

Cách tiến hành: Lấy chính xác 5,0 ml hoặc 5,000 g cồn thuốc cho vào một cốc có đường kính 5 cm đến 7 cm và cao 2 cm đến 3 cm đã cân bì trước, làm bay hơi đến khô trên cách thủy và sấy khô ở 100 °C đến 105 °C trong 3 h, để nguội trong bình hút ẩm có chứa diphosphor pentoxyd và cân. Tính % khối lượng hay số gam cân trong 1 L chế phẩm.

Bảo quản - Ghi nhãn

Trong bao bì kín, để nơi thoáng mát và tránh ánh sáng.

Nhãn phải theo quy định hiện hành và có ghi tên của bộ phận dùng của cây, tên dung môi hoặc hỗn hợp dung môi được sử dụng, nồng độ các thành phần quan trọng và tỷ lệ giữa dược liệu thô ban đầu so với cồn thuốc.

1.3 DUNG DỊCH THUỐC

Định nghĩa

Dung dịch thuốc là các chế phẩm thuốc dạng lỏng trong suốt chứa một hoặc nhiều dược chất hòa tan trong một dung môi hay hỗn hợp dung môi thích hợp. Một số dung dịch thuốc cũng có thể được điều chế bằng cách pha loãng dung dịch đậm đặc hoặc hòa tan thuốc bột, thuốc cốm hoặc thuốc viên vào dung môi thích hợp. Dung môi để pha chế dung dịch thuốc được lựa chọn dựa trên tính chất của dược chất và đường dùng thuốc đồng thời phải đem lại các đặc tính cảm quan phù hợp với mục đích sử dụng của chế phẩm. Dung dịch thuốc có thể được dùng theo nhiều đường khác nhau như uống, tiêm, hít, niêm mạc miệng, mắt, mũi, tai, trực tràng, bàng quang, âm đạo và dùng trên da.

Tùy thuộc đặc tính của dược chất và đường dùng thuốc, các dung dịch thuốc có thể có thêm một số tá dược khác như chất chống oxy hóa, chất điều chỉnh pH, chất làm tăng độ tan, chất làm tăng độ nhớt, chất điều chỉnh độ đẳng trương so với máu hoặc mô, chất bảo quản kháng khuẩn, chất thơm, chất làm ngọt, chất màu,... Các tá dược này không được gây ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng điều trị dự kiến của thuốc cũng như không gây độc tính hay kích ứng tại chỗ quá mức khi dùng ở nồng độ sử dụng trong công thức.

Do các phân tử dược chất trong dung dịch được phân bố đồng nhất, nên các dung dịch thuốc thường đảm bảo độ đồng đều giữa các liều khi sử dụng và độ chính xác cao khi pha loãng hoặc khi trộn các dung dịch với nhau.

Dược chất ở trong dung dịch thường kém ổn định về mặt hóa học hơn so với khi ở dạng rắn.

Dạng dung dịch thuốc thường cần đồ đựng có dung tích lớn hơn so với dạng thuốc rắn.

Sản xuất

Đối với các thuốc trong công thức có sử dụng chất bảo quản kháng khuẩn, cần chứng minh sự cần thiết cũng như hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản được lựa chọn, sử dụng phương pháp và tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Phụ lục 13.8 Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo

quản. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với mục đích để kiểm tra chất lượng thuốc.

Đối với các dung dịch thuốc có yêu cầu vô khuẩn, phải sử dụng nguyên liệu và phương pháp pha chế phù hợp nhằm đảm bảo thu được chế phẩm vô khuẩn đồng thời phòng tránh việc phát sinh các tạp nhiễm cũng như sự phát triển của vi sinh vật trong chế phẩm. Liên quan đến các phương pháp sản xuất thuốc vô khuẩn, tham khảo Phụ lục 16.1 Các phương pháp tiệt khuẩn.

Đối với các dung dịch thuốc không vô khuẩn, phải áp dụng các biện pháp thích hợp trong pha chế, đóng gói, bảo quản và phân phối nhằm đảm bảo mức độ nhiễm vi sinh vật của thuốc nằm trong giới hạn cho phép theo quy định tại Phụ lục 13.6 Thử giới hạn nhiễm vi sinh vật.

Đối với các dung dịch thuốc đóng đơn liều, thể tích thuốc được đóng gói phải đảm bảo đủ để rút ra được lượng thuốc ghi trên nhãn.

Yêu cầu chất lượng chung

Tính chất

Khi quan sát bằng mắt thường, dung dịch phải trong, có thể có màu hoặc không màu. Khi dung dịch bị thay đổi màu sắc hoặc bị đục, có thể đó là dấu hiệu của sự biến đổi hóa học hoặc nhiễm khuẩn.

Thể tích (Phụ lục 11.1)

Nếu không có chỉ dẫn khác, dung dịch thuốc phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Giới hạn cho phép về thể tích của các thuốc dạng lỏng. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thuốc đã thử Độ đồng đều đơn vị liều hoặc Độ đồng đều khối lượng.

pH, Định tính, Định lượng và các yêu cầu chất lượng khác

Phải đáp ứng yêu cầu chất lượng chung của từng loại thuốc và theo quy định trong chuyên luận riêng.

Bảo quản

Bảo quản trong đồ đựng kín. Các dung dịch có yêu cầu vô khuẩn được bảo quản trong đồ đựng vô khuẩn. Cần xem xét sử dụng các đồ đựng tránh ánh sáng khi sự biến đổi hóa học do ánh sáng có thể ảnh hưởng đến độ ổn định của thuốc.

Ghi nhãn

Nhãn phải đáp ứng các quy định hiện hành.

Nếu thuốc là chế phẩm vô khuẩn, cần ghi rõ thông tin này trên nhãn.

Trường hợp thuốc là dung dịch hít/dung dịch khí dung có định liều đóng gói đa liều, ghi rõ hàm lượng dược chất trong mỗi liều phân phối (liều xịt), số liều phân phối để tạo thành một liều khuyến cáo tối thiểu và khi cần, tổng số liều phân phối của một đơn vị đóng gói.

Nếu có sử dụng chất bảo quản, ghi tên chất bảo quản trên nhãn.

Đối với các dung dịch uống có liều tính theo giọt, ghi rõ số giọt của mỗi mililít hay mỗi gam chế phẩm.

Dung dịch tiêm, tiêm truyền và dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm, tiêm truyền

Đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.19 Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy.

Dung dịch uống

Dung dịch uống là dung dịch thuốc dùng đường uống, được đóng gói đơn liều hoặc đa liều. Dạng đóng gói đa liều phải có dụng cụ đóng thuốc đi kèm để lấy được thể tích liều quy định. Dụng cụ này thường là một chiếc thìa hoặc một cốc đóng dung tích 5 ml hoặc bội số của 5 ml, hoặc là một ống dạng bơm tiêm để lấy các thể tích khác. Dung dịch uống nhỏ giọt được uống với các thể tích nhỏ như giọt bằng dụng cụ thích hợp.

Dung dịch uống cũng có thể thu được bằng cách pha loãng dung dịch đậm đặc để pha dung dịch uống hoặc hòa tan thuốc bột, thuốc cốm hoặc thuốc viên nén để pha dung dịch uống trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng. Thuốc bột hoặc thuốc cốm để pha dung dịch uống phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.7 Thuốc bột hoặc Phụ lục 1.8 Thuốc cốm tương ứng. Thuốc viên nén để pha dung dịch uống phải đáp ứng các yêu cầu chung của viên nén và yêu cầu riêng của viên nén tan trong nước quy định tại Phụ lục 1.20 Thuốc viên nén. Dung dịch thuốc thu được sau khi pha đáp ứng các yêu cầu của dung dịch uống.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Dung dịch uống đóng gói đơn liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng phép thử Độ đồng đều khối lượng được đề cập dưới đây khi được chứng minh là phù hợp. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

Độ đồng đều khối lượng

Dung dịch uống đóng gói đơn liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử sau: Lấy 20 đơn vị đóng gói. Cân riêng biệt lượng thuốc được lấy ra nhiều nhất có thể từ mỗi đơn vị đóng gói. Xác định khối lượng trung bình. Không quá 2 đơn vị có khối lượng chênh lệch quá 10 % và không có đơn vị nào có khối lượng chênh lệch quá 20 % so với khối lượng trung bình.

Độ đồng đều khối lượng của các liều đơn đối với chế phẩm đóng gói đa liều

Cân riêng biệt 20 liều được lấy ngẫu nhiên từ một hoặc nhiều đơn vị đóng gói bằng dụng cụ đóng thuốc được cung cấp kèm theo. Xác định khối lượng từng liều và khối lượng trung bình. Không quá 2 liều có khối lượng chênh lệch quá 10 % và không có liều nào có khối lượng chênh lệch quá 20 % so với khối lượng trung bình.

Liều và độ đồng đều liều của dung dịch uống nhỏ giọt

Chuyển số giọt thuốc hoặc lượng thuốc theo quy định cho 1 liều vào một ống đóng có chia vạch thích hợp bằng dụng cụ nhỏ giọt hoặc dụng cụ đóng thuốc được cung cấp kèm theo. Tốc độ nhỏ giọt không quá 2 giọt/giây. Cân thuốc.

Chuyển thêm 1 liều thuốc nữa vào ống đóng và cân lại. Lặp lại các thao tác thêm thuốc và cân lại như trên đến khi thu được khối lượng của 10 liều. Xác định khối lượng từng liều và khối lượng trung bình. Không có liều nào có khối lượng chênh lệch quá 10 % so với khối lượng trung bình. Nếu nhân ghi liều theo khối lượng, tổng khối lượng của 10 liều cân được không chênh lệch quá 15 % so với khối lượng của 10 liều được tính theo thông tin trên nhãn. Nếu nhân ghi liều theo thể tích, xác định tổng thể tích của 10 liều. Tổng thể tích của 10 liều đóng được không chênh lệch quá 15 % so với thể tích của 10 liều được tính theo thông tin trên nhãn.

Sirô thuốc dạng dung dịch

Sirô thuốc dạng dung dịch là dung dịch thuốc trong nước dùng đường uống có vị ngọt và độ nhớt cao. Sirô thuốc dạng dung dịch đáp ứng các yêu cầu của dung dịch uống và các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.4 Sirô thuốc.

Rượu thuốc

Đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.22 Rượu thuốc.

Dung dịch dùng tại niêm mạc miệng

Dung dịch dùng tại niêm mạc miệng là dung dịch thuốc được đưa vào khoang miệng hoặc một vùng cụ thể trong khoang miệng như răng, lợi, dưới lưỡi hoặc họng bằng các cách khác nhau thông qua các dụng cụ thích hợp nhằm phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân, bao gồm nước súc miệng/họng, dung dịch dùng cho răng và lợi, dung dịch nhỏ giọt vào niêm mạc miệng, dung dịch xịt niêm mạc miệng (như các dung dịch xịt dưới lưỡi, dung dịch xịt họng,...).

Nước súc miệng/họng là dung dịch thuốc trong nước có tác dụng tại chỗ trên niêm mạc miệng, họng và không được nuốt khi dùng. Nước súc miệng/họng có thể chứa tá dược để điều chỉnh pH dung dịch về gần trung tính nhất có thể, được đóng gói để dùng trực tiếp hoặc dưới dạng dung dịch đậm đặc để pha loãng trước khi dùng. Nước súc miệng/họng cũng có thể thu được bằng cách hòa tan thuốc bột hoặc thuốc viên nén để pha nước súc miệng/họng trong nước theo hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Các dung dịch xịt dùng tại niêm mạc miệng thường được đóng gói đa liều trong đồ đựng có kèm theo dụng cụ xịt để tạo hạt mịn hoặc trong đồ đựng có áp suất thích hợp được gắn với đầu phun có hoặc không có van định liều kèm theo. Tùy thuộc kích thước của các giọt được tạo ra sau khi xịt, thuốc sẽ được lắng đọng tại khoang miệng hoặc họng như mong muốn. Với đồ đựng có van định liều, sau mỗi lần xịt, chỉ một lượng thuốc xác định được giải phóng.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Trừ khi có chỉ dẫn khác, các dung dịch dùng tại niêm mạc miệng đóng gói đơn liều và có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng phép thử Độ đồng đều khối lượng được đề cập dưới đây khi được chứng

minh là phù hợp. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

Trừ khi có chỉ dẫn khác, các dung dịch xịt định liều dưới lưỡi và dung dịch xịt định liều tại niêm mạc miệng có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng phép thử Độ đồng đều khối lượng được đề cập dưới đây khi được chứng minh là phù hợp. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

Cách tiến hành: Lấy một đơn vị đóng gói và xịt bỏ 1 liều thuốc, cách xịt theo đúng hướng dẫn sử dụng. Đợi ít nhất 5 s, lắc đồ đựng trong 5 s và xịt bỏ tiếp 1 liều nữa. Lặp lại các thao tác trên thêm 3 lần nữa. Cân đồ đựng có chứa thuốc bên trong. Lắc và xịt bỏ tiếp 1 liều thuốc và cân lại đồ đựng có chứa thuốc. Tính chênh lệch khối lượng giữa 2 lần cân. Lặp lại toàn bộ các thao tác trên với 9 đơn vị đóng gói nữa. Tính giá trị chấp nhận theo phương pháp chênh lệch khối lượng quy định tại Phụ lục 11.9.

Độ đồng đều khối lượng

Các dung dịch dùng tại niêm mạc miệng đóng gói đơn liều và có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử sau: Lấy 10 đơn vị đóng gói. Cân riêng biệt lượng thuốc được lấy ra nhiều nhất có thể từ mỗi đơn vị đóng gói. Xác định khối lượng trung bình. Không quá 2 đơn vị có khối lượng chênh lệch quá 10 % và không có đơn vị nào có khối lượng chênh lệch quá 20 % so với khối lượng trung bình.

Các dung dịch xịt định liều dưới lưỡi và dung dịch xịt định liều tại niêm mạc miệng có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử sau: Lấy một đơn vị đóng gói và xịt bỏ 1 liều thuốc, cách xịt theo đúng hướng dẫn sử dụng. Đợi tối thiểu 5 s, lắc đồ đựng trong 5 s và xịt bỏ tiếp 1 liều nữa. Lặp lại các thao tác trên thêm 3 lần nữa. Cân đồ đựng có chứa thuốc bên trong. Lắc và xịt bỏ tiếp 1 liều thuốc và cân lại đồ đựng có chứa thuốc. Tính chênh lệch khối lượng giữa 2 lần cân. Lặp lại toàn bộ các thao tác trên với 9 đơn vị đóng gói nữa. Chế phẩm đạt yêu cầu của phép thử nếu có không nhiều hơn 2 giá trị riêng biệt chênh lệch quá 25 % so với giá trị trung bình và không có giá trị riêng biệt nào chênh lệch quá 35 % so với giá trị trung bình.

Dung dịch hít, Dung dịch khí dung

Đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.17 Thuốc hít.

Dung dịch nhỏ mắt

Đáp ứng các yêu cầu quy định của Thuốc nhỏ mắt tại Phụ lục 1.14 Thuốc dùng tại mắt.

Dung dịch nhỏ mũi, xịt mũi

Đáp ứng các yêu cầu quy định của Thuốc nhỏ mũi, xịt mũi tại Phụ lục 1.15 Thuốc dùng tại mũi.

Dung dịch nhỏ tai, xịt tai

Đáp ứng các yêu cầu quy định của Thuốc nhỏ tai, xịt tai tại Phụ lục 1.16 Thuốc dùng tại tai.

Dung dịch dùng đường âm đạo

Dung dịch dùng đường âm đạo là dung dịch thuốc được đưa vào âm đạo để phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân, để rửa hoặc để chẩn đoán bệnh. Thuốc thường được đóng đơn liều trong các đồ đựng được chế tạo thích hợp hoặc được gắn kèm một dụng cụ thích hợp để đưa thuốc vào âm đạo.

Dung dịch dùng đường âm đạo cũng có thể thu được bằng cách hòa tan thuốc bột hoặc viên nén để pha dung dịch dùng đường âm đạo trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc bột để pha dung dịch dùng đường âm đạo phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.7 Thuốc bột. Viên nén để pha dung dịch dùng đường âm đạo phải đáp ứng các yêu cầu chung của viên nén và yêu cầu riêng của viên nén tan trong nước quy định tại Phụ lục 1.20 Thuốc viên nén. Dung dịch thuốc thu được sau khi pha đáp ứng các yêu cầu của Dung dịch dùng đường âm đạo.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Dung dịch dùng đường âm đạo đóng gói đơn liều và có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

Dung dịch dùng đường trực tràng

Dung dịch dùng đường trực tràng là dung dịch thuốc được đưa vào trực tràng để phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân, hoặc để chẩn đoán bệnh. Thuốc được đóng trong các đồ đựng được chế tạo thích hợp hoặc được gắn kèm một dụng cụ thích hợp để đưa thuốc vào trực tràng.

Dung dịch dùng đường trực tràng cũng có thể thu được bằng cách hòa tan thuốc bột hoặc viên nén để pha dung dịch dùng đường trực tràng trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc bột để pha dung dịch dùng đường trực tràng phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.7 Thuốc bột. Viên nén để pha dung dịch dùng đường trực tràng phải đáp ứng các yêu cầu chung của viên nén và yêu cầu riêng của viên nén tan trong nước quy định tại Phụ lục 1.20 Thuốc viên nén. Dung dịch thuốc thu được sau khi pha đáp ứng các yêu cầu của Dung dịch dùng đường trực tràng.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Dung dịch dùng đường trực tràng đóng gói đơn liều và có tác dụng toàn thân phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

Dung dịch nội bàng quang

Dung dịch nội bàng quang là dung dịch thuốc pha trong nước để truyền vào bàng quang qua đường niệu đạo bằng một dụng cụ thích hợp. Dung dịch nội bàng quang có thể được đóng gói trong các đồ đựng thủy tinh, đồ đựng plastic hoặc trong các bơm tiêm đóng sẵn thuốc để nối được với ống thông tiểu.

Trừ khi có các chỉ dẫn khác, dung dịch nội bằng quang phải vô khuẩn. Khi quan sát ở các điều kiện thích hợp, dung dịch nội bằng quang không có các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.

Nước dùng để sản xuất dung dịch nội bằng quang phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận riêng Nước để pha thuốc tiêm.

Các chất dùng trong pha chế dung dịch nội bằng quang phải đáp ứng yêu cầu trong Phụ lục 13.2 Phép thử nội độc tố vi khuẩn.

Dung dịch nội bằng quang thường chứa các tá dược để điều chỉnh độ đẳng trương so với máu.

Dung dịch nội bằng quang cũng có thể thu được bằng cách pha loãng dung dịch đậm đặc vô khuẩn để pha dung dịch nội bằng quang hoặc hòa tan thuốc bột/thuốc bột đông khô vô khuẩn để pha dung dịch nội bằng quang trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng ngay trước khi dùng. Dung môi để pha loãng hay hòa tan thuốc phải vô khuẩn. Dung dịch thuốc thu được sau khi pha đáp ứng các yêu cầu của dung dịch nội bằng quang.

Trừ phép thử Xác định giới hạn các tiểu phân không nhìn thấy bằng mắt thường, thuốc bột/thuốc bột đông khô để pha dung dịch nội bằng quang phải đáp ứng các yêu cầu của Bột pha tiêm; dung dịch đậm đặc để pha dung dịch nội bằng quang phải đáp ứng các yêu cầu của Chế phẩm đậm đặc để pha thuốc tiêm hoặc thuốc tiêm truyền quy định tại Phụ lục 1.19 Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy.

Dung dịch dùng để rửa bằng quang phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.25 Dung dịch rửa vết thương.

Xác định giới hạn tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường (Phụ lục 11.8, mục B)

Dung dịch nội bằng quang, bao gồm cả dung dịch thu được sau khi pha loãng dung dịch đậm đặc hoặc hòa tan thuốc bột/thuốc bột đông khô theo chỉ dẫn, phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Xác định tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.

Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7)

Trừ khi có chỉ dẫn khác, dung dịch nội bằng quang, bao gồm cả dung dịch thu được sau khi pha loãng dung dịch đậm đặc hoặc hòa tan thuốc bột/thuốc bột đông khô theo chỉ dẫn, phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Thử vô khuẩn.

Nội độc tố vi khuẩn (Phụ lục 13.2) và **Chất gây sốt** (Phụ lục 13.4)

Dung dịch nội bằng quang, bao gồm cả dung dịch thu được sau khi pha loãng dung dịch đậm đặc hoặc hòa tan thuốc bột/thuốc bột đông khô theo chỉ dẫn, phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử nội độc tố vi khuẩn hoặc Phép thử chất gây sốt theo quy định trong chuyên luận riêng.

Dung dịch rửa vết thương

Đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.25 Dung dịch rửa vết thương.

Dung dịch dùng trên da

Dung dịch dùng trên da là dung dịch thuốc dùng để bôi hoặc phun lên da nhằm đưa dược chất tới bề mặt da hoặc thấm qua da. Các chế phẩm dùng trên da như nước gội đầu, thuốc bột, dầu xoa bóp, đều có thể ở dạng dung dịch. Dung dịch dùng trên da dự định để dùng trên các vùng da bị tổn thương nặng phải vô khuẩn.

Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7)

Khi có yêu cầu phải vô khuẩn, dung dịch dùng trên da phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Thử vô khuẩn.

Cồn thuốc

Đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.2 Cồn thuốc.

1.4 SIRÔ THUỐC

Định nghĩa

Sirô thuốc là các chế phẩm thuốc dạng lỏng chứa một hoặc nhiều dược chất được hòa tan hoặc phân tán trong nước, có thể chất sánh, có vị ngọt, dùng đường uống. Sirô thuốc có thể chứa đường trắng ở nồng độ tối thiểu 45 % (kl/kl). Vị ngọt cũng có thể thu được từ các loại đường khác hoặc từ chất tạo ngọt. Dược chất hoặc dịch chiết dược liệu được hòa tan, trộn hoặc phân tán trong sirô.

Các tá dược trong sirô thuốc có thể gồm: chất bảo quản, chất màu, chất làm thơm, chất điều vị, chất ổn định, chất điều chỉnh pH, chất làm tăng độ nhớt,... với nồng độ thích hợp.

Sirô đơn là dung dịch đường trắng gần bão hòa trong nước tinh khiết.

Sirô thuốc cũng bao gồm những chế phẩm ở dạng rắn như thuốc bột hoặc thuốc cốm để pha sirô (sirô khô). Trước khi sử dụng, tùy theo tính chất của dược chất, thuốc được hòa tan hoặc phân tán trong nước thành sirô ở dạng dung dịch hoặc hỗn dịch.

Sirô thuốc thường được đóng gói đa liều và có dụng cụ đóng thuốc đi kèm để lấy được thể tích liều quy định. Dụng cụ đóng này thường là một chiếc thìa hoặc một cốc đóng dung tích 5 ml hoặc bội số của 5 ml.

Sản xuất

Đối với các thuốc trong công thức có sử dụng chất bảo quản kháng khuẩn, cần chứng minh sự cần thiết cũng như hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản được lựa chọn, sử dụng phương pháp và tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Phụ lục 13.8 Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với mục đích để kiểm tra chất lượng thuốc.

Trong quá trình pha chế, đóng gói, bảo quản và phân phối phải áp dụng các biện pháp thích hợp nhằm đảm bảo mức độ nhiễm vi sinh vật của thuốc nằm trong giới hạn cho phép theo quy định tại Phụ lục 13.6 Thử giới hạn nhiễm vi sinh vật.