

BỘ Y TẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC KỸ THUẬT Y - DƯỢC ĐÀ NẴNG

THỰC TẬP HỌC PHẦN TỐT NGHIỆP PHẦN KIỂM NGHIỆM

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)
(Lưu hành nội bộ)

Bộ môn Kiểm nghiệm thuốc

ĐÀ NẴNG, 2021

Bài 1. Hiệu chuẩn các thiết bị trong phòng thí nghiệm

1.1. Hiệu chỉnh dụng cụ đo thể tích chính xác

Các dụng cụ đo thể tích chính xác thường được đánh dấu, chia vạch ở nhiệt độ 20°C, nhưng do kỹ thuật sản xuất nên không tránh khỏi sai số, vì vậy cần kiểm tra dung tích các dụng cụ đo đó trước khi sử dụng.

Muốn kiểm tra, cân một dung tích nhất định nước cất đã ghi trên dụng cụ, thêm vào một số hiệu chỉnh đã tính sẵn ở nhiệt độ tương ứng (xem bảng 1), ta được dung tích thực của dụng cụ.

Bảng 1. Hiệu chỉnh khối lượng theo nhiệt độ

Nhiệt độ	Hiệu chỉnh về sự thay đổi khối lượng riêng của nước theo nhiệt độ	Hiệu chỉnh về sự cân bằng trong không khí	Hiệu chỉnh sự thay đổi dung tích của bình theo nhiệt độ	Tổng số các hiệu chỉnh	1000-(A+B+C)
	A	B	C	(A+B+C)	
15	0.87	1.07	0.13	2.07	997.93
16	1.03	1.07	0.10	2.02	997.80
17	1.20	1.07	0.08	2.35	997.65
18	1.38	1.06	0.05	2.49	997.51
19	1.57	1.06	0.02	2.66	997.34
20	1.77	1.05	0.00	2.82	997.18
21	1.98	1.05	-0.03	3.00	997.00
22	2.20	1.05	-0.05	3.20	996.80
23	2.43	1.04	-0.08	3.39	996.61
24	2.67	1.04	-0.10	3.61	996.39
25	2.92	1.03	-0.13	3.82	996.18
26	3.18	1.03	-0.15	4.06	995.90
27	3.43	1.03	-0.18	4.30	995.70
28	3.73	1.02	-0.20	4.55	995.45
29	4.02	1.02	-0.23	4.81	995.19
30	4.32	1.01	-0.25	5.08	995.92

Số hiệu chỉnh tính sẵn bao gồm:

- Hiệu chỉnh về sự thay đổi tỷ trọng của nước theo nhiệt độ (A).
- Hiệu chỉnh về sự cân bằng trong không khí (B). Thể tích của nước đã cân lớn hơn thể tích của các quả cân nhiều. Theo lý thuyết Archimede, các quả cân mất trọng lượng ít hơn nước, do đó phải hiệu chỉnh.
- Hiệu chỉnh về sự co giãn của dụng cụ theo nhiệt độ (C). Dụng cụ thủy tinh giãn nở, dưới 20°C, dung tích nhỏ hơn, trên 20°C, dung tích lớn hơn dung tích danh nghĩa.
- Thí dụ: hiệu chỉnh một pipet 10 ml: lấy 10,00 ml nước cất bằng pipet, cân trên cân phân tích ở 25°C được 9,9818 g. Tra bảng hiệu chỉnh ta thấy ở 25°C, 10 ml nước có khối lượng là 9,9618 gam. Vậy khối lượng 10,00 ml lấy từ pipet lớn hơn $9,9818 - 9,9618 = 0,0200$ gam về thể tích coi như 0,02 ml, do đó pipet 10ml này thực chất có dung tích 10,02 ml.

Dung sai thể tích đối với các loại bình định mức, các pipet chính xác có bầu, pipet chia độ và các buret là dung sai đã được Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO) thừa nhận và được ghi trong các bảng kèm dưới đây.

Bình định mức

Dung tích (ml)	Sai số cho phép (ml)
5	$\pm 0,025$
10	$\pm 0,025$
25	$\pm 0,04$
50	$\pm 0,06$
100	$\pm 0,10$
200	$\pm 0,15$
250	$\pm 0,15$
500	$\pm 0,25$
1000	$\pm 0,40$
2000	$\pm 0,60$

Pipet chính xác có bầu (kiểu đổ ra)

Dung tích (ml)	Sai số cho phép (ml)
0,5	$\pm 0,005$
1	$\pm 0,007$
2	$\pm 0,01$
5	$\pm 0,015$
10	$\pm 0,02$
20	$\pm 0,03$
25	$\pm 0,03$
50	$\pm 0,05$
100	$\pm 0,08$
200	$\pm 0,10$

Pipet chia độ

Dung tích (ml)	Sai số cho phép (ml)
1	$\pm 0,006$
2	$\pm 0,01$
5	$\pm 0,03$
10	$\pm 0,05$
25	$\pm 0,1$

Buret

Thể tích xác định (ml)	Phân độ (ml)	Sai số cho phép (ml)
10 (micro buret)	0,02	$\pm 0,02$
25	0,10	$\pm 0,03$
50	0,10	$\pm 0,05$

1.2. Hiệu chuẩn máy đo pH

Thiết bị: Máy đo pH 392R

Phương pháp hiệu chuẩn khi sử dụng cảm biến pH ATC

- Khi hiệu chuẩn cảm biến pH phải hiệu chuẩn ở 3 điểm pH 4,01/ pH 7,00/ pH 10,01. Hiệu chuẩn bằng dung dịch hiệu chuẩn pH 4,01/ pH 7,00/ pH 10,01 đi kèm.

- Có thể hiệu chuẩn bằng dung dịch khác dung dịch đi kèm có thể hiệu chuẩn bằng các giá trị sau:

pH4 từ pH 3,5 đến 4,5

pH7 từ pH 3,5 đến 4,5

pH10 từ 9,5 đến 10,5

Bước 1: Cắm đầu nối BNC của cảm biến ATC vào giắc cắm BNC 2 của thiết bị chính và cắm phích cắm của cảm biến nhiệt độ vào giắc cắm 3 của cảm biến nhiệt độ.

Bước 2: Sau khi đặt công tắc trượt S sang vị trí pH-A, nhấn và giữ nút CAL trong 2 giây hoặc lâu hơn để hiển thị “CAL” ở đầu màn hình và vào chế độ hiệu chuẩn.

Bước 3: Chuẩn bị dung dịch hiệu chuẩn có pH4 và đợi nhiệt độ của dung dịch hiệu chuẩn đạt đến nhiệt độ phòng và ổn định.

Bước 4: Tháo nắp cảm biến khỏi cảm biến pH, rửa kỹ phần điện cực.



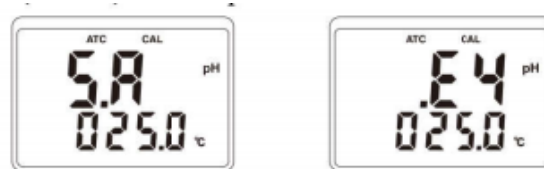
Hình 1.1. Hiệu chuẩn pH4

Bước 5: Khi giá trị hiển thị (Hình 1) ổn định, nhấn và giữ nút CAL trong 2 giây hoặc lâu hơn. Sau khi “4.00” nhấp nháy, hiệu chuẩn pH4 bắt đầu. Khi hiệu chuẩn với dung dịch hiệu chuẩn kèm theo, thay đổi giá trị thành 04.01 bằng tăng hoặc giảm. Giá trị này thay đổi tùy thuộc vào nhiệt độ của dung dịch hiệu chuẩn (giá trị này hiển thị trong hình 2) vì vậy hãy thay đổi nó thành giá trị pH tương ứng với nhiệt độ ghi trên chai dung dịch ghi trên chai dung dịch như hình dưới

5°C	4.00	25°C	4.01
10°C	4.00	30°C	4.02
15°C	4.00	35°C	4.02
20°C	4.00	40°C	4.04

Hình 1.2. Thông tin nhãn chai

Bước 6: Nhấn giữ CAL để hiển thị “SA” và “E4” theo thứ tự để hiệu chuẩn pH4.



Hình 1.3. Lưu giá trị hiệu chuẩn

Bước 7: Tiếp theo chuẩn bị dung dịch hiệu chuẩn pH7 và đợi nhiệt độ của dung dịch hiệu chuẩn ổn định.

Bước 8: Thực hiện hiệu chuẩn pH7 tương tự như trên.

Bước 9: Thực hiện hiệu chuẩn pH10 cũng tương tự.

1.3. Hiệu chuẩn cân phân tích 4 chữ số thập phân

Thiết bị: Cân phân tích Ohaus 4 chữ số thập phân

Cân chuẩn trong tự động:

Bước 1: Đặt cân ở vị trí mặt phẳng cân bằng, điều chỉnh giọt nước thẳng bằng.

Bước 2: Cắm nguồn điện, nhấn phím nguồn trên màn hình khoảng 5 đến 10 giây cho đến khi màn hình nhấp nháy, chờ màn hình cân ổn định và xuất hiện chữ CAL.

Bước 3: Nhấn phím O/T, màn hình chuyển qua chữ INCAL. Tiếp tục nhấn phím O/T, cân bắt đầu tự hiệu chỉnh, trên màn hình xuất hiện chữ BUSY nhấp nháy.

Bước 4: Quá trình hiệu chuẩn hoàn thành khi màn hình chuyển sang số khối lượng cân “0.0000 g”.

Bài 2. Cân phân tích – Quy trình kiểm tra hiệu năng

2.1. Phạm vi áp dụng

Quy trình áp dụng với các Cân phân tích hãng Ohaus.

2.2. Các phép thử nghiệm

Phải lần lượt tiến hành các phép thử nghiệm ghi trong bảng 2.1.

Bảng 2.1. Các phép thử nghiệm

TT	Tên phép thử nghiệm	Theo điều mục của quy trình
1	Kiểm tra vận hành	2.4.1
2	Kiểm tra màn hình hiển thị	2.4.2
3	Kiểm tra chức năng	2.4.3
3.1	Kiểm tra độ chính xác	2.4.3.1
3.2	Kiểm tra độ lệch tâm	2.4.3.2
3.3	Kiểm tra độ lặp lại	2.4.3.3
3.4	Kiểm tra độ tuyến tính	2.4.3.4

2.3. Điều kiện thử nghiệm

Kiểm tra vận hành và các chức năng khác của cân được thực hiện nhằm xác nhận cân đạt chuẩn. Bật cân và chờ cân ổn định. Sau khi cân bằng nhiệt, để cân ổn định tối thiểu 1 giờ trước khi thử nghiệm.

Yêu cầu khối lượng cân thử nghiệm

Bảng 2.2. Yêu cầu khối lượng cân thử nghiệm

Tải trọng cân	Tải trọng đĩa cân	Tải trọng tuyến tính
65	50	20/50
110	100	50/100
210	200	100/200
150	150	100/150
310	300	150/300
410/100	400	200/400
510	500	200/500
1500	1500	1000/1500

2100	2000	1000/2000
3100	3000	1500/3000
4100/1000	4000	2000/4000
4100	4000	2000/4000

2.4. Tiến hành thử nghiệm

2.4.1. Kiểm tra vận hành

Bước 1. Gắn đầu dây Adapter Nguồn vào khe cắm ở rìa cân.

Bước 2. Cắm đầu phích Adapter vào ổ điện (với điện áp phù hợp).

2.4.2. Kiểm tra màn hình hiển thị

Bật cân, màn hình hiển thị đầy đủ như hình 2.1, sau đó xuất hiện lần lượt theo thứ tự: tên hãng sản xuất cân, số hiệu loại cân, “INCAL” và số hiệu phần mềm.



Hình 2.1. Màn hình hiển thị cân

2.4.3. Kiểm tra chức năng

Chức năng của cân được đảm bảo nhờ 4 thử nghiệm. Kết quả được đối chiếu theo bảng 2.3.

Bảng 2.3. Dung sai cân phân tích

Kiểm tra chức năng	Dung sai		
	65 g	110 g	210 g
Độ lệch tâm (mg)	± 0,2	± 0,2	± 0,3
Độ lặp lại (mg)	± 0,1	± 0,1	± 0,1
Độ tuyến tính (mg)	± 0,2	± 0,2	± 0,3

Ghi chú: Trước khi thực hiện thử nghiệm, cân chờ ổn định nhiệt cân tối thiểu trong 5 phút, và hiệu chuẩn.

2.4.3.1. Kiểm tra độ chính xác

Kiểm tra độ chính xác xác định Độ lệch chuẩn cho các phép cân giống nhau, và phải đạt giới hạn cho phép theo yêu cầu ở bước 3.

Bước 1. Nhấn “Tare”. Chỉ số trên màn hình phải hiển thị 0 g.

Bước 2. Chọn quả cân có khối lượng gần với tải trọng tối đa của cân, đặt vào vị trí chính giữa tâm của đĩa cân. Đọc và ghi lại kết quả cân.

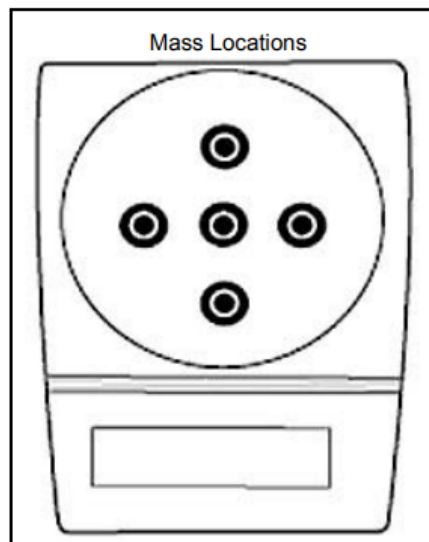
Bước 3. Lấy quả cân ra khỏi buồng. Giá trị hiển thị trên màn hình trả lại $0\text{ g} \pm 1$ ở chữ số thập phân cuối.

Bước 4. Lặp lại phép thử 3 lần. Kết quả phải tương tự bước 3.

Kết luận về độ chính xác.

2.4.3.2. Kiểm tra độ lệch tâm

Thử nghiệm kiểm tra độ lệch tâm xác định giá trị cân hiển thị có bị ảnh hưởng bởi vị trí đặt trên đĩa cân (Hình 2.2)



Hình 2.2 Vị trí đặt quả cân trong thử nghiệm Kiểm tra độ lệch tâm

Bước 1. Đặt quả cân có trọng lượng khoảng $\frac{1}{2}$ tải trọng ở vị trí tâm đĩa cân.

Bước 2. Bấm nút On/Off trả giá trị hiển thị về 0.

Bước 3. Di chuyển quả cân về phía rìa trái đĩa cân, ghi chú kết quả hiển thị.

Bước 4. Di chuyển quả cân về giữa vị trí tâm và rìa trái của đĩa cân, ghi chú kết quả hiển thị.

Bước 5. Lặp lại phép thử tương ứng rìa phải, trên, dưới của đĩa cân và ghi lại kết quả.

Kiểm tra chênh lệch khối lượng tại các vị trí, đối chiếu giá trị cho phép theo bảng 2.3.

Kết luận về độ lệch tâm.

2.4.3.3. Kiểm tra độ lặp lại

Độ lặp lại là độ lệch chuẩn cho các kết quả cân giống nhau.

Yêu cầu:

- Thực hiện phép thử bằng cách chỉ sử dụng một quả cân cho tất cả các lần đọc kết quả.
- Khối lượng quả cân xấp xỉ $\frac{1}{2}$ tải trọng cân.
- Mang găng tay khi cầm quả cân.

Trước khi thực hiện thử nghiệm, cài đặt một số thông số sau:

Vào Menu, điều chỉnh:

- Cài đặt AZT (auto zero tracking) ở 0,5d hoặc mức thấp nhất. Không được tắt (“off”).
- Cài đặt mức Filter ở mức “medium” hoặc ở mức giữa.
- Cài đơn vị hiển thị giống với đơn vị sử dụng cho phép thử nghiệm (kg, g, mg).

Ghi lại kết quả cài đặt:

Mức Filter =

AZT =

Đơn vị tính =

Khối lượng quả cân =

Thử nghiệm:

Bước 1. Bấm “0/T”, nếu màn hình hiển thị giá trị khác 0.

Bước 2. Sử dụng quả cân có khối lượng tương đương $\frac{1}{2}$ tải trọng cân, đặt ở tâm đĩa cân. Ghi kết quả.

Bước 3. Lấy quả cân ra khỏi đĩa cân.

Bước 4. Lặp lại phép thử từ bước 1 đến khi đủ 10 lần thực nghiệm.

Điền kết quả theo bảng 2.4.

Bảng 2.4. Bảng tính Độ lặp lại

n	Kết quả	Δ =Kết quả - Trung bình	Δ^2
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

n	Kết quả	$\Delta = \text{Kết quả} - \text{Trung bình}$	Δ^2
8			
9			
10			
n= số thứ tự thử nghiệm; Trung bình = Tổng Kết quả/10; $\Delta = \text{Kết quả} - \text{Trung bình}$ $\text{Độ lệch chuẩn (SD)} = \sqrt{\sum_{n=1}^{10} \Delta_n^2 / 9}$			

Bước 5. Tính các giá trị trong bảng 2.4.

SD =

Kết luận về độ lặp lại.

2.4.3.4. Kiểm tra độ tuyến tính

Thử nghiệm nhằm mục đích xác định khoảng tuyến tính của cân. Kết quả được so sánh với dung sai liệt kê trong bảng chỉ tiêu.

Lưu ý:

- Cân phải được làm ấm trước, đạt yêu cầu Độ chính xác, Độ lệch tâm và Độ lặp lại, hiệu chuẩn trước khi thực hiện thử nghiệm Độ tuyến tính.

- Quả cân đối chiếu có khối lượng xấp xỉ 1/8 tải trọng cân. Chỉ sử dụng một quả cân đối chiếu trong suốt quá trình thử nghiệm.

Tiến hành

Bước 1.

- Bấm “0/T” chuyển giá trị hiển thị màn hình về 0.
- Đặt quả cân đối chiếu vào vị trí giữa đĩa cân, ghi lại giá trị chính xác (đầy đủ các chữ số thập phân).
- Lấy quả cân đối chiếu ra khỏi đĩa cân.

Yêu cầu:

- Nếu màn hình hiển thị khác 0, kiểm tra lại giống như trong bước 1.
- Nếu màn hình hiển thị trả về 0, thực hiện bước 2.

Bước 2.

- Bấm “0/T” chuyển giá trị hiển thị màn hình về 0.
- Đặt quả cân có trọng lượng ¼ tải trọng cân vào đĩa cân, bấm 0/T.
- Thêm quả cân đối chiếu vào vị trí tâm vào đĩa cân, ghi lại giá trị.

- Lấy quả cân đối chiếu ra khỏi đĩa cân và xác nhận màn hình trở lại giá trị 0.

Yêu cầu:

- Nếu màn hình hiển thị khác 0, kiểm tra lại giống như trong bước 2.
- Nếu màn hình hiển thị trả về 0, thực hiện bước 3.

Bước 3.

- Bấm “0/T” chuyển giá trị hiển thị màn hình về 0.
- Đặt quả cân có khối lượng $\frac{1}{2}$ tải trọng vào đĩa cân, bấm 0/T.
- Thêm quả cân đối chiếu vào vị trí tâm vào đĩa cân, ghi lại giá trị.
- Lấy quả cân đối chiếu ra khỏi đĩa cân và xác nhận màn hình trở lại giá trị 0.

Yêu cầu:

- Nếu màn hình hiển thị khác 0, kiểm tra lại giống như trong bước 3.
- Nếu màn hình hiển thị trả về 0, thực hiện bước 4.

Bước 4.

- Bấm “0/T” chuyển giá trị hiển thị màn hình về 0.
- Đặt quả cân có trọng lượng $\frac{3}{4}$ tải trọng cân vào đĩa cân, bấm 0/T.
- Thêm quả cân đối chiếu vào vị trí tâm vào đĩa cân, ghi lại giá trị.
- Lấy quả cân đối chiếu ra khỏi đĩa cân và xác nhận màn hình trở lại giá trị 0.

Yêu cầu:

- Nếu màn hình hiển thị khác 0, kiểm tra lại giống như trong bước 3.
- Nếu màn hình hiển thị trả về 0, thực hiện bước 4.

Bước 5. Tính chênh lệch khối lượng giữa các bước:

Kết quả

Bước 1 M_1 = Khối lượng quả cân đối chiếu

Bước 2 M_2 = Khối lượng quả cân đối chiếu (Tare = $\frac{1}{4}$ tải trọng).....

Bước 3 M_3 = Khối lượng quả cân đối chiếu (Tare = $\frac{1}{2}$ tải trọng).....

Bước 4 M_4 = Khối lượng quả cân đối chiếu (Tare = $\frac{3}{4}$ tải trọng).....

Tính Độ chênh lệch

$\Delta 1 = M_1 - (M_1 + M_2) / 2$

$\Delta 2 = M_2 - (M_2 + M_3) / 2$

$\Delta 3 = M_3 - (M_3 + M_4) / 2$

Độ chênh lệch tối đa $\Delta_{\max} = \dots\dots\dots$

Yêu cầu: Độ chênh lệch tối đa phải nhỏ hơn hoặc bằng giới hạn cho phép về Độ tuyến tính trong Bảng 2.3.

Kết luận về độ tuyến tính.

Bài 3. Kiểm tra thông số một số thiết bị và dụng cụ sử dụng trong phương pháp phân tích dụng cụ

3.1. Kiểm tra thông số máy quang phổ UV-VIS

3.1.1. Cơ sở lý thuyết

Máy quang phổ thích hợp dùng cho việc đo phổ vùng tử ngoại và khả kiến bao gồm một hệ thống quang học có khả năng cung cấp ánh sáng đơn sắc trong dải từ 200 nm đến 800 nm và một thiết bị phù hợp để đo độ hấp thụ. Hai cốc/cuvet đo dùng cho dung dịch thử và dung dịch đối chiếu cần phải có đặc tính quang học như nhau. Khi đo trên máy tự ghi hai chùm tia, cốc đựng dung dịch đối chiếu được đặt ở bên có chùm tia đối chiếu đi qua.

3.1.2. Kiểm tra độ hấp thụ

Kiểm tra độ hấp thụ của dung dịch kali dicromat ở các độ dài sóng chỉ ra ở Bảng 3.1. Trong bảng, mỗi độ dài sóng có một giá trị chính xác của độ hấp thụ riêng A (1 %, 1 cm) và các giới hạn cho phép. Dung sai độ hấp thụ là 0,01.

Để kiểm tra độ hấp thụ ở bước sóng 235 nm, 257 nm, 313 nm và 350 nm, dùng một dung dịch kali dicromat được chuẩn bị theo cách sau: Hòa tan 57,0 mg đến 63,0 mg kali dicromat đã được sấy ở 130 °C đến khối lượng không đổi trong một lượng dung dịch acid sulfuric 0,005 M để tạo thành vừa đủ 1000 ml dung dịch. Để kiểm tra độ hấp thụ ở bước sóng 430 nm, hòa tan 57,0 mg đến 63,0 mg kali dicromat đã được sấy ở 130°C đến khối lượng không đổi trong một lượng dung dịch acid sulfuric 0,005 M để tạo thành vừa đủ 100 ml dung dịch.

Bảng 3.1. Giới hạn cho phép độ hấp thụ ở các độ dài sóng của Kali dicromat

Độ dài sóng (nm)	A (1 %, 1 cm)	Giới hạn cho phép
235	124,5	122,9 - 126,2
257	144,5	142,8 - 146,2
313	48,6	47,0 - 50,3
350	107,3	105,6 - 109,0
430	15,9	15,7 - 16,1

3.1.2. Giới hạn ánh sáng lạc

Ánh sáng lục có thể được phát hiện ở độ dài sóng đã cho bằng kính lọc thích hợp, hoặc dung dịch hóa chất thích hợp, ví dụ độ hấp thụ của dung dịch kali clorid 1,2 % trong một cốc đo có quang trình dài 1 cm phải tăng rõ rệt giữa bước sóng 220 nm và bước sóng 200 nm và phải lớn hơn 2,0 ở độ dài sóng 198 nm khi so sánh với nước cất.

3.1.3. Độ phân giải (cho phân tích định tính)

Khi có quy định trong chuyên luận, tiến hành kiểm tra độ phân giải của máy như sau: ghi phổ của dung dịch toluen 0,02 % (tt/tt) trong hexan. Giá trị tối thiểu của tỷ số giữa độ hấp thụ ở cực đại 269 nm và độ hấp thụ ở cực tiểu 266 nm được quy định trong chuyên luận riêng.

3.2. Kiểm tra hiệu năng bản mỏng sử dụng trong phương pháp sắc ký lớp mỏng

3.2.1. Chuẩn bị

- Bản mỏng Silicagel GF60
- Hệ dung môi: methanol – toluen (20: 80)
- Micropipet: 0,5 – 10 μ l
- Thuốc thử: Hỗn hợp lục bromocresol, methyl da cam, methyl đỏ, sudan G đỏ

3.2.2. Tiến hành

Hiệu năng của bản mỏng được kiểm tra như sau: Chấm một thể tích thích hợp khoảng 1 μ l đến 2 μ l cho loại bản mỏng có kích thước hạt mịn dung dịch thử hiệu năng lớp mỏng (Thuốc thử mục 3.2.1).

Kết quả trên sắc ký đồ phải có 4 vết tách rõ ràng có R_f như sau: Lục bromocresol < 0,15; methyl da cam 0,1 đến 0,25; đỏ methyl 0,35 đến 0,55 và sudan G đỏ 0,75 đến 0,98.

Bài 4. Soạn thảo các SOP quy trình vận hành máy móc và thiết bị trong phòng thí nghiệm

4.1. Hướng dẫn viết nội dung của SOP kỹ thuật trong phòng thí nghiệm

4.1.1. Yêu cầu

- Nên viết dưới dạng hướng dẫn từng bước một cách rõ ràng, ngắn gọn và súc tích để người thực hiện có thể nắm bắt một cách dễ dàng.
- Tránh nêu quá nhiều phần lý thuyết, tuy nhiên cần nêu các nguyên tắc cơ bản khi cần thiết.

4.1.2. Hình thức trình bày

Định dạng chung:

- Trình bày trên trang khổ A4
- Kiểu chữ: Times New Roman
- Bảng mã: Unicode Cỡ chữ: 13
- Lề trái: 2,5 cm Lề phải: 2 cm Lề trên: 2 cm Lề dưới: 2 cm

Trang bìa:

- Tên Cơ quan; Cỡ chữ 15, in hoa, đậm, viết ở giữa trang
- Quy trình chuẩn: cỡ chữ 35 viết thường, trình bày ở giữa trang.
- Tên của SOP và số SOP: cỡ chữ 25-35 in hoa, đậm tùy chỉnh
- Người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt: cỡ chữ 13 viết thường, đậm. Phải ghi rõ họ và đầy đủ họ và tên, chữ ký viết tay bằng bút mực hoặc bút bi màu xanh.
- Dòng chữ in nghiêng “Tài liệu lưu hành nội bộ” cỡ chữ 10.

Từ trang 2 trở đi:

- Phần Header: Tên Cơ quan, Tên Khoa/Bộ môn viết thường, đậm, tên SOP viết hoa, đậm, số SOP viết thường, Lần sửa đổi, Trang/Tổng số trang – Được đóng khung.

Ví dụ:

Tên cơ quan	TÊN SOP	<i>Trang:...../.....</i>
Tên Khoa/Bộ môn	SOP số:.....	<i>Lần sửa đổi:.....</i>

Cách đánh số đầu mục:

- Các mục lớn như mục đích, phạm vi áp dụng ... đánh số thứ tự theo theo chữ số Ả rập, các chữ dùng chữ in hoa, đậm.
- Các mục nhỏ dùng chữ in thường, đậm.
- Các mục nhỏ hơn dùng chữ in thường, đậm, in nghiêng, tối đa chỉ dùng 3 chữ số.
- Các mục nhỏ hơn nữa đánh mã a, b, c...

4.1.3. Nội dung

Nội dung của một SOP thường gồm các mục lớn sau (có thể bỏ mục không cần thiết):

<p>1. Mục đích</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nêu mục đích của việc soạn thảo và thực hiện SOP: + Tại sao viết SOP? + Tại sao phải thực hiện SOP? <p>2. Phạm vi áp dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nêu phạm vi áp dụng: + SOP được thực hiện khi nào? + SOP được áp dụng tại đâu? <p>3. Trách nhiệm thực hiện</p> <ul style="list-style-type: none"> + Người thực hiện SOP? + Người chịu trách nhiệm giám sát việc thực hiện SOP? <p>4. Thiết bị và nguyên liệu (nếu có)</p> <p>Nguyên liệu hoặc thiết bị cần thiết để thực hiện quy trình. Danh sách phải đầy đủ và cụ thể.</p> <p>5. Quy trình</p> <p>Cần đảm bảo những thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nêu các bước chuẩn bị cần có như: vệ sinh trang thiết bị, chuẩn bị dụng cụ... Các bước này có thể lồng ghép vào quá trình thực hiện hay tách thành một mục riêng. - Cân nhắc về an toàn: Các biện pháp đề phòng các mối nguy vật lý, hóa học hoặc sinh học (quần áo bảo hộ, khẩu trang, mũ trùm đầu, kính bảo hộ, găng tay...) - Nêu trình tự quá trình thực hiện. Nên đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để tránh phải nhắc lại nếu có bước trùng lặp. - Đối với các phép tính cần thực hiện: nên có phần giải thích và nêu ví dụ của từng phép tính. - Nêu cụ thể quy định báo cáo kết quả và ghi chép hồ sơ vào các biểu mẫu phiếu làm việc.

6. Phụ lục (nếu cần)

Nêu tên và số ký hiệu tất cả các biểu mẫu phiếu làm việc được đính kèm theo SOP dùng để ghi nhận các dữ liệu trong quá trình thực hiện, bao gồm các biểu mẫu bắt nguồn từ chính SOP này hoặc các SOP liên quan.

7. Tài liệu tham khảo (nếu cần)

- Nêu tên tất cả tài liệu tham khảo trong quá trình soạn thảo SOP làm cơ sở cho việc kiểm tra thông tin sau này. Các tài liệu được nêu theo thứ tự:

- + Tài liệu tiếng Việt (kể cả các SOP có liên quan hay có tác động đến quy trình)
- + Tài liệu nước ngoài

- Đối với mỗi tài liệu cần nêu thông tin theo trình tự: Tên tác giả, Năm xuất bản, Tên tài liệu, Tên nhà xuất bản, Lần xuất bản/ Số tập/Số trang.

8. Sửa đổi bổ sung

Dùng để nêu các sửa đổi, bổ sung của phiên bản mới ban hành so với phiên bản vừa hết hiệu lực. Nội dung gồm: Ngày sửa đổi, Lý do sửa đổi, Ghi chú, Người sửa đổi, Chữ ký, Ngày có hiệu lực thay thế bản sửa đổi.

4.2. Yêu cầu soạn thảo các SOP quy trình vận hành thiết bị, máy móc

Các nhóm sinh viên cần soạn thảo các SOP quy trình vận hành các dụng cụ, máy móc và thiết bị sau:

- Cân kỹ thuật 2 chữ số thập phân.
- Cân phân tích 4 chữ số thập phân.
- Tủ sấy.
- Buret.
- Máy thử độ rắn.
- Máy thử độ hòa tan.
- Máy đo quang.
- Đèn UV.
- Bể cách thủy.
- Máy đo pH.

TÊN CƠ QUAN

Quy trình chuẩn

Quy trình

Số:.....

Ngày .../.../20...

Người soạn thảo
(Kí và ghi rõ họ tên)

Ngày .../.../20...

Người kiểm tra
(Kí và ghi rõ họ tên)

Ngày .../.../20...

Người phê duyệt
(Kí và ghi rõ họ tên)

Tài liệu lưu hành nội bộ