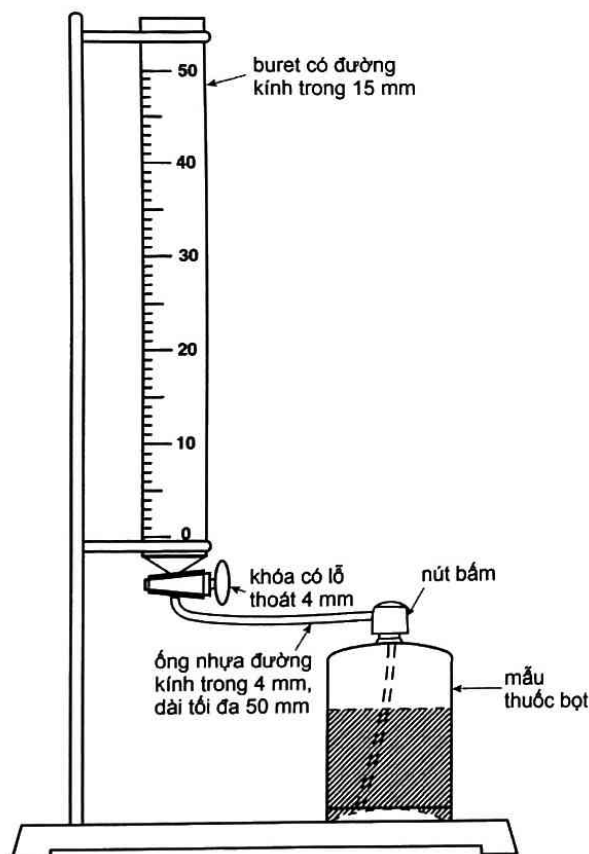


Kết quả mỗi lần thử không được lệch quá 20 % so với giá trị trung bình.

Khả năng tạo bọt của thuốc: Chuẩn bị dụng cụ (Hình 1.21) gồm: Một buret dung tích 50 ml, chia vạch đến khoảng 0,1 ml có đường kính trong 15 mm và khóa có lỗ thoát 4 mm. Gắn 1 ống dẫn bằng chất dẻo có đường kính trong 4 mm và chiều dài không quá 50 mm vào đầu ra của buret. Đặt chai (lọ) thuốc còn nguyên vẹn ở nhiệt độ 25 °C ít nhất trong 24 h. Lấy chai thuốc ra, cẩn thận không làm cho thuốc nóng lên. Lắc chai để thuốc đồng nhất và bấm nút để bọt lượng thuốc thoát ra ban đầu khoảng 5 ml đến 10 ml. Gắn ống đã nối với buret vào lỗ phun thuốc ở đầu bấm. Bấm cho thuốc đi vào buret được 30 ml tính theo chiều cao của khối bọt cho một lần thử nghiệm. Khóa buret, đồng thời bấm đồng hồ và đọc thể tích khối bọt trên buret. Cứ mỗi 10 s đọc và ghi nhận thể tích tăng thêm đến khi khối bọt đạt thể tích cao nhất. Khi đọc, do bề mặt của khối bọt không phẳng, nên có thể đọc vạch cao nhất và vạch thấp nhất, cộng lại chia trung bình.

Tiến hành thí nghiệm 3 lần.

Kết quả: Không có lần nào cần quá 5 min để đạt được thể tích cao nhất.



Hình 1.21 - Dụng cụ xác định khả năng tạo bọt của thuốc bọt y tế

1.22 RƯỢU THUỐC

Định nghĩa

Rượu thuốc là dạng thuốc lỏng dùng để uống hay đôi khi dùng ngoài, được điều chế bằng cách ngâm dược liệu (thảo mộc hoặc động vật) trong rượu trắng hoặc ethanol loãng trong một thời gian nhất định (tùy theo quy định của từng công thức) rồi gạn hoặc lọc lấy dịch trong.

Rượu thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

Dược liệu: Dược chế biến và chuẩn bị theo yêu cầu của từng công thức. Các vị thuốc là thảo mộc được chia nhỏ đến kích thước thích hợp. Dược liệu động vật có thể dùng tươi hay sấy khô, tán bột.

Phương pháp điều chế: Rượu thuốc có thể điều chế theo phương pháp thích hợp (ngâm hoặc chiết). Khi điều chế rượu thuốc từ thang thuốc, do thành phần dược liệu đa dạng, bản chất dược liệu khác nhau nên có thể phải chiết riêng một số dược liệu để chiết xuất được tối đa hoạt chất. Dung môi để ngâm thường dùng rượu trắng hoặc ethanol loãng. Tỷ lệ dung môi, hàm lượng ethanol, nhiệt độ ngâm, thời gian ngâm, tốc độ chiết theo yêu cầu quy định của từng công thức.

Yêu cầu chất lượng

Màu sắc: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng.

Cách tiến hành: Lấy ở 2 chai rượu trong mỗi lô sản xuất, mỗi chai 5 ml, cho vào 2 ống nghiệm (thủy tinh không màu, đồng cỡ). Quan sát màu của hai ống ở ánh sáng ban ngày bằng cách nhìn ngang, màu sắc của hai ống phải như nhau và đúng như màu sắc đã quy định trong chuyên luận riêng.

Mùi vị: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng. Rượu thuốc có thể có mùi thơm của dược liệu, có vị ngọt do thêm đường hoặc mật ong.

Độ trong và độ đồng nhất: Rượu thuốc phải trong, đồng nhất, không có cặn bã dược liệu và vật lạ.

Cách tiến hành: Quan sát toàn chai rượu, không được có vẩn mốc. Hút 5 ml rượu thuốc ở vị trí cách đáy chai khoảng 2 cm, cho vào ống nghiệm (thủy tinh không màu, dung tích 10 ml đến 20 ml), quan sát ở ánh sáng ban ngày bằng cách nhìn ngang. Thuốc phải trong và đồng nhất. Nếu không đạt yêu cầu, thử lại lần thứ hai với một chai thuốc khác. Lần này không đạt thì lô thuốc coi như không đạt tiêu chuẩn.

Hàm lượng ethanol: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng. Xác định hàm lượng ethanol theo Phụ lục 10.12.

Tỷ trọng: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng. Xác định tỷ trọng theo Phụ lục 6.5.

Độ lắng cặn: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng. **Cách tiến hành:** Quan sát toàn chai rượu (thể tích 500 ml, nếu không có quy định khác), nếu thấy có cặn thì để yên khoảng 48 h, sau đó mở nút và thận trọng dùng ống cao su hay ống nhựa làm xiphông, hút phần rượu ở phía trên,

Nhãn thuốc

Theo quy định hiện hành.

để còn lại 15 ml đến 20 ml (đối với rượu có thể tích cần không quá 0,5 ml) hoặc 40 - 50 ml (đối với rượu có thể tích cần trên 0,5 ml). Lắc cần trong chai cho tan, rót hết sang ống đong 25 ml (chia độ 0,5 ml) hoặc 50 ml (chia độ 1 ml) có nút. Lấy phần rượu trong đã hút xiphông để tráng chai, đổ vào ống đong rồi thêm rượu thuốc vừa đủ 25 ml hoặc 50 ml. Để lắng 48 h, đọc kết quả trên vạch chia của ống đong. Mỗi loại rượu phải đạt được yêu cầu của tiêu chuẩn đề ra.

Sau khi đọc kết quả, nghiêng ống đong nhẹ để gạn lớp rượu ở trên, lấy lớp cặn ra bát sứ trắng để quan sát. Trong lớp cặn phải không được có bã dược liệu và vật lạ.

Cẩn sau khi sấy khô: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng. Tiến hành theo một trong hai phương pháp sau đây:

Phương pháp 1: Áp dụng với các rượu thuốc có chứa đường hoặc mật ong.

Lấy chính xác 50 ml chế phẩm vào cốc miệng rộng, bốc hơi đến khô trên cách thủy, chiết bằng *ethanol* (TT) bằng cách thêm vào cần lần lượt, 4 lần, mỗi lần 10 ml *ethanol* (TT), dùng thìa thủy tinh khuấy kỹ, lọc. Gộp các dịch lọc vào một chén sứ đã được xác định khối lượng, bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cần ở 105 °C trong 3 h, để nguội trong bình hút ẩm 30 min, cân. Xác định khối lượng cần thu được.

Phương pháp 2: Áp dụng với các rượu thuốc không chứa đường hoặc mật ong.

Lấy chính xác 50 ml chế phẩm vào một chén sứ đã được xác định khối lượng, bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cần ở 105 °C trong 3 h, để nguội trong bình hút ẩm 30 min, cân. Xác định khối lượng cần thu được.

Thể tích: Theo yêu cầu và cách thử ở Phụ lục 11.1.

Methanol (Nếu không có chỉ dẫn khác): Không quá 0,05 % (tt/tt) (Phụ lục 10.13).

Giới hạn nhiễm vi sinh vật: Rượu thuốc phải đạt yêu cầu về Thử giới hạn nhiễm vi sinh vật (Phụ lục 13.6).

Định tính, Định lượng và các chỉ tiêu khác: Theo yêu cầu quy định trong chuyên luận riêng.

Bảo quản

Trong đồ đựng thích hợp, đậy kín. Để ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.

1.23 THUỐC THANG

Thuốc thang được cấu tạo từ các vị thuốc đã qua chế biến và phối hợp theo phương pháp của y học cổ truyền, bao gồm 2 dạng: Thuốc sắc và ngâm rượu. Với dạng sắc, thường được bảo chế bằng cách đun sôi với nước sạch; dạng ngâm rượu, thường được ngâm với rượu có hàm lượng ethanol 30 % đến 40 %, trong thời gian thích hợp.

Đặc điểm của thuốc thang

Là dạng thuốc rất thông dụng, được dùng rộng rãi để

phòng và điều trị nhiều chứng bệnh khác nhau, đối với các lứa tuổi, các mùa trong năm.

Dễ gia giảm theo triệu chứng của bệnh, do đó thường cho hiệu quả cao trong điều trị.

Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Tuy vậy thuốc thang thường dùng cho từng người bệnh, bởi vậy, cũng gặp khó khăn nhất định trong bảo chế.

Cấu tạo

Với thuốc thang dùng để uống thường được cấu tạo theo nguyên lý của y học cổ truyền; mỗi thang thuốc phải có đủ các thành phần: Quân, Thần, Tá, Sứ, với các công năng, chủ trị, cách dùng cụ thể của nó (cổ phương, tân phương). Đôi khi, những phương thuốc gia truyền, hoặc các phương thuốc trong dân gian, cũng không hoàn toàn theo nguyên tắc đó, nhưng phải đảm bảo tính an toàn và hiệu quả cao trong điều trị cho người bệnh.

Liều lượng của thuốc thang

Số vị trong thang, nhiều hay ít tùy theo từng thang, khối lượng của từng vị trong thang tùy theo tuổi, theo tình trạng của người bệnh (nếu là cổ phương thường được giữ nguyên số vị và khối lượng). Tuy nhiên, trong những điều kiện cụ thể có thể thay đổi cho phù hợp. Đối với các vị thuốc có tính độc, liều lượng phải thực hiện theo đúng với quy định hiện hành.

Yêu cầu chất lượng

Các vị thuốc trước khi phối hợp thành thang thuốc phải đạt yêu cầu chất lượng quy định trong từng chuyên luận riêng.

Độ đồng đều khối lượng: Thang thuốc phải đạt yêu cầu Phép thử độ đồng đều khối lượng như hướng dẫn trong chuyên luận Thuốc hoàn (Phụ lục 1.11. Bảng 1.11.3).

Giới hạn nhiễm vi sinh vật: Thuốc thang phải đạt yêu cầu về Thử giới hạn nhiễm vi sinh vật (Phụ lục 13.6).

Dụng cụ để sắc thuốc

Dụng cụ để sắc thuốc rất đa dạng, có thể dùng siêu đất, hoặc dụng cụ bằng thép không gỉ, không dùng các dụng cụ bằng gang, đồng, sắt. Hiện nay có nhiều loại dụng cụ sắc thuốc được đun nóng bằng điện, cần chú ý theo dõi để tránh ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

Nước dùng để sắc thuốc

Nước dùng để sắc thuốc phải là nước sạch, dùng để uống được. Lượng nước đưa vào mỗi thang cần vừa đủ để hoạt chất có thể chiết xuất được. Tùy theo dung tích của dụng cụ sắc, mức nước thường cao hơn mặt thoáng của thuốc khoảng 2 cm.

Nhiệt độ và thời gian sắc thuốc

Nhiệt độ và thời gian sắc thuốc phụ thuộc vào tính chất của thang thuốc.

Nếu thang thuốc lấy khí là chính (chất bay hơi), trong thành phần chứa tinh dầu, và các chất bay hơi: Thuốc giải biểu, thuốc ôn trung,... lúc đầu thường dùng lửa to (vũ