

BỘ Y TẾ

KIỂM NGHIỆM THUỐC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ TRUNG CẤP)

TRẦN TÍCH (Chủ biên)



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

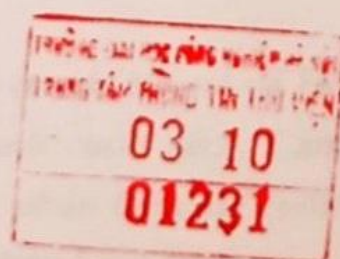
BỘ Y TẾ

KIỂM NGHIỆM THUỐC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ TRUNG CẤP)

Mã số: T.60.Z.05

(Tái bản lần thứ năm)



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

Lời giới thiệu

Thực hiện một số điều của Luật Giáo dục, Bộ Y tế đã ban hành chương trình khung đào tạo trung cấp ngành Y tế. Bộ Y tế tổ chức biên soạn tài liệu dạy - học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách chuẩn trong công tác đào tạo trung cấp y tế.

Sách **KIỂM NGHIỆM THUỐC** được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục nghề nghiệp của Bộ Y tế biên soạn trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Sách được các tác giả Nguyễn Thị Kiều Anh, Trần Tích, Võ Thị Thu Thủy biên soạn theo phương châm: Kiến thức cơ bản, hệ thống; nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn ở Việt Nam. Sách được cấu trúc gồm 22 bài bám sát theo chương trình giáo dục với những nội dung theo hướng dẫn chuẩn quốc gia. Tài liệu là tiền đề để các giáo viên và học sinh các trường có thể áp dụng phương pháp dạy - học tích cực.

Sách **KIỂM NGHIỆM THUỐC** được Hội đồng chuyên môn thẩm định sách và tài liệu dạy - học trung cấp và dạy nghề của Bộ Y tế thẩm định vào năm 2007. Bộ Y tế quyết định ban hành làm tài liệu dạy - học chính thức của ngành Y tế giai đoạn 2006 - 2010. Trong quá trình sử dụng, sách phải được chỉnh lý, bổ sung và cập nhật.

Bộ Y tế xin chân thành cảm ơn các tác giả và Hội đồng chuyên môn thẩm định đã đầu tư công sức hoàn thành cuốn sách; Cảm ơn PGS. TS. Trịnh Văn Lầu, TS. Phùng Thị Vinh đã đọc và phản biện, để cuốn sách sớm hoàn thành kịp thời phục vụ cho công tác đào tạo nhân lực y tế.

Lần đầu xuất bản, chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả để lần xuất bản sau sách được hoàn thiện hơn.

VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO - BỘ Y TẾ

MỤC LỤC

| | <i>Trang</i> |
|--|--------------|
| LỜI GIỚI THIỆU..... | 3 |
| Bài 1 ĐẠI CƯƠNG VỀ CÔNG TÁC KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC, MỸ PHẨM..... | 9 |
| 1. Chất lượng và kiểm tra chất lượng..... | 9 |
| 2. Hệ thống tổ chức quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc..... | 14 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 16 |
| Bài 2 CÔNG TÁC TIÊU CHUẨN HOÁ VÀ KIỂM NGHIỆM THUỐC THEO TIÊU CHUẨN..... | 18 |
| 1. Công tác tiêu chuẩn hoá..... | 18 |
| 2. Kiểm nghiệm thuốc theo tiêu chuẩn..... | 25 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 30 |
| Bài 3 PHƯƠNG PHÁP XỬ LÝ SỐ LIỆU, TÍNH TOÁN VÀ TRẢ LỜI KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM..... | 32 |
| 1. Sai số trong kiểm nghiệm..... | 32 |
| 2. Tính toán và trả lời kết quả kiểm nghiệm..... | 37 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 42 |
| Bài 4 DUNG DỊCH CHUẨN, DUNG DỊCH ION MẪU, THUỐC THỬ, CHỈ THỊ MÀU THƯỜNG DÙNG TRONG KIỂM NGHIỆM..... | 43 |
| 1. Dung dịch chuẩn..... | 43 |
| 2. Dung dịch ion mẫu..... | 47 |
| 3. Hoá chất, thuốc thử - chỉ thị..... | 49 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 54 |
| Bài 5 MỘT SỐ PHƯƠNG PHÁP PHÂN TÍCH HOÁ LÝ DÙNG TRONG KIỂM NGHIỆM..... | 56 |
| 1. Các phương pháp tách..... | 56 |
| 2. Phương pháp sắc ký..... | 58 |
| 3. Phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại - khả kiến..... | 65 |
| 4. Phương pháp đo thể..... | 78 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 86 |
| Bài 6 XÁC ĐỊNH GIỚI HẠN TẠP CHẤT TRONG THUỐC VÀ TRONG DƯỢC LIỆU..... | 88 |
| 1. Thử giới hạn các tạp chất trong thuốc..... | 88 |
| 2. Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu..... | 95 |
| 3. Cách xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu..... | 95 |
| 4. Xác định tro toàn phần của dược liệu..... | 96 |
| 5. Xác định tro sulfat..... | 96 |
| 6. Xác định tro tan trong nước..... | 96 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 96 |

| | | |
|-----------------------------------|--|-----|
| Bài 7 | PHƯƠNG PHÁP CHUNG XÁC ĐỊNH MỘT SỐ CHỈ SỐ VẬT LÝ | 97 |
| | 1. Khối lượng riêng và tỷ trọng..... | 97 |
| | 2. Xác định chỉ số khúc xạ..... | 100 |
| | 3. Xác định góc quay cực và góc quay cực riêng..... | 101 |
| | 4. Xác định nhiệt độ nóng chảy, khoảng nóng chảy..... | 103 |
| | 5. Phép thử độ rã của viên nén và viên nang..... | 105 |
| | 6. Phép thử độ hoà tan của viên nén và viên nang..... | 109 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 114 |
| Bài 8 | KIỂM NGHIỆM THUỐC BỘT, THUỐC CỐM | 116 |
| | 1. Kiểm nghiệm thuốc bột..... | 116 |
| | 2. Kiểm nghiệm thuốc cốm..... | 122 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 123 |
| Bài 9 | KIỂM NGHIỆM THUỐC VIÊN NANG, VIÊN NÉN | 125 |
| | 1. Kiểm nghiệm thuốc viên nang..... | 125 |
| | 2. Kiểm nghiệm thuốc viên nén..... | 131 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 137 |
| Bài 10 | KIỂM NGHIỆM CÁC DẠNG THUỐC LỎNG | 139 |
| | 1. Kiểm nghiệm thuốc tiêm..... | 139 |
| | 2. Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt..... | 147 |
| | 3. Kiểm nghiệm xirô thuốc..... | 150 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 152 |
| Bài 11 | KIỂM NGHIỆM THUỐC MỠ, THUỐC KEM | 154 |
| | 1. Kiểm nghiệm thuốc mỡ..... | 154 |
| | 2. Kiểm nghiệm thuốc kem..... | 158 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 159 |
| Bài 12 | KIỂM NGHIỆM THUỐC ĐÔNG DƯỢC | 160 |
| | 1. Kiểm nghiệm thuốc hoàn..... | 160 |
| | 2. Kiểm nghiệm cao thuốc..... | 165 |
| | 3. Kiểm nghiệm rượu thuốc..... | 168 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 170 |
| Bài 13 | MỘT SỐ PHƯƠNG PHÁP SINH HỌC TRONG KIỂM NGHIỆM THUỐC | 172 |
| | 1. Yêu cầu cơ bản của phòng kiểm nghiệm vi sinh vật..... | 172 |
| | 2. Thử giới hạn nhiễm khuẩn..... | 177 |
| | 3. Thử vô trùng..... | 180 |
| | 4. Thử chất gây sốt..... | 184 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 186 |
| ĐÁP ÁN | | 187 |
| THỰC TẬP KIỂM NGHIỆM THUỐC | | |
| Bài 1 | PHA DUNG DỊCH MẪU, DUNG DỊCH CHUẨN, THUỐC THỬ | 189 |
| | 1. Dụng cụ..... | 189 |
| | 2. Pha dung dịch mẫu..... | 189 |

| | | |
|--------------|---|------------|
| | 3. Pha dung dịch chuẩn..... | 191 |
| | 4. Pha một số thuốc thử..... | 192 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 193 |
| Bài 2 | XÁC ĐỊNH TẠP CHẤT TRONG THUỐC..... | 194 |
| | 1. Dụng cụ..... | 194 |
| | 2. Thử tạp chất bằng phương pháp hoá học..... | 195 |
| | 3. Thử tạp chất bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng..... | 198 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 199 |
| Bài 3 | XÁC ĐỊNH MỘT SỐ CHỈ SỐ VẬT LÝ CỦA THUỐC..... | 201 |
| | 1. Dụng cụ..... | 201 |
| | 2. Đo góc quay cực riêng của cloramphenicol..... | 201 |
| | 3. Đo chỉ số khúc xạ của diethyl phtalat..... | 202 |
| | 4. Đo tỷ trọng của ethanol 96°..... | 203 |
| | 5. Đo nhiệt độ nóng chảy của acid benzoic..... | 204 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 204 |
| Bài 4 | KIỂM NGHIỆM THUỐC BỘT OREZOL (OREZOL LOẠI HYDROCARBONAT) .. | 205 |
| | 1. Dụng cụ..... | 205 |
| | 2. Yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thành phẩm..... | 205 |
| | 3. Thuốc thử (theo ĐĐVN IV)..... | 206 |
| | 4. Phương pháp thử..... | 207 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 208 |
| Bài 5 | KIỂM NGHIỆM VIÊN NÉN VITAMIN C 100mg..... | 209 |
| | 1. Dụng cụ..... | 209 |
| | 2. Yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thành phẩm..... | 210 |
| | 3. Thuốc thử (theo ĐĐVN IV)..... | 210 |
| | 4. Phương pháp thử..... | 211 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 212 |
| Bài 6 | KIỂM NGHIỆM THUỐC TIÊM THIAMIN HYDROCLORID 2,5% KIỂM NGHIỆM THUỐC NHỎ MẮT CLORAMPHENICOL 0,4%..... | 214 |
| | 1. Dụng cụ..... | 214 |
| | 2. Kiểm nghiệm thuốc tiêm thiamin hydroclorid 2,5%..... | 215 |
| | 3. Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt cloramphenicol 0,4%..... | 217 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 220 |
| Bài 7 | KIỂM NGHIỆM THUỐC MỠ TRA MẮT TETRACYCLIN 1%..... | 221 |
| | 1. Dụng cụ..... | 221 |
| | 2. Yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thành phẩm..... | 222 |
| | 3. Thuốc thử (theo ĐĐVN IV)..... | 222 |
| | 4. Phương pháp thử..... | 223 |
| | Tự lượng giá và bài tập..... | 225 |
| Bài 8 | KIỂM NGHIỆM THUỐC HOÀN NHỊ TRẦN..... | 226 |
| | 1. Dụng cụ..... | 226 |
| | 2. Yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thành phẩm..... | 226 |

| | |
|---|-----|
| 3. Thuốc thử (theo ĐĐVN IV)..... | 227 |
| 4. Phương pháp thử..... | 227 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 229 |
| Bài 9 KIỂM NGHIỆM BẰNG PHƯƠNG PHÁP VI SINH VẬT | 230 |
| 1. Dụng cụ - hoá chất..... | 230 |
| 2. Thử vô khuẩn thuốc tiêm vitamin B ₁ | 230 |
| 3. Xác định số lượng vi khuẩn hiếu khí, vi nấm trong xirô BỔ phế chỉ khái lộ..... | 232 |
| Tự lượng giá và bài tập..... | 234 |
| DÁP ÁN | 235 |
| Phụ lục 1 BẢNG NGUYÊN TỬ LƯỢNG CÁC NGUYÊN TỐ | 236 |
| Phụ lục 2 CÁC PHẢN ỨNG ĐỊNH TÍNH MỘT SỐ ION | 239 |
| Phụ lục 3 PHẢN ỨNG MÀU CỦA CÁC PENICILIN VÀ CEPHALOSPORIN | 246 |
| TÀI LIỆU THAM KHẢO | 247 |