

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ



**DƯỢC ĐIỂN
VIỆT NAM**

Lần xuất bản thứ tư

HÀ NỘI - 2009

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ**



DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Lần xuất bản thứ tư

HÀ NỘI - 2009

Hội đồng Dược điển Việt Nam, Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam giữ bản quyền Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư

Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam

48 Hai Bà Trưng, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại : (84-4) 38256905

Fax: : (84-4) 39343547

E-mail: hdddvn@hn.vnn.vn

PHARMACOPOEIA VIETNAMICA

EDITIO IV

BỘ Y TẾ

Số: 3195/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 9 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29/12/2008 của Liên Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế về Hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 1281/QĐ-BKHCN ngày 16/7/2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư, gồm các Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

- 1 - Tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược;
- 2 - Tiêu chuẩn về dược liệu và thuốc từ dược liệu;
- 3 - Tiêu chuẩn về chế phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế;
- 4 - Tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư có hiệu lực từ ngày 01/01/2010. Bãi bỏ các quy định tại Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ nhất, Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ hai và Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ ba.

Điều 3. Các Ông/Bà: Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam có trách nhiệm hướng dẫn việc áp dụng Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư.

Điều 4. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Thủ trưởng các Vụ/Cục, Tổng Cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam và Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu

NỘI DUNG

	Trang
Lời giới thiệu	xi
Lời nói đầu	xiii
Lịch sử Dược điển nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam	xv
Hội đồng Dược điển Việt Nam IV	xix
Các cộng tác viên	xxi
Các cơ quan và đơn vị tham gia xây dựng Dược điển Việt Nam IV	xxiii
Danh mục các chuyên luận	xxv
Danh mục chuyên luận mới so với ĐĐVN III	xxxiv
Danh mục các chuyên luận của ĐĐVN III không đưa vào ĐĐVN IV	xxxix
Qui định chung	xli
Các chuyên luận	
Nguyên liệu hoá dược và thành phẩm hoá dược	1
Vắc xin và sinh phẩm y tế	641
Dược liệu	679
Thuốc từ dược liệu	939
Phổ hồng ngoại	P-1
Các phụ lục	PL-1
Mục lục tra cứu theo tên Việt Nam	ML-1
Mục lục tra cứu theo tên Latin	ML-35

LỜI GIỚI THIỆU

Hội đồng Dược điển Việt Nam được thành lập từ năm 1963, để tổ chức công tác xây dựng Dược điển Việt Nam và tiêu chuẩn hóa thuốc. Trong hơn 45 năm qua, Hội đồng Dược điển Việt Nam đã không ngừng được củng cố, phát triển, và đã biên soạn, trình Bộ Y tế ban hành 4 Bộ Dược điển Việt Nam. Bộ Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ nhất (I) năm 1971, Bộ Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ hai (II) năm 1990, Bộ Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ ba (III) năm 2002, và nay là Bộ Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư (IV) năm 2009.

Dược điển Việt Nam là Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, quy định về tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các phương pháp chung về kiểm nghiệm thuốc, là văn bản quy phạm kỹ thuật quan trọng của ngành Y tế trong công tác kiểm tra, giám sát, quản lý, đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Để từng bước triển khai thực hiện Chính sách thuốc quốc gia, Chiến lược phát triển ngành Dược, trong thời gian qua (2004 - 2009), Bộ Y tế, Hội đồng Dược điển Việt Nam, các đơn vị từ trung ương tới địa phương, các chuyên gia trong và ngoài ngành Y tế đã tập trung nghiên cứu xây dựng, biên soạn, thẩm định và hoàn chỉnh Bộ Tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc - Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư (IV) theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và được ban hành theo quy định tại Luật dược.

Dược điển Việt Nam IV đã được tổ chức biên soạn một cách khoa học, công phu, theo một quy trình thống nhất, xem xét sửa đổi các tiêu chuẩn đã ban hành và bổ sung nhiều tiêu chuẩn thuốc mới. Các tiêu chuẩn của Dược điển Việt Nam IV đảm bảo sự kế thừa truyền thống của các Dược điển Việt Nam trước đây, đồng thời cập nhật nhiều tiến bộ khoa học kỹ thuật tiên tiến, đưa vào nhiều mức chất lượng cao tương đương với các nước trong khu vực và thế giới, đảm bảo tính thực thi áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong nước, phù hợp với thông lệ quốc tế và hài hòa với các Dược điển tiên tiến trên thế giới.

Bộ Y tế Ban hành Dược điển Việt Nam IV làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan quản lý, kỹ thuật, các đơn vị, doanh nghiệp, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược để tăng cường công tác tiêu chuẩn hóa chất lượng thuốc, đảm bảo thuốc có chất lượng ngày càng cao phục vụ cho nhu cầu trong nước và xuất khẩu. Dược điển Việt Nam là tài liệu kỹ thuật làm căn cứ để quản lý, kiểm tra, đánh giá chất lượng thuốc lưu hành ở Việt Nam.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

TS. Nguyễn Quốc Triệu

LỜI NÓI ĐẦU

Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ ba (DDVN III) được Bộ Y tế ban hành và có hiệu lực từ 01/7/2002. Từ ngày ban hành, Dược điển đã trở thành văn bản quy phạm kỹ thuật quan trọng về tiêu chuẩn hóa và kiểm nghiệm chất lượng thuốc ở tất cả các cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng dược phẩm trên cả nước. DDVN III là một văn bản kỹ thuật chuẩn mực của Bộ Y tế và được tham chiếu trong mọi hoạt động đào tạo, nghiên cứu khoa học liên quan đến thuốc ở các đơn vị trong toàn ngành y tế. Dược điển đã góp phần tích cực vào việc phát triển, hiện đại hóa ngành Dược, đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Ngày 30/6/2003, tại Quyết định số 2471/BYT-QĐ, Bộ trưởng Bộ Y tế đã thành lập Ban Thường trực Hội đồng Dược điển Việt Nam IV và giao cho Hội đồng việc xây dựng DDVN IV, đồng thời hướng dẫn triển khai thực hiện DDVN III vừa được ban hành. Qua hơn 5 năm triển khai thực hiện, đến nay Hội đồng đã hoàn thành việc xây dựng Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc - Dược điển Việt Nam và đã được Bộ trưởng Bộ Khoa học công nghệ công bố lần xuất bản thứ nhất ngày 16/07/2009. Ngày 01/09/2009 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký quyết định ban hành DDVN IV và có hiệu lực thi hành từ 01/01/2010.

DDVN IV có 1157 chuyên luận (tiêu chuẩn), bao gồm 356 chuyên luận nguyên liệu hóa dược; 260 chuyên luận thành phẩm hóa dược; 314 chuyên luận dược liệu và thuốc từ dược liệu; 25 chuyên luận vắc xin và sinh phẩm y tế; 154 phổ hồng ngoại chuẩn; 202 chuyên luận về phương pháp kiểm nghiệm thuốc và quy định chung với trên 500 hóa chất, thuốc thử dùng trong kiểm nghiệm.

DDVN IV đã đưa vào nhiều chuyên luận thuốc thành phẩm ở các dạng bào chế khác nhau phù hợp với tình hình phát triển công nghiệp dược hiện nay ở nước ta. Các chuyên luận hóa dược, dược liệu và vắc xin cũng có sự thay đổi cập nhật phù hợp với tình hình hiện nay. Bên cạnh những phương pháp kiểm nghiệm phân tích kinh điển, nhiều phương pháp, kỹ thuật phân tích hiện đại đã được bổ sung vào Dược điển như sắc ký lỏng hiệu năng cao, sắc ký khí, điện di mao quản, quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ, phân tích acid-amin, phân tích hóa chất bảo vệ thực vật tồn dư trong dược liệu v.v... Nhiều chuyên luận thuốc mới, nhiều mức chất lượng cao trong tiêu chuẩn của nguyên liệu và thành phẩm thuốc tương đương với trình độ tiên tiến của các nước trong khu vực và trên thế giới đã được đưa vào Dược điển. Những thay đổi này là hoàn toàn phù hợp trong bối cảnh Việt Nam đã là thành viên chính thức của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) với nền kinh tế đang phát triển năng động và hội nhập với thế giới.

DDVN IV đã được xây dựng và biên soạn một cách khoa học, công phu, theo một quy trình thống nhất, có tham khảo những Dược điển nước ngoài mới nhất, đối chiếu với thực tế sản xuất và kiểm nghiệm thuốc ở Việt Nam hiện nay. Nhằm đảm bảo khả năng triển khai áp dụng trong thực tế, phần lớn kỹ thuật kiểm nghiệm trong các chuyên luận đều đã được thẩm định tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, các trường đại học Dược, một số Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm và một số doanh nghiệp Dược...).

DDVN IV là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đã được xác định tại Luật Dược và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật. Điều này khẳng định tính quy phạm kỹ thuật của Tiêu chuẩn Dược điển. Vì vậy, việc triển khai áp dụng DDVN IV là yêu cầu cần thiết trong sản xuất kinh doanh và kiểm tra chất lượng dược phẩm nhằm góp phần vào việc đảm bảo chất lượng thuốc.

Nhân dịp hoàn thành và xuất bản Dược điển Việt Nam IV, Hội đồng Dược điển Việt Nam xin trân trọng cảm ơn Lãnh đạo Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ, các Vụ, Cục chức năng đã chỉ đạo trực tiếp và có hiệu quả đối với công tác xây dựng Dược điển. Hội đồng đánh giá cao sự đóng góp trí tuệ và công sức của nhiều chuyên gia, cán bộ trong và ngoài ngành, đặc biệt là PGS.TS. Trịnh Văn Quý, nguyên chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam và các ủy viên, cộng tác viên của Hội đồng, các cơ quan, đơn vị, doanh nghiệp dược... đã góp phần vào công tác xây dựng Dược điển, Nhà xuất bản Y học đã thực hiện việc ấn hành cuốn Dược điển Việt Nam IV đúng về nội dung và đẹp về hình thức. Hội đồng Dược điển Việt Nam xin trân trọng cảm ơn sự cộng tác và đóng góp quý báu đó.

Mặc dù Dược điển Việt Nam IV đã được xây dựng theo một quy trình chặt chẽ, công phu nhưng chắc chắn khó tránh khỏi một số thiếu sót. Hội đồng Dược điển mong nhận được những góp ý, phê bình để tiếp tục sửa đổi, bổ sung nhằm làm cho Dược điển ngày càng hoàn thiện, đáp ứng yêu cầu thực tiễn về tiêu chuẩn hóa và kiểm tra chất lượng thuốc, góp phần đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

HỘI ĐỒNG DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CHỦ TỊCH
TS. Nguyễn Văn Tự