

SỞ Y TẾ CAO BẰNG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA Y DƯỢC CỔ TRUYỀN-
PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

TÀI LIỆU

**ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT CÁC PHƯƠNG PHÁP CHẾ BIẾN
DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN; BẢO QUẢN, CẤP PHÁT
VÀ GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**

(Đối tượng: Dược sĩ)

Cao Bằng, tháng 11 năm 2025

CHỦ BIÊN:

BS CKII. Võ Thị Bình

THAM GIA BIÊN SOẠN:

Ds Tống Thị Bé

Ds Tô Thanh Bình

THƯ KÝ BIÊN SOẠN:

BS. Lê Thị Thúy

BS. Nguyễn Thị Thu Hà

BS. Nông Hoàng Hưng

LỜI NÓI ĐẦU

Trong bối cảnh ngành Y tế không ngừng đổi mới, yêu cầu về nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, đảm bảo an toàn người bệnh, và tuân thủ các quy định của Bộ Y tế ngày càng đặt ra những đòi hỏi cao hơn đối với đội ngũ dược sĩ và nhân viên y tế. Vì vậy, đào tạo liên tục và cập nhật kiến thức chuyên môn không chỉ là yêu cầu bắt buộc mà còn là nhu cầu thiết yếu để duy trì và phát triển năng lực chuyên môn trong thực tiễn.

Đối với lĩnh vực Dược và Y học cổ truyền, việc nắm vững nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc – nguyên liệu làm thuốc (GSP), đồng thời hiểu sâu và vận dụng thành thạo các phương pháp chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc tán (bột), kỹ thuật sắc thuốc, cùng với kỹ năng ghi nhận – báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) đóng vai trò đặc biệt quan trọng.

Các kiến thức này không chỉ giúp bảo đảm chất lượng thuốc trong suốt vòng đời quản lý, mà còn trực tiếp tác động đến hiệu quả điều trị, độ an toàn, và chất lượng chăm sóc người bệnh, nhất là trong bối cảnh đặc thù của bệnh viện y học cổ truyền, nơi các phương pháp truyền thống kết hợp cùng y học hiện đại đòi hỏi sự chuẩn chỉ và thống nhất.

Tài liệu vừa mang tính chuẩn hóa quy trình, vừa đảm bảo tính thực tiễn, phù hợp áp dụng trực tiếp tại Bệnh viện Đa khoa Y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng. Đây sẽ là nền tảng quan trọng để đội ngũ Dược sĩ và nhân viên y tế củng cố và nâng cao năng lực chuyên môn.

Thực hành đúng – đủ – chuẩn trong mọi hoạt động liên quan đến Dược.

Góp phần nâng cao chất lượng điều trị, an toàn người bệnh và hiệu quả hoạt động của bệnh viện.

Chúng tôi hy vọng tài liệu sẽ trở thành nguồn tham khảo hữu ích trong công tác đào tạo, giám sát, và thực hành chuyên môn, đồng thời là cơ sở quan trọng để xây dựng chất lượng trong toàn bệnh viện.

Xin trân trọng giới thiệu cùng quý đồng nghiệp!

MỤC LỤC

BÀI 1: HƯỚNG DẪN PHƯƠNG PHÁP CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN...	5
<i>Người biên soạn DS: Tống Thị Bé</i>	<i>5</i>
BÀI 2: SẮC THUỐC THANG	555
<i>Người biên soạn DS: Tống Thị Bé</i>	<i>555</i>
Bài 3. BẢO CHẾ THUỐC TÁN (BỘT).....	6162
<i>Người biên soạn DS: Tống Thị Bé</i>	<i>6162</i>
Bài 4 : CẬP NHẬT QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC NGOẠI TRÚ	7274
<i>Người biên soạn DS: Tô Thanh Bình</i>	<i>7374</i>
Bài 5. CẬP NHẬT QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR.....	778
<i>Người biên soạn DS: Tô Thanh Bình</i>	<i>778</i>
Bài 6: THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC	92
<i>Người biên soạn DS: Tống Thị Bé</i>	<i>6192</i>

BÀI 1: HƯỚNG DẪN PHƯƠNG PHÁP CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Người biên soạn DS: Tống Thị Bé

MỤC TIÊU:

- 1. Trình bày được phương pháp sơ chế, phức chế, vai trò của các phụ liệu trong chế biến thuốc cổ truyền.*
- 2. Áp dụng xây dựng được quy trình, chế biến được dược liệu, vị thuốc cổ truyền.*
- 3. Tuân thủ quy trình bào chế và quy trình vệ sinh trong bào chế vị thuốc cổ truyền.*

A. LÝ THUYẾT

I. PHƯƠNG PHÁP SƠ CHẾ

1. Phương pháp loại tạp

Mục đích:

- Loại bỏ những bộ phận không dùng, không đủ tiêu chuẩn làm thuốc;
- Loại những bộ phận gây ra tác dụng không mong muốn;
- Loại bỏ những tạp chất lẫn vào trong quá trình phơi sấy và tạp chất độc;
- Tạo ra sự đồng đều về mặt kích thước.

Kỹ thuật sơ chế: Tiến hành loại bỏ các bộ phận không dùng làm thuốc (rễ phụ, đầu rễ, lõi rễ, lông, lớp bản...).

2. Phương pháp rửa

Mục đích:

- Làm sạch dược liệu;
- Làm mềm dược liệu;
- Khử mùi hôi tanh của một số dược liệu (dùng nước sắc của một số dược liệu có tinh dầu);
- Giảm tác dụng không mong muốn.

Kỹ thuật sơ chế: Rửa bằng nước sinh hoạt để loại bỏ tạp cơ học (đất, cát, sỏi...). Có thể rửa 1 - 3 lần tùy từng loại dược liệu. Để ráo nước, phơi, sấy đến khi khô.

3. Phương pháp ngâm

Mục đích:

- Làm mềm dược liệu để dễ thái, chặt và chế biến;
- Loại muối bám vào dược liệu, loại tạp chất;
- Giảm độc tính, loại nhót ngứa, giảm tác dụng không mong muốn;
- Tăng dẫn thuốc vào kinh.

2. Kỹ thuật sơ chế: Rửa sạch dược liệu, sau đó ngâm dược liệu ngập trong nước (thường để nước ngâm vào khoảng 3/10 dược liệu). Thời gian ngâm tùy thuộc vào bản chất, kích thước, mục đích sử dụng và nhiệt độ của mùa. Quá trình ngâm phải thường xuyên khuấy đảo và thay nước nhiều lần.

4. Phương pháp ủ

Mục đích:

- Làm mềm dược liệu để dễ thái, chặt;
- Lên men dược liệu;
- Làm thơm dược liệu;
- Tạo dáng ngay sau thu hái;
- Để phụ liệu ngấm vào dược liệu.

Kỹ thuật sơ chế: Rửa sạch dược liệu, cho vào trong thiết bị kín để ủ, trong quá trình ủ đảo đều hoặc phun nước, phụ liệu đến khi đạt yêu cầu. Lấy ra, để ráo nước.

5. Phương pháp thái phiến, cắt đoạn

Mục đích: Phân chia dược liệu đến kích thước thích hợp.

Kỹ thuật sơ chế: Rửa, ngâm, ủ hoặc làm mềm dược liệu trước khi thái phiến, cắt đoạn.

Tùy theo đặc tính của dược liệu và yêu cầu riêng, tiến hành thái phiến hoặc cắt đoạn dược liệu bằng các thiết bị phù hợp đến kích thước thích hợp.

6. Phương pháp phơi

Mục đích: Làm khô dược liệu, bảo quản dược liệu.

Kỹ thuật sơ chế:

a) Phơi âm can (không trực tiếp dưới nắng): áp dụng đối với các dược liệu chứa tinh dầu.

Dược liệu sau khi thái, cắt được rãi đều ra khay, tiến hành phơi dưới bóng mát, nơi thoáng gió đến khi đạt độ ẩm thích hợp.

b) Phơi trực tiếp dưới nắng: áp dụng đối với tất cả các dược liệu, trừ dược liệu chứa tinh dầu.

Dược liệu sau khi thái, cắt được rãi đều ra khay, tiến hành phơi ngoài trời nắng đến khi đạt độ ẩm thích hợp.

7. Phương pháp sấy

Mục đích: Làm khô dược liệu, bảo quản dược liệu.

Kỹ thuật sơ chế: Cho dược liệu vào các khay sấy, cài đặt nhiệt độ, thời gian cho phù hợp từng loại dược liệu. Sấy đến khi đạt độ ẩm thích hợp.

II. PHƯƠNG PHÁP PHỨC CHẾ VÀ PHỤ LIỆU CHẾ BIẾN

1. Phương pháp phức chế

1.1. Phương pháp sao qua

Mục đích:

- Tạo mùi thơm cho vị thuốc cổ truyền;
- Làm khô, hạn chế mốc, một nhằm bảo quản vị thuốc cổ truyền;
- Diệt enzyme, giúp ổn định thành phần hóa học.

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 50 - 80°C, cho dược liệu vào, đảo nhanh, đều đến khi dược liệu khô, mùi thơm, lấy ra, để nguội. Đối với dược liệu chứa tinh dầu phải sao ở nhiệt độ thấp hơn 60°C.

1.2. Phương pháp sao vàng

Mục đích:

- Giảm tính hàn của dược liệu;
- Làm tăng dẫn thuốc vào kinh tỳ;
- Làm khô dược liệu;

- Tạo mùi thơm cho vị thuốc cổ truyền;
- Giảm một số tác dụng không mong muốn.

Các bước thực hiện:

- Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 100 - 150°C, cho dược liệu vào, đảo đều đến khi mặt ngoài dược liệu có màu vàng hoặc màu sẫm hơn so với dược liệu lúc chưa sao, bề dược liệu, bên trong vẫn giữ nguyên màu. Lấy ra, để nguội.

- Lưu ý: Nhiệt độ tăng từ từ, đều, không quá nhanh gây cháy xém. Những dược liệu có màu tối hơn màu vàng (như: màu nâu, xanh, lục, vàng cam, đỏ...) quá trình sao phải không có khói do cháy; vị thuốc cổ truyền phải có màu khác rõ rệt so với màu dược liệu khi chưa sao nhưng không được có màu đen do cháy.

1.3. Phương pháp sao vàng cháy cạnh

Mục đích:

- Làm tăng tác dụng tiêu thực;
- Làm tăng dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị;
- Khử các mùi khó chịu của dược liệu.

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 170 - 200°C, cho dược liệu vào, đảo đều đến khi có khói nhẹ, mặt ngoài vị thuốc cổ truyền có màu vàng, cạnh vị thuốc cổ truyền có màu nâu đen, mùi thơm cháy, lấy ra, để nguội.

1.4. Phương pháp sao vàng hạ thổ

Mục đích:

- Tạo sự cân bằng âm - dương;
- Giảm bớt “hỏa độc”;
- Giảm mùi vị khó chịu.

Các bước thực hiện: Chuẩn bị hố đất, mỗi chiều dài khoảng 25 - 30 cm, trải lớp vải thô, cho dược liệu đã được sao vàng vào hố, phủ lớp vải lên trên. Đốt khoảng 30 phút. Lấy ra, dàn mỏng, để nguội.

1.5. Phương pháp sao đen

Mục đích:

- Tăng tác dụng tiêu thực;
- Giảm tính mãnh liệt;
- Giảm tính hàn của dược liệu.

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 180 - 240°C, cho dược liệu vào, đảo đều và chậm đến khi có khói bay lên; mặt ngoài có màu đen; bên trong có màu vàng; mùi thơm cháy. Có thể phun ít nước vào để làm nguội, đảo thêm chừng 2 - 3 phút. Lấy ra, để nguội. Khi sao đen, giai đoạn đầu điều chỉnh nhiệt như sao vàng, giai đoạn sau tăng nhiệt độ đến khoảng 180 - 240°C.

1.6. Phương pháp sao cháy

Mục đích:

- Tăng tác dụng cầm máu hoặc tạo ra tác dụng mới;
- Giảm độc tính hoặc giảm tác dụng không mong muốn (gây ngứa...).

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 220 - 300°C, cho dược liệu vào, đảo đều như sao vàng sau đó tăng nhiệt độ 220 - 300°C, đảo nhanh đến khi có khói bay lên, mặt ngoài vị thuốc cổ truyền màu đen, bên trong màu nâu đen, mùi thơm cháy. Có thể phun nước sạch vào, đảo thêm vài phút. Đổ ra khay, tản đều. Để nguội.

1.7. Phương pháp chích rượu

Mục đích:

- Làm thay đổi tác dụng của dược liệu;
- Dẫn thuốc đi lên;
- Làm tăng tác dụng hoạt huyết thông lạc.

Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều rượu, ủ khoảng 1 - 2 giờ cho thấm hết rượu, thỉnh thoảng đảo cho rượu thấm đều vào dược liệu; cho dược liệu đã thấm rượu vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ, sao tới khi dược liệu khô, chuyển màu sẫm, có mùi thơm. Lấy ra, tản đều, để nguội.

1.8. Phương pháp chích gừng

Mục đích:

Giảm tính hàn, làm tăng tác dụng hòa vị chỉ ầu;

- Làm giảm độc tính và tăng tác dụng của dược liệu.

Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều nước gừng vào dược liệu đã thái, chặt, ủ khoảng 60 phút cho thấm hết nước gừng, thỉnh thoảng đảo cho nước gừng thấm đều vào dược liệu, điều chỉnh nhiệt độ, sao đến khi dược liệu khô, chuyển màu vàng hoặc sẫm hơn, có mùi thơm. Lấy ra, rãi đều, để nguội.

1.9. Phương pháp chích muối

Mục đích:

- Giúp bảo quản dược liệu, hạn chế mốc, mọt;
- Tăng khả năng dẫn tới thận, bàng quang, xuống hạ tiêu;
- Tăng cường tác dụng ích can thận, tăng tác dụng tư âm giáng hỏa, lợi thủy.

Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều nước muối với dược liệu, ủ khoảng 1 - 2 giờ cho thấm hết nước muối, đảo cho nước muối thấm đều vào dược liệu. Sau đó, cho dược liệu vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ, đảo đều khoảng 15 - 20 phút cho đến khi dược liệu khô, mùi thơm, màu vàng hoặc sẫm hơn, lấy ra, rãi cho nguội. Có thể sao dược liệu đến hơi vàng rồi mới phun nước muối và sao đến khi dược liệu khô.

1.10. Phương pháp chích giấm

Mục đích:

- Tăng dẫn thuốc vào kinh can đờm, tăng tác dụng hành khí, hoạt huyết, khứ ứ, chỉ thống;
- Hòa hoãn dược tính (hòa hoãn tác dụng tả hạ để giảm độc của thuốc trực thủy);
- Acid hóa môi trường, có thể tăng khả năng hòa tan một số thành phần trong vị thuốc cổ truyền (alcaloid);

- Trung hòa Ca(OH)_2 trong một số dược liệu (Cửu không, Mẫu lệ, Trân châu mẫu...) (sử dụng giấm để tôi).

Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều giấm với dược liệu đã thái, chặt theo tỷ lệ quy định, ủ khoảng 1 - 2 giờ cho thấm hết, đảo cho giấm thấm đều vào dược liệu. Sau đó cho dược liệu vào thiết bị sao, sao cho tới khi dược liệu có mùi thơm, bề mặt trở nên vàng hoặc sẫm màu hơn. Lấy ra, rãi đều, để nguội.

1.11. Phương pháp chích mật ong

Mục đích:

- Giúp bảo quản dược liệu;
- Giảm vị đắng, chát;
- Tăng tác dụng kiện tỳ, ích khí, chỉ ho, nhuận phế của dược liệu và hòa hoãn tính dược (giảm bớt độc tính);
- Hiệp đồng tác dụng trong bài thuốc để trị các bệnh đường tiêu hóa.

Các bước thực hiện: Pha loãng mật ong với nước, sau đó tẩm hoặc trộn đều vào dược liệu, ủ khoảng 1 - 2 giờ cho thấm hết, trong quá trình ủ thỉnh thoảng đảo cho mật ong thấm đều vào dược liệu. Sau đó, cho dược liệu vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ và đảo đều liên tục cho đến khi dược liệu có mùi thơm, bề mặt đều màu, sờ không dính tay. Lấy ra, rãi đều, để nguội.

1.12. Phương pháp sao cám

Mục đích:

- Tăng tác dụng kiện tỳ, hòa vị;
- Giảm tính chất khô tảo của dược liệu;
- Khử mùi hôi của một số dược liệu là côn trùng như Bạch cương tàm.

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng $140 - 160^\circ\text{C}$, cho cám gạo vào, đảo đều đến khi có mùi thơm của cám gạo, có khói trắng bay lên thì cho dược liệu vào sao cùng, đảo nhanh, đều đến khi vị thuốc cổ truyền màu vàng hoặc màu vàng thẫm lại. Đổ ra, rây/sàng bỏ cám, rãi đều, để nguội.

1.13. Phương pháp sao cách gạo

Mục đích: Tăng tác dụng kiện tỳ, vị.

Các bước thực hiện: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ, cho gạo và dược liệu vào thiết bị, đảo đều đến khi dược liệu có màu vàng, mùi thơm, đổ ra, sàng bỏ gạo, để nguội.

1.14. Phương pháp sao cách bột văn cáp

Mục đích: Làm chín một số dược liệu dễ bị kết dính khi sao.

Các bước thực hiện: Cho bột văn cáp vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ và đảo đều đến khi bột văn cáp nóng khoảng 200 - 250°C hoặc khi đảo thấy bột chuyển động linh hoạt, cho dược liệu vào đảo đến khi vị thuốc cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng đề ra. Sàng bỏ văn cáp, để nguội.

1.15. Phương pháp sao cách cát

Mục đích:

- Nâng cao nhiệt độ sao;
- Truyền nhiệt đều vào các dược liệu có góc cạnh.

Các bước thực hiện: Cho cát vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 250 - 300°C, đảo đều đến khi thấy cát chuyển động linh hoạt, cho dược liệu vào, đảo đều và nhanh đến khi vị thuốc cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng đề ra. Sàng bỏ cát, để nguội.

1.16. Phương pháp sao cách đất

Mục đích: Tăng tác dụng kiện tỳ, an vị, chống nôn.

Các bước thực hiện: Đất sét màu vàng (hoàng thổ) sao đến khi nóng đều (khoảng 60 - 100°C), cho dược liệu vào, đảo đều tay đến khi dược liệu được bám một lớp bột đất màu vàng trên bề mặt vị thuốc cổ truyền, mùi thơm, đổ ra, rây bỏ đất, xoa đến khi hết bột đất.

1.17. Phương pháp nung kín

Mục đích: Làm thay đổi thể chất của dược liệu (làm giòn, xốp) để nghiền, tán.

Các bước thực hiện: Cho dược liệu vào thiết bị nung, đậy nắp kín, điều chỉnh nhiệt độ khoảng 300 - 500°C, giữ nhiệt độ nung đến khi vị thuốc cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng đề ra. Lấy ra, để nguội, tán, rây lấy bột mịn.

1.18. Phương pháp nung hở

Mục đích: Làm thay đổi thể chất của dược liệu (làm giòn, xốp) để nghiền, tán.

Các bước thực hiện: Rải các lớp xen kẽ nhau theo thứ tự sau: nhiên liệu (cấp nhiệt) - dược liệu - nhiên liệu. Đốt nhiên liệu cho cháy âm ỉ đến khi nóng đỏ đều dược liệu. Phủ lên trên cùng một lớp tro dày khoảng 5 cm. Để khoảng 4 - 10 giờ đến khi nguội. Lấy dược liệu, làm sạch tro, tán, rây lấy bột. Nhiên liệu thường dùng là: vỏ trấu lúa, mặt gỗ. Có thể rải thêm một lớp than gỗ xen kẽ để tăng thời gian lưu nhiệt.

1.19. Phương pháp hỏa phi

Mục đích:

- Làm thay đổi cấu trúc, tính chất của một số dược liệu là khoáng vật;
- Loại bỏ nước dưới dạng liên kết hóa học trong dược liệu.

Các bước thực hiện: Điều chỉnh nhiệt độ trong thiết bị đạt khoảng 200 - 250°C, cho dược liệu vào đảo đều hoặc không đảo (phên phi), đến khi vị thuốc cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng đề ra. Để nguội, tán, rây lấy bột mịn.

1.20. Phương pháp nướng

Mục đích:

- Làm chín dược liệu;
- Tăng tính ấm, tăng dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị;
- Giảm tính mãnh liệt của dược liệu.

Các bước thực hiện: Hơ dược liệu trên than, bếp hoặc vùi trong tro nóng đến khi vị thuốc cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng đề ra. Có thể bọc bên ngoài dược liệu một lớp cám mỏng hoặc giấy bản (đã được thấm ẩm) trước khi hơ lửa.

1.21. Phương pháp thủy phi

Mục đích:

- Giảm độc tính của dược liệu;

- Loại bớt một số tạp chất hòa tan trong nước;
- Lấy bột thật mịn;
- Giảm nhiệt độ khi tán làm biến đổi thành phần hóa học của dược liệu;

Các bước thực hiện: Cho dược liệu vào dụng cụ tán là sành, sứ... (không dùng dụng cụ bằng kim loại như sắt, đồng, tôn...), đổ nước ngập dược liệu (thường lượng nước gấp 10 lần lượng dược liệu). Sau khi tán kỹ, hớt bỏ bụi rác bên trên, gạn lấy lớp nước bột huyền phù sang một dụng cụ khác, phần còn lại tiếp tục làm như thế nhiều lần. Gộp tất cả nước bột, để lắng, gạn bỏ lớp nước, lấy cặn đem phơi âm can hoặc sấy nhẹ đến khô.

1.22. Phương pháp chưng

Mục đích:

- Chuyển hóa tác dụng, thay đổi tính vị của dược liệu theo mục đích điều trị;
- Tạo mùi vị thơm, giảm vị đắng chát;
- Giúp dễ hấp thu, đạt hiệu quả điều trị.

Các bước thực hiện: Dược liệu được phun hoặc trộn đều với dịch phụ liệu theo tỷ lệ quy định (hoặc hỗn dịch) cho thấm hết. Đảo đều, ủ cho mềm, sau đó cho vào dụng cụ bằng inox hoặc nhôm, đặt vào nồi có sẵn nước, đậy kín và đun cách thủy trong nhiều giờ và có thể nhiều ngày (tùy yêu cầu của từng vị thuốc cổ truyền). Thường xuyên duy trì nhiệt độ sôi âm ỉ, dược liệu được tiếp xúc đủ với dịch phụ liệu để dịch phụ liệu thấm đều vào dược liệu, thi thoảng đảo đều. Bổ sung nước cách thủy tránh cạn. Sau khi chưng, lấy dược liệu ra, để nguội, thái phiến, tẩm và sấy tới hết dịch chưng rồi sấy khô.

1.23. Phương pháp đồ

Mục đích:

- Làm mềm dược liệu;
- Diệt các enzym để ổn định hoạt chất;
- Giúp thuốc dễ được hấp thu, dễ chuyển hóa và phát huy tác dụng tốt hơn.

Các bước thực hiện: Dược liệu được xếp lên vỉ bằng nhôm, thép không rỉ...: loại to xếp dưới, loại nhỏ xếp ở trên. Nếu có phụ liệu thì xếp xen kẽ từng lớp. Giữa vỉ và nước trong thiết bị có khoảng cách để dược liệu không tiếp xúc với nước. Đờ cho tới khi dược liệu được chín đều. Lấy ra thái hoặc bào lát và sấy khô. Thời gian đờ tùy thuộc vào tính chất, độ dày dược liệu nhưng phải đảm bảo đủ mềm tới bên trong dược liệu.

1.24. Phương pháp nấu

Mục đích: Tạo tính năng, tác dụng của vị thuốc cổ truyền.

Các bước thực hiện: Dược liệu được làm mềm, cho vào thiết bị nấu: loại to xếp dưới, loại nhỏ xếp ở trên. Đổ ngập nước hoặc dịch phụ liệu ngập trên dược liệu 5 cm. Sau khi đun sôi thì duy trì nấu ở nhiệt độ sôi âm i cho tới khi dược liệu chín kỹ. Thường xuyên đảo và bổ sung nước trong quá trình nấu để dịch phụ liệu được tiếp xúc đều với dược liệu. Khi dược liệu đã chín, tiếp tục đun đến khi dịch nấu cạn còn khoảng 1/3, lấy dịch nấu để riêng. Dược liệu để nguội, thái lát (dày 2 - 4 mm). Tẩm dịch nấu (nếu có) và sấy cho tới khô.

1.25. Phương pháp tôi

Mục đích:

- Nhằm làm giòn dược liệu để nghiền, tán;
- Khử các mùi khó chịu của dược liệu.

Các bước thực hiện: Dược liệu được rang cách cát hoặc nung tới khi đạt yêu cầu, khi đổ ra khi còn đang nóng thì nhúng ngập nhanh vào nước hoặc vào một dung dịch phụ liệu như như giấm hoặc nước Hoàng liên...Lấy ra phơi hoặc sấy khô.

1.26. Phương pháp rán dầu

Mục đích:

- Làm giảm độc tính của dược liệu (đối với Mã tiền);
- Làm cho dược liệu trở nên giòn để nghiền, tán.

Các bước thực hiện: Thường sử dụng dầu lạc, dầu vừng. Đun sôi dầu, cho dược liệu vào rán cho đến khi có màu hơi vàng, dược liệu nổi lên, thể chất giòn,

xốp. Vớt ra cho nhỏ hết dầu. Lượng dầu so với dược liệu thường có tỷ lệ khoảng 20 % đến 30 %.

III. PHỤ LIỆU CHẾ BIẾN

1. Cám gạo

a) Đặc điểm của phụ liệu: Cám gạo (nếp hoặc tẻ) mới xay, màu hơi vàng nhạt, mịn, thơm.

b) Mục đích:

- Tăng tác dụng kiện tỳ;
- Làm giảm tính khô táo của dược liệu;
- Làm giảm tác dụng không mong muốn;
- Làm cho vị thuốc cổ truyền khô đều, vàng đều, có mùi thơm.

c) Ứng dụng: Chế biến Bạch truật, Thương truật, Xương bồ...

2. Gạo

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng gạo nếp hoặc gạo tẻ, thường dùng gạo nếp.

b) Mục đích:

- Làm khô dược liệu;
- Làm thơm và vàng đều vị thuốc cổ truyền.

c) Ứng dụng: Chế biến Nhung hươu, Nhân sâm...

3. Nước vo gạo

a) Đặc điểm của phụ liệu: Nước gạo mới vo của gạo tẻ hoặc gạo nếp; nước có màu trắng, đặc, không có mùi chua, hoặc mùi lạ.

b) Mục đích:

- Tăng tác dụng kiện tỳ, hòa vị, tăng tính nhu nhuận, giảm tính táo của dược liệu;
- Loại bớt vị chát trong dược liệu;
- Giúp dễ uống hơn.

c) Ứng dụng: Chế biến Hà thủ ô đỏ, Hà thủ ô trắng, Thạch xương bồ, Xạ can...

4. Giấm

a) Đặc điểm của phụ liệu: Giấm có thể chất trong, không màu hoặc hơi vàng, có vị chua, có mùi đặc trưng của giấm, nồng độ acid acetic từ 3,6 - 5,0 %, không được có các chất độc hại.

b) Mục đích:

- Dẫn thuốc vào kinh can;
- Tăng cường hoạt huyết, khứ ú;
- Hành khí, giảm đau “thô chế trú can chi nhiệm thông”;
- Hòa hoãn tính dược, giảm tác dụng phụ;
- Làm giòn các dược liệu có thể chất cứng rắn, khử mùi hôi, tanh như xương động vật;
- Tỏi một số dược liệu như Cửu khổng, Mẫu lệ, Trân châu mẫu...

c) Ứng dụng: Chế biến Diên hồ sách, Tam lăng, Nga truật, Hương phụ, Miết giáp...

5. Rượu hoặc ethanol dược dụng

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng rượu trắng hoặc ethanol dược dụng có hàm lượng ethanol 30 - 40%.

b) Mục đích:

- Dẫn thuốc lên thượng tiêu (làm thăng dương khí);
- Giảm tính hàn;
- Tăng cường hoạt huyết, thông kinh, hoạt lạc.

c) Ứng dụng: Chế biến Hoàng liên, Hoàng bá, Đại hoàng, Sơn thù du, Thục địa, Hà thủ ô đỏ, Ngưu tất, Xuyên khung, Đan sâm...

6. Dầu vừng

a) Đặc điểm của phụ liệu: Chất lỏng, sánh, mùi thơm đặc trưng.

b) Mục đích:

- Giảm độc (khi rán dầu);
- Làm cho dược liệu trở nên giòn, xốp, dễ nghiền tán.

c) Ứng dụng: Chế biến Mã tiền, Tam thất...

7. Dịch gừng tươi (Sinh khương)

a) **Đặc điểm của phụ liệu:** Gừng tươi, già (chắc, thơm), rửa sạch, thái mỏng, giã nát, vắt lấy nước cốt, giã tiếp, thêm nước vài lần, vắt cho đến khi có đủ lượng dịch để tắm.

b) **Mục đích:**

- Tăng tính ấm cho dược liệu (tăng tính dương);
- Tăng tác dụng chỉ ho, hóa đờm;
- Làm giảm tính ngứa, tính kích thích cổ họng của dược liệu;
- Làm sạch và thơm dược liệu (xương động vật).

c) **Ứng dụng:** Chế biến Bán hạ, Thục địa, Đảng sâm...

8. Mật ong

a) **Đặc điểm của phụ liệu:** Mật ong có vị thơm ngọt, màu hơi vàng, sánh.

b) **Mục đích:**

- Tăng tác dụng kiện tỳ, bổ khí;
- Tăng tác dụng nhuận phế, chỉ ho, hóa đờm;
- Hòa hoãn dược tính;
- Bảo quản vị thuốc cổ truyền.

c) **Ứng dụng:** Chế biến Tang bạch bì, Tử uyển, Khoản đông hoa, Tiền hồ, Bách hợp, Tỳ bà diệp, Cam thảo, Hoàng kỳ, Ma hoàng...

9. Văn cáp (bột vỏ hào, hén) hoặc hoạt thạch

a) **Đặc điểm của phụ liệu:** Vỏ hào, hén ngâm, rửa sạch, phơi, nung ở nhiệt độ cao, tán lấy bột mịn.

b) **Mục đích:**

- Để sao khô các dược liệu là cao được chế biến từ động vật, tránh dính vào nhau hoặc chạm đáy thiết bị;
- Hạn chế mùi hôi, tanh của các dược liệu;
- Làm cho dược liệu trở nên giòn, dễ tán thành bột khi bào chế.

c) **Ứng dụng:** Chế biến A giao, cao Ban long...

10. Muối ăn

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng muối ăn sạch có thành phần chủ yếu là Natri clorid (NaCl), tiến hành pha với nước sinh hoạt theo tỷ lệ thích hợp.

b) Mục đích:

- Giảm tính độc của dược liệu;
- Dẫn thuốc vào kinh thận, tăng cường tác dụng bổ can thận;
- Tăng tác dụng nhuận hạ, lợi tiểu;
- Tăng tác dụng tư âm, giáng hỏa.

c) Ứng dụng: Chê Phụ tử, Ba kích, Trạch tả, Hoàng bá...

11. Phèn chua

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng phèn chua sạch, tiến hành hòa tan với nước sinh hoạt theo tỷ lệ thích hợp.

b) Mục đích:

- Tẩy rửa các chất độc, các chất gây ngứa, kích thích họng, chất nhớt;
- Bảo quản vị thuốc cổ truyền khỏi bị hỏng, thối rửa, hạn chế ôi thiu trong chế biến;
- Giúp định hình vị thuốc cổ truyền.

c) Ứng dụng: Chế biến Thiên nam tinh, Bán hạ, Hoài sơn...

12. Nước vôi

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng vôi tôi sạch có thành phần chủ yếu là Calci hydroxyd ($\text{Ca}(\text{OH})_2$), thêm nước để pha loãng theo tỷ lệ thích hợp.

b) Mục đích:

- Loại bớt các chất ngứa, hạn chế hỏng, thối rửa (khi chế biến dược liệu có nhiều tinh bột);
- Loại hết phần thịt, tủy, mỡ... ở xương trước khi nấu cao động vật.

c) Ứng dụng: Chế Bán hạ, Hoài sơn...

13. Cát

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng cát sạch đã được rửa nhiều lần bằng nước sinh hoạt, loại bỏ tạp chất, phơi khô.

b) Mục đích:

- Dùng cát làm vật liệu trung gian để nâng nhiệt độ sao lên cao (220 - 250°C);

- Truyền nhiệt đều cho dược liệu khi chế biến.

c) Ứng dụng: Chế biến Mạch môn, Câu tích, Cốt toái bổ, Mã tiền...

14. Đất

a) Đặc điểm của phụ liệu:

- Dùng đất sét vàng sạch ở tầng sâu (những nơi ruộng sạch không có mùn, bùn, dư phẩm thuốc trừ sâu, phân hóa học...), phơi khô, tán mịn, sấy khô;

- Ngoài ra, dùng đất lòng bếp (phục long can) hoặc đất lòng lò gạch làm phụ liệu chế biến.

b) Mục đích: Tăng tác dụng kiện tỳ, hòa vị.

c) Ứng dụng: Chế biến Bạch truật, Hoài sơn...

15. Dịch vị thuốc cổ truyền

a) Đặc điểm của phụ liệu: Sử dụng dịch của một hay nhiều dược liệu (dịch Cam thảo, Sa nhân...) để chế biến các dược liệu độc hoặc phối hợp với các phụ liệu.

b) Mục đích:

- Giảm độc hoặc tác dụng không mong muốn của dược liệu;

- Hiệp đồng tăng cường hiệu quả;

- Tạo thêm tác dụng (mới) cho dược liệu;

- Tăng hiệu lực điều trị.

c) Ứng dụng: Chế biến Phụ tử, Bán hạ...

IV. CHẾ BIẾN MỘT SỐ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Ba kích chính muối

1.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Ba kích chính muối:

Ba kích đã sơ chế 1,0 kg

Dung dịch muối ăn 5% 150 ml

b) Quy trình chế biến:

Đem dung dịch muối ăn trộn đều vào Ba kích đã cắt đoạn, ủ 2 - 4 giờ cho ngấm đều, sau đó cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao tới khô. Lấy ra, để nguội.

1.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là những mảnh nhỏ, có dạng quăn queo, vỏ ngoài vàng nhạt hay hơi xám. Thể chất dai, mặt cắt ngang có màu tím nhạt, mùi thơm, vị mặn.

2. Bách bộ chích mật ong

2.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Bách bộ chích mật ong:

Bách bộ đã sơ chế 1,0 kg

Mật ong 100 g

b) Quy trình chế biến:

Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Bách bộ đã sơ chế; đảo đều, ủ qua đêm (khoảng 12 giờ), cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các phiến có màu nâu nhạt. Lấy ra, để nguội.

2.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền có màu nâu nhạt, mùi thơm, vị đắng, ngọt.

3. Bạch thược chích rượu

3.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Bạch thược chích rượu:

Bạch thược đã sơ chế 1,0 kg

Rượu 0,3 lít

b) Quy trình chế biến:

Cho rượu vào Bạch thược đã được thái, chặt, ủ 30 phút cho thấm đều, sau đó cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao cho đến

khi bề mặt được liệu có màu hơi vàng, mùi thơm. Lấy ra, để nguội.

3.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền có màu vàng nhạt, mùi thơm.

4. Bạch truật sao cám mật ong

4.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Bạch truật sao cám mật ong:

Bạch truật đã sơ chế 1,0 kg

Cám gạo 100 g

Mật ong 5,0 g

b) Quy trình chế biến:

Cám gạo được trộn đều với mật ong, sao đến khi bốc khói, cho Bạch truật đã thái, chắt vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều đến khi vị thuốc cổ truyền có màu vàng xém cạnh, có mùi thơm. Lấy ra, rây loại bỏ cám gạo, để nguội.

4.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền màu vàng thẫm, cạnh hơi xém, thể chất cứng, vị đắng, hơi ngọt, mùi thơm đặc trưng của Bạch truật.

5. Bạch truật chích rượu

5.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Bạch truật chích rượu:

Bạch truật đã sơ chế 1,0 kg

Rượu 100 ml

b) Quy trình chế biến:

Bạch truật đã sơ chế được trộn đều với rượu, đậy kín, ủ (khoảng 1 - 2 giờ) cho thấm đều rượu, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.

5.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền màu vàng thẫm, cạnh hơi xém, thể chất cứng, vị đắng, mùi thơm đặc trưng của Bạch truật.

6. Bán hạ nam chế gừng

6.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Bán hạ nam chế gừng:

Bán hạ nam đã sơ chế 1,0 kg

Phèn chua (bột) 100 g

Gừng tươi 100 g

Nước vo gạo vừa đủ

b) Quy trình chế biến:

Bán hạ nam đã sơ chế được ngâm trong dịch nước vo gạo 2 ngày, mỗi ngày thay nước một lần. Gạn bỏ dịch ngâm, rửa nhẹ bằng nước sạch đến khi hết nước đục trắng.

Hòa tan phèn chua trong 3 lít nước sạch. Ngâm tiếp Bán hạ nam 2 ngày đêm đến khi không còn đốm trắng (nhân trắng đục). Vớt ra, phơi khô.

Gừng tươi giã nát, thêm 100 ml nước sạch, nghiền kỹ, ép lấy dịch, lặp lại 2 lần.

Bán hạ nam đã phơi khô được tẩm với dịch nước gừng tươi. Ủ 2 - 3 giờ, thỉnh thoảng đảo cho dịch nước gừng thấm đều. Sao đến khi phiến có màu vàng đậm. Để nguội.

6.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là các phiến tròn hoặc mảnh vụn có đường kính không nhỏ hơn 0,2 cm. Thể chất khô giòn, màu vàng đậm đến nâu, cạnh phiến cháy, có mùi thơm của gừng. Vị cay, hơi tê, không ngứa.

7. Cam thảo chích mật

7.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Cam thảo chích mật:

Cam thảo đã sơ chế 1,0 kg

Mật ong 200 g

b) Quy trình chế biến

Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Cam thảo đã sơ chế, ủ trong 1 - 2 giờ, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi bề mặt Cam thảo có màu vàng đậm, viền ngoài nâu, sờ không dính tay.

7.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền màu vàng đậm. Vị ngọt đậm, đặc trưng của Cam thảo.

8. Cát căn sao vàng

8.1. Phương pháp chế biến

Lấy Cát căn đã cắt, thái cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao tới khi mặt ngoài của phiến có màu vàng hoặc hơi vàng.

8.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền phía mặt ngoài phiến có màu vàng hoặc hơi vàng, bên trong không bị đổi màu so với trước khi sao.

9. Cát cánh chích mật

9.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Cát cánh chích mật:

Cát cánh đã sơ chế 1,0 kg

Mật ong 100 g

b) Quy trình chế biến:

Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi. Tẩm dịch mật vào Cát cánh đã thái phiến, ủ cho thấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các miếng dược liệu rời nhau, sờ không dính tay là được.

9. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền màu vàng nhạt, vị ngọt nhẹ sau hơi đắng và hơi nhót trong miệng, dễ hút ẩm.

10. Chi tử sao cháy

10.1. Phương pháp chế biến

Chi tử đã sơ chế cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 220 - 300°C, đảo đều, sao đến khi bên ngoài có màu đen, bên trong có màu nâu, có mùi thơm cháy, khô giòn, lấy ra để nguội.

10. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền có màu đen, mùi cháy, thể chất khô giòn, vị đắng.

11. Chỉ xác sao cám

11.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Chỉ xác sao cám:

Chỉ xác đã sơ chế 1,0 kg

Cám gạo 100 g

b) Quy trình chế biến:

Cho cám gạo vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi bốc khói, tiếp tục cho Chỉ xác đã thái, cắt vào sao đến khi có màu vàng thẫm lấy ra, sàng bỏ cám, để nguội.

11.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc Chỉ xác sao cám có các phiến hình dải hay hình vòng cung không đều, hơi thẫm màu, đôi khi có vết cháy, mùi thơm nhẹ, vị đắng.

12. Chu sa (thần sa)

12.1. Phương pháp chế biến

Lấy Chu sa, sử dụng nam châm để loại bỏ các hạt sắt, cho nguyên liệu vào cối sứ hoặc dụng cụ nghiền khác (không dùng dụng cụ bằng kim loại), thêm một lượng nước vừa đủ, khuấy nhẹ, để lắng một lúc, thấy có màng nổi lên thì vớt bỏ đi, nghiền nhẹ, đồng thời gạn hỗn dịch màu đỏ ra dụng cụ phù hợp. Tiếp tục lặp lại nhiều lần với phần cặn cho đến khi nước không còn đỏ thì dừng lại. Cặn còn lại màu đen thì bỏ đi, gộp các hỗn dịch, để lắng, gạn bỏ nước trong, lấy phần kết tủa, lấy vải thưa bịt lại, phơi âm can hoặc sấy cho đến khô hoặc sấy dưới 40°C.

12. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là bột mịn màu đỏ tươi, nhẹ, khi dùng ngón tay bóp không có hạt, có mùi nhẹ, vị nhạt. Dùng nam châm hút không có magnet.

13. Cỏ nhọ nồi thán sao

13.1. Phương pháp chế biến

Cho Cỏ nhọ nồi cắt đoạn vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 220 - 300°C, đảo đều, sao đến khi bề mặt có màu đen thẫm, hơi có khói trắng bốc lên, phun một ít nước sạch vào để trừ hỏa độc (khoảng 100 - 200 ml cho 1 kg dược liệu), dùng lửa nhỏ sao tiếp cho khô, tắt ngay cho nguội tránh bốc thành lửa.

13. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền có màu đen thẫm nếu bóp sẽ vụn nát (không phải cháy thành than). Mùi thơm.

14. Cốt toái bổ chích rượu

14.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Cốt toái bổ chích rượu:

Cốt toái bổ đã sơ chế 1,0 kg

Rượu 200 ml

b) Quy trình chế biến:

Lấy rượu phun đều vào Cốt toái bổ phiến, trộn đều. Ủ 30 phút đến 1 giờ cho ngấm hết rượu, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khi mặt phiến có màu nâu hoặc màu vàng. Lấy ra, để nguội.

14. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền có thể chất giòn, màu nâu đậm hoặc vàng đậm.

15. Đại hoàng chích giấm

15.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Đại hoàng chích giấm:

Đại hoàng đã sơ chế 1,0 kg

Giấm gạo 150 ml

b) Quy trình chế biến:

Đại hoàng đã thái, chặt được trộn đều với giấm, ủ 30 phút, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khi có màu vàng đậm, không còn mùi giấm bốc lên. Lấy ra, để nguội.

15.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền xốp, giòn dễ gãy, màu nâu, mùi đặc trưng, vị đắng và hơi chát.

16. Đảng sâm chích gừng

16.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Đảng sâm chích gừng:

Đảng sâm đã sơ chế 1,0 kg

Gừng tươi 100 g

b) Quy trình chế biến:

Tầm dịch nước gừng tươi với Đảng sâm đã sơ chế, ủ trong 30 phút cho thấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.

16. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền màu trắng ngà, nhuận, mùi thơm, vị hơi ngọt.

17. Đào nhân sao vàng bỏ vỏ

17.1. Phương pháp chế biến

Ngâm Đào nhân đã sơ chế trong nước sạch cho trương nở (1 - 2 giờ), sau đó trần qua nước 90 - 100°C trong 3 - 5 phút, loại bỏ cây mầm, xát bỏ vỏ, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.

17. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền mặt ngoài nhẵn, có màu hơi vàng, nhấm có vị đắng nhẹ, ngậy bùi.

18. Địa long tẩm rượu gừng

18.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Địa long tẩm rượu gừng:

Địa long đã sơ chế 1,0 kg

Rượu 0,2 lít

Gừng tươi 100 g

b) Quy trình chế biến

Gừng tươi rửa sạch, cạo bỏ vỏ, giã nát, vắt lấy nước cốt, bã gừng lại tẩm với rượu và vắt lấy nước gừng. Gộp dịch chiết nước gừng tẩm vào Địa long đã sơ chế, ủ trong 30 - 60 phút cho thấm dịch rượu gừng, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.

18. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là những lát mỏng có màu nâu vàng nhạt, khô, có vết cở trắng, mùi tanh đặc biệt và có mùi thơm của gừng, vị mặn.

19. Đỗ trọng chích muối ăn

19.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Đỗ trọng chích muối ăn:

Đỗ trọng đã sơ chế 1,0 kg

Muối ăn 10 g

b) Quy trình chế biến

Hòa tan 10 g muối vào 150 ml nước, gạn bỏ cặn. Tẩm nước muối vào Đỗ trọng đã thái, cắt, ủ trong 1 giờ cho thấm hết dịch nước muối, thỉnh thoảng đảo cho thấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi đứt tơ là được (bẻ gãy không còn sợi tơ). Lấy ra, để nguội.

19. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là những miếng vỏ phẳng, to nhỏ không đều, dày 0,2 - 0,5 cm, màu xám đen, bẻ gãy không còn sợi tơ.

20. Đương quy chích rượu

20.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Đương quy chính rượu:

Đương quy đã sơ chế 1,0 kg

Rượu 100 ml

b) Quy trình chế biến

Đương quy đã sơ chế được trộn đều với rượu, ủ trong 30 phút, thỉnh thoảng đảo cho ngấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.

20. 2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là phiến mỏng không đều, màu vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng, vị đắng ngọt, hơi cay.

21. Hà thủ ô đỏ chế đậu đen

21.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Hà thủ ô đỏ chế Đậu đen:

Hà thủ ô đỏ đã sơ chế 1,0 kg

Đậu đen 100 g

Nước vo gạo vừa đủ

b) Quy trình chế biến

Chế dịch Đậu đen: 100 g Đậu đen rửa sạch thêm 4 lít nước, nấu đến khi hạt đậu chín, gạn lấy dịch.

Chế Hà thủ ô đỏ: loại tạp, rửa sạch, ngâm trong dịch nước vo gạo trong 2 ngày đêm (nếu là mùa hè sau mỗi 4 - 6 tiếng phải thay nước), vớt ra, rửa sạch. Thêm dịch Đậu đen cho ngập Hà thủ ô đỏ. Nấu 4 - 6 giờ, trong quá trình nấu thỉnh thoảng đảo đều (nếu cạn bổ sung nước cho ngập).

Để nguội, lấy ra, thái phiến 2 - 4 mm. Phơi hoặc sấy se Hà thủ ô ở nhiệt độ 60 - 70°C, tắt tiếp dịch nấu, làm lặp lại đến hết dịch nấu. Phơi hoặc sấy đến khô kiệt. Lấy ra, để nguội.

21.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là phiến mỏng, khô cứng, có màu nâu thẫm đồng nhất. Vị hơi ngọt.

22. Hậu phác chích gừng

22.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Hậu phác chích gừng:

Hậu phác đã sơ chế 1,0 kg

Gừng tươi 100 g

b) Quy trình chế biến

Gừng tươi rửa sạch, giã nát, vắt lấy nước cốt; giã tiếp, thêm nước sạch, làm vài lần rồi thêm nước sạch cho đủ 150 ml. Đem nước gừng trộn đều vào Hậu phác đã thái, chặt, ủ 30 phút cho ngấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao tới khô. Lấy ra, để nguội.

22.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là những phiến mỏng có kích thước dài 5 - 7 cm, dày 2 - 3 mm, màu hơi xám, vị hơi đắng, mùi thơm của gừng.

23. Hoài sơn sao cám

23.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg vị thuốc Hoài sơn sao cám:

Hoài sơn đã sơ chế 1,0 kg

Cám gạo 200 g

b) Quy trình chế biến

Cho cám gạo vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao tới lúc bốc khói trắng, cho Hoài sơn đã thái, cắt vào sao đã đến khi có màu vàng hay vàng nâu có chấm đen, rây bỏ cám gạo. Lấy ra, để nguội.

23.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là phiến thuốc bên ngoài có màu vàng hay vàng nâu có chấm đen, bề mặt bên trong có màu trắng, mùi thơm.

24. Hoàng kỳ chích mật

24.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Hoàng kỳ chích mật:

Hoàng kỳ đã sơ chế 1,0 kg

Mật ong 150 g

b) Quy trình chế biến

Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Hoàng kỳ đã sơ chế, ủ cho tới khi thấm đều, cho vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi mặt ngoài có màu vàng nâu, sờ không dính tay, lấy ra, để nguội.

24.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền bề ngoài có màu vàng nâu, hơi bóng, có mùi thơm và vị ngọt.

25. Hòe hoa sao cháy

25.1. Phương pháp chế biến

Sau khi làm nóng dụng cụ, cho Hòe hoa đã sơ chế vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ từ 220 - 300°C, đảo đều, sao đến khi toàn bộ phía ngoài bị đen, bên trong có màu nâu hơi vàng, có mùi thơm. Lấy ra, để nguội.

25.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền phía ngoài màu đen đều, bên trong có màu nâu, mùi thơm cháy.

26. Hương phụ tứ chế

26.1. Phương pháp chế biến

a) Công thức chế biến:

Công thức chế biến 1,0 kg Hương phụ tứ chế:

Hương phụ đã sơ chế 1,0 kg

Dung dịch muối ăn 5% 150 ml

Nước gừng 5% 150 ml

Giấm 150 ml

Rượu 150 ml

b) Quy trình chế biến

Chia Hương phụ đã sơ chế thành 4 phần đều nhau, mỗi phần 250 g, từng phần sẽ được tẩm riêng với mỗi loại phụ liệu trên. Để một đêm, cho Hương phụ tẩm muối, gừng, giấm vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi có mùi thơm là được (riêng phần tẩm với rượu, cho vào thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô). Trộn đều 4 phần Hương phụ đã chế được Hương phụ tứ chế.

26.2. Yêu cầu cảm quan

Vị thuốc cổ truyền là những mảnh nhỏ hoặc lát mỏng, bên ngoài vỏ có màu nâu hoặc nâu sẫm, mặt lát có màu nâu nhạt hơi hồng. Mùi thơm, có vị cay, hơi đắng ngọt.
ngà. Mùi thơm.

PHỤ LỤC I

TỶ LỆ HAO HỤT CHẾ BIẾN, DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					Phương pháp khác
				Sơ chế		Phức chế			
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
1.	Ba kích	B - N	<i>Radix Morindae officinalis</i>		18,0			22,0	
2.	Bách bộ	N	<i>Radix Stemonae tuberosae</i>		20,0			24,0	
3.	Bạch cập	B	<i>Rhizoma Bletillae striatae</i>		20				
4.	Bạch chỉ	B-N	<i>Radix Angelicae dahuricae</i>		15,0			23,0	
5.	Bạch giới tử	B - N	<i>Semen Sinapis albae</i>	10,0		18,0	38,0		
6.	Bạch hoa	N	<i>Radix et Folium Plumbaginis</i>	10,0					

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
7.	Bạch hoa xà thiệt thảo	B-N	<i>Herba Hedyotidis diffusae</i>	12,0					
8.	Bạch linh	B	<i>Poria</i>	10,0					30,0 (gọt vỏ và thái phiến)
9.	Bạch mao căn	N	<i>Rhizoma Imperatae cylindricae</i>		10,0		40,0		
10.	Bạch tật lê	B-N	<i>Fructus Tribuli terrestris</i>	10,0		20,0			
11.	Bạch thược	B	<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>		14,0	15,0		18,0	
12.	Bạch truật	B - N	<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>		18,0			25,0	27,0 (sao cám mật)
13.	Bán chi liên	B	<i>Radix Scutellariae barbatae</i>		16,0				
14.	Bán hạ bắc	B	<i>Rhizoma Pinelliae</i>	10,0					25,0 (chế với phụ liệu)
15.	Bán hạ nam	N	<i>Rhizoma Typhonii trilobati</i>		15,0				20,0 (tẩm gừng và sao vàng)
16.	Cát căn	N	<i>Radix Puerariae thomsonii</i>		15,0				
17.	Cát cánh	B-N	<i>Radix Platycodi grandiflori</i>		17,0	20,0		20,0	
18.	Câu đằng	B-N	<i>Ramulus cum unco Uncariae</i>	10,0					15,0 (vi sao)
19.	Câu kỷ tử	B	<i>Fructus Lycii</i>						3,0 (dùng sống)
20.	Cẩu tích	B - N	<i>Rhizoma Cibotii</i>	10,0		18,0		18,0	
21.	Chè dây	N	<i>Ramulus Ampelopsis</i>	10,0		15,0			
22.	Chỉ thiên	N	<i>Herba</i>	10,0	15,0				

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
			<i>Elephantopus scarberis</i>						
23.	Chỉ thực	B - N	<i>Fructus Aurantii immaturus</i>		15,0	25,0			
24.	Chi tử	B-N	<i>Fructus Gardeniae</i>	10,0		18,0	40,0		10,0 (vi sao)
25.	Chỉ xác	B - N	<i>Fructus Aurantii</i>		10,0				15,0 (sao cám)
26.	Cỏ nhọ nồi (Cỏ mực)	N	<i>Herba Ecliptae</i>		15,0		35,0		80,0 (lá tươi đem sấy khô)
27.	Cốt khí củ	N	<i>Radix Polygoni cuspidate</i>	10,0		20,0			
28.	Cốt toái bồ	B - N	<i>Rhizoma Drynariae</i>	10,0		20,0			
29.	Cúc hoa	B-N	<i>Flos Chrysanthemi indici</i>	10,0					15,0 (vi sao)
30.	Cúc tần	N	<i>Radix et Folium Pluchae indicae</i>	10,0	15,0				
31.	Đại hoàng	B	<i>Rhizoma Rhei</i>		15,0		25,0	25,0	
32.	Đại hồi	N	<i>Fructus Illicii very</i>	10,0					
33.	Đại táo	B	<i>Fructus Ziziphi jujubae</i>						3,0 (dùng sống)
34.	Đại toán	N	<i>Bulbus Allii</i>	10,0	15,0				
35.	Dâm dương hoắc	B	<i>Herba Epimedii</i>	10,0				17,0	
36.	Đạm trúc điệp	B-N	<i>Herba Lophatheri</i>	5,0					
37.	Đan sâm	B	<i>Radix Salviae miltiorrhizae</i>		10,0	15,0		20,0	
38.	Đảng sâm	B - N	<i>Radix Codonopsis</i>		20,0			25,0	
39.	Đẳng tâm thảo	B - N	<i>Medulla Junci effuse</i>		13,0				

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
40.	Đào nhân	B - N	<i>Semen Pruni</i>			18,0			40,0 (ép dầu)
41.	Dây đau xương	N	<i>Caulis Tinosporae tomentosae</i>	10,0					
42.	Dây gấm	N	<i>Caulis el Radix Gneti montan</i>	10,0					
43.	Địa long	N	<i>Pheretima</i>		13,0			23,0	
44.	Diệp hạ châu	N	<i>Herba Phyllanthi urinarii</i>	12,0					
45.	Diệp hạ châu đắng	N	<i>Herba Phyllcinthi amari</i>	20,0					
46.	Đinh hương	B-N	<i>Flos Syzygii aromatici</i>	10,0					
47.	Đinh lăng	N	<i>Radix Polysciacis</i>	10,0	15,0				
48.	Đỗ trọng	B - N	<i>Cortex Eucommiae</i>		15,0		35,0	25,0	
49.	Độc hoạt	B	<i>Radix Angelicae pubescentis</i>		20,0				
50.	Đơn lá đỏ (đơn mặt trời)	N	<i>Herba Excolecariae cochinchinensis.</i>	10,0		15,0			
51.	Đương quy di thực	B-N	<i>Radix Angelicae acutilobae</i>		15,0			25,0	
52.	Đương quy (quy đầu, quy thân)	B - N	<i>Radix Angelicae sinensis</i>	10,0	15,0			25,0	20,0 (vi sao)
	Đương quy (Quy vĩ)	B - N	<i>Radix Angelicae sinensis</i>		15,0			28,0	20,0 (vi sao)
53.	Giảo cổ lam	N	<i>Herba Gynostemmae pentaphylli</i>	10,0	15,0				
54.	Hà diệp (lá sen)	N	<i>Folium Nelumbinis</i>		12,0				
55.	Hạ khô thảo	N	<i>Spica Prunellae</i>	10,0					15,0 (vi sao)

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
56.	Hạ khô thảo (Cải trời)	N	<i>Herba Blumea lacera</i>	10,0					
57.	Hà thủ ô đỏ	B - N	<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>	12,0					27,0 (chế đậu đen)
58.	Hậu phác	B-N	<i>Cortex Syzygii cuminii</i>	10,0				15,0	
59.	Hậu phác nam	N	<i>Cortex Cinnamomi iners</i>	10,0	15,0				
60.	Hoài sơn	B - N	<i>Rhizoma Dioscoreae persimilis</i>		15,0	25,0			35,0 (sao vàng với cám)
61.	Hoàng bá	B	<i>Cortex Phellodendri</i>					20,0	5,0 (Rửa sạch, cắt khúc)
62.	Hoàng bá nam (núc nác)	N	<i>Cortex Oroxyli indici</i>						5.0 (Rửa sạch, cắt khúc)
63.	Hoàng cầm	B	<i>Radix Scutellariae</i>		15,0		32,0		
64.	Hoàng đằng	B-N	<i>Caulis et Radix Fibraureae</i>		13,0				
65.	Hoàng kỳ	B	<i>Radix Astragali membranacei</i>		10,0			15,0	
66.	Hoàng liên	B - N	<i>Rhizoma Coptidis</i>		17,0			22,0	
67.	Hoàng nàn (ché)	N	<i>Cortex Strychni wallichianae</i>		32,0				
68.	Hoàng tinh	N	<i>Rhizoma Polygonati</i>		15,0				
69.	Hồe hoa	N	<i>Flos Styphnolobii japonici</i>	10,0		18,0	45,0		
70.	Hồng hoa	B - N	<i>Flos Carthami tinctorii</i>	5,0					
71.	Hương phụ	N	<i>Rhizoma Cyperi</i>		10,0				30,0 (tứ chế)

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiên	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
72.	Huyền hồ	B	<i>Tuber Corydalis</i>		15,0			18,0	
73.	Huyết giác	B-N	<i>Lignum Dracaenae cambodiana</i> e		12,0				
74.	Hy thiêm	N	<i>Herba Siegesbeckiae</i>	10,0					
75.	Ích trí nhân	B	<i>Fructus Alpiniae oxyphyllae</i>		15,0				
76.	Ké đầu ngựa	B-N	<i>Fructus Xanthii strumarii</i>	8,0		20,0			
77.	Kê huyết đằng	B - N	<i>Caulis Spatholobi</i>	12,0					
78.	Kê nội kim	B - N	<i>Endothelium Corneum Gigeriae Galli</i>	8,0		25,0			
79.	Kha tử	B	<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>	12,0	20,0				
80.	Khiêm thực	B	<i>Semen Euryales</i>	10,0		15,0			20,0 (sao cám)
81.	Khổ qua	N	<i>Fructus Momordicae charantiae</i>	10,0					
82.	Khổ sâm cho lá	N	<i>Folium Tonkinensis</i>	12,0					
83.	Khoản đông hoa	B	<i>Flos Tussilaginis farfarae</i>	10,0				15,0	
84.	Khuông hoàng (Nghệ vàng)	N	<i>Rhizoma Curcumae longae</i>		10,0				20,0 (vi sao)
85.	Khuông hoạt	B	<i>Rhizoma et Radix Notoplerygii</i>		15,0				20,0 (vi sao)
86.	Kim anh	B - N	<i>Fructus Rosae laevigatae</i>			40,0			35,0 (bỏ hạt)
87.	Kim ngân	B - N	<i>Herba Lonicerae</i>		13,0				15,0 (vi

TT	Tên vị thuốc	Nguồ n gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
	đăng								sao)
88.	Kim ngân hoa	B - N	<i>Flos Lonicerae</i>	10,0					
89.	Kim tiền thảo	N	<i>Herba Desmodii styracifolii</i>	13,0					15,0 (vi sao)
90.	Kinh giới	N	<i>Herba Eisholtziae ciliatae</i>	10,0			40,0		
91.	La bạc tử	B-N	<i>Semen Raphani sativa</i>	10,0		30,0			
92.	La hán	B	<i>Fructus Momordicae grosvenorii</i>	10,0					
93.	Liên nhục	N	<i>Semen Nelumbinis</i>	8,0		12,0			
94.	Liên tâm	N	<i>Embryo Nelumbinis</i>			13,0			
95.	Long đởm thảo	B	<i>Radix et rhizoma Gentianae</i>		15,0				
96.	Long nhãn	N	<i>Arillus Longan</i>						3,0 (dùng sống)
97.	Mạch môn	B - N	<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>			20,0			13,0 (bỏ lõi)
98.	Mạch nha	B - N	<i>Fructus Hordei germinatus</i>	5,0		15,0			
99.	Mạn kinh tử	B-N	<i>Fructus Viticis trifoliatae</i>	12,0		20,0			
100.	Mẫu đơn bì	B	<i>Cortex Paeoniae suffruticosae</i>		15,0	25,0			
101.	Mộc qua	B	<i>Fructus Chaenomelis speciosae</i>		13,0			20,0	
102.	Mộc thông	B - N	<i>Caulis Clematidis armandii</i>	10,0	15,0				
103.	Một dược	B	<i>Myrrha</i>	10,0					
104.	Ngũ gia bì	B - N	<i>Cortex Schefflerae</i>	10,0					

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
	chân chim		heptaphyllae						
105.	Ngũ gia bì gai	B-N	Cortex Acanthopanax trifoliatae	10,0					
106.	Nguru tất	B - N	Radix Achyranthis bidentatae		15,0			28,0	
107.	Nhân sâm	B	Radix Ginseng		15,0				
108.	Ô đầu	B - N	Radix Aconiti	10,0	15,0				
109.	Ô dược	B - N	Radix Linderae	10,0					
110.	Ô tặc cốt	N	Os Sepiae	10,0					60,0 (bỏ phần xương cứng)
111.	Phèn chua (bạch phàn)	N	Alumen						80,0 (phi) 10,0 (đập nhỏ)
112.	Phòng phong	B-N	Radix Saposhnikoviae divaricatae	10,0	20,0				33,0 (bỏ phần đầu rễ)
113.	Quế chi	N	Ramulus Cinnamomi	7,0					15,0 (vi sao)
114.	Quế nhục	N	Cortex Cinnamomi		15,0				
115.	Quy bản	N	Carapax Testudinis	10,0		25,0			
116.	Rau đắng đất	N	Herba Polygoni avicularae	15,0					
117.	Rau má	N	Herba Centellae asiaticae	15,0					80 (lá tươi sấy khô)
118.	Râu mèo	N	Herba Orthosiphonis	15,0					
119.	Râu ngô	N	Styli et Stigmata Maydis	10,0					
120.	Sa nhân	B - N	Fructus Amomi						20,0 (bóc vỏ, đập

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
									nhỏ)
121.	Sa sâm	B	<i>Radix Glehniae</i>	10,0	12,0				
122.	Sài đất	N	<i>Herba Wedeliae</i>	10,0	15,0				
123.	Sài hồ bắc	B	<i>Radix Bupleuri</i>		14,0			20,0	
124.	Sinh địa	B - N	<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>		14,0			30	
125.	Sinh khương	N	<i>Rhizoma Zingiberis recens</i>						
126.	Sơn thù	B	<i>Fructus Corni officinalis</i>	10,0					15,0 (chung)
127.	Sơn tra	B-N	<i>Fructus Mali</i>		13,0	15,0			
128.	Tam thất	B	<i>Radix Notoginseng</i>		15,0				
129.	Tam thất gừng	N	<i>Rhizoma Stahlianthi thoreli</i>		15,0				
130.	Tần giao	B	<i>Radix Genlianæ macrophyllae</i>		15,0				
131.	Tang chi	N	<i>Ramulus Mori albae</i>		10,0				
132.	Tang bạch bì	B-N	<i>Cortex Mori albae radids</i>		10,0				15 (chung mật)
133.	Thăng ma	B	<i>Rhizoma Cimicifugae</i>		10,0			20,0	
134.	Thanh bì	B - N	<i>Pericarpium Citri reticulatae viride</i>		13,0				
135.	Thảo quả	N	<i>Fructus Amomi aromatici</i>	12,0					20,0 (bóc vỏ, đập nhỏ)
136.	Thảo quyết minh	N	<i>Semen Cassiae torae</i>	10,0		20,0	35,0		14,0 (vi sao)
137.	Thiên nam tinh	N	<i>Rhizoma Arisaematis</i>	15,0	25,0				
138.	Thiên niên	N	<i>Rhizoma</i>		12,0				

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					Phương pháp khác
				Sơ chế		Phức chế			
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
	kiện		<i>Homalomenae occulatae</i>						
139.	Thỏ bối mẫu	B-N	<i>Bulbus Fritillariae</i>		10,0				
140.	Thỏ phục linh	N	<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>	10,0					15,0 (vi sao)
141.	Thỏ ty tử	B	<i>Semen Cuscutae</i>	10,0				27,0	
142.	Thục địa	B - N	<i>Radix Rehmanniae preparata</i>		10,0				32,0 (nấu từ Sinh địa)
143.	Thương truật	B	<i>Rhizoma Atractylodis lancaee</i>		15,0	20,0	30,0		
144.	Trạch tả	N	<i>Rhizoma Alismatis</i>		10,0			15,0	
145.	Trần bì	B - N	<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>	10,0		15,0			13,0 (vi sao)
146.	Trân châu mẫu	B-N	<i>Margarita</i>	15,0					
147.	Tri mẫu	B	<i>Rhizoma Anemarrhenae</i>		10,0			15,0	
148.	Trình nữ (xấu hổ)	N	<i>Herba Mimosa pudica</i>	10,0					
149.	Trinh nữ hoàng cung	N	<i>Crinum latifolium</i>		13,0				
150.	Trư linh	B	<i>Polyporus</i>		15,0				
151.	Trúc diệp	B-N	<i>Folium Bambusae Vulgaris</i>	10,0					
152.	Trúc nhự	B-N	<i>Caulis Bambusae in Taeniis</i>	13,0					
153.	Tử thảo	B	<i>Radix Lithospermi</i>	20,0					
154.	Tử uyển	B	<i>Radix Asteris</i>		15,0			25,0	
155.	Tục đoạn	B - N	<i>Radix Dipsaci</i>		10,0			15,0	
156.	Tỳ bà diệp	B - N	<i>Folium</i>		18,0			23,0	

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
			<i>Eriobotryae japonicae</i>						
157.	Tỷ giải	B-N	<i>Rhizoma Dioscoreae</i>	10,0	15,0				
158.	Uất kim	B - N	<i>Rhizoma Curcumae longae</i>		15.0				18,0 (vi sao)
159.	Uy linh tiên	B	<i>Radix et RhizomaClematidis</i>		20,0				
	Uy linh tiên nam	N	<i>Herba Rhinacanthi</i>	25,0	30,0				
160.	Viễn chí	B	<i>Radix Polygalae</i>	10,0		20,0		22,0	25,0 (rút lõi)
161.	Vông nem	N	<i>Folium Erythrinae</i>		15,0	20,0			
162.	Vùng đen	N	<i>Semen Sesami</i>	10,0		20,0			
163.	Vương bất lưu hành	B - N	<i>Fructus Fice pumilae</i>	12,0					
164.	Xạ can	N	<i>Rhizoma Belamcandae</i>		20,0				
165.	Xạ đen	N	<i>Herba Ehretiae asperulae</i>	15,0	20,0				
166.	Xà sàng tử	B	<i>Fructus Cnidii</i>	13,0		15,0			
167.	Xa tiền tử	B - N	<i>Semen Plantaginis</i>					10,0	
168.	Xích đồng nam	N	<i>Herbu Clerodendri infortunati</i>	15,0					
169.	Xích thược	B	<i>Radix Paeoniae</i>		10,0			15,0	
170.	Xuyên bối mẫu	B	<i>Bulbus Fritillariae</i>	10,0					
171.	Xuyên khung	B-N	<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>		15,0			22,0	18,0 (vi sao)
172.	Xuyên luyện tử	B	<i>Fructus Meliae toosendan</i>	10,0					
173.	Xuyên tâm liên	N	<i>Herba Andrographitis</i>	12,0					

TT	Tên vị thuốc	Nguồn gốc	Tên khoa học của vị thuốc	Tỷ lệ hao hụt so với trước khi chế biến (%)					
				Sơ chế		Phức chế			Phương pháp khác
				Ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy	Thái phiến	Sao vàng	Sao đen	Chích rượu, giấm, muối gừng, cam thảo, mật ong...	
			<i>aniculatae</i>						
174.	Xuyên tiêu	B - N	<i>Fructus Zanthoxyli</i>	10,0					
175.	Ý dĩ	B - N	<i>Semen Coicis</i>	10,0		17,0			

B. THỰC HÀNH CHẾ BIẾN VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐĂNG SÂM CHÍCH GỪNG.

I. CÔNG TÁC CHUẨN BỊ:

1. Địa điểm thực hành:

Tại khoa Dược – VTYT bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.

2. Dụng cụ, phương tiện.

- Vị thuốc cổ truyền, phụ liệu.
- Thiết bị, dụng cụ chế biến.

3. Nhân lực:

- Số lượng giảng viên: 01(Dược sĩ)
- Số lượng trợ giảng: 01 (Dược sĩ)
- Số nhóm học viên: 2 nhóm
- Số học viên mỗi nhóm: 4 - 6 học viên.

4. Công cụ dạy học:

- Tài liệu khóa học.
- Bảng kiểm quy trình.

II. TIẾN HÀNH THỰC HÀNH.

1. Giảng viên giảng về nội dung bài thực hành.

1.1. Thực hành bào chế vị thuốc cổ truyền Đăng sâm chích gừng

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	Chuẩn bị		
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.	Đúng nguyên liệu, đủ.
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.	Dụng cụ chế biến đúng, đủ, sạch.
	Thực hiện chế biến.		
3	Tắm dịch nước gừng tươi với Đảng sâm đã sơ chế, ủ trong 30 phút cho thấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.	Vị thuốc khô thơm, tăng hiệu quả chiết xuất khi sắc, bào chế.	Khô dần, thơm, không cháy.
4	Yêu cầu cảm quan: Vị thuốc cổ truyền màu trắng ngà, nhuận, mùi thơm, vị hơi ngọt.	Đạt tiêu chuẩn yêu cầu.	Vị thuốc cổ truyền màu trắng ngà, nhuận, mùi thơm, vị hơi ngọt.
	Đóng gói thành phẩm		
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.	Đúng yêu cầu
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.	Đúng yêu cầu.

1.2. Thực hành bào chế vị thuốc cổ truyền Đương quy chích rượu

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	Chuẩn bị		
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.	Đúng nguyên liệu, đủ.

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bảo chế.	Dụng cụ chế biến đúng, đủ, sạch.
	Thực hiện chế biến.		
3	Đương quy đã sơ chế được trộn đều với rượu, ủ trong 30 phút, thỉnh thoảng đảo cho ngấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.	Chế biến đúng phương pháp	Khô dần, thơm, không cháy.
4	Vị thuốc cổ truyền là phiên mỏng không đều, màu vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng, vị đắng ngọt, hơi cay	Đạt tiêu chuẩn yêu cầu	Đúng
	Đóng gói thành phẩm		
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.	Đúng yêu cầu
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bảo chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.	Đúng yêu cầu.

1.3. Thực hành bảo chế vị thuốc cổ truyền bách bộ mật ong

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	Chuẩn bị		
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bảo chế.	Đúng nguyên liệu, đủ.
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bảo chế.	Dụng cụ chế biến đúng, đủ, sạch.
	Thực hiện chế biến.		
3	Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Bách bộ đã	Chế biến đúng phương pháp	Thực hiện đúng.

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	sơ chế; đảo đều, ủ qua đêm (khoảng 12 giờ), cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các phiến có màu nâu nhạt. Lấy ra, để nguội		
	Vị thuốc cổ truyền có màu nâu nhạt, mùi thơm, vị đắng, ngọt.	Đạt yêu cầu tiêu chuẩn	màu nâu nhạt, mùi thơm, vị đắng, ngọt
	Đóng gói thành phẩm		
10	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.	Đúng yêu cầu
11	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.	Đúng yêu cầu.

1.4. Thực hành bào chế vị thuốc cổ truyền hà thủ ô chế đồ đen

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	Chuẩn bị		
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.	Đúng nguyên liệu, đủ.
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.	Dụng cụ chế biến đúng, đủ, sạch.
	Thực hiện chế biến.		
3	Chế Hà thủ ô đỏ: loại tạp, rửa sạch, ngâm trong dịch nước vo gạo trong 2 ngày đêm (nếu là mùa hè sau mỗi 4 - 6 tiếng phải thay nước), vớt ra, rửa sạch. Thêm dịch Đậu đen cho ngập Hà thủ ô đỏ. Nấu 4 - 6 giờ, trong quá trình nấu thỉnh thoảng đảo đều (nếu	Phối hợp phụ liệu và nguyên liệu theo công thức đầy đủ, đúng.	Thực hiện đúng

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
	cạn bổ sung nước cho ngập).		
4	Vị thuốc cổ truyền là phiến mỏng, khô cứng, có màu nâu thẫm đồng nhất. Vị hơi ngọt.	Đạt yêu cầu cảm quan	phiến mỏng, khô cứng, có màu nâu thẫm đồng nhất. Vị hơi ngọt.
	Đóng gói thành phẩm		
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhân thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.	Đúng yêu cầu
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.	Đúng yêu cầu.

C. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-11.

Câu 1. Phương pháp nào sau đây là phương pháp sơ chế vị thuốc cổ truyền?

- A. Loại tạp. C. Ủ.
B. Ngâm rửa. D. Tất cả các phương pháp trên.

Câu 2. Phương pháp chế biến nào sau đây là phương pháp phức chế?

- A. Thái phiến cắt đoạn. C. Sấy.
B. Phơi. D. Sao qua.

Câu 3. Phương pháp sao vàng cháy cạnh nhằm mục đích nào sau đây?

- A. Tạo sự cân bằng âm – dương.
B. Làm tăng dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị.
C. Giảm bớt hỏa độc.
D. Tăng tác dụng cầm máu.

Câu 4. Để tăng cường tác dụng ích can thận, tăng tác dụng dư âm giáng hỏa, lợi thủy thì lựa chọn phương pháp chế biến nào sau đây phù hợp nhất?

A. Chích muối.

C. Chích gừng.

B. Chích rượu.

D. Chích cam thảo.

Câu 5. Để vị thuốc tăng tác dụng kiện tỳ, làm giảm tính khô táo của dược liệu, làm cho vị thuốc cổ truyền khô đều, có mùi thơm sử dụng phụ liệu nào sau đây?

A. Muối.

C. Cám gạo.

B. Đỗ đen.

D. Gừng.

Câu 6. Mục đích vị thuốc tăng dẫn thuốc vào kinh can, tăng cường hoạt huyết khứ ú, hành khí giảm đau, hòa hoãn tính dược, giảm tác dụng phụ sử dụng phụ liệu nào sau đây?

A. Gừng.

C. Rượu.

B. Mật ong.

D. Giấm.

Câu 7. Mục đích chế biến vị thuốc tẩy rửa các chất độc, các chất gây ngứa, kích thích huyệt, chất nhót, giúp định hình vị thuốc sử dụng phụ liệu nào sau đây?

A. Cám gạo.

C. Muối ăn.

B. Phèn chua.

D. Dầu vừng.

Câu 8. Chế biến vị thuốc nhằm mục đích giúp giảm vị đắng chát, tăng tác dụng kiện tỳ, chỉ huyệt, nhuận phế của dược liệu và hòa hoãn tính dược sử dụng phương pháp nào sau đây?

A. Chích rượu.

C. Chích muối.

B. Chích mật ong.

D. Chích gừng.

Câu 9. Vị thuốc nào sau đây khi chế với gừng tươi nhằm mục đích tăng tính ấm?

A. Bán hạ.

C. Thục địa.

B. Hậu phác.

D. Đảng sâm.

Câu 10. Vị thuốc nào sau đây khi chế với muối ăn nhằm mục đích dẫn thuốc vào kinh thận, tăng tác dụng bổ can thận?

A. Hoàng bá.

C. Ba kích.

B. Trạch tả.

D. Phụ tử chế.

Câu 11. Vị thuốc nào sau đây khi chế với Rượu trắng có tác dụng dẫn thuốc lên thượng tiêu (làm thăng dương khí)?

A. Thục địa.

C. Hoàng liên.

B. Đại hoàng.

D. Đảng sâm.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 12 đến 17.

Câu 12: Mục đích của phương pháp sao qua:....., làm khô, hạn chế mốc, một nhằm bảo quản vị thuốc cổ truyền, diệt enzyme ổn định thành phần hóa học.

Câu 13: Mục đích phương pháp sao vàng hạ thổ:.....
Giảm bớt hỏa độc, giảm mùi khó chịu.

Câu 14: Các bước thực hiện sao đen: Làm nóng thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ sao cho, cho dược liệu vào, đảo đều và chậm đến khi có khói bay lên; mặt ngoài có màu đen; bên trong có màu vàng; mùi thơm cháy. Có thể phun ít nước vào để làm nguội, đảo thêm chừng 2 - 3 phút. Lấy ra, để nguội. Khi sao đen, giai đoạn đầu điều chỉnh nhiệt như sao vàng, giai đoạn sau tăng nhiệt độ đến khoảng 180 - 240°C.

Câu 15: Các bước thực hiện chích rượu: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều rượu, ủ khoảng cho thấm hết rượu, thỉnh thoảng đảo cho rượu thấm đều vào dược liệu; cho dược liệu đã thấm rượu vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ, sao tới khi dược liệu khô, chuyển màu sẫm, có mùi thơm. Lấy ra, rãi đều, để nguội.

Câu 16: Bách bộ chích mật ong: Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Bách bộ đã sơ chế; đảo đều,(khoảng 12 giờ), cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các phiến có màu nâu nhạt. Lấy ra, để nguội.

Câu 17: Phương pháp sao vàng cháy cạnh nhằm mục đích làm tăng, Làm tang dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị; khử mùi khó chịu của dược liệu.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 18 đến câu 27:

Câu	Nội dung	A	B
18	Loại tạt, sấy, sao qua, ủ là các phương pháp sơ chế trong chế biến vị thuốc cổ truyền?		
19	Sao vàng, sao cháy cạnh, chích rượu, sao cách cám là một trong những phương pháp chế biến phức chế vị thuốc cổ truyền?		
20	Sử dụng các phụ liệu cám gạo, gạo, mật ong chế biến vị thuốc cổ truyền nhằm mục đích kiện tỳ.		

Câu	Nội dung	A	B
21	Phương pháp sao vàng Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 180 - 240°C, cho dược liệu vào, đảo đều đến khi mặt ngoài dược liệu có màu vàng hoặc màu sẫm hơn so với dược liệu lúc chưa sao, bề dược liệu, bên trong vẫn giữ nguyên màu. Lấy ra, để nguội.		
22	Các bước thực hiện sao cháy: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 220 - 300°C, cho dược liệu vào, đảo đều như sao vàng sau đó tăng nhiệt độ 220 - 300°C, đảo nhanh đến khi có khói bay lên, mặt ngoài vị thuốc cổ truyền màu đen, bên trong màu nâu đen, mùi thơm cháy. Có thể phun nước sạch vào, đảo thêm vài phút. Đổ ra khay, tải đều. Để nguội.		
23	Phương pháp chích gừng: Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều nước gừng vào dược liệu đã thái, chặt, ủ khoảng 60 phút cho thấm hết nước gừng, thỉnh thoảng đảo cho nước gừng thấm đều vào dược liệu, điều chỉnh nhiệt độ, sấy đến khi vàng, chuyển màu vàng hoặc sẫm hơn, có mùi thơm. Lấy ra, tải đều, để nguội		
24	Muốn chế vị thuốc tăng dẫn thuốc vào kinh can, thăng hành khí, hoạt huyết, khứ ú, chỉ thống chọn phụ liệu giấm.		
25	Chích mật ong nhằm mục đích giúp bảo quản dược liệu hạn chế mốc, mọt, tăng khả năng dẫn truyền thuốc tới than, bang quang, xuống hạ tiêu.		
26	Quy trình chế biến: Bạch truật chích rượu Bạch truật đã sơ chế được trộn đều với rượu, đậy kín, ủ (khoảng 1 - 2 giờ) cho thấm đều rượu, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.		
27	Phương pháp chế biến cỏ nhọ nồi thán sao: Cho Cỏ nhọ nồi cắt đoạn vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 180 - 240 , đảo đều, sao đến khi bề mặt có màu đen thẫm, hơi có khói trắng bốc lên, phun một ít nước sạch vào để trừ hỏa độc (khoảng 100 - 200 ml cho 1 kg dược liệu), dùng lửa nhỏ sao tiếp cho khô, tải ngay cho nguội tránh bốc thành lửa.		

**BẢNG KIỂM THỰC HÀNH
PHƯƠNG PHÁP CHẾ BIẾN VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
ĐĂNG SÂM CHÍCH GỪNG**

Phần A: Phần hành chính

Tên nhóm và danh sách các thành viên trong nhóm:

TT	Họ và tên	Đối tượng	Đơn vị công tác

Phần II: Nội dung thực hành:

2.1. Phương pháp chế biến vị thuốc cổ truyền đăng sâm chích gừng

TT	CÁC BƯỚC	Yêu cầu	Đánh giá	
			Đạt	Không đạt
	Chuẩn bị			
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.		
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.		
	Thực hiện chế biến.			
3	Tắm dịch nước gừng tươi với Đảng sâm đã sơ chế, ủ trong 30 phút cho thấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.	Vị thuốc khô thơm, tăng hiệu quả chiết xuất khi sắc, bào chế.		
4	Yêu cầu cảm quan: Vị thuốc cổ truyền màu trắng ngà, nhuận, mùi thơm, vị hơi ngọt.	Vị thuốc cổ truyền màu trắng ngà, nhuận, mùi		
	Đóng gói thành phẩm			

TT	CÁC BƯỚC	Yêu cầu	Đánh giá	
			Đạt	Không đạt
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.	Đúng yêu cầu	
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.	Đúng yêu cầu.	

2.2. Thực hành bào chế vị thuốc cổ truyền Đương quy chích rượu

TT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU	ĐÁNH GIÁ	
			Đạt	Không đạt
	Chuẩn bị			
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.		Đúng nguyên liệu, đủ.
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.		Dụng cụ chế biến đúng, đủ, sạch.
	Thực hiện chế biến.			
3	Đương quy đã sơ chế được trộn đều với rượu, ủ trong 30 phút, thỉnh thoảng đảo cho ngấm đều, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.	Chế biến đúng phương pháp		Khô dần, thơm, không cháy.
4	Vị thuốc cổ truyền là phiên mỏng không đều, màu vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng, vị đắng ngọt, hơi cay	Đạt tiêu chuẩn yêu cầu		Đúng
	Đóng gói thành phẩm			
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì	Đúng quy cách,		

TT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU	ĐÁNH GIÁ	
			Đạt	Không đạt
	trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	đủ thông tin		
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bảo chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.		

2.3. Thực hành bảo chế vị thuốc cổ truyền bách bộ mật ong

TT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU	ĐÁNH GIÁ	
			Đạt	Không đạt
	Chuẩn bị			
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.		
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.		
	Thực hiện chế biến.			
3	Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Bách bộ đã sơ chế; đảo đều, ủ qua đêm (khoảng 12 giờ), cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các phiến có màu nâu nhạt. Lấy ra, để nguội	Chế biến đúng phương pháp		
	Vị thuốc cổ truyền có màu nâu nhạt, mùi thơm, vị đắng, ngọt.	Đạt yêu cầu tiêu chuẩn		
	Đóng gói thành phẩm			
10	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến,	Bảo quản, tiện sử dụng.		

TT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU	ĐÁNH GIÁ	
			Đạt	Không đạt
	Ngày chế biến.			
11	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng. Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.		

2.4. Thực hành bào chế vị thuốc cổ truyền hà thủ ô chế đồ đen

TT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU	ĐÁNH GIÁ	
			Đạt	Không đạt
	Chuẩn bị			
1	Chuẩn bị đúng nguyên liệu, số lượng, tiêu chuẩn nguyên phụ liệu.	Nhận đúng, đủ nguyên liệu bào chế.		
2	Chuẩn bị dụng cụ chế biến phù hợp, sạch sẽ, khô ráo.	Đảm bảo thực hiện đúng đủ, vệ sinh bào chế.		
	Thực hiện chế biến.			
3	Chế Hà thủ ô đỏ: loại tạp, rửa sạch, ngâm trong dịch nước vo gạo trong 2 ngày đêm (nếu là mùa hè sau mỗi 4 - 6 tiếng phải thay nước), vớt ra, rửa sạch. Thêm dịch Đậu đen cho ngập Hà thủ ô đỏ. Nấu 4 - 6 giờ, trong quá trình nấu thỉnh thoảng đảo đều (nếu cạn bổ sung nước cho ngập).	Phối hợp phụ liệu và nguyên liệu theo công thức đầy đủ, đúng.		
4	Vị thuốc cổ truyền là phiên mỏng, khô cứng, có màu nâu thẫm đồng nhất. Vị hơi ngọt.	Đạt yêu cầu cảm quan		
	Đóng gói thành phẩm			
5	Đóng gói thành phẩm 2kg/ túi. Có bao bì trong, bao bì ngoài. Nhãn thành phẩm: Tên Thành phẩm đúng, trọng lượng, nhóm chế biến, Ngày chế biến.	Bảo quản, tiện sử dụng.		
6	Vệ sinh công cụ, dụng cụ sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng.Ghi chép hồ sơ	Vệ sinh sau bào chế, sạch sẽ, phòng chống nấm mốc, vi khuẩn.		

BÀI 2: SẮC THUỐC THANG

Người biên soạn DS: Tống Thị Bé

Mục tiêu:

- 1. Trình bày được: Chỉ định và chống chỉ định của việc sắc thuốc thang; Các bước chuẩn bị và quy trình tiến hành sắc thuốc thang.*
- 2. Thực hành được kỹ thuật sắc thuốc thang đúng quy trình*
- 3. Thể hiện được thái độ cẩn trọng, tỉ mỉ trong từng công đoạn để đảm bảo hiệu quả điều trị và an toàn cho người bệnh.*

A. LÝ THUYẾT

1. Đại cương

Sắc thuốc thang là phương pháp dùng nhiệt và nước để chiết xuất chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh.

2. Chỉ định

Bài thuốc cổ truyền được thầy thuốc y học cổ truyền kê đơn theo quy định.

3. Chống chỉ định

Khi thầy thuốc không ra y lệnh sắc thuốc.

4. Chuẩn bị

4.1. Người thực hiện

Nhân viên sắc thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh (Dược sĩ hạng IV trở lên, điều dưỡng có phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định)

4.2. Trang thiết bị

- Các trang thiết bị sắc thuốc khác nhau tùy từng cơ sở khám chữa bệnh được trang bị như: máy sắc thuốc tự động, hệ thống sắc thuốc bằng hơi, ấm sắc thuốc, ...

- Nước sắc thuốc: dùng nước sạch.
- Thuốc điều trị bỏng (panthenol, ...).
- Bảo hộ lao động.

5. Các bước tiến hành

5.1. Thủ thuật

a) Sắc bằng ấm

- Đổ thuốc vào ấm sắc, đổ nước ngập mặt thuốc khoảng 2 cm. Nếu dùng ấm thuốc có vôi: lấy giấy lót dưới mặt vung và nút vôi ấm.

- Đặt ấm thuốc lên bếp: đun lửa to (vũ hoả) cho nhanh sôi, khi ấm thuốc đã sôi, tùy loại thuốc có thể dùng 1 trong 2 cách sau:

+ Thuốc cần lấy khí để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.

+ Thuốc cần lấy vị để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc và lấy vị (điều chỉnh ngọn lửa để thuốc sôi nhưng không trào ra). Chắt lấy nước thuốc thứ nhất, tiếp tục đổ nước vào ngập thuốc khoảng 1cm, sắc như trên, rồi chắt lấy nước thuốc thứ 2.

+ Hòa nước thuốc lần thứ nhất và lần thứ 2 với nhau, chắt nước thuốc ra bát, cốc, phích, ...

*** Chú ý:**

- Vị thuốc là khoáng vật: đập nhỏ, sắc trước khoảng 10 - 15 phút rồi tiếp tục cho các vị thuốc khác vào sắc.

- Vị thuốc là các loại dược liệu có chứa tinh dầu (Bạc hà, Sa nhân, Đậu khấu, Nhục quế, ...): khi gần sắc xong thì cho các vị thuốc này vào, khi sôi thì dừng sắc.

- Các vị thuốc: Sừng trâu (Ngưu giác), Nhục quế có thể tán bột hòa với nước sắc các vị thuốc khác để uống.

- Các vị thuốc bào chế dạng cao: cho cao vào hoà tan cùng nước sắc các vị thuốc khác để uống.

- Vị thuốc bột: bọc vị thuốc bằng vải sạch rồi sắc.

b) Sắc bằng máy

- Đổ thuốc (vị thuốc, dược liệu) vào túi lọc rồi đặt vào lõi đựng của nồi sắc, đổ nước ngập mặt thuốc khoảng 2-5 cm (tùy thuộc độ công kênh thuốc), đậy nắp vung nồi sắc.

- Bật hệ thống đun nồi sắc: Bật đun chế độ nhiệt độ cao (vũ hoả) cho nhanh sôi, khi ấm thuốc đã sôi, tùy loại thuốc có thể dùng 1 trong 2 cách sau:

+ Thuốc cần lấy khí để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: Bật chế độ nhiệt mức thấp vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.

+ Thuốc cần lấy vị để chữa các bệnh hư nhược: Bật chế độ nhiệt phù hợp vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc và lấy vị (điều chỉnh chế độ đun nhiệt để thuốc sôi nhưng không trào ra).

+) Bật máy đóng: Bật chế độ máy đóng trước khi dự kiến thu được dịch sắc từ 10 phút đến 15 phút.

- Đóng túi: Sau khi đạt thời gian sắc, thể tích dịch thuốc phù hợp với số thang (Thể tích = số thang x 130ml đến 150ml x 105%, tiến hành đóng thuốc túi vô khuẩn. Thể tích mỗi túi 130 – 150ml. - Cho thuốc vào trong máy sắc, cùng với lượng nước vừa đủ.

- Chọn chế độ sắc thuốc phù hợp.

- Sau khi đạt thời gian sắc thuốc, chất nước thuốc ra bát, cốc, phích, ... hoặc đóng túi, chai vô khuẩn.

5.2. Liệu trình sắc thuốc

Sắc ngày 01 thang hoặc nhiều thang theo chỉ định của bác sỹ.

6. Theo dõi và xử trí

6.1. Theo dõi

- Theo dõi tránh để trào thuốc, cạn nước, cháy thuốc.

- Tránh bỏng khi sắc thuốc.

6.2. Xử trí

- Bổ sung nước, thay thuốc mới sắc lại (nếu thuốc bị cháy).

- Xử trí bỏng theo phác đồ điều trị bỏng.

B.THỰC HÀNH SẮC THUỐC THANG

1. Công tác chuẩn bị

1.1. Địa điểm thực hành

Tại khoa Dược –VTYT Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.

1.2. Dụng cụ, phương tiện.

- Thuốc thang

- Máy sắc, ấm sắc, dụng cụ sắc thuốc.

1.3 Nhân lực

- Số lượng giảng viên: 01 (Dược sĩ/ Bác sĩ y học cổ truyền)

- Số lượng trợ giảng: 01 Dược sĩ

- Số nhóm học viên: 02 nhóm

- Số học viên mỗi nhóm: 4-6 học viên

1.4. Công cụ dạy học

- ### 2.1. Giảng viên giảng về nội dung thực hành

58

B. Bác sĩ đa khoa.

D. Bác sĩ nội khoa.

Câu 2. Chuẩn bị sắc thuốc cần chuẩn bị thiết bị, dụng cụ nào sau đây?

A. Nồi sắc thuốc, máy đóng túi.

B. Thuốc thang, nước sắc thuốc.

C. Bảo hộ lao động, thuốc điều trị bỏng

D. Cả A, B và C.

Câu 3. Thuốc sắc ấm cần lấy khi để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt, điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước sôi âm ỉ để giữ khí của thuốc và để hòa chất thuốc là bao lâu?

A. 40 – 45 phút.

C. 20 – 25 phút.

B. 30 – 35 phút.

D. 10 – 15 phút.

Câu 4. Thuốc sắc bằng ấm cần lấy vị để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để hoà tan chất thuốc và lấy vị để sôi âm ỉ khoảng bao lâu?

A. 60 – 70 phút.

C. 40 – 50 phút

B. 50 – 60 phút

D. 30 – 40 phút.

Câu 5. Vị thuốc nào sau đây khi sắc gần xong cho vào, khi sôi thì dừng sắc?

A. Đương quy

C. Sa nhân.

B. Đảng sâm.

D. Sa sâm.

Câu 6. Số thang sắc thuốc thang phụ thuộc yếu tố nào sau đây?

A. Sắc theo chỉ định bác sĩ

C. Ngày sắc 10 thang

B. Ngày sắc 3 thang

D. Tất cả A, B, C đều đúng.

Câu 7. Khi lượng dịch thuốc ước tính không đủ, xử trí tình huống bằng biện pháp nào sau đây?

A. Thêm lượng nước đun sôi vừa đủ.

B. Thay mới phương pháp sắc.

C. Thay mới dung môi sắc.

D. Thay mới thuốc thang.

Câu 8. Tại cơ sở y tế, người nào sau đây được thực hiện sắc thuốc thang?

A. Bác sĩ y học cổ truyền.

C. Dược sĩ.

B. Điều dưỡng.

D. Nhân viên được phân công.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 9 đến 14:

Câu 9. Sắc thuốc thang là phương phápđể chiết dược chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh.

Câu 10. Thuốcđể chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.

Câu 11. Thuốc cầnđể chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc.

Câu 12. Sắc ngày 01 thang hoặctheo chỉ định của bác sỹ.

Câu 13. Xử trí bỏng theo

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 14 đến câu 18:

Câu	Nội dung	A	B
14	Vị thuốc là khoáng vật: đập nhỏ, sắc trước khoảng 10 - 15 phút rồi tiếp tục cho các vị thuốc khác vào sắc.		
15	Thuốc cần lấy vị để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.		
16	Thuốc cần lấy khí để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc		
17	Theo dõi tránh để trào thuốc, cạn nước, cháy thuốc.		
18	Sắc thuốc thang là phương pháp dùng nhiệt và nước để chiết được chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh.		

BẢNG KIỂM THỰC HÀNH SẮC THUỐC THANG

Phần A: Phần hành chính

Tên nhóm và danh sách các thành viên trong nhóm:

TT	Họ và tên	Đối tượng	Đơn vị công tác

Phần II: Nội dung thực hành

TT	Nội dung yêu cầu	Đánh giá	
		Đạt	Không đạt
1	Chuẩn bị thuốc thang theo chỉ định		
2	Chuẩn bị dụng cụ, nồi sắc sạch sẽ		
3	Tiến hành cho thuốc thang vào túi sắc, thêm nước sạch vừa đủ.		
4	Theo dõi trong quá trình sắc, đảo thuốc khi sắc.		
5	Kiểm tra thời gian sắc và số lượng dịch vừa đủ		
6	Đúng túi, dán nhãn, ghi tên, số giường, ngày sắc.		
7	Kiểm soát chất lượng thuốc sắc bằng cảm quan.		
8	Chuyển kho bảo quản chờ cấp phát		
9	Vệ sinh nồi sắc, dụng cụ, khu vực sắc thuốc sạch sẽ		
10	Ghi sổ sách theo đúng quy định		
	Tổng điểm		

Bài 3. BÀO CHẾ THUỐC TÁN (BỘT)

Người biên soạn DS: Tống Thị Bé

Mục tiêu bài học:

1. Trình bày được định nghĩa, phân loại, kỹ thuật bào chế, kiểm soát, bảo quản thuốc tán (bột).
2. Thực hiện được bào chế dạng thuốc tán (bột).
3. Tuân thủ nghiêm ngặt các quy định về an toàn lao động và vệ sinh trong bào chế thuốc.

A. LÝ THUYẾT

1. Đại cương

1.1. Định nghĩa

Thuốc tán là dạng bột khô tơi, để uống hoặc dùng ngoài, được điều chế từ một hay nhiều dược liệu (đã chế biến, sấy khô) bằng cách tán mịn, rây qua cỡ rây thích hợp và trộn đều.

Ngoài việc dùng điều trị trực tiếp, dạng bột còn là một thành phẩm trung gian dùng để điều chế nhiều dạng khác nhau như cốm, viên, rượu...

1.2. Phân loại

- *Dựa vào thành phần*: Có loại bột đơn (bột phèn phi, bột cam thảo)...., nhưng hay gặp hơn cả là các loại bột kép gồm hai hoặc rất nhiều dược liệu (lục nhât tán, hoặc hương chính khí tán...).

- *Dựa theo cách dùng*: Có loại bột dùng trong (lục nhât tán) và bột dùng ngoài để bôi xoa (bột phèn sa), để rắc (khô trĩ tán), để tra mắt, rửa vết thương, để ngửi....

- *Dựa theo kích thước*: Có loại bột thô, bột mịn vừa và bột rất mịn như quy định của Dược điển. Khi dùng ngoài, bột phải rất mịn hoặc mịn để tránh kích ứng. Khi uống dùng bột mịn vừa để dễ hấp thu. Bột thô chỉ dùng trong chiết xuất.

1.3. Ưu nhược điểm

Thuốc tán là dạng thuốc trước kia được dùng tương đối phổ biến trong đông y. Những năm gần đây do sự phát triển của một số dạng thuốc khác đi từ bột như viên hoàn, viên nén, cốm... thì mức độ sử dụng của thuốc bột có giảm xuống.

Nhưng do có những ưu điểm nhất định cho nên dạng thuốc này hiện nay vẫn được sử dụng trong lâm sàng.

- *Ưu điểm*: phương pháp điều chế đơn giản, kết hợp được nhiều loại dược liệu, dễ phân liều, ít bị biến chất. Đối với niêm mạc hoặc vết thương, thuốc bột có khả năng che chở, bảo vệ; có tác dụng thu liễm, hút dịch tiết làm cho vết thương khô ráo, chóng lành, sử dụng thuận tiện. Đóng gói, chuyên chở dễ dàng.

- *Nhược điểm*: do diện tích bề mặt tăng lên rất nhiều nên thuốc bột dễ hút ẩm nhất là với dược liệu thảo mộc (vì trong dược liệu thảo mộc có nhiều thành phần háo ẩm: tinh bột, đường...) cho nên làm cho thuốc có thể bị sâu mọt, nấm mốc, biến chất. Một số dược liệu ở dạng bột có mùi vị kích ứng. Với dược liệu thảo mộc, khi uống tác dụng chậm hơn thuốc lỏng vì phải chờ thời gian cho bột trương nở và giải phóng hoạt chất, đồng thời đưa vào cơ thể nhiều tạp chất.

2. Kỹ thuật bào chế

Kỹ thuật bào chế thuốc tán là kỹ thuật nghiền, rây và trộn bột kép. Các kỹ thuật đó đã được giới thiệu trong bào chế tây y, trong tài liệu này chỉ nêu thêm một số nét riêng trong bào chế thuốc đông y.

Dụng cụ nghiền bột trong đông y cổ truyền là thuyền tán. Do có cấu tạo đặc biệt, thuyền tán lợi dụng được cùng một lúc nhiều loại lực để phân chia

dược liệu: lực nghiền, lực cắt, lực mài, lực đập... nhưng do phải đập chân nên không đảm bảo vệ sinh. Hiện nay, nhiều cơ sở cải tiến làm thuyền to chạy bằng động cơ điện. Với số lượng dược liệu lớn thì dùng máy xay để nâng cao hiệu suất. Ngày nay ở các cơ sở bào chế đông dược, việc nghiền chủ yếu dựa vào máy móc, do vậy có thể đảm bảo được hiệu suất và chất lượng thuốc tốt hơn.

Dược liệu trước khi làm bột phải qua chế biến và phân chia sơ bộ, sấy khô đến độ ẩm dưới 5%. Nên phân riêng loại dược liệu có nguồn gốc, cấu tạo thể chất khác nhau, có khối lượng quá chênh lệch, các dược liệu quý....

2.1.Nghiền bột

Là khâu chủ yếu trong quá trình điều chế thuốc bột. Yêu cầu của thuốc bột là phải khô toi, đồng nhất. Cần dựa vào cấu tạo, tính chất của từng loại dược liệu để chọn phương pháp nghiền tán thích hợp.

- Nghiền tán trực tiếp

Áp dụng với đa số các dược liệu có thể chất khô, giòn, dễ nghiền thành bột. Dem dược liệu nghiền tán trực tiếp thành bột và rây đều. Có thể tán riêng biệt từng dược liệu hoặc tán chung một lúc nhiều loại dược liệu. Đối với một đơn thuốc cụ thể, chứa nhiều dược liệu, nếu dược liệu có thể chất khác nhau (dược liệu rắn chắc và dược liệu mềm dẻo), có khối lượng quá chênh lệch, có nguồn gốc khác nhau (khoáng chất và dược liệu thảo mộc)... thì nghiền riêng từng dược liệu hay từng loại dược liệu tương đối giống nhau, sau đó trộn thành bột kếp. Nếu các dược liệu trong đơn có thể chất tương đối giống nhau thì nghiền chung tất cả các dược liệu để sau đó không phải qua giai đoạn trộn bột kếp.

- Nghiền tán qua chất trung gian

Là trường hợp xử lý riêng biệt một số dược liệu đặc biệt:

+ Với những dược liệu có thể chất mềm dẻo (mạch môn, thiên môn), dược liệu chứa nhiều đường (thục địa, long nhãn), dược liệu là chất nhựa (nhũ hương, một dược), các loại cao mềm, dược liệu chứa nhiều dầu mỡ (hạt ba đậu, hạnh nhân): những dược liệu này khi nghiền bột dễ bầy bết dính, không đảm bảo thể chất khô toi. Do đó phải thêm một số bột khô có tác dụng hút và lột cồi. Lượng bột thêm vào phải theo nguyên tắc là không được làm ảnh hưởng đến tác dụng dược lý của dược liệu chính. Trong trường hợp bào chế một đơn thuốc nên thêm những bột dược liệu khác có trong đơn. Trong trường hợp chỉ riêng dược liệu đó thì có thể thêm một số bột trơ có tác dụng hút. Sau khi thêm bột khô, lèn dược liệu thành khối dẻo, sấy khô đến độ ẩm quy định và tiếp tục nghiền mịn. Nếu dược liệu nhiều dầu mỡ, nên loại chất béo trước khi nghiền bột.

+ Với những dược liệu quý, số lượng ít (tê giác, mật gấu), những dược liệu dễ bay hơi (xạ hương, băng phiến), dược liệu độc mạnh (thạch tín, hùng hoàng), dược liệu có màu (hoàng liên, thanh đại, bách thảo sương): để tránh hao hụt và gây bẩn người ta thường nghiền chung với một số bột thô khác, tùy từng trường hợp cụ thể mà chọn bột trung gian cho thích hợp: có thể chất, tỷ trọng tương đương với dược liệu cần phân chia.

+ Thuỷ phi: là phương pháp nghiền tán dược liệu trong nước. Áp dụng chủ yếu cho dược liệu có nguồn gốc khoáng vật. Mục đích của phương pháp này là hạn chế sự bay bụi, hạn chế sự phân huỷ của dược chất bởi nhiệt sinh ra do ma sát khi nghiền tán (với những dược liệu không chịu nhiệt), hạn chế sự kích ứng của dược liệu (với dược liệu độc mạnh), để tinh chế lại dược liệu và thu được bột mịn. Tiến hành như sau: trước hết mài hay nghiền kỹ dược liệu với một ít nước, thêm dần nước, tiếp tục nghiền và vớt tạp chất nổi trên nước. Gạn lấy phần trên, cặn tiếp tục nghiền và gạn. Gộp dịch gạn, gạn lọc lấy bột mịn.

Thí dụ: thần sa, chu sa, Đông y nghiền bột bằng phương pháp thuỷ phi vì cho rằng dược liệu này phải kỵ nóng (có thể gặp nhiệt độ làm thuốc mất tác dụng và gây độc).

Trong quá trình nghiền bột, thỉnh thoảng rây qua các cỡ thích hợp lấy loại bột đã đạt kích thước quy định để tránh bay bụi, đảm bảo được sự đồng đều của bột và tăng hiệu suất làm bột. Bã còn lại có thể gộp với dược liệu mới để nghiền tán mẻ sau. Khi bào chế theo công thức quy định, không nên tự tiện bỏ đi những bộ phận khó nghiền bột làm thay đổi thành phần của chế phẩm.

Mức độ nghiền mịn của bột dựa vào yêu cầu điều trị của thuốc mà quyết định. Bột dùng ngoài rắc vết thương, tra mắt phải đạt đến độ mịn tối đa. Bột uống điều trị bệnh đường ruột nếu không tan được trong dịch tiêu hoá cũng phải nghiền mịn để tránh kích ứng, dễ phân tán và phát huy tác dụng nhanh. Ngược lại, nếu tan được trong dịch tiêu hoá thì không cần nghiền mịn.

Bột uống có mùi vị khó chịu cũng không nên nghiền mịn quá để hạn chế kích ứng khi dùng. Bột khoáng vật có tỉ trọng lớn nên nghiền mịn hơn bột thảo mộc....

Rây và trộn bột kép

Trộn bột kép theo nguyên tắc đồng lượng như thuốc bột tây y. Chú ý những đơn thuốc có bột nguồn gốc khoáng vật và thảo mộc, tỉ trọng chênh lệch nên bột dễ phân lớp, khó trộn đều với nhau. Nên lợi dụng các chất màu có sẵn trong đơn để kiểm tra sự đồng đều của hỗn hợp bột vì đa số thuốc đông y đều có màu (chu sa, thần sa, cam thảo, hoàng liên, tô mộc, bách thảo sương...).

3. Kiểm soát, kiểm nghiệm, bảo quản

3.1. Kiểm soát, kiểm nghiệm

- Kiểm soát cảm quan: kiểm tra độ mịn, độ đồng đều của thuốc bột theo quy định của Dược điển.
- Kiểm tra sai số về khối lượng của đơn vị đóng gói (theo Dược điển Việt Nam).
- Kiểm nghiệm dược liệu bằng vi phân tích: soi kính hiển vi để xác định cấu tạo đặc trưng của từng loại bột dược liệu, định tính vi hoá học một số thành phần của tế bào hay làm phản ứng vi thăng hoa tùy theo từng trường hợp cụ thể. Có thể chiết xuất để định tính một số thành phần hoá học có trong dược liệu.

3.2. Đóng gói, bảo quản

Thuốc bột từ dược liệu thảo mộc, động vật rất dễ hút ẩm, do đó dễ bị nấm mốc, biến chất. Nhiều dược liệu dễ bị sâu mọt, thuốc bột chứa nguyên liệu thảo mộc và khoáng vật dễ bị phân lớp. Do đó bảo quản thuốc bột cần đóng gói kín để hạn chế sự hút ẩm, hạn chế ảnh hưởng của những tác nhân bên ngoài như nhiệt độ, ánh sáng. Không nên đóng liều lớn, tốt nhất là đóng riêng liều từng lần dùng trong một gói kín. Bảo quản nơi mát, tránh ẩm.

Nguyên liệu bao gói thường có:

- Giấy thường: hơi nước, không khí có khả năng thấm qua giấy, chỉ dùng cho thuốc bột phân liều cấp phát ngay hay với thuốc bột ít có khả năng hút ẩm.
- Giấy sáp: hơi nước và khí carbonic trong không khí không thấm qua được. Giấy sáp thường dùng để gói thuốc bột dễ hút ẩm, biến chất, thuốc độc; không thích hợp cho bột chứa nhiều tinh dầu dễ bay hơi (như xạ hương, long não...) để tránh tạo thành hỗn hợp có điểm chảy thấp làm kết dính bột.
- Giấy thủy tinh: dầu mỡ không thấm qua được, nhưng một số chất khí như amoniac, dầu mỡ; không nên gói bột hao ẩm.
- Lọ thủy tinh: đựng các loại bột dễ hút ẩm, dễ bay hơi.
- Nang gelatin: đựng các loại bột có mùi vị khó chịu, gây bẫn, kích ứng, không nên đựng loại bột có khả năng hút ẩm mạnh hay gây ảnh hưởng tới thể chất của vỏ đựng.
- Polyetylen: khả năng chống ẩm tốt. Dùng gói bột dễ hút ẩm, biến chất.

3.3. Một số ví dụ

- Mai mực: 35 g

Giấy bản: 5 tờ

Cả hai dược liệu đốt tồn tính. Nghiền mịn, trộn thành bột kếp.

Quy cách: bột mịn đồng nhất, sờ mát tay.

Công dụng: có tác dụng cầm máu, làm khô vết thương. Dùng rắc vết thương.

- Hoa hòe: 20 g Kinh giới: 12 g
- Trắc bách diệp: 12 g Chỉ xác: 8 g

Được liệu sao đen, nghiền mịn.

Công dụng: cầm máu trong cơ thể. Ngày uống 20 g với nước cơm, chữa đi ngoài ra máu.

- **Bột bình vị tán**

Thương truật: 8 g

Hậu phác: 4 g

Trần bì: 4 g

Cam thảo: 4 g

Dược liệu sao vàng, hậu phác trích gừng - Nghiền các vị thuốc thành bột mịn, rây và trộn đều.

Công dụng: trị đầy trướng, nôn mửa, tiêu chảy, kích thích tiêu hoá.

- **Thoái nhiệt tán**

Cam thảo: 4 g

Hoạt thạch: 24 g

Xuyên khung: 8 g

Bạch chỉ: 8 g

Dược liệu thảo mộc sau khi chế biến, làm thành phiến, sấy khô, tán chung thành bột mịn vừa. Trộn bột kép với bột hoạt thạch. Rây lại, đóng túi polyetylen.

Công dụng: giải cảm, hạ nhiệt, chữa sốt, nhức đầu. Ngày uống 10-15 g, chia 3 lần với nước ấm.

- **Bột cảm cúm**

Bạc hà: 50 g

Thạch cao: 300 g

Địa liên: 150 g

Thích gia đẳng: 150 g

Kim ngân: 150 g

Tía tô: 150 g

Kinh giới: 150 g

Các vị thuốc được tán mịn, rây, trộn đều.

Công dụng: trị cảm mạo phong hàn, đau đầu, hắt hơi, sổ mũi.

- **Bột cóc**

Bột cóc được chế từ loại cóc *Bufo melanostictus* họ cóc *Bufonidae*.

- Chọn cóc: chọn những con cóc có trọng lượng từ 50 g trở lên, được cóc vàng là tốt nhất. Không lấy những con cóc có da màu lửa hoặc cóc đã bị chết.

- Chế sơ bộ: dùng vòi nước phun rửa sạch đất cát và chất nhầy nhớt ở da cóc. Để ráo nước rồi tiến hành mổ cóc, bỏ phần đầu bốn bàn chân, lột bỏ da và phủ tạng. Rửa nhiều lần bằng nước sạch, chú ý các vết cắt; bóp nặn hết máu nhựa, vứt bỏ hết phần da còn sót ở chân cóc. Kiểm tra trứng cóc vì đôi khi bị sa xuống kẽ cơ chân (trứng cóc rất độc). Để ráo nước.

- Sấy cóc:

+ Xếp cóc đã sạch thành từng hàng theo kiểu úp thìa vào các giàn sấy: nên phân loại các con to, nhỏ vào các giàn sấy riêng để việc sấy được đồng đều.

+ Cho các giàn sấy cóc vào lò sấy (tủ sấy than hoặc điện). Mỗi lò sấy chỉ nên đặt 3-4 dàn là vừa (đối với lò sấy có dung tích sử dụng khoảng 1m²).

+ Nhiệt độ sấy hết sức quan trọng, cần có nhiệt độ cao (60-70°C) ngay từ lúc bắt đầu sấy. Sau đó nâng dần nhiệt độ lên 100-120°C.

+ Đảo các giàn sấy. Sau mỗi thời gian nhất định cần đảo các giàn sấy giữa, trên và dưới. Và cần đảo các hàng cóc trong cùng dàn để tránh dính giữa các con cóc được sấy.

- + Khoảng 3-4 giờ sấy liên tục, cóc chín đều, khô giòn, màu vàng thơm ngậy.
- + Lấy cóc ra, để nguội, đựng vào các túi polyetylen buộc kín để tránh hút ẩm.
- Nghiền bột: đem cóc đã sấy khô giòn nghiền bằng máy hoặc thuyên tán, rây qua cỡ rây (0,1x0,1 mm) ta có bột mịn. Bột cóc bao gồm cả phần bột thịt và bột xương cóc.
- Đóng gói:
 - + Có thể chỉ đóng riêng bột cóc vào các túi polyetylen (2 lần), mỗi túi 30-40 g.
 - + Có thể phối hợp bột cóc với các bột của các dược liệu mang tính kiện tỳ như bột hoài sơn, ý dĩ, hoặc dược liệu trừ giun như sử quan tử.
- Tiêu chuẩn bột cóc:
 - + Màu sắc hơi vàng nhạt.
 - + Độ mịn: qua rây số 125.
 - + Mùi thơm, vị ngậy, không được có vị đắng hoặc mùi ôi, không có nấm mốc.
- Công dụng: bột cóc dùng tốt cho trẻ con bị cam tích, bụng ỏng, đít vòn, mắt nhòe gi; đại tiện sống phân. Bột cóc kích thích tiêu hoá, làm ăn ngon cơm, lên cân.
- Chú ý: không dùng cho người ở thể nhiệt, tiểu bí đứ.
- Một số điểm cần chú ý khi chế bột cóc:
 - + Không nên bắt cóc một cách tràn lan; chỉ nên khai thác có kế hoạch vào mùa nhiều cóc với những con có trọng lượng > 50 g vì cóc là một loại động vật có ích; ăn các sâu bọ phá hoại mùa màng.
 - + Khi sơ chế cần loại hết nhựa và trứng.
 - + Trước khi sơ chế có thể thu lấy nhựa cóc "thiểm tô".

- Bột cam sài

Cam thảo:	160 g	Lưu huỳnh:	120 g
Hoàng liên:	180 g	Mộc qua:	120 g
Lô hội:	300 g	Vo di (Fructus Ulmi macrocarpae):	120 g

Các vị thuốc được tán mịn, rây, trộn đều.

Công dụng: trị cam sài trẻ em: toét mắt, thối tai, chốc đầu, hôi miệng, bụng to, da vàng.

B. THỰC HÀNH BÀO CHẾ THUỐC BỘT NGÂM CHÂN

1. Công tác chuẩn bị

1.1. Địa điểm thực hành

Tại khoa Dược -VTYT Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.

1.2. Dụng cụ, phương tiện

Nguyên liệu bào chế, đóng gói.

Máy nghiền, dụng cụ bào chế.

1.3. Nhân lực

- Số lượng giảng viên: 01 (Dược sĩ/ Bác sĩ y học cổ truyền)
- Số lượng trợ giảng: 01 Dược sĩ
- Số nhóm học viên: 02 nhóm
- Số học viên mỗi nhóm: 4-6 học viên

1.4. Công cụ dạy học

- Tài liệu dạy học
- Bảng kiểm quy trình

2. Tiến hành thực hành.

2.1. Giảng viên giảng về nội dung thực hành

TT	CÁC BƯỚC	Ý NGHĨA	YÊU CẦU ĐẠT
1.	Chuẩn bị		
	Quy trình bào chế, tiêu chuẩn chất lượng thuốc bột, hồ sơ tài liệu nguyên liệu.	- Xác định rõ thứ tự công đoạn, điều kiện thao tác, thời gian, thiết bị cần dùng. - Đảm bảo nguyên liệu ban đầu đạt chất lượng.	Đủ
	Nguyên liệu, thiết bị, dụng cụ đảm bảo sạch sẽ.	Đảm bảo công tác vệ sinh trong bào chế	Nguyên liệu thiết bị dụng cụ đúng, đủ, sạch.
	Trang thiết bị bảo hộ lao động.	Đảm bảo an toàn lao động, vệ sinh bào chế.	Đủ, đúng, sạch.
2.	Thực hiện bào chế thuốc bột ngâm chân		

	Lĩnh nguyên liệu, kiểm soát nguyên liệu độc hoạt, hy thiêm, mộc qua, tần giao, thiên niên kiện, uy linh tiên, thương truật, quế chi, can khương, đại hồi, khương hoạt, Ô đầu.	Đảm bảo nguyên liệu đầu vào đủ điều kiện chế biến.	Nguyên liệu, đúng, đủ, ĐẠT TCDD VN V
	Loại tạp	Làm sạch nguyên liệu trước khi bào chế	Nguyên liệu sạch
	Sấy nguyên liệu	Nghiền tán dễ dàng, dễ bảo quản, giảm biến chất của dược liệu	Lựa chọn nhiệt độ phù hợp
	Nghiền tán	Đảm bảo độ mịn phù hợp với mục đích sử dụng	Độ mịn phù hợp
	Rây và trộn bột	Đảm bảo độ mịn và độ đồng đều của thuốc bột	Quan sát độ mịn và đồng đều bột
	Kiểm soát độ đồng đều	Kiểm soát chất lượng bán thành phẩm	Quan sát đồng đều
	Cân, đóng gói, dán nhãn	Đảm bảo liều lượng chính xác, thuận tiện việc bảo quản, cấp phát, cung cấp thông tin cần thiết	Cân đúng đủ, dán nhãn phù hợp
	Chuyển kho bảo quản, lưu hồ sơ tài liệu	Duy trì chất lượng thuốc, truy xuất nguồn gốc, kiểm soát chất lượng	Chuyển kho, ghi chép đầy đủ hồ sơ tài liệu
	Vệ sinh dụng cụ, thiết bị, khu vực bào chế, chuyển phế phẩm vào khu vực quy định.	Tránh nhiễm vi sinh, tạp chất, duy trì độ bền thuốc, dụng cụ, thực hiện đúng vệ sinh bào chế	Dụng cụ, khu vực bào chế sạch sẽ.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-11.

Câu 1. Thuốc được điều chế từ một hoặc nhiều dược liệu (đã chế biến, sấy khô) bằng cách tán mịn, rây qua cỡ rây thích hợp và trộn đều là mô tả của dạng thuốc nào sau đây?

A. Chè thuốc

C. Cao lỏng.

- . B. Thuốc bột D. Cốm thuốc.

Câu 2. Phương pháp phân loại thuốc bột thường dựa vào các yếu tố nào sau đây?

- A. Thể chất rắn, lỏng. C. Thành phần, cách dùng, kích thước.
B. Tác dụng của thuốc D. Phương pháp chế biến.

Câu 3. Thuốc tán (bột) có những ưu điểm nào sau đây?

- A. Thể tích gọn, ít hút ẩm. C. Đưa vào cơ thể ít tạp chất
B. Khi uống tác dụng nhanh. D. Phương pháp chế biến đơn giản.

Câu 4. Thuốc tán (bột) có những nhược điểm nào sau đây?

- A. Hay bị biến chất. C. Đóng gói, chuyển chở khó khăn.
B. Nhiều thành phần hao ẩm. D. Khó phân liều

Câu 5. Nguyên liệu bào chế thuốc tán (bột) là nguyên liệu ẩm, hãy xác định các bước cơ bản hợp lý nhất bào chế thuốc tán?

A. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, trộn bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

B. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, trộn bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

C. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, trộn bột, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

D. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

Câu 6. Nguyên liệu bào chế thuốc tán (bột) có chứa tinh dầu, với thiết bị sấy tủ sấy tuần hoàn khí nóng, cài đặt nhiệt độ nào sau đây phù hợp nhất?

- A. Từ 80⁰C– 90⁰C C. Từ 60⁰C– 80⁰C.
B. Từ 70⁰C– 80⁰C D. Từ 40⁰C– 50⁰C.

Câu 7. Phương pháp nghiền tán trực tiếp áp dụng cho nguyên liệu bào chế tán (bột) nào sau đây hợp lý nhất?

- A. Dược liệu có thể chất mềm dẻo.
B. Dược liệu quý.
C. Dược liệu thể chất khô giòn.
D. Dược liệu có nguồn gốc khoáng vật.

Câu 8. Phương pháp nghiền tán qua chất trung gian thường áp dụng với nguyên liệu bào chế thuốc bột nào sau đây?

- A. Mạch môn, Thiên môn. C. Hy thiêm, Mộc qua

B. Tục đoạn, Đại hồi.

D. Độc hoạt, Tần giao.

Câu 9. Thuốc tán (bột) dùng ngoài thực hiện kiểm tra, kiểm soát nào sau đây?

A. Kiểm soát cảm quan.

C. Kiểm nghiệm.

B. Kiểm soát khối lượng.

D. Cả A, B, C đều đúng.

Câu 10. Đối với thuốc tán (bột) dễ hút ẩm, biến chất, nguyên liệu bao gói nào sau đây phù hợp nhất?

A. Giấy sáp.

C. Lọ thủy tinh.

B. Polyetylen.

D. Giấy thường.

Câu 11. Bào chế thuốc bột ngâm chân có 12 thành phần nguyên liệu, nguyên tắc trộn bột kép nào sau đây hợp lý nhất?

A. Nhiều trước, ít sau, nặng trước, nhẹ sau, đồng lượng.

B. Nhẹ trước, nặng sau, ít trước, nhiều sau, đồng lượng.

C. Ít trước, nhiều sau, nặng trước, nhẹ sau, đồng lượng.

D. Ít trước, đồng lượng, nặng trước, nhẹ sau, nhiều sau.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 12 đến 16:

Câu 12. Thuốc tán là dạng bột khô toi, để uống hoặc dùng ngoài, được điều chế từ(đã chế biến, sấy khô) bằng cách tán mịn, rây qua cỡ rây thích hợp và trộn đều.

Câu 13. Nhược điểm thuốc tán: Do diện tích bề mặt tăng lên rất nhiều nên thuốc bộtnhất là với dược liệu thảo mộc.

Câu 14. Dược liệu trước khi làm bột phải....., sấy khô đến độ ẩm dưới 5%. Nên phân riêng loại dược liệu có nguồn gốc, cấu tạo thể chất khác nhau, có khối lượng quá chênh lệch, các dược liệu quý.

Câu 15. Kiểm soát cảm quan: Kiểm tra....., độ đồng đều của thuốc bột theo quy định của Dược điển.

Câu 16. Nghiền bột là khâutrong quá trình điều chế thuốc bột. Yêu cầu của thuốc bột là phải khô toi, đồng nhất. Cần dựa vào cấu tạo, tính chất của từng loại dược liệu để chọn phương pháp nghiền tán thích hợp.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 12 đến câu 16:

Câu	Nội dung	A	B
12	Nhược điểm thuốc tán điều chế phức tạp, không kết hợp được nhiều loại dược liệu.		

13	Nghiền tán trực tiếp áp dụng đối với các dược liệu có thể chất khô, giòn, dễ nghiền thành bột		
14	Bảo quản thuốc bột cần đóng gói kín để hạn chế sự hút ẩm, hạn chế ảnh hưởng của những tác nhân bên ngoài như nhiệt độ, ánh sáng		
15	Bào chế Bình vị tán, dược liệu sao vàng, hậu phác chích rượu, nghiền các vị thuốc thành bột mịn, rây và trộn đều.		
16	Bào chế thuốc bột ngâm chân dược liệu khô giòn, lựa chọn phương pháp nghiền tán qua chất trung gian.		

BẢNG KIỂM THỰC HÀNH BÀO CHẾ THUỐC BỘT NGÂM CHÂN

Phần A: Phần hành chính

Tên nhóm và danh sách các thành viên trong nhóm:

TT	Họ và tên	Đối tượng	Đơn vị công tác

Phần II: Nội dung thực hành

TT	Nội dung yêu cầu	Đánh giá	
		Đạt	Không đạt
A	Chuẩn bị		
1	Quy trình bào chế, tiêu chuẩn chất lượng thuốc bột, hồ sơ tài liệu nguyên liệu.		

TT	Nội dung yêu cầu	Đánh giá	
		Đạt	Không đạt
2	Nguyên liệu, thiết bị, dụng cụ đảm bảo sạch sẽ.		
3	Trang thiết bị bảo hộ lao động.		
B	Thực hiện bào chế thuốc bột		
4	Lĩnh nguyên liệu, kiểm soát nguyên liệu.		
5	Loại tạp		
6	Sấy nguyên liệu		
7	Nghiền tán		
8	Rây và trộn bột		
9	Kiểm soát độ đồng đều		
10	Cân, đóng gói, dán nhãn		
11	Chuyển kho bảo quản, lưu hồ sơ tài liệu		
12	Vệ sinh dụng cụ, thiết bị, khu vực bào chế, chuyển phế phẩm vào khu vực quy định		
	Tổng điểm		

Bài 4:

CẬP NHẬT QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC NGOẠI TRÚ

Người biên soạn DS: Tô Thanh Bình

Mục tiêu:

1. *Trình bày được mục đích, phạm vi và các bước trong quy trình cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú một cách chính xác, kịp thời, đầy đủ và hợp lý.*

2. *Thực hiện đúng quy trình cấp phát thuốc ngoại trú tại khoa Dược-VTTYT.*

A. LÝ THUYẾT

I. MỤC ĐÍCH

Thiết lập bằng văn bản quy định thống nhất trình tự cấp phát thuốc ngoại trú, trách nhiệm, nội dung phù hợp với quy định, chuyên môn, thực tế Bệnh viện nhằm đảm bảo cấp phát thuốc an toàn, hợp lý, kịp thời. Tuân thủ quy định pháp luật về chuyên môn, ngăn ngừa sai sót, đảm bảo an toàn người bệnh và tư vấn sử dụng thuốc đúng cách cho người bệnh

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho việc cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú và bệnh nhân đến khám và cấp thuốc 1 lần.
- Đối tượng sử dụng tài liệu: tất cả cán bộ nhân viên Khoa Dược và các khoa phòng liên quan.

III. CĂN CỨ XÂY DỰNG

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của khoa Dược Bệnh viện.
- Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 về Thông tư quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, với thuốc hóa dược
- Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

IV. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước	Nội dung	Cách thực hiện
1	Kê đơn	Bác sĩ kê đơn: Thực hiện khám bệnh và đánh giá Khai thác bệnh sử, tiền sử dị ứng, tiền sử dùng thuốc. Đánh giá dấu hiệu sinh tồn, mức độ bệnh, các bệnh phối hợp. Xác định chỉ định thuốc phù hợp.

		Kê đơn thuốc điện tử trên phần mềm Đăng nhập tài khoản trên phần mềm HIS. Chọn chẩn đoán và phác đồ điều trị. Lựa chọn thuốc: tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, số lần dùng, số lượng cấp. Kiểm tra tương tác thuốc – chống chỉ định nếu hệ thống có cảnh báo. Hoàn tất đơn và lưu – ký số Chuyển đơn thuốc điện tử sang bộ phận kế toán Hệ thống tự động chuyển đơn sau khi bác sĩ lưu. Trường hợp lỗi hệ thống: bác sĩ thông báo kế toán hoặc khoa CNTT. In bảng chi phí cho người bệnh Bác sĩ hoặc điều dưỡng in bảng chi phí. Kiểm tra danh mục thuốc, vật tư, dịch vụ. Bác sĩ ký xác nhận và chuyển cho người bệnh. In 01 đơn thuốc giấy cho người bệnh: Nội dung: tên thuốc, liều dùng, cách dùng, thời điểm uống. Giải thích ngắn gọn cách sử dụng thuốc cho người bệnh
2	Kiểm soát chi phí	Bộ phận kế toán: Tiếp nhận đơn thuốc điện tử từ bác sĩ Mở phần mềm, kiểm tra danh sách đơn chờ duyệt. Đối chiếu mã bệnh, mức hưởng BHYT. Kiểm soát chi phí điều trị Đối chiếu đơn thuốc điện tử với quy định BHYT: Thuốc thuộc danh mục BHYT chi trả. Kiểm tra giá thuốc, số lượng. So sánh với bảng kê chi phí Thu phần đồng chi trả của người bệnh (nếu có) Giải thích rõ về chi phí phải thanh toán: phần BHYT chi trả, phần người bệnh đồng chi trả. Thu tiền và in chứng từ theo quy định. Yêu cầu người bệnh ký bảng kê chi phí Yêu cầu người bệnh kiểm tra lại chi phí. Ký xác nhận đã hiểu và đồng ý Duyệt đơn thuốc điện tử để chuyển sang khoa Dược Kiểm tra lần cuối tính hợp lệ của đơn. Nhấn “Duyệt” để hoàn tất quy trình. Đơn thuốc sẽ hiển thị trong danh sách chờ cấp phát của Dược.

3	Cấp phát thuốc	Tiếp nhận đơn thuốc điện tử trên phần mềm Mở phần mềm Dược – kho. Xem danh sách đơn thuốc chờ cấp phát. Chọn đúng đơn của người bệnh. Gọi tên và kiểm tra thông tin người bệnh Họ tên, năm sinh, mã số bệnh nhân, số BHYT. Kiểm tra người bệnh mang đơn thuốc in để đối chiếu với đơn điện tử. Đối chiếu đơn trên máy với đơn giấy So sánh từng thuốc, số lượng, liều dùng, hàm lượng. Nếu không khớp: báo lại bác sĩ để chỉnh sửa Duyệt phát trên phần mềm Bấm “Duyệt cấp phát”. Hệ thống tự trừ tồn kho và hoàn tất đơn. Ký tên và đóng dấu cấp phát Dược sĩ ký tên vào đơn giấy. Đóng dấu "ĐÃ CẤP PHÁT" hoặc dấu khoa Dược. Cấp phát thuốc và hướng dẫn sử dụng Phát từng loại thuốc theo thứ tự. Giải thích rõ: Liều dùng – số lần dùng Thời điểm uống Thuốc trước ăn – sau ăn Tác dụng phụ phổ biến Cách bảo quản thuốc Nhắc người bệnh kiểm tra lại số lượng trước khi rời quầy. Bàn giao thuốc cho người bệnh Dặn dò: tái khám khi có triệu chứng bất thường, uống đủ liều. Hoàn tất quy trình.
---	----------------	---

4.2. Phụ lục

- Phụ lục I: Mẫu đơn thuốc thang ngoại trú
- Phụ lục II: Mẫu đơn thuốc ngoại trú
- Phụ lục III: Mẫu đơn thuốc gây nghiện
- Phụ lục IV: Mẫu đơn thuốc hướng thần
- Phụ lục V: Mẫu cam kết về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh /người đại diện của người

C. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-3.

Câu 1. Ai là người chịu trách nhiệm kê đơn thuốc trên phần mềm bệnh viện?

- A. Điều dưỡng hành chính
- B. Bác sỹ

- C. Kế toán thu viện phí
- D. Thủ kho

Câu 2. Nguyên tắc "3 kiểm tra" trong cấp phát thuốc bao gồm những gì?

- A. Tên thuốc, hàm lượng, số lượng
- B. Thẻ thức đơn thuốc, nhãn thuốc, chất lượng thuốc
- C. Tên bệnh nhân, địa chỉ, chẩn đoán
- D. Người kê đơn, người cấp phát, người nhận thuốc

Câu 3. Bộ phận nào chịu trách nhiệm thực hiện thủ tục thanh toán cho bệnh nhân.

- A. Khoa Dược-VTTYT
- B. Phòng khám
- C. Kế toán thu viện phí
- D. Ban Giám đốc

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 4 đến 6:

Câu 4. Điều dưỡng hành chính có trách nhiệm hướng dẫn bệnh nhân lấy số khám bệnh và nhập tên bệnh nhân vào

Câu 5. Thủ kho phát thuốc theo đơn và hướng dẫn cho người bệnh.

Câu 6. Sau khi cấp phát, thủ kho cần trên phần mềm và theo dõi thuốc hàng ngày trên thẻ kho.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 7 đến câu 10:

Câu	Nội dung	A	B
7	Bác sỹ là người tiếp đón và hướng dẫn bệnh nhân lấy số khám bệnh.		
8	Thủ kho thực hiện đúng nguyên tắc 3 kiểm tra và 3 đối chiếu khi cấp phát thuốc.		
9	Quy trình này chỉ áp dụng cho bệnh nhân nội trú.		
10	Mục đích của quy trình là thiết lập sự thống nhất và quản lý chặt chẽ việc xuất thuốc		

Bài 5.

CẬP NHẬT QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR

Người biên soạn DS: Tô Thanh Bình

MỤC TIÊU:

1. Trình bày được trách nhiệm của nhân viên y tế và các bước trong hoạt động giám sát, thu thập, báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR).

2. Thực hiện được việc phát hiện, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR theo đúng quy trình của bệnh viện.

A. NỘI DUNG

1. MỤC ĐÍCH

Nhằm quy định thống nhất cách thức giám sát ADR, kịp thời phát hiện các biến cố bất lợi trong sử dụng thuốc, đặc biệt là các thuốc có nguy cơ cao gây ADR, đảm bảo an toàn cho người bệnh, báo cáo kịp thời về Trung tâm DI và ADR quốc gia.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với việc giám sát ADR chủ động tại bệnh viện.
- Đối tượng sử dụng tài liệu: Tất cả nhân viên y tế và các khoa phòng liên quan.

4. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Đối tượng sử dụng tài liệu: Khoa dược –VTYT tất cả viên chức tại bệnh viện.

3.CĂN CỨ XÂY DỰNG

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện;

Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện;

Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Các bước tiến hành

Bước thực hiện	Nơi thực hiện	Người thực hiện	Hướng dẫn chi tiết
1. Phát hiện	Khoa LS/XN-CDHA -	Nhân viên y tế,	1. Phát hiện ADR thông qua hoạt động thường quy: - Theo dõi và ghi nhận lại những biểu hiện LS và CLS bất thường xảy ra trên người bệnh dựa trên các thông tin

ADR	TDCN, khoa Dược - VTYT	người bệnh	do người bệnh (hoặc người nhà BN) cung cấp và các triệu chứng ghi nhận được trong quá trình chăm sóc, điều trị và theo dõi người bệnh. - Kiểm tra lại tất cả các thuốc thực tế người bệnh đã dùng cả về mặt cảm quan. - Kiểm tra lại một số thông tin của người bệnh như: tiền sử dị ứng, sử dụng thuốc có phù hợp hay không (về chỉ định, liều dùng, cách dùng,...). - Xem xét sự phù hợp về thời điểm dùng thuốc nghi ngờ và thời điểm xuất hiện ADR. - Xác định diễn biến phản ứng có hại sau khi ngừng sử dụng và tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có). - Kiểm tra lại xem phản ứng có hại được ghi nhận đã từng xảy ra với thuốc nghi ngờ hay chưa? có liên quan đến tác dụng dược lý đã biết của thuốc không? 2. Phát hiện ADR thông qua giám sát tích cực - Giám sát có chủ đích: chỉ tập trung theo dõi và báo cáo theo một số tiêu chí nhất định như theo dõi trên một nhóm người bệnh cụ thể, một số phản ứng có hại cụ thể của một số thuốc hay phác đồ điều trị đồng thời giúp tập trung vào đối tượng cần theo dõi, nâng cao chất lượng báo cáo. - Giám sát thông qua bộ công cụ tín hiệu phát hiện ADR: Khi phát hiện được một tín hiệu, các thông tin liên quan sẽ được xem xét để xác định liệu có một biến cố bất lợi đã xảy ra hay không. Có 3 loại tín hiệu: + Sử dụng một thuốc giải độc đặc hiệu để xử trí biến cố bất lợi của thuốc + Kết quả từ các xét nghiệm có thể chỉ ra một biến cố bất lợi do thuốc + Các biểu hiện lâm sàng gợi ý có thể liên quan đến biến cố bất lợi do thuốc. - Rà soát bệnh án: bao gồm xem xét toàn bộ hồ sơ bệnh án tại thời điểm phân tích hoặc hồi cứu lại thông tin. - Quan sát trực tiếp: bao gồm quan sát về sử dụng thuốc ngay tại giường bệnh nhằm phát hiện bất cứ khác biệt nào giữa việc sử dụng thuốc cho người bệnh và y lệnh.
2. Báo cáo	Khoa LS	Nhân viên y	1. Đối tượng viết báo cáo:

ADR	/XN- CDHA - TDCN, khoa Dược - VTYT	tế, người bệnh	- Bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên và các nhân viên y tế khác khi phát hiện ADR. 2. Các trường hợp cần báo cáo: - Báo cáo tất cả các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị nghi ngờ liên quan đến thuốc và sinh phẩm (<i>theo Phụ lục I</i>) - Ưu tiên báo cáo: Các phản ứng có hại nghiêm trọng; Phản ứng có hại của các hoạt chất hoặc thuốc mới được sử dụng tại BV; Phản ứng có hại mới, chưa được biết đến với thuốc; Phản ứng có hại xảy ra liên tục với một thuốc hoặc một lô thuốc trong thời gian ngắn tại BV; Phản ứng có hại xảy ra liên quan đến tương tác thuốc hay quá liều thuốc. - Thời gian gửi báo cáo: + Báo cáo ADR từ khoa LS/CLS tới khoa Dược - VTYT cần được thực hiện ngay khi ghi nhận phản ứng nghi ngờ. + Khoa Dược -VTYT là đầu mối báo cáo ADR tại Bệnh viện về Trung tâm DI&ADR Quốc gia và Sở Y tế Cao Bằng đúng quy định. Thời gian gửi báo cáo ADR tới Trung tâm DI&ADR Quốc gia được thực hiện như sau: • Báo cáo ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện ra phản ứng. • Báo cáo ADR nghiêm trọng còn lại: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện ra phản ứng. • Báo cáo ADR không nghiêm trọng có thể tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.
3. Đánh giá ADR	Khoa LS /XN- CDHA - TDCN, khoa Dược - VTYT	Dược sĩ, Bác sĩ	1. Đánh giá mức độ nghiêm trọng: Một biến cố bất lợi được đánh giá là nghiêm trọng nếu biến cố bất lợi đó xảy ra và dẫn đến một trong những hậu quả sau: Tử vong, đe dọa tính mạng, để lại di chứng, người bệnh cần phải nhập viện, kéo dài thời gian nằm viện, các hậu quả khác được nhân viên y tế đánh giá là nghiêm trọng có ý nghĩa lâm sàng. 2. Đánh giá mức độ nặng:

			- Mức độ 1 (nhẹ): Không có triệu chứng hoặc triệu chứng nhẹ; chỉ biết được thông qua quan sát để chẩn đoán hoặc biểu hiện lâm sàng; không cần đến can thiệp. - Mức độ 2 (trung bình): Cần đến can thiệp tối thiểu, tại chỗ hoặc không xâm lấn; ảnh hưởng đến một số chức năng vận động hoặc sinh hoạt thông thường - Mức độ 3 (nặng): Ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng nhưng chưa đến mức đe dọa tính mạng; khiến người bệnh phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện; bị dị tật; giới hạn khả năng tự chăm sóc bản thân của người bệnh - Mức độ 4 (đe dọa tính mạng): Gây ra hậu quả đe dọa tính mạng người bệnh; cần can thiệp khẩn cấp. - Mức độ 5 (tử vong): Tử vong liên quan đến biến cố bất lợi. 3. Đánh giá mối quan hệ nhân quả Đánh giá theo thang điểm của Naranjo (theo Phụ lục 2). 4. Đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR - Phương pháp đánh giá Phương pháp P đề xuất bởi nhóm chuyên gia của WHO (theo Phụ lục 3). Phân loại nguyên nhân gây ra ADR phòng tránh được + Nguyên nhân liên quan đến chất lượng thuốc: có thể do chất lượng thuốc hoặc nếu ADR xảy ra liên tục với một thuốc hoặc một lô thuốc trong thời gian ngắn tại BV + Nguyên nhân liên quan đến sai sót trong quá trình sử dụng thuốc: khi nghi ngờ có sai sót, DSLS thu thập thông tin và giúp HĐT&ĐT của BV tổ chức hội chẩn, thảo luận và đánh giá để đi đến kết luận cho hướng xử trí và đề xuất các biện pháp dự phòng tiếp theo. 5. Tổng kết dữ liệu ADR định kỳ Khoa Dược - VTYT tổng hợp dữ liệu báo cáo ADR định kỳ hàng tháng, năm.
4. Dự phòng	Khoa LS/XN	Nhân viên	- Phân tích/đánh giá các báo cáo ADR và tổng kết định kỳ dữ liệu báo cáo ADR tại đơn vị.

ADR	- CDHA - TDCN, khoa Dược - VTYT	y tế, lãnh đạo đơn vị	- Xây dựng quy trình phát hiện, đánh giá, xử trí, dự phòng ADR và các sai sót trong chu trình cung ứng, sử dụng thuốc tại BV từ giai đoạn xây dựng danh mục thuốc đến kê đơn của bác sĩ, chuẩn bị và cấp phát thuốc của dược sĩ, thực hiện y lệnh và hướng dẫn sử dụng của điều dưỡng, sự tuân thủ điều trị của người bệnh nhằm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình điều trị. - Triển khai kế hoạch giảm thiểu ADR gồm hai nhóm hoạt động chính: + Các can thiệp giảm thiểu ADR thường quy (xây dựng hệ thống các danh mục thuốc cần lưu ý, thông tin thuốc cho nhân viên y tế và người bệnh) + Các can thiệp giảm thiểu ADR tăng cường (quản lý thuốc có nguy cơ cao, quản lý người bệnh có nguy cơ cao, đào tạo tập huấn cho nhân viên y tế, đánh giá sử dụng thuốc, cập nhật sửa đổi hướng dẫn sử dụng thuốc...) - Đánh giá hiệu quả can thiệp khi cần thiết có vai trò quan trọng để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn. Báo cáo cho các cơ quan liên quan khi có yêu cầu.
------------	---	-----------------------------------	--

6. Theo dõi và xử trí

6.1. Theo dõi

- Khoa Dược - VTYT tổng hợp và theo dõi dữ liệu báo cáo ADR định kỳ hàng tháng, hàng năm.

- Phân tích, đánh giá các báo cáo ADR để nhận diện các vấn đề an toàn thuốc tại đơn vị.

6.2. Xử trí

- Khi nghi ngờ có sai sót liên quan đến thuốc, Dược sĩ lâm sàng thu thập thông tin và giúp Hội đồng thuốc và điều trị tổ chức hội chẩn để đưa ra hướng xử trí và đề xuất biện pháp dự phòng.

- Triển khai các kế hoạch giảm thiểu ADR và đánh giá hiệu quả của các biện pháp can thiệp để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

- Báo cáo cho các cơ quan quản lý liên quan khi có yêu cầu.

7. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2024

Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

Bảng 1. Các nhóm dược lý được báo cáo nhiều nhất

Mã phân loại ATC	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) (n=24737)
J01D	Kháng sinh beta-lactam khác (bao gồm cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem)	7992	32,3
J01M	Kháng sinh nhóm quinolon	2259	9,1
M01A	Thuốc chống viêm, chống thấp khớp	2091	8,5
J01C	Kháng sinh họ beta-lactam, nhóm penicillin	1804	7,3
J01X	Kháng sinh nhóm khác (bao gồm kháng sinh nhóm glycopeptid, các polymyxin, dẫn chất 5-nitro-imidazol, ...)	1644	6,6
J04A	Thuốc điều trị lao	1437	5,8
V08A	Thuốc cản quang chứa iod	1178	4,8
L01X	Thuốc điều trị ung thư khác	721	2,9
N02B	Thuốc giảm đau và hạ sốt khác	639	2,6
N05A	Thuốc chống loạn thần	611	2,5

Bảng 2. Danh sách 10 thuốc nghi ngờ báo cáo nhiều nhất

STT	Tên thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) (n=24737)
1	Ceftriaxon	2058	8,3
2	Cefotaxim	1372	5,5
3	Diclofenac	1340	5,4
4	Ciprofloxacin	1251	5,1
5	Vancomycin	1097	4,4
6	Cefoperazon	782	3,2
7	Levofloxacin	749	3
8	Cefazolin	744	3
9	Amoxicilin/chất ức chế betalactamase	633	2,6
10	Ceftazidim	593	2,4

Phụ lục1



BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)							
Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

☐ Chắc chắn
☐ Có khả năng
☐ Có thể

☐ Không chắc chắn
☐ Chưa phân loại
☐ Không thể phân loại

☐ Khác

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

☐ Thang WHO
☐ Thang Naranjo
☐ Thang khác:

19. Phân bình luận của cán bộ y tế (nếu có)

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:

Nghề nghiệp/Chức vụ:

Điện thoại liên lạc:

Email:

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo:

☐ Ấn đầu/
☐ Sung

23. Ngày báo cáo:

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

Các phản ứng liên quan tới thuốc mới

Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến

Các phản ứng nghiêm trọng

Tương tác thuốc

Thất bại trong điều trị

Các vấn đề về chất lượng thuốc

Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

Thuốc và các chế phẩm sinh học

Vắc xin

Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu

Thực phẩm chức năng

Cách báo cáo:

• Điền thông tin vào mẫu báo cáo

• Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin

• Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).

• Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:

Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội

13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Fax: 04.3.9335642

Điện thoại: 04.3.9335618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@vnn.vn

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tại trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@vnn.vn.

85

năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo ☐	3. Phản ứng đã có trong y văn/ SPC/ CSDL ☐
2. Phân loại phản ứng • ☐ Thuốc mới ☐ huốc cũ • ☐ Nghiêm trọng ☐ không nghiêm trọng	4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia ☐ 5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow ☐
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng ☐ Đe dọa tính mạng/ gây tử vong ☐ Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện ☐ Gây dị tật/ tàn tật ☐ Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc	
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định ☐	Ngày gửi/...../..... 8. Gửi báo cáo cho UMC ☐ Ngày gửi/...../..... ..
9. Kết quả thẩm định ☐ Chắc chắn ☐ Có khả năng ☐ Có thể ☐ Không chắc chắn ☐ Chưa phân loại ☐ Không thể phân loại ☐ Khác:..... 	
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....
12. Chữ ký	

PHỤ LỤC 2.

THANG ĐÁNH GIÁ MỐI LIÊN QUAN GIỮA THUỐC VÀ ADR CỦA NARANJO

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 4 mức bao gồm: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn. Thang đánh giá này đưa ra 10 câu hỏi (dựa trên các tiêu chí đánh giá biến cố bất lợi) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (xem Bảng 2). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR. Các cặp thuốc và ADR được phân loại ở các mức “chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể” cũng được đánh giá là có mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR

Thang	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		Có	Không	Không có thông tin	
1	Phản ứng có được mô tả trong y văn trước đó không?	1	0	0	

2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0	
3	Phản ứng bất lợi có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng bất lợi có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng giả dược (placebo) không?	-1	1	0	
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	
9	Người bệnh có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0	
10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0	
Tổng điểm					
Kết luận					

Phần kết luận đánh số tương ứng với các mức phân loại sau:

- Chắc chắn (≥ 9 điểm)
- Có khả năng (5 - 8 điểm)
- Có thể (1 - 4 điểm)
- Nghi ngờ (<1 hoặc 0 điểm)

Phụ lục 3.

THANG ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC CỦA ADR

Phương pháp P đề xuất bởi nhóm chuyên gia của WHO

- Phương pháp P yêu cầu câu trả lời “có”, “không”, “không áp dụng được” hoặc “không rõ” với từng câu hỏi của tất cả 20 tiêu chí với mỗi ADR (xem Bảng 3). Câu trả lời “có” cho bất kỳ tiêu chí nào được coi là ADR xảy ra có thể “phòng tránh được”. Điều này gợi ý nguyên nhân gây ra ADR, từ đó xác định các tiêu chí quan trọng liên quan đến khả năng xảy ra ADR. Các tiêu chí quan trọng này thay đổi tùy thuộc vào nguyên nhân gây ADR:

+ Nếu nguyên nhân gây ADR liên quan đến liều dùng, các tiêu chí quan trọng cần được khai thác bao gồm tiêu chí 1, 2, 3, 4, 9, 10, 12, 13 và 16.

+ Nếu ADR liên quan đến yếu tố thời gian, các tiêu chí quan trọng là 3, 4, 7, 15.

+ Tiêu chí 9, 10 và 11 là các tiêu chí quan trọng với ADR liên quan đến tính nhạy cảm với thuốc của người bệnh.

+ Hành vi của người bệnh và chất lượng thuốc nên được khai thác một cách hệ thống vì những yếu tố này có thể làm tăng khả năng xuất hiện bất cứ ADR nào (tiêu chí 5, 6, 17, 18, 19, 20).

- Một tiêu chí được xem là "không áp dụng được" nếu như không có mối liên hệ (ví dụ: việc kê đơn 2 thuốc có cùng thành phần không ảnh hưởng đến khả năng xảy ra dị ứng thuốc).

- Kết quả đánh giá sẽ rơi vào 1 trong 3 trường hợp: "có thể phòng tránh được", "không thể phòng tránh được" và "không đánh giá được".

+ ADR được coi là “phòng tránh được” khi xác định được ít nhất 1 tiêu chí quan trọng.

+ ADR được coi là “không phòng tránh được” nếu không có tiêu chí quan trọng nào được xác định từ báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc.

+ Trường hợp được phân loại "không đánh giá được" nếu không có hoặc không đủ dữ liệu cần thiết để đánh giá. Ví dụ: phản vệ do kháng sinh nhóm penicillin được cho là "không đánh giá được" nếu không có thông tin khai thác về tiền sử dị ứng thuốc trước đó của người bệnh, hoặc trong những tình huống còn tranh cãi (ví dụ: một thuốc không được phê duyệt chính thức cho chỉ định trong nhi khoa nhưng thường xuyên được sử dụng cho trẻ em).

Bảng 3. Bảng đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR (theo phương pháp P của Tổ chức Y tế Thế giới)

Các yếu tố liên	Các tiêu chí về khả năng phòng tránh được	Có	Không	Không rõ	Không áp
-----------------	---	----	-------	----------	----------

quan					dụng
Thực hành chuyên môn "Pr"	1. Liều không phù hợp?				
	2. Đường dùng không phù hợp?				
	3. Thời gian sử dụng thuốc không phù hợp?				
	4. Sử dụng dạng thuốc không phù hợp?				
	5. Sử dụng thuốc hết hạn?				
	6. Bảo quản thuốc không phù hợp?				
	7. Cách dùng không phù hợp (thời gian, tốc độ, tần suất, kỹ thuật, pha chế, thao tác, trộn lẫn)?				
	8. Chỉ định không phù hợp?				
	9. Không phù hợp với đặc điểm của người bệnh (tuổi, giới, phụ nữ mang thai, khác)?				
	10. Không phù hợp với tình trạng lâm sàng (suy thận, suy gan...) hoặc bệnh lý đang có của người bệnh?				
	11. Có tiền sử quá mẫn với thuốc hoặc các thuốc khác trong nhóm?				
	12. Tương tác thuốc-thuốc?				
	13. Trùng lặp điều trị (kê đơn 2 hay nhiều thuốc có thành phần tương tự nhau)?				
	14. Không sử dụng thuốc cần dùng?				
	15. Hội chứng cai thuốc (do ngừng thuốc đột ngột)?				
	16. Xét nghiệm hoặc theo dõi lâm sàng không phù hợp?				
Chế phẩm/ thuốc "Pd"	17. Đã sử dụng thuốc nghi ngờ kém chất lượng?				
	18. Đã sử dụng thuốc nghi ngờ là giả?				
Người bệnh "Pa"	19. Không tuân thủ điều trị?				
	20. Người bệnh tự ý dùng thuốc kê đơn?				

B. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu

từ 1-3.

Câu 1. Theo quy trình, thời gian gửi báo cáo ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng tới Trung tâm DI&ADR Quốc gia là bao lâu?

- A. Ngay lập tức trong 24 giờ.
- B. Không muộn hơn 7 ngày làm việc.
- C. Không muộn hơn 15 ngày làm việc.
- D. Trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.

Câu 2. Thang điểm nào được sử dụng để đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR?

- A. Thang điểm Apgar.
- B. Thang điểm Glasgow. .
- C. Thang điểm Naranjo
- D. Thang điểm P của WHO.

Câu 3. Theo thang Naranjo, một ADR được kết luận là "Chắc chắn" khi có tổng điểm là bao nhiêu?

- A. 1 - 4 điểm.
- B. 5 - 8 điểm.
- C. < 1 hoặc 0 điểm.
- D. ≥ 9 điểm.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 4 đến 6:

Câu 4. Phản ứng có hại của thuốc là một phản ứng độc hại, và xuất hiện ở liều thường dùng cho người.

Câu 5. Hai hình thức phát hiện ADR là hoạt động thường quy và

Câu 6. Khoa Dược –VTYT là đầu mối báo cáo ADR tại Bệnh viện về Trung tâm DI&ADR Quốc gia và đúng quy định.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 7 đến câu 9:

Câu	Nội dung	A	B
7	Cần báo cáo ADR kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm gây ra phản ứng		
8	Chỉ có bác sĩ và dược sĩ mới được phép viết báo cáo ADR.		
9	ADR được coi là “phòng tránh được” khi xác định được ít nhất 1 tiêu chí quan trọng theo phương pháp P của WHO.		

Bài 6.

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Người biên soạn DS: Tống Thị Bé

MỤC TIÊU:

- 1. Trình bày được khái niệm Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*
- 2. Lựa chọn được nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện tại đơn vị.*
- 3. Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*
- 4. Chủ động phát hiện, báo cáo và khắc phục sai lệch trong quá trình bảo quản thuốc*

A. LÝ THUYẾT

I. KHÁI NIỆM

Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

Tồn tại là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc với quy định của pháp luật về dược.

Cơ sở bảo quản là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

II. NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Thuật ngữ

Lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc là một số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác định được bào chế trong một quá trình đơn lẻ hoặc chuỗi các quá trình và được coi là đồng nhất.

Số lô là sự kết hợp giữa các con số và/hoặc chữ cái được dùng để xác định một lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc duy nhất.

Chuyến hàng (lô hàng) là số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cung ứng trong một lần theo đơn đặt hàng cụ thể. Một chuyến hàng (lô hàng) có thể bao gồm một hay nhiều kiện hoặc thùng và có thể chứa các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một hay nhiều lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác nhau.

Ngày tái kiểm là ngày mà một nguyên liệu làm thuốc phải được tái kiểm tra để xác định nguyên liệu này có còn đạt tiêu chuẩn chất lượng để tiếp tục được sử dụng trong sản xuất thuốc.

Bao bì là vật liệu được dùng để đóng gói một thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể. Bao bì bao gồm bao bì sơ cấp, bao bì thứ cấp và bao bì chuyên chở. Bao bì được gọi là bao bì sơ cấp (hay bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc) nếu nó tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Bao bì thứ cấp là bao bì không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.

Bảo quản là việc lưu trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đến khi được sử dụng hết.

Biệt trữ là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

Lấy mẫu là các hoạt động được thiết kế để lấy được một phần đại diện của một thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo một quy trình thống kê thích hợp với một mục đích xác định, ví dụ như chấp thuận các lô hàng hoặc xuất xưởng lô.

Tạp nhiễm là sự xuất hiện không mong muốn của các tạp chất có bản chất hóa học hoặc vi sinh vật học, hoặc chất ngoại lai trong hoặc trên một nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói hoặc đóng gói lại, bảo quản hoặc vận chuyển.

Nhà cung cấp là đơn vị cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có yêu cầu. Nhà cung cấp có thể là các đại lý, nhà môi giới, nhà phân phối, nhà sản xuất hoặc kinh doanh. Trường hợp có yêu cầu, nhà cung cấp phải được chứng nhận bởi cơ quan chức năng có đủ năng lực.

Hệ thống chất lượng là hệ thống cơ sở hạ tầng thích hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các thủ tục, các quá trình và các nguồn lực và các hành động một cách có hệ thống để bảo đảm tin tưởng chắc chắn rằng một sản phẩm (hay dịch vụ) sẽ thỏa mãn các yêu cầu đề ra về chất lượng.

Quy trình thao tác chuẩn (SOP) là quy trình bằng văn bản được phê duyệt, trong đó đưa ra các hướng dẫn thực hiện các hoạt động không nhất thiết liên quan đến một sản phẩm cụ thể nào đó mà mang tính chung (như quy trình vận hành thiết bị, bảo trì và làm sạch, thẩm định, vệ sinh nhà xưởng và kiểm soát môi trường, lấy mẫu và thanh tra).

2. Tổ chức và quản lý

Mỗi cơ sở cần có cơ cấu tổ chức đầy đủ, được thể hiện cụ thể bằng sơ đồ tổ chức. Sơ đồ tổ chức phải mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ...) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm của từng nhân viên, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân viên phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn:

a) Chịu trách nhiệm về toàn bộ các hoạt động liên quan đến chuyên môn của cơ sở, bao gồm cả việc tuân thủ các quy định quản lý liên quan đến chất lượng sản phẩm;

b) Chịu trách nhiệm phê duyệt cho nhập, xuất kho sản phẩm hoặc có thể ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương thực hiện.

Cơ sở phải chỉ định một người có quyền hạn và trách nhiệm cụ thể và được cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo xây dựng và duy trì hệ thống chất lượng cũng như xác định và điều chỉnh các nội dung sai lệch so với yêu cầu của hệ thống chất lượng đang áp dụng.

Các nhân sự phụ trách quản lý hành chính và kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ được giao, đồng thời triển khai, vận hành và duy trì hoạt động của hệ thống chất lượng trong phạm vi công việc được phân công.

3. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Thủ kho phải là người có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc...).

- Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

b) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;

Đào tạo

Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu trước khi bắt đầu tham gia hoạt động bảo quản và phải tiếp tục được đào tạo cập nhật hàng năm phù hợp với công việc được phân công. Hiệu quả đào tạo phải được đánh giá.

Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được trực tiếp làm việc trong khu vực bảo quản có xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.

Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho. Nhân viên xử lý thuốc, nguyên

liệu làm thuốc có tính chất độc hại phải được trang bị trang phục bảo hộ cần thiết để đảm bảo an toàn, tránh gây hại cho người thực hiện.

4. Hệ thống chất lượng

Cơ sở phải có văn bản quy định chính sách chất lượng của cơ sở, trong đó mô tả rõ các mục tiêu tổng thể và các yêu cầu liên quan đến chất lượng. Văn bản này phải được lãnh đạo cơ sở phê duyệt và được công bố, thông tin đến toàn bộ nhân viên.

Hệ thống chất lượng phải được thiết lập và vận hành, và phải bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, các quá trình, nguồn lực phù hợp và các hoạt động đồng bộ nhằm bảo đảm sản phẩm hoặc dịch vụ và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra.

Phải có các quy định nhằm bảo đảm rằng cơ sở đăng ký, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, cơ quan quản lý được/quản lý y tế và các cơ quan có thẩm quyền liên quan khác sẽ được thông báo ngay lập tức trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định hoặc nghi ngờ bị làm giả. Các sản phẩm này phải được biệt trữ ở khu vực có biển hiệu rõ ràng, đảm bảo an ninh và có nhãn nhận dạng đối với sản phẩm biệt trữ nhằm ngăn chặn nguy cơ tiếp tục đưa ra phân phối.

Trường hợp cơ sở bảo quản triển khai ứng dụng phương tiện điện tử trong một, một số hoặc toàn bộ các hoạt động liên quan đến tiếp nhận, bảo quản, xuất kho, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, cơ sở cần phải có các quy trình, các phương tiện cần thiết để quản lý việc triển khai ứng dụng phương tiện điện tử tại cơ sở nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên nguồn gốc sản phẩm và đảm bảo duy trì chất lượng sản phẩm.

Cơ sở phải có các quy định và thực hiện việc đánh giá nhà cung cấp, nhà phân phối nhằm bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp và được bán, cấp phát cho các cơ sở đáp ứng quy định của pháp luật.

Cơ sở phải tiến hành đánh giá các nguy cơ đối với chất lượng và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trên cơ sở đó, xây dựng và triển khai các quy định, biện pháp làm giảm nhẹ hoặc loại bỏ các nguy cơ này. Cơ sở cũng phải quy định và định kỳ tiến hành rà soát, điều chỉnh hệ thống chất lượng để phát hiện, xử lý các nguy cơ mới phát sinh.

Khả năng truy nguyên nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ sở bảo quản phải có quy định nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên trên hồ sơ đối với sản phẩm đã tiếp nhận, bảo quản, biệt trữ, xuất kho, trả về, tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm hoặc các hoạt động cần thiết khác.

Cơ sở phải có hồ sơ ghi lại thông tin về tất cả các cơ sở có liên quan đến hoạt động cung cấp, phân phối, bảo quản, sử dụng, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tối thiểu phải có tên và địa chỉ của cơ sở đó.

Cơ sở bảo quản phải quy định và có các biện pháp nhằm bảo đảm từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc luôn có hồ sơ kèm theo để giúp truy nguyên nguồn gốc hoặc xác định đường đi tiếp theo của sản phẩm.

5. Nhà xưởng, trang thiết bị

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, có hệ thống đường giao thông công cộng hoặc giao thông nội bộ đủ rộng, đảm bảo thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gây .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Biệt trữ (thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi tiếp nhận chờ kiểm tra, kiểm soát chất lượng)
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nhập kho;
- Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...)
- Biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;

- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã xuất kho chờ vận chuyển;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Dán nhãn phụ đối với cơ sở nhập khẩu thuốc;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc và nguyên liệu khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Trường hợp cần thiết, có thể điều chỉnh vị trí, diện tích giữa các khu vực của kho để phù hợp với hoạt động bảo quản tại kho, nhưng phải đảm bảo duy trì điều kiện bảo quản theo quy định.

Các khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để bảo đảm các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và dễ vệ sinh, làm sạch.

Khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Kho bảo quản các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy; các loại khí nén...) phải được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

Kho phải được chiếu đủ sáng để cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Các hệ thống giá kệ, pallet phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, được bảo trì định kỳ và phải được mã hóa để có khả năng nhận biết theo vị trí sắp xếp hàng trong kho.

Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

Các khu vực bảo quản phải khô ráo, sạch sẽ và không có rác, sâu bọ tích tụ; phải tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

Phải cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out). Trong một số trường hợp cần thiết có thể không đảm bảo nguyên tắc trên nhưng phải đảm bảo tránh đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao, thùng thuốc bên dưới.

Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị để có thể cho phép làm sạch các kiện hàng đến, nếu cần, trước khi đưa vào bảo quản.

Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, ...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản trong điều kiện khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả...) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh trong kho lạnh/buồng lạnh; phải để ở phía trên của tủ (đối với tủ lạnh cửa mở phía trên) hoặc ở giá giữa (đối với tủ lạnh cửa mở trước). Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag) hoặc máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này. Có thể sử dụng các phương pháp quản lý bằng điện tử để thay thế cho việc cách ly vật lý nhưng phương pháp này phải

được được thẩm định, kiểm soát truy cập để đảm bảo tránh nhầm lẫn, thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang biệt trữ.

Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.

Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn Yêu cầu về điều kiện bảo quản

“Không bảo quản quá 30 °C” từ +2 °C đến +30 °C “Không bảo quản quá 25 °C” từ +2 °C đến +25 °C “Không bảo quản quá 15 °C” từ +2 °C đến +15 °C “Không bảo quản quá 8 °C” từ +2 °C đến +8 °C “Không bảo quản dưới 8 °C” từ +8 °C đến +25 °C “Bảo quản lạnh” từ +2 °C đến +8 °C “Bảo quản mát” từ +8 °C đến +15 °C

“Khô”, “Tránh ẩm” không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

“Tránh ánh sáng” Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm xác định (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Các thời điểm này được xác định trên cơ sở theo dõi liên tục điều kiện bảo quản trong kho và theo mùa. Kết quả kiểm tra phải được ghi

chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.

Mỗi kho hoặc khu vực kho (trường hợp các khu vực kho có sự phân tách vật lý kín và có hệ thống điều hòa không khí riêng) phải được bố trí ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (tối thiểu 30 phút/lần). Thiết bị ghi tự động phải được đặt ở vị trí có nguy cơ cao nhất dựa trên kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ.

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm), phải sử dụng các thiết bị theo dõi

điều kiện (ví dụ: nhiệt độ) liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu ghi được phải được lưu lại.

Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (Temperature mapping of storage areas). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

Nhãn và bao bì: thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn. Tất cả bao bì của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có nhãn rõ ràng có đủ các nội dung theo quy định, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Đối với bao bì không yêu cầu phải ghi nhãn theo quy định, phải thể hiện tối thiểu các thông tin sau trên bao bì: tên hàng, số lô, hạn dùng hoặc hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản cụ thể.

Không được sử dụng các chữ viết tắt, tên, mã số chưa được quy định đối với các thông tin bắt buộc phải thể hiện trên nhãn bao bì nêu trên. Có thể sử dụng các chữ viết tắt, tên hoặc mã số mang tính quốc tế và/hoặc quốc gia trên nhãn bao bì chuyên chở.

Kiểm soát và luân chuyển hàng

Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện còn và lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sử dụng hết.

Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc, nguyên liệu làm thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

Không được cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

Kiểm soát hàng hết hạn dùng

Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra định kỳ về hạn dùng. Phải tiến hành các biện pháp đề phòng việc cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng.

7. Nhập hàng

Khi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc và số lượng.

Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mỗi thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

Tất cả các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được hủy bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

Trường hợp cần tiến hành lấy mẫu, việc lấy mẫu phải được thực hiện bởi người đã được đào tạo theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn lấy mẫu bằng văn bản. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được lấy mẫu phải được dán nhãn thể hiện tình trạng đã lấy mẫu.

Sau khi lấy mẫu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được biệt trữ. Phải duy trì việc phân tách theo lô trong suốt quá trình biệt trữ và bảo quản sau đó.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được duy trì tình trạng cách ly cho đến khi có quyết định chính thức về việc chấp nhận hay loại bỏ.

Cần có biện pháp đảm bảo thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc và nguyên liệu khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

8. Xuất hàng và vận chuyển

Việc xuất và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được tiến hành sau khi nhận được lệnh xuất hàng. Việc tiếp nhận lệnh xuất hàng và việc xuất hàng phải được ghi chép vào hồ sơ.

Chỉ được xuất, cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở. Không được thực hiện việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ hoạt động vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở.

Cơ sở bảo quản phải tiến hành kiểm soát điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Phải lưu hồ sơ theo dõi để rà soát.

Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh, phải đặc biệt chú ý đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ví dụ bị đông băng.

Việc vận chuyển phải đảm bảo tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và điều kiện bảo quản được duy trì.

Thùng chứa bên ngoài phải cho phép bảo vệ thuốc và nguyên liệu làm thuốc khỏi các tác động từ bên ngoài và được dán nhãn rõ ràng, không tẩy xóa được.

Việc giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải theo đúng quy định của pháp luật có liên quan

9. Quy trình và hồ sơ tài liệu

Nguyên tắc chung

Các tài liệu, đặc biệt là các hướng dẫn và quy trình liên quan tới các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phải được soạn thảo, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách cẩn trọng.

Tiêu đề, bản chất và mục đích của mỗi tài liệu phải được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu phải rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này phải được sắp xếp quy củ và dễ kiểm tra.

Tất cả các tài liệu đều phải được người có trách nhiệm hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi chưa được phép.

Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa chữa thì phải có quy trình để đảm bảo phiên bản cũ đã bị thay thế không bị sử dụng do nhầm lẫn.

Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát.

Hồ sơ, sổ sách phải có đủ thông tin để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các hồ sơ, sổ sách này phải tạo điều kiện cho việc thu hồi một lô sản phẩm bất kỳ, nếu cần, cũng như điều tra các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả hoặc các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khả năng bị làm giả.

Trường hợp cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng điện tử thì phải có bản sao dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

Các qui trình, hướng dẫn công việc đã được phê duyệt cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc

Các quy trình

Phải có các qui trình thao tác chuẩn đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn. Các văn bản này phải mô tả đầy đủ các quy trình bảo quản, đường đi của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo trì bảo dưỡng kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản, qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát, xuất hàng, việc lập hồ sơ, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và luồng thông tin trong hệ thống tổ chức khi có yêu cầu thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải xây dựng và duy trì các quy trình về việc soạn thảo, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi của tất cả tài liệu liên quan tới quá trình bảo quản. Phải có sẵn các quy trình liên quan dù chúng là do nội bộ cơ sở xây dựng hay lấy từ nguồn bên ngoài (từ các cơ sở thực hiện dịch vụ một số hoạt động như bảo trì, hiệu chuẩn...)

Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Phải có quy trình đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) đối với kho bảo quản, buồng lạnh, tủ lạnh, xe vận chuyển và các thiết bị, phương tiện khác có liên quan.

Phải có các quy trình đảm bảo an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản; quy trình hủy các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và quy trình về việc lưu trữ hồ sơ.

Phải có các quy trình để xử lý các thùng chứa hàng bị hư hỏng và/hoặc đổ vỡ, rò rỉ nhằm bảo đảm loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ có thể gây tạp nhiễm. Cần đặc biệt lưu ý các thùng hàng chứa các sản phẩm có nguy cơ độc hại.

Phải có các quy trình để điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

Phải có các quy trình về nhận biết, thu thập, đánh mã số, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận đối với tất cả các hồ sơ, tài liệu đang áp dụng.

Phải có quy trình để bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải có quy trình quy định về kiểm soát các loài vật gây hại (côn trùng, chuột bỏ...). Các chất dùng để diệt các loài vật gây hại phải không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ tài liệu

Phải có hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn.

Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các hồ sơ này phải được sắp xếp theo một hệ thống xác định, thuận lợi cho việc tra cứu, ví dụ: theo số lô nội bộ.

Hồ sơ cho mỗi chuyến hàng nhập phải tối thiểu bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà sản xuất, số lô gốc của nhà sản xuất, nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng.

+)Hồ sơ xuất hàng phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;
- Mô tả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ví dụ: tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng);

- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

Phải có hồ sơ bằng văn bản viết hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (nếu có). Phải đáp ứng các quy định của pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

Có hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp có bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Thông tư số 20/2017/TT-BYT và văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Lưu trữ, bảo quản hồ sơ

Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ đối với từng thuốc, nguyên liệu là thuốc. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Hàng trả về

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, phải được xử lý theo quy trình đã được phê duyệt và lưu hồ sơ.

Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản trong khu vực biệt trữ và chỉ được đưa trở lại khu bảo quản thường sau khi được sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thỏa đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

Bất cứ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào khi tái cấp phát phải được nhận dạng và ghi hồ sơ.

Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị trả về, bị từ chối tiếp nhận và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian xác định.

Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

11. Sản phẩm bị thu hồi

Phải có quy trình thu hồi từ thị trường một cách kịp thời và hiệu quả đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

Tất cả các thuốc, nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực bảo đảm an ninh, đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa và cách ly để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản

phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý sản phẩm bị nghi ngờ.

Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã cấp phát (kể cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu).

12. Tự thanh tra

Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự thanh tra. Hoạt động tự thanh tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

III. NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

- Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trong đó:

+) Người phụ trách chuyên môn của cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có trình độ và kinh nghiệm theo quy định tại Điều 17 và Điều 22 Luật Dược.

+) Thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền...).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

Cơ sở phải thiết lập sơ đồ tổ chức mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ...) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

Yêu cầu khác

Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật.

Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

2. Vị trí kho bảo quản

Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản

Khu vực kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền để nhập kho;
- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản dược liệu; bảo quản vị thuốc cổ truyền;
- Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng...);
- Biệt trữ hàng bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;

- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

- Xuất kho;

- Bảo quản bao bì đóng gói;

- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;

- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

Đối với cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³.

Khu vực tiếp nhận; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu; khu vực bảo quản vị thuốc cổ truyền phải riêng biệt, ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

Đường đi, lối lại của các khu vực phải bảo đảm theo quy trình một chiều, phù hợp với sơ đồ, thiết kế của kho bảo quản.

Khu vực lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị phù hợp nhằm bảo đảm hoạt động lấy mẫu.

Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt,

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Trang thiết bị

Các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... Phải có thiết bị hút ẩm để đảm bảo điều kiện bảo quản trong các mùa mưa hoặc mùa ẩm.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng.

Khoảng cách giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng để đảm bảo cho việc vệ sinh kho, tránh tích tụ rác, bụi (tối thiểu phải 15 cm). Không được để được liệu trực tiếp trên nền kho.

Khoảng cách giữa các giá kệ phải đủ rộng để đảm bảo cho việc di chuyển, vận hành của các phương tiện bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh và đảm bảo cho việc kiểm tra, đối chiếu.

Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ theo quy định về phòng chống cháy nổ.

Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

5. Vệ sinh

Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, chờ xử lý).

Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp, có phòng thay đồ và tủ đựng đồ cá nhân.

6. Quy trình bảo quản

Yêu cầu chung:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out) hoặc hết hạn trước xuất trước (FEFO- First Expires First Out) cần phải được thực hiện.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền loại bỏ cần phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

c) Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

d) Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

đ) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong điều kiện khô, thoáng và duy trì nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C. Điều kiện bảo quản khô có độ ẩm tương đối không quá 70%.

Nhãn và bao bì:

a) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp để bảo vệ khỏi các ảnh hưởng của môi trường.

b) Tất cả các bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các quy định của pháp luật về nhãn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

c) Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

d) Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có quy định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

đ) Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các quy định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

6.3. Tiếp nhận dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thực hiện tại khu vực tiếp nhận, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ dược liệu.

Kiểm nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...;

b) Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp;

c) Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền khác;

d) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền đòi hỏi điều kiện bảo quản lạnh phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các quy định của pháp luật.

Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

c) Bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

d) Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong kho theo so sánh dược liệu, vị thuốc cổ truyền hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập dược liệu. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cầu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e) Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g) Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

h) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu dược liệu, vị thuốc cổ truyền chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã hết hạn dùng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cấp phát - quay vòng kho (Các quy định về vận chuyển không áp dụng đối với các cơ sở được quyền xuất nhập khẩu, chưa được quyền phân phối thuốc)

a) Chỉ được cấp phát các dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các dược liệu, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b) Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa

c) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước).

d) Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó

e) Các bao bì chứa dược liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

g) Các bao bì chứa dược liệu, vị thuốc cổ truyền bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

h) Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ: Thời gian vận chuyển; Tên khách hàng và địa chỉ; Tên sản phẩm và số lượng hàng gửi

7. Hàng trả về

Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho bảo quản, lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền về dược liệu đạt chất lượng.

Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

8. Hồ sơ tài liệu

Phải có các qui trình thao tác treo tại các nơi dễ đọc. Các qui trình thao tác phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Các qui trình này cần mô tả chính xác từng công đoạn bảo quản dược liệu.

Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các dược liệu. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng và phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ. Thời gian lưu hồ sơ tối thiểu 1 năm sau khi dược liệu hết hạn sử dụng.

IV. NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

- Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó:

+) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc...).

Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

+) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

Cơ sở phải thiết lập sơ đồ tổ chức mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ...) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.

Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho. Nhân viên xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính chất độc hại phải được trang bị trang phục bảo hộ cần thiết để đảm bảo an toàn, tránh gây hại cho người thực hiện.

2. Nhà xưởng, trang thiết bị

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, có hệ thống đường giao thông công cộng hoặc giao thông nội bộ đủ rộng, đảm bảo thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

+)Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vệ sinh và làm sạch bao bì;

- Biệt trữ (thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi tiếp nhận chờ kiểm tra, kiểm soát chất lượng);

- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nhập kho;

- Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu;

- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;

- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;

- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...)

- Biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;

- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã xuất kho chờ vận chuyển;

- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Xuất kho;

- Bảo quản bao bì đóng gói;

- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;

- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho;

Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc và nguyên liệu khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Trường hợp cần thiết, có thể điều chỉnh vị trí, diện tích giữa các khu vực của kho để phù hợp với hoạt động bảo quản tại kho, nhưng phải đảm bảo duy trì điều kiện bảo quản theo quy định.

Các khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để bảo đảm các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và dễ vệ sinh, làm sạch.

Kho bảo quản các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy; các loại khí nén...) phải được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Các hệ thống giá kệ, pallet phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, được bảo trì định kỳ và phải được mã hóa để có khả năng nhận biết theo vị trí sắp xếp hàng trong kho.

Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

Các khu vực bảo quản phải khô ráo, sạch sẽ và không có rác, sâu bọ tích tụ; phải tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

Phải cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out). Trong một số trường hợp cần thiết có thể không đảm bảo nguyên tắc trên nhưng phải đảm bảo không đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao bì, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bên dưới.

Bao bì thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị để có thể cho phép làm sạch các kiện hàng đến, nếu cần, trước khi đưa vào bảo quản.

Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy.

Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc dễ bay hơi và các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản trong điều kiện khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả...) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh trong kho lạnh/buồng lạnh; phải để ở phía trên của tủ (đối với tủ lạnh cửa mở phía trên) hoặc ở giá giữa (đối với tủ lạnh cửa mở trước). Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag) hoặc máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này. Có thể sử dụng các phương pháp quản lý bằng điện tử để thay thế cho việc cách ly vật lý nhưng phương pháp này phải được được thẩm định, kiểm soát truy cập để đảm bảo tránh nhầm lẫn, thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang biệt trữ.

Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các trường hợp này.

Điều kiện bảo quản

Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn	Yêu cầu về điều kiện bảo quản
---------------------	-------------------------------

“Không bảo quản quá 30 °C”	từ +2 °C đến +30 °C
----------------------------	---------------------

“Không bảo quản quá 25 °C”	từ +2 °C đến +25 °C
----------------------------	---------------------

“Không bảo quản quá 15 °C”	từ +2 °C đến +15 °C
----------------------------	---------------------

“Không bảo quản quá 8 °C”	từ +2 °C đến +8 °C
---------------------------	--------------------

“Không bảo quản dưới 8 °C”	từ +8 °C đến +25 °C
----------------------------	---------------------

“Bảo quản lạnh”	từ +2 °C đến +8 °C
-----------------	--------------------

“Bảo quản mát”	từ +8 °C đến +15 °C
----------------	---------------------

“Khô”, “Tránh ẩm” không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

“Tránh ánh sáng” Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.

Mỗi kho hoặc khu vực kho (trường hợp các khu vực kho có sự phân tách vật lý kín và có hệ thống điều hòa không khí riêng) phải được bố trí ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi

với tần suất ghi phù hợp (tối thiểu 30 phút/lần). Thiết bị ghi tự động phải được đặt ở vị trí có nguy cơ cao nhất dựa trên kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ.

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm), phải sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện (ví dụ: nhiệt độ) liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu ghi được phải được lưu lại.

Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (Temperature mapping of storage areas). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

Nhãn và bao bì

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng xấu tới chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

Tất cả bao bì của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có nhãn rõ ràng có đủ các nội dung theo quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Đối với bao bì không yêu cầu phải ghi nhãn theo quy định, phải thể hiện tối thiểu các thông tin sau trên bao bì: tên hàng, số lô, hạn dùng hoặc hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản cụ thể.

Không được sử dụng các chữ viết tắt, tên, mã số chưa được quy định đối với các thông tin bắt buộc phải thể hiện trên nhãn bao bì nêu trên. Có thể sử dụng các chữ viết tắt, tên hoặc mã số mang tính quốc tế và/hoặc quốc gia trên nhãn bao bì chuyên chở.

Kiểm soát và luân chuyển hàng

Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện còn và lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sử dụng hết.

Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc, nguyên liệu làm thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

Không được cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ

phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

Kiểm soát hàng hết hạn dùng

Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra định kỳ về hạn dùng. Phải tiến hành các biện pháp để phòng việc cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng.

4. Nhập hàng

Cơ sở phải có các quy định và thực hiện việc đánh giá nhà cung cấp để bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được mua, cung ứng từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

Khi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỗi chuyên hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc và số lượng.

Mỗi chuyên hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mỗi thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

Tất cả các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được hủy bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

Trường hợp cần tiến hành lấy mẫu, việc lấy mẫu phải được thực hiện bởi người đã được đào tạo theo quy định tại về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn lấy mẫu bằng văn bản. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được lấy mẫu phải được dán nhãn thể hiện tình trạng đã lấy mẫu.

Sau khi lấy mẫu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được biệt trữ. Phải duy trì việc phân tách theo lô trong suốt quá trình biệt trữ và bảo quản sau đó.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được duy trì tình trạng cách ly cho đến khi có quyết định chính thức về việc chấp nhận hay loại bỏ.

Phải có biện pháp đảm bảo thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc và nguyên liệu khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

5. Xuất hàng và vận chuyển

Cơ sở phải có các quy định và biện pháp bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được phân phối, cấp phát cho các cơ sở đáp ứng quy định của pháp luật.

Việc xuất và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được tiến hành sau khi nhận được lệnh xuất hàng. Việc tiếp nhận lệnh xuất hàng và việc xuất hàng phải được ghi chép vào hồ sơ.

Chỉ được xuất, cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở có chức năng bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở và không được thực hiện việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở.

Cơ sở phải tiến hành kiểm soát điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Phải lưu hồ sơ theo dõi để rà soát.

Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh, phải đặc biệt chú ý đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ví dụ bị đông băng.

Việc vận chuyển phải đảm bảo tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và điều kiện bảo quản được duy trì.

Thùng chứa bên ngoài phải cho phép bảo vệ thuốc và nguyên liệu làm thuốc khỏi các tác động từ bên ngoài và được dán nhãn rõ ràng, không tẩy xóa được.

Việc giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải theo đúng quy định của pháp luật có liên quan

6. Quy trình và hồ sơ tài liệu

Nguyên tắc chung

Các tài liệu, đặc biệt là các hướng dẫn và quy trình liên quan tới các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phải được soạn thảo, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách cẩn trọng.

Tiêu đề, bản chất và mục đích của mỗi tài liệu phải được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu phải rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này phải được sắp xếp quy củ và dễ kiểm tra.

Tất cả các tài liệu đều phải được người có trách nhiệm hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi chưa được phép.

Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa chữa thì phải có quy trình để đảm bảo phiên bản cũ đã bị thay thế không bị sử dụng do nhầm lẫn.

Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát.

Hồ sơ, sổ sách phải có đủ thông tin để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các hồ sơ, sổ sách này phải tạo điều kiện cho việc thu hồi một lô sản phẩm bất kỳ, nếu cần, cũng như điều tra các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả hoặc các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khả năng bị làm giả.

Trường hợp cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng điện tử thì phải có bản sao dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

Các qui trình, hướng dẫn công việc đã được phê duyệt cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc

Các quy trình

Phải có các qui trình thao tác chuẩn đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn. Các văn bản này phải mô tả đầy đủ quy trình bảo quản, đường đi của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo trì bảo dưỡng kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản, qui định về việc ghi chép điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát, xuất hàng, việc lập hồ sơ, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và luồng thông tin trong hệ thống tổ chức khi có yêu cầu thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải xây dựng và duy trì các quy trình về việc soạn thảo, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi của tất cả tài liệu liên quan tới quá trình bảo quản. Phải có sẵn các quy trình liên quan dù chúng là do nội bộ cơ sở xây dựng hay lấy từ nguồn bên ngoài (từ các cơ sở thực hiện dịch vụ một số hoạt động như bảo trì, hiệu chuẩn...)

Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Phải có quy trình đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) đối với kho bảo quản, buồng lạnh, tủ lạnh, xe vận chuyển và các thiết bị, phương tiện khác có liên quan.

Phải có các quy trình đảm bảo an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản; quy trình hủy các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và quy trình về việc lưu trữ hồ sơ.

Phải có các quy trình để xử lý các thùng chứa hàng bị hư hỏng và/hoặc đổ vỡ, rò rỉ nhằm bảo đảm loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ có thể gây tạp nhiễm. Cần đặc biệt lưu ý các thùng hàng chứa các sản phẩm có nguy cơ độc hại.

Phải có các quy trình để điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

Phải có các quy trình về nhận biết, thu thập, đánh mã số, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận đối với tất cả các hồ sơ, tài liệu đang áp dụng.

Phải có quy trình để bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phải có quy trình quy định về kiểm soát các loài vật gây hại (côn trùng, chuột bỏ...). Các chất dùng để diệt các loài vật gây hại phải không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ tài liệu

Phải có hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn.

Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các hồ sơ này phải được sắp xếp theo một hệ thống xác định, thuận lợi cho việc tra cứu, ví dụ: theo số lô nội bộ.

Hồ sơ cho mỗi chuyến hàng nhập phải tối thiểu bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà sản xuất, số lô gốc của nhà sản xuất, nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng.

Hồ sơ xuất hàng phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;
- Mô tả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ví dụ: tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng);
- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

Phải có hồ sơ bằng văn bản viết hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (nếu có). Phải đáp ứng các quy định của pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

Có hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp có bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Lưu trữ, bảo quản hồ sơ

Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu ít nhất cho đến sau thời điểm hết hạn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc cộng thêm 01 (một) năm.

7. Hàng trả về

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, phải được xử lý theo quy trình đã được phê duyệt và lưu hồ sơ.

Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản trong khu vực biệt trữ và chỉ được đưa trở lại khu bảo quản thường sau khi được sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

Bất cứ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào khi tái cấp phát phải được nhận dạng và ghi hồ sơ.

Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị trả về, bị từ chối tiếp nhận và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian xác định.

Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

8. Sản phẩm bị thu hồi

Phải có quy trình thu hồi từ thị trường một cách kịp thời và hiệu quả đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

Tất cả các thuốc, nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực bảo đảm an ninh, đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa và cách ly để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý sản phẩm bị nghi ngờ.

Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã cấp phát (kể cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu).

9. Tự thanh tra

Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự thanh tra. Hoạt động tự thanh tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

V. NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC ĐỐI VỚI ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, cấp phát thuốc và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc. Trong đó:

a) Đối với thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

c) Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thao tác, các quy định về vệ sinh, an toàn phù hợp với vị trí công việc.

Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc có bao bì hở.

Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

2. Nhà xưởng, trang thiết bị

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống công rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và không được có các khe, vết nứt gây .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc;
- Bảo quản thuốc;
- Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...)
- Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc;

Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).

Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.

Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đôi chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

3. Bảo quản thuốc

Thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc phải được cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out).

Thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao bì, thùng thuốc bên dưới.

Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết.

Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt

a) Khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

Việc bảo quản thuốc có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Các thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này.

Phải chuyển các thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.

Điều kiện bảo quản

Các điều kiện bảo quản thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn Yêu cầu về điều kiện bảo quản

“Không bảo quản quá 30 °C” từ +2 °C đến +30 °C

“Không bảo quản quá 25 °C” từ +2 °C đến +25 °C

“Không bảo quản quá 15 °C” từ +2 °C đến +15 °C

“Không bảo quản quá 8 °C” từ +2 °C đến +8 °C

“Không bảo quản dưới 8 °C” từ +8 °C đến +25 °C

“Bảo quản lạnh” từ +2 °C đến +8 °C

“Bảo quản mát” từ +8 °C đến +15 °C

“Khô”, “Tránh ẩm” không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

“Tránh ánh sáng” Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.

Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải bảo quản tại kho/tủ riêng đáp ứng quy định dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác.

- Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc trong quá trình cấp phát.

Thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng (vắc xin, thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu...) phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc tủ lạnh có thể tích phù hợp. Kho lạnh hoặc tủ lạnh phải đảm bảo có nhiệt độ đồng nhất trong giới hạn bảo quản cho phép. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng nhất nhiệt độ trong kho/tủ lạnh; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong khoảng thời gian 01 giờ, tùy theo mùa).

Phải có các điều kiện, phương tiện phát hiện và cảnh báo (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (Temperature mapping of storage areas). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

Kiểm soát và luân chuyển hàng

Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho để kiểm soát hạn dùng và đối chiếu so sánh thuốc hiện còn và lượng thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc được sử dụng hết.

Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

Không được cấp phát các thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

4. Nhập hàng

Cơ sở phải có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

Khi nhận thuốc, mỗi chuyển hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc và số lượng. Mỗi chuyển hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc theo từng lô thuốc.

Mỗi thùng thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

Tất cả các thùng thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

Phải có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

5. Cấp phát

Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

6. Hồ sơ tài liệu

Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:

- Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
- Quy trình bảo quản thuốc trong kho
- Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
- Quy trình vệ sinh kho
- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản
- Quy trình kiểm soát môi, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
- Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
- Quy trình cấp phát
- Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
- Quy trình biệt trữ
- Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

Tất cả tài liệu, quy trình phải có nội dung rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu, dễ thực hiện và phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật.

Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải lưu giữ để phục vụ việc tra cứu thuận lợi, có biện pháp đảm bảo số liệu không bị sử dụng, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát, sửa chữa một cách bất hợp pháp.

Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc.

Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định tại các văn bản quy phạm có liên quan.

Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin hoạt động nhập, cấp

phát thuốc; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất đến bệnh nhân, cũng như việc cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu.

7. Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi

Thuốc trả về phải được bảo quản tại khu riêng và dán nhãn để phân biệt. Chỉ được cấp phát quay trở lại sau khi được xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

Thuốc trả về sau khi được đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định.

Đối với thuốc bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp phải ngừng cấp phát, cách ly và bảo quản ở khu vực biệt trữ, có dán nhãn phân biệt. Phải duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

8. Tự thanh tra

Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

VI. PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2. Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc bảo quản sản phẩm, nguyên liệu không tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản của nhà sản xuất, hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định của GSP hoặc điều kiện bảo quản; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình bảo quản hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại

này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3. Tồn tại nhẹ: là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với tiêu chuẩn GSP.

Đánh giá mức độ tuân thủ GSP

Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.

Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.

Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

B. THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Công tác chuẩn bị

1.1. Địa điểm thực hành

Tại khoa Dược –VTYT Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền – Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.

1.2. Dụng cụ, phương tiện

Kho Tân dược, kho dược liệu/vị thuốc cổ truyền.

Dụng cụ, thiết bị bảo quản.

1.3. Nhân lực

- Số lượng giảng viên: 01 Dược sĩ
- Số lượng trợ giảng: 01 Dược sĩ
- Số nhóm học viên: Tối đa 5 - 10 học viên
- Số học viên mỗi nhóm: 5 -10 học viên

1.4. Công cụ dạy học

- Tài liệu dạy học
- Bảng kiểm quy trình

2. Tiến hành thực hành.

2.1. Giảng viên giảng về nội dung thực hành

TTT	CÁC BƯỚC	YÊU CẦU ĐẠT
1	Chuẩn bị khu vực bảo quản Kiểm tra vệ sinh kho, kệ, dụng cụ. Đảm bảo không có côn trùng, động vật gây hại. Kiểm tra hoạt động của thiết bị theo dõi nhiệt độ - độ ẩm. Ghi nhận nhiệt độ, độ ẩm đầu ngày vào sổ theo dõi.	Kho sạch, khô, thoáng, có nhật ký nhiệt độ – độ ẩm đầy đủ.

2	Kiểm tra điều kiện bảo quản Kiểm tra nhiệt độ, độ ẩm trong kho: Kho tân dược: Nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, độ ẩm $\leq 75\%$. Kho dược liệu – vị thuốc: Nhiệt độ $\leq 25^{\circ}\text{C}$, độ ẩm $\leq 80\%$. Đảm bảo khu vực tránh ánh sáng trực tiếp. Thuốc dễ bay hơi, dễ phân hủy $\rightarrow$ để nơi thoáng mát. Thuốc dễ cháy $\rightarrow$ tủ/khu vực riêng, có biển cảnh báo.	Điều kiện bảo quản phù hợp đúng quy định từng loại thuốc.
3	Sắp xếp theo nguyên tắc: FEFO (First Expired – First Out) – Hết hạn trước xuất trước. FIFO (First In – First Out) – Nhập trước xuất trước.	Bố trí nơi thoáng mát Thuốc nhạy sáng để khu vực tránh ánh sáng
4	Tách biệt: Thuốc thường – thuốc kê đơn – thuốc kiểm soát đặc biệt – thuốc gây nghiện, hướng thần. Thuốc bảo quản lạnh/ mát/ đông khô theo khuyến cáo NSX. Đặt trên giá kệ, không để dưới nền nhà.	Thuốc đặt đúng khu vực, dễ nhìn – dễ lấy – dễ kiểm tra.
5	Kiểm tra trước khi nhập kho Kiểm tra: hạn dùng, bao bì, số lô, số lượng. So sánh hóa đơn – phiếu nhập. Kiểm tra điều kiện vận chuyển nếu là thuốc lạnh. Ghi rõ vị trí sắp xếp.	Thuốc nhập kho đúng chất lượng, đầy đủ giấy tờ.
6	Theo dõi trong quá trình bảo quản Ghi chép nhiệt độ – độ ẩm 2 lần/ngày hoặc theo quy định. Kiểm tra định kỳ: ẩm mốc, côn trùng, bao bì rách, biến màu. Kiểm soát thuốc cận hạn, hết hạn. Ghi vào sổ theo dõi tình trạng thuốc.	Không có thuốc hư hỏng, biến chất; hồ sơ theo dõi đầy đủ.
7	Xuất kho – cấp phát đúng quy trình Ưu tiên FEFO/FIFO. Kiểm tra lại thông tin: số lô, hạn dùng, điều kiện bảo quản. Ghi phiếu xuất, ghi lại vào hệ thống quản lý tồn.	Thuốc cấp phát đúng đối tượng, đúng nguyên tắc an toàn.
8	Xử lý thuốc hỏng – hết hạn Cách ly vào khu vực “Thuốc chờ xử lý”. Lập biên bản hủy thuốc theo quy định. Ghi rõ lý do – số lượng – số lô trong hồ sơ.	Tuyệt đối không để thuốc hỏng lẫn với thuốc sử dụng.

C. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-10.

1. Mục đích chính của GSP dược liệu là gì?

- A. Tăng số lượng dược liệu lưu trữ
- B. Đảm bảo chất lượng, an toàn và điều kiện bảo quản phù hợp
- C. Giảm nhân sự kho
- D. Tăng tốc độ xuất hàng

2. Biệt trữ là gì?

- A. Khu vực để đóng gói thuốc
- B. Khu vực để chứa thuốc hết hạn
- C. Khu vực cách ly thuốc chờ đánh giá
- D. Kho phụ để giảm tải kho chính

3. Vì sao cần kiểm soát côn trùng tại kho dược liệu/vị thuốc?

- A. Tăng thời gian bảo quản
- B. Tránh hao hụt và đảm bảo chất lượng
- C. Giúp kho sạch đẹp
- D. Giảm chi phí vệ sinh

4. Kho xuất hiện nấm mốc, việc đầu tiên cần làm?

- A. Tăng tốc độ xuất kho
- B. Dừng sử dụng khu vực, kiểm tra nguyên nhân – độ ẩm
- C. Chuyển dược liệu ra sân
- D. Rửa tường ngay

5. Lô dược liệu có mùi lạ, nhà cung cấp báo 'mùi tự nhiên'. Xử lý:

- A. Nhập kho
- B. Nhập kho nhưng ghi chú
- C. Biệt trữ, lấy mẫu kiểm nghiệm và báo cáo
- D. Từ chối ngay

Câu 6. Tại kho dược bệnh viện, phát hiện một lô thuốc có dấu hiệu nghi ngờ chất lượng, thủ kho cần làm gì đầu tiên?

- A. Lập tức trả lại nhà cung cấp
- B. Biệt trữ ngay và báo người phụ trách chuyên môn
- C. Hủy tại chỗ
- D. Tiếp tục sử dụng nhưng phải theo dõi

Câu 7. Nhân viên kho phát hiện điều kiện bảo quản không đúng với quy định nhưng chưa gây ảnh hưởng đến chất lượng thuốc. Thái độ đúng theo yêu cầu GSP là:

- A. Bỏ qua vì chưa ảnh hưởng
- B. Khắc phục tạm thời và không cần báo cáo
- C. Trung thực báo cáo và phối hợp xử lý ngay
- D. Chỉ báo cáo khi lãnh đạo hỏi

Câu 8. Khu vực bảo quản thuốc phải đảm bảo nguyên tắc nào ?

- A. Tránh ánh sáng trực tiếp, bố trí gọn gàng khoa học
- B. Không cần kiểm soát ánh sáng
- C. Có thể để thuốc dưới đất nếu có pallet
- D. Để thuốc sát tường để tiết kiệm diện tích

Câu 9. Trong quá trình theo dõi, nhân viên kho phát hiện độ ẩm trong kho vượt mức cho phép theo hồ sơ bảo quản thuốc. Theo GSP, hành động phù hợp nhất là:

- A. Ghi chép lại nhưng tiếp tục bảo quản bình thường
- B. Di chuyển ngay thuốc sang khu vực khác có điều kiện phù hợp và báo cáo người phụ trách
- C. Tạm ngưng xuất kho nhưng không cần báo cáo
- D. Chỉ bật thêm quạt thông gió

Câu 10. Một lô thuốc cần bảo quản lạnh bị phát hiện ở ngoài tủ lạnh trong 15 phút do sơ suất khi nhập kho. Theo Phụ lục IV, nhân viên cần làm gì?

- A. Cho vào tủ lạnh ngay và sử dụng bình thường
- B. Báo cáo ngay, đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của nhà sản xuất và ghi nhận sự cố
- C. Vứt bỏ toàn bộ lô thuốc
- D. Tiếp tục nhập và không cần ghi nhận

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 11 đến 15.

Câu 11. Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

Câu 12. Cơ sở bảo quản là cơ sở có hoạt động bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

Câu 13. Về nhân sự nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về....., các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

Câu 14. Phân loại mức độ tồn tại: Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến....., tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số

tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai

Câu	Nội dung	A	B
1	Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản		
2	Tất cả nhân viên không phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu trước khi bắt đầu tham gia hoạt động bảo quản và phải tiếp tục được đào tạo cập nhật hàng năm phù hợp với công việc được phân công. Hiệu quả đào tạo phải được đánh giá.		
3	Đối với thuốc hóa dược điều kiện “Bảo quản lạnh” từ +8 °C đến +15 °C		
4	Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng		
5	Đánh giá mức độ tuân thủ GSP mức độ 1 Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.		

BẢNG KIỂM THỰC HÀNH BẢO QUẢN THUỐC TỐT

STT	Nội dung	Yêu cầu	Đánh giá	
			Đạt	Không đạt
1	Kiểm tra vệ sinh khu vực bảo quản	Kho sạch, khô, thoáng; không côn trùng		
2	Kiểm tra nhiệt độ – độ ẩm đầu ngày	Ghi chép đầy đủ; phù hợp quy định		
3	Điều kiện nhiệt độ – độ ẩm phù hợp từng loại thuốc	Tân dược $\leq 30^{\circ}\text{C}$, $\leq 75\%$; Dược liệu $\leq 25^{\circ}\text{C}$, $\leq 80\%$		

4	Thuốc tránh ánh sáng trực tiếp, ẩm mốc	Sắp xếp đúng yêu cầu		
5	Thuốc để trên giá – không đặt dưới nền	Kê cao ≥ 10 cm		
6	Thuốc bảo quản đặc biệt (lạnh, đông khô)	Đúng thiết bị – đúng dải nhiệt		
7	Kiểm tra bao bì, hạn dùng trước khi nhập	Không rách, mốc, biến màu		
8	Ghi phiếu nhập kho – cập nhật hệ thống	Đầy đủ, chính xác		
9	Lưu trữ hồ sơ đầy đủ	Nhập – xuất – theo dõi		
10	Thuốc hỏng/ hết hạn được cách ly đúng quy định	Có khu cách ly, có ghi nhãn		
	Tổng điểm 10			

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật Dược
2. Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của khoa Dược Bệnh viện.
3. Thông tư số 43/2017/ TT - BYT ngày 16 tháng 11 năm 2017 về quy định tỷ lệ hao hụt đối với vị thuốc cổ truyền và việc thanh toán chi phí hao hụt tại các cơ sở khám bệnh.
4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 Quy định chi tiết một số điều luật Dược và nghị định số 54/2017-NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của chính phủ quy định về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
5. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 Quy định về thực hành bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
6. Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 về Thông tư quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, với thuốc hóa dược.
7. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 Quy định chi tiết một số điều luật khám chữa bệnh.
8. Thông tư số 14/2024/TT- BYT ngày 06 tháng 9 năm 2025 về hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền.
9. Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
10. Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế Quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
11. Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
12. Quyết định 29/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2022 về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
13. Quyết định 5480/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020 về việc ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành y dược cổ truyền.
14. Quyết định 29/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2022 về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
15. Dược điển Việt Nam V
16. PGS.TS Phạm Xuân Sinh. Kỹ thuật chế biến và bào chế thuốc cổ truyền. Trường đại học dược Hà Nội; 2004.

ĐÁP ÁN CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Bài 1: Phương pháp chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-11.

Câu 1. Phương pháp nào sau đây là phương pháp sơ chế vị thuốc cổ truyền?

- A. Loại tạp.
- B. Ngâm rửa.
- C. Ủ.
- D. Tất cả các phương pháp trên.**

Câu 2. Phương pháp chế biến nào sau đây là phương pháp phức chế?

- A. Thái phiến cắt đoạn.
- B. Phơi.
- C. Sấy.
- D. Sao qua.**

Câu 3. Phương pháp sao vàng cháy cạnh nhằm mục đích nào sau đây?

- A. Tạo sự cân bằng âm – dương.
- B. Làm tăng dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị.**
- C. Giảm bớt hỏa độc.
- D. Tăng tác dụng cầm máu.

Câu 4. Để tăng cường tác dụng ích can thận, tăng tác dụng dư âm giáng hỏa, lợi thủy thì lựa chọn phương pháp chế biến nào sau đây phù hợp nhất?

- A. Chích muối.**
- B. Chích rượu.
- C. Chích gừng.
- D. Chích cam thảo.

Câu 5. Để vị thuốc tăng tác dụng kiện tỳ, làm giảm tính khô táo của dược liệu, làm cho vị thuốc cổ truyền khô đều, có mùi thơm sử dụng phụ liệu nào sau đây?

- A. Muối.
- C. Cám gạo.**
- B. Đỗ đen.
- D. Gừng.

Câu 6. Mục đích vị thuốc tăng dẫn thuốc vào kinh can, tăng cường hoạt huyết khứ ú, hành khí giảm đau, hòa hoãn tính dược, giảm tác dụng phụ sử dụng phụ liệu nào sau đây?

- A. Gừng.
- B. Mật ong.
- C. Rượu.
- D. Giấm.**

Câu 7. Mục đích chế biến vị thuốc tẩy rửa các chất độc, các chất gây ngứa, kích thích hộng, chất nhớt, giúp định hình vị thuốc sử dụng phụ liệu nào sau đây?

- A. Cám gạo.
- C. Muối ăn.

B. Phèn chua.

D. Dầu vừng.

Câu 8. Chế biến vị thuốc nhằm mục đích giúp giảm vị đắng chát, tăng tác dụng kiện tỳ, chỉ hợ, nhuận phế của dược liệu và hòa hoãn tính dược sử dụng phương pháp nào sau đây?

A. Chích rượu.

C. Chích muối.

B. Chích mật ong.

D. Chích gừng.

Câu 9. Vị thuốc nào sau đây khi chế với gừng tươi nhằm mục đích tăng tính ấm?

A. Bán hạ.

C. Thục địa.

B. Hậu phác.

D. Đẳng sâm.

Câu 10. Vị thuốc nào sau đây khi chế với muối ăn nhằm mục đích dẫn thuốc vào kinh thận, tăng tác dụng bổ can thận?

A. Hoàng bá.

C. Ba kích.

B. Trạch tả.

D. Phụ tử chế.

Câu 11. Vị thuốc nào sau đây khi chế với Rượu trắng có tác dụng dẫn thuốc lên thượng tiêu (làm thăng dương khí)?

A. Thục địa.

C. Hoàng liên.

B. Đại hoàng.

D. Đẳng sâm.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 12 đến 17.

Câu 12: Mục đích của phương pháp sao qua: **Tạo mùi thơm cho vị thuốc cổ truyền**, làm khô, hạn chế mốc, một nhằm bảo quản vị thuốc cổ truyền, diệt enzyme ổn định thành phần hóa học.

Câu 13: Mục đích phương pháp sao vàng hạ thổ: **Tạo sự cân bằng âm – dương** Giảm bớt hỏa độc, giảm mùi khó chịu.

Câu 14: Các bước thực hiện sao đen: Làm nóng thiết bị, điều chỉnh nhiệt độ sao cho **180^o -240^o** cho dược liệu vào, đảo đều và chậm đến khi có khói bay lên; mặt ngoài có màu đen; bên trong có màu vàng; mùi thơm cháy. Có thể phun ít nước vào để làm nguội, đảo thêm chừng 2 - 3 phút. Lấy ra, để nguội. Khi sao đen, giai đoạn đầu điều chỉnh nhiệt như sao vàng, giai đoạn sau tăng nhiệt độ đến khoảng 180 - 240°C.

Câu 15: Các bước thực hiện chích rượu: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều rượu, ủ khoảng **1-2h** cho thấm hết rượu, thỉnh thoảng đảo cho rượu thấm đều vào dược liệu; cho dược liệu đã thấm rượu vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt

độ, sao tới khi dược liệu khô, chuyển màu sẫm, có mùi thơm. Lấy ra, tải đều, để nguội.

Câu 16: Bách bộ chích mật ong: Hòa tan mật ong với đồng lượng nước sôi, trộn đều với Bách bộ đã sơ chế; đảo đều, ủ qua đêm (khoảng 12 giờ), cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 100 - 150°C, đảo đều, sao đến khi các phiến có màu nâu nhạt. Lấy ra, để nguội.

Câu 17: Phương pháp sao vàng cháy cạnh nhằm mục đích làm tăng Tác dụng tiêu thực Làm tang dẫn thuốc vào kinh tỳ, vị; khử mùi khó chịu của dược liệu.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 18 đến câu 27:

Câu	Nội dung	A	B
18	Loại tạt, sấy, sao qua, ủ là các phương pháp sơ chế trong chế biến vị thuốc cổ truyền?		✓
19	Sao vàng, sao cháy cạnh, chích rượu, sao cách cám là một trong những phương pháp chế biến phức chế vị thuốc cổ truyền?	✓	
20	Sử dụng các phụ liệu cám gạo, gạo, mật ong chế biến vị thuốc cổ truyền nhằm mục đích kiện tỳ.	✓	
21	Phương pháp sao vàng Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 180 - 240°C, cho dược liệu vào, đảo đều đến khi mặt ngoài dược liệu có màu vàng hoặc màu sẫm hơn so với dược liệu lúc chưa sao, bề dược liệu, bên trong vẫn giữ nguyên màu. Lấy ra, để nguội.		✓
22	Các bước thực hiện sao cháy: Làm nóng thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ sao khoảng 220 - 300°C, cho dược liệu vào, đảo đều như sao vàng sau đó tăng nhiệt độ 220 - 300°C, đảo nhanh đến khi có khói bay lên, mặt ngoài vị thuốc cổ truyền màu đen, bên trong màu nâu đen, mùi thơm cháy. Có thể phun nước sạch vào, đảo thêm vài phút. Đổ ra khay, tải đều. Để nguội.	✓	
23	Phương pháp chích gừng: Các bước thực hiện: Dược liệu đã thái, chặt: phun hoặc trộn đều nước gừng vào dược liệu đã thái, chặt, ủ khoảng 60 phút cho thấm hết nước gừng, thỉnh thoảng đảo cho nước gừng thấm đều vào dược liệu, điều chỉnh nhiệt độ, sấy đến khi vàng, chuyển màu vàng hoặc sẫm hơn, có mùi thơm. Lấy ra, tải đều, để nguội		✓
24	Muốn chế vị thuốc tăng dẫn thuốc vào kinh can, thăng hành khí, hoạt huyết, khử ứ, chỉ thống chọn phụ liệu giấm.	✓	

Câu	Nội dung	A	B
25	Chích mật ong nhằm mục đích giúp bảo quản dược liệu hạn chế mốc, mốc, tăng khả năng dẫn truyền thuốc tới than, bang quang, xuống hạ tiêu.		✓
26	Quy trình chế biến: Bạch truật chích rượu Bạch truật đã sơ chế được trộn đều với rượu, đậy kín, ủ (khoảng 1 - 2 giờ) cho thấm đều rượu, cho vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 50 - 100°C, đảo đều, sao đến khô. Lấy ra, để nguội.	✓	
27	Phương pháp chế biến cỏ nhọ nồi thán sao: Cho Cỏ nhọ nồi cắt đoạn vào thiết bị sao, điều chỉnh nhiệt độ từ 180 - 240 , đảo đều, sao đến khi bề mặt có màu đen thẫm, hơi có khói trắng bốc lên, phun một ít nước sạch vào để trừ hỏa độc (khoảng 100 - 200 ml cho 1 kg dược liệu), dùng lửa nhỏ sao tiếp cho khô, tắt ngay cho nguội tránh bốc thành lửa.		✓

2. Bài 2: Sắc thuốc thang

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-8.

Câu 1. Người kê bài thuốc y học cổ truyền là nhân viên y tế nào sau đây?

A. *Bác sĩ y học cổ truyền.*

C. Bác sĩ chẩn đoán hình ảnh.

B. Bác sĩ đa khoa.

D. Bác sĩ nội khoa.

Câu 2. Chuẩn bị sắc thuốc cần chuẩn bị thiết bị, dụng cụ nào sau đây?

A. Nồi sắc thuốc, máy đóng túi.

B. Thuốc thang, nước sắc thuốc.

C. Bảo hộ lao động, thuốc điều trị bỏng

D. *Cả A, B và C.*

Câu 3. Thuốc sắc ấm cần lấy khi để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt, điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước sôi âm ỉ để giữ khí của thuốc và để hòa chất thuốc là bao lâu?

A. 40 – 45 phút.

C. 20 – 25 phút.

B. 30 – 35 phút.

D. *10 – 15 phút.*

Câu 4. Thuốc sắc bằng ấm cần lấy vị để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để hòa tan chất thuốc và lấy vị để sôi âm ỉ khoảng bao lâu?

A. 60 – 70 phút.

C. 40 – 50 phút

B. 50 – 60 phút

D. 30 – 40 phút.

Câu 5. Vị thuốc nào sau đây khi sắc gần xong cho vào, khi sôi thì dùng sắc?

A. Đương quy

C. Sa nhân.

B. Đảng sâm.

D. Sa sâm.

Câu 6. Số thang sắc thuốc thang phụ thuộc yếu tố nào sau đây?

A. Sắc theo chỉ định bác sĩ

C. Ngày sắc 10 thang

B. Ngày sắc 3 thang

D. Tất cả A, B, C đều đúng.

Câu 7. Khi lượng dịch thuốc ước tính không đủ, xử trí tình huống bằng biện pháp nào sau đây?

A. Thêm lượng nước đun sôi vừa đủ.

B. Thay mới phương pháp sắc.

C. Thay mới dung môi sắc.

D. Thay mới thuốc thang.

Câu 8. Tại cơ sở y tế, người nào sau đây được thực hiện sắc thuốc thang?

A. Bác sĩ y học cổ truyền.

C. Dược sĩ.

B. Điều dưỡng.

D. Nhân viên được phân công.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 9 đến 14:

Câu 9. Sắc thuốc thang là phương pháp **Phương pháp dùng nhiệt và** để chiết được chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh.

Câu 10. Thuốc **Lấy khí** để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.

Câu 11. Thuốc cần **Lấy vị** để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc.

Câu 12. Sắc ngày 01 thang hoặc **nhiều thang** theo chỉ định của bác sĩ.

Câu 13. Xử trí bỏng theo **Theo phác đồ điều trị bỏng**

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 14 đến câu 18:

Câu	Nội dung	A	B
14	Vị thuốc là khoáng vật: đập nhỏ, sắc trước khoảng 10 - 15 phút rồi tiếp tục cho các vị thuốc khác vào sắc.	✓	

15	Thuốc cần lấy vị để chữa bệnh ở biểu, thanh nhiệt: điều chỉnh xuống mức lửa vừa để nước thuốc sôi âm ỉ khoảng 15 - 20 phút để giữ khí của thuốc và để hoà chất thuốc.		✓
16	Thuốc cần lấy khí để chữa các bệnh hư nhược: điều chỉnh mức lửa vừa nhỏ để sôi âm ỉ khoảng 50 - 60 phút để hoà tan chất thuốc		✓
17	Theo dõi tránh để trào thuốc, cạn nước, cháy thuốc.	✓	
18	Sắc thuốc thang là phương pháp dùng nhiệt và nước để chiết được chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh.	✓	

3. Bài 3. Bào chế thuốc tán (bột)

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-11.

Câu 1. Thuốc được điều chế từ một hoặc nhiều dược liệu (đã chế biến, sấy khô) bằng cách tán mịn, rây qua cỡ rây thích hợp và trộn đều là mô tả của dạng thuốc nào sau đây?

A. Chè thuốc

C. Cao lỏng.

B. Thuốc bột

D. Cốm thuốc.

Câu 2. Phương pháp phân loại thuốc bột thường dựa vào các yếu tố nào sau đây?

A. Thở chất rắn, lỏng.

C. Thành phần, cách dùng, kích thước.

B. Tác dụng của thuốc

D. Phương pháp chế biến.

Câu 3. Thuốc tán (bột) có những ưu điểm nào sau đây?

A. Thở tích gọn, ít hút ẩm.

C. Đưa vào cơ thể ít tạp chất

B. Khi uống tác dụng nhanh.

D. Phương pháp chế biến đơn giản.

Câu 4. Thuốc tán (bột) có những nhược điểm nào sau đây?

A. Hay bị biến chất.

C. Đóng gói, chuyển chở khó khăn.

B. Nhiều thành phần hao ẩm.

D. Khó phân liều

Câu 5. Nguyên liệu bào chế thuốc tán (bột) là nguyên liệu ẩm, hãy xác định các bước cơ bản hợp lý nhất bào chế thuốc tán?

A. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, trộn bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

B. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, trộn bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

C. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, trộn bột, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

D. Loại tạp, sấy khô dưới 5%, nghiền bột, rây bột, kiểm soát, đóng gói, dán nhãn, bảo quản.

Câu 6. Nguyên liệu bào chế thuốc tán (bột) có chứa tinh dầu, với thiết bị sấy tủ sấy tuần hoàn khí nóng, cài đặt nhiệt độ nào sau đây phù hợp nhất?

A. Từ 80⁰C– 90⁰C

C. Từ 60⁰C– 80⁰C.

B. Từ 70⁰C– 80⁰C

D. Từ 40⁰C– 50⁰C.

Câu 7. Phương pháp nghiền tán trực tiếp áp dụng cho nguyên liệu bào chế tán (bột) nào sau đây hợp lý nhất?

A. Dược liệu có thể chất mềm dẻo.

B. Dược liệu quý.

C. Dược liệu thể chất khô giòn.

D. Dược liệu có nguồn gốc khoáng vật.

Câu 8. Phương pháp nghiền tán qua chất trung gian thường áp dụng với nguyên liệu bào chế thuốc bột nào sau đây?

A. Mạch môn, Thiên môn.

C. Hy thiêm, Mộc qua

B. Tục đoạn, Đại hồi.

D. Độc hoạt, Tàn giao.

Câu 9. Thuốc tán (bột) dùng ngoài thực hiện kiểm tra, kiểm soát nào sau đây?

A. Kiểm soát cảm quan.

C. Kiểm nghiệm.

B. Kiểm soát khối lượng.

D. Cả A, B, C đều đúng.

Câu 10. Đối với thuốc tán (bột) dễ hút ẩm, biến chất, nguyên liệu bao gói nào sau đây phù hợp nhất?

A. Giấy sáp.

C. Lọ thủy tinh.

B. Polyetylen.

D. Giấy thường.

Câu 11. Bào chế thuốc bột ngâm chân có 12 thành phần nguyên liệu, nguyên tắc trộn bột kép nào sau đây hợp lý nhất?

A. Nhiều trước, ít sau, nặng trước, nhẹ sau, đồng lượng.

B. Nhẹ trước, nặng sau, ít trước, nhiều sau, đồng lượng.

C. Ít trước, nhiều sau, nặng trước, nhẹ sau, đồng lượng.

D. Ít trước, đồng lượng, nặng trước, nhẹ sau, nhiều sau.

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 12 đến 16:

Câu 12. Thuốc tán là dạng bột khô toi, để uống hoặc dùng ngoài, được điều chế từ Một hay nhiều dược liệu (đã chế biến, sấy khô) bằng cách tán mịn, rây qua cỡ rây thích hợp và trộn đều.

Câu 13. Nhược điểm thuốc tán: Do diện tích bề mặt tăng lên rất nhiều nên thuốc bột Đễ hút ẩm nhất là với dược liệu thảo mộc.

Câu 14. Dược liệu trước khi làm bột phải Qua chế biến và phân chia sơ bộ, sấy khô đến độ ẩm dưới 5%. Nên phân riêng loại dược liệu có nguồn gốc, cấu tạo thể chất khác nhau, có khối lượng quá chênh lệch, các dược liệu quý.

Câu 15. Kiểm soát cảm quan: Kiểm tra Độ mịn, độ đồng đều của thuốc bột theo quy định của Dược điển.

Câu 16. Nghiền bột là khâu Chủ yếu trong quá trình điều chế thuốc bột. Yêu cầu của thuốc bột là phải khô toi, đồng nhất. Cần dựa vào cấu tạo, tính chất của từng loại dược liệu để chọn phương pháp nghiền tán thích hợp.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 12 đến câu 16:

Câu	Nội dung	A	B
12	Nhược điểm thuốc tán điều chế phức tạp, không kết hợp được nhiều loại dược liệu.		✓
13	Nghiền tán trực tiếp áp dụng đối với các dược liệu có thể chất khô, giòn, dễ nghiền thành bột	✓	
14	Bảo quản thuốc bột cần đóng gói kín để hạn chế sự hút ẩm, hạn chế ảnh hưởng của những tác nhân bên ngoài như nhiệt độ, ánh sáng	✓	
15	Bào chế Bình vị tán, dược liệu sao vàng, hậu phác chích rượu, nghiền các vị thuốc thành bột mịn, rây và trộn đều.		✓
16	Bào chế thuốc bột ngâm chân dược liệu khô giòn, lựa chọn phương pháp nghiền tán qua chất trung gian.		✓

4. Bài 4: Quy trình cấp phát thuốc ngoại trú

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-3.

Câu 1. Ai là người chịu trách nhiệm kê đơn thuốc trên phần mềm bệnh viện?

A. Điều dưỡng hành chính

B. Bác sĩ

C. Kế toán thu viện phí

D. Thủ kho

Câu 2. Nguyên tắc "3 kiểm tra" trong cấp phát thuốc bao gồm những gì?

A. Tên thuốc, hàm lượng, số lượng

B. Thẻ thức đơn thuốc, nhãn thuốc, chất lượng thuốc

C. Tên bệnh nhân, địa chỉ, chẩn đoán

D. Người kê đơn, người cấp phát, người nhận thuốc

Câu 3. Bộ phận nào chịu trách nhiệm thực hiện thủ tục thanh toán cho bệnh nhân.

A. Khoa Dược-VTTYT

B. Phòng khám

C. Kế toán thu viện phí

D. Ban Giám đốc

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 4 đến 6:

Câu 4. Điều dưỡng hành chính có trách nhiệm hướng dẫn bệnh nhân lấy số khám bệnh và nhập tên bệnh nhân vào **phần mềm của bệnh viện**

Câu 5. Thủ kho phát thuốc theo đơn và hướng dẫn **sử dụng thuốc** cho người bệnh.

Câu 6. Sau khi cấp phát, thủ kho cần **duyet đơn thuốc** trên phần mềm và theo dõi thuốc hàng ngày trên thẻ kho.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 7 đến câu 10:

Câu	Nội dung	A	B
7	Bác sỹ là người tiếp đón và hướng dẫn bệnh nhân lấy số khám bệnh.		✓
8	Thủ kho thực hiện đúng nguyên tắc 3 kiểm tra và 3 đối chiếu khi cấp phát thuốc.	✓	
9	Quy trình này chỉ áp dụng cho bệnh nhân nội trú.		✓
10	Mục đích của quy trình là thiết lập sự thống nhất và quản lý chặt chẽ việc xuất thuốc	✓	

5. Bài 5. Quy trình giám sát ADR

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-3.

Câu 1. Theo quy trình, thời gian gửi báo cáo ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng tới Trung tâm DI&ADR Quốc gia là bao lâu?

A. Ngay lập tức trong 24 giờ.

B. Không muộn hơn 7 ngày làm việc.

- C. Không muộn hơn 15 ngày làm việc.
D. Trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.

Câu 2. Thang điểm nào được sử dụng để đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR?

- A. Thang điểm Apgar. **C. Thang điểm Naranjo**
B. Thang điểm Glasgow. . D. Thang điểm P của WHO.

Câu 3. Theo thang Naranjo, một ADR được kết luận là "Chắc chắn" khi có tổng điểm là bao nhiêu?

- A. 1 - 4 điểm. C. < 1 hoặc 0 điểm.
B. 5 - 8 điểm. **D. ≥ 9 điểm.**

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 4 đến 6:

Câu 4. Phản ứng có hại của thuốc là một phản ứng độc hại, **không định trước** và xuất hiện ở liều thường dùng cho người.

Câu 5. Hai hình thức phát hiện ADR là hoạt động thường quy và **giám sát tích cực**
Câu 6. Khoa Dược –VTYT là đầu mối báo cáo ADR tại Bệnh viện về Trung tâm DI&ADR Quốc gia và **Sở Y Tế** đúng quy định

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai từ câu 7 đến câu 9:

Câu	Nội dung	A	B
7	Cần báo cáo ADR kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm gây ra phản ứng	✓	
8	Chỉ có bác sĩ và dược sĩ mới được phép viết báo cáo ADR.		✓
9	ADR được coi là “phòng tránh được” khi xác định được ít nhất 1 tiêu chí quan trọng theo phương pháp P của WHO.	✓	

6. Bài 6. Thực hành tốt bảo quản thuốc

1. Anh/chị hãy khoanh tròn vào chữ cái đầu ý trả lời đúng nhất cho các câu từ 1-10.

Câu 1. Mục đích chính của GSP dược liệu là gì?

- A. Tăng số lượng dược liệu lưu trữ
B. Đảm bảo chất lượng, an toàn và điều kiện bảo quản phù hợp
C. Giảm nhân sự kho
D. Tăng tốc độ xuất hàng

Câu 2. Biệt trữ là gì?

- A. Khu vực để đóng gói thuốc
B. Khu vực để chứa thuốc hết hạn
C. Khu vực cách ly thuốc chờ đánh giá

D. Kho phụ để giảm tải kho chính

Câu 3. Vì sao cần kiểm soát côn trùng tại kho dược liệu/vị thuốc?

A. Tăng thời gian bảo quản

B. Tránh hao hụt và đảm bảo chất lượng

C. Giúp kho sạch đẹp

D. Giảm chi phí vệ sinh

Câu 4. Kho xuất hiện nấm mốc, việc đầu tiên cần làm?

A. Tăng tốc độ xuất kho

B. Dừng sử dụng khu vực, kiểm tra nguyên nhân – độ ẩm

C. Chuyển dược liệu ra sân

D. Rửa tường ngay

Câu 5. Lô dược liệu có mùi lạ, nhà cung cấp báo 'mùi tự nhiên'. Xử lý:

A. Nhập kho

B. Nhập kho nhưng ghi chú

C. Biệt trữ, lấy mẫu kiểm nghiệm và báo cáo

D. Từ chối ngay

Câu 6. Tại kho dược bệnh viện, phát hiện một lô thuốc có dấu hiệu nghi ngờ chất lượng, thủ kho cần làm gì đầu tiên?

A. Lập tức trả lại nhà cung cấp

B. Biệt trữ ngay và báo người phụ trách chuyên môn

C. Hủy tại chỗ

D. Tiếp tục sử dụng nhưng phải theo dõi

Câu 7. Nhân viên kho phát hiện điều kiện bảo quản không đúng với quy định nhưng chưa gây ảnh hưởng đến chất lượng thuốc. Thái độ đúng theo yêu cầu GSP là:

A. Bỏ qua vì chưa ảnh hưởng

B. Khắc phục tạm thời và không cần báo cáo

C. Trung thực báo cáo và phối hợp xử lý ngay

D. Chỉ báo cáo khi lãnh đạo hỏi

Câu 8. Khu vực bảo quản thuốc phải đảm bảo nguyên tắc nào ?

A. Tránh ánh sáng trực tiếp, bố trí gọn gàng khoa học

B. Không cần kiểm soát ánh sáng

C. Có thể để thuốc dưới đất nếu có pallet

D. Để thuốc sát tường để tiết kiệm diện tích

Câu 9. Trong quá trình theo dõi, nhân viên kho phát hiện độ ẩm trong kho vượt mức cho phép theo hồ sơ bảo quản thuốc. Theo GSP, hành động phù hợp nhất là:

A. Ghi chép lại nhưng tiếp tục bảo quản bình thường

B. Di chuyển ngay thuốc sang khu vực khác có điều kiện phù hợp và báo cáo người phụ trách

- C. Tạm ngưng xuất kho nhưng không cần báo cáo
- D. Chỉ bật thêm quạt thông gió

Câu 10. Một lô thuốc cần bảo quản lạnh bị phát hiện ở ngoài tủ lạnh trong 15 phút do sơ suất khi nhập kho. Theo Phụ lục IV, nhân viên cần làm gì?

- A. Cho vào tủ lạnh ngay và sử dụng bình thường

B. Báo cáo ngay, đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của nhà sản xuất và ghi nhận sự cố

- C. Vứt bỏ toàn bộ lô thuốc
- D. Tiếp tục nhập và không cần ghi nhận

2. Hãy điền từ, cụm từ thích hợp vào chỗ trống trong các câu từ 11 đến 15.

Câu 11. Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm **bảo đảm và duy trì** một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

Câu 12. Cơ sở bảo quản là cơ sở có hoạt động **bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc** bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

Câu 13. Về nhân sự nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về **thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

Câu 14. Phân loại mức độ tồn tại: Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến **sức khỏe**, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

3. Hãy xác định đúng sai bằng cách đánh dấu (✓) vào cột A cho câu đúng và vào cột B cho câu sai

Câu	Nội dung	A	B
1	Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc cất giữ bảo đảm		

	an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản	✓	
2	Tất cả nhân viên không phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu trước khi bắt đầu tham gia hoạt động bảo quản và phải tiếp tục được đào tạo cập nhật hàng năm phù hợp với công việc được phân công. Hiệu quả đào tạo phải được đánh giá.		✓
3	Đối với thuốc hóa dược điều kiện “Bảo quản lạnh” từ +8 °C đến +15 °C		✓
4	Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng	✓	
5	Đánh giá mức độ tuân thủ GSP mức độ 1 Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.		✓

