

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN IX:2024

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
Phần 1. Nguyên liệu hóa dược	9
Alendronat natri	11
Anastrozol.....	15
Betahistin dihydroclorid.....	19
Carvedilol.....	21
Cefoxitin natri.....	23
Citicolin natri	27
Clobetasol propionat.....	29
Clomifen citrat.....	31
Desloratadin	35
Didanosin.....	37
Emtricitabin.....	41
Flunarizin dihydroclorid	45
Lamotrigin.....	47
Levetiracetam	51
Levocetirizin dihydroclorid.....	55
Lisinopril	59
Lysin hydroclorid.....	63
Mifepriston	65
Montelukast natri	67
Nimodipin.....	71
Ondansetron hydroclorid.....	73
Oxytocin.....	77
Rabeprazol natri	81
Rosuvastatin calci.....	83
Sildenafil citrat	87
Tadalafil.....	91
Tenofovir disoproxil fumarat.....	95
Thiamazol	99
Tyrosin.....	103
Phần 2. Thành phẩm hóa dược	105
Bột pha hỗn dịch attapulgit.....	107
Bột pha tiêm cefoxitin.....	109
Nang emtricitabin	111
Thuốc tiêm citicolin natri	113

Thuốc tiêm ondansetron	115
Thuốc tiêm oxytocin	117
Thuốc tiêm terbutalin sulfat	119
Viên nén alendronat natri	121
Viên nén anastrozol	123
Viên nén betahistin dihydroclorid	127
Viên nén bisoprolol fumarat	129
Viên nén carvedilol	131
Viên nén citicolin natri	135
Viên nén clomifen	137
Viên nén desloratadin	139
Viên nén didanosin	143
Viên nén flunarizin	147
Viên nén lamotrigin	149
Viên nén levetiracetam	153
Viên nén levocetirizin dihydroclorid	157
Viên nén lisinopril	159
Viên nén mifepriston	161
Viên nén montelukast	163
Viên nén nimodipin	167
Viên nén ondansetron	169
Viên nén rosuvastatin	173
Viên nén sertralín	177
Viên nén sildenafil	179
Viên nén tadalafil	183
Viên nén telmisartan và hydroclorothiazid	187
Viên nén tenofovir disoproxil fumarat	191
Viên nén terbutalin sulfat	193
Viên nén thiamazol	195
Viên nén tramadol hydroclorid và paracetamol	197
Phần 3. Dược liệu	201
Hẹ (Hạt)	203
Táo mèo (Quả)	205
Thiên hoa phấn (Rễ)	209
Thiên nam tinh (Thân rễ)	211
Thiên nam tinh đã chế biến	213
Tổ bọ ngựa	215

Lời nói đầu

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN IX:2024 được xây dựng trên nguyên tắc nối tiếp Bộ TCVN I:2017, Bộ TCVN II:2012, Bộ TCVN III:2014, Bộ TCVN IV:2015, Bộ TCVN V:2017 và Bộ TCVN VI:2017, TCVN VII:2021 và TCVN VIII:2022.

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN IX:2024 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.

Lời giới thiệu

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

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc này gồm 69 tiêu chuẩn, chia thành 3 phần như sau:

- *Phần 1. Nguyên liệu hóa dược*, gồm 29 tiêu chuẩn;
- *Phần 2. Thành phẩm hóa dược*, gồm 34 tiêu chuẩn;
- *Phần 3. Dược liệu*, gồm 6 tiêu chuẩn.

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 viết 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 vẫn tiếp tục sử dụng.

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

Set of national standards for medicines

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 nguyên liệu hóa dược, thành phẩm hóa dược.

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).

1. TCVN I-1:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc*; gồm 18 Phụ lục, cụ thể như sau:
 - Phụ lục 1: Từ phụ lục 1.1 đến phụ lục 1.24;
 - Phụ lục 2: Từ phụ lục 2.1 đến phụ lục 2.5;
 - Phụ lục 3: Từ phụ lục 3.1 đến phụ lục 3.6;
 - Phụ lục 4: Từ phụ lục 4.1 đến phụ lục 4.4;
 - Phụ lục 5: Từ phụ lục 5.1 đến phụ lục 5.7;
 - Phụ lục 6: Từ phụ lục 6.1 đến phụ lục 6.11;
 - Phụ lục 7: Từ phụ lục 7.1 đến phụ lục 7.11;
 - Phụ lục 8: Từ phụ lục 8.1 đến phụ lục 8.3;
 - Phụ lục 9: Từ phụ lục 9.1 đến phụ lục 9.10;
 - Phụ lục 10: Từ phụ lục 10.1 đến phụ lục 10.19;
 - Phụ lục 11: Từ phụ lục 11.1 đến phụ lục 11.8;
 - Phụ lục 12: Từ phụ lục 12.1 đến phụ lục 12.20;
 - Phụ lục 13: Từ phụ lục 13.1 đến phụ lục 13.10;
 - Phụ lục 14;
 - Phụ lục 15: Từ phụ lục 15.1 đến phụ lục 15.41;

Phụ lục 16: Từ phụ lục 16.1 đến phụ lục 16.2;
Phụ lục 17: Từ phụ lục 17.1 đến phụ lục 17.8;
Phụ lục 18.

TCVN I-4:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 4: Dược liệu và thuốc từ dược liệu.*

TCVN II:2012, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc*; gồm 5 phụ lục như sau: Phụ lục 1.25; phụ lục 4.5; phụ lục 6.12; phụ lục 12.21 và phụ lục 12.22; *Phần 4: Dược liệu.*

TCVN III:2014, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc*; gồm 2 phụ lục như sau: Phụ lục 15.42 và phụ lục 15.43; *Phần 4: Dược liệu.*

TCVN IV:2015, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc*; gồm 1 phụ lục 10.20; *Phần 5: Dược liệu.*

TCVN V:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc và chuyên mục*; gồm 12 phụ lục như sau: Phụ lục 1.26; phụ lục 6.13; phụ lục 10.21; phụ lục 10.22; phụ lục 11.9; phụ lục 11.10; phụ lục 12.23; phụ lục 13.11; phụ lục 15.44; phụ lục 15.45; phụ lục 15.46 và phụ lục 15.47; *Phần 4: Dược liệu.*

TCVN VI:2017, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc và chuyên mục*; gồm 5 phụ lục như sau: Phụ lục 1.27; phụ lục 4.6; phụ lục 4.7; phụ lục 4.8 và phụ lục 12.24; *Phần 4: Dược liệu.*

TCVN VIII:2022, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Phần 1: Phụ lục 17 đồ đựng cấp 1 dùng cho chế phẩm dược*; gồm 4 phụ lục như sau: 17.3.4; 17.9.8; 17.9.9; 17.9.10; *Phần 2. Dược liệu.*

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
CD	Chuẩn độ
TT	Thuốc thử
TT ₁ , TT ₂ , TT ₃ ...	Thuốc thử 1, thuốc thử 2, thuốc thử 3...
tt/tt	Thế tích/thể tích