DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số:** 2104 **/QĐ-VPCNCL ngày** 27 **tháng 11 năm 2023

của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận**

Laboratory: ***Drug, cosmetic and food quality control center of Binh Thuan province***

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế tỉnh Bình Thuận**

Organization: ***Binh Thuan department of health***

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

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

Người quản lý: **Võ Văn Thanh**

Laboratory manager:

Người có thẩm quyền ký/*Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ *Name*	Phạm vi được ký/ *Scope*
1.	**Võ Văn Thanh**	Các phép thử được công nhận/ *Accredited tests*
2.	**Đặng Minh Nguyện**	
3.	**Nguyễn Thị Hoài Bích**	Các phép thử dược, sinh được công nhận/ *Accredited pharmaceutical and biological tests*
4.	**Nguyễn Thị Mỹ Tiến**	Các phép thử dược, hóa được công nhận/ *Accredited pharmaceutical and chemical tests*
5.	**Lê Văn Tân**	

Số hiệu/ *Code:* **VILAS 707**

Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:* **Kể từ ngày** 27 **/11/2023 đến ngày** 26 **/11/2026**

Địa chỉ/ *Address*: **59 Lê Hồng Phong, Thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận**

59 Le Hong Phong – Phan Thiet city – Binh Thuan province

Địa điểm/*Location:* **114 Hải Thượng Lãn Ông – Thành phố Phan Thiết – Tỉnh Bình Thuận**

114 Hai Thuong Lan Ong – Phan Thiet city – Binh Thuan province

Điện thoại/ *Tel*: **0252 3825702** Fax:

E-mail: **ttkn@syt.binhthuan.gov.vn** Website: **https://kiemnghiembinhthuan.vn**

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 *Limit of quantitation (if any)/range of measurement*	Phương pháp thử *Test method*
1.	**Thuốc (thành phẩm)** ***Medicines (Finished products)***	Tính chất, mô tả, cảm quan *Properties, description, sensory*		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH*
2.		Đo thể tích Phương pháp dùng các dụng cụ đo thể tích *Measurement of volume* *Uses volumetric instruments method*		
3.		Xác định độ đồng đều khối lượng Phương pháp cân *Determination of weight uniformity* *Weighing method*		
4.		Xác định độ rã Phương pháp dùng máy đo độ rã *Determination of Disintegration* *Use disintegration meter method*		
5.		Xác định tỷ trọng Phương pháp dùng bình picnomet, tỷ trọng kế *Determination of density, relative density* *Using a picnomet flask, hydrometer method*		
6.		Xác định pH Phương pháp dùng máy đo pH *Determination of pH* *Using a pH meter method*		
7.		Xác định mất khối lượng do làm khô Phương pháp sấy (tủ sấy, tủ sấy chân không) *Determination of loss on drying* *Loss on drying method (drying ovens, Vacuum drying ovens)*		
8.		Định tính các hoạt chất chính Phương pháp UV-VIS, hóa học, sắc ký lớp mỏng, soi bột dược liệu, HPLC *Identification of main substance* *UV-Vis, Chemical,TLC,Herbals powder microscopical identification, HPLC method*		

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*
9.	**Thuốc (thành phẩm)** ***Medicines (Finished products)***	Xác định hàm lượng Ethanol Phương pháp cất cồn *Determination of Ethanol content* *Distilling Alcohol method*		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH*
10.		Định lượng các chất chính Phương pháp UV-Vis, đo thể tích, đo điện thế, HPLC *Assay of main substance* *UV-Vis, volumetry, potentiometry, HPLC method*		
11.		Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh (Spiramycin, Erythromycin, Gentamycin) Phương pháp vi sinh vật *Determination of antibiotic activity (Spiramycin, Erythromycin, Gentamycin)* *Microbial resistance method*		
12.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng Phương pháp dùng máy phân cực kế *Determination of optical rotation and specific optical rotation* *Method of using a polarimeter*		
13.		Xác định độ lắng cặn Phương pháp dùng ống đong *Determination of residue* *Method of measuring cylinder*		
14.		Xác định độ trong của dung dịch Phương pháp quan sát bằng mắt thường *Determination of Clarity of solution* *Observation method with the naked eye*		
15.		Xác định độ đồng nhất Phương pháp quan sát bằng mắt thường *Determination of homegenity* *Observation method with the naked eye*		
16.		Thử tinh khiết Phương pháp sắc ký lớp mỏng *Test of purity* *TCL method*		

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*
17.	**Thuốc (thành phẩm)** ***Medicines (Finished products)***	Thử giới hạn nhiễm khuẩn: TPC; Tổng số nấm mốc, men: *Test for microbial contamination:* *Total aerobic bacteria count; Total number of mold, yeast*	10 CFU/g (ml)	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký *Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia, in-house specifications licensed by MoH*
		Định tính (E. coli, S. aureus, P. aeruginosa) *Identification of E. coli, S. aureus, P. aeruginosa)*	Phát hiện/g (ml)	
		Định tính Salmonella *Identification of Salmonella*	Phát hiện/10g (10ml)	
18.		Phép thử độ đồng đều hàm lượng Phương pháp UV-Vis, HPLC *Test for uniformity of weight* *UV-Vis, HPLC method*		
19.		Xác định độ mịn của thuốc bột Phương pháp dùng máy sàng rây *Determination of Powder fineness* *Method of using a sieve screen*		
20.	**Dược liệu** ***Herbal***	Xác định hàm lượng tro và tro không tan trong acid hydroclorid Phương pháp nung *Determination of ash and insoluble ash content in hydrochloric acid* *Calcination method*		
21.		Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu Phương pháp cân *Determination of impurities in Herbals* *Weighing method*		
22.		Xác định tỉ lệ vụn nát trong dược liệu Phương pháp dùng máy sàng rây *Determination of Fragmentation in Herbals* *Method of using a sieve screen*		
23.	**Mỹ phẩm** ***Cosmetic***	Định lượng tổng số vi sinh vật đếm được Phương pháp đổ đĩa *Enumeration total bacteria count* *Method of pouring plates*	10 CFU/g (ml)	ACM THA 06: 2013
24.		Định tính S.aureus *Identification of S.aureus*	Phát hiện/0.1g (ml)	ISO 22718:2015
25.		Định tính P.aeruginosa *Identification of P.aeruginosa*	Phát hiện/0.1g (ml)	ISO 22717:2015

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*
26.	**Mỹ phẩm** ***Cosmetic***	Xác định pH Phương pháp dùng máy đo pH *Determination of pH value.* *Method using a pH meter*	2~12	HD.02.01/KN-MP: 2021
27.		Xác định tỷ trọng. Phương pháp dùng bình picnomet, tỷ trọng kế *Determination of density.* *The method of using a picnomet flask, hydrometer*	1 mg/kg	HD.02.06/KN-MP: 2021
28.		Định tính Vitamin E Phương pháp sắc ký lớp mỏng. *Identification Vitamin E* *TLC method.*	0,5 mg/g	HD.02.05/KN-MP: 2021

Chú thích/*Note*:

- HD.: phương pháp thử nội bộ phòng thí nghiệm/*laboratory's developed method*
- ISO: the International Organization for Standardization
- ACM: Phương pháp hòa hợp Asean về mỹ phẩm/ *Asean Comestic Method*

Lĩnh vực thử nghiệm: **Hóa**

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 quantiation (if any) /range of measurement*	Phương pháp thử *Test method*
1.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (dạng lỏng)** ***Health supplements (liquid)***	Xác định tỷ trọng Phương pháp dùng bình picnomet, tỷ trọng kế *Determination of density* *The method of using a picnomet flask, hydrometer*		HD.02.08/KN-TP: 2021
2.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe** ***Health supplements***	Xác định hàm lượng độ ẩm Phương pháp sấy *Determination of Moisture content* *Drying method*		HD.02.05/KN-TP: 2021
3.		Xác định khối lượng Phương pháp cân *Determination of weight* *Weighing method*		HD.02.02/KN-TP: 2021
4.		Xác định độ tan rã Phương pháp dùng máy đo độ rã *Determination of disintegration* *Use solubility meter method*		HD.02.04/KN-TP: 2021
5.		Xác định hàm lượng tro toàn phần Phương pháp nung *Determination of total ashes content* *Calcination method*		HD.02.06/KN-TP: 2021
6.		Xác định hàm lượng tro không tan trong acid Phương pháp nung *Determination of insoluble ash content in hydrochloric acid content* *Calcination method*		HD.02.07/KN-TP: 2021
7.		Xác định pH Phương pháp dùng máy đo pH *Determination of pH value* *Method using a pH meter*	2 ~12	HD.02.01/KN-TP: 2023

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 quantiation (if any) /range of measurement*	Phương pháp thử *Test method*
8.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (viên nang dầu)** ***Health supplements (oil capsules)***	Xác định hàm lượng Vitamin E Phương pháp HPLC *Determination of Vitamin E content* *HPLC method*	0.01 mg/ml	HD.02.09/KN-TP: 2021
9.	**Nước sạch.** ***Domestic water***	Xác định pH Phương pháp dùng máy đo pH *Determination of pH value* *Method using pH meter*	2 ~12	HD.02.01/KN-TP: 2023
10.		Xác định hàm lượng Sắt (Fe). Phương pháp FAAS *Determination of Fe content.* *FAAS method*	0.048 mg/l	SMEWW 3111.B:2017
11.	**Nước sạch, nước uống đóng chai.** ***Domestic water, bottled water***	Xác định hàm lượng Mangan (Mn). Phương pháp FAAS *Determination of Mn content.* *FAAS method*	0.012 mg/l	SMEWW 3111.B:2017
12.		Xác định hàm lượng Arsen (As). Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử - kỹ thuật hydrua (AAS-HG) *Determination of As content* *Atomic absorption spectroscopy method - hydride technique (AAS-HG) method.*	0.96 µg/l	TCVN 6626:2000

Chú thích/*Note*:

- HD.: phương pháp thử nội bộ phòng thí nghiệm/*laboratory's developed method*
- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam
- SMEWW: *Standard method for examination of water and wastewater.*

Lĩnh vực thử nghiệm: **Sinh**

Field of testing: ***Biological***

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 quantiation (if any) /range of measurement*	Phương pháp thử *Test method*
1.	**Nước sạch, nước uống đóng chai** ***Domestic water, Bottled water***	Định lượng Escherichia coli và vi khuẩn Coliform Phương pháp màng lọc *Enumenation of E.coli and coliform in water* *Membrane filtration method*	1 CFU/100ml (250ml)	TCVN 6187-1:2019
2.	**Nước uống đóng chai** ***Bottled water***	Định lượng Pseudomonas aeruginosa Phương pháp màng lọc *Enumeration of Pseudomonas aeruginosa* *Membrane filtration method*	1 CFU/250ml	TCVN 8881:2011
3.		Định lượng Streptococci faecal Phương pháp màng lọc *Enumeration of Streptococci faecal* *Membrane filtration method*	1 CFU/250ml	TCVN 6189-2:2009
4.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe** ***Health supplements***	Định lượng vi sinh vật trên đĩa thạch Phương pháp đổ đĩa *Enumeration of microorganisms* *Method of pouring plates*	10 CFU/g 1 CFU/ml	TCVN 4884-1:2015
5.		Định lượng nấm men và nấm mốc Phương pháp cấy trải *Enumeration of yeasts and molds* *Spreading method*	1 CFU/ml 10 CFU/g	TCVN 8275-1:2010 TCVN 8275-2:2010
6.		Định lượng Coliform Phương pháp đổ đĩa *Enumeration of Coliforms* *Method of pouring plates*	10 CFU/g 1 CFU/ml	TCVN 6848:2007
7.		Định lượng E.coli Phương pháp đổ đĩa *Enumenation of E.coli* *Method of pouring plates*	10 CFU/g 1 CFU/ml	TCVN 7924-2:2008
8.		Định lượng Staphylococcus aureus Phương pháp cấy trải *Enumenation of Staphylococcus aureus* *Spreading method*	10 CFU/g 1 CFU/ml	TCVN 4830-1:2005

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 quantiation (if any) /range of measurement*	Phương pháp thử *Test method*
9.	**Thực phẩm bảo vệ sức khỏe** ***Health supplements***	Định lượng Clostridium perfringens trên đĩa thạch Phương pháp đổ đĩa *Enumenation of* Clostridium perfringens *Method of pouring plates*	10 CFU/g 1 CFU/ml	TCVN 4991:2005

Chú thích/*Note*:

- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam.