TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-2:2017

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
BẢN GỐC TCVN
KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

Xuất bản lần 1

BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC – PHẦN 2: NGUYÊN LIỆU HÓA DƯỢC

Set of national standards for medicines – Part 2: Chemico-pharmaceutical substances

HÀ NỘI - 2022

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
Nguyên liệu hóa dược 9
Erythromycin stearat 11
Fluocinolon acetonid 15

Lời nói đầu

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-2:2017 do Hội đồng Dược điển Việt Nam biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, 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.

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-2:2017 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.

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-2:2017 sửa đổi, thay thế 2 tiêu chuẩn trong bộ TCVN I-2:2017 sau:

1. Erythromycin stearat
2. Fluocinolon acetonid

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 tuý 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.

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
BẢN GỐC TCVN
KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc – Phần 2: Nguyên liệu hóa dược

Set of national standards for medicines – Part 2: Chemico-pharmaceutical substances

1 Phạm vi áp dụng

Bộ tiêu chuẩn này qui 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.

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 các qui định và 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 4.2;

Phụ lục 5: Các kỹ thuật sắc ký và phụ lục 5.3;

Phụ lục 6.4;

Phụ lục 9.6 và 9.9;

Phụ lục 10.2 và 10.3.

Phụ lục 18.