

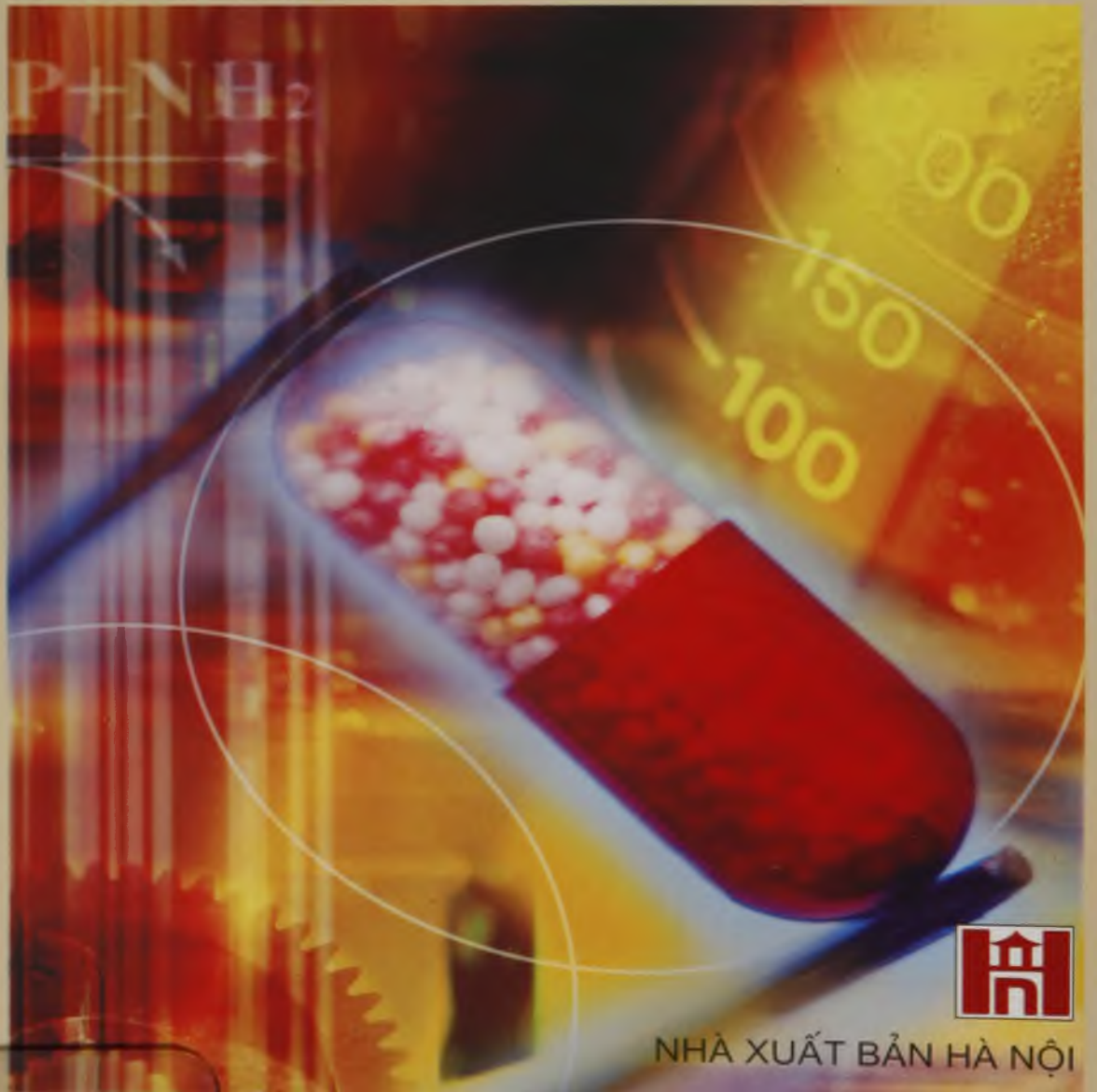


SỞ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO HÀ NỘI

GIÁO TRÌNH

Kiểm nghiệm thuốc

DÙNG TRONG CÁC TRƯỜNG TRUNG HỌC CHUYÊN NGHIỆP



GUYÊN
C LIỆU



NHÀ XUẤT BẢN HÀ NỘI

SỞ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO HÀ NỘI

TS.DS. LÊ THỊ HẢI YẾN (*Chủ biên*)

GIÁO TRÌNH
KIỂM NGHIỆM THUỐC

(Dùng trong các trường THCN)

NHÀ XUẤT BẢN HÀ NỘI - 2007

Chủ biên

TS.DS. LÊ THỊ HẢI YẾN

Tham gia biên soạn

DS. NGUYỄN NINH HẢI

TS.DS. LÊ THỊ HẢI YẾN

Lời giới thiệu

*N*ước ta đang bước vào thời kỳ công nghiệp hóa, hiện đại hóa nhằm đưa Việt Nam trở thành nước công nghiệp văn minh, hiện đại.

Trong sự nghiệp cách mạng to lớn đó, công tác đào tạo nhân lực luôn giữ vai trò quan trọng. Báo cáo Chính trị của Ban Chấp hành Trung ương Đảng Cộng sản Việt Nam tại Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ IX đã chỉ rõ: “Phát triển giáo dục và đào tạo là một trong những động lực quan trọng thúc đẩy sự nghiệp công nghiệp hóa, hiện đại hóa, là điều kiện để phát triển nguồn lực con người - yếu tố cơ bản để phát triển xã hội, tăng trưởng kinh tế nhanh và bền vững”.

Quán triệt chủ trương, Nghị quyết của Đảng và Nhà nước và nhận thức đúng đắn về tầm quan trọng của chương trình, giáo trình đối với việc nâng cao chất lượng đào tạo, theo đề nghị của Sở Giáo dục và Đào tạo Hà Nội, ngày 23/9/2003, Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội đã ra Quyết định số 5620/QĐ-UB cho phép Sở Giáo dục và Đào tạo thực hiện đề án biên soạn chương trình, giáo trình trong các trường Trung học chuyên nghiệp (THCN) Hà Nội. Quyết định này thể hiện sự quan tâm sâu sắc của Thành ủy, UBND thành phố trong việc nâng cao chất lượng đào tạo và phát triển nguồn nhân lực Thủ đô.

Trên cơ sở chương trình khung của Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành và những kinh nghiệm rút ra từ thực tế đào tạo, Sở Giáo dục và Đào tạo đã chỉ đạo các trường THCN tổ chức biên soạn chương trình, giáo trình một cách khoa học, hệ

thống và cập nhật những kiến thức thực tiễn phù hợp với đối tượng học sinh THCN Hà Nội.

Bộ giáo trình này là tài liệu giảng dạy và học tập trong các trường THCN ở Hà Nội, đồng thời là tài liệu tham khảo hữu ích cho các trường có đào tạo các ngành kỹ thuật - nghiệp vụ và đông đảo bạn đọc quan tâm đến vấn đề hướng nghiệp, dạy nghề.

Việc tổ chức biên soạn bộ chương trình, giáo trình này là một trong nhiều hoạt động thiết thực của ngành giáo dục và đào tạo Thủ đô để kỷ niệm “50 năm giải phóng Thủ đô”, “50 năm thành lập ngành” và hướng tới kỷ niệm “1000 năm Thăng Long - Hà Nội”.

Sở Giáo dục và Đào tạo Hà Nội chân thành cảm ơn Thành ủy, UBND, các sở, ban, ngành của Thành phố, Vụ Giáo dục chuyên nghiệp Bộ Giáo dục và Đào tạo, các nhà khoa học, các chuyên gia đầu ngành, các giảng viên, các nhà quản lý, các nhà doanh nghiệp đã tạo điều kiện giúp đỡ, đóng góp ý kiến, tham gia Hội đồng phản biện, Hội đồng thẩm định và Hội đồng nghiệm thu các chương trình, giáo trình.

Đây là lần đầu tiên Sở Giáo dục và Đào tạo Hà Nội tổ chức biên soạn chương trình, giáo trình. Dù đã hết sức cố gắng nhưng chắc chắn không tránh khỏi thiếu sót, bất cập. Chúng tôi mong nhận được những ý kiến đóng góp của bạn đọc để từng bước hoàn thiện bộ giáo trình trong các lần tái bản sau.

GIÁM ĐỐC SỞ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

Lời nói đầu

Kiểm nghiệm thuốc là khâu quan trọng không thể thiếu trong hệ thống quản lý chất lượng của thuốc và mỹ phẩm. Kiểm nghiệm có mặt trong các công đoạn sản xuất (kiểm nghiệm nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm), trong tồn trữ, lưu thông cũng như trong quá trình sử dụng thuốc...

Các kỹ thuật được sử dụng trong công tác kiểm nghiệm rất phong phú và đa dạng, thuộc các lĩnh vực: Vật lý, Hóa học, Sinh học... và đặc biệt là môn Phân tích định tính và Phân tích định lượng là hai môn học cơ sở cần thiết trong kiểm nghiệm thuốc.

Giáo trình môn học Kiểm nghiệm thuốc do các giáo viên bộ môn Dược Trường Trung học Y tế Hà Nội biên soạn. Giáo trình biên soạn bám sát với mục tiêu và nội dung của chương trình khung đào tạo dược sĩ trung học do Bộ Y tế quy định.

Giáo trình Kiểm nghiệm thuốc gồm 45 tiết lý thuyết (phần thực tập kiểm nghiệm với 56 tiết được trình bày trong giáo trình riêng) bao gồm 150 trang với 13 bài, mỗi bài được chia thành 3 phần: Mục tiêu học tập, nội dung chính và câu hỏi lượng giá sau mỗi bài học.

Nội dung giáo trình cập nhật những thông tin, kiến thức mới kết hợp với đổi mới phương pháp biên soạn nhằm tạo tiền đề sự phạm để giáo viên và học sinh có thể áp dụng phương pháp dạy và học tích cực.

Giáo trình Kiểm nghiệm thuốc là tài liệu chính thức để sử dụng dạy và học cho đối tượng dược sĩ trung học trong các trường trung học chuyên nghiệp Hà Nội.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn GVC.Cn. Trần Tích, ThS. Nguyễn Thị Kiều Anh, ThS. Nguyễn Lâm Hồng đã tham gia phản biện giáo trình môn học Kiểm nghiệm thuốc. Xin trân trọng cảm ơn Hội đồng nghiệm thu giáo trình, cảm ơn ý kiến đóng góp của các chuyên gia, các thầy cô giáo.

Giáo trình Kiểm nghiệm thuốc chắc chắn còn có nhiều thiếu sót, chúng tôi rất mong nhận được sự đóng góp ý kiến của các chuyên gia, các đồng nghiệp, các thầy cô giáo và của các học sinh để giáo trình môn học ngày càng hoàn thiện hơn.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.

CÁC TÁC GIẢ

Bài mở đầu

Mục tiêu môn học:

- Trình bày nguyên tắc chung và một số phương pháp kiểm nghiệm thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam.
- Kiểm nghiệm được một số nguyên liệu và dạng thuốc thông dụng.
- Rèn luyện tác phong chính xác, trung thực trong hoạt động nghề nghiệp.

NỘI DUNG MÔN HỌC KIỂM NGHIỆM THUỐC

I. PHẦN LÝ THUYẾT (45 tiết)

TT	Tên bài học	Số tiết
1	Đại cương về công tác kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm	2
2	Công tác kiểm tra thuốc và mỹ phẩm	5
3	Các chất đối chiếu, thuốc thử, chỉ thị màu thường dùng trong kiểm nghiệm.	4
4	Các phương pháp phân tích dụng cụ	8
5	Các xác định cơ bản trong kiểm nghiệm	2
6	Phương pháp chung xác định các chỉ số vật lý	4
7	Xác định giới hạn các tạp chất trong thuốc và trong dược liệu	3
8	Kiểm nghiệm thuốc bột, thuốc cốm	2
9	Kiểm nghiệm viên nén, viên nang	2
10	Kiểm nghiệm các dạng thuốc lỏng: tiêm, siro, nhỏ mắt, rượu thuốc	4
11	Kiểm nghiệm thuốc mỡ, thuốc kem	2

12	Kiểm nghiệm thuốc Đông dược	2
13	Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp vi sinh vật	4
	Tổng:	45

II. PHẦN THỰC HÀNH (56 tiết)

TT	Tên bài học	Số tiết
1	Pha dung dịch mẫu, dung dịch chuẩn, thuốc thử...	4
2	Xác định tạp chất trong thuốc	8
3	Xác định một số chỉ số vật lý của thuốc	4
4	Kiểm nghiệm thuốc bột, thuốc cốm	4
5	Kiểm nghiệm viên nén, viên nang	4
6	Kiểm nghiệm các dạng thuốc lỏng: tiêm, siro, nhỏ mắt, rượu thuốc	8
7	Kiểm nghiệm thuốc mỡ, thuốc kem	4
8	Kiểm nghiệm thuốc Đông dược	4
9	Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp vi sinh vật	8
10	Kiểm tạp ngoài trường	8
	Tổng cộng:	56

Bài 1

ĐẠI CƯƠNG VỀ CÔNG TÁC KIỂM NGHIỆM THUỐC VÀ MỸ PHẨM

Mục tiêu học tập:

- Trình bày được khái niệm chất lượng thuốc và 3 yếu tố cơ bản ảnh hưởng tới chất lượng thuốc (GMP, GLP, GSP).
- Trình bày được hệ thống tổ chức, quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc ở Việt Nam.
- Biết cách sử dụng Dược điển Việt Nam III.

I. KHÁI NIỆM VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC VÀ MỸ PHẨM

1. Khái niệm

* *Chất lượng thuốc và mỹ phẩm* là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc và mỹ phẩm đó, được thể hiện ở mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội... nhằm đảm bảo cho thuốc và mỹ phẩm đạt các mục tiêu sau:

- Có hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh
- Không có hoặc ít có tác dụng phụ có hại
- Ổn định về chất lượng trong thời hạn đã xác định
- Tiện dùng và dễ bảo quản

* *Vai trò của thuốc và mỹ phẩm trong cuộc sống:*

- Thuốc là sản phẩm đặc biệt có liên quan trực tiếp đến sức khỏe của người tiêu dùng, là thành phần không thể thiếu trong chính sách y tế quốc gia.... Vì vậy, thuốc phải đảm bảo chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất, bảo quản, lưu thông, phân phối đến cho người sử dụng.

- Mỹ phẩm là sản phẩm cao cấp để bảo vệ và chăm sóc sắc đẹp có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến sức khỏe của người tiêu dùng...