

Số: /QĐ-VPCNCL

Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công nhận phòng thí nghiệm

GIÁM ĐỐC
VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 30 tháng 6 năm 2006;
- Căn cứ Quyết định số 2058/QĐ-BKHCN ngày 23 tháng 07 năm 2018 về việc ban hành Điều lệ Tổ chức và Hoạt động Văn phòng Công nhận Chất lượng;
- Theo đề nghị của Đoàn chuyên gia đánh giá và Ban thẩm xét.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Công nhận Phòng thí nghiệm:

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

phù hợp theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 với phạm vi công nhận như được đề cập trong Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2: Phòng thí nghiệm mang số hiệu: **VILAS 930**.

Điều 3: Phòng thí nghiệm được công nhận ở Điều 1 phải tuân thủ đầy đủ các yêu cầu về công nhận theo quy định hiện hành.

Điều 4. Trước khi cung cấp dịch vụ thử nghiệm, Phòng thí nghiệm phải đáp ứng đủ các điều kiện để được cung cấp dịch vụ thử nghiệm theo các quy định hiện hành của Pháp luật Việt Nam.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực từ ngày tháng 11 năm 2023 đến ngày tháng 11 năm 2026 và Phòng thí nghiệm sẽ chịu sự giám sát định kỳ mỗi năm một lần.

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- HS đánh giá;
- Lưu VT.

TRẦN THỊ THU HÀ



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

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

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Thành phố Đà Nẵng**

Laboratory: ***Da Nang Quality Control Center***

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế thành phố Đà Nẵng**

Organization: ***Department of Health of Da Nang City***

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: ***Pharmaceutical***

Người quản lý/ Laboratory management: **Trần Thị Thu Lan**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Trần Thị Thu Lan	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests
2.	Hứa Thị Lệ Vân	Các phép thử được công nhận/ Accredited tests

Số hiệu/ Code: **VILAS 930**

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

Địa chỉ/ Address: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành Phố Đà Nẵng**

Địa điểm/Location: **118 Lê Đình Lý, phường Vĩnh Trung, quận Thanh Khê, thành Phố Đà Nẵng**

Điện thoại/ Tel: **0236.3810.247**

Fax: **0236.561.330**

E-mail: **trungtamkiemnghiem@danang.gov.vn**

Website: **www.kiemnghiemandanang.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 930

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 (nguyên liệu, thành phẩm) <i>Medicines (materials, and finished products)</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức) <i>Appearance (Characters, description, form)</i>	-	Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH.</i>
2.		Xác định độ đồng đều khối lượng. <i>Determination of weight uniformity</i>		
3.		Xác định độ đồng đều thể tích. <i>Determination of volume uniformity.</i>		
4.		Xác định độ lắng cặn. <i>Determination of Residue.</i>		
5.		Xác định độ rã. <i>Determination of disintegration.</i>		
6.		Xác định độ hòa tan. <i>Determination of dissolution.</i>		
7.		Xác định chỉ số pH. <i>Determination of pH value.</i>		
8.		Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng <i>Determination of density and Density</i>		
9.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng. <i>Determination of Optical Rotation and Specific Optical Rotation.</i>		
10.		Xác định hàm lượng Ethanol Phương pháp 3 <i>Determination of Ethanol Content Method 3</i>		
11.		Xác định độ ẩm Phương pháp cất với dung môi, phương pháp sấy, Karl - Fischer. <i>Determination of moisture Distillation with solvent, loss on drying, Karl – Fischer method</i>		
12.		Xác định tạp chất liên quan. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Determination of related substances: TLC, HPLC method</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 930

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>
13.	Thuốc (nguyên liệu, thành phẩm) <i>Medicines (materials, and finished products)</i>	Thử định tính (hoạt chất chính) Phương pháp hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), quang phổ hồng ngoại (IR) <i>Test for Identification (main substances)</i> <i>Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, IR</i>	-	Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH.</i>
14.		Định lượng hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ (Chuẩn độ thể tích), quang phổ UV-VIS, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Assay of main substances: Volumetric titration method, UV-VIS spectrometry, HPLC methods.</i>	-	
15.		Thử nội độc tố vi khuẩn <i>Test for Bacterial Endotoxin</i>	-	Dược điển Việt Nam Phụ lục 13.2 <i>Vietnamese Pharmacopeia Annex 13.2</i>
16.		Thử giới hạn nhiễm khuẩn <i>Determination of microbial contamination:</i>	-	Dược điển Việt Nam Phụ lục 13.9 <i>Vietnamese Pharmacopeia Annex 13.9</i>
		- Tổng số vi khuẩn hiếu khí/ <i>total aerobic bacteria</i>	-	
	- Tổng số nấm men, mốc/ <i>Total yeast and moulds</i>	-		
	- <i>Escherichia coli</i> ; - <i>Staphylococcus aureus</i> ; - <i>Salmonella</i> spp; - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; - <i>Enterobacteria</i> - vi khuẩn gram âm dung nạp mật	-		
17.	Thuốc kháng sinh (Nguyên liệu và thành phẩm) <i>Antibiotics (Materials and finished products).</i>	Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật <i>Biological assay of antibiotics:</i> - <i>Spiramycin</i> - <i>Erythromycin</i> - <i>Nystatin</i> - <i>Gentamycin</i> - <i>Neomycin sulfat</i>	-	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 930

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>	
18.	Men vi sinh <i>Probiotic</i>	Phát hiện và định lượng <i>Lactobacillus</i> spp. và <i>Bacillus</i> spp. <i>Detection and enumeration of Lactobacillus spp. and Bacillus spp.</i>	-	KNĐN/HD/ 702.35:2023 (Ref. TCVN 13046:2020, TCVN 8736:2011)	
19.	Dược liệu <i>Herbals materials</i>	Xác định tỷ lệ vụn nát, tạp chất <i>Determination of small - size partical, impurities</i>	-	Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>Vietnamese Pharmacopei, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i>	
20.		Thử định tính (hoạt chất chính) Phương pháp hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lông hiệu năng cao (HPLC), soi bột. <i>Test for identification of main substances Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, Herbal powder microscopically.</i>			
21.		Định lượng tinh dầu <i>Assay of Volatile Oil.</i>			
22.		Định lượng chất chiết được. <i>Assay of Extracted ingredients</i>	-		
23.		Xác định hàm lượng tro: Tro toàn phần, tro không tan trong acid, tro tan trong nước <i>Determination of ash: ash, acid-insoluble ash, water-soluble ash</i>			
24.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức); độ đồng đều khối lượng, độ đồng đều thể tích; độ đồng nhất <i>Appearance (Characters, description, form...); Uniformity of weight; Uniformity of volume; Determination of homogeneity.</i>	-	Phương pháp hòa hợp ASEAN, các Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký. <i>ASEAN harmonization methods, other pharmacopeia and inhouse specifications licensed by MoH</i>	
25.		Xác định pH <i>Determination of pH value</i>	-		
26.			Xác định hàm lượng Asen Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS, kỹ thuật hydrid hóa <i>Determination of Arsenic content Hydride-AAS method</i>	As 1,4 µg/g	KNĐN/TQKT/ 702.38.01:2023

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 930**

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>
27.	Mỹ phẩm <i>Cosmetics</i>	Xác định hàm lượng Thủy ngân Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS kỹ thuật hóa hơi lạnh <i>Determination of Mercury content CV-AAS method</i>	0,7 µg/g	KNĐN/TQKT/ 702.38.02:2023
28.		Xác định hàm lượng Chì Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử nhiệt điện (GF- AAS) <i>Determination of Lead content GF- AAS method</i>	1,8 µg/g	KNĐN/TQKT/ 702.38.03:2023
29.		Xác định tổng số vi sinh vật <i>Total aerobic microbial count</i>	-	ACM 006:2013
30.		Phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Detection of Pseudomonas aeruginosa</i>	eLOD ₅₀ : 4 CFU/g (mL)	ISO 22717:2015
31.		Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Detection of Staphylococcus aureus</i>	eLOD ₅₀ : 4 CFU/g (mL)	ISO 22718:2015
32.		Phát hiện <i>Candida albicans</i> <i>Detection of Candida albicans</i>	eLOD ₅₀ : 4 CFU/g (mL)	ISO 18416:2015

Ghi chú/Note:

- KNĐN/TQKT: Phương pháp thử nội bộ/*Laboratory's developed method*
- ACM: Phương pháp hòa hợp ASEAN/*ASEAN harmonization method*
- ISO: *The International Organization for Standardization*