

SỬA ĐỔI 1:2024 TCVN II:2012

Xuất bản lần 1

BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC

Set of national standards for medicines

HÀ NỘI - 2024

Mục lục**Trang**

Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Chữ viết tắt.....	8
Dược liệu.....	9
Tinh dầu gừng.....	11
Tinh dầu nghệ.....	13

Lời nói đầu

SỬA ĐỔI 1:2024 TCVN II:2012 do Hội đồng Dược điển Việt Nam biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

SỬA ĐỔI 1:2024 TCVN II:2012 sửa đổi 2 tiêu chuẩn trong bộ TCVN II:2012 sau:

1. Tinh dầu gừng
2. Tinh dầu nghệ

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là văn bản kỹ thuật về tiêu chuẩn hoá và kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

SỬA ĐỔI 1:2024 TCVN II:2012 thay thế các chỉ tiêu không phù hợp, cập nhật các phương pháp mới để tăng độ chính xác cho phương pháp dựa trên sự sửa đổi và cập nhật của các dược điển các nước trên thế giới và yêu cầu quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc ở Việt Nam.

Danh pháp, thuật ngữ trong Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được viết theo qui định của Hội đồng Dược điển Việt Nam, Bộ Y tế. Các thuật ngữ dược phẩm được viết dựa trên nguyên tắc việt hoá tên chung quốc tế Latin (DCI Latin) một cách hợp lý nhằm giữ các ký tự cho sát với thuật ngữ quốc tế. Tên hợp chất hữu cơ được viết theo danh pháp do Hiệp hội quốc tế hoá học thuần túy và ứng dụng (I.U.P.A.C) qui định. Trong một số trường hợp cá biệt, các thuật ngữ tiếng Việt đã quen dùng đối với một số nguyên tố, hoá chất hay tên dược liệu vẫn tiếp tục sử dụng.

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

1 Phạm vi áp dụng

Bộ tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bảo quản và các yêu cầu có liên quan đến chất lượng đối với dược liệu.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn có ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả sửa đổi bổ sung (nếu có).

TCVN I-1:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc*; gồm qui định và các phụ lục như sau:

Qui định chung

Phụ lục 2: Từ phụ lục 2.1 đến phụ lục 2.5;

Phụ lục 3: Từ phụ lục 3.1 đến phụ lục 3.5;

Phụ lục 4.1;

Phụ lục 5: Từ phụ lục 5.1 đến phụ lục 5.4;

Phụ lục 6.1, 6.4 và 6.5;

Phụ lục 9.6 đến phụ lục 9.8;

Phụ lục 12: Từ phụ lục 12.1 đến phụ lục 12.20;

Phụ lục 13.6;

Phụ lục 18.

TCVN VI:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc và chuyên mục*: phụ lục 12.24.

3 Chữ viết tắt

Tên hóa chất, thuốc thử in nghiêng kèm theo các chữ viết tắt sau đây trong ngoặc đơn biểu thị thuốc thử đó phải đạt yêu cầu qui định tại Phụ lục 2.

Chữ viết tắt	Ý nghĩa
CĐ	Chuẩn độ
TT	Thuốc thử
TT ₁ , TT ₂ , TT ₃ ,...	Thuốc thử 1, thuốc thử 2, thuốc thử 3,...
tt/tt	Thể tích/thể tích