</i>	Định lượng <i>Bacillus cereus</i> <i>Enumeration of Bacillus cereus</i>	10 CFU/g 1 CFU/mL	TCVN 4992 : 2005 (ISO 7932:2004)
2.		Định lượng <i>Clostridium perfringen</i> <i>Enumeration of Clostridium perfringen</i>	10 CFU/g 1 CFU/mL	TCVN 4991: 2005 (ISO 7937:2004)
3.		Định lượng Coliform <i>Enumeration of Coliform</i>	10 CFU/g 1 CFU/mL	TCVN 6848:2007 (ISO 4832:2007)
4.		Định lượng tổng số vi sinh vật <i>Enumeration of microorganisms</i>	10 CFU/g 1 CFU/mL	TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1-2013)
5.		Định lượng tổng số nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of Yeast and Moulds</i>	10 CFU/g	TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)
6.	Thuốc <i>Drug</i>	Giới hạn nhiễm khuẩn: <i>Microbial contamination limit test:</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở do Bộ y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Freign Pharmacopoeias and In- House Specifications approved by MOH</i>
7.		Định lượng tổng số vi khuẩn hiếu khí <i>Enumeration of total aerobic microbial count</i>	10 CFU/g	
8.		Định lượng tổng số nấm men, nấm mốc <i>Enumeration of Yeast and Moulds</i>	10 CFU/g	
9.		Phát hiện <i>Salmonella</i> spp. <i>Detection of Salmonella spp.</i>	Phát hiện/10g <i>Detected/10g</i>	
10.		Phát hiện <i>Escherichia coli</i> <i>Detection of Escherichia coli</i>	Phát hiện/g <i>Detected/g</i>	
11.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	Phát hiện/g <i>Detected/g</i>	
12.		Định lượng tổng số vi khuẩn Gram âm dung nạp mật <i>Enumeration of bile tolerant gram negative total</i>	10 CFU/g	

Chú thích/Note:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam
- ISO: international organization for standardization

