

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM V

Tập 1

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



DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Lần xuất bản thứ năm

TẬP 1

**NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2017**

Hội đồng Dược điển Việt Nam, Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam, Bộ Y tế giữ bản quyền Dược điển Việt Nam
lần xuất bản thứ năm

Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam

48 Hai Bà Trưng, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại : (84-24) 38256905

Fax: : (84-24) 39343547

E-mail: hddvn@hn.vnn.vn

BỘ Y TẾ
Số: 5358/QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Dược điển Việt Nam V

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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

Nghị định số 67/2009/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29 tháng 12 năm 2008 của liên Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ 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 các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ số 2702/QĐ-BKHCN ngày 08 tháng 10 năm 2012 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN 11:2012; số 759/QĐ-BKHCN ngày 22 tháng 4 năm 2014 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN III:2014; số 746/QĐ-BKHCN ngày 15 tháng 4 năm 2015 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN IV:2015; số 968/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 4 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN V:2017; số 2760/QĐ-BKHCN ngày 13 tháng 10 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN I:2017 và TCVN VI:2017;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành Dược điển Việt Nam V;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Dược điển Việt Nam V bao gồm 1519 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

485 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược;

385 tiêu chuẩn về thành phẩm hóa dược;

372 tiêu chuẩn về dược liệu và thuốc dược liệu;

41 tiêu chuẩn về vắc xin và sinh phẩm y tế;

8 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì;

228 tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Dược điển Việt Nam V có hiệu lực từ ngày 01/7/2018. Những quy định trước đây trái với quy định của Dược điển Việt Nam V đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông/Bà Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, 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 V.

Điều 4. Các Ông/Bà Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Thủ trưởng các Vụ/ Cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

NỘI DUNG

	Trang
TẬP 1	
Lời nói đầu	xi
Lịch sử Dược điển nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam	xiii
Hội đồng Dược điển Việt Nam V	xvii
Các cộng tác viên	xix
Các cơ quan và đơn vị tham gia xây dựng Dược điển Việt Nam V	xxi
Danh mục các chuyên luận	xxiii
Danh mục chuyên luận mới so với ĐĐVN IV	xxxvii
Danh mục các chuyên luận của ĐĐVN IV không đưa vào ĐĐVN V	xliii
Qui định chung	xliv
Ký hiệu các chữ viết tắt	xlix
Các chuyên luận	
Nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược	1
Mục lục tra cứu theo tên Việt Nam	ML-1
Mục lục tra cứu theo tên Latin	ML-21
TẬP 2	
Qui định chung	xliv
Ký hiệu các chữ viết tắt	xlix
Các chuyên luận	
Huyết thanh, sinh phẩm và vắc xin	987
Dược liệu	1061
Cao dược liệu, dầu, tinh dầu	1385
Thuốc cổ truyền	1405
Phổ hấp thụ 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-21

LỜI NÓI ĐẦU

Trải qua bốn lần xuất bản, Dược điển Việt Nam đã trở thành văn bản quy phạm kỹ thuật quan trọng về tiêu chuẩn hóa thuốc được áp dụng trong toàn ngành Dược phục vụ công tác quản lý, kiểm tra giám sát chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu và lưu thông trên thị trường Việt Nam.

Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư (Dược điển Việt Nam IV - ĐĐVN IV) đã được Bộ Y tế ban hành và có hiệu lực từ ngày 01/01/2010. Dược điển Việt Nam IV 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 Việt Nam IV 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, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Ngay sau khi ban hành Dược điển Việt Nam IV, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ra Quyết định số 3931/QĐ-BYT ngày 14/10/2009 và Quyết định số 5322/QĐ-BYT ngày 31/12/2010, về việc thành lập Ban Thường trực Hội đồng Dược điển Việt Nam V và giao cho Hội đồng việc xây dựng, biên soạn Dược điển Việt Nam V (ĐĐVN V), đồng thời hướng dẫn triển khai thực hiện ĐĐVN IV. Qua 7 năm triển khai thực hiện, đến nay Hội đồng đã hoàn thành việc xây dựng các Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc và đã được Bộ trưởng Bộ Khoa học công nghệ công bố. Trên cơ sở đó, ngày 28 tháng 11 năm 2017, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 5358/QĐ-BYT về việc ban hành Dược điển Việt Nam V, Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2018.

Ở lần xuất bản này, Dược điển Việt Nam có một bước tiến mới cả về chất lượng và số lượng với 361 chuyên luận mới và 357 tiêu chuẩn ĐĐVN IV được sửa đổi, bổ sung, cập nhật. Các chuyên luận mới và các chuyên luận sửa đổi đã được xây dựng với các chỉ tiêu đánh giá toàn diện hơn về chất lượng thuốc như các chỉ tiêu về giải phóng dược chất, đánh giá tạp chất, độ an toàn.... Các phép thử có độ tin cậy cao hơn, các phương pháp phân tích hiện đại, hiệu quả hơn cũng được đưa vào nhiều hơn, nhưng vẫn đảm bảo tính thực thi áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong nước, đồng thời phù hợp với thông lệ quốc tế và hài hòa với các Dược điển tiên tiến trên thế giới.

Dược điển Việt Nam V có số chuyên luận tăng vượt bậc với 1519 chuyên luận, trong đó có 485 nguyên liệu hóa dược, 385 thành phẩm hóa dược, 372 dược liệu và thuốc từ dược liệu, 41 vắc xin và sinh phẩm y tế, 8 bao bì và nguyên liệu sản xuất bao bì cấp 1, 138 phổ hồng ngoại chuẩn, 228 chuyên mục chung và trên 650 hóa chất, thuốc thử. Với nội dung tăng lên tương đương với khoảng 2200 trang sách, Dược điển Việt Nam V được in thành hai tập, tập 1 gồm nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược, tập 2 gồm dược liệu, thuốc từ dược liệu, vắc xin, sinh phẩm và các phụ lục.

Dược điển Việt Nam V 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 cũng như 5 năm tiếp theo. 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...).

Dược điển Việt Nam V 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 ĐĐVN V 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 V, 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, công sức của nhiều chuyên gia, cán bộ trong và ngoài ngành, 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 Việt Nam V, Nhà xuất bản Y học đã thực hiện việc ấn hành cuốn Dược điển Việt Nam V 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 V đã được xây dựng theo một quy trình chặt chẽ và khoa học nhưng chắc chắn không tránh khỏi còn có những thiếu sót. Hội đồng Dược điển Việt Nam mong nhận được những ý kiến đóng góp để tiếp tục chỉnh sửa nhằm làm cho Dược điển Việt Nam ngày càng hoàn thiện, đáp ứng yêu cầu thực tiễn góp phần đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

HỘI ĐỒNG DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CHỦ TỊCH
PGS.TS. Trịnh Văn Lầu

LỊCH SỬ DƯỢC ĐIỂN NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Nước Việt Nam Dân chủ Cộng hoà được thành lập từ ngày 02 tháng 9 năm 1945, nay là nước Cộng hoà Xã hội chủ nghĩa Việt Nam. Trong thời kỳ Pháp thuộc và thời kỳ kháng chiến chống Pháp, Ngành Dược Việt Nam dựa vào Dược điển Pháp để quản lý chất lượng thuốc. Năm 1954, sau khi hòa bình được lập lại ở Miền Bắc, việc xây dựng một bộ Dược điển Việt Nam phù hợp với tình hình sản xuất và sử dụng thuốc trở nên cần thiết; đặc biệt công tác tiêu chuẩn hóa thuốc là lĩnh vực được Chính phủ hết sức quan tâm. Ngày 28 tháng 3 năm 1963, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 123/CP về công tác tiêu chuẩn hóa. Để thực hiện Nghị định 123/CP của Chính phủ, tại Thông tư số 19-BYT/TT ngày 19 tháng 7 năm 1963 Bộ Y tế giao cho Thứ trưởng, Dược sĩ Vũ Công Thuyết chịu trách nhiệm chỉ đạo việc tổ chức Hội đồng Dược điển Việt Nam (HDDĐVN). DS. Vũ Công Thuyết đã đề nghị Bộ Y tế cử Giáo sư Tiến sĩ dược khoa Trương Công Quyền, một trong năm giáo sư đầu tiên của Ngành Y tế Việt Nam do Chủ tịch Hồ Chí Minh ký quyết định, trực tiếp tổ chức hoạt động của HDDĐVN. Ngày 27/02/1964, Bộ trưởng Bộ Y tế, bác sĩ Phạm Ngọc Thạch, đã ký Quyết định số 183/BYT-QĐ về cơ cấu tổ chức HDDĐVN I gồm có Chủ tịch Hội đồng do GS.TS. Trương Công Quyền đảm nhiệm; 4 Phó Chủ tịch là DS. Vũ Công Thuyết, DS. Trần Văn Luân, BS. Nguyễn Ngọc Doãn và BS. Nguyễn Văn Hường. Ban thư ký gồm có DS. Ngô Gia Trúc, Trưởng ban và DS. Nguyễn Hữu Bảy, Phó ban. Các uỷ viên của HDDĐVN gồm 16 người, trong đó có 12 dược sĩ và 4 bác sĩ. Hội đồng Dược điển Việt Nam I thời kỳ 1963 - 1984 có 6 ban: Hóa dược, Bảo chế, Dược liệu, Vắc xin - huyết thanh và Phương pháp kiểm nghiệm chung. Tổng số người tham gia xây dựng DĐVN I, tập 1 là 92 người, trong đó chỉ có 2 biên chế văn phòng, còn lại là các cán bộ kiêm nhiệm từ các đơn vị trong ngành.

Lần đầu tiên xây dựng Dược điển Việt Nam, Bộ Y tế đã đề ra các phương châm chỉ đạo trong quá trình soạn thảo là:

Phải xuất phát từ tình hình thực tế của Việt Nam;

Dược điển phải có tác dụng thúc đẩy, nâng cao trình độ kỹ thuật của ngành lên một bước;

Phải thể hiện được phương châm kết hợp đông tây y đúng mức.

Ban Thường trực HDDĐVN đã tổ chức một số cuộc hội thảo tại Hà Nội để bàn về nguyên tắc lựa chọn, lập danh mục thuốc đưa vào DĐVN. Hội đồng Dược điển thống nhất sẽ đưa vào DĐVN các thuốc đang được dùng phổ biến trong nước, có giá trị phòng và chữa bệnh đã được xác định, có triển vọng được sử dụng trong khoảng thời gian từ 5 đến 10 năm tới. Đặc biệt chú ý đến các nguyên liệu và thành phẩm sản xuất trong nước, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, sau đó là các thuốc nước ngoài có mặt tại Việt Nam.

Nguyên tắc lựa chọn và xây dựng các phương pháp kiểm nghiệm là phải phù hợp với khả năng trang thiết bị của các cơ quan kiểm nghiệm ở Trung ương, nhưng có chú ý đến tình hình trang thiết bị của các cơ quan kiểm nghiệm tuyến tỉnh. Phương pháp kiểm nghiệm trong Dược điển có tính pháp chế và là phương pháp trọng tài. Sau 6 năm soạn thảo DĐVN I trong điều kiện chiến tranh ác liệt ở Miền Bắc, ngày 20-11-1970, Bộ Y tế đã có Quyết định số 1008/BYT-QĐ ban hành Dược điển Việt Nam I, tập 1, bao gồm 572 chuyên luận về thuốc trong đó có 269 hóa dược, 120 dược liệu, 167 chế phẩm bào chế và 16 sản phẩm sinh học cùng với các phương pháp kiểm nghiệm, các chất chỉ thị, các chất đối chiếu, chất chuẩn và thuốc thử để áp dụng trong sản xuất, phân phối, kiểm nghiệm và sử dụng thuốc.

Tháng 3-1977 Bộ Y tế ký Quyết định ban hành Bản bổ sung DĐVN I, tập 1, gồm phần đính chính và bổ sung liên quan tới 136 tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) về phương pháp kiểm nghiệm thuốc và dạng thuốc, 7 chỉ tiêu về hóa chất, thuốc thử và 2 bảng liều thuốc độc A, B. Đồng thời đã ban hành thêm 44 tiêu chuẩn về thuốc và nguyên liệu dùng làm thuốc.

Từ sau ngày giải phóng Miền Nam, Bộ Y tế đã cho in lại 4000 cuốn DĐVN I có kết hợp sửa chữa và bổ sung theo nội dung của bản bổ sung năm 1977, để đáp ứng yêu cầu công tác tiêu chuẩn hóa và đảm bảo chất lượng thuốc cho Ngành Dược của cả nước Việt Nam thống nhất.

Có thể nói, mặc dầu công việc biên soạn chủ yếu được tiến hành trong thời kỳ chiến tranh giải phóng và bảo vệ Tổ quốc, DĐVN I đã đáp ứng được yêu cầu là bộ tiêu chuẩn quốc gia của Việt Nam về thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc, có tác dụng thúc đẩy công tác quản lý chất lượng thuốc phục vụ cho nhiệm vụ của ngành trong sản xuất cung ứng thuốc, chăm lo sức khỏe nhân dân trong chiến tranh bảo vệ Tổ quốc cũng như trong thời kỳ xây dựng kinh tế sau khi đất nước đã hòa bình thống nhất.

Trước thực tế Việt Nam có nền y học cổ truyền dân tộc lâu đời, thực hiện phương châm của Đảng và Nhà nước về kế thừa, phát huy, phát triển y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại và hiện đại hóa y học cổ truyền, thuốc từ dược liệu và thuốc cổ truyền cũng được sử dụng ngày càng nhiều và rộng rãi. Để thống nhất tiêu chuẩn trong toàn ngành, nâng cao chất lượng thuốc cổ truyền, việc tiến hành xây dựng cuốn DĐVN I, tập 2, phần đông dược là

một yêu cầu bức thiết. Bộ Y tế đã có Quyết định ngày 16 tháng 9 năm 1968 thành lập Ban Đông dược của HĐĐĐVN do GS.TS. Trương Công Quyền, Chủ tịch Hội đồng ĐĐVN kiêm Trưởng ban với 4 Phó ban: GS.TSKH. Đỗ Tất Lợi; BS. Lương y Lê Văn Lữ; Lương y Lê Văn Quỳnh và Lương y Phó Đức Thành. Ban Đông dược có 3 tiểu ban: Dược liệu, Y lý Đông y và Bảo chế. Số thành viên tham gia xây dựng cuốn Dược điển Việt Nam I, tập 2 (phần đông dược) gồm 5 cán bộ chuyên trách trong tổng số 8 cán bộ thuộc biên chế Văn phòng HĐĐĐVN lúc đó, cùng 23 ủy viên, 11 cộng tác viên và 7 cơ quan.

Việc xây dựng ĐĐVN I, tập 2 (phần đông dược) được tiến hành qua các bước:

1. Xây dựng và xuất bản cuốn Dược liệu Việt Nam (1969 - 1972) gồm 341 dược liệu trong nước, 74 dược liệu nhập ngoại, 3 chuyên luận chung về trồng cây thuốc, chế biến, bảo quản thuốc cổ truyền dân tộc. Trong bước này đã thống nhất chọn tên chính, tên khoa học, tên khác của cây thuốc hoặc bộ phận dùng làm thuốc, mô tả, hình vẽ bộ phận dùng của dược liệu, tính vị, công dụng, liều dùng, cách dùng... Nhờ tập hợp được các lương y và các dược sĩ có nhiều kinh nghiệm, Ban Đông dược đã thảo luận và đi đến thống nhất quan điểm về các vấn đề chuyên môn. Cuốn Dược liệu Việt Nam đã được xuất bản 2 lần, lần thứ nhất là 5000 cuốn và lần thứ hai là 12000 cuốn.
2. Dự kiến danh mục, thống nhất nội dung, bố cục các chuyên luận và biên soạn dự thảo ĐĐVN I (phần đông dược) (1970 - 1975). Yêu cầu về nội dung của cuốn Dược điển Việt Nam I, tập 2 (phần đông dược) cao hơn các chuyên luận trong cuốn Dược liệu Việt Nam. Ngoài phương pháp kiểm nghiệm định tính, thử tinh khiết, định lượng còn có thêm mục chế biến, bảo quản và những vấn đề cần thiết cho các lương y như: Tính vị, quy kinh, công năng, chủ trị, cách dùng, liều lượng và kiêng kỵ.
3. In các dự thảo, gửi tới các cơ sở để thu thập ý kiến đóng góp (1975 - 1980).
4. Chính lý bản dự thảo, trình Bộ Y tế duyệt và cho phép xuất bản. Tháng 4-1983 cuốn Dược điển Việt Nam in lần thứ nhất tập 2 (Thuốc Dân tộc) được ban hành với 244 chuyên luận, số lượng 4000 cuốn. Như vậy đến 1983, Bộ ĐĐVN I đã được hoàn chỉnh cả về tân dược và đông dược.

Từ giữa thập kỷ 80, đất nước đã bắt đầu quá trình thực hiện đường lối và chính sách đổi mới của Đảng và Nhà nước. Yêu cầu về chất lượng thuốc ngày càng cao trong quá trình hội nhập quốc tế ngày càng gia tăng đã thúc đẩy công nghiệp dược trong nước bắt đầu phát triển. Thời kỳ này Hội đồng cũng đã có thêm nhiều Dược điển mới của các nước để tham khảo. Trình độ cán bộ được đã được nâng lên, Ngành Dược có thêm nhiều giáo sư, tiến sĩ, dược sĩ chuyên khoa. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và các doanh nghiệp từng bước được hiện đại hóa theo yêu cầu của quản lý chất lượng và yêu cầu phục vụ cho công tác sản xuất - kinh doanh dược phẩm. Đến lúc này nội dung ĐĐVN I có nhiều điểm không còn phù hợp. Việc soạn thảo Dược điển Việt Nam lần thứ 2 (ĐĐVN II) đã trở thành một yêu cầu thực tế. Ngày 12/5/1984 Bộ Y tế đã ban hành Quyết định 328/BYT-QĐ bổ sung và kiện toàn tổ chức HĐĐĐVN để biên soạn ĐĐVN II. Ban thường trực HĐĐĐVN II gồm: Chủ tịch Hội đồng GS. Trương Công Quyền, 4 phó Chủ tịch: GS.TS. Nguyễn Văn Đán; PGS. Ngô Gia Trứ; GS. Nguyễn Kim Hùng và PGS. Trần Thị Hoàng Ba. Ban thư ký gồm Trưởng ban: PGS. Doãn Huy Khắc với 3 Phó ban: DSCKII. Phan Văn Tín, TS. Nguyễn Bá Hiệp và TS. Nguyễn Văn Thị. Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam là một đơn vị hành chính chuyên môn, trong biên chế Viện Kiểm nghiệm, giúp việc cho Ban Thường trực và Ban Thư ký. Tổng số cán bộ tham gia xây dựng ĐĐVN II là 221 người gồm các giáo sư, tiến sĩ, dược sĩ chuyên khoa, trong đó có 5 bác sĩ y khoa, 4 lương y và 9 cán bộ ngành khác.

Dược điển Việt Nam II gồm 3 tập. Tập 1 về Tân dược có 89 chuyên luận xuất bản năm 1990 gồm 39 hóa dược, 12 bào chế, 8 dược liệu, 29 phương pháp kiểm nghiệm chung, 1 quy định chung, phát hành 1500 cuốn. Tập 2 (thuốc đông dược), xuất bản năm 1991, gồm 63 chuyên luận dược liệu và một chuyên luận chung về phương pháp chế biến dược liệu cổ truyền. Tập 3 xuất bản tháng 12-1994 gồm 84 hóa dược, 70 thành phẩm bào chế, 70 dược liệu, 62 phương pháp kiểm nghiệm chung, 90 phổ hồng ngoại. ĐĐVN II, tập 3 có nhiều chuyên luận mới và các chuyên luận khác đã được soát xét, nâng cao, cũng như đưa vào một số phương pháp kiểm nghiệm chung hiện đại như sắc ký khí, sắc ký lỏng.

Sau 10 năm đổi mới, tình hình ngành Dược trong nước đã có nhiều chuyển biến tích cực đáng kể. Vào giữa thập niên 90, thị trường thuốc ở Việt Nam đã tăng gấp 6 lần những năm cuối thập kỷ 80. Công nghiệp dược trong nước đã có bước phát triển mới, sản xuất gần 5000 dược phẩm. Khoảng 200 công ty dược phẩm nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động ở Việt Nam. Khoảng 4000 dược phẩm nước ngoài thuộc các khu vực trên thế giới được cấp số đăng ký ở Việt Nam. Công tác tiêu chuẩn hóa và đảm bảo chất lượng thuốc trong nước, thuốc nước ngoài ngày càng được nâng cao. Năm 1995, Việt Nam trở thành thành viên thứ mười của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (khối ASEAN) và từng bước chủ động tham gia tiến trình hội nhập quốc tế. Việc soạn thảo và ban hành Dược điển Việt Nam lần thứ 3 là một biện pháp quan trọng để bảo đảm hiệu lực cho công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc trong tình hình đất nước và bối cảnh quốc tế mới.

Ngày 25-7-1994, trong Quyết định số 519/BYT-QĐ Bộ trưởng Bộ Y tế đã công bố danh sách Ban thường trực HĐĐĐVN III gồm 11 thành viên do GS.TS. Trương Công Quyền Chủ tịch Hội đồng, 7 phó chủ tịch: PGS.TS. Lê Văn Truyền,

PGS. Doãn Huy Khắc (kiêm Trưởng ban thư ký), GS.TS. Nguyễn Văn Đán, GS.TSKH. Đặng Đức Trạch, PGS. Vũ Khánh, PGS. Ngô Gia Trúc và PGS. Trần Thị Hoàng Ba. Các Phó trưởng ban thư ký gồm: TS. Nguyễn Vi Ninh, PGS.TS. Trịnh Văn Quý và TS. Nguyễn Văn Thị. Cuối năm 1997, trong Quyết định số 2678/1997/BYT-QĐ ngày 23-12-1997, Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm PGS.TS. Lê Văn Truyền - Thứ trưởng Bộ Y tế giữ chức vụ Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam III, tiếp nối nhiệm vụ Chủ tịch HĐĐDVN mà GS.TS. Trương Công Quyền đã đảm nhiệm trong hơn 3 thập kỷ. Các Ban của Hội đồng nói chung vẫn giữ nguyên về tổ chức, riêng ban phương pháp kiểm nghiệm chung tách thành 2 ban: Ban phương pháp phân tích thuốc thử và chất đối chiếu và Ban phương pháp sinh học. Các cán bộ tham gia xây dựng ĐDVN III gồm: 4 cán bộ chuyên trách thuộc biên chế Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam, 176 ủy viên và các cộng tác viên, nhiều cơ quan trong ngành Y tế.

Trong 5 năm (1995 - 2000), Hội đồng Dược điển Việt Nam đã hoàn thành việc biên soạn Dược điển Việt Nam III và in hai tập Dự thảo. Dự thảo Dược điển Việt Nam III (Thuốc cổ truyền) gồm 154 chuyên luận in vào năm 1998. Dự thảo Dược điển Việt Nam III (Tân dược và Dược liệu) in vào năm 2000. Hai bản Dự thảo Dược điển Việt Nam III được gửi tới các đơn vị trong toàn ngành để lấy ý kiến đóng góp. Năm 2001, sau khi thu thập các ý kiến đóng góp, Hội đồng đã tổ chức thẩm định, nghiên cứu bổ sung và hoàn thiện các chuyên luận để Dược điển Việt Nam III được in chính thức đầu năm 2002. So với lần xuất bản trước, Dược điển Việt Nam III đã đưa thêm nhiều chuyên luận thuốc mới, bổ sung những kỹ thuật và phương pháp tiên tiến, hiện đại trong kiểm nghiệm thuốc, đã nâng cao tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm tương đương với trình độ tiên tiến trong khu vực và trên thế giới, đáp ứng với yêu cầu thực tế của Việt Nam và yêu cầu hội nhập quốc tế.

Nhận thức được tầm quan trọng của công tác Dược điển trong thời kỳ đất nước hội nhập vào nền kinh tế toàn cầu, Bộ Y tế chủ trương củng cố HĐĐDVN để hướng dẫn việc triển khai áp dụng ĐDVN III và tiếp tục xây dựng Dược điển, tiến tới ban hành ĐDVN IV. Ngày 28/02/2003, tại Quyết định số 689/BYT-QĐ, Bộ trưởng Bộ Y tế đã bổ nhiệm PGS.TS. Trịnh Văn Quý, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm làm Chủ tịch HĐĐDVN, thay PGS.TS. Lê Văn Truyền. Sau đó, Ban Thường trực Hội đồng đã được củng cố lại với các Phó chủ tịch là những cán bộ đang giữ chức vụ quản lý của Cục quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc, Viện Kiểm định Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Vụ Khoa học và Đào tạo Bộ Y tế. Như vậy, Ban Thường trực HĐĐDVN IV gồm 9 thành viên do PGS.TS. Trịnh Văn Quý làm Chủ tịch Hội đồng; 6 Phó chủ tịch: GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, TS. Trần Công Kỳ, PGS.TS. Trịnh Văn Lầu, TS. Cao Minh Quang, GS.TS. Nguyễn Đình Bảng và TS. Phạm Quốc Bảo. Do những thay đổi cán bộ giữ chức vụ lãnh đạo các cơ quan, đơn vị quản lý dược và kiểm nghiệm nên đến năm 2007, danh sách 6 Phó chủ tịch Hội đồng là GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, TS. Trương Quốc Cường, PGS.TS. Trịnh Văn Lầu, DS. Nguyễn Văn Mô, PGS.TS. Lê Văn Phụng và TS. Phạm Quốc Bảo. Trưởng Ban thư ký là Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (PGS.TS. Trịnh Văn Lầu), các Phó trưởng Ban thư ký là ThS. Cao Thị Mai Phương (Chánh Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam) và DS. Nguyễn Văn Viên (chuyên viên Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế). Ngày 31/3/2008, Bộ trưởng Bộ Y tế đã bổ nhiệm TS. Nguyễn Văn Tự, Phó viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, làm Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam thay PGS.TS. Trịnh Văn Quý nghỉ chế độ hưu trí, để tiếp tục điều hành các công việc của Hội đồng Dược điển Việt Nam. Tiếp theo đó, ngày 2 tháng 1 năm 2009, Bộ Trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 08/QĐ-BYT thành lập Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam trên cơ sở của Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam, là một đơn vị sự nghiệp có thu trực thuộc Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng. Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam là cơ quan thường trực của Hội đồng Dược điển Việt Nam.

Sau khi củng cố Ban Thường trực Hội đồng, các Ban chuyên môn cũng đều được tổ chức lại theo hướng giảm đầu mối, trong đó Ban Dược liệu và Ban Thuốc cổ truyền nhập thành Ban Dược liệu - Đông dược; Ban Phương pháp phân tích, thuốc thử và chất đối chiếu và Ban Phương pháp sinh học nhập thành Ban Phương pháp kiểm nghiệm chung. Các ủy viên Ban Thường trực Hội đồng đã được phân công trực tiếp phụ trách các ban chuyên môn; các cán bộ Văn phòng HĐĐDVN Việt Nam được cử làm Thư ký của các ban chuyên môn.

Đồng thời với việc củng cố tổ chức, Hội đồng triển khai ngay các hoạt động chuyên môn. Năm 2003 - 2004, Hội đồng tập trung vào việc dịch chuyển ngữ ĐDVN III sang tiếng Anh và biên tập thành phiên bản tiếng Anh của ĐDVN III. Tháng 4 năm 2005, phiên bản tiếng Anh ĐDVN III đã được xuất bản và phát hành, chủ yếu đến các đối tác nước ngoài, các công ty xuất nhập khẩu thuốc và các tổ chức quốc tế. Đây là lần đầu tiên Dược điển Việt Nam có thêm phiên bản tiếng Anh, giúp các đồng nghiệp nước ngoài có thể tiếp cận dễ dàng với bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Việt Nam, một đất nước có ngành Dược đang phát triển mạnh mẽ và hội nhập sâu rộng với nền kinh tế trên thế giới.

Cũng trong các năm 2004 - 2005 Hội đồng đã tiến hành rà soát, chỉnh sửa và bổ sung ĐDVN III. Đầu năm 2006 Bản bổ sung ĐDVN III được ban hành và xuất bản. Nội dung của Bản bổ sung đã được chuẩn bị như một phần của ĐDVN IV sẽ xuất bản sau này.

Công tác xây dựng ĐDVN IV được triển khai với một kế hoạch tổng thể được Bộ Y tế phê duyệt. Vào thời kỳ này, Luật Dược đã được Quốc hội khóa XI, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 14/6/2005. Dược điển Việt Nam đã được xác định trong

Luật Dược là bộ Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc. Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật cũng được Quốc hội khóa XI, kỳ họp thứ 9 thông qua ngày 29/6/2006 chi phối việc xây dựng và ban hành Dược điển, đòi hỏi công tác này phải tuân theo những quy trình, thủ tục đầy đủ và chặt chẽ.

Ngày 29/12/2008, Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ đã ký Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN để hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam. Thông tư này đã đưa công tác tiêu chuẩn thuốc lên một bước phát triển mới, đảm bảo việc xây dựng các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - Dược điển Việt Nam tuân thủ các quy định của Luật Dược, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, phù hợp với đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và thống lệ quốc tế; đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược.

Thời gian này, Dược điển Việt Nam IV đã cơ bản hoàn thành và được Bộ Y tế nghiệm thu cấp Bộ. Để đáp ứng các quy định tại Thông tư 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN, các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Dược điển Việt Nam IV đã được gửi thẩm tra về chuyên môn tại Cục Quản lý Dược và thẩm định tại Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng. Ngày 16 tháng 7 năm 2009 Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ đã ký công bố Bộ Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN I: 2009) xuất bản lần 1, bao gồm: TCVN I-1: 2009 Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - phần 1: Phương pháp kiểm nghiệm thuốc; TCVN I-2: 2009 Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - phần 2: Nguyên liệu hóa dược; TCVN I-3: 2009 Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - phần 3: Thành phẩm hóa dược; TCVN I-4: 2009 Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - phần 4: Dược liệu và thuốc từ dược liệu; TCVN I-5: 2009 Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc - phần 5: Vắc xin và sinh phẩm y tế. Trên cơ sở công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN I: 2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ, ngày 01 tháng 9 năm 2009, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 3195/QĐ-BYT về việc ban hành Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư, có hiệu lực thi hành từ 01/01/2010.

Song song với việc ban hành Dược điển VN IV, ngày 14 tháng 10 năm 2009, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ra Quyết định số 3931/QĐ-BYT thành lập Hội đồng Dược điển Việt Nam V bao gồm Chủ tịch, các Phó chủ tịch, Ban thường trực Hội đồng và 7 Ban kỹ thuật tiêu chuẩn về thuốc. Theo Quyết định này, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam V là TS. Nguyễn Văn Tựu, các Phó Chủ tịch gồm: PGS.TS. Trịnh Văn Lầu, TS. Trương Quốc Cường, PGS.TS. Trần Thị Oanh, PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh, PGS.TS. Lê Văn Phụng và ThS. Nguyễn Quang Ân. Ban thường trực Hội đồng là những người đứng đầu các cơ quan quản lý, các Viện, Trường, các chuyên gia đầu ngành có uy tín, có ảnh hưởng lớn và tầm nhìn sâu rộng giúp cho việc định hướng và phát triển của Dược điển Việt Nam. Cuối năm 2010, TS. Nguyễn Văn Tựu được Nhà nước cho nghỉ chế độ, vì vậy ngày 31 tháng 12 năm 2010 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ra quyết định 5322/QĐ-BYT cử PGS.TS. Trịnh Văn Lầu làm Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam V. Tiếp sau đó, Bộ trưởng Bộ Y tế cũng bổ nhiệm PGS.TS. Đoàn Cao Sơn, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm Thuốc TW làm Phó chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam V để tăng cường nhân lực cho Hội đồng.

Ngay sau khi được thành lập, Hội đồng Dược điển V cùng với Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam đã xây dựng kế hoạch tổng thể xây dựng Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành Dược điển Việt Nam V đồng thời khẩn trương triển khai sau khi được Bộ Y tế phê duyệt. Từ năm 2012, hằng năm lần lượt các Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được công bố: Bộ TCVN II:2012 bao gồm 79 tiêu chuẩn theo Quyết định số 2702/QĐ-BKHCN ngày 08 tháng 10 năm 2012; Bộ TCVN III:2014 bao gồm 51 tiêu chuẩn theo Quyết định số 759/QĐ-BKHCN ngày 22 tháng 4 năm 2014; Bộ TCVN IV:2015 bao gồm 58 tiêu chuẩn theo Quyết định số 746/QĐ-BKHCN ngày 15 tháng 4 năm 2015; Bộ TCVN V:2017 bao gồm 109 tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo Quyết định số 968/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 4 năm 2017; Bộ TCVN VI:2017 bao gồm 64 tiêu chuẩn theo Quyết định số 2760/QĐ-BKHCN ngày 13 tháng 10 năm 2017. Các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Bộ TCVN II, III, IV đã được tập hợp trong Bản bổ sung Dược điển Việt Nam V và được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành vào tháng 6 năm 2015.

Giai đoạn xây dựng Dược điển V là giai đoạn mà việc áp dụng công nghệ thông tin và các kỹ thuật tiên tiến đã giúp cho việc kiểm tra đánh giá chất lượng thuốc có những kết quả tiến bộ vượt bậc, nâng trình độ của Việt Nam lên ngang tầm với các nước trong khu vực và quốc tế. Bắt nhịp với xu thế hội nhập, Hội đồng Dược điển chủ trương mở rộng hợp tác quốc tế, tham gia và đóng góp tích cực vào các diễn đàn trao đổi kinh nghiệm kiểm tra đánh giá, quản lý chất lượng và hòa hợp tiêu chuẩn thuốc trong khu vực và quốc tế, cả trên lĩnh vực thuốc tân dược và thuốc đông dược - dược liệu.

Dược điển Việt Nam lần xuất bản lần thứ năm có số chuyên luận tăng vượt bậc với 1519 chuyên luận, trong đó có 228 chuyên mục chung, 485 nguyên liệu hóa dược, 385 thành phẩm hóa dược, 372 dược liệu và thuốc từ dược liệu, 41 vắc xin và sinh phẩm y tế, 8 bao bì và nguyên liệu sản xuất bao bì. Với nội dung tăng lên tương đương với khoảng 2200 trang sách, Dược điển Việt Nam V được in thành hai tập, tập 1 gồm nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược, tập 2 gồm dược liệu, thuốc từ dược liệu, vắc xin, sinh phẩm và các phụ lục.

Trải qua hơn 50 năm lịch sử, với 5 lần xuất bản, Dược điển Việt Nam đã trở thành tài liệu tham chiếu kỹ thuật không thể thiếu của ngành Dược, đóng góp vai trò quan trọng trong việc đảm bảo chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc sức khỏe cộng đồng, góp phần vào sự phát triển kinh tế xã hội của đất nước.

HỘI ĐỒNG ĐƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM V

(Theo Quyết định số 3931/QĐ-BYT ngày 14/10/2009, Quyết định số 5322/QĐ-BYT ngày 31/12/2010, Quyết định số 1032/QĐ-BYT ngày 03/4/2012)

Chủ tịch Hội đồng Được điển Việt Nam V

TS. Nguyễn Văn Tựu (10/2009 - 2010)

PGS.TS. Trịnh Văn Lầu (từ 12/2010)

Các Phó chủ tịch Hội đồng Được điển Việt Nam V

Cục trưởng Cục Quản lý Dược: TS. Trương Quốc Cường

Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương: PGS.TS. Đoàn Cao Sơn (từ 4/2012)

Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh: PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh

Viện trưởng Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế: PGS.TS. Lê Văn Phụng (đến 12/2014)

Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế: PGS.TS. Trần Thị Oanh

Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế: ThS. Nguyễn Quang Ân

Ủy viên thư ký hội đồng:

TS. Nguyễn Văn Lợi

ThS. Cao Thị Mai Phương

Ban Thường trực Hội đồng Được điển V

Trưởng ban: TS. Nguyễn Văn Tựu

Phó trưởng ban: PGS.TS. Trịnh Văn Lầu

DS. Nguyễn Văn Thanh

Các ủy viên: PGS.TS. Trịnh Văn Quý, GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, GS.TS. Võ Xuân Minh, PGS.TS. Trần Thị Oanh, PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh, PGS.TS. Lê Văn Phụng, ThS. Nguyễn Quang Ân, PGS.TS. Lê Việt Hùng, GS.TS. Lê Quan Nghiệm, TS. Phạm Quốc Bảo, PGS. TSKH. Nguyễn Minh Khởi, DS. Nguyễn Quý Sơn, TS. Lê Thanh Hải, TS. Nguyễn Văn Lợi, ThS. Cao Thị Mai Phương.

Ban Danh pháp - Quy chế

Trưởng ban: TS. Trương Quốc Cường

Phó trưởng ban: TS. Phạm Quốc Bảo

DS. Nguyễn Văn Thanh

Thư ký ban: TS. Nguyễn Văn Lợi

Các ủy viên: PGS.TS. Đinh Thị Thanh Hải, ThS. Lục Thị Thu Hằng, ThS. Nguyễn Thị Phương Mai, ThS. Cao Thị Mai Phương, ThS. Chu Đăng Trung, DS. Nguyễn Văn Viên.

Ban Hóa dược

Trưởng ban: PGS.TS. Trịnh Văn Lầu

Phó trưởng ban: ThS. Phan Thị Thuý Chi

PGS.TS. Trương Phương

Thư ký ban: ThS. Lục Thị Thu Hằng.

Các ủy viên: TS. Trần Hồng Anh, ThS. Phạm Thị Duyên, PGS.TS. Trần Thành Đạo, ThS. Nguyễn Thanh Hà, ThS. Nguyễn Thị Thu Hà, ThS. Trần Thúy Hạnh, PGS.TS. Trần Đức Hậu, ThS. Lê Thị Thiên Hương, TS. Chương Ngọc Nãi, GS.TS. Nguyễn Hải Nam, ThS. Nguyễn Thị Kim Thanh, TS. Nguyễn Thị Thanh Thảo, ThS. Lê Thị Thu, PGS.TS. Lê Minh Trí, ThS. Trần Thị Bích Vân, DS. Nguyễn Thị Hồng Yến.

Ban Bảo chế

Trưởng ban: GS.TS. Võ Xuân Minh

Phó trưởng ban: PGS.TS. Đoàn Cao Sơn

PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh

Thư ký ban: ThS. Lục Thị Thu Hằng.

Các ủy viên: ThS. Trần Thị Quỳnh Chi, TS. Hà Minh Hiền, TS. Lê Thị Hương Hoa, PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa, ThS. Bùi Thị Hòa, PGS.TS. Huỳnh Văn Hóa, PGS.TS. Phạm Thị Minh Huệ, ThS. Lê Văn Lăng, ThS. Nguyễn Đăng Lâm, TS. Nguyễn Trần Linh, PGS.TS. Nguyễn Văn Long, PGS.TS. Hà Diệu Ly, DSCK II. Dương Công Minh, ThS. Phạm Thị Hồng Nhung, DS. Phạm Hồng Phương, ThS. Cao Thị Mai Phương, DSCKI. Bùi Văn Thanh, ThS. Lục Thị Vân.

Ban Dược liệu - Đông dược

Trưởng ban: GS.TS. Phạm Thanh Kỳ

Phó trưởng ban: PGS.TS. Trần Hùng

PGS.TSKH. Nguyễn Minh Khởi

Thư ký ban: ThS. Nguyễn Thị Phương Mai

Các ủy viên: ThS. Vương Văn Ảnh, DS. Nguyễn Thị Minh Châu, ThS. Nguyễn Thị Kim Danh, ThS. Huỳnh Ngọc Duy, ThS. Phạm Thị Giảng, PGS.TS. Nguyễn Thu Hằng, TS. Nguyễn Viết Kinh, TS. Võ Văn Lẹo, TS. Bùi Mỹ Linh, TS. Trần Công Luận, TS. Phạm Đồng Phương, PGS.TS. Trần Thị Hồng Phương, ThS. Trịnh Thị Quy, PGS.TS. Đỗ Quyên, GS.TS. Phạm Xuân Sinh, ThS. Lê Thị Minh Thảo, PGS.TS. Nguyễn Việt Thân, PGS.TS. Nguyễn Thị Bích Thu, PGS.TS. Huỳnh Ngọc Thụy, TS. Nguyễn Đức Toàn, TS. Phạm Xuân Trường, TS. Nguyễn Văn Tựu, PGS.TS. Nguyễn Tiên Vững.

Ban Vắc xin và Sinh phẩm

Trưởng ban: PGS.TS. Lê Văn Phùng (đến 2014)

Phó trưởng ban: PGS.TS. Nguyễn Thị Hồng Linh,
GS.TS. Phan Thị Nga.

Thư ký ban: TS. Đỗ Thùy Ngân

ThS. Nguyễn Thị Phương Mai

Các uỷ viên: ThS. Nguyễn Thị Kiều Anh, TS. Lê Kim Hòa, BS. Đỗ Diệp Lan, PGS.TS. Trương Xuân Liên, GS.TS. Lê Thị Luân, ThS. Lưu Anh Thư, GS.TSKH. Nguyễn Thu Vân, ThS. Lê Thị Hải Yến.

Ban Phương pháp kiểm nghiệm chung

Trưởng ban: PGS.TS. Trịnh Văn Quý

Phó trưởng ban: TS. Phùng Thị Vinh

ThS. Cao Thị Mai Phương

Thư ký ban: ThS. Nguyễn Thị Phương Mai

Các uỷ viên: ThS. Nguyễn Tuấn Anh, TS. Lê Đình Chi, PGS.TSKH. Đỗ Trung Đàm, PGS.TS. Phạm Thị Thanh Hà, ThS. Lục Thị Thu Hằng, ThS. Đặng Trần Phương Hồng, ThS. Nguyễn Thị Vĩnh Hồng, TS. Tạ Mạnh Hùng, PGS.TS. Trần Việt Hùng, TS. Nguyễn Thị Kim Hương, ThS. Trương Thị Thu Lan, GS.TS. Thái Nguyễn Hùng Thu, PGS.TS. Nguyễn Đức Tuấn.

Ban Biên tập - Hiệu đính

Trưởng ban: TS. Nguyễn Văn Tự

Phó trưởng ban: ThS. Lục Thị Thu Hằng

ThS. Cao Thị Mai Phương

Thư ký ban: ThS. Nguyễn Thị Phương Mai

Các uỷ viên: ThS. Phan Thị Thùy Chi, PGS.TSKH. Đỗ Trung Đàm, ThS. Lê Thị Thu Hiền, ThS. Đặng Trần Phương Hồng, ThS. Nguyễn Thị Hương, GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, TS. Đỗ Thùy Ngân, PGS.TS. Trịnh Văn Quý, DSCK II. Trần Thị Lệ Sung, TS. Phùng Thị Vinh.

Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam

Giám đốc: ThS. Lục Thị Thu Hằng

Phó Giám đốc: ThS. Nguyễn Thị Phương Mai

Cán bộ chuyên trách: ThS. Lê Thị Thu Hiền, ThS. Nguyễn Thị Hương, DSTH. Phạm Bình Minh, ThS. Nguyễn Thanh Thảo, CN. Hà Thị Thúy, DS. Nguyễn Thị Trang.

CÁC CỘNG TÁC VIÊN

DS. Nguyễn Kim Anh
 ThS. Cao Ngọc Anh
 DS. Nguyễn Thị Vân Anh
 ThS. Phạm Huy Bách
 ThS. Phạm Thị Kiều Dung
 TS. Lê Việt Dũng
 ThS. Trần Kiều Duyên
 TS. Đỗ Tuấn Đạt
 ThS. Nguyễn Thành Đạt
 ThS. Mai Thanh Hà
 ThS. Phạm Thị Hà
 ThS. Trần Thị Thu Hà
 ThS. Nguyễn Thị Thu Hằng
 TS. Nguyễn Thị Minh Hiền
 DS. Nguyễn Thị Thu Hiền
 ThS. Trần Hoàng
 GS. Phạm Gia Huệ
 ThS. Trần Thị Thanh Huế
 ThS. Lê Thị Thu Huyền
 DS. Lê Thị Cẩm Hương
 ThS. Hoàng Thị Hường
 ThS. Nguyễn Thị Thu Hường
 ThS. Trần Đình Khải
 TS. Đặng Văn Khánh
 ThS. Phạm Văn Kiên
 TS. Nguyễn Thị Kiều

DS. Lê Thành Lâm
 TS. Nguyễn Thị Liên
 DS. Nguyễn Ngọc Liễu
 CN. Đỗ Khánh Linh
 DSCKI. Ngô Thị Lư
 ThS. Nguyễn Thị Lý
 ThS. Đoàn Thị Tuyết Mai
 DS. Phạm Hồng Minh
 DS. Lê Thị Quỳnh Nga
 TS. Trần Minh Ngọc
 TS. Hà Thị Vân Oanh
 ThS. Bùi Việt Phương
 TS. Nguyễn Thị Phương
 TS. Nguyễn Thị Lan Phương
 ThS. Nguyễn Thị Lan Phương
 ThS. Nguyễn Thị Thanh Phương
 ThS. Hoàng Thị Tâm
 ThS. Nguyễn Thị Minh Tâm
 ThS. Phạm Thị Thanh Tâm
 ThS. Nguyễn Thị Phương Thảo
 ThS. Đoàn Hữu Thiện
 ThS. Đỗ Bích Thuận
 DSCKI. Nguyễn Thị Ngọc Trâm
 ThS. Trần Thị Thu Trang
 PGS.TS. Lê Văn Truyền
 TS. Nguyễn Hoàng Tuấn
 PGS.TS. Nguyễn Tường Vi

**CÁC CƠ QUAN VÀ ĐƠN VỊ
THAM GIA XÂY DỰNG DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM V**

Cục quản lý Dược, Bộ Y tế

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ

Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương, Bộ Y tế

Viện Kiểm nghiệm Thuốc TP. Hồ Chí Minh, Bộ Y tế

Trường Đại học Dược Hà Nội

Khoa Dược, Đại học Y - Dược TP. Hồ Chí Minh

Viện Dược liệu, Bộ Y tế

Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Bộ Y tế

Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Bộ Y tế

Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thừa Thiên Huế

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm TP. Hồ Chí Minh

Viện kiểm nghiệm, nghiên cứu Dược và trang thiết bị y tế quân đội

Một số doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh Dược...

DANH MỤC CÁC CHUYÊN LUẬN

I. Nguyên liệu hóa dược và Thành phẩm hóa dược

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Abacavir sulfat | 45 | Adrenalin (epinephrin) |
| 2 | Acebutolol hydroclorid | 46 | Adrenalin acid tartrat |
| 3 | Acebutolol, viên nén | 47 | Adrenalin, thuốc tiêm |
| 4 | Acenocoumarol | 48 | Albendazol |
| 5 | Acenocoumarol, viên nén | 49 | Albendazol, viên nén |
| 6 | Acetazolamid | 50 | Alimemazin tartrat |
| 7 | Acetazolamid, viên nén | 51 | Alimemazin, sirô |
| 8 | Acetylcystein | 52 | Alimemazin, viên nén |
| 9 | Acetylcystein, bột pha hỗn dịch | 53 | Alopurinol |
| 10 | Acetylcystein, nang | 54 | Alopurinol, viên nén |
| 11 | Aciclovir | 55 | Alverin citrat |
| 12 | Aciclovir, kem | 56 | Alverin, nang |
| 13 | Aciclovir, viên nén | 57 | Ambroxol hydroclorid |
| 14 | Acid acetylsalicylic | 58 | Ambroxol hydroclorid, nang |
| 15 | Acid acetylsalicylic, viên nén | 59 | Ambroxol hydroclorid, viên nén |
| 16 | Acid acetylsalicylic, viên nén bao tan trong ruột | 60 | Amikacin |
| 17 | Aspirin và cafein, viên nén | 61 | Amikacin, thuốc tiêm |
| 18 | Acid aminocaproic | 62 | Aminophylin |
| 19 | Acid ascorbic | 63 | Aminophylin, thuốc tiêm |
| 20 | Acid ascorbic, thuốc tiêm | 64 | Aminophylin, viên nén |
| 21 | Acid ascorbic, viên nén | 65 | Amiodaron hydroclorid |
| 22 | Acid benzoic | 66 | Amiodaron, viên nén |
| 23 | Benzosali, thuốc mỡ | 67 | Amitriptylin hydroclorid |
| 24 | Acid boric | 68 | Amitriptylin, viên nén |
| 25 | Acid boric, dung dịch 3 % | 69 | Amlodipin besilat |
| 26 | Acid boric, thuốc mỡ 10 % | 70 | Amlodipin, viên nén |
| 27 | Acid citric ngâm 1 phần từ nước | 71 | Amodiaquin hydroclorid |
| 28 | Acid folic | 72 | Amodiaquin hydroclorid, viên nén |
| 29 | Acid folic, viên nén | 73 | Amoni clorid |
| 30 | Acid hydrocloric | 74 | Amoxicilin natri |
| 31 | Acid hydrocloric loãng | 75 | Amoxicilin, bột pha tiêm |
| 32 | Acid mefenamic | 76 | Amoxicilin và acid clavulanic, bột pha tiêm |
| 33 | Acid mefenamic, viên nén | 77 | Amoxicilin trihydrat |
| 34 | Acid methacrylic và ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1) | 78 | Amoxicilin, bột pha hỗn dịch |
| 35 | Acid methacrylic và ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1), dịch phân tán 30 % | 79 | Amoxicilin, nang |
| 36 | Acid methacrylic và methyl methacrylat đồng trùng hợp (1 : 1) | 80 | Amoxicilin, viên nén |
| 37 | Acid methacrylic và methyl methacrylat đồng trùng hợp (1 : 2) | 81 | Amoxicilin và acid clavulanic, bột pha hỗn dịch |
| 38 | Acid nalidixic | 82 | Amoxicilin và acid clavulanic, viên nén |
| 39 | Acid nalidixic, viên nén | 83 | Amoxicilin và cloxacilin, nang |
| 40 | Acid nicotinic | 84 | Amphotericin B |
| 41 | Acid salicylic | 85 | Amphotericin, viên ngâm |
| 42 | Acid tranexamic | 86 | Ampicilin |
| 43 | Acid tranexamic, nang | 87 | Ampicilin natri |
| 44 | Acid tranexamic, viên nén | 88 | Ampicilin, bột pha tiêm |
| | | 89 | Ampicilin và sulbactam, bột pha tiêm |
| | | 90 | Ampicilin trihydrat |

- | | | | |
|-----|---|-----|-------------------------------------|
| 91 | Ampicilin, nang | 142 | Bột bó |
| 92 | Arginin | 143 | Bột talc |
| 93 | Arginin aspartat | 144 | Bromhexin hydroclorid |
| 94 | Arginin hydroclorid | 145 | Bromhexin hydroclorid, viên nén |
| 95 | Arginin, nang | 146 | Bupivacain hydroclorid |
| 96 | Artemether | 147 | Cafein |
| 97 | Artemether, nang | 148 | Cafein và natri benzoat, thuốc tiêm |
| 98 | Artemether, viên nén | 149 | Calci carbonat |
| 99 | Artemether và lumefantrin, viên nén | 150 | Calci và vitamin D, viên nén |
| 100 | Artemisinin | 151 | Calci clorid dihydrat |
| 101 | Artesunat | 152 | Calci clorid 10%, thuốc tiêm |
| 102 | Artesunat, bột pha tiêm | 153 | Calci gluconat |
| 103 | Aspartam | 154 | Calci gluconat, viên nén sùi |
| 104 | Aspartam, thuốc bột | 155 | Calci gluconat để pha thuốc tiêm |
| 105 | Atenolol | 156 | Calci gluconat, thuốc tiêm |
| 106 | Atenolol, viên nén | 157 | Calci glycerophosphat |
| 107 | Atorvastatin calci trihydrat | 158 | Calci hydroxyd |
| 108 | Atorvastatin, viên nén | 159 | Calci lactat pentahydrat |
| 109 | Atropin sulfat | 160 | Calci lactat trihydrat |
| 110 | Atropin sulfat, thuốc tiêm | 161 | Calci pantothenat |
| 111 | Atropin sulfat, viên nén | 162 | Calci phosphat |
| 112 | Attapulgit | 163 | Calcitriol |
| 113 | Azithromycin | 164 | Calcitriol, nang mềm |
| 114 | Azithromycin, nang | 165 | Camphor racemic |
| 115 | Azithromycin, bột pha hỗn dịch | 166 | Camphor thiên nhiên |
| 116 | Bacitracin | 167 | Captopril |
| 117 | Bạc nitrat | 168 | Captopril, viên nén |
| 118 | Bạc vitelinat | 169 | Carbamazepin |
| 119 | Bari sulfat | 170 | Carbamazepin, viên nén |
| 120 | Bari sulfat pha hỗn dịch | 171 | Carbidopa |
| 121 | Benzalkonium clorid | 172 | Carbomer |
| 122 | Benzathin benzylpenicilin | 173 | Carmelose calci |
| 123 | Benzathin benzylpenicilin, bột pha tiêm | 174 | Carmelose natri |
| 124 | Benzylpenicilin kali | 175 | Cefaclor |
| 125 | Benzylpenicilin natri | 176 | Cefaclor, bột pha hỗn dịch |
| 126 | Benzylpenicilin, bột pha tiêm | 177 | Cefaclor, nang |
| 127 | Berberin clorid | 178 | Cefadroxil monohydrat |
| 128 | Berberin clorid, viên nén | 179 | Cefadroxil, bột pha hỗn dịch |
| 129 | Betamethason | 180 | Cefadroxil, nang |
| 130 | Betamethason, viên nén | 181 | Cefadroxil, viên nén |
| 131 | Betamethason dipropionat | 182 | Cefalotin natri |
| 132 | Bethamethason natri phosphat | 183 | Cefamadol nafat |
| 133 | Betamethason, thuốc nhỏ mắt | 184 | Cefazolin natri |
| 134 | Betamethason valerat | 185 | Cefazolin, bột pha tiêm |
| 135 | Biotin | 186 | Cefdinir |
| 136 | Biotin, viên nén | 187 | Cefdinir, bột pha hỗn dịch |
| 137 | Bisacodyl | 188 | Cefdinir, nang |
| 138 | Bisacodyl, viên nén bao tan trong ruột | 189 | Cefepim hydroclorid monohydrat |
| 139 | Bisoprolol fumarat | 190 | Cefixim |
| 140 | Bông hút nước | 191 | Cefixim, bột pha hỗn dịch |
| 141 | Bông hút nước tiết khuẩn | 192 | Cefixim, nang |

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 193 | Cefixim, viên nén | 244 | Clopidogrel hydrosulfat |
| 194 | Cefoperazon natri | 245 | Clopidogrel, viên nén |
| 195 | Cefoperazon, bột pha tiêm | 246 | Cloral hydrat |
| 196 | Cefoperazon và sulbactam, bột pha tiêm | 247 | Cloramphenicol |
| 197 | Cefotaxim natri | 248 | Cloramphenicol, nang |
| 198 | Cefotaxim, bột pha tiêm | 249 | Cloramphenicol, thuốc nhỏ mắt |
| 199 | Cefpodoxim proxetil | 250 | Cloramphenicol, thuốc nhỏ tai |
| 200 | Cefpodoxim, bột pha hỗn dịch | 251 | Cloramphenicol, viên nén |
| 201 | Cefpodoxim, nang | 252 | Cloramphenicol và dexamethason natri phosphat, kem |
| 202 | Cefpodoxim, viên nén | 253 | Cloramphenicol và dexamethason natri phosphat, thuốc nhỏ mắt |
| 203 | Cefradin | 254 | Cloramphenicol palmitat |
| 204 | Cefradin, nang | 255 | Cloramphenicol natri succinat |
| 205 | Ceftazidim pentahydrat | 256 | Cloramphenicol, bột pha tiêm |
| 206 | Ceftazidim, bột pha tiêm | 257 | Clorhexidin gluconat, dung dịch |
| 207 | Ceftriaxon natri | 258 | Cloroform |
| 208 | Ceftriaxon, bột pha tiêm | 259 | Cloroquin phosphat |
| 209 | Cefuroxim axetil | 260 | Cloroquin phosphat, viên nén |
| 210 | Cefuroxim, bột pha hỗn dịch | 261 | Clorpheniramin maleat |
| 211 | Cefuroxim, viên nén | 262 | Clorpheniramin, viên nén |
| 212 | Cefuroxim natri | 263 | Clorpromazin hydroclorid |
| 213 | Cefuroxim, bột pha tiêm | 264 | Clorpromazin hydroclorid, thuốc tiêm |
| 214 | Celecoxib | 265 | Clorpromazin hydroclorid, viên nén |
| 215 | Celulose acetat | 266 | Clotrimazol |
| 216 | Celulose vi tinh thể | 267 | Clotrimazol, kem |
| 217 | Cephalexin | 268 | Clotrimazol, viên nén đặt âm đạo |
| 218 | Cephalexin, bột pha hỗn dịch | 269 | Cloxacilin natri |
| 219 | Cephalexin, nang | 270 | Cloxacilin, nang |
| 220 | Cephalexin, viên nén | 271 | Cocain hydroclorid |
| 221 | Cetirizin hydroclorid | 272 | Codein |
| 222 | Cetirizin, viên nén | 273 | Codein phosphat |
| 223 | Cetostearyl alcol | 274 | Codein phosphat, viên nén |
| 224 | Cetyl alcol | 275 | Colchicin |
| 225 | Chymotrypsin | 276 | Colchicin, viên nén |
| 226 | Chymotrypsin, viên nén | 277 | Colecalciferol |
| 227 | Cilastatin natri | 278 | Colecalciferol, viên nén |
| 228 | Cimetidin | 279 | Cortison acetat |
| 229 | Cimetidin, viên nén | 280 | Cortison, viên nén |
| 230 | Cinarizin | 281 | Cyanocobalamin |
| 231 | Cinarizin, viên nén | 282 | Cyanocobalamin, thuốc tiêm |
| 232 | Cineol | 283 | Cyproheptadin hydroclorid |
| 233 | Ciprofloxacin hydroclorid | 284 | Cyproheptadin hydroclorid, viên nén |
| 234 | Ciprofloxacin, thuốc nhỏ mắt | 285 | Dapson |
| 235 | Ciprofloxacin, viên nén | 286 | Dapson, viên nén |
| 236 | Clarithromycin | 287 | Dầu parafin |
| 237 | Clarithromycin, nang | 288 | Dexamethason |
| 238 | Clarithromycin, viên nén | 289 | Dexamethason, viên nén |
| 239 | Clavulanat kali | 290 | Dexamethason acetat |
| 240 | Clindamycin hydroclorid | 291 | Dexamethason natri phosphat |
| 241 | Clindamycin, nang | 292 | Dexamethason, thuốc tiêm |
| 242 | Clofazimin | 293 | Dexchlorpheniramin maleat |
| 243 | Clofazimin, nang | | |

- | | | | |
|-----|---|-----|-------------------------------------|
| 294 | Dexchlorpheniramin, viên nén | 345 | Ethambutol hydroclorid |
| 295 | Dexpanthenol | 346 | Ethambutol, viên nén |
| 296 | Dexpanthenol, viên nén | 347 | Ethambutol và isoniasid, viên nén |
| 297 | Dextromethorphan hydrobromid | 348 | Ethanol |
| 298 | Dextromethorphan hydrobromid, viên nén | 349 | (Các) ethanol loãng |
| 299 | Diazepam | 350 | Ethanol 96 % |
| 300 | Diazepam, thuốc tiêm | 351 | Ether mê |
| 301 | Diazepam, viên nén | 352 | Ether thường |
| 302 | Diclofenac diethylamin | 353 | Ethinylestradiol |
| 303 | Diclofenac natri | 354 | Ethinylestradiol, viên nén |
| 304 | Diclofenac natri, thuốc tiêm | 355 | Ethylcellulose |
| 305 | Diclofenac natri, viên nén bao tan trong ruột | 356 | Eugenol |
| 306 | Dicloxacilin natri | 357 | Famotidin |
| 307 | Diethyl phtalat | 358 | Famotidin, viên nén |
| 308 | Diltiazem hydroclorid | 359 | Felodipin |
| 309 | Diltiazem, viên nén | 360 | Fenofibrat |
| 310 | Dimenhydrinat | 361 | Fenofibrat, nang |
| 311 | Dimenhydrinat, viên nén | 362 | Fexofenadin hydroclorid |
| 312 | Dimercaprol | 363 | Fexofenadin, viên nén |
| 313 | Dimercaprol, thuốc tiêm | 364 | Flucloxacilin natri |
| 314 | Diphenhydramin hydroclorid | 365 | Flucloxacilin, nang |
| 315 | Diphenhydramin, dung dịch thuốc | 366 | Fluconazol |
| 316 | Diphenhydramin, viên nén | 367 | Fluconazol, nang |
| 317 | Dịch truyền Ringer - lactat | 368 | Fluocinolon acetamid |
| 318 | Domperidon maleat | 369 | Fluocinolon acetamid dihydrat |
| 319 | Domperidon, viên nén | 370 | Fluocinolon, kem |
| 320 | Doxycyclin hydroclorid | 371 | Formaldehyd, dung dịch |
| 321 | Doxycyclin, nang | 372 | Furosemid |
| 322 | Đồng sulfat | 373 | Furosemid, viên nén |
| 323 | Đồng sulfat khan | 374 | Gabapentin |
| 324 | Đường trắng | 375 | Gabapentin, nang |
| 325 | Efavirenz | 376 | Gabapentin, viên nén |
| 326 | Efavirenz, nang | 377 | Gelatin |
| 327 | Emetin hydroclorid | 378 | Gelatin, vỏ nang cứng |
| 328 | Enalapril maleat | 379 | Gentamicin sulfat |
| 329 | Enalapril, viên nén | 380 | Gentamicin, thuốc nhỏ mắt |
| 330 | Ephedrin hydroclorid | 381 | Gentamicin, thuốc tiêm |
| 331 | Ephedrin hydroclorid, thuốc tiêm | 382 | Glibenclamid |
| 332 | Ephedrin hydroclorid, viên nén | 383 | Glibenclamid, viên nén |
| 333 | Ergocalciferol | 384 | Glibenclamid và metformin, viên nén |
| 334 | Ergocalciferol, viên nén | 385 | Gliclazid |
| 335 | Erythromycin | 386 | Gliclazid, viên nén |
| 336 | Erythromycin, viên nén | 387 | Glimepirid |
| 337 | Erythromycin ethyl succinat | 388 | Glimepirid, viên nén |
| 338 | Erythromycin stearat | 389 | Glimepirid và metformin, viên nén |
| 339 | Erythromycin stearat, nang | 390 | Glipizid |
| 340 | Erythromycin stearat, viên nén | 391 | Glipizid, viên nén |
| 341 | Erythrosin | 392 | Glipizid và metformin, viên nén |
| 342 | Esomeprazol magnesi trihydrat | 393 | Glucosamin hydroclorid |
| 343 | Esomeprazol, nang tan trong ruột | 394 | Glucosamin sulfat kali clorid |
| 344 | Esomeprazol, viên nén bao tan trong ruột | 395 | Glucosamin sulfat natri clorid |

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 396 | Glucosamin, viên nén | 447 | Irbesartan, viên nén |
| 397 | Glucose khan | 448 | Isoleucin |
| 398 | Glucose ngâm một phân tử nước | 449 | Isoniazid |
| 399 | Glucose, thuốc tiêm | 450 | Isoniazid, viên nén |
| 400 | Glucose, thuốc tiêm truyền | 451 | Isosorbid dinitrat hỗn hợp |
| 401 | Glutathion | 452 | Isosorbid dinitrat, viên nén |
| 402 | Glycerin | 453 | Isosorbid mononitrat hỗn hợp |
| 403 | Glycerol monostearat 40 - 55 | 454 | Isosorbid mononitrat, viên nén |
| 404 | Glyceryl trinitrat, dung dịch | 455 | Itraconazol |
| 405 | Glyceryl trinitrat, viên nén | 456 | Itraconazol, nang |
| 406 | Griseofulvin | 457 | Kali bromid |
| 407 | Griseofulvin, viên nén | 458 | Kali clorid |
| 408 | Guaifenesin | 459 | Kali clorid, dung dịch đậm đặc pha tiêm |
| 409 | Haloperidol | 460 | Kali clorid, viên nén |
| 410 | Haloperidol, viên nén | 461 | Kali iodid |
| 411 | Halothan | 462 | Kali permanganat |
| 412 | Heptaminol hydroclorid | 463 | Kanamycin sulfat |
| 413 | Heptaminol, viên nén | 464 | Kanamycin, thuốc tiêm |
| 414 | Histidin | 465 | Kaolin nặng |
| 415 | Histidin hydroclorid monohydrat | 466 | Kaolin nhẹ |
| 416 | Hydrochlorothiazid | 467 | Kaolin nhẹ thiên nhiên |
| 417 | Hydrochlorothiazid, viên nén | 468 | Ketoconazol |
| 418 | Hydrocortison acetat | 469 | Ketoconazol, kem |
| 419 | Hydrocortison acetat, thuốc mỡ | 470 | Ketoconazol, viên nén |
| 420 | Hydrocortison acetat, thuốc tiêm | 471 | Ketoconazol và neomycin, kem |
| 421 | Hydrocortison và neomycin, thuốc nhỏ mắt | 472 | Ketoprofen |
| 422 | Hydroxocobalamin acetat | 473 | Ketoprofen, nang |
| 423 | Hydroxocobalamin clorid | 474 | Kẽm oxyd |
| 424 | Hydroxocobalamin sulfat | 475 | Kẽm oxyd, thuốc mỡ |
| 425 | Hydroxocobalamin, thuốc tiêm | 476 | Kẽm sulfat |
| 426 | Hydroxyethylcellulose | 477 | Kẽm sulfat, thuốc nhỏ mắt |
| 427 | Hydroxyethylmethylcellulose | 478 | Lactose |
| 428 | Hydroxypropylcellulose | 479 | Lamivudin |
| 429 | Hyoscin butylbromid | 480 | Lamivudin, dung dịch uống |
| 430 | Hyoscin butylbromid, viên nén | 481 | Lamivudin, viên nén |
| 431 | Ibuprofen | 482 | Lamivudin và zidovudin, viên nén |
| 432 | Ibuprofen, viên nén | 483 | Lanolin khan |
| 433 | Imipenem | 484 | Lansoprazol |
| 434 | Imipenem và cilastatin, bột pha tiêm | 485 | Lansoprazol, nang tan trong ruột |
| 435 | Imipramin hydroclorid | 486 | Levamisol hydroclorid |
| 436 | Imipramin, viên nén | 487 | Levodopa |
| 437 | Indapamid | 488 | Levodopa, viên nén |
| 438 | Indapamid, viên nén | 489 | Levodopa và carbidopa, viên nén |
| 439 | Indinavir sulfat | 490 | Levofloxacin |
| 440 | Indinavir, nang | 491 | Levofloxacin, viên nén |
| 441 | Indomethacin | 492 | Levomepromazin maleat |
| 442 | Indomethacin, nang | 493 | Levomepromazin, viên nén |
| 443 | Indomethacin, viên nén | 494 | Levonorgestrel |
| 444 | Iod | 495 | Levonorgestrel, viên nén |
| 445 | Iod, dung dịch 1% | 496 | Levothyroxin natri |
| 446 | Irbesartan | 497 | Levothyrosin, viên nén |

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| 498 | Lidocain hydroclorid | 549 | Methyldopa |
| 499 | Lidocain, thuốc tiêm | 550 | Methyldopa, viên nén |
| 500 | Lincomycin hydroclorid | 551 | Methylprednisolon |
| 501 | Lincomycin, nang | 552 | Methylprednisolon, viên nén |
| 502 | Lincomycin, thuốc tiêm | 553 | Methylprednisolon acetat |
| 503 | Loperamid hydroclorid | 554 | Methylprednisolon acetat, thuốc tiêm |
| 504 | Loperamid, nang | 555 | Metoclopramid |
| 505 | Loperamid, viên nén | 556 | Metoclopramid hydroclorid |
| 506 | Lopinavir | 557 | Metoclopramid, thuốc tiêm |
| 507 | Loratadin | 558 | Metoclopramid, viên nén |
| 508 | Loratadin, viên nén | 559 | Metronidazol |
| 509 | Losartan kali | 560 | Metronidazol, thuốc tiêm truyền |
| 510 | Losartan kali, viên nén | 561 | Metronidazol, viên nén |
| 511 | Lovastatin | 562 | Metronidazol và nystatin, viên nén |
| 512 | Lovastatin, viên nén | 563 | Metronidazol và spiramicin, viên nén |
| 513 | Lumefantrin | 564 | Miconazol |
| 514 | Lysin acetat | 565 | Morphin hydroclorid |
| 515 | (Các) macrogol | 566 | Morphin hydroclorid, thuốc tiêm |
| 516 | Magnesi carbonat nặng | 567 | Naloxon hydroclorid |
| 517 | Magnesi carbonat nhẹ | 568 | Naphazolin nitrat |
| 518 | Magnesi clorid | 569 | Natri benzoat |
| 519 | Magnesi hydroxyd | 570 | Natri bromid |
| 520 | Magnesi - Nhôm hydroxyd, viên nén | 571 | Natri calci edetat |
| 521 | Magnesi lactat dihydrat | 572 | Natri camphosulfonat |
| 522 | Magnesi - B6, viên nén | 573 | Natri citrat |
| 523 | Magnesi oxyd nặng | 574 | Natri clorid |
| 524 | Magnesi oxyd nhẹ | 575 | Natri clorid, thuốc nhỏ mắt 0,9 % |
| 525 | Magnesi stearat | 576 | Natri clorid, thuốc tiêm |
| 526 | Magnesi sulfat | 577 | Natri clorid đẳng trương, thuốc tiêm truyền |
| 527 | Magnesi trisilicat | 578 | Natri hydrocarbonat |
| 528 | Mangiferin | 579 | Natri hydrocarbonat, thuốc bột |
| 529 | Manitol | 580 | Natri hydrocarbonat, thuốc tiêm |
| 530 | Mebendazol | 581 | Natri salicylat |
| 531 | Mebendazol, viên nén | 582 | Natri sulfacetamid |
| 532 | Mefloquin hydroclorid | 583 | Natri sulfat |
| 533 | Mefloquin, viên nén | 584 | Natri sulfat khan |
| 534 | Meloxicam | 585 | Natri thiosulfat |
| 535 | Meloxicam, viên nén | 586 | Natri thiosulfat, viên nén |
| 536 | Menthol racemic | 587 | Neomycin sulfat |
| 537 | Menthol tá tuyền | 588 | Neomycin, thuốc nhỏ mắt |
| 538 | Meprobamat | 589 | Nevirapin khan |
| 539 | Mercurocrom | 590 | Nevirapin, viên nén |
| 540 | Metformin hydroclorid | 591 | Nhôm hydroxyd khô |
| 541 | Metformin, viên nén | 592 | Nhôm phosphat khô |
| 542 | Methadon hydroclorid | 593 | Niclosamid khan |
| 543 | Methadon hydroclorid, dung dịch đậm đặc | 594 | Niclosamid monohydrat |
| 544 | DL-Methionin | 595 | Niclosamid, viên nén |
| 545 | Methionin, viên nén | 596 | Nicotinamid |
| 546 | Methyl parahydroxybenzoat | 597 | Nicotinamid, viên nén |
| 547 | Methyl salicylat | 598 | Nifedipin |
| 548 | Methylcelulose | 599 | Nifedipin, viên nén |

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 600 | Nifuroxazid | 651 | Pefloxacin mesylat, viên nén |
| 601 | Nikethamid | 652 | Penicilamin |
| 602 | Nikethamid, thuốc giọt | 653 | Pepsin |
| 603 | Nitrazepam | 654 | Perindopril <i>tert</i> -butylamin |
| 604 | Nitrofurantoin | 655 | Perindopril <i>tert</i> -butylamin, viên nén |
| 605 | Nitrofurantoin, viên nén | 656 | Pethidin hydroclorid |
| 606 | Norfloxacin | 657 | Phenobarbital |
| 607 | Norfloxacin, viên nén | 658 | Phenobarbital, viên nén |
| 608 | Nước cất | 659 | Phenol |
| 609 | Nước để pha thuốc tiêm | 660 | Phenoxymethylpenicilin |
| 610 | Nước tinh khiết | 661 | Penicilin V, viên nén |
| 611 | Nước vô khuẩn để tiêm | 662 | Phenoxymethylpenicilin kali |
| 612 | Nước oxy già đậm đặc | 663 | Penicilin V kali, viên nén |
| 613 | Nước oxy già loãng 3 % | 664 | Phenylpropanolamin hydroclorid |
| 614 | Nước oxy già loãng 10 % | 665 | Phenytoin |
| 615 | Nystatin | 666 | Phenytoin, viên nén |
| 616 | Nystatin, thuốc mỡ | 667 | Phthalylsulfathiazol |
| 617 | Nystatin, viên đặt | 668 | Phthalylsulfathiazol, viên nén |
| 618 | Nystatin, viên nén | 669 | Phytomenadion |
| 619 | Ofloxacin | 670 | Phytomenadion, viên nén |
| 620 | Ofloxacin, nang | 671 | Pilocarpin nitrat |
| 621 | Ofloxacin, thuốc nhỏ mắt | 672 | Piperacilin natri |
| 622 | Ofloxacin, viên nén | 673 | Piperazin adipat |
| 623 | Omeprazol | 674 | Piperazin citrat |
| 624 | Omeprazol, nang tan trong ruột | 675 | Piperazin hydrat |
| 625 | Oresol | 676 | Piperazin phosphat |
| 626 | Oseltamivir phosphat | 677 | Piperazin phosphat, viên nén |
| 627 | Oseltamivir, nang | 678 | Piracetam |
| 628 | Ouabain | 679 | Piracetam, nang |
| 629 | Oxacilin natri monohydrat | 680 | Piracetam, thuốc tiêm |
| 630 | Oxygen | 681 | Piroxicam |
| 631 | Oxymetazolin hydroclorid | 682 | Piroxicam, nang |
| 632 | Oxymetazolin, thuốc nhỏ mũi | 683 | Piroxicam, viên nén |
| 633 | Oxytetracyclin dihydrat | 684 | Polymyxin B sulfat |
| 634 | Oxytetracyclin hydroclorid | 685 | Polysorbat 20 |
| 635 | Oxytetracyclin, nang | 686 | Polysorbat 60 |
| 636 | Pantoprazol natri sesquihydrat | 687 | Polysorbat 80 |
| 637 | Pantoprazol, viên nén bao tan trong ruột | 688 | Povidon |
| 638 | Papaverin hydroclorid | 689 | Povidon iod |
| 639 | Papaverin hydroclorid, viên nén | 690 | Povidon iod, dung dịch |
| 640 | Paracetamol | 691 | Praziquantel |
| 641 | Paracetamol, nang | 692 | Praziquantel, viên nén |
| 642 | Paracetamol, thuốc tiêm truyền | 693 | Prednisolon |
| 643 | Paracetamol, viên đặt | 694 | Prednisolon, viên nén |
| 644 | Paracetamol, viên nén | 695 | Prednison |
| 645 | Paracetamol, viên sủi | 696 | Primaquin diphosphat |
| 646 | Paracetamol và cafein, viên nén | 697 | Primaquin diphosphat, viên nén |
| 647 | Paracetamol và clorpheniramin, viên nén | 698 | Procain hydroclorid |
| 648 | Paracetamol và codein, viên nén | 699 | Procain hydroclorid, thuốc tiêm |
| 649 | Paracetamol và ibuprofen, viên nén | 700 | Procainamid hydroclorid |
| 650 | Pefloxacin mesilat | 701 | Progesteron |

- | | | | |
|-----|--|-----|--------------------------------------|
| 702 | Progesteron, nang mềm | 753 | Rutin và acid ascorbic, viên nén |
| 703 | Progesteron, thuốc tiêm | 754 | Salbutamol |
| 704 | Promethazin hydroclorid | 755 | Salbutamol sulfat |
| 705 | Promethazin hydroclorid, kem | 756 | Salbutamol, viên nén |
| 706 | Promethazin hydroclorid, sirô | 757 | Sắt fumarat |
| 707 | Promethazin hydroclorid, viên nén | 758 | Sắt fumarat và acid folic, viên nén |
| 708 | Propranolol hydroclorid | 759 | Sắt oxyd |
| 709 | Propranolol, viên nén | 760 | Sắt (II) sulfat |
| 710 | Propyl parahydroxybenzoat | 761 | Sắt (II) sulfat khô |
| 711 | Propylen glycol | 762 | Sắt (II) sulfat, viên nén |
| 712 | Propylthiouracil | 763 | Simvastatin |
| 713 | Propylthiouracil, viên nén | 764 | Simvastatin, viên nén |
| 714 | Pyrantel pamoat | 765 | Sorbitol |
| 715 | Pyrantel pamoat, viên nén | 766 | Sorbitol, thuốc bột |
| 716 | Pyrazinamid | 767 | Sparteín sulfat |
| 717 | Pyrazinamid, viên nén | 768 | Sparteín sulfat, thuốc tiêm |
| 718 | Pyridoxin hydroclorid | 769 | Spectinomycin hydroclorid |
| 719 | Pyridoxin hydroclorid, thuốc tiêm | 770 | Spiramycin |
| 720 | Pyridoxin hydroclorid, viên nén | 771 | Spiramycin, viên nén |
| 721 | Pyrimethamin | 772 | Stavudin |
| 722 | Quinapril hydroclorid | 773 | Stavudin, viên nén |
| 723 | Quinin bisulfat | 774 | Stearyl alcol |
| 724 | Quinin dihydroclorid | 775 | Streptomycin sulfat |
| 725 | Quinin dihydroclorid, thuốc tiêm | 776 | Streptomycin, bột pha tiêm |
| 726 | Quinin hydroclorid | 777 | Strychnin sulfat |
| 727 | Quinin sulfat | 778 | Sucralfat |
| 728 | Quinin sulfat, viên nén | 779 | Sulbactam natri |
| 729 | Ramipril | 780 | Sulfadiazin |
| 730 | Ramipril, viên nén | 781 | Sulfadimidin |
| 731 | Ranitidin hydroclorid | 782 | Sulfadoxin |
| 732 | Ranitidin, viên nén | 783 | Sulfadoxin và pyrimethamin, viên nén |
| 733 | Retinol (vitamin A) tổng hợp đậm đặc dạng bột | 784 | Sulfaguanidin |
| 734 | Retinol (vitamin A) tổng hợp đậm đặc dạng dầu | 785 | Sulfaguanidin, viên nén |
| 735 | Vitamin A, nang mềm | 786 | Sulfamethoxazol |
| 736 | Vitamin A và D, nang mềm | 787 | Sulfamethoxazol, viên nén |
| 737 | Riboflavin | 788 | Sulfamethoxypyridazin |
| 738 | Riboflavin, viên nén | 789 | Sulfasalazin |
| 739 | Riboflavin natri phosphat | 790 | Sulfathiazol |
| 740 | Rifampicin | 791 | Sulpirid |
| 741 | Rifampicin, nang | 792 | Sulpirid, nang |
| 742 | Rifampicin, viên nén | 793 | Sultamicilin |
| 743 | Rifampicin và isoniaxid, nang | 794 | Sultamicilin tosilat dihydrat |
| 744 | Rifampicin, isoniaxid và pyrazinamid, viên nén | 795 | Tamoxifen citrat |
| 745 | Ritonavir | 796 | Tartrazin |
| 746 | Rotundin | 797 | Telmisartan |
| 747 | Rotundin, viên nén | 798 | Telmisartan, viên nén |
| 748 | Roxithromycin | 799 | Tenoxicam |
| 749 | Roxithromycin, bột pha hỗn dịch | 800 | Tenoxicam, viên nén |
| 750 | Roxithromycin, viên nén | 801 | Terbutalin sulfat |
| 751 | Rutin | 802 | Terfenadin |
| 752 | Rutin, viên nén | 803 | Terfenadin, viên nén |

- 804 Terpin hydrat
- 805 Tetracain hydroclorid
- 806 Tetracyclin hydroclorid
- 807 Tetracyclin hydroclorid, nang
- 808 Tetracyclin hydroclorid, thuốc mỡ tra mắt
- 809 Tetracyclin hydroclorid, viên nén
- 810 Than hoạt tính
- 811 Theophylin
- 812 Theophylin, viên nén
- 813 Thiamin hydroclorid
- 814 Thiamin hydroclorid, thuốc tiêm
- 815 Thiamin nitrat
- 816 Thiamin, viên nén
- 817 Vitamin B1, B6 và B12, viên nén
- 818 Thiamphenicol
- 819 Thiopental natri
- 820 Ticarcilin natri
- 821 Timolol maleat
- 822 Timolol, viên nén
- 823 Tinh bột biến tính natri glycolat typ A
- 824 Tinh bột biến tính natri glycolat typ B
- 825 Tinh bột biến tính natri glycolat typ C
- 826 Tinh bột gạo
- 827 Tinh bột khoai tây
- 828 Tinh bột lúa mì
- 829 Tinh bột ngô
- 830 Tinh bột sắn
- 831 Tinh bột thủy phân
- 832 Tinidazol
- 833 Tinidazol, viên nén
- 834 Titan dioxyd
- 835 Tobramycin
- 836 Tobramycin, thuốc nhỏ mắt
- 837 Tobramycin, thuốc tiêm
- 838 all-*rac*-Alpha tocopherol
- 839 all-*rac*-Alpha tocopheryl acetat
- 840 Nang mềm Vitamin E
- 841 Tolbutamid
- 842 Tolbutamid, viên nén
- 843 Tramadol hydroclorid
- 844 Triamcinolon acetonid
- 845 Triamcinolon acetonid, kem
- 846 Triglycerid mạch trung bình
- 847 Trihexyphenidyl hydroclorid
- 848 Trihexyphenidyl, viên nén
- 849 Trimetazidin hydroclorid
- 850 Trimetazidin, viên nén
- 851 Trimethoprim
- 852 Cotrimoxazol, viên nén
- 853 Valproat natri
- 854 Valproat natri, viên nén

- 855 Vancomycin hydroclorid
- 856 Vancomycin, bột pha tiêm
- 857 Vanilin
- 858 Vaseline
- 859 Verapamil hydroclorid
- 860 Vinblastin sulfat
- 861 Vinblastin sulfat, bột pha tiêm
- 862 Vincristin sulfat
- 863 Vincristin sulfat, bột pha tiêm
- 864 Vinpocetin
- 865 Vinpocetin, viên nén
- 866 Xylometazolin hydroclorid
- 867 Xylometazolin, thuốc nhỏ mũi
- 868 Zidovudin
- 869 Zidovudin, dung dịch uống
- 870 Zidovudin, viên nén

II. Huyết thanh, sinh phẩm và vắc xin

- 1 Huyết thanh miễn dịch dùng cho người
- 2 Globulin miễn dịch người
- 3 Huyết thanh kháng bạch hầu
- 4 Huyết thanh kháng dại
- 5 Huyết thanh kháng nọc rắn
- 6 Huyết thanh kháng uốn ván
- 7 Huyết thanh miễn dịch viêm gan B
- 8 Interferon alpha 2
- 9 Tuberculin PPD
- 10 (Các) Vắc xin dùng cho người
- 11 Vắc xin bạch hầu hấp phụ
- 12 Vắc xin bạch hầu, uốn ván và ho gà hấp phụ (DTwP)
- 13 Vắc xin bạch hầu, uốn ván hấp phụ dùng cho người lớn và vị thành niên
- 14 Vắc xin phối hợp bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào (DTaP) hấp phụ
- 15 Vắc xin bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và Hib (DTwP – HeB – Hib)
- 16 Vắc xin uốn ván hấp phụ
- 17 Vắc xin bại liệt bất hoạt (IPV)
- 18 Vắc xin bại liệt uống
- 19 Vắc xin BCG
- 20 Vắc xin cúm bất hoạt
- 21 Vắc xin đại tể bào dùng cho người
- 22 Vắc xin *Haemophilus influenza* typ b cộng hợp
- 23 Vắc xin não mô cầu polysaccharid cộng hợp
- 24 Vắc xin phế cầu
- 25 Vắc xin phế cầu cộng hợp hấp phụ
- 26 Vắc xin phòng papillomavirus ở người (tái tổ hợp)
- 27 Vắc xin quai bị
- 28 Vắc xin rota sống giảm độc lực (uống)
- 29 Vắc xin rubella
- 30 Vắc xin sởi

- 31 Vắc xin sởi, quai bị và rubella (vắc xin MMR)
- 32 Vắc xin tả uống bất hoạt
- 33 Vắc xin thương hàn uống
- 34 Vắc xin thương hàn Vi polysaccharid
- 35 Vắc xin thủy đậu
- 36 Vắc xin viêm gan A bất hoạt, hấp phụ
- 37 Vắc xin viêm gan A bất hoạt, virosom
- 38 Vắc xin viêm gan A sống giảm độc lực
- 39 Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp
- 40 Vắc xin phối hợp viêm gan A bất hoạt, hấp phụ và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, hấp phụ
- 41 Vắc xin viêm não Nhật Bản

III. Dược liệu

- 1 Actiso (Lá)
- 2 Ba kích (Rễ)
- 3 Bá tử nhân
- 4 Bạc hà
- 5 Bách bệnh (Rễ)
- 6 Bách bộ (Rễ)
- 7 Bách hợp (Thân hành)
- 8 Bạch cập (Thân rễ)
- 9 Bạch chi (Rễ)
- 10 Bạch đậu khấu (Quả)
- 11 Bạch đồng nữ (Cành mang lá)
- 12 Bạch giới tử
- 13 Bạch hoa xà thiệt thảo
- 14 Bạch tật lê (Quả)
- 15 Bạch thược (Rễ)
- 16 Bạch truật (Thân rễ)
- 17 Bán biên liên
- 18 Bán chi liên
- 19 Bán hạ (Thân rễ)
- 20 Bèo tấm
- 21 Bìm bìm biếc (Hạt)
- 22 Bình vôi
- 23 Bồ bồ
- 24 Bồ công anh
- 25 Bồ kết (Gai)
- 26 Bồ kết (Quả)
- 27 Bồ cốt chi (Quả)
- 28 Bôi mẫu (Thân hành)
- 29 Cà độc dược (Hoa)
- 30 Cà độc dược (Lá)
- 31 Cà gai leo
- 32 Cá ngựa
- 33 Cái cù (Hạt)
- 34 Cam thảo (Rễ và Thân rễ)
- 35 Cam thảo nam
- 36 Cau (Hạt)
- 37 Cau (Vỏ quả)
- 38 Cánh kiến trắng
- 39 Cát cánh (Rễ)
- 40 Cát sâm (Rễ)
- 41 Cần tây (Quả)
- 42 Cần tây (Toàn cây)
- 43 Câu đằng
- 44 Câu kỷ tử
- 45 Câu tích (Thân rễ)
- 46 Chè dây (Lá)
- 47 Chè đắng (Lá)
- 48 Chè vằng (Lá)
- 49 Chi thực
- 50 Chi xác
- 51 Chiêu Liêu (Vỏ thân)
- 52 Cỏ cú lợn
- 53 Cỏ màn trâu
- 54 Cỏ ngọt (Lá)
- 55 Cỏ nhọ nồi
- 56 Cỏ tranh (Thân rễ)
- 57 Cỏ xước (Rễ)
- 58 Cóc mần
- 59 Cốc tinh thảo
- 60 Cối xay
- 61 Côn bố
- 62 Cốt khí (Rễ)
- 63 Cốt toái bồ (Thân rễ)
- 64 Cơm cháy (Hoa)
- 65 Cơm cháy (Lá)
- 66 Củ chóc (Thân rễ)
- 67 Củ mài (Củ)
- 68 Củ sừng
- 69 Cúc gai (Quả)
- 70 Cúc hoa vàng (Cụm hoa)
- 71 Dạ cẩm
- 72 Dành dành (Quả)
- 73 Dâm dương hoắc
- 74 Dâu (Cành)
- 75 Dâu (Lá)
- 76 Dâu (Quả)
- 77 Dâu (Vỏ rễ)
- 78 Dây đau xương (Thân)
- 79 Dây thìa canh
- 80 Diên hồ sách (rễ củ)
- 81 Diệp cá
- 82 Diệp hạ châu
- 83 Diệp hạ châu đắng
- 84 Dừa cạn (Lá)
- 85 Dừa cạn (Rễ)
- 86 Đại (Hoa)
- 87 Đại hoàng (Thân rễ)
- 88 Đại hồi (Quả)
- 89 Đại phủ bình
- 90 Đại táo (Quả)
- 91 Đạm trúc diệp
- 92 Đan sâm (Rễ và Thân rễ)

- | | | | |
|-----|------------------------------|-----|-----------------------------|
| 93 | Đảng sâm (Rễ) | 146 | Kê huyết đằng (Thân) |
| 94 | Đảng sâm Việt Nam (Rễ) | 147 | Kê nội kim |
| 95 | Đảng sâm Việt Nam chế | 148 | Kha tử (Quả) |
| 96 | Đào (Hạt) | 149 | Khiếm thực (Hạt) |
| 97 | Đảng tâm thảo | 150 | Khoản đồng hoa |
| 98 | Đậu đen (Hạt) | 151 | Khô hạnh nhân |
| 99 | Đậu ván trắng (Hạt) | 152 | Khô sâm (Lá và Cành) |
| 100 | Đậu xanh (Hạt) | 153 | Khôi (Lá) |
| 101 | Địa cốt bì | 154 | Khương hoạt (Thân rễ và Rễ) |
| 102 | Địa du (Rễ) | 155 | Kim anh (Quả) |
| 103 | Địa hoàng (Rễ) | 156 | Kim ngân (Cuộng) |
| 104 | Địa liên (Thân rễ) | 157 | Kim ngân (Hoa) |
| 105 | Địa long | 158 | Kim tiền thảo |
| 106 | Đinh hương (Nụ hoa) | 159 | Kính giới |
| 107 | Đinh lăng (Rễ) | 160 | Lá hen |
| 108 | Đỗ trọng (Vỏ thân) | 161 | Lá lốt |
| 109 | Độc hoạt (Rễ) | 162 | Lá móng (Lá) |
| 110 | Đơn kim | 163 | Lạc tiên |
| 111 | Đơn lá đỏ (Lá) | 164 | Liên kiều (Quả) |
| 112 | Đương quy (Rễ) | 165 | Linh chi |
| 113 | Đương quy đi thực (Rễ) | 166 | Long đởm (Rễ và Thân rễ) |
| 114 | Gai (Rễ) | 167 | Long nha thảo |
| 115 | Gấc (Áo hạt) | 168 | Long nhãn |
| 116 | Gấc (hạt) | 169 | Lô hội (Nhựa) |
| 117 | Giảo cổ lam | 170 | Lộc giác |
| 118 | Gừng (Thân rễ) | 171 | Lộc giác giao |
| 119 | Hà thủ ô đỏ (Rễ) | 172 | Lộc giác sương |
| 120 | Hà thủ ô trắng (Rễ) | 173 | Lộc nhung |
| 121 | Hạ khô thảo (Cụm quả) | 174 | Lức (Lá) |
| 122 | Hậu phác (Vỏ) | 175 | Lức (Rễ) |
| 123 | Hoàng bá (Vỏ thân) | 176 | Ma hoàng |
| 124 | Hoàng cầm (Rễ) | 177 | Mã đề (Hạt) |
| 125 | Hoàng đằng (Thân và Rễ) | 178 | Mã đề (Lá) |
| 126 | Hoàng kỳ (Rễ) | 179 | Mã tiền (Hạt) |
| 127 | Hoàng liên (Thân rễ) | 180 | Mạch môn (Rễ) |
| 128 | Hoàng nàn (Vỏ thân, vỏ cành) | 181 | Mạch nha |
| 129 | Hoàng tinh (Thân rễ) | 182 | Mai mực |
| 130 | Hoạt thạch | 183 | Mạn kinh tử |
| 131 | Hoắc hương | 184 | Măng cụt (Vỏ quả) |
| 132 | Hoè (Nụ hoa) | 185 | Mâm xôi (Quả) |
| 133 | Hồ tiêu (Quả) | 186 | Mật ong |
| 134 | Hồng hoa (Hoa) | 187 | Mẫu đơn bì (Vỏ rễ) |
| 135 | Húng chanh (Lá) | 188 | Mẫu lệ |
| 136 | Huyền sâm (Rễ) | 189 | Miết giáp |
| 137 | Huyết giác (Lõi gỗ) | 190 | Mò hoa trắng |
| 138 | Hương gia bì (Vỏ rễ) | 191 | Mò qua (Lá) |
| 139 | Hương nhu tía | 192 | Mộc hoa trắng |
| 140 | Hương nhu trắng | 193 | Mộc hương (Rễ) |
| 141 | Hương phụ (Thân rễ) | 194 | Mộc qua (Quả) |
| 142 | Hy thiêm | 195 | Mộc tặc |
| 143 | Ích mẫu | 196 | Một dược (Gôm nhựa) |
| 144 | Ích tri (Quả) | 197 | Mơ muối |
| 145 | Ké đầu ngựa (Quả) | 198 | Muồng trâu (Lá) |

- | | | | |
|-----|---|-----|------------------------------|
| 199 | Mướp đắng (Quả) | 252 | Sáp ong vàng |
| 200 | Náng hoa trắng (Lá) | 253 | Sắn dây (Rễ củ) |
| 201 | Nân nghệ (Thân rễ) | 254 | Sâm bổ chính (Rễ) |
| 202 | Nga truật (Thân rễ) | 255 | Sâm cau (Thân rễ) |
| 203 | Ngải cứu | 256 | Sâm đại hành (Thân hành) |
| 204 | Ngành ngạnh (Lá) | 257 | Sâm Việt Nam (Thân rễ và rễ) |
| 205 | Nghệ (Thân rễ) | 258 | Sen (Cây mầm) |
| 206 | Ngọc trúc (Thân rễ) | 259 | Sen (Hạt) |
| 207 | Ngoi (Lá) | 260 | Sen (Lá) |
| 208 | Ngô công | 261 | Sói rừng |
| 209 | Ngô thù du (Quả) | 262 | Sơn thù (Quả) |
| 210 | Ngũ bội tử | 263 | Sơn tra (Quả) |
| 211 | Ngũ gia bì chân chim (Vỏ thân, vỏ cành) | 264 | Sử quân tử |
| 212 | Ngũ gia bì gai (Vỏ rễ, vỏ thân) | 265 | Tam thất (Rễ củ) |
| 213 | Ngũ gia bì hương (Vỏ rễ, vỏ thân) | 266 | Tang ký sinh |
| 214 | Ngũ vị tử | 267 | Táo (Hạt) |
| 215 | Ngưu bàng (quả) | 268 | Tắc kè |
| 216 | Ngưu tất (Rễ) | 269 | Tầm gửi |
| 217 | Nha đam tử | 270 | Tầm vôi |
| 218 | Nhàu (Quả) | 271 | Tần giao (Rễ) |
| 219 | Nhàu (Rễ) | 272 | Tất bát (Quả) |
| 220 | Nhân sâm (Thân rễ và Rễ) | 273 | Tế tân (Rễ và Thân rễ) |
| 221 | Nhân trần | 274 | Thạch cao |
| 222 | Nhân trần tía | 275 | Thạch học (Thân) |
| 223 | Nhũ hương (Gôm nhựa) | 276 | Thanh cao |
| 224 | Nhục đậu khấu (Hạt) | 277 | Thanh cao hoa vàng (Lá) |
| 225 | Nhục thung dung (Thân) | 278 | Thanh bì |
| 226 | Núc nác (Vỏ thân) | 279 | Thảo quả (Quả) |
| 227 | Ô đầu (Rễ củ) | 280 | Thảo quyết minh (Hạt) |
| 228 | Ô dược (Rễ) | 281 | Thăng ma (Thân rễ) |
| 229 | Ôi (Lá) | 282 | Thị đề |
| 230 | Phòng kỷ (Rễ) | 283 | Thiên ma (Thân rễ) |
| 231 | Phòng phong (Rễ) | 284 | Thiên môn đông (Rễ) |
| 232 | Phụ tử | 285 | Thiên niên kiện (Thân rễ) |
| 233 | Phục linh | 286 | Thiên trúc hoàng |
| 234 | Qua lâu (Hạt) | 287 | Thỏ ty tử |
| 235 | Qua lâu (Quả) | 288 | Thỏ hoàng liên (Thân rễ) |
| 236 | Quế (Cành) | 289 | Thỏ phục linh (Thân rễ) |
| 237 | Quế (Vỏ thân, vỏ cành) | 290 | Thông thảo (Lõi thân) |
| 238 | Qui giáp và qui bản | 291 | Thục địa |
| 239 | Rau đắng đất | 292 | Thuyền thoái |
| 240 | Rau má | 293 | Thương lục (Rễ củ) |
| 241 | Rau sam | 294 | Thương truật (Thân rễ) |
| 242 | Râu mèo | 295 | Tía tô (Lá) |
| 243 | Râu ngô | 296 | Tía tô (Quả) |
| 244 | Rẻ quạt (Thân rễ) | 297 | Tía tô (Thân) |
| 245 | Riềng (Thân rễ) | 298 | Tiền hồ (Rễ) |
| 246 | Rong mơi | 299 | Tiểu hồi (Quả) |
| 247 | Sa nhân (Quả) | 300 | Toàn yết |
| 248 | Sa sâm (Rễ) | 301 | Tỏi (Căn Hành) |
| 249 | Sài đất | 302 | Tô mộc |
| 250 | Sài hồ (Rễ) | 303 | Trạch tả (Thân rễ) |
| 251 | Sáp ong trắng | 304 | Trâm (Cành và Lá) |

- 305 Trắc bách diệp
- 306 Trần bì
- 307 Tri mẫu (Thân rễ)
- 308 Trinh nữ hoàng cung (Lá)
- 309 Trư linh
- 310 Tục đoạn (Rễ)
- 311 Tử uyển (Rễ và Thân rễ)
- 312 Tỳ bà diệp
- 313 Tỳ giải (Thân rễ)
- 314 Uy linh tiên (Rễ và Thân rễ)
- 315 Vàng đằng (Thân)
- 316 Viễn chí (Rễ)
- 317 Vọng cách (Lá)
- 318 Vối (Lá)
- 319 Vối (Nụ hoa)
- 320 Vòng nem (Lá)
- 321 Vòng đen (Hạt)
- 322 Xà sàng (Quả)
- 323 Xích đồng nam (Rễ)
- 324 Xích thực (Rễ)
- 325 Xuyên khung (Thân rễ)
- 326 Xuyên sơn giáp
- 327 Xuyên tâm liên
- 328 Xuyên tiêu (Quả)
- 329 Xương bồ
- 330 Ý dĩ (Hạt)

- 5 Cao ích mẫu
- 6 Cao lòng tử nghịch
- 7 Cao tang cúc ẩm
- 8 Độc hoạt ký sinh thang
- 9 Hoàn an thai
- 10 Hoàn bát trân
- 11 Hoàn bát vị
- 12 Hoàn bổ trung ích khí
- 13 Hoàn lục vị
- 14 Hoàn minh mục địa hoàng
- 15 Hoàn ngân kiều giải độc
- 16 Hoàn nhị trần
- 17 Hoàn ninh khôn
- 18 Hoàn phì nhi
- 19 Hoàn quy tỷ
- 20 Hoàn sâm nhung bổ thận
- 21 Hoàn thập toàn đại bổ
- 22 Hoàn thiên vương bổ tâm
- 23 Hoàn tiêu dao

IV. Cao dược liệu, dầu, tinh dầu

- 1 Cao đặc actisô
- 2 Cao đặc diệp hạ châu đắng
- 3 Cao đặc đỉnh lăng
- 4 Cao đặc ích mẫu
- 5 Cao khô chè dây
- 6 Cao khô huyết giác
- 7 Cao khô lá bạch quả
- 8 Dầu gấc
- 9 Dầu mù u
- 10 Tinh dầu bạc hà
- 11 Tinh dầu bạch đàn
- 12 Tinh dầu gừng
- 13 Tinh dầu hồi
- 14 Tinh dầu húng chanh
- 15 Tinh dầu hương nhu trắng
- 16 Tinh dầu long não
- 17 Tinh dầu nghệ
- 18 Tinh dầu quế
- 19 Tinh dầu trầm

V. Thuốc cổ truyền

- 1 Bột bình vị
- 2 Cao bồ phôi
- 3 Cao lòng hoặc hương chính khí
- 4 Cao hy thiêm

DANH MỤC CÁC CHUYÊN LUẬN MỚI SO VỚI ĐĐVN IV

I. Nguyên liệu hóa dược

Abacavir sulfat	Diltiazem hydroclorid
Acebutolol hydroclorid	Dimenhydrinat
Acenocoumarol	Efavirenz
Acid aminocaproic	Emetin hydroclorid
Acid methacrylic và ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1)	Esomeprazol magnesi trihydrat
Acid methacrylic và ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1) (Dịch phân tán 30 %)	Ethylcellulose
Acid methacrylic và methyl methacrylat đồng trùng hợp (1 : 1)	Felodipin
Acid methacrylic và methyl methacrylat đồng trùng hợp (1 : 2)	Fexofenadin hydroclorid
Acid tranexamic	Gabapentin
Ambroxol hydroclorid	Glimepirid
Amiodaron hydroclorid	Glipizid
Amodiaquin hydroclorid	Glutathion
Amoxicilin natri	Heptaminol hydroclorid
Arginin	Histidin
Arginin aspartat	Histidin hydroclorid monohydrat
Arginin hydroclorid	Imipenem
Atorvastatin calci trihydrat	Imipramin hydroclorid
Attapulgit	Indapamid
Bethamethason natri phosphat	Indinavir sulfat
Bisoprolol fumarat	Irbesartan
Bupivacain hydroclorid	Isoleucin
Calcitriol	Isosorbid dinitrat hỗn hợp
Carbidopa	Isosorbid mononitrat hỗn hợp
Carbomer	Itraconazol
Carmelose calci	Kanamycin sulfat
Carmelose natri	Lansoprazol
Cefalotin natri	Levamisol hydroclorid
Cefamadol nafat	Levodopa
Cefdinir	Levofloxacin
Cefepim hydroclorid monohydrat	Lopinavir
Cefoperazon natri	Loratadin
Cefpodoxim proxitil	Losartan kali
Ceftazidim pentahydrat	Lovastatin
Celecoxib	Lumefantrin
Celulose acetat	Lycin acetat
Celulose vi tính thể	Magnesi lactat dihydrat
Cilastatin natri	Methadon hydroclorid
Clopidogrel hydrosulfat	Methylcellulose
Colchicin	Metoclopramid hydroclorid
Dầu parafin	Naloxon hydroclorid
Diclofenac diethylamin	Nevirapin khan
	Niclosamid khan
	Nifuroxazid
	Nitrazepam
	Oseltamivir phosphat
	Ouabain

Oxacilin natri monohydrat
 Oxytetracyclin hydroclorid
 Pantoprazol natri sesquihydrat
 Pefloxacin mesilat
 Penicilamin
 Perindopril *tert*-butylamin
 Piperacilin natri
 Polymyxin B sulfat
 Propylen glycol
 Quinapril hydroclorid
 Ramipril
 Ritonavir
 Salbutamol sulfat
 Simvastatin
 Stavudin
 Sucralfat
 Sulbactam natri
 Sulfasalazin
 Sultamicilin
 Sultamicilin tosilat dihydrat
 Tamoxifen citrat
 Telmisartan
 Terbutalin sulfat
 Thiamphenicol
 Ticarcilin natri
 Tinh bột biến tính natri glycolat typ A
 Tinh bột biến tính natri glycolat typ B
 Tinh bột biến tính natri glycolat typ C
 Tinh bột thủy phân
 Tramadol hydroclorid
 Triamcinolon acetonid
 Triglycerid mạch trung bình
 Trimetazidin hydroclorid
 Valproat natri
 Verapamil hydroclorid
 Vinpocetin

II. Thành phẩm hóa dược

Bột pha hỗn dịch amoxicilin
 Bột pha hỗn dịch amoxicilin và acid clavulanic
 Bột pha hỗn dịch cefaclor
 Bột pha hỗn dịch cefdinir
 Bột pha hỗn dịch cefixim
 Bột pha hỗn dịch cefpodoxim
 Bột pha hỗn dịch cefuroxim
 Bột pha tiêm amoxicilin và acid clavulanic
 Bột pha tiêm ampicilin và sulbactam
 Bột pha tiêm cefoperazon
 Bột pha tiêm cefoperazon và sulbactam

Bột pha tiêm ceftazidim
 Bột pha tiêm cefuroxim
 Bột pha tiêm imipenem và cilastatin
 Bột pha tiêm vancomycin
 Dung dịch acid boric 3 %
 Dung dịch iod 1 %
 Dung dịch methadon hydroclorid đậm đặc
 Dung dịch thuốc diphenhydramin
 Dung dịch uống lamivudin
 Dung dịch uống zidovudin
 Kem cloramphenicol và dexamethason natri phosphat
 Kem promethazin hydroclorid
 Kem triamcinolon acetonid
 Nang acid tranexamic
 Nang ambroxol hydroclorid
 Nang amoxicilin và cloxacilin
 Nang arginin
 Nang cefdinir
 Nang cefixim
 Nang cefpodoxim
 Nang clofazimin
 Nang efavirenz
 Nang fenofibrat
 Nang flucloxacilin
 Nang gabapentin
 Nang indinavir
 Nang itraconazol
 Nang mềm calcitriol
 Nang oseltamivir
 Nang oxytetracyclin
 Nang tan trong ruột esomeprazol
 Nang tan trong ruột lansoprazol
 Sirô alimemazin
 Sirô promethazin hydroclorid
 Thuốc nhỏ mắt betamethason
 Thuốc nhỏ mắt cloramphenicol và dexamethason natri phosphat
 Thuốc nhỏ mắt tobramycin
 Thuốc nhỏ tai cloramphenicol
 Thuốc tiêm amikacin
 Thuốc tiêm diazepam
 Thuốc tiêm dimercaprol
 Thuốc tiêm kanamycin
 Thuốc tiêm metoclopramid
 Thuốc tiêm piracetam
 Thuốc tiêm tobramycin
 Thuốc tiêm truyền paracetamol
 Viên nén acebutolol
 Viên nén acenocoumarol

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM V

Viên nén acid tranexamic
Viên nén ambroxol hydroclorid
Viên nén amiodaron
Viên nén amitryptilin
Viên nén amlodipin
Viên nén amodiaquin hydroclorid
Viên nén artemether và lumefantrin
Viên nén aspirin và cafein
Viên nén atorvastatin
Viên nén bao tan trong ruột acid acetylsalicylic
Viên nén bao tan trong ruột esomeprazol
Viên nén bao tan trong ruột pantoprazol
Viên nén cefpodoxim proxetil
Viên nén clopidogrel
Viên nén codein phosphat
Viên nén colchicin
Viên nén colecalciferol
Viên nén cortison
Viên nén dapson
Viên nén diltiazem
Viên nén dimenhydrinat
Viên nén diphenhydramin
Viên nén ergocalciferol
Viên nén ethinylestradiol
Viên nén fexofenadin
Viên nén gabapentin
Viên nén glibenclamid
Viên nén glibenclamid và metformin
Viên nén glimepirid
Viên nén glimepirid và metformin
Viên nén glipizid
Viên nén glipizid và metformin
Viên nén glycerin trinitrat
Viên nén heptaminol
Viên nén hyoscin butylbromid
Viên nén imipramin
Viên nén indapamid
Viên nén irbesartan
Viên nén isosorbid dinitrat
Viên nén isosorbid mononitrat
Viên nén lamivudin và zidovudin
Viên nén levodopa
Viên nén levodopa và carbidopa
Viên nén levofloxacin
Viên nén loratadin
Viên nén losartan kali
Viên nén lovastatin
Viên nén metoclopramid
Viên nén metronidazol và spiramicin

DANH MỤC CÁC CHUYÊN LUẬN MỚI SO VỚI ĐENVN IV

Viên nén nevirapin
Viên nén nitrofurantoin
Viên nén paracetamol và ibuprofen
Viên nén pefloxacin mesylat
Viên nén perindopril *tert*-butylamin
Viên nén piperazin phosphat
Viên nén ramipril
Viên nén rifampicin, isoniazid và pyrazinamid
Viên nén simvastatin
Viên nén stavudin
Viên nén sùi calci gluconat
Viên nén telmisartan
Viên nén terfenadin
Viên nén timolol
Viên nén trimetazidin
Viên nén valproat natri
Viên nén vinpocetin
Viên nén zidovudin
Viên ngậm amphotericin
Vỏ nang cứng gelatin

III. Huyết thanh, sinh phẩm và vắc xin

Huyết thanh miễn dịch viêm gan B
Vắc xin bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và Hib (DTwP – HeB – Hib)
Vắc xin cúm bất hoạt
Vắc xin *Haemophilus influenzae* typ b cộng hợp
Vắc xin não mô cầu polysaccharid cộng hợp
Vắc xin phế cầu
Vắc xin phế cầu cộng hợp hấp phụ
Vắc xin phòng papillomavirus ở người (tái tổ hợp)
Vắc xin quai bị
Vắc xin rota sống giảm độc lực (uống)
Vắc xin rubella
Vắc xin thủy đậu
Vắc xin viêm gan A bất hoạt, hấp phụ
Vắc xin viêm gan A bất hoạt, virosom
Vắc xin viêm gan A sống giảm độc lực
Vắc xin phối hợp viêm gan A bất hoạt, hấp phụ và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp, hấp phụ
Vắc xin phối hợp bạch hầu, uốn ván, ho gà vô bào (DTaP) hấp phụ
Vắc xin sởi, quai bị, rubella (vắc xin MMR)

IV. Dược liệu

Bách bệnh (Rễ)
Bạch đồng nữ (Cành mang lá)
Bán biên liên
Bán chi liên
Bèo tấm

Bồ kết (Gai)
 Bồ kết (Quả)
 Cà gai leo
 Cần tây (Quả)
 Cần tây (Toàn cây)
 Chè đắng (Lá)
 Cò cút lợn
 Cò mần trâu
 Côn bố
 Com cháy (Hoa)
 Cúc gai (Quả)
 Dây thìa canh
 Đơn kim
 Giảo cổ lam
 Khôi (Lá)
 Lá móng (Lá)
 Linh chi
 Long nha thảo
 Lộc giác
 Lộc giác giao
 Lộc giác sương
 Mò quạ (Lá)
 Mướp đắng (Quả)
 Náng hoa trắng (Lá)
 Nân nghệ (Thân rễ)
 Ngành ngành (Lá)
 Ngoi (Lá)
 Ngũ gia bì hương (Vỏ rễ, vỏ thân)
 Ôi (Lá)
 Rau đắng đất
 Râu ngô
 Sỏi rừng
 Sừ quân từ
 Thanh bì
 Trinh nữ hoàng cung (Lá)
 Trư linh
 Vôi (Lá)
 Vôi (Nụ hoa)
 Vọng cách (Lá)
 Vùng đen (Hạt)
 Xích đồng nam (Rễ)
 Xuyên tâm liên

V. Cao dược liệu, dầu, tinh dầu

Cao đặc điệp hạ châu đắng
 Cao đặc đỉnh lăng
 Cao đặc ích mẫu
 Cao khô chè dây
 Cao khô huyết giác

Cao khô lá bạch quả
 Dầu gấc
 Tinh dầu gừng
 Tinh dầu Hùng chanh
 Tinh dầu Nghệ

VI. Các phương pháp kiểm nghiệm thuốc và chuyên mục

PHỤ LỤC 1

1.25 Dung dịch rửa vết thương
 1.26 Yêu cầu chung đối với các chế phẩm probiotic
 1.27 Thuật ngữ dạng thuốc theo mô hình giải phóng được chất

PHỤ LỤC 4

4.5 Phổ khối
 4.6 Phổ khối - plasma cảm ứng (ICP- MS)
 4.7 Phổ huỳnh quang tia X
 4.8 Phổ Raman

PHỤ LỤC 6

6.12 Phân tích nhiệt
 6.13 Xác định khối lượng riêng thô và khối lượng riêng gồ của bột

PHỤ LỤC 10

10.20 Xác định các chất bảo quản kháng khuẩn
 10.21 Định lượng acid omega-3 trong dầu cá
 10.22 Định lượng vitamin D

PHỤ LỤC 11

11.9 Phép thử độ đồng đều đơn vị liều
 11.10 Phép thử độ giải phóng được chất của thuốc dán thấm qua da

PHỤ LỤC 12

12.21 Xác định hàm lượng aflatoxin B₁ trong dược liệu
 12.22 Xác định acid aristolochic I trong dược liệu
 12.23 Hướng dẫn thiết lập dấu vân tay hóa học của dược liệu bằng phương pháp sắc ký lỏng hoặc sắc ký khí
 12.24 Lỗ khí và chỉ số lỗ khí

PHỤ LỤC 13

13.11 Định lượng hoạt tính vitamin B₁₂ bằng phương pháp vi sinh vật

PHỤ LỤC 15

15.42 Xác định hàm lượng sacharid tổng số bằng phương pháp orcinol

15.43 Quy trình thử nghiệm công hiệu (in vivo) của vắc xin viêm gan B tái tổ hợp

15.44 Một số phương pháp miễn dịch sử dụng trong kiểm định vắc xin

15.45 Xác định BSA tồn dư trong vắc xin

15.46 Các kỹ thuật ELISA (Phương pháp miễn dịch gắn men, phương pháp ELISA).

Hướng dẫn xử trí các vấn đề thường gặp trong thử nghiệm ELISA

15.47 Kiểm tra mycoplasma trong vắc xin/sinh phẩm (phương pháp nuôi cấy hoặc dùng chỉ thị tế bào)

PHỤ LỤC 17

17.8 Đồ đựng máu và các chế phẩm máu

17.9.1 Các phụ gia cho chất dẻo

17.9.2 Nguyên liệu để sản xuất đồ đựng máu và chế phẩm máu

17.9.3 Polyethylen

17.9.4 Polyethylen terephthalat để sản xuất đồ đựng chế phẩm không phải là thuốc tiêm

17.9.5 Poly(ethylen-vinyl acetat) dùng sản xuất đồ đựng và dây truyền dịch dinh dưỡng

17.9.6 Polyolefin

17.9.7 Polypropylen dùng làm đồ đựng và nút cho thuốc tiêm truyền và thuốc nhỏ mắt

PHỤ LỤC 19

Bảng liên hệ giữa phần trăm ethanol theo thể tích, phần trăm ethanol theo khối lượng, khối lượng riêng của hỗn hợp ethanol và nước

**DANH MỤC CÁC CHUYÊN LUẬN CỦA ĐBVN IV
KHÔNG ĐƯA VÀO ĐBVN V**

Thành phẩm hóa được

Viên nén artemisinin

Nang artemisinin

Viên nén artesunat

Vắc xin và Sinh phẩm

Biosubtyl

Vắc xin viêm gan B điều chế từ huyết tương người

Phương pháp kiểm nghiệm thuốc

Phụ lục 15.30 Xác định hiệu lực vắc xin đại theo phương pháp Habel

QUI ĐỊNH CHUNG

1. Tên chính của các chuyên luận là tên Việt Nam, sau tên Việt Nam là tên Latin và những tên Việt Nam thông dụng khác nếu có.

Đối với dược liệu: Có thể dùng tên qui ước của dược liệu hoặc dùng tên cây, con kèm theo bộ phận dùng làm thuốc để làm tên chuyên luận, những từ chỉ bộ phận dùng làm thuốc để trong dấu ngoặc đơn, ví dụ: (Lá), (Quả), (Thân rễ)... Tên qui ước của dược liệu là tên của vị thuốc đã được dùng trong y học cổ truyền, ví dụ: Phù bình, Bạch giới tử...

Mỗi chuyên luận của Dược điển Việt Nam V (chuyên luận riêng hay phụ lục) là một tiêu chuẩn về chất lượng thuốc hoặc phương pháp kiểm nghiệm thuốc của Việt Nam.

2. Nguyên tử lượng các nguyên tố trong Dược điển Việt Nam V là các giá trị đã được thừa nhận ghi trong Phụ lục 18. Bảng nguyên tử lượng các nguyên tố.

3. Các đơn vị đo lường dùng trong Dược điển Việt Nam V đều tuân theo Luật Đo lường ban hành ngày 11/11/2011 và Nghị định của Chính phủ số 86/2012/NĐ-CP ngày 19/10/2012 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đo lường.

4. Các đơn vị đo lường được viết tắt như sau:

Mét: m	Giờ: h
Decimét: dm	Phút: min
Centimét: cm	Giây: s
Milimét: mm	KilôPascan: kPa
Micrômét: μm	Pascan: Pa
Nanômét: nm	Pascan giây: Pa·s
Lít: l hoặc L	Ampe: A
Mililít: ml hoặc mL	Miliampe: mA
Micrôlít: μl hoặc μL	Vôn: V
Kilôgam: kg	Milivôn: mV
Gam: g	Mol: mol
Miligam: mg	Mol trên lít: mol/l, Mol/L, M
Centigam: cg	Becoren: Bq
Micrôgam: μg	Đơn vị quốc tế: IU hoặc đvqt
Nanôgam: ng	Độ Celsius: °C
	Phần trăm: %

5. Nếu không có chỉ dẫn khác, mọi nhiệt độ được ghi trong Dược điển Việt Nam V đều được biểu thị bằng độ bách phân Celsius, ký hiệu là "°C".

6. Nhiệt độ tiêu chuẩn được qui định là 20 °C, nhiệt độ bình thường của phòng thí nghiệm (nhiệt độ phòng) được qui định là 20 °C đến 30 °C. Nếu không có chỉ dẫn gì khác, tất cả thử nghiệm đối với thuốc phải thực hiện ở nhiệt độ phòng (20 °C đến 30 °C) và những nhận xét kết quả phải thực hiện ngay sau khi thao tác. Tuy nhiên khi đánh giá kết quả một thử nghiệm bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ thì phải thực hiện ở điều kiện nhiệt độ tiêu chuẩn (20 °C).

Trong thử nghiệm "Mất khối lượng do làm khô", nếu chỉ qui định tiến hành ở một nhiệt độ nào đó, thì giới hạn cho phép về nhiệt độ được hiểu là: Nhiệt độ qui định ± 2 °C (ví dụ: 100 °C nghĩa là 100 °C ± 2 °C).

7. Nhiệt độ nước: Nước cách thủy là nước có nhiệt độ 98 °C đến 100 °C, trừ khi có chỉ dẫn khác; cụm từ "trong cách thủy" có nghĩa là dụng cụ ngâm trong nước đun sôi, "trên cách thủy" có nghĩa là dụng cụ chỉ tiếp xúc với hơi nước đun sôi.

Nước nóng: 70 °C đến 80 °C.

Nước ấm: 40 °C đến 50 °C.

Nước lạnh: 2 °C đến 10 °C.

Nước đá: 0 °C

8. Nhiệt độ nơi bảo quản:

Lạnh sâu: Dưới -10 °C.

Lạnh: 2 °C đến 10 °C.

Mát: 10 °C đến 20 °C.

Nhiệt độ phòng: 20 °C đến 30 °C (là nhiệt độ phổ biến ở nơi làm việc).

Nhiệt độ phòng có điều nhiệt: 20 °C đến 25 °C (là nhiệt độ được duy trì bằng máy điều hòa nhiệt độ).

Nóng: 35 °C đến 40 °C.

Rất nóng: Trên 40 °C.

9. Áp suất được biểu thị bằng số đơn vị kilôPascan (kPa).

1 kPa = 7,5006 Torr.

1 Torr là áp suất dưới cột thủy ngân 1 mm.

Nếu ghi "chân không" mà không có chỉ dẫn gì khác thì có nghĩa là áp suất không quá 2,0 kPa (15 mm thủy ngân).

10. Khái niệm "cân chính xác" là cân tới 0,1 mg, 0,01 mg hoặc 0,001 mg tùy theo độ nhạy của loại cân phân tích dùng để cân sao cho sai số của phép cân không quá 0,1 %.

Khối lượng cân được có độ chính xác phù hợp với độ lặp lại xác định. Độ lặp lại đó tương ứng với +5 hoặc -5 đơn vị sau chữ số có nghĩa cuối cùng đã cho; ví dụ: Lượng cân 0,25 g nghĩa là lượng cân đó nằm trong khoảng 0,245 g đến 0,255 g.

Khái niệm "cân" nghĩa là phép cân được thực hiện với sai số dưới 1 %.

Khái niệm "cân khoảng" là cân để lấy một lượng không quá ± 10 % lượng chỉ định trong chuyên luận.

Khái niệm "sấy đến khối lượng không đổi" và "nung đến khối lượng không đổi" nghĩa là hai lần cân liên tiếp không khác nhau quá 0,5 mg. Lần cân thứ hai tiến hành sau một thời gian sấy hoặc nung thêm (thường 1 h là thích hợp) tùy theo tính chất và lượng cân.

Khái niệm "đã cân trước" (đối với chén nung, bình, vại...) nghĩa là dụng cụ được xử lý đến khối lượng không đổi. Nếu trong chuyên luận có qui định phải cân một cân hay một tựa (sấy khô, nung, đun bốc hơi) trong những dụng cụ thì có nghĩa là những dụng cụ này được sấy hoặc nung đến khối lượng không đổi.

Khái niệm "cân không đáng kể" hay "cân không thể cân được" là cân không nặng quá 0,5 mg.

11. Khi đo thể tích, nếu chữ số sau dấu thập phân là 0 hoặc tận cùng bằng 0 thì thể tích đó phải đong, đo chính xác (ví dụ 10,0 ml hoặc 0,50 ml). Khái niệm "đong, đo chính xác" để lấy một thể tích dung dịch hay chất lỏng là phải đong đo bằng pipet chính xác, bình định mức hay buret chuẩn. Còn "đong, đo" được hiểu là dùng ống đong hoặc những phương tiện khác thích hợp để đo thể tích. Những thể tích cỡ micrôlít được đo bằng micropipet hay microsyringe (bơm chất lỏng siêu vi).

Đề đếm giọt, dùng ống đếm giọt chuẩn, 20 giọt nước tinh khiết của ống này ở 20 °C có khối lượng từ 0,90 g đến 1,10 g.

12. "Nước" có nghĩa là nước tinh khiết. Nước tinh khiết được sử dụng trong tất cả các thử nghiệm thuốc nhưng không dùng với những chế phẩm tiêm.

13. Một dung dịch, nếu không ghi rõ dung môi sử dụng thì được hiểu là dung dịch trong nước tinh khiết hay nước cất.

14. Khái niệm "ngay" và "ngay lập tức" dùng trong thử nghiệm thuốc có nghĩa là thao tác này phải thực hiện trong vòng 30 s sau thao tác trước đó.

15. Thử định tính là phép thử cần thiết để nhận biết một dược chất hay những thành phần chính của thuốc dựa trên tính chất vật lý hay hóa học đặc trưng. Nhận biết một dược liệu hay thuốc từ dược liệu dựa trên mô tả, đặc điểm vi phẫu, bột và các phép thử vật lý hóa học đặc trưng.

Phổ hấp thụ hồng ngoại là phương pháp chuẩn xác để định tính, vì mỗi một chất chỉ cho một vùng "điểm chỉ" của phổ, không trùng lặp với phổ của những chất khác. Những đặc tính của phổ hồng ngoại có thể được dùng như là phép thử hàng đầu để định tính. Thường thì phép thử phổ hồng ngoại tự nó đã đủ tin cậy và không cần thêm phép thử nào khác. Tuy nhiên, khi một sản phẩm là một muối thì cần thiết thử thêm "ion đặc hiệu". Những phép thử định tính tiếp theo trong mỗi chuyên luận là để khẳng định lại về định tính của phổ hồng ngoại đã làm trước. Trong trường hợp cần thiết, cần tiến hành xác định thêm điểm chảy của thuốc; khi điểm chảy không có sự lặp lại đúng như nhiệt độ đã qui định thì có thể dùng một giá trị xấp xỉ, giới hạn sai số được qui định trong chuyên luận riêng.

16. Thử tinh khiết là tập hợp các phép thử nhằm phát hiện những tạp chất nhiễm vào thuốc. Để kiểm tra độ tinh khiết, phải thử xác định sự có mặt các tạp chất, số lượng và giới hạn của chúng cũng như những yêu cầu khác tùy theo mỗi chuyên luận. Những tạp chất được coi là đối tượng phải thử là những chất thường được đưa vào trong quá trình sản xuất hoặc xuất hiện trong quá trình bảo quản và những tạp chất bất thường như những kim loại nặng, arsen...Dược điển chỉ quy định kiểm tra những tạp chất thường gặp. Điều này có nghĩa là Dược điển không chấp nhận những tạp chất khác có trong thuốc mặc dù không được ghi trong Dược điển. Mỗi khi có sự thay thế chất này bằng chất khác hoặc cho thêm một chất mới trong thực hiện qui trình thì phải có thêm những phép thử tương ứng. Nồng độ của tạp chất được biểu thị bằng phần triệu của khối lượng, hoặc khi giới hạn vượt quá 500 phần triệu thì được biểu thị bằng phần trăm (%). Những giá trị này chỉ là khoảng giá trị phù hợp với những yêu cầu đã được xác định dựa trên sự thích hợp với những thử nghiệm đã cho.

17. Trong chuyên luận kháng sinh, tại mục định lượng có ghi đồng thời hai phương pháp là phương pháp vi sinh vật và phương pháp hóa học hay hóa lý; mỗi phương pháp đều có thể được sử dụng. Phương pháp định lượng vi sinh vật được coi như phương pháp được khuyến cáo áp dụng, nếu dùng phương pháp khác để định lượng thì phương pháp đó không được kém tin cậy hơn phương pháp vi sinh vật. Nếu kết quả của hai phương pháp quá chênh lệch thì lấy kết quả theo phương pháp vi sinh vật để kết luận (trừ khi có chỉ dẫn khác).

18. Phương pháp thử qui định trong Dược điển Việt Nam có thể được thay thế bằng những phương pháp khác có độ đúng và độ chính xác cao hơn. Tuy nhiên, khi có sự chênh lệch, nghi ngờ, thì chỉ kết quả thu được từ phương pháp ghi trong Dược điển là có giá trị để đưa ra kết luận cuối cùng.

19. Nếu trong chuyên luận có ghi việc xác định phải tiến hành so sánh với một chất chuẩn hay chất đối chiếu (ĐC) thì phải dùng các chất này theo qui định tại Phụ lục 2.5.

20. Khi thử nghiệm hay định lượng (trừ chỉ dẫn khác) nếu qui định mẫu thử phải so sánh với mẫu kiểm tra trắng thì phải chuẩn bị mẫu này như mẫu thử nhưng không cho chất cần thử hay cần định lượng và phải tiến hành song song cùng điều kiện như mẫu thử. Cũng tương tự như vậy khi thử nghiệm được yêu cầu tiến hành song song với mẫu đối chiếu (chứng).

21. Các kết quả định lượng được tính đến một số lẻ thập phân cần thiết nhiều hơn yêu cầu một chữ số rồi làm tròn lên hay xuống như sau:

Nếu con số cuối cùng đã tính được là 5 đến 9 thì con số đứng trước nó được tăng thêm 1.

Nếu con số cuối cùng đã tính được là dưới 5 thì con số đứng trước nó không thay đổi.

Các phép tính khác, thí dụ chuẩn hóa các dung dịch chuẩn độ cũng tiến hành tương tự.

Thí dụ: 8,2758 làm tròn số là 8,276.

1,2634 làm tròn số là 1,263.

22. Hàm lượng tiêu chuẩn: Hàm lượng tiêu chuẩn của một chất qui định trong một chuyên luận được thể hiện tính theo công thức hóa học có thể có giới hạn trên 100 % của chất đó, giới hạn trên này áp dụng với kết quả định lượng tính theo hàm lượng tương đương của công thức hóa học mà chất đó qui định. Ví dụ: Ghi chứa không ít hơn 98,5 % và không lớn hơn 102,0 % của $C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$ nghĩa là kết quả định lượng không được ít hơn 98,5 % và không nhiều hơn 102,0 % tính theo hàm lượng tương đương của $C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$.

Nếu trong chuyên luận riêng không ghi giới hạn trên thì có nghĩa là giới hạn trên không quá 101,0 %.

23. Trong các chuyên luận, ở mục mô tả hoặc tính chất, thuật ngữ "trắng" có nghĩa là trắng hoặc gần như trắng; "không màu" có nghĩa là không có màu hoặc gần như không màu; "không mùi" có nghĩa là không có mùi hoặc thực tế không có mùi. Trừ khi có các chỉ dẫn khác, cách thử màu sắc hoặc mùi được tiến hành như sau:

a) Màu:

Chất rắn: Lấy 1 g chất thử cho lên trên một tờ giấy trắng hoặc mặt kính đồng hồ không màu đặt lên trên tờ giấy trắng rồi quan sát.

Chất lỏng: Cho chất thử vào trong một ống nghiệm không màu, đường kính bên trong 15 mm, đặt trước một nền trắng cách ống 30 mm, nhìn ngang ống dưới ánh sáng ban ngày.

b) Mùi:

Chất rắn: Trên một mặt kính đồng hồ, đường kính từ 6 cm đến 8 cm, lấy từ 0,5 g đến 2,0 g chất thử trải thành lớp mỏng, sau 15 min, xác định mùi bằng cảm quan.

Chất lỏng: Lấy 2 ml chất thử cho vào mặt kính đồng hồ như trên rồi xác định mùi bằng cảm quan.

24. Trong cách biểu thị nồng độ dung dịch, nếu không có chỉ dẫn gì khác, nồng độ được biểu thị là phần trăm (%) khối lượng trên thể tích (kl/tt), tính theo số gam chất hòa tan trong 100 ml dung dịch, ký hiệu là % (kl/tt) hoặc %.

Các trường hợp khác biểu thị bằng các ký hiệu và được hiểu như sau:

% (kl/kl): Số gam chất hòa tan trong 100 g dung dịch.

% (tt/tt): Số mililít chất hòa tan trong 100 ml dung dịch.

% (tt/kl): Số mililít chất hòa tan trong 100 g dung dịch.

25. Ethanol không có chỉ dẫn gì khác thì có nghĩa là ethanol tuyệt đối.

Khái niệm "alcol" không có chỉ dẫn gì có nghĩa là alcol chứa khoảng 96 % (tt/tt) ethanol (C_2H_6O). Dung dịch ethanol trong nước ở những nồng độ khác được chỉ bằng từ ethanol kèm theo tỷ lệ phần trăm (tt/tt) hoặc (kl/kl) ethanol (C_2H_6O) trong dung dịch đó. Nếu chỉ ghi ethanol kèm theo tỷ lệ phần trăm thì được hiểu là phần trăm theo thể tích (tt/tt), ví dụ: Ethanol 70 %.

26. Ether có nghĩa là ether ethylic.

Các ether dầu hòa: Khi viết kèm giới hạn về nhiệt độ thì giới hạn này được hiểu là khoảng sôi. Ví dụ: Ether dầu hòa (30 °C đến 40 °C) nghĩa là ether dầu hòa có khoảng sôi từ 30 °C đến 40 °C.

27. Hỗn hợp của các chất lỏng được ghi theo ký hiệu 10 : 1, hoặc 50 : 9 : 1, v.v... có nghĩa là hỗn hợp các chất đó thứ tự theo thể tích. Thí dụ: *cloroform - methanol - amoniac* (50 : 9 : 1) có nghĩa là lấy lần lượt 50 ml cloroform trộn đều với 9 ml methanol và 1 ml amoniac thành một hỗn hợp. Trong chuyên luận, tên các chất lỏng trong hỗn hợp được in nghiêng và không có chữ (TT) đi kèm sau.

28. Trong chuyên luận, tên các hóa chất, thuốc thử, dung dịch thử, chất chỉ thị, dung dịch chuẩn độ, dung dịch mẫu, dung dịch đệm được trình bày bằng chữ nghiêng và có chữ (TT) nếu có trong Phụ lục 2.1. Các thuốc thử chung; Phụ lục 2.3. Các dung dịch đệm và Phụ lục 2.4. Các dung dịch mẫu hoặc có chữ (CD) nếu có trong Phụ lục 2.2. Các dung dịch chuẩn độ.

29. Các định nghĩa về độ tan như sau:

"Tan" có nghĩa là chất thử (đã được tán nhỏ thành bột nếu là chất rắn) hòa tan được trong dung môi tạo thành một dung dịch trong, đồng nhất, không còn những phần tử của chất thử. Xác định độ tan bằng cách cho lượng dung môi vào chất thử để ở nhiệt độ $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ trong 30 min, cứ cách 5 min lại lắc 30 s.

Độ tan được biểu thị như sau:

Độ tan	Số ml dung môi hòa tan 1 g chất thử
Rất tan	Dưới 1
Dễ tan	Từ 1 đến 10
Tan	Trên 10 đến 30
Hơi tan	Trên 30 đến 100
Khó tan	Trên 100 đến 1 000
Rất khó tan	Trên 1 000 đến 10 000
Thực tế không tan	Trên 10 000

30. Độ acid hay độ kiềm của dung dịch, nếu không có chỉ dẫn gì khác, được xác định bằng giấy quỳ xanh hay đỏ. Muốn xác định những tính chất này chính xác hơn thì phải đo pH bằng pH kế.

31. Bình hút ẩm: Cụm từ "trong bình hút ẩm" có nghĩa là dùng một bình kín có kích thước thích hợp, bên trong chứa silica gel hoặc một chất làm khô khác để giữ cho không khí trong bình có độ ẩm thấp.

Bình hút ẩm chân không: Là bình hút ẩm chứa một chất làm khô thích hợp và có áp suất không quá 2,0 kPa (15 mm thủy ngân), nếu không có chỉ dẫn khác.

32. Danh pháp thực vật, động vật của cây, con làm thuốc gồm tên chi và tên loài, họ thực vật hay động vật.

33. Dược liệu được ghi trong Dược điển là bộ phận dùng làm thuốc có lưu hành trên thị trường, không lẫn tạp chất. Trong Dược điển, việc thu thập xử lý dược liệu tại chỗ chỉ bao hàm riêng bộ phận dùng.

34. Qui cách đặc điểm dược liệu được mô tả dựa trên dược liệu khô nói chung. Chất lượng tiêu chuẩn của dược liệu tươi cũng được qui định nếu đem dùng tươi.

35. Phần mô tả dược liệu chỉ đề cập đến bộ phận dùng làm thuốc, không mô tả toàn bộ con vật hay toàn bộ cây cung cấp dược liệu đó.

36. Việc làm khô dược liệu tại chỗ, hay làm khô trong quá trình thu hái dược liệu được hiểu như sau:

a. Thuật ngữ "làm khô", có nghĩa là có thể sấy, nướng khô, phơi dưới ánh sáng mặt trời hoặc phơi trong bóng râm (phơi âm can).

b. Thuật ngữ "làm khô ở nhiệt độ thấp" có nghĩa là phơi, sấy khô ở nhiệt độ không quá 60°C , được dùng cho dược liệu không chịu được nhiệt độ cao.

c. Thuật ngữ "phơi âm can" có nghĩa là phơi trong bóng râm ngoài không khí, được dùng cho dược liệu không sấy, nướng, không phơi nắng được.

d. Trong một số trường hợp, dược liệu phải phơi khô trong thời gian ngắn, thuật ngữ được dùng là "phơi nhanh dưới nắng to", "phơi đúng thời gian".

e. Thuật ngữ "dược liệu khô kiệt" có nghĩa là dược liệu được điều chỉnh khối lượng bằng cách trừ đi khối lượng nước được xác định theo phương pháp sấy hoặc cất với dung môi ghi trong chuyên luận riêng.

37. Đặc điểm vi phẫu (thường là đặc điểm mặt cắt ngang dược liệu), soi bột dược liệu và những vi đặc điểm khác của một dược liệu là những đặc điểm của vật mẫu quan sát dưới kính hiển vi.

38. Các dược liệu, dược chất, tá dược và chất phụ gia dùng trong một chế phẩm phải tuân theo những qui định của Dược điển. Những điều Dược điển không qui định thì phải tuân theo qui định hiện hành của Bộ Y tế.

Tá dược, chất phụ gia đem dùng không được phương hại tới tính an toàn và tính hiệu quả của thuốc. Cần chú ý tránh làm cản trở phương pháp phân tích đã qui định trong chuyên luận Dược điển.

39. Dược liệu dùng sản xuất thuốc thành phẩm (thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) phải đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam. Nếu có yêu cầu dùng dược liệu đã bào chế thì quy trình bào chế phải được tiến hành theo phương pháp qui định trong chuyên luận Dược điển. Trừ khi có những chỉ dẫn khác.
40. Khối lượng qui định cho mỗi thành phần trong công thức của một chế phẩm thuốc từ dược liệu được tính theo khối lượng dược liệu sạch, đã tán thành bột hoặc đã được xử lý.
41. Dược liệu sử dụng theo đường uống thường dùng dưới dạng thuốc sắc, trừ khi có những chỉ dẫn khác.
42. Liều lượng qui định dùng trong dược điển là liều dùng thông thường đối với người trưởng thành. Việc sửa đổi, điều chỉnh liều lượng tùy thuộc vào tình trạng bệnh tật của từng người bệnh cụ thể. Liều tối đa của một thuốc là liều cao nhất mà người trưởng thành có thể chịu được và không được dùng quá liều; trừ khi có những chỉ dẫn khác.
43. Nước dùng trong bào chế thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là nước sạch, nước uống đạt theo tiêu chuẩn vệ sinh y tế.
44. Rượu dùng trong bào chế dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là rượu được làm từ gạo, ngô, sắn... có hàm lượng ethanol từ 30 % đến 40 % trừ khi có qui định trong chuyên luận riêng.
45. Những yêu cầu cơ bản về bảo quản thuốc được ghi ở mục "Bảo quản". Đồ đựng là phương tiện để bảo quản thuốc, yêu cầu của đồ đựng cũng bao gồm cả những phần hợp thành như là nút hay nắp. Các đồ đựng phải kín, không được làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đựng bên trong, không cho môi trường bên ngoài tác động ảnh hưởng đến chất lượng và phải đạt theo qui định của Dược điển Việt Nam.
- Về nhiệt độ nơi bảo quản phải thực hiện đúng yêu cầu qui định.
- "Tránh ánh sáng" có nghĩa là chất đựng được để trong chai lọ thủy tinh màu hổ phách, hoặc chai lọ thủy tinh màu, chai lọ thủy tinh bọc bằng giấy đen hoặc bất kỳ đồ đựng nào không bị ảnh hưởng bởi ánh sáng.
- "Đậy kín" có nghĩa là đồ đựng có thể tránh cho các chất đựng bên trong không bị bụi bẩn và các chất lạ bên ngoài nhiễm vào.
- "Hàn kín" có nghĩa là đồ đựng phải kín hơi và có thể bảo vệ chất đựng trong đó chống được hơi ẩm và các vi khuẩn.
46. Nhân thuốc phải theo đúng quy định hiện hành.

KÝ HIỆU CÁC CHỮ VIẾT TẮT

ĐDVN V:	Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ năm.
P.t.l:	Phần tử lượng
TT:	Thuốc thử.
TT ₁ , TT ₂ , TT ₃ :	Thuốc thử 1, thuốc thử 2, thuốc thử 3...
ĐC:	Chất đối chiếu.
CD:	Chuẩn độ (Dung dịch).
BCG:	Bacillus Calmette - Guérin.
Lf/ mg PN:	Đơn vị lên bông trong 1 mg nitơ protein.
Lf/ mg N:	Đơn vị lên bông trong 1 mg nitơ toàn phần.
Kf:	Thời gian xuất hiện hiện tượng lên bông (tính theo phút) khi được theo dõi trong phản ứng lên bông.
Lf:	Lượng độc tố hoặc giải độc tố khi trộn với 1 IU kháng độc tố sẽ xuất hiện lên bông trong thời gian ngắn nhất.
L+:	Lượng độc tố tối thiểu khi kết hợp với 1 IU kháng độc tố có thể giết chết một con vật có cân nặng xác định trong bốn ngày (Liều L+ phụ thuộc vào từng loại động vật thí nghiệm).
L+/ 10:	Lượng độc tố tối thiểu khi kết hợp với 0,1 IU kháng độc tố có thể giết chết một vật thí nghiệm có cân nặng xác định trong bốn ngày.
Lr:	Lượng độc tố tối thiểu khi kết hợp với một lượng kháng độc tố cố định (thường là 0,002 IU kháng độc tố) trong thể tích 0,2 ml sẽ gây phản ứng da tại chỗ có thể nhìn thấy được (chỉ đối với bạch cầu).
LD ₅₀ :	Lượng độc tố giết 50 % của một nhóm động vật trong vòng 4 ngày (LD ₅₀ khác nhau tùy theo từng loại động vật thí nghiệm)
MLD:	Liều gây chết nhỏ nhất, là lượng độc tố có thể giết chết các súc vật trong vòng 4 ngày (MLD khác nhau tùy theo loại động vật thí nghiệm). Nói chung, MLD đã được thay thế bằng LD ₅₀ .
ED ₅₀ :	Liều vắc xin bảo vệ được 50 % động vật đã được gây miễn dịch chống lại một liều thử thách của vi khuẩn độc hoặc độc tố.
ABV:	Đơn vị kết hợp kháng độc tố (Antitoxin Binding Value), là giá trị xác định lượng độc tố thêm vào giải độc tố thành một hỗn hợp (xác định kiểm tra trên động vật thí nghiệm).
CPE:	Tác động gây bệnh tế bào (Cytopathic effect).

QUI ĐỊNH CHUNG

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM V

MEM:	Môi trường MEM (Minimum Essential Medium).
FCS:	Huyết thanh bào thai bê (Foetal Calf Sera).
CCID ₅₀ :	Lượng virus gây nhiễm 50% tế bào (Cell culture infective dose).
NMSL:	Nước muối sinh lý.
EU:	Đơn vị nội độc tố (Endotoxin Unit).
Nước BET:	Nước để thử nội độc tố.
Me:	- CH ₃ (methyl)
Et:	- CH ₂ CH ₃ (ethyl)
Pri:	- CH(CH ₃) ₂ (<i>iso</i> -propyl)
Pr ⁿ :	- CH ₂ CH ₂ CH ₃ (<i>n</i> -propyl)
Bu ⁱ :	- CH ₂ CH(CH ₃) ₂ (<i>iso</i> -butyl)
Bu ^s :	- CH (CH ₃)CH ₂ CH ₃ (<i>sec</i> -butyl)
Bu ⁿ :	- CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃ (<i>n</i> -butyl)
Bu ^t :	- C(CH ₃) ₃ (<i>tert</i> -butyl)
Ph:	- C ₆ H ₅ (phenyl)
Ac:	- COCH ₃ (acetyl)