

# TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN IX:2024

BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC

*Set of national standards for medicines*

## Mục lục

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1 Phạm vi áp dụng

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

3 Chữ viết tắt

### Phần 1. Nguyên liệu hóa dược

Alendronat natri

Anastrozol

Betahistin dihydroclorid

Carvedilol

Cefoxitin natri

Citicolin natri

Clobetasol propionat

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Desloratadin

Didanosin

Entricitabin

Flunarizin dihydroclorid

Lamotrigin

Levetiracetam

Levocetirizin dihydroclorid

Lisinopril

Lysin hydroclorid

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Montelukast natri

Nimodipin

Ondansetron hydroclorid

Oxytocin

Rabeprazol natri

Rosuvastatin calci

Sildenafil citrat

Tadalafil

Tenofovir disoproxil fumarat

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Tyrosin

## **Phần 2. Thành phẩm hóa dược**

Bột pha hỗn dịch attapulgit

Bột pha tiêm cefoxitin

Nang entricitabin

Thuốc tiêm citicolin natri

Thuốc tiêm ondansetron

Thuốc tiêm oxytocin

Thuốc tiêm terbutalin sulfat

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Viên nén anastrozol

Viên nén betahistin dihydroclorid

Viên nén bisoprolol fumarat

Viên nén carvedilol

Viên nén citicolin natri

Viên nén clomifen

Viên nén desloratadin

Viên nén didanosin

Viên nén flunarizin

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Viên nén levetiracetam

Viên nén levocetirizin dihydroclorid

Viên nén lisinopril

Viên nén mifepriston

Viên nén montelukast

Viên nén nimodipin

Viên nén ondansetron

Viên nén rosuvastatin

Viên nén sertralín

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Viên nén tadalafil

Viên nén telmisartan và hydrochlorothiazid

Viên nén tenofovir disoproxil fumarat

Viên nén terbutalin sulfat

Viên nén thiamazol

Viên nén tramadol hydroclorid và paracetamol

### Phần 3. Dược liệu

Hệ (Hạt)

Táo mèo (Quả)

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

Thiên nam tinh (Thân rễ)

Thiên nam tinh đã chế biến

Tổ bộ ngựa

### 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

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

- *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 quy định của Hội đồng Dược điển Việt Nam, Bộ Y tế. Các thuật ngữ được 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) quy 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.

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279** **DD: 0906 22 99 66**

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;

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279** **DD: 0906 22 99 66**

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;

.....

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66