

1.25 DUNG DỊCH RỬA VẾT THƯƠNG

Định nghĩa

Dung dịch rửa vết thương là những dung dịch nước vô khuẩn với dung tích lớn, được sử dụng để rửa các khoang cơ thể, các vết thương hở và bề mặt tiếp xúc trong quá trình phẫu thuật.

Sản xuất

Dung dịch rửa vết thương được điều chế bằng cách hòa tan một hoặc nhiều dược chất, chất điện giải và những chất có tính thẩm thấu trong nước để pha thuốc tiêm hoặc chỉ riêng là nước để pha thuốc tiêm.

Chế phẩm phải được dán nhãn là Dung dịch rửa vết thương. Các dung dịch này thường được điều chỉnh đạt độ đẳng trương đối với máu.

Dung dịch rửa vết thương được đóng gói đơn liều trong các đồ đựng. Đồ đựng và nút phải đáp ứng các quy định của Đồ đựng dùng cho chế phẩm thuốc tiêm (Phụ lục 17.1; 17.3.2), nhưng bộ phận thoát dung dịch của đồ đựng này phải không được tương thích với bộ dây truyền dịch. Không cho phép dùng bộ dây truyền dịch để dẫn truyền Dung dịch rửa vết thương khi sử dụng.

Những nguyên liệu được dùng và các phương pháp áp dụng trong quá trình sản xuất Dung dịch rửa vết thương phải đảm bảo tính vô khuẩn và ngăn ngừa sự xâm nhập của các chất gây ô nhiễm cũng như sự phát triển của vi sinh vật (Phụ lục 16.1).

Trong quá trình đóng gói phải đảm bảo một lượng nhỏ chế phẩm có thể lấy ra được từ đồ đựng.

Yêu cầu chất lượng

Kiểm tra trong điều kiện ánh sáng thích hợp, Dung dịch rửa vết thương phải trong và không có các tiêu phân.

Yêu cầu về Tính chất, pH, Định tính, Định lượng, Thử tích và các yêu cầu kỹ thuật khác

Theo quy định trong chuyên luận riêng.

Thử vô khuẩn

Phải vô khuẩn (Phụ lục 13.7).

Nội độc tố vi khuẩn

Dưới 0,5 EU/ml chế phẩm (Phụ lục 13.2).

Chất gây sốt

Những chế phẩm không kiểm tra nội độc tố vi khuẩn phải đáp ứng phép thử chất gây sốt (Phụ lục 13.4), với liều tiêm 10 ml chế phẩm/kilôgam khối lượng cơ thể của thỏ, trừ những chỉ dẫn khác.

Bảo quản - Ghi nhãn

Theo quy định hiện hành và ghi rõ:

Chế phẩm không được sử dụng để tiêm.

Chế phẩm chỉ được phép dùng một lần và toàn bộ phần thuốc còn lại phải loại bỏ.

Bảo quản nơi khô mát.

Chế phẩm thường dùng

Dung dịch rửa vết thương clorhexidin.

Dung dịch rửa vết thương glucose.

Dung dịch rửa vết thương glycin.

Dung dịch rửa vết thương natri clorid.

Dung dịch rửa vết thương natri citrat.

1.26 YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI CHẾ PHẨM PROBIOTIC

Chuyên luận này hướng dẫn phương pháp định tính, định lượng, thử Giới hạn nhiễm vi sinh vật và các yêu cầu kỹ thuật đối với chế phẩm Probiotic.

Chế phẩm Probiotic cần đạt các yêu cầu quy định khác trong chuyên luận chung về các dạng bào chế như viên nén, viên nang, viên nang mềm, bột thuốc hoặc gel nhai,...

Định nghĩa

Probiotic là những vi sinh vật sống, khi sử dụng với số lượng đủ lớn sẽ đem lại lợi ích cho sức khỏe của người sử dụng. Probiotic thường được định tính đến cấp độ chủng (strain) vì các đặc tính của chúng là đặc trưng riêng của từng chủng.

Phương pháp sản xuất

Probiotic được sản xuất bằng phương pháp lên men trong các thiết bị chuyên dụng trong điều kiện nuôi cấy nghiêm ngặt. Môi trường lên men được điều chỉnh theo đặc tính của từng loài hoặc từng chủng vi sinh vật và thường chứa các chất dinh dưỡng như protein, carbohydrat, vitamin và khoáng chất. Chủng vi sinh vật được nhân lên và phát triển trong các điều kiện đã được thiết lập cẩn thận. Sau khi vi sinh vật phát triển, tiến hành thu lấy sinh khối, thường sử dụng phương pháp ly tâm. Có thể thêm vào sinh khối Probiotic các chất bảo vệ thích hợp, sinh khối được đông khô hoặc phun sấy lạnh để chuyển thành dạng bột. Nguyên liệu được sản xuất bằng cách trộn một hoặc nhiều sinh khối chủng vi sinh vật với chất độn, chất pha loãng phù hợp. Nguyên liệu tiếp tục được xử lý để sản xuất thành phẩm với các dạng bào chế khác nhau, ví dụ: viên nén, viên nang, viên nang mềm, bột hoặc gel,...

Định tính vi sinh vật

Các Probiotic (vi sinh vật sống) trong chuyên luận này được định tính đến cấp độ chi và loài hoặc đến cấp độ chủng theo yêu cầu của các chuyên luận riêng. Dựa trên các thông tin từ việc đánh giá mức độ an toàn và các nghiên cứu trên người mà việc quy định thành phẩm Probiotic phải được bào chế từ các chủng vi sinh vật trở nên phổ biến, do vậy việc định tính vi sinh vật đến cấp độ chủng là cần thiết để xác minh đúng tên chủng được ghi trên nhãn sản phẩm thương mại. Trong chuyên luận này, việc định tính đến cấp độ chủng các Probiotic được thực hiện bằng phản ứng chuỗi polymerase (kỹ thuật PCR) với mỗi đặc hiệu được khuyến khích sử dụng. Quy trình định tính các chủng thuộc chi *Lactobacillus* và *Bifidobacterium* bằng kỹ thuật PCR với các môi đặc hiệu được trình bày ở dưới đây.