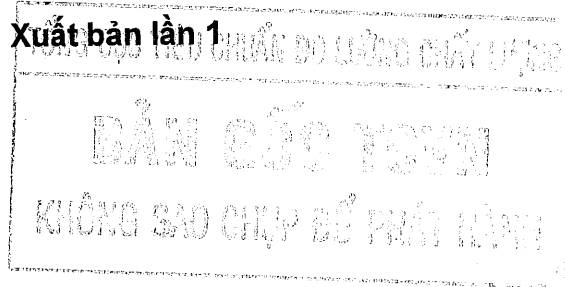


TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-3:2017

Xuất bản lần 1



**BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC –
PHẦN 3: THÀNH PHẨM HÓA DƯỢC**

*Set of national standards for medicines –
Part 3: Formulated preparations*

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
Thành phẩm hóa dược.....	9
Nang tetracyclin hydroclorid	11
Thuốc mỡ kẽm oxyd	15
Thuốc tiêm diclofenac natri.....	17
Thuốc tiêm hydrocortison acetat.....	19
Thuốc tiêm truyền glucose.....	21
Thuốc tiêm truyền natri clorid đẳng trương	23
Viên nén đặt âm đạo clotrimazol.....	25
Viên nén isoniazid	27
Viên nén promethazin hydroclorid	29
Viên nén quinin sulfat	31
Viên nén ranitidin.....	35
Viên nén sắt fumarat và acid folic	37
Viên nén tenoxicam	41
Viên nén tetracyclin hydroclorid	43
Viên nén tinidazol	47

Lời nói đầu

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-3:2017 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

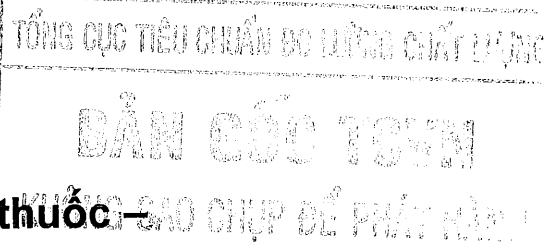
Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là văn bản kỹ thuật về tiêu chuẩn hoá và kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

SỬA ĐỔI 1:2022 TCVN I-3:2017 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-3:2017 sửa đổi, thay thế 15 tiêu chuẩn trong bộ TCVN I-3:2017 sau:

1. Nang tetracyclin hydroclorid
2. Thuốc mỡ kẽm oxyd
3. Thuốc tiêm diclofenac natri
4. Thuốc tiêm hydrocortison acetat
5. Thuốc tiêm truyền glucose
6. Thuốc tiêm truyền natri clorid đẳng trương
7. Viên nén đặt âm đạo clotrimazol
8. Viên nén isoniazid
9. Viên nén promethazin hydroclorid
10. Viên nén quinin sulfat
11. Viên nén ranitidin
12. Viên nén sắt fumarat và acid folic
13. Viên nén tenoxicam
14. Viên nén tetracyclin hydroclorid
15. Viên nén tinidazol

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 –

Phần 3: Thành phẩm hóa dược

Set of national standards for medicines –

Part 3: Formulated preparations

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 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;