



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

(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: **Dược, Hóa, Sinh**

Field: **Pharmaceutical, Chemical, Biological**

Người quản lý: **Phạm Thị Thu Hằng**

Laboratory manager: **Pham Thi Thu Hang**

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

Địa chỉ: **Số 454 Nguyễn Văn Linh, Phường Sơn Nam, tỉnh Hưng Yên**

Address: **No. 454 Nguyen Van Linh Street, Son Nam Ward, Hung Yen Province**

Địa điểm: **Số 113, đường Nguyễn Tông Quai, phường Trần Lâm, tỉnh Hưng Yên**

Location: **No. 113 Nguyen Tong Quai Street, Tran Lam Ward, Hung Yen Province**

Điện thoại/ Tel: **0227 383 3512**

E-mail: **ttkiemnghiem.syttb@gmail.com**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

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 methods</i>
1.	Thuốc (nguyên liệu, thuốc thành phẩm) Medicines (Materials, finished products)	Xác định hàm lượng nước/độ ẩm/mất khối lượng do làm khô/ Phương pháp Karl - Fischer Phương pháp sấy Phương pháp cất với dung môi hữu cơ <i>Determination of water/moisture/Loss on drying method Karl - Fischer method Drying method Solvent Distillation method</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias and In- House Specifications approved by MOH</i>
2.		Xác định tạp chất liên quan - Phương pháp TLC - Phương pháp HPLC <i>Determination of related substances TLC, HPLC method</i>		
3.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng <i>Determination of optical rotation and specific optical rotation</i>		
4.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>		
5.		Xác định hàm lượng ethanol <i>Determination of ethanol content</i>		
6.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of density</i>		
7.		Định tính hoạt chất chính: Phương pháp hóa học, UV-VIS, TLC, HPLC, soi bột <i>Identification active ingredients: Chemical, UV-VIS, TLC, HPLC, powder</i>		
8.		Định lượng hoạt chất chính: Phương pháp: chuẩn độ thể tích, chuẩn độ điện thế, xác định góc quay cực và góc quay cực riêng, HPLC, UV-VIS. <i>Assay: active ingredients Volumetric itration, potentiometry method, determination of optical rotation and specific optical rotation, HPLC, UV-Vis.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

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 methods</i>
9.	Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i>	Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopoeia, Foreign Pharmacopoeias and In- House Specifications approved by MOH</i>
10.		Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		
11.		Xác định đồng đều đơn vị phân liều <i>Determination of uniformity of dosage units</i>		
12.		Xác định đồng đều hàm lượng <i>Determinnation of uniformity of content</i>		
13.		Xác định độ trong, màu sắc dung dịch và độ đồng nhất <i>Determination of clarity, color of solution and homogeneity</i>		
14.		Xác định độ rã của viên nén, viên nang <i>Determination of disintegration of tablets, capsules</i>		
15.		Xác định độ hòa tan của viên nén, viên nang, viên bao tan trong ruột <i>Determination the solubility of tablets, capsules, enteric-coated tablets</i>		
16.		Xác định nhiệt độ nóng chảy của cao xoa, thuốc mỡ <i>Determination of melting point</i>		
17.	Dược liệu <i>Herbals</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát <i>Determination of fragmentation</i>		
18.		Xác định hàm lượng chất chiết được <i>Determination of extracted ingredients</i>		
19.		Định tính: soi bột, vi phẫu <i>Identification: Powder, transverse section microscopic</i>		

Ghi chú/Note:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

VILAS 572

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 methods</i>
1.	Mỹ phẩm (son môi, sơn móng, phấn, kem, dầu gội đầu, sữa rửa mặt, dung dịch vệ sinh phụ nữ) <i>Cosmetic (lipstic, nail care, makeup, cream, powder shampoo, facial cleanser, feminine hygiene solution)</i>	Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i>	2 ~ 12	TTKN/TQKT/ MP/01 (2024)
2.		Định tính nhóm chất màu Sudan Phương pháp HPLC <i>Identification color group Sudan HPLC method</i>	POD Sudan I: 2,0 mg/kg Sudan II, III: 2,5 mg/kg Sudan IV: 3,0 mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/08 (2024)
3.		Định tính 05 Glucocorticoid Phương pháp HPLC <i>Identification 05Glucocorticoids HPLC method</i>	POD: Prednison 1,43 mg/kg Triamcinolon acetamid: 2,7 mg/kg Dexamethason acetat: 3,2 mg/kg Betamethason valerat: 9,6 mg/kg Clobetasol propionat: 11,9 mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/05 (2024)
4.		Thử độ ổn định trạng thái <i>Test of stable state</i>		TTKN/TQKT/ MP/02 (2024)
5.		Xác định độ đồng đều khối lượng, thể tích <i>Determination of uniformity of weight, volume</i>		TTKN/TQKT/ MP/04 (2024)
6.	Mỹ phẩm (kem bôi da) <i>Cosmetics (Skin cream)</i>	Thử độ mịn <i>Test smoothly</i>		TTKN/TQKT/ MP/02 (2024)
7.		Định tính 10 Glucocorticoid Phương pháp HPLC <i>Identification 10Glucocorticoids HPLC method</i>	POD: Prednison: 0,714 mg/kg Triamcinolon acetamid: 1,785 mg/kg Dexamethason: 1,07 mg/kg Fluocinolon acetamid: 1,785 mg/kg Dexamethason acetat: 1,07 mg/kg Betamethason valerat: 2,142 mg/kg Clobetasol propionat: 2,142 mg/kg Prednison acetat: 1,785 mg/kg Betamethason propionat: 0,714 mg/kg Cortison acetat: 1,428mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/06 (2024)

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

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 methods</i>
8.	Mỹ phẩm (son môi, phấn má) <i>Cosmetics (lipstick, blush)</i>	Định tính đồng thời chất màu cấm pigment red 53, pigment orange 5, metanil yellow Phương pháp HPLC <i>Simultaneous determination of banned colorants: pigment red 53, pigment orange 5, metanil yellow HPLC method</i>	POD Pigment red 53: 12 mg/kg Pigment orange 5: 76 mg/kg Metanil yellow: 80 mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/09 (2024)
9.	Mỹ phẩm (Kem bôi da, son môi, nước súc miệng...) <i>Cosmetics (Skin cream, lipstick, mouthwash...)</i>	Định lượng đồng thời methylparaben và propylparaben Phương pháp HPLC <i>Simultaneous quantification of methylparaben and propylparaben HPLC method</i>	Methylparaben: 2,024 mg/kg Propylparaben: 9,940 mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/14 (2024)
10.		Định lượng đồng thời isobutylparaben và butylparaben Phương pháp HPLC <i>Simultaneous quantification of isobutylparaben and butylparaben HPLC method</i>	Isobutylparaben: 16,72 mg/kg Butylparaben: 16,88 mg/kg	TTKN/TQKT/ MP/15 (2024)
11.		Xác định hàm lượng Thủy ngân Phương pháp CV-AAS <i>Determination of mercury metal content CV-AAS method</i>	91,74ng/g	TTKN/TQKT/ MP/13 (2024)
12.		Xác định hàm lượng Chì Phương pháp GF-AAS <i>Determination of lead metal content GF-AAS method</i>	156,1ng/g	TTKN/TQKT/ MP/11 (2024)
13.		Xác định hàm lượng Asen Phương pháp HV-AAS <i>Determination of Asenic metal content HV-AAS method</i>	3,894ng/g	TTKN/TQKT/ MP/12 (2024)
14.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplements</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</i>		TTKN/TQKT/ TP/17 (2024)
15.		Xác định độ đồng đều thể tích <i>Determination of uniformity of volume</i>		TTKN/TQKT/ TP/17 (2024)

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

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 methods</i>
16.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplements</i>	Xác định độ ẩm trong chế phẩm dạng rắn Phương pháp sấy, cất dung môi <i>Determination of moisture content in solid preparations Drying, solvent distilling method</i>		TTKN/HDP/10 (2024)
17.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		TTKN/HDP/04 (2024)
18.		Xác định pH <i>Determination of pH</i>	2 ~ 12	TTKN/HDP/10 (2024)
19.		Xác định tỷ trọng <i>Determination of relative density</i>		TTKN/HDP/07 (2024)
20.		Xác định hàm lượng Flavonoid toàn phần trong chế phẩm rắn chứa cao bạch quả Phương pháp HPLC <i>Determination of total Flavonoid content in solid preparations containing ginkgo extract HPLC method</i>	522 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/14 (2024)
21.		Xác định hàm lượng Vitamin A Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin A content HPLC method</i>	209,73 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/08 (2024)
22.		Xác định hàm lượng Vitamin E Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin E content HPLC method</i>	8400 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/09 (2024)
23.		Xác định hàm lượng Vitamin B1 trong chế phẩm dạng rắn Phương pháp HPLC <i>Determination of Vitamin B1 content in solid preparations HPLC method</i>	490 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/03 (2024)
24.		Xác định hàm lượng Vitamin C (Acid ascorbic) trong chế phẩm dạng rắn Phương pháp chuẩn độ thể tích <i>Determination of Vitamin C (Acid ascorbic) content Volumetric titration</i>	2740 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/07 (2024)

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

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 methods</i>
25.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe <i>Health supplements</i>	Xác định hàm lượng curcumin Phương pháp HPLC <i>Determination of curcumin content in health protection foods HPLC method</i>	25,5 mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/13 (2024)
26.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng viên nang) <i>Health supplements (capsule form)</i>	Định lượng đồng thời vitamin B1, B2, B6, PP Phương pháp HPLC <i>Quantitative Simultaneously, vitamins B1, B2, B6, PP in functional foods HPLC method</i>	Vitamin B1: 15,3mg/kg Vitamin B2: 13,8 mg/kg Vitamin B6: 13,3mg/kg Vitamin PP: 6,3mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/02 (2024)
27.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn <i>Health supplements (solid)</i>	Xác định hàm lượng vitamin B6 Phương pháp UV-Vis <i>Determination of vitamin B6 content in health protection foods UV-VIS method</i>	400mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/05 (2024)
28.		Xác định hàm lượng vitamin PP Phương pháp UV-VIS <i>Determination of vitamin PP content in health protection foods UV-VIS method</i>	10900mg/kg	TTKN/TQKT/ TP/06 (2024)

Ghi chú/Note:

- TTKN/TQKT: Phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng / *Laboratory developed method*

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN (SỐ 2)

LIST OF ACCREDITED TESTS (No.2)

VILAS 572

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 methods</i>
1.	Thuốc (nguyên liệu, thuốc thành phẩm) <i>Medicines (Materials and finished products)</i>	Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật: Streptomycin sulfat, Doxycyclin, Erythromycin, Gentamicin, Neomycin, Tobramycin, Nystatin, Spiramycin <i>Enumeration of microbiological assay of antibiotics:</i> <i>Streptomycin sulfat, Doxycyclin, Erythromycin, Gentamicin, Neomycin, Tobramycin, Nystatin, Spiramycin</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, inhouse specifications licensed by MoH.</i>
2.		Xác định giới hạn nhiễm khuẩn: tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm mốc và nấm men, vi khuẩn Gr(-) dung nạp mật, <i>E.Coli</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>Salmonella.spp.</i> , <i>Candida albicans</i> <i>Determination of microbial contamination:</i> <i>total microorganisms, total yeasts and moulds, Enterobacteriaceae, E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella.spp., Candida albicans</i>		
3.		Thử vô khuẩn <i>Test for sterility</i>		

Ghi chú/Note:

Trường hợp Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá 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.*