



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS

*(Kèm theo Quyết định số: 728.2022/QĐ-VPCNCL ngày 27 tháng 09 năm 2022
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)*

Tên phòng thí nghiệm: **Phòng Kiểm nghiệm - Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang**
- Chi nhánh Nhà máy Dược Phẩm DHG tại Hậu Giang

Laboratory: **Quality Control Department - DHG Pharmaceutical Joint Stock Company**
- **DHG Pharmaceutical Plant Branch in Hau Giang.**

Cơ quan chủ quản: **Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang**

Organization: **DHG Pharmaceutical Joint Stock Company**

Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược**

Field of testing: **Pharmaceutical**

Người quản lý/ Laboratory manager: **Nguyễn Thanh Tùng**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

| TT | Họ và tên/ Name | Phạm vi được ký/ Scope |
|----|--------------------------|---|
| 1. | Nguyễn Thanh Tùng | Các phép thử được công nhận/ Accredited tests |
| 2. | Tô Hải Bình | |

Số hiệu/ Code: **VILAS 927**

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: **27/09/2025**

Địa chỉ/ Address: **Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.**

Lot B2-B3 Tan Phu Thanh Industrial Zone-Phase 1, Tan Phu Thanh Ward, Chau Thanh A district, Hau Giang Province.

Địa điểm/Location: **Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.**

Lot B2-B3 Tan Phu Thanh Industrial Zone-Phase 1, Tan Phu Thanh Ward, Chau Thanh A district, Hau Giang Province.

Điện thoại/ Tel: **0293 3953454**

Fax: **0293 3953555**

E-mail: **nguyenthanhtungdhg@gmail.com**

Website: **www.dhgpharma.com.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 927

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of testing: Pharmaceutical

| TT | Tên sản phẩm, vật liệu dược 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) Medicines (finished products) | Mô tả, tính chất <i>Description and characteristics</i> | | Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở dược Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i> |
| 2. | | Xác định độ đồng đều khối lượng <i>Determination of Uniformity of Weight</i> | | |
| 3. | | Xác định độ đồng đều hàm lượng <i>Determination of content uniformity</i> | | |
| 4. | | Xác định đồng đều đơn vị phân liều <i>Determination of Uniformity of dosage units</i> | | |
| 5. | | Xác định độ rã của viên nén, viên bao phim, viên nang, viên bao tan trong ruột <i>Determination of disintegration of tablets, film-coated tablets, capsules, tablets dissolve in the intestine</i> | | |
| 6. | | Xác định độ hoà tan của viên nén, viên bao phim, viên nang, viên bao tan trong ruột, viên bao phim giải phóng chậm, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén giải phóng có kiểm soát. <i>Determination of dissolution of tablets film-coated tablets, capsules, tablets dissolve in the intestine, slow-release film-coated tablets, extended-release tablets, controlled-release tablets</i> | | |
| 7. | | Xác định độ ẩm - Phương pháp sấy - Phương pháp Karl Fischer <i>Determination of Moisture</i> - <i>Drying method</i> - <i>Karl Fischer method</i> | | |
| 8. | | Xác định hàm lượng nước Phương pháp Karl Fischer <i>Determination of water content</i> <i>Karl Fischer method</i> | | |

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 927

| 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> |
|-----|---|---|---|--|
| 9. | Thuốc (thành phẩm) Medicines (finished products) | Xác định chỉ số pH <i>Determination of pH value</i> | 2 ~ 12 | Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i> |
| 10. | | Xác định điểm nóng chảy <i>Determination of melting point</i> | | |
| 11. | | Xác định độ mịn của thuốc bột, thuốc cốm. <i>Determination of fineness of powder, granular</i> | | |
| 12. | | Xác định độ tan của thuốc bột, thuốc cốm <i>Determination of solubility of powder, granular</i> | | |
| 13. | | Xác định khả năng hấp phụ strychnin <i>Determination of strychnin adsorption capacity</i> | | |
| 14. | | Xác định giới hạn chất bảo quản (Natri benzoate, Methyl parahydroxybenzoat (Nipagin). Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV-Vis, DAD) <i>Determination of Preservatives limits (Natri benzoate, Methyl parahydroxybenzoat (Nipagin) HPLC method with (UV-VIS, DAD) detector</i> | | |
| 15. | | Định tính các hoạt chất chính Phương pháp hóa học, phương pháp UV-Vis, phương pháp quang phổ hồng ngoại, sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV- Vis, DAD, RI). <i>Identification of main substance Chemical, UV-Vis, IR, TLC, HPLC with detector (UV-VIS, DAD, RI) method</i> | | |

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 927

| 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> |
|-----|---|--|---|--|
| 16. | | Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV-Vis, DAD, RI), UV-Vis. <i>Determination of related substances: TLC, HPLC with (UV-Vis, DAD, RI) detector, UV-VIS method.</i> | | |
| 17. | Thuốc (thành phẩm) Medicines (finished products) | Thử các giới hạn tạp chất (4- aminophenol, 4-cloroacetanilid, 1- Cyanoguanidin, 2-amino-5- methylthiazole, Guanin) Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV-VIS, DAD) <i>Assay of Impurity limits (4- aminophenol, 4-Chloroacetanilid, 1- Cyanoguanidin, 2-amino-5- methylthiazole, Guanin) HPLC method with (UV-VIS, DAD) detector</i> | | Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i> |
| 18. | | Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp UV-Vis, đo thể tích, đo điện thế, đo phân cực kế, sắc ký lỏng hiệu năng cao với các detector (UV- Vis, DAD, RI). <i>Enumeration of main substance UV-Vis, Volumetric, Potentiometric, Optical rotation, HPLC with (UV-Vis, DAD, RI) detector method</i> | | |
| 19. | | Độ nhiễm khuẩn: - Định lượng tổng số vi sinh vật hiếu khí (1) - Định lượng tổng số nấm mốc, nấm men (2) - Phát hiện Escherichia Coli (3) <i>Test for microbial contamination: - Enumeration of Total Aerobic Microbial Count. - Enumeration of Total Yeast and Mold Counts. - Detection of Escherichia Coli</i> | (1) 10 CFU/g (2) 10 CFU/g (3) Detection/g | |

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN*LIST OF ACCREDITED TESTS***VILAS 927**

| 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> |
|-----------|--|--|--|--|
| 20. | Thuốc (thành phẩm) <i>Medicines (finished products)</i> | Định lượng kháng sinh (Erythromycin ethyl succinate, Erythromycin, Spiramycin) Phương pháp vi sinh vật <i>Enumeration of antibiotics (Erythromycin ethyl succinate, Erythromycin, Spiramycin) Microbiological method</i> | | Dược điển Việt Nam, dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ Y tế cấp số đăng ký <i>Vietnamese Pharmacopeia, Foreign pharmacopeia and in-house specifications licensed by MOH</i> |