

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Nhũ tương dùng đường trực tràng dạng lỏng 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.

Nhũ tương nội bàng quang

Nhũ tương nội bàng quang là nhũ tương thuốc dạng lỏng kiểu dầu trong nước (D/N) để truyền vào bàng quang qua đường niệu đạo bằng một dụng cụ thích hợp. Nhũ tương nội bàng quang có thể được đóng gói trong các đồ đựng bằng thủy tinh, chất dẻo hoặc trong các bơm tiêm đóng sẵn thuốc để nối được với ống thông tiểu. Về cảm quan, nhũ tương nội bàng quang không được có hiện tượng tách lớp. Trừ khi có chỉ dẫn khác, nhũ tương nội bàng quang phải vô khuẩn.

Nước dùng để sản xuất nhũ tương nội bàng quang phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận Nước để pha thuốc tiêm.

Các chất dùng trong pha chế nhũ tương nội bàng quang phải đáp ứng yêu cầu trong Phụ lục 13.2 Phép thử nội độc tố vi khuẩn.

Nhũ tương nội bàng quang thường chứa các tá dược để điều chỉnh độ đẳng trương so với máu.

Nhũ tương nội bàng quang cũng có thể thu được bằng cách pha loãng chế phẩm đậm đặc vô khuẩn dùng để pha nhũ tương nội bàng quang với một thể tích chất lỏng vô khuẩn thích hợp theo hướng dẫn sử dụng ngay trước khi dùng.

Trừ các phép thử Xác định giới hạn các tiểu phân không nhìn thấy bằng mắt thường và Xác định giới hạn các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, chế phẩm đậm đặc để pha nhũ tương nội bàng quang phải đáp ứng các yêu cầu của Chế phẩm đậm đặc để pha thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền quy định tại Phụ lục 1.19 Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy. Nhũ tương thuốc thu được sau khi pha phải đáp ứng các yêu cầu của nhũ tương nội bàng quang.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Nhũ tương nội bàng quang 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 hàm lượng được đề cập dưới đây khi được chứng minh là phù hợp.

Độ đồng đều hàm lượng (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, nhũ tương nội bàng quang đóng gói đơn liều có hàm lượng dược chất nhỏ hơn 2 mg hoặc nhỏ hơn 2 % so với khối lượng của 1 đơn vị liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, Phương pháp 1. Lắc kỹ từng đơn vị đóng gói, lấy hết toàn bộ lượng thuốc trong từng đơn vị để định lượng. Đối với thuốc có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử độ đồng đều hàm lượng với thành phần dược chất nào có hàm lượng nhỏ như quy định ở trên.

Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7)

Trừ khi có chỉ dẫn khác, nhũ tương nội bàng quang 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)

Nhũ tương nội bàng quang, bao gồm cả nhũ tương thu được sau khi pha loãng chế phẩm đậm đặc dùng để pha nhũ tương nội bàng quang theo hướng dẫn sử dụng, 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.

Nhũ tương dùng trên da

Nhũ tương dùng trên da là nhũ tương thuốc dạng lỏng hoặc dạng mềm dùng để bôi hoặc phun lên da nhằm đưa dược chất tới bề mặt da hoặc thấm qua da và phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân. Các nhũ tương dùng trên da dạng lỏng có thể là chế phẩm gội đầu, thuốc bột, lotion hay nhũ tương keo. Các nhũ tương dùng trên da dạng mềm có thể là kem hoặc thuốc mỡ thể nhũ tương để bôi da. Nhũ tương dùng trên da dự định để dùng trên các vùng da bị tổn thương nặng phải vô khuẩn.

Nhũ tương dùng trên da dạng mềm (thuốc kem, thuốc mỡ thể nhũ tương) phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.12 Thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc.

Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7)

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

1.7 THUỐC BỘT

Định nghĩa

Thuốc bột là các chế phẩm thuốc dạng rắn, gồm các hạt nhỏ, khô to, có độ mịn xác định, có chứa một hay nhiều dược chất. Ngoài dược chất, thuốc bột còn có thể có thêm các tá dược phù hợp, ví dụ thuốc bột dùng để uống có thể có thêm tá dược tạo mùi vị, tạo màu,... Thuốc bột pha tiêm có thể có thêm tá dược đệm, tăng độ tan,...

Thuốc bột có thể được dùng trực tiếp ở dạng bột để uống, để hít, để thổi vào khoang mũi, tai, để rắc hoặc xoa trên da,... hoặc được dùng để pha các thuốc dạng lỏng để dùng trên da, dùng đường uống, đường tiêm, đường nội bàng quang, đường trực tràng hoặc để nhỏ mắt.

Thuốc bột có thể được đóng gói đơn liều hoặc đa liều. Nếu đóng gói đa liều với mục đích để phân liều khi sử dụng, phải có các dụng cụ định liều được gắn trực tiếp vào đồ đựng hoặc được đóng gói kèm theo.

Thuốc bột để dùng đường tiêm, đường nội bàng quang, dùng cho mắt hoặc các thuốc bột dự định để dùng trên các vết thương nghiêm trọng, vết thương có miệng rộng, dùng trên niêm mạc bị tổn thương, dùng trong tai khi màng nhĩ bị thủng phải vô khuẩn.

Sản xuất

Trong quá trình điều chế thuốc bột, phải áp dụng các biện pháp thích hợp để đảm bảo thu được thuốc bột có độ mịn và kích thước hạt phù hợp với mục đích sử dụng.

Đối với các thuốc bột 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 thuốc bột 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.

Yêu cầu chất lượng chung

Tính chất

Khi quan sát bằng mắt thường ở điều kiện thích hợp, thuốc bột phải khô toi, không bị ẩm, vón, không bị thay đổi màu. Các thuốc bột đồng khô có thể đóng thành bánh nhưng phải có màu đồng nhất.

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

Phải đạt 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. Để nơi khô. Các thuốc bột có yêu cầu vô khuẩn được bảo quản trong đồ đựng vô khuẩn.

Ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định hiện hành.

Ghi tên chất bảo quản nếu có.

Nếu chế phẩm là dạng vô khuẩn, phải ghi rõ trên nhãn.

Đối với các thuốc bột cần pha chế trước khi sử dụng, ghi rõ cách pha. Nếu thuốc được đóng gói đa liều, ghi rõ điều kiện bảo quản và hạn sử dụng của thuốc sau khi pha.

Đối với các thuốc bột hít định liều đóng gói đa liều, ghi rõ hàm lượng được chứa trong 1 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 1 đơn vị đóng gói.

Thuốc bột để uống

Thuốc bột để uống có thể dùng để nuốt trực tiếp hoặc được pha hoặc uống với nước hay một chất lỏng thích hợp. Thuốc bột để uống phải đáp ứng các yêu cầu chất lượng chung của thuốc bột.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Thuốc bột để 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 các phép thử Độ đồng đều hàm lượng và/hoặc 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 hàm lượng (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, thuốc bột để uống đóng gói đơn liều có hàm lượng được chứa dưới 2 mg hoặc dưới 2 % so với khối lượng bột thuốc trong một liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, Phương pháp 1. Đối với thuốc có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử Độ đồng đều hàm lượng với thành phần được chứa nào có hàm lượng nhỏ như quy định ở trên.

Độ đồng đều khối lượng (Phụ lục 11.3)

Thuốc bột để uống đóng gói đơn liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều khối lượng. Thuốc đã thử độ đồng đều hàm lượng của tất cả các thành phần dược chất thì không phải thử độ đồng đều khối lượng.

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

Dùng dụng cụ đóng liều được cung cấp kèm theo thuốc bột để uống đóng gói đa liều để lấy riêng rẽ, ngẫu nhiên 20 liều từ một hoặc nhiều đơn vị đóng gói. 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.

Thuốc bột sủi bọt để uống

Thuốc bột sủi bọt để uống thường chứa các acid hữu cơ và muối carbonat hoặc hydrocarbonat, phản ứng với nhau khi có nước để giải phóng khí carbon dioxyl. Thuốc được hòa tan hoặc phân tán trong nước trước khi dùng.

Thuốc bột sủi bọt để uống phải đáp ứng các yêu cầu của Thuốc bột để uống và yêu cầu sau:

Độ rã

Trừ khi có chỉ dẫn khác, thuốc bột sủi bọt để uống đáp ứng yêu cầu của phép thử sau: Cho lượng bột thuốc của một liều vào cốc chứa 200 ml nước ở 15 °C đến 25 °C, phải có nhiều bọt khí bay ra. Quan sát khi không còn hiện tượng sủi bọt khí, thuốc được coi là rã hết nếu hòa tan hoặc phân tán hết trong nước. Lặp lại phép thử với 5 liều nữa. Chế phẩm đạt yêu cầu của phép thử nếu cả 6 liều rã trong vòng 5 min.

Thuốc bột dùng trên da

Thuốc bột dùng trên da có thể được dùng để đắp, rắc, bôi trực tiếp lên da, bao gồm cả da lành và da bị tổn thương. Thuốc cũng có thể được dùng để pha trong các chất lỏng thích hợp, tạo thành các dung dịch hoặc hỗn dịch để bôi lên các vùng da không bị tổn thương mà không cần chà xát.

Thuốc bột dùng trên da phải mịn và không được có các hạt cứng như sạn. Khi dùng trên vết thương hở rộng hoặc trên da bị tổn thương nghiêm trọng, thuốc phải vô khuẩn.

Thuốc bột dùng trên da được đóng gói đơn liều hoặc đa liều. Khi đóng gói đa liều, thuốc có thể được đóng trong đồ đựng có lỗ rây ở miệng, đồ đựng có gắn thiết bị phun cơ học hoặc đồ đựng có áp suất.

Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7)

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

Độ mịn

Theo quy định trong chuyên luận riêng. Độ mịn của thuốc bột dùng trên da có thể được xác định bằng phép thử quy định tại Phụ lục 3.5 Cỡ bột và rây hoặc sử dụng phương pháp thích hợp khác.

Thuốc bột dùng để đắp hoặc rắc trên da phải là bột mịn hoặc rất mịn.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Thuốc bột dùng trên da 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 các phép thử Độ đồng đều hàm lượng và/hoặc 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 được liệt kê có trong thuốc.

Độ đồng đều hàm lượng (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, thuốc bột dùng trên da đóng gói đơn liều có hàm lượng dược chất dưới 2 mg hoặc dưới 2 % so với khối lượng bột thuốc trong một liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, Phương pháp 1. Đối với thuốc có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử độ đồng đều hàm lượng với thành phần dược chất nào có hàm lượng nhỏ như quy định ở trên.

Độ đồng đều khối lượng (Phụ lục 11.3)

Thuốc bột dùng trên da đóng gói đơn liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều khối lượng. Thuốc đã thử độ đồng đều hàm lượng của tất cả các thành phần dược chất thì không phải thử độ đồng đều khối lượng.

Thuốc bột dùng tại mũi

Thuốc bột dùng tại mũi được dùng để đưa thuốc vào các khoang mũi. Thuốc được đóng trong đồ đựng có gắn với dụng cụ thích hợp để đưa dược bột thuốc vào khoang mũi nhằm phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân. Kích thước hạt của thuốc bột dùng đường mũi phải phù hợp để sau khi được đưa vào lỗ mũi, thuốc được lắng đọng ngay trong khoang mũi. Cần sử dụng phương pháp thích hợp để kiểm tra kích thước hạt của thuốc.

Thuốc bột dùng trong các trường hợp mũi bị thương, đặc biệt khi niêm mạc mũi bị tổn thương phải vô khuẩn và, trừ khi có chỉ dẫn khác, các thuốc này không chứa chất bảo quản và được đóng gói đơn liều.

Thuốc bột dùng tại mũi phải đáp ứng các yêu cầu của Thuốc bột dùng trên da và các yêu cầu sau:

Độ đồng đều liều phân phối trong một đơn vị đóng gói

Các thuốc bột dùng tại mũi có định liều được đóng gói đa liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử sau:

Lấy một đơn vị đóng gói để thử, tiến hành các thao tác chuẩn bị để lấy thuốc theo đúng hướng dẫn sử dụng. Nối

đầu phun của đồ đựng thuốc với thiết bị thu mẫu bằng một khớp nối phù hợp để đảm bảo hệ thống kín (xem mô tả chi tiết tại Phụ lục 1.17 Thuốc hít). Tiến hành hút khí qua đồ đựng ở các điều kiện đã được xác định trước để lấy thuốc ra từ đồ đựng. Lặp lại thao tác này cho đến khi số liều xít tương đương một liều khuyến cáo tối thiểu. Lấy toàn bộ lượng thuốc hứng được từ thiết bị thu mẫu để định lượng. Lặp lại quy trình lấy thuốc và định lượng với 2 liều nữa. Tiếp tục lấy thuốc ra khỏi đồ đựng và loại bỏ lượng thuốc này đến khi số liều xít còn lại trong đồ đựng là $(n/2 + 1)$, trong đó n là tổng số liều xít của một đơn vị đóng gói được công bố trên nhãn. Giữ yên đồ đựng để loại bỏ hiện tượng tĩnh điện nếu cần. Lặp lại việc lấy thuốc và định lượng từng liều thuốc theo quy trình nêu trên với 4 liều tiếp theo. Tiếp tục lấy thuốc ra khỏi đồ đựng và loại bỏ lượng thuốc này đến khi trong đồ đựng chỉ còn lại số liều xít tương đương 3 liều. Tiến hành lấy thuốc và định lượng từng liều thuốc theo quy trình nêu trên với 3 liều cuối cùng này. Nếu thuốc chứa nhiều dược chất, tiến hành định lượng tất cả các dược chất có trong thuốc.

Trừ khi có chỉ dẫn khác, chế phẩm đạt yêu cầu của phép thử nếu kết quả định lượng của 9 trong số 10 liều có giá trị nằm trong khoảng 75 % đến 125 % giá trị trung bình của 10 liều và tất cả các liều đều có giá trị nằm trong khoảng 65 % đến 135 % giá trị trung bình của 10 liều. Nếu có 2 hoặc 3 liều có giá trị nằm ngoài khoảng 75 % đến 125 % nhưng trong khoảng 65 % đến 135 % giá trị trung bình của 10 liều, lặp lại toàn bộ thử nghiệm trên với 2 đơn vị đóng gói nữa. Không quá 3 liều trong tổng số 30 liều được thử có giá trị nằm ngoài khoảng 75 % đến 125 % và không có liều nào có giá trị nằm ngoài khoảng 65 % đến 135 % giá trị trung bình của 30 liều. Có thể nới rộng khoảng giới hạn chấp nhận này nếu được chứng minh là phù hợp nhưng giới hạn trên không được phép lớn hơn 150 % và giới hạn dưới không được phép nhỏ hơn 50 % giá trị trung bình của các liều được thử. Trừ khi có chỉ dẫn khác, giá trị trung bình của các liều được thử phải nằm trong khoảng 85 % đến 115 % hàm lượng 1 liều công bố trên nhãn.

Tổng số liều xít của một đơn vị đóng gói

Các thuốc bột dùng tại mũi định liều được đóng gói đa liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử sau: Lấy một đơn vị đóng gói để thử. Xít thuốc ra khỏi đồ đựng theo đúng hướng dẫn sử dụng cho đến khi hết thuốc trong đồ đựng. Đếm số liều xít thuốc. Tổng số liều xít thuốc không được ít hơn số liều xít của một đơn vị đóng gói được công bố trên nhãn.

Thuốc bột dùng tại tai

Thuốc bột dùng tại tai được dùng để bôi hoặc thổi vào ống tai ngoài. Thuốc được đóng trong các đồ đựng có gắn với một thiết bị thích hợp để bôi hoặc thổi dược bột thuốc vào ống tai.

Thuốc bột dùng trong các trường hợp tai bị thương, đặc biệt khi màng nhĩ bị thủng phải vô khuẩn và, trừ khi có

chỉ dẫn khác, các thuốc này không chứa chất bảo quản và được đóng gói đơn liều.

Thuốc bột dùng tại tai phải đáp ứng các yêu cầu của thuốc bột dùng trên da.

Thuốc bột dùng tại mắt

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

Thuốc bột để pha tiêm

Thuốc bột để pha tiêm phải đáp ứng các yêu cầu chung của thuốc bột và các yêu cầu của Bột pha tiêm quy định tại Phụ lục 1.19 Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy.

Thuốc bột dùng đường nội bàng quang

Thuốc bột dùng đường nội bàng quang, bao gồm cả thuốc bột đông khô, là các thuốc bột vô khuẩn dùng để hòa tan hoặc phân tán trong dung môi vô khuẩn thích hợp theo hướng dẫn sử dụng ngay trước khi dùng, tạo thành các dung dịch hoặc hỗn dịch dùng đường nội bàng quang.

Thuốc bột dùng đường nội bàng quang phải đáp ứng các yêu cầu của Bột pha tiêm quy định tại Phụ lục 1.19 Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc cấy, trừ phép thử Xác định giới hạn các tiểu phân không nhìn thấy bằng mắt thường. Nếu là thuốc bột để pha hỗn dịch nội bàng quang, không yêu cầu thực hiện cả phép thử Xác định các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.

Thuốc bột dùng đường âm đạo

Thuốc bột dùng đường âm đạo là các thuốc bột được đóng gói đơn liều để hòa tan hoặc phân tán trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng ngay trước khi dùng, tạo thành các dung dịch hoặc hỗn dịch dùng đường âm đạo. Thuốc có thể chứa các tá dược làm tăng tính tan hoặc khả năng phân tán của dược chất hoặc ngăn ngừa hiện tượng kết tụ các tiểu phân.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Thuốc bột dùng đường âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng các phép thử Độ đồng đều hàm lượng và/hoặc 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 hàm lượng (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, thuốc bột dùng đường âm đạo có hàm lượng dược chất dưới 2 mg hoặc dưới 2 % so với khối lượng bột thuốc của một liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, Phương pháp 1. Đối với thuốc có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử độ đồng đều hàm lượng của thành phần dược chất nào có hàm lượng nhỏ như quy định ở trên.

Độ đồng đều khối lượng (Phụ lục 11.3)

Thuốc bột dùng đường âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều khối lượng. Không yêu cầu thực

hiện phép thử này nếu đã thử độ đồng đều hàm lượng của tất cả các thành phần dược chất có trong thuốc.

Thuốc bột dùng đường trực tràng

Thuốc bột dùng đường trực tràng là các thuốc bột được đóng gói đơn liều để hòa tan hoặc phân tán trong dung môi thích hợp theo hướng dẫn sử dụng ngay trước khi dùng, tạo thành các dung dịch hoặc hỗn dịch dùng đường trực tràng. Thuốc có thể chứa các tá dược làm tăng tính tan hoặc khả năng phân tán của dược chất hoặc ngăn ngừa hiện tượng kết tụ các tiểu phân.

Độ đồng đều đơn vị liều (Phụ lục 11.9)

Thuốc bột dùng đường trực tràng phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng các phép thử Độ đồng đều hàm lượng và/hoặc 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 hàm lượng (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, thuốc bột dùng đường trực tràng có hàm lượng dược chất dưới 2 mg hoặc dưới 2 % so với khối lượng bột thuốc của một liều phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, Phương pháp 1. Đối với thuốc có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử độ đồng đều hàm lượng của thành phần dược chất nào có hàm lượng nhỏ như quy định ở trên.

Độ đồng đều khối lượng (Phụ lục 11.3)

Thuốc bột dùng đường trực tràng phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều khối lượng. Không yêu cầu thực hiện phép thử này nếu đã thử độ đồng đều hàm lượng của tất cả các thành phần dược chất có trong thuốc.

Thuốc bột dùng đường hít

Thuốc bột dùng đường hít bao gồm thuốc bột để hít và thuốc bột để pha các chế phẩm lỏng dùng đường hít. Thuốc phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Phụ lục 1.17 Thuốc hít.

1.8 THUỐC CỐM

Định nghĩa

Thuốc cốm là các chế phẩm thuốc dạng rắn, khô, có dạng hạt nhỏ xốp hay sợi ngắn xốp, chứa một hoặc nhiều dược chất, được tạo thành từ sự kết dính các tiểu phân thành các hạt to hơn, đủ chắc để chịu được các va chạm nhẹ. Thuốc cốm được dùng đường uống bằng cách nuốt trực tiếp hoặc nhai, hoặc pha với nước hay một chất lỏng thích hợp để tạo thành dung dịch, hỗn dịch hay sirô trước khi uống.

Vì lý do an toàn cho người sử dụng và để đảm bảo sử dụng liều chính xác, thuật ngữ "thuốc cốm" cũng được sử dụng trong trường hợp thuốc được bào chế thành các viên nén rất nhỏ mà không phải là các hạt cốm, được đóng trong gói