



PHỤ LỤC

ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: 265.2016/QĐ - VPCNCL ngày 17 tháng 06 năm 2016 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm kiểm nghiệm Đà Nẵng**

Laboratory: **Da Nang Quality Control Center**

Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Đà Nẵng**

Organization: **Da Nang Department of Health**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người phụ trách/ Representative: **Ngô Minh Tuấn**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory : 17/06/2019

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Ngô Minh Tuấn	Các phép thử công nhận/ All Accredited tests

Số hiệu/ Code: **VILAS 930**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation:

Địa chỉ/ Address: **Tầng 23 Trung tâm hành chính – số 24 Trần Phú**

phường Thạch Thang – quận Hải Châu – Thành phố Đà Nẵng

Địa điểm/Location: **Số 51 Trần Quốc Toản – phường Phước Ninh – quận Hải Châu
Thành phố Đà Nẵng**

Điện thoại/ Tel: **+84 511 3810247**

Fax: **+84 5113561230**

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

Web:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 930

Lĩnh vực thử nghiệm: **Được**

Field of test: **Pharmaceutical**

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products 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 (Bao gồm các nguyên, phụ liệu làm thuốc và các dạng thành phẩm). Drugs (Including active ingredients, excipients, and drug dosage forms).	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức,...) <i>Appearance (Characters, description, form,...)</i>		Được điển Việt Nam, Được điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở trong và ngoài nước do Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>/Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia inhouse specifications licensed by MoH</i>
2.		Độ đồng đều khối lượng. <i>Uniformity of weight.</i>		
3.		Độ đồng đều thể tích. <i>Uniformity of volume.</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. <i>Density, Relative Density.</i>		
9.		Xác định tỷ lệ tạp chất của dược liệu. <i>Determination of Impurities in Herbals.</i>		
10.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng. <i>Optical Rotation, Specific Optical Rotation.</i>		
11.		Xác định hàm lượng Ethanol. Phương pháp 3 ĐĐVN IV. <i>Ethanol Content Method 3 of Vietnamese Pharmacopoeia edition IV.</i>		
12.		Xác định hàm lượng nước: Phương pháp cất với dung môi, phương pháp sấy, Karl - Fischer. <i>Determination of water: Distillation with solvent, loss on drying, Karl – Fischer.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 930

TT	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products 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>
13.	<p align="center">Thuốc (Bao gồm các nguyên, phụ liệu làm thuốc và các dạng thành phẩm).</p> <p align="center"><i>Drugs (Including active ingredients, excipients, and drug dosage forms).</i></p>	Thử định tính: Phương pháp hóa học, quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), soi bột dược liệu. <i>Identification: Chemical reaction, UV-VIS spectrometry, TLC, HPLC, Herbal powder microscopically.</i>		Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước, các Tiêu chuẩn cơ sở trong và ngoài nước do Bộ Y tế cấp số đăng ký /Vietnamese pharmacopoeia, other pharmacopoeia inhouse specifications licensed by MoH
14.		Định lượng các hoạt chất: Phương pháp chuẩn độ (Chuẩn độ thể tích), quang phổ UV-VIS, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Assay: Volumetric titration method, UV-VIS spectrometry, HPLC methods.</i>		
15.		Định lượng tinh dầu trong dược liệu. <i>Assay of Volatile Oil in herbal Medicines.</i>		
16.		Định lượng chất chiết được trong dược liệu. <i>Assay of Extracted ingredients in herbal materials</i>		
17.		Giới hạn nhiễm khuẩn (Tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm mốc và nấm men) <i>Limit infections (Total aerobic bacteria, total fungi count and yeast)</i>		
18.		Độ vô khuẩn. <i>Test for Sterility.</i>		
19.		Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh. <i>Microbial assay of antibiotics.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 930****PHỤ LỤC**
DANH MỤC CÁC NGUYÊN LIỆU VÀ HOẠT CHẤT CHÍNH
Annex: Ingredients list

TT/ No.	Tên hoạt chất/ ingredients	TT/ No.	Tên hoạt chất/ ingredients	TT/ No.	Tên hoạt chất/ ingredients
1.	Acetylcystein	28.	Cafein	55.	Codein phosphat
2.	Acid Ascorbic	29.	Calci clorid	56.	Cortison acetat
3.	Acid Folic	30.	Calci pantothenat	57.	Cyproheptadin HCl
4.	Acid glutamic	31.	Captopril	58.	Dexamethason acetat
5.	Acid Mefenamic	32.	Cefaclor	59.	Dexclopheniramin maleat
6.	Acid nalidixic	33.	Cefadroxil	60.	Dexpanthenol
7.	Acid salicylic	34.	Cefixim	61.	Dextromethorphan HBr
8.	Acyclovir	35.	Cefotaxim Natri	62.	Dextropropoxyphen HCl
9.	Albendazol	36.	Cefpodoxim	63.	Diclofenac natri
10.	Alimemazin tartrat	37.	Cefuroxim	64.	Diphenhydramin
11.	Alverin citrat	38.	Celecoxib	65.	Alphatocopheryl acetat
12.	Ambroxol hydroclorid	39.	Cephalexin	66.	Domperidon
13.	Amlodipin besilat	40.	Cephradin	67.	Doxycyclin hyclat
14.	Amoxicilin	41.	Cetirizin dihydroclorid	68.	Enalapril maleat
15.	Ampicilin	42.	Chlopheniramin maleat	69.	Erythromycin stearat
16.	Artemisinin	43.	Cholecalciferol	70.	Ethanol
17.	Artesunat	44.	Cimetidin	71.	Famotidin
18.	Aspirin	45.	Cinnarizin	72.	Fuconazol
19.	Atenolol	46.	Ciprofloxacin	73.	Furosemid
20.	Atorvastatin	47.	Clarithromycin	74.	Gentamycin sulfat
21.	Atropin sulfat	48.	Clavulanat kali	75.	Glibenclamid
22.	Azithromycin	49.	Cloramphenicol	76.	Gliclazid
23.	Berberin hydroclorid	50.	Cloroacetanilid	77.	Glucosamin
24.	Betamethason	51.	Cloroquin phosphat	78.	Griseofulvin
25.	Biphenyl dimethyl dicarboxylat	52.	Clotrimazol	79.	Haloperidol
26.	Bisacodyl	53.	Cloxacilin	80.	Heptaminol hydroclorid

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

27.	Bromhexin hydroclorid	54.	Cloxacin Natri	81.	Hydrocortison acetat
82.	Ibuprofen	105.	Naphazolin hydroclorid	128.	Riboflavin
83.	Indomethacin	106.	Natri benzoat	129.	Rifampicin
84.	Iod	107.	Natri bicarbonat	130.	Rotundin
85.	Isoniazid	108.	Natri clorid	131.	Roxithromycin
86.	Kali Iodid	109.	Nicotinamid	132.	Rutin
87.	Kẽm oxyd	110.	Nifedipin	133.	Salbutamol
88.	Kẽm sulfat	111.	Norfloxacin	134.	Simvastatin
89.	Ketoconazol	112.	Nước oxy già	135.	Sorbitol
90.	Ketoprofen	113.	Ofloxacin	136.	Spiramycin
91.	Lamivudin	114.	Omeprazol	137.	Sulfamethoxazol
92.	Levofloxacin	115.	Papaverin hydroclorid	138.	Sulpirid
93.	Lincomycin hydroclorid	116.	Paracetamol	139.	Tenoxicam
94.	Loperamid	117.	Phenobarbital	140.	Terpin hydrat
95.	Loratadin	118.	Piracetam	141.	Tetracyclin hydroclorid
96.	Magnesi lactat	119.	Piroxicam	142.	Theophylin
97.	Magnesi sulfat	120.	Prednisolon	143.	Thiamin hydroclorid
98.	Mebendazol	121.	Prednison	144.	Thiamin mononitrat
99.	Meloxicam	122.	Promethazin hydroclorid	145.	Tinidazol
100.	Mephenesin	123.	Propanolon hydroclorid	146.	Triamcinolon acetonid
101.	Metformin hydroclorid	124.	Pyrazinamid	147.	Trimeprazin tartrat
102.	Methyl prednisolon	125.	Pyridoxin hydroclorid	148.	Trimethoprim
103.	Methyldopa	126.	Quinin Sulfat	149.	Xylometazolin HCl
104.	Metronidazol	127.	Ranitidin hydroclorid		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 930

PHỤ LỤC
DANH MỤC CÁC DƯỢC LIỆU CHÍNH
Annex: Herbal medicines list

TT/ No.	Tên Dược liệu/ <i>The name of Herbal medicines</i>	TT/ No.	Tên Dược liệu/ <i>The name of Herbal medicines</i>
1.	Actiso (Lá) <i>Folium Cynarae scolymi</i>	20.	Đinh lăng <i>Polyscias fruticosa Araliaceae</i>
2.	Ba kích (Rễ) <i>Radix Morindae officinalis</i>	21.	Đỗ trọng (Vỏ thân) <i>Cortex Eucommiae</i>
3.	Bạc hà (Toàn cây) <i>Herba menthae</i>	22.	Đương quy (Rễ) <i>Radix Angelicae sinensis</i>
4.	Bạch chỉ (Rễ) <i>Radix Angelicae dahuricae</i>	23.	Hà thủ ô đỏ (Rễ) <i>Radix Fallopiae multiflorae</i>
5.	Bạch thược (Rễ) <i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>	24.	Hoàng bá (Vỏ thân) <i>Cortex Pellodendri</i>
6.	Bạch truật (Thân rễ) <i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>	25.	Hoàng cầm (Vỏ thân) <i>Cortex Scutellariae</i>
7.	Cam thảo (Rễ) <i>Radix Glycyrrhiae</i>	26.	Hoàng kỳ (Rễ) <i>Radix Astragali membranacei</i>
8.	Cát cánh (rễ) <i>Radix Platycodi</i>	27.	Hoàng liên (Thân rễ) <i>Rhizoma Coptidis</i>
9.	Câu kỷ tử (Quả) <i>Fructus Lycii</i>	28.	Hồng hoa (Hoa) <i>Flos Carthami tinctorii</i>
10.	Cầu tích (Thân rễ) <i>Rhizoma Cibotii</i>	29.	Hương phụ (Thân rễ) <i>Rhizoma cyperi</i>
11.	Chi tử (Quả) <i>Fructus Gardeniae Jasminoidis</i>	30.	Kim ngân hoa <i>Flos Lonicerae</i>
12.	Cúc hoa vàng <i>Flos Chrysanthemi Indici</i>	31.	Kim tiền thảo <i>Herba Desmodii styracifolii</i>
13.	Cốt toái bồ (Thân rễ) <i>Rhizoma drynariae</i>	32.	Mộc hương (Rễ) <i>Radix Saussureae</i>
14.	Đại hoàng (Thân rễ) <i>Rhizoma Rhei</i>	33.	Nghệ (Thân rễ) <i>Rhizoma Curcumae Longae</i>
15.	Đan sâm (Rễ) <i>Radix Salviae miltiorrhizae</i>	34.	Ngưu tất (Rễ) <i>Radix Achyranthis Bidentatae</i>
16.	Đảng sâm (Rễ) <i>Radix Codonopsis pilosulae</i>	35.	Phòng phong <i>Radix Ledebouriellae Sesloidis</i>
17.	Địa Hoàng (Rễ) <i>Radix Rhemanniae glutinosae</i>	36.	Phục linh <i>Poria</i>
18.	Diệp hạ châu đắng (Toàn cây) <i>Herba Phyllanthi amari</i>	37.	Tam thất (Rễ củ) <i>Radix Panaxis notoginseng</i>
19.	Độc hoạt (Rễ) <i>Radix Angelicae</i>	38.	Tần giao (Rễ) <i>Radix Gentianae</i>
39.	Thiên ma (Thân rễ) <i>Rhizoma Gastrodiae elatae</i>	42.	Tục đoạn (Rễ) <i>Radix Dipsaci</i>
40.	Thỏ phục linh (Thân rễ) <i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>	43.	Xuyên khung (Thân rễ) <i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>
41.	Thỏ ty tử (Hạt) <i>Semen Cuscutae</i>	44.	Ý dĩ (Hạt) <i>Semen Coicis</i>