



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 1)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.1)

(Kèm theo quyết định số/attachment with decision: /QĐ – VPCNCLQG
ngày tháng năm của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng
quốc gia/of BoA Director)

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

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

Tổ chức/ Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Hưng Yên**

Organization: **Hung Yen Department of Health**

Số hiệu/ Code: **VILAS 572**

Chuẩn mực công nhận
Accreditation criteria **ISO/IEC 17025:2017**

Lĩnh vực:
Field **Dược
Pharmaceutical**

Người quản lý:
Laboratory manager: **Đỗ Trọng Đại
Do Trong Dai**

Hiệu lực công nhận/
Period of Validation: **Kể từ ngày / / đến ngày 08/05/2029**

Địa chỉ:
Address: **Số 454 Nguyễn Văn Linh, Phường Sơn Nam, tỉnh Hưng Yên
No. 454 Nguyen Van Linh Street, Son Nam Ward, Hung Yen Province**

Địa điểm:
Location: **Số 454 Nguyễn Văn Linh, Phường Sơn Nam, tỉnh Hưng Yên
No. 454 Nguyen Van Linh Street, Son Nam Ward, Hung Yen Province**

Điện thoại/ Tel: **02213.863.899**

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

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 1)*LIST OF ACCREDITED TESTS (No.1)***VILAS 572****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.	Thuốc <i>Medicines</i>	Cảm quan, độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất, độ kín. <i>Appearance, Clarity and Color of solution, Homogeneity, Leakage</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias, In- House Specifications approved by MOH</i>
2.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of Uniformity of Volume</i>		
3.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of Weight</i>		
4.		Xác định độ rã <i>Disintegration Test</i>		
5.		Xác định độ hòa tan Phương pháp: HPLC, UV-vis <i>Determination of dissolution HPLC, UV-vis method</i>		
6.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy <i>Determination of water content Loss on drying</i>		
7.		Xác định hàm lượng tro toàn phần, tro không tan trong acid hydrochloric <i>Determination of total Ash, Hydrochloric acid insoluble Ash content</i>		
8.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
9.		Thử định tính các hoạt chất chính Phương pháp hóa học, phương pháp quang phổ UV-VIS, sắc kí lớp mỏng, sắc kí lỏng hiệu năng cao với detector UV-VIS. <i>Identification of active pharmaceutical ingredient Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC method</i>		
10.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp đo quang UV-VIS, đo thể tích, sắc kí lỏng hiệu năng cao với đầu dò UV-VIS. <i>Assay of active pharmaceutical ingredient Chemical, UV-Vis, TLC, HPLC method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 1)*LIST OF ACCREDITED TESTS (No.1)***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 <i>Medicines</i>	Xác định tạp chất liên quan Phương pháp HPLC <i>Determination of relative substances HPLC method</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước, các tiêu chuẩn cơ sở do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias, In- House Specifications approved by MOH</i>

Chú thích/Note:

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa thì Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *It is mandatory for the Center of Drugs, Cosmetics, Food Quality Control that provides product quality testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*