

Số: 366.2019/QĐ-VPCNCL

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2019.

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 26/2007/QĐ-BKHCHN ngày 31 tháng 10 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc qui định tổ chức và hoạt động của Tổ chức công nhận;
- Căn cứ Quyết định số 2058/QĐ-BKHCHN ngày 23 tháng 07 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc qui định Điều lệ tổ chức và hoạt động của 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 KHÁNH HÒA

Thuộc: **SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA**

phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017 với danh mục các phép thử kèm theo Quyết định này

Điều 2: Phòng thí nghiệm được mang số hiệu: **VILAS 720**.

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: Quyết định này có hiệu lực đến ngày 18 tháng 02 năm 2020 và Phòng thí nghiệm sẽ chịu sự giám sát định kỳ mỗi năm một lần.

Điều 5: Quyết định này thay thế Quyết định số 169.2019/QĐ-VPCNCL ngày 10 tháng 4 năm 2017.

Nơi nhận:

- Cơ sở được đánh giá;
- HS đánh giá;
- Lưu VT.



**GIÁM ĐỐC
VŨ XUÂN THỦY**



PHỤ LỤC

ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: 366 .2019/QĐ -VPCNCL ngày 07 tháng 6 năm 2019 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: **Trung tâm Kiểm nghiệm Khánh Hòa**
Laboratory: **Khanh Hoa quality control center**
Cơ quan chủ quản: **Sở Y tế Khánh Hòa**
Organization: **Khanh Hoa Department of Health**
Lĩnh vực thử nghiệm: **Dược, Hóa, Sinh**
Field of testing: **Pharmaceutical, Chemical, Biological**
Người phụ trách/
Representative: **Trần Phi Hùng**
Người có thẩm quyền ký/
Approved signatory :

TT	Họ và tên/ Name	Phạm vi được ký/ Scope
1.	Trần Phi Hùng	Các phép thử được công nhận/ <i>Accredited tests</i>
2.	Phạm Tiến Hỷ	Các phép thử Dược được công nhận/ <i>Accredited pharmaceutical tests</i>
3.	Nguyễn Thị Phượng Linh	Các phép thử Sinh được công nhận/ <i>Accredited biological tests</i>
4.	Nguyễn Thị Vân Khánh	Các phép thử Hóa được công nhận/ <i>Accredited chemical tests</i>

Số hiệu/ Code: **VILAS 720**

Hiệu lực công nhận/Period of validation: **18.02.2020**

Địa chỉ/ Address: **06 Quang Trung, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.**

Địa điểm/Location: **06 Quang Trung, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.**

Điện thoại/ Tel: **0258 3822948** Fax: **0258 3814609**

E-mail: **ttknkh@gmail.com** Website:

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

Lĩnh vực thử nghiệm: Dược

Field of test: *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.	Dược liệu <i>Herbal</i>	Thử định tính: phương pháp hóa học, phổ UV-Vis, phổ hồng ngoại (IR), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Identification: Chemical, UV-VIS, IR, TLC, HPLC methods</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước, tiêu chuẩn cơ sở <i>Vietnam pharmacopoeia, foreign pharmacopoeia, manufacture's standard</i>
2.	Thuốc <i>Products of Pharmaceutical</i>	Xác định mất khối lượng do sấy khô. <i>Determination of loss on drying.</i>		
3.		Xác định pH. <i>Determination of pH value.</i>		
4.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng (TLC). <i>Determination of related substances TLC methods.</i>		
5.		Xác định độ đồng đều khối lượng. <i>Test for uniformity of weight.</i>		
6.		Xác định độ rã. <i>Determination of disintegration.</i>		
7.		Xác định độ hòa tan. <i>Determination of dissolution.</i>		
8.		Xác định độ nhiễm khuẩn. <i>Determination of microbial contamination.</i>		
9.		Định lượng hoạt lực kháng sinh <i>Biological assay of antibiotics.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

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>
10.	Thuốc <i>Products of Pharmaceutical</i>	Thử định tính: phương pháp hóa học, phổ UV-Vis, phổ hồng ngoại (IR), sắc ký lớp mỏng (TLC), sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Identification: Chemical, UV-VIS, IR, TLC, HPLC methods</i>		Dược điển Việt Nam, dược điển các nước, tiêu chuẩn cơ sở <i>Vietnam pharmacopoeia, foreign pharmacopoeia, manufacture's standard</i>
11.		Định lượng các hoạt chất chính Phương pháp chuẩn độ (đo điện thế), phương pháp đo Iod, phổ UV-Vis, sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Test for assay: potentiometric Titration, UV-Vis, Iod, HPLC methods.</i>		

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

Lĩnh vực thử nghiệm: Hóa

Field of testing: Chemical

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>
12.	Nước mắm <i>Fish sauce</i>	Xác định hàm lượng Nitơ tổng Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of total nitrogen content Titrimetric method</i>		TCVN 3705:1990
13.		Xác định hàm lượng Acid. Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of acid content. Titrimetric method</i>		TCVN 3702:2009
14.		Xác định hàm lượng Nitơ amoniac. Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of nitrogen amonia content. Titrimetric method</i>		TCVN 3706:1990
15.		Xác định hàm lượng Natri clorua. Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of sodium chloride content. Titrimetric method</i>		TCVN 3701:2009
16.		Xác định hàm lượng nitơ Axit amin. Phương pháp chuẩn độ <i>Determination of nitrogen amino acid content Titrimetric method</i>		TCVN 3708:1990
17.	Đồ hộp thực phẩm <i>Canned food</i>	Xác định hàm lượng Lipit tự do. <i>Phương pháp đo khối lượng Determination of free fat content. Gravimetric method</i>		TCVN 4592:1988
18.	Cà phê bột <i>Roasted ground coffee</i>	Xác định hàm lượng Cafein. Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). <i>Determination of Caffeine content. HPLC method.</i>	1 mg/kg	TCVN 6603:2000

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

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
19.	Cà phê bột Roasted ground coffee	Xác định tỉ lệ chất hòa tan trong nước. <i>Phương pháp đo khối lượng Determination of water-soluble substances Gravimetric method</i>		TCVN 5252:1990
20.		Xác định độ ẩm. <i>Phương pháp đo khối lượng Determination of moisture content. Gravimetric method</i>		TCVN 7035:2002
21.		Xác định hàm lượng tro tổng. <i>Phương pháp đo khối lượng Determination of total ash content. Gravimetric method</i>		TCVN 5253:1990
22.	Nước sinh hoạt Domestic water	Xác định hàm lượng Clorua <i>Phương pháp chuẩn độ Determination of Chloride content Titrimetric method</i>	5 mg/L	TCVN 6194:1996
23.		Xác định hàm lượng Sunfat <i>Phương pháp kết tủa Determination of Sulfate content Precipitation method</i>	10 mg/L	TCVN 6200:1996
24.		Xác định chỉ số Pemanganat <i>Phương pháp chuẩn độ Determination of Permanganate index Titrimetric method</i>	0,5 mg/L	TCVN 6186:1996
25.		Xác định tổng Canxi và Magie <i>Phương pháp chuẩn độ Determination of total Calcium and Magnesium content Titrimetric method</i>	5 mg/L	TCVN 6224:1996
26.	Nước ăn uống Drinking water	Xác định hàm lượng As <i>Phương pháp HV-AAS Determination of Arsenic content HV-AAS method</i>	0.15 µg/L	ISO 15586:2003

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

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
27.	Nước ăn uống Drinking water	Xác định hàm lượng Pb, Cd, Cu Phương pháp GF-AAS <i>Determination of Lead, Cadmium, Copper content Phương pháp GF-AAS</i>	Pb: 2.57 µg/L Cd: 0.22 µg/L Cu: 9.21 µg/L	ISO 15586:2003
28.	Thịt, sản phẩm thịt, nông sản, ngũ cốc	Xác định hàm lượng As Phương pháp HV-AAS <i>Determination of Arsenic content HV-AAS method</i>	As: 1.09 µg/kg	TCVN 8427:2010
29.	<i>Meat, meat products, Agricultural, cereals</i>	Xác định hàm lượng Cd, Pb Phương pháp GF-AAS <i>Determination of Cadmium, Lead content GF-AAS method</i>	Cd: 1.04 µg/kg Pb: 2.35 µg/kg	TCVN 10643:2014

Ghi chú/ Note:

- TCVN: tiêu chuẩn Việt Nam
- ISO: International Organization for Standardization

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

Lĩnh vực thử nghiệm: Sinh học

Field of testing: Biological

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>
30.	Thực phẩm <i>Food</i>	Định lượng vi sinh vật trên đĩa thạch. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30°C. <i>Enumeration of microorganisms. Colony count technique at 30°C</i>	1 CFU/ml 10 CFU/g	TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1:2013)
31.		Định lượng nấm men và nấm mốc trong các sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95. <i>Enumeration of yeasts and moulds. Colony count technique in products with water activity greater than 0,95</i>	1 CFU/ml 10 CFU/g	TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
32.		Định lượng nấm men và nấm mốc trong các sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95. <i>Enumeration of yeasts and moulds. Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95</i>	1 CFU/ml 10 CFU/g	TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
33.		Định lượng Staphylococci dương tính với coagulase (<i>Staphylococcus aureus</i> và các loài khác). Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) để đếm số lượng nhỏ. <i>Enumeration of cogulase-positve Staphylococci (Staphylococcus aureus and other species). Most probable number (MPN) technique for low numbers.</i>	0,3 MPN/g 0,03 MPN/mL	TCVN 4830-3:2005 (ISO 6888-3:2003)
34.		Định lượng Coliforms. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN). <i>Enumeration of Coliforms. Most probable number (MPN) technique</i>	3 MPN/g 0,3 MPN/mL	AOAC 966.24

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

VILAS 720

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>
35.	Thực phẩm <i>Food</i>	Định lượng <i>Escherichia coli</i> . Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN). <i>Enumeration of Escherichia coli. Most probable number (MPN) technique.</i>	3 MPN/g 0,3 MPN/mL	AOAC 966.24
36.		Định lượng <i>Bacillus cereus</i> Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN). <i>Enumeration and confirmation of Bacillus cereus. Most probable number (MPN) technique.</i>	3 MPN/g 0,3 MPN/mL	AOAC 989.31
37.		Định lượng <i>Staphylococcus aureus</i> Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN). <i>Enumeration of Staphylococcus aureus Most probable number (MPN) technique.</i>	3 MPN/g 0,3 MPN/mL	AOAC 987.09
38.	Nước ăn uống, nước sinh hoạt <i>Drinking water, domestic water</i>	Định lượng <i>Escherichia coli</i> và vi khuẩn Coliform. Phương pháp màng lọc. <i>Enumeration of Escherichia coli and coliform bacteria. Membrane filtration method.</i>	1 CFU/100 mL 1 CFU/250 mL	TCVN 6187-1:2009 (ISO 9308-1:2000)
39.		Định lượng <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Phương pháp màng lọc. <i>Enumeration of Pseudomonas aeruginosa. Membrane filtration method.</i>	1 CFU/250 mL	TCVN 8881:2011 (ISO 16266:2006)
40.		Định lượng vi khuẩn đường ruột. Phương pháp màng lọc. <i>Enumeration of Enterococci. Membrane filtration method.</i>	1 CFU/250 mL	TCVN 6189-2:2009 (ISO 7899-2:2000)

Ghi chú/ Note:

- AOAC: the Association of Analytical Communities/ Association of Official Analytical Chemist
- ISO: International Organization for Standardization
- TCVN: tiêu chuẩn Việt Nam