

Số: *H513* /TĐC - HCHQ

Hà Nội, ngày *31* tháng *12* năm 2020

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM**

Căn cứ Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ Quyết định số 08/2019/QĐ-TTg ngày 15/02/2019 của Thủ tướng Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Đánh giá hợp chuẩn và hợp quy, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chứng nhận:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc Ban Quản lý An toàn thực phẩm thành phố).

Địa chỉ trụ: Số 45 Nguyễn Văn Tráng, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh;

Điện thoại: 028.38395702 – Fax: 028.39250847;

Email: lienhe@kiemnghiemhcm.gov.vn;

Đã đăng ký hoạt động thử nghiệm tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực:
Dược, hóa học, sinh học (Phụ lục danh mục các sản phẩm, hàng hóa kèm theo).

2. Số đăng ký: 369/TN – TĐC.

3. Giấy chứng nhận này được cấp lần 2 (hai) và có hiệu lực đến ngày 23/5/2024.

Nơi nhận:

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh;
- Bộ Khoa học và Công nghệ (để b/c);
- Lưu: VT, HCHQ.

**KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Hoàng Linh



Phụ lục

DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM, HÀNG HÓA ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Giấy chứng nhận số: 4513/TDC - HCHQ ngày 31/12/2020
của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng).

TT	Tên sản phẩm, hàng hóa	Phép thử	Phương pháp thử
I	Lĩnh vực: Dược phẩm		
1.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm)	Cảm quan (tính chất, mô tả, hình thức...), độ trong và màu sắc dung dịch, độ rò rỉ/độ kín, kích thước	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
2.		Đo thể tích	
3.		Xác định độ lắng cặn	
4.		Xác định chênh lệch khối lượng	
5.		Xác định độ tan rã	
6.		Xác định độ hòa tan	
7.		Xác định độ đồng nhất, độ mịn	
8.		Thử định tính. Phương pháp hoá học	
9.		Thử định tính Phương pháp quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS)	
10.		Thử định tính Phương pháp Sắc ký lớp mỏng (TLC)	
11.		Thử định tính Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò PDA, UV-VIS	

12.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm)	Thử định tính Phương pháp Sắc ký khí (GC)	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
13.		Thử định tính Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS)	
14.		Soi bột dược liệu	
15.		Thử tinh khiết Phương pháp hoá học	
16.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lớp mỏng (TLC)	
17.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)	
18.		Xác định tạp chất liên quan Phương pháp sắc ký khí (GC)	
19.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cần sau khi bay hơi). Phương pháp sấy	
20.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cần sau khi bay hơi) Phương pháp cất với dung môi hữu cơ	
21.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cần sau khi bay hơi) Phương pháp KF	
22.		Xác định hàm lượng Tro toàn phần	
23.		Xác định hàm lượng Tro sulfat	
24.		Xác định hàm lượng Tro không tan trong acid hydrochloric	

25.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm)	Xác định chỉ số acid	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
26.		Xác định chỉ số Ester	
27.		Xác định chỉ số Iod	
28.		Xác định chỉ số Acetyl	
29.		Xác định chỉ số Peroxyd	
30.		Xác định chỉ số khúc xạ	
31.		Xác định chỉ số xà phòng hóa	
32.		Xác định các chất không xà phòng hoá	
33.		Xác định điểm chảy	
34.		Xác định pH	
35.		Xác định tỷ trọng	
36.		Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng	
37.		Xác định hàm lượng Ethanol	
38.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng). Phương pháp Quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS)	
39.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính) Phương pháp đo điện thế	
40.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính). Phương pháp đo thể tích	
41.		Thử định tính. Phương pháp quang phổ Hồng ngoại (IR)	

kg

42.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm)	Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng) Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò (UV-VIS, PDA, MSMS)	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
43.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng) Phương pháp Sắc ký khí (GC).	
44.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng) Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS)	
45.		Định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính). Phương pháp Quang phổ Hồng ngoại (IR)	
46.		Định lượng chất chiết được	
47.		Định lượng Nitrogen trong hợp chất hữu cơ	
48.		Thử độc tính bất thường	
49.		Chất gây sốt	
50.		Định lượng Tetracyclin hydrochlorid. phương pháp thử vi sinh vật	
51.		Định lượng Spiramycin. phương pháp thử vi sinh vật	
52.		Định lượng Neomycin sulfat phương pháp thử vi sinh vật	
53.		Định lượng Gentamycin sulfat. phương pháp thử vi sinh vật	

54.	Thuốc (nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm)	Định lượng Doxycyclin hydrochlorid phương pháp thử vi sinh vật	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
55.		Định lượng Nystatin phương pháp thử vi sinh vật	
56.		Định lượng Erythromycin. phương pháp thử vi sinh vật	
57.		Thử vô khuẩn	
58.		Giới hạn nhiễm khuẩn	
59.	Dược liệu	Soi bột dược liệu	
60.		Vi phẫu nhuộm soi kính hiển vi	
61.		Thử định tính Phương pháp hoá học	
62.		Thử định tính Phương pháp Sắc ký lớp mỏng (TLC)	
63.		Thử định tính. Phương pháp quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS)	
64.		Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu	
65.		Định lượng chất chiết được	
66.		Định lượng tinh dầu trong dược liệu	
67.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cần sau khi bay hơi) Phương pháp sấy	
68.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cần sau khi bay hơi) Phương pháp cất với dung môi hữu cơ	

69.	Dược liệu	Xác định hàm lượng Tro toàn phần	Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và Tiêu chuẩn cơ sở được Bộ y tế cấp số đăng ký
70.		Xác định hàm lượng Tro sulfat	
71.		Xác định hàm lượng Tro không tan trong acid hydrochloric	
72.		Định tính và định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng) Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò (UV-VIS, PDA, MSMS)	
73.		Định tính và định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng) Phương pháp Sắc ký khí đầu dò (FID, ECD, MS)	
74.		Định tính và định lượng các hoạt chất (Hoạt chất chính và các nguyên tố vi lượng). Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS)	
II	Lĩnh vực : Hóa học		
75.	Mỹ phẩm	Xác định hàm lượng kim loại Arsen. Phương pháp so màu	SOP/AA/7.2/47/02.00
76.		Xác định hàm lượng kim loại nặng qui ra Chì Phương pháp so màu	SOP/AA/7.2/48/02.00
77.		Xác định hàm lượng Arsen (As). Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) – Lò graphite	SOP/AA/7.2/21/02.00 (ACM THA 05 – ASEAN)
78.		Xác định hàm lượng Chì (Pb). Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) – Lò graphite	SOP/AA/7.2/20/02.00 (ACM THA 05 – ASEAN)

79.	Mỹ phẩm	Xác định hàm lượng Thủy ngân (Hg) Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) – Hóa hơi lạnh (MVU)	SOP/AA/7.2/53/02.00 (ACM THA 05 – ASEAN)
80.		Xác định độ ổn định nhiệt độ	Theo qui định của TCVN 6972-01, phương pháp hòa hợp ASEAN
81.		Xác định tổng hàm lượng chất hoạt động bề mặt tan trong Ethanol	
82.		Xác định tổng hàm lượng chất tan trong Ethanol	
83.		Xác định hàm lượng muối clorua tan trong Ethanol	
84.		Xác định hàm lượng glyxerin tan trong Ethanol	
85.		Xác định pH	
86.		Xác định vitamin E. Phương pháp sắc ký khí	SOP/AA/7.2/32/02.00
87.		Xác định vitamin C Phương pháp sắc ký lỏng (UV - VIS).	SOP/AA/7.2/31/02.00
88.		Xác định Hydroquinon. Phương pháp sắc ký lỏng	SOP/AA/7.2/30/02.00
89.		Định tính, định lượng Acid Salicylic trên nền mẫu mỹ phẩm kem bôi da bằng sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/112/01.00
90.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Xác định hàm lượng Đồng (Cu) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử – Lò graphite	SOP/AA/7.2/01/02.00 (TCVN 8126:2009)

91.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Xác định hàm lượng Chì (Pb) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử– Lò graphite	SOP/AA/7.2/02/02.00 (TCVN 8126:2009) (FDA, Elemental Analysis Manual-2010 – 4.3)
92.		Xác định hàm lượng Kẽm (Zn) Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử– Lò graphite	SOP/AA/7.2/03/02.00 (TCVN 8126:2009)
93.		Xác định hàm lượng Cadimi (Cd) Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử – Lò graphite	SOP/AA/7.2/04/02.00 (TCVN 8126:2009) (FDA, Elemental Analysis Manual-2010 – 4.3)
94.		Xác định hàm lượng Thiếc (Sn) Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử – HVG	SOP/AA/7.2/05/02.00 (TCVN 8126:2009)
95.		Xác định hàm lượng Thủy ngân (Hg) Phương pháp Quang phổ hấp thụ nguyên tử – Hóa hơi lạnh (MVU)	SOP/AA/7.2/07/02.00
96.		Xác định hàm lượng đạm. Phương pháp Dumas	SOP/AA/7.2/09/02.00 (TCVN 8133-1:2009)
97.		Xác định dư lượng Aflatoxine B1, B2, G1, G2 Phương pháp sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ LCMSMS	SOP/AA/7.2/27/02.00
98.		Xác định hàm lượng đường khử	SOP/AA/7.2/35/02.00 (TCVN4594:1988)
99.		Xác định hàm lượng đường tổng	SOP/AA/7.2/36/02.00 (TCVN4594:1988)
100.		Xác định hàm lượng tro không tan trong acid hydroclorid	SOP/AA/7.2/37/02.00

101.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Xác định hàm lượng tro sulfate	SOP/AA/7.2/41/03.00
102.		Xác định hàm lượng tro tổng	SOP/AA/7.2/39/02.00
103.		Xác định hàm lượng tro tan và tro không tan trong nước	SOP/AA/7.2/40/02.00
104.		Xác định độ ẩm (mất khối lượng do làm khô, cân sau khi bay hơi) Phương pháp sấy	SOP/AA/7.2/45/02.00
105.		Xác định độ ẩm Phương pháp cất với dung môi hữu cơ	SOP/AA/7.2/46/02.00
106.		Xác định hàm lượng vitamin C (Ascorbic acid), vitamin PP (Nicotinamid), vitamin B6 (Pyridoxin), vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat), vitamin B1 (Thiamin) Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/49/02.00
107.		Xác định hàm lượng vitamin A (Retinyl palmitat), vitamin E (Alpha-tocopheryl acetat), vitamin D (Cholecalciferol) Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/55/02.00
108.		Xác định hàm lượng vitamin (B5, B9, B12) Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/56/02.00
109.		Xác định hàm lượng Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil Phương pháp sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ	SOP/AA/7.2/98/02.00



110.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Xác định hàm lượng Notoginsenosid R1, Ginsenosid Rg1, Ginsenosid Rb1, Ginsenosid Re, Ginsenosid Rd Phương pháp sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ	SOP/AA/7.2/102/02.00
111.		Xác định hàm lượng adenosin, cordycepin Phương pháp sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ	SOP/AA/7.2/103/02.00 (TCVN 10861:2015) (ISO21748:2010)
112.		Xác định độ rã	SOP/AA/7.2/50/02.00
113.		Xác định chênh lệch khối lượng	SOP/AA/7.2/51/02.00
114.		Đo thể tích	SOP/AA/7.2/51/02.00
115.		Xác định pH	SOP/AA/7.2/52/02.00
116.		Định lượng Glucosamine trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe bằng kỹ thuật sắc ký lỏng ghép khối phổ (LC/MS)	SOP/AA/7.2/113/01.00
117.		Xác định Sibutramine, Fluoxetine và Furosemid nguy tạo trọng thực phẩm bảo vệ sức khỏe bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao	SOP/AA/7.2/119/01.00
118.		Xác định hàm lượng flavonoid toàn phần trong cao bạch quả tính theo Quercetin Phương pháp sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-Vis	SOP/AA/7.2/101/02.00
119.		Xác định hàm lượng Curcumin, Demethoxycurcumin, Bisdemethoxycurcumin. Phương pháp sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-Vis	SOP/AA/7.2/99/02.00

120.	Thực phẩm (trong gan, thịt và thận heo)	Xác định hàm lượng salbutamol, clenbuterol, Ractopamine Phương pháp Quenchers kết hợp UPLC-MS/MS	SOP/AA/7.2/100/02.00
121.	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (nền rắn)	Xác định hàm lượng Glucosamine Phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/38/02.00
122.	Thực phẩm	Định lượng Tinopal CBS-X trên nền mẫu thực phẩm bằng sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/104/01.01
123.		Xác định hàm lượng chất bảo quản acid benzoic, acid sorbic, natri benzoat, kali sorba. Phương pháp sắc ký lỏng cao áp	SOP/AA/7.2/33/02.00 (TCVN 10627: 2015)
124.		Xác định hàm lượng đường hóa học saccharin, aspartame, acesulfame-K, cyclamate Phương pháp sắc ký lỏng cao áp	SOP/AA/7.2/28/03.00 (TCVN 8471: 2010)
125.		Xác định hàm lượng Cafein Phương pháp sắc ký lỏng cao áp đầu dò PDA	SOP/AA/7.2/43/03.00 (TCVN 9723: 2013 AOAC 979.08)
126.		Định lượng Rhodamine B trên nền mẫu thực phẩm bằng sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/105/01.00
127.		Định lượng Auramine O trên nền mẫu thực phẩm bằng sắc ký lỏng cao áp đầu dò UV-VIS	SOP/AA/7.2/106/01.01
128.		Định lượng Chloramphenicol trong thực phẩm bằng phương pháp sắc ký lỏng ghép khối phổ (LC-MS/MS)	SOP/AA/7.2/117/01.00

129.	Thực phẩm	Xác định dư lượng Aflatoxine B1, B2, G1, G2. Phương pháp sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ LCMSMS.	SOP/AA/7.2/27/02.01
130.		Quy trình định tính và bán định lượng natri borat và acid boric (Hàn the) trong thực phẩm bằng phương pháp hóa học	SOP/AA/7.2/120/01.00
131.	Trứng	Định lượng Fipronil và các chất chuyển hóa Kỹ thuật sắc ký lỏng ghép đầu dò khối phổ (LC-MS/MS)	SOP/AA/7.2/116/01.00
132.	Nước	Xác định hàm lượng Clo dư trong nước	SOP/AA/7.2/121 /01.00
III Lĩnh vực: Sinh học			
133.	Mỹ phẩm	Phát hiện nấm men <i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015
134.		Phát hiện vi khuẩn <i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718:2015
135.		Định lượng tổng số vi sinh vật	ACM 006:2013
136.		Phát hiện vi khuẩn <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717:2015
137.	Thực phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Định lượng Coliforms Kỹ thuật đếm khuẩn lạc	TCVN 6848:2007 (ISO 4832:2007)
138.		Định lượng <i>Escherichia coli</i> Kỹ thuật đếm khuẩn lạc	TCVN 7934-2:2004 (ISO 16649-2:2001)
139.		Phát hiện <i>Salmonella.spp</i>	ISO 6579-1:2017
140.		Định lượng <i>Staphylococci</i> dương tính với coagulase	ISO 6888-1:1999, Amd 1:2003 TCVN 4830-1:2005
141.		Định lượng <i>Bacillus cereus</i>	TCVN 4992:2005 (ISO 7932:2004)

142.	Thực phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Định lượng <i>Clostridium perfringens</i>	TCVN 5975:2010 (ISO 7934:2004)
143.		Tổng số vi sinh vật hiếu khí	TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1:2013)
144.		Tổng số nấm mốc, men	TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
145.		Định lượng nấm men, nấm mốc trong sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95	TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008)
146.		Định lượng nấm men, nấm mốc trong sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95	TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)
147.	Nước sạch	Định lượng <i>Escherichia coli</i> và vi khuẩn Coliform	TCVN 6187-1:2019 ISO 9308-1:2014, Amd 1:2016
148.		Phát hiện và đếm khuẩn đường ruột	TCVN 6189-2:2009 ISO 7899-2:2000
149.		Phát hiện và đếm <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	TCVN 8881:2011 ISO 16266:2006
150.		Phát hiện và đếm số bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit (<i>Clostridia</i>)	TCVN 6191-2:1996 ISO 6461-2:1986
151.		Đếm tổng số vi sinh vật	ISO 6222:1999

Ghi chú:

- Đối với các sản phẩm, hàng hóa thuộc đối tượng áp dụng các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực ban hành của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh phải tuân thủ các quy định của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực trước khi thực hiện hoạt động thử nghiệm;

- ACM: Phương pháp hòa hợp ASEAN;
- FDA: The Food and Drug Administration;
- AOAC: Association of Official Agricultural Chemists;

