



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số: 1395/QĐ-VPCNCL ngày 11 tháng 07 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai**

Laboratory: **Quality control center of Dong Nai Province**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Đồng Nai**

Organization: **Dong Nai Province Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Nguyễn Kim Thy**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Nguyễn Kim Thy	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests

Số hiệu/ Code: **VILAS 540**

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

Địa chỉ/ Address: **Tổ 13, khu phố 3, phường Trảng Dài, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai**

Địa điểm/ Location: **Tổ 13, khu phố 3, phường Trảng Dài, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai**

Điện thoại/ Tel: **02513890215, 02513890217** Fax: **02513.890218**

E-mail: **ttkndongnai@yahoo.com.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 540

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 (thành phẩm) <i>Drug (Finished products)</i>	Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of uniformity of weight</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 and In- House Specifications approved by MOH</i>
2.		Xác định độ rã <i>Determination of Disintegration</i>		
3.		Xác định độ hòa tan <i>Determination of Dissolution</i>		
4.	Thuốc (nguyên liệu, thành phẩm) <i>Drug (Materials and Finished products)</i>	Xác định tỷ trọng <i>Determination of Density</i>		
5.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>		
6.		Xác định độ ẩm Phương pháp sấy, cất dung môi <i>Determination of water by loss on drying, solvent distillation</i>		
7.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp quang phổ, đo thể tích <i>Assay of active pharmaceutical ingredient UV-VIS, Volumetric method</i>		
8.		Thử định tính Phương pháp hóa học, phổ tử ngoại, sắc ký lớp mỏng <i>Test for Identification Chemical, UV-VIS, TLC method</i>		
9.	Thuốc thành phẩm <i>Drug (Finished products)</i>	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (vi khuẩn hiếu khí tổng số, nấm men, nấm mốc) <i>Test for Microbial Contamination (total aerobic bacteria, yeast, mold)</i>		

Ch