



DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIALS

(Kèm theo quyết định số/attachment with decision: /QĐ-VPCNCLQG
ngày tháng 01 năm 2026 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia
/of BoA Director)

Tổ chức sản xuất mẫu chuẩn: **Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh**

Referenc material producer: **Institute of Drug Quality Control Hochiminh City**

Cơ quan chủ quản: **Bộ Y tế**

Organization: **Ministry of Health**

Người quản lý: **Trần Việt Hùng**

Manager: **Tran Viet Hung**

Số hiệu/ Code: **VIRAS 004**

Hiệu lực công nhận/ **Kể từ ngày /01/2026 đến ngày /01/2031**

Period of Validation:

Địa chỉ/ Address: **200 Cô Bắc, phường Cầu Ông Lãnh, thành phố Hồ Chí Minh**
200 Co Bac, Cau Ong Lanh Ward, Ho Chi Minh City

Địa điểm/Location: **200 Cô Bắc, phường Cầu Ông Lãnh, thành phố Hồ Chí Minh**
200 Co Bac, Cau Ong Lanh Ward, Ho Chi Minh City

Điện thoại/ Tel: **028 38368518**

Email: **info@vienkiemnghiem.gov.vn**

Website **https://vienkiemnghiem.gov.vn**

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

1. Lĩnh vực/ *Field*: **Hóa dược, dược liệu/ *Pharmaceutical Chemical, Herbal***

2. Đối tượng/*Category*:

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expended uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
1.	Itraconazol ((RM))	(99,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Itraconazol theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Itraconazol monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique</i> : HPLC
2.	Metoprolol tartrat (RM)	(99,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Metoprolol tartrat theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Metoprolol tartrat monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique</i> : HPLC
3.	Cephalexin (RM)	(90,0 ~ 95,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Cephalexin theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Cephalexin monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique</i> : HPLC
4.	Omeprazol (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Omeprazol theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Omeprazol monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique</i> : HPLC
5.	Aciclovir (RM)	(93,0 ~ 97,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Aciclovir theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Aciclovir monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique</i> : HPLC

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expanded uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
6.	Dapagliflozin propanediol (RM)	(78,0 ~ 83,0) % (Dapagliflozin)	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Dapagliflozin propanediol theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Dapagliflozin propanediol monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
7.	Acid folic (RM)	(85,0 ~ 95,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Acid folic theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Acid folic monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
8.	Piracetam (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Piracetam theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Piracetam monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
9.	Cafein (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Cafein theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Cafein monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
10.	Methylprednisolon (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Methylprednisolon theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Methylprednisolon monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo do mở rộng <i>Expended uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
11.	Dexamethason natri phosphat (RM)	(90,0 ~ 95,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Dexamethason natri phosphat theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Dexamethason sodium phosphate monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
12.	Sertralin hydroclorid (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	HPLC (mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Sertralin hydroclorid theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành) <i>HPLC (assay, Sertralin hydroclorid monograph, current valid Pharmacopoeia)</i>
13.	Acetylcystein (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Acetylcystein theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Acetylcystein monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
14.	Amlodipin besylat (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Amlodipin besylat theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Amlodipin besylat monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>
15.	Methylparaben (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Methylparaben theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Methylparaben monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique: HPLC</i>

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expanded uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
16.	Allopurinol (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Allopurinol theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Allopurinol monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC
17.	Sitagliptin phosphat (RM)	(95,0 ~ 98,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Sitagliptin phosphat theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Sitagliptin phosphat monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC
18.	Fexofenadin hydroclorid (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Fexofenadin hydroclorid theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Fexofenadin hydroclorid monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC
19.	Propylparaben (RM)	(98,0 ~ 100,5) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Propylparaben theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Propylparaben monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC
20.	Cefuroxim acetyl (RM)	(97,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Cefuroxim acetyl theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Cefuroxim acetyl monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expanded uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
21.	Bromhexin hydroclorid (RM)	(98,0 ~ 100,0) %	(0,2 ~ 2,0) %	- mục định lượng, chuyên luận nguyên liệu Bromhexin hydroclorid theo Dược điển tham chiếu phiên bản hiện hành/assay, <i>Bromhexin hydroclorid monograph, current valid Pharmacopoeia.</i> - Kỹ thuật phân tích/ <i>Measurement technique:</i> HPLC
22.	Dược liệu chuẩn Xuyên khung (Thân rễ) (R) <i>Rhizoma Ligustici Wallichii</i>	Xuyên khung <i>Rhizoma Ligustici Wallichii</i>		Mô tả; Vi phẫu; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Định lượng Acid ferulic; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractive; Assay of Ferulic acid; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
23.	Dược liệu chuẩn Thiên ma (Thân rễ) (<i>Rhizoma Gastrodiae elatae</i>) (RM)	Thiên ma <i>Rhizoma Gastrodiae elatae</i>		Mô tả; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Định lượng Gastrodin; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractive; Assay of Gastrodin; Impurities, mold, and insect infestation.</i>

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expended uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
24.	Dược liệu chuẩn Đảng sâm (Rễ) (RM) <i>Radix Codonopsis</i>	Đảng sâm <i>Radix Codonopsis</i>		Mô tả; Vi phẫu; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
25.	Bột dược liệu chuẩn Đảng sâm (Rễ) (RM) <i>Radix Codonopsis Powder</i>	Đảng sâm <i>Radix Codonopsis Powder</i>		Mô tả; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
26.	Dược liệu chuẩn Thỏ phục linh (Thân rễ) (RM) <i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>	Thỏ phục linh <i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>		Mô tả; Vi phẫu; bột; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Định lượng Astilbin; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Assay of Astilbin; Impurities, mold, and insect infestation.</i>

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expended uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
27.	Dược liệu Phục linh (Bạch linh) (Thể quả nấm) (RM) <i>Poria</i>	Phục linh (Bạch linh) <i>Poria</i>		Mô tả; Soi bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
28.	Bột dược liệu Phục linh (Bạch linh) (Thể quả nấm) (RM) <i>Poria</i>	Phục linh (Bạch linh) <i>Poria</i>		Mô tả; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
29.	Dược liệu chuẩn Địa hoàng (Sinh địa) (RỄ) (RM) <i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>	Địa hoàng (Sinh địa) <i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>		Mô tả; Vi phẫu; bột; Định tính phản ứng hóa học; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Định lượng Catalpol; Định lượng Verbascosid; Tạp chất và mốc mọt <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Assay of Catalpol and Verbascosid; Impurities, mold, and insect infestation.</i>

DANH MỤC MẪU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED REFERENCE MATERIAL

VIRAS 004

TT	Tên mẫu chuẩn <i>Name of reference material</i>	Giá trị của mẫu chuẩn <i>Range of property values</i>	Độ không đảm bảo đo mở rộng <i>Expanded uncertainty of property values</i>	Phương pháp xác định giá trị mẫu chuẩn <i>Method to determine RM value</i>
30.	Dược liệu chuẩn Hậu phác (Vỏ) (RM) <i>Cortex Magnoliae officinalis</i>	Hậu phác <i>Cortex Magnoliae officinalis</i>		Mô tả; Vi phẫu; bột; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>
31.	Bột dược liệu chuẩn Hậu phác (Vỏ) (RM) <i>Cortex Magnoliae officinalis</i>	Hậu phác <i>Cortex Magnoliae officinalis</i>		Mô tả; bột; Định tính sắc ký lớp mỏng; Độ ẩm; Tro toàn phần; Chất chiết được trong dược liệu; Tạp chất và mốc mọt/ <i>Description; Transverse section; Powder; Chemical identification tests; Identification test by Thin-Layer Chromatography (TLC); Loss on drying; Total ash; Extractivé; Impurities, mold, and insect infestation.</i>

Ghi chú/ Note:

- RM: chất chuẩn/vật liệu chuẩn/*reference material*

- Độ không đảm bảo đo mở rộng, diễn đạt ở mức tin cậy 95%, thường dùng hệ số phủ $k=2$ và công bố tối đa tới 2 chữ số có nghĩa/ *The expanded uncertainty, expressed at approximately 95% level of confidence, usually using a coverage factor $k=2$ and expressed with maximum 2 significance digits.*

- Trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh cung cấp dịch vụ sản xuất mẫu chuẩn thì Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh 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 Institute of Drug Quality Control Hochiminh City that provides RMP services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*

