

**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-BKH-CN 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-BKH-CN 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:

**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Thuộc: **BỘ Y TẾ**

phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017 với 2 danh mục các phép thử nghiệm và hiệu chuẩn kèm theo Quyết định này.

**Điều 2:** Phòng thí nghiệm được mang số hiệu: **VILAS 108.**

**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 11 tháng 8 năm 2024 và Phòng thí nghiệm sẽ chịu sự giám sát định kỳ mỗi năm một lần.

Nơi nhận:

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





DANH MỤC PHÉP HIỆU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN  
LIST OF ACCREDITED CALIBRATION

(Kèm theo Quyết định số: 448.2021/QĐ - VPCNCL ngày 11 tháng 8 năm 2021  
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

Tên phòng thí nghiệm: Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh  
*Laboratory:* *Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh city - IDQC HCMC*

Cơ quan chủ quản: Bộ Y tế  
*Organization:* *Ministry of Health*

Lĩnh vực thử nghiệm: Đo lường – Hiệu chuẩn  
*Field of testing:* *Measurement – Calibration*

Người quản lý/ *Laboratory* manager: Trần Việt Hùng

Người có thẩm quyền ký/  
*Approved signatory:*

TT	Họ và tên/ <i>Name</i>	Phạm vi được ký/ <i>Scope</i>
1.	Trần Việt Hùng	Các phép hiệu chuẩn được công nhận/
2.	Chương Ngọc Nãi	<i>Accredited calibrations</i>

Số hiệu/ *Code:* VILAS 108

Hiệu lực công nhận/ *Period of Validation:* 11/8/2024

Địa chỉ/ *Address:* 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Địa điểm/ *Location:* 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại/ *Tel:* 028. 38368518

Fax: 028 38367900

E-mail: [info@idqc-hcm.gov.vn](mailto:info@idqc-hcm.gov.vn)

Website: [www.idqc-hcm.gov.vn](http://www.idqc-hcm.gov.vn)

V  
C  
H  
/

**DANH MỤC PHÉP HIỆU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED CALIBRATION*

**VILAS 108**

**Lĩnh vực hiệu chuẩn: Khối lượng**

*Field of calibration: Mass*

TT	Tên đại lượng hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn <i>Measured quantities/ Equipment calibrated</i>	Phạm vi đo <i>Range of measurement</i>	Quy trình hiệu chuẩn <i>Calibration Procedure</i>	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) <sup>1</sup> / <i>Calibration and Measurement Capability (CMC)<sup>1</sup>/</i>
1.	Cân vi phân tích Cấp chính xác I d = 0,002 mg <i>Micro Analytical balance</i> Accuracy class I d = 0,002 mg	Đến/ To: 0,1 g	EQ/QTHC-04 (2021)	0,012 mg
		(0,1 ~ 1) g		0,025 mg
		(1 ~ 2) g		0,034 mg
		(2 ~ 5) g		0,060 mg
2.	Cân phân tích Cấp chính xác I d = 0,01 mg / <i>Analytical balance</i> Accuracy class I d = 0,01 mg	Đến/ To: 0,05 g	EQ/QTHC-04 (2021)	0,060 mg
		(0,05 ~ 10) g		0,075 mg
		(10 ~ 50) g		0,15 mg
		(50 ~ 100) g		0,26 mg
		(100 ~ 150) g		0,38 mg
		(150 ~ 200) g		0,49 mg
3.	Cân phân tích Cấp chính xác I d = 0,1 mg / <i>Analytical balance</i> Accuracy class I d = 0,1 mg	Đến/ To: 10 g	EQ/QTHC-04 (2021)	0,21 mg
		(10 ~ 50) g		0,24 mg
		(50 ~ 100) g		0,29 mg
		(100 ~ 200) g		0,45 mg
		(200 ~ 220) g		0,50 mg
4.	Cân kỹ thuật Cấp chính xác II-III d = 10 mg / <i>Precision balance</i> Accuracy class II-III d = 10 mg	Đến/ To 200 g	EQ/QTHC-04 (2021)	15 mg
		(200 ~ 500) g		19 mg
		(500 ~ 1000) g		28 mg
		(1000 ~ 1500) g		38 mg



DANH MỤC PHÉP HIỆU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED CALIBRATION

VILAS 108

Lĩnh vực hiệu chuẩn: Hóa lý

Field of calibration: Physico - Chemical

TT	Tên đại lượng hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn <i>Measured quantities/ Equipment calibrated</i>	Phạm vi đo <i>Range of measurement</i>	Quy trình hiệu chuẩn <i>Calibration Procedure</i>	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) <sup>1/</sup> <i>Calibration and Measurement Capability (CMC)<sup>1/</sup></i>
1.	Quang phổ tử ngoại khả kiến <i>Ultraviolet and visible absorption spectrophotometry</i>	Bước sóng/ <i>Wavelength:</i> (200 ~ 800) nm	EQ/QTHC-01 (2018)	0,30 nm
		Độ hấp thụ/ <i>Absorbance:</i> (0 ~ 2) Abs		0,008 Abs
2.	Quang phổ hồng ngoại <i>Infrared spectrophotometry</i>	Bước sóng/ <i>Wavelength:</i> (4000 ~ 400) cm <sup>-1</sup>	EQ/QTHC-03 (2021)	2,0 cm <sup>-1</sup>
3.	Sắc ký lỏng hiệu năng cao (đầu dò UV-Vis và Diode array) <i>High performance liquid chromatography (UV-Vis and Diode array detectors)</i>	Bước sóng/ <i>Absorbance:</i> (200 ~ 800) nm Tốc độ dòng: (1,0 ~ 2,0) mL/phút <i>Flow rate: (1,0 ~ 2,0) mL/min</i>	EQ/QTHC-05 (2020)	0,32 %
4.	Máy đo độ hòa tan thuốc viên nén và viên nang (thiết bị cánh khuấy và giỏ quay) <i>Dissolution tester for tablets and capsules (basket and paddle apparatus)</i>	Tốc độ quay: (50 ~ 150) vòng/phút <i>Revolution rate:</i> (50 ~ 150) revolutions/min	EQ/QTHC-02 (2018)	0,45 %
		Nhiệt độ/ <i>Temperature:</i> (30 ~ 40) °C		
		Thời gian/ <i>Time:</i> (0 ~ 24) h		
5.	Máy chuẩn độ điện thế và máy chuẩn độ Karl-Fischer <i>Potentiometric titrator and Karl-Fischer titrator</i>	(1 ~ 20) mL	EQ/QTHC-06 (2021)	0,35 %
6.	Máy đo pH <i>pH meter</i>	(0 ~ 14) pH	EQ/QTHC-09 (2021)	0,01
7.	Máy thử độ rã viên nén <i>Disintegration tester</i>	Nhiệt độ (35 ~ 39) °C Tần số dao động/ <i>Vibration frequency</i> (28 ~ 32) lần/phút	EQ/QTHC-07 (2017)	0,65 %
8.	Máy sắc ký khí đầu dò FID <i>Gas chromatography equipment</i>	Tốc độ dòng khí/ <i>Gas speed</i> (1 ~ 500) mL/phút Nhiệt độ/ <i>Temperature</i> (30 ~ 400) °C	EQ/QTHC-17 (2020)	1,23 %

**DANH MỤC PHÉP HIỆU CHUẨN ĐƯỢC CÔNG NHẬN**

*LIST OF ACCREDITED CALIBRATION*

**VILAS 108**

**Lĩnh vực hiệu chuẩn: Nhiệt**

*Field of calibration: Temperature*

TT	Tên đại lượng hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn <i>Measured quantities/ Equipment calibrated</i>	Phạm vi đo <i>Range of measurement</i>	Quy trình hiệu chuẩn <i>Calibration Procedure</i>	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) <sup>1</sup> / <i>Calibration and Measurement Capability (CMC)<sup>1</sup>/</i>
1.	Tủ sấy <i>Drying Oven</i>	(40 ~ 260) °C	EQ/QTHC-12 (2018)	1,3 °C
2.	Tủ ấm <i>Incubator</i>	(20 ~ 60) °C	EQ/QTHC-12 (2018)	0,4 °C
3.	Bể điều nhiệt <i>Water-bath</i>	(5 ~ 95) °C	EQ/QTHC-15 (2018)	0,6 °C
4.	Lò nung <i>Oven</i>	(250 ~ 1100) °C	EQ/QTHC-11 (2018)	2,3 °C
5.	Nhiệt ẩm kế <i>Thermo-hygrometer</i>	(5 ~ 45) °C	EQ/QTHC-14 (2021)	1,6 °C
		(30 ~ 85) %RH		3,5 %RH

**Lĩnh vực hiệu chuẩn: Dung tích**

*Field of calibration: Temperature*

TT	Tên đại lượng hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn <i>Measured quantities/ Equipment calibrated</i>	Phạm vi đo <i>Range of measurement</i>	Quy trình hiệu chuẩn <i>Calibration Procedure</i>	Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) <sup>1</sup> / <i>Calibration and Measurement Capability (CMC)<sup>1</sup>/</i>
1.	Pipet tự động <i>Micropipet</i>	10 µl ~ 10 ml	EQ/QTHC-18 (2020)	0,43 %

**Chú thích/ Note:**

- Khả năng đo và hiệu chuẩn (CMC) được thể hiện bởi độ không đảm bảo đo mở rộng, diễn đạt ở mức tin cậy 95%, thường dùng hệ số phủ k=2 và công bố tối đa tới 2 chữ số có nghĩa. *Calibration and Measurement Capability (CMC) expressed as an expanded uncertainty, expressed at approximately 95% level of confidence, usually using a coverage factor k=2 and expressed with maximum 2 significance digits.*
- EQ/QTHC: Quy trình hiệu chuẩn của PTN/ *Laboratory Calibration Method*