

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TRUNG ƯƠNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 44/VKNTTW/KHTH
V/v Rà soát Danh mục các phép thử.

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2024

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố.

Thực hiện Kế hoạch số 672/KH-BYT ngày 03 tháng 6 năm 2024 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư quy định định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo chỉ đạo của thứ trưởng Bộ Y tế Đỗ Xuân Tuyên tại phiên họp lần 1 Ban soạn thảo, tổ biên tập xây dựng Thông tư theo Quyết định số 1410/QĐ-BYT ngày 27 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương Kính gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh và Trung tâm Kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố bản dự thảo Danh mục các phép thử dự kiến đưa vào Phụ lục Danh mục dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ban hành kèm thông tư.

Kính đề nghị các đơn vị rà soát và cho ý kiến về Danh mục các phép thử được gửi kèm công văn này (Đồng ý, không đồng ý, bổ sung thêm phép thử, loại bỏ phép thử, ...) và gửi về cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (Bản scans có xác nhận của thủ trưởng đơn vị, đóng dấu) theo địa chỉ email: khth@nidqc.org.vn trước 12 giờ Thứ 6 (14/6/2024) để Viện tổng hợp và đề xuất với Ban soạn thảo, tổ biên tập xây dựng Thông tư quy định định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Lưu VT, KHTH.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC

Danh mục dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dụng cụ y tế và bao bì y tế

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã Dịch vụ	Tên dịch vụ, kỹ thuật
1.	DV01	Kiểm tra khi giao nhận, lưu mẫu, đăng ký và trả lời kết quả
2.	DV02	Nhận xét bên ngoài bằng cảm quan (mùi vị, màu sắc, hình dáng, đóng gói, nhãn, kích thước, cảm quan, mùi, màu, mốc, mọt của dược liệu, gói, nhãn, kích thước, cảm quan, mùi, màu, mốc, mọt của dược
3.	DV03	Độ đồng đều thể tích/thể tích
4.	DV04	Độ lắng cặn
5.	DV05	Soi độ trong thuốc tiêm
6.	DV06	Soi độ trong thuốc nước
7.	DV07	Độ trong/độ đục/màu sắc của dung dịch
8.	DV08	Đếm, đo kích thước tiểu phân bằng máy đếm tiểu phân
9.	DV09	Đếm, đo kích thước tiểu phân bằng kính hiển vi
10.	DV10	Đo kích thước tiểu phân của thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc: thuốc mỡ, kem, gel, ...
11.	DV11	Thử nội độc tố vi khuẩn bằng phương pháp đo độ đục, đo màu
12.	DV12	Thử nội độc tố vi khuẩn bằng phương pháp tạo gel
13.	DV13	Thử độ kích ứng da (invivo)
14.	DV14	Thử kích ứng mắt (invivo)
15.	DV15	Thử độc tính cấp
16.	DV16	Thử độc tính bất thường
17.	DV17	Phản ứng toàn thân
18.	DV18	Tiêm trong da
19.	DV19	Thử vô khuẩn
20.	DV20	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi sinh vật hiếu khí)
21.	DV21	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số nấm)
22.	DV22	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (tổng số vi khuẩn Gram (-) dung nạp)
23.	DV23	Thử giới hạn nhiễm khuẩn (phân lập vi sinh vật gây bệnh)
24.	DV24	Định tính chi và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic bằng phương pháp sinh hóa
25.	DV25	Định tính loài và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic bằng phương pháp sinh hóa
26.	DV26	Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật (phương pháp khuếch tán)
27.	DV27	Định lượng Vitamin B12 bằng phương pháp vi sinh
28.	DV28	Định lượng bằng phương pháp thể tích (chuẩn độ trực tiếp)
29.	DV29	Định lượng bằng phương pháp thể tích (chuẩn độ gián tiếp)
30.	DV30	Định lượng bằng phương pháp thể tích (chuẩn độ Nitrit)
31.	DV31	Áp suất thẩm thấu
32.	DV32	Định lượng penicilin bằng phương pháp chuẩn độ
33.	DV33	Định lượng bằng phương pháp thể tích (chuẩn độ đo bạc)
34.	DV34	Định lượng bằng phương pháp thể tích (chuẩn độ complexon)

STT	Mã Dịch vụ	Tên dịch vụ, kỹ thuật
35.	DV35	Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ môi trường khan không phải xử lý mẫu
36.	DV36	Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ môi trường khan phải xử lý
37.	DV37	Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ đo thế, đo ampe
38.	DV38	Định lượng bằng phương pháp cân
39.	DV39	Định lượng bằng phương pháp quang phổ UV-VIS, tính theo A(1%, 1cm)
40.	DV40	Định lượng bằng phương pháp quang phổ UV-VIS có dùng chất chuẩn
41.	DV41	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng
42.	DV42	Xác định tổng lượng carbon hữu cơ (TOC)
43.	DV43	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng hiệu năng cao
44.	DV44	Định lượng bằng phương pháp sắc ký khí không phải xử lý mẫu
45.	DV45	Định lượng bằng phương pháp sắc ký khí phải xử lý mẫu
46.	DV46	Định lượng bằng phương pháp sắc ký khí khối phổ (GC/MS)
47.	DV47	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng (HPLC) không phải xử
48.	DV48	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng (HPLC) phải xử lý mẫu
49.	DV49	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng khối phổ (LC/MS) không phải xử lý mẫu
50.	DV50	Định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng khối phổ (LC/MS) phải
51.	DV51	Định lượng acid amin
52.	DV52	Định lượng bằng phương pháp AAS và ICP/MS
53.	DV53	Điểm chảy và điểm nhỏ giọt của chất biết trước
54.	DV54	Điểm chảy và điểm nhỏ giọt của chất chưa biết
55.	DV55	Điểm chảy và điểm nhỏ giọt của chất trong thành phẩm
56.	DV56	Định lượng bằng phương pháp điện di mao quản
57.	DV57	Định lượng bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại
58.	DV58	Định lượng đồng thời nhiều thành phần
59.	DV59	Định lượng nitơ toàn phần không phải xử lý mẫu
60.	DV60	Định lượng nitơ toàn phần phải xử lý mẫu
61.	DV61	Định lượng Rutin trong dược liệu bằng phương pháp quang phổ UV
62.	DV62	Định lượng Menthol toàn phần trong tinh dầu bạc hà
63.	DV63	Định lượng Methyl salicylat bằng phương pháp đo Iod
64.	DV64	Định lượng tinh dầu trong cao xoa bằng bình Cassia
65.	DV65	Định lượng tinh dầu trong dược liệu
66.	DV66	Định lượng cineol
67.	DV67	Định lượng aldehyd cinnamic
68.	DV68	Định lượng camphor trong tinh dầu long não
69.	DV69	Định lượng tanin bằng phương pháp cân
70.	DV70	Định lượng tanin bằng phương pháp quang phổ UV - VIS
71.	DV71	Định lượng este liên quan trong tinh dầu
72.	DV72	Định lượng nước trong tinh dầu
73.	DV73	Định lượng dầu béo và nhựa trong tinh dầu
74.	DV74	Định lượng chất chiết được trong dược liệu
75.	DV75	Định lượng dầu béo (tạp chất kiềm)
76.	DV76	Định lượng đường trong mật ong theo phương pháp Caussonan
77.	DV77	Định lượng amylase
78.	DV78	Định lượng bằng ELISA

STT	Mã Dịch vụ	Tên dịch vụ, kỹ thuật
79.	DV79	Định lượng lipase
80.	DV80	Định lượng chymotrypsin bằng phương pháp chuẩn độ đo thể
81.	DV81	Định lượng chymotrypsin bằng phương pháp đo động học
82.	DV82	Định lượng trypsin bằng phương pháp quang phổ UV - VIS
83.	DV83	Định lượng lysozyme
84.	DV84	Định lượng flavonoid/saponin/alkaloid toàn phần
85.	DV85	Định lượng bromelain
86.	DV86	Độ đông đặc của chất biết trước
87.	DV87	Độ đông đặc của chất chưa biết
88.	DV88	Định lượng papain
89.	DV89	Độ đồng đều hàm lượng
90.	DV90	Phương pháp xử lý mẫu đặc biệt
91.	DV91	Vỏ nang rỗng
92.	DV92	Đồ đựng bằng kim loại dùng cho thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc
93.	DV93	Các phân tử kim loại của thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc:
94.	DV94	Độ kín của dụng cụ y tế và bao bì y tế
95.	DV95	Độ gấp uôn của dụng cụ y tế và bao bì y tế
96.	DV96	Độ trong của dung dịch chiết của dụng cụ y tế và bao bì y tế
97.	DV97	Độ trong của đồ đựng dụng cụ y tế và bao bì y tế
98.	DV98	Độ truyền ánh sáng của dụng cụ y tế và bao bì y tế
99.	DV99	Độ ngấm hơi nước của dụng cụ y tế và bao bì y tế
100.	DV100	Độ bền đối với nước của mặt trong đồ đựng của dụng cụ y tế và bao
101.	DV101	Độ dày găng tay cao su, dụng cụ y tế và bao bì y tế
102.	DV102	Chất tan trong nước của dụng cụ y tế và bao bì y tế
103.	DV103	Chất tan trong dioxan của dụng cụ y tế và bao bì y tế
104.	DV104	Các chỉ tiêu hóa lý, sinh học khác của dụng cụ y tế và bao bì y tế
105.	DV105	Thử độc tính tế bào
106.	DV106	Thử nhạy cảm da
107.	DV107	Thử tan huyết theo BP/DĐVN
108.	DV108	Thử tan huyết theo ISO 10993
109.	DV109	Xác định độ sôi đơn giản bằng mao quản của chất biết trước
110.	DV110	Xác định hoạt tính antifactor IIa Heparin
111.	DV111	Xác định hoạt tính antifactor Xa Heparin
112.	DV112	Định tính bằng phương pháp điện di
113.	DV113	Thử huyết khối
114.	DV114	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl-Fischer (chuẩn
115.	DV115	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl-Fischer (Có xác định tính thích hợp của hệ thống)
116.	DV116	Xác định hàm lượng nước/độ ẩm bằng phương pháp sấy ở điều kiện áp suất thường
117.	DV117	Xác định hàm lượng nước/độ ẩm bằng phương pháp sấy ở điều kiện áp suất giảm
118.	DV118	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl - Fischer (Phương pháp đo trực tiếp)
119.	DV119	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi

STT	Mã Dịch vụ	Tên dịch vụ, kỹ thuật
120.	DV120	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp chuẩn độ điện tích (COULOMETER)
121.	DV121	Xác định mất khối lượng do làm khô bằng phương pháp phân tích nhiệt trọng trường (TGA)
122.	DV122	Định lượng kháng sinh bằng phương pháp đo độ đục
123.	DV123	Thử hoạt lực kháng khuẩn của chất bảo quản
124.	DV124	Định lượng Protease
125.	DV125	Xác định độ sôi đơn giản bằng mao quản của chất chưa biết
126.	DV126	Xác định độ sôi phức tạp có cát của chất biết trước
127.	DV127	Xác định độ sôi phức tạp có cát của chất chưa biết
128.	DV128	Thăng hoa của chất biết trước
129.	DV129	Thăng hoa của chất chưa biết
130.	DV130	Đo tỷ trọng bằng tỷ trọng kế
131.	DV131	Đo tỷ trọng bằng Picnomet
132.	DV132	Đo độ nhớt bằng thiết bị đo độ nhớt, không phải xử lý mẫu
133.	DV133	Đo độ nhớt bằng thiết bị đo độ nhớt, phải xử lý mẫu
134.	DV134	Đo năng suất quay cực, không phải xử lý mẫu
135.	DV135	Đo năng suất quay cực, phải xử lý mẫu
136.	DV136	Độ hạ băng điềm
137.	DV137	Đo pH không phải xử lý mẫu
138.	DV138	Đo pH phải xử lý mẫu
139.	DV139	Đo độ còn không phải xử lý mẫu
140.	DV140	Đo độ còn phải xử lý mẫu
141.	DV141	Đo độ dẫn điện
142.	DV142	Độ đồng đều khối lượng/Độ đồng đều đơn vị phân liều thuốc viên nén (tính theo khối lượng)
143.	DV143	Độ đồng đều khối lượng/Độ đồng đều đơn vị phân liều thuốc viên nang, thuốc tiêm bột, thuốc bột, thuốc cốm (tính theo khối lượng)
144.	DV144	Độ đồng đều khối lượng/đồng đều đơn vị phân liều thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc: thuốc mỡ, kem, gel, ... (tính theo khối lượng)
145.	DV145	Độ đồng nhất của thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc: thuốc mỡ,
146.	DV146	Thử tính tan của thuốc, độ phân tán của thuốc cốm
147.	DV147	Dung dịch tạo thành của thuốc bột pha tiêm
148.	DV148	Đo độ dày, đường kính, độ mài mòn, độ cứng của viên, cỡ hoàn, ...
149.	DV149	Độ rã thuốc viên nén, viên nang
150.	DV150	Độ rã thuốc viên bao tan trong ruột
151.	DV151	Độ rã thuốc viên đạn, thuốc trứng, viên đặt
152.	DV152	Độ mịn
153.	DV153	Độ hoà tan bằng phương pháp AAS và ICP/MS
154.	DV154	Độ hoà tan bằng phương pháp quang phổ UV-VIS phải qua xử lý
155.	DV155	Độ hoà tan bằng phương pháp quang phổ UV-VIS tính theo A(1%,
156.	DV156	Độ hoà tan bằng phương pháp quang phổ UV-VIS tính theo chuẩn
157.	DV157	Độ hoà tan bằng phương pháp HPLC trực tiếp
158.	DV158	Độ hoà tan bằng phương pháp HPLC phải qua xử lý
159.	DV159	Độ hòa tan bằng phương pháp chuẩn độ

STT	Mã Dịch vụ	Tên dịch vụ, kỹ thuật
160.	DV160	Độ hòa tan của viên giải phóng hoạt chất có biến đổi, của viên nhiều thành phần
161.	DV161	Định tính bằng phản ứng đơn giản
162.	DV162	Định tính bằng phản ứng phức tạp
163.	DV163	Định tính bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại không sử dụng
164.	DV164	Định tính bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại có sử dụng
165.	DV165	Định tính bằng các phương pháp sắc ký, quang phổ
166.	DV166	Định tính bằng vi phẫu
167.	DV167	Định tính bằng soi bột dược liệu
168.	DV168	Định danh dược liệu bằng phương pháp giải trình tự gen
169.	DV169	Định tính bằng ELISA
170.	DV170	Định tính/Xác định cấu trúc bằng phổ NMR 1D - Phổ 1H
171.	DV171	Định tính/Xác định cấu trúc bằng phổ NMR 1D - Phổ 13C và phổ 2D - phổ DEPT
172.	DV172	Định tính/Xác định cấu trúc bằng phổ NMR 2D (tính cho từng loại phổ COSY, HSQC, HMBC, HmQC, NOESY)
173.	DV173	Thử tinh khiết, thử tạp chất không phải xử lý mẫu (tính cho mỗi ion,
174.	DV174	Thử tinh khiết, thử tạp chất phải xử lý mẫu (tính cho mỗi ion, tạp
175.	DV175	Xác định tạp chất bằng các phương pháp quang phổ, sắc ký (Tính bằng phép thử định lượng tương ứng)
176.	DV176	Xác định kim loại nặng, Arsen không phải xử lý mẫu
177.	DV177	Xác định kim loại nặng, Arsen phải xử lý mẫu
178.	DV178	Xác định độ tinh khiết bằng phương pháp quét nhiệt vi sai (DSC)
179.	DV179	Xác định độ tinh sạch bằng phương pháp điện di (giá chưa bao gồm
180.	DV180	Xác định Tro toàn phần/Tro sulfat/Tro không tan trong acid/Cặn còn lại sau khi nung
181.	DV181	Cặn sau khi bay hơi
182.	DV182	Xác định aldehyd trong tinh dầu
183.	DV183	Xác định độ tan trong ethanol của tinh dầu
184.	DV184	Xác định lưu huỳnh dioxyd
185.	DV185	Tim đường tráo nhân tạo trong mật ong
186.	DV186	Tạp chất trong dược liệu
187.	DV187	Độ vụn nát của dược liệu
188.	DV188	Chỉ số acid
189.	DV189	Chỉ số xà phòng hoá
190.	DV190	Chỉ số Acetyl
191.	DV191	Chỉ số Iod
192.	DV192	Chất không xà phòng hoá
193.	DV193	Chỉ số Hydroxyl
194.	DV194	Chỉ số Peroxyd
195.	DV195	Chỉ số khúc xạ
196.	DV196	Chỉ số trương nở
197.	DV197	Chỉ số carbonyl
198.	DV198	Thử chất gây sốt (tính cho mỗi lần thử)