

thử Độ rã của viên nén và nang. Dùng môi trường nước ở 15 °C đến 25 °C để thử, vận hành thiết bị trong 3 min.

#### **Viên nén phân tán trong nước**

Viên nén phân tán trong nước là viên nén không bao hoặc viên nén bao phim, được phân tán đồng đều trong nước tạo thành hỗn dịch đồng nhất trước khi dùng.

#### **Độ rã (Phụ lục 11.6)**

Viên nén phân tán trong nước phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ rã của viên nén và nang. Dùng môi trường nước ở 15 °C đến 25 °C để thử, vận hành thiết bị trong 3 min.

#### **Độ mịn của dịch phân tán**

Cho 2 viên vào 100 ml nước, khuấy cho đến khi viên phân tán hoàn toàn. Độ mịn đạt yêu cầu khi dịch phân tán thu được chảy hết qua rây có kích thước mắt rây 710 µm.

#### **Viên nén phân tán trong miệng**

Viên nén phân tán trong miệng là viên nén không bao, khi đặt vào miệng phải phân tán nhanh trong nước bọt trước khi nuốt.

#### **Độ rã (Phụ lục 11.6)**

Viên nén phân tán trong miệng phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ rã của viên nén và viên nang. Nếu không có chỉ dẫn khác, dùng nước làm môi trường thử, vận hành thiết bị trong 3 min.

#### **Viên nén ngậm**

Viên nén ngậm thường là viên nén không bao được bào chế để viên rã hoặc tan từ từ trong miệng, giải phóng ra được chất nhằm phát huy tác dụng tại chỗ hay toàn thân.

#### **Viên nén đặt dưới lưỡi và viên nén đặt tại khoang miệng**

Viên nén đặt dưới lưỡi và viên nén đặt tại khoang miệng là các chế phẩm được bào chế để khi đặt dưới lưỡi hoặc tại khoang miệng, được chất được giải phóng và hấp thu qua niêm mạc nhằm phát huy tác dụng toàn thân.

#### **Viên nén nhai**

Viên nén nhai là viên nén được bào chế để viên được nhai trước khi nuốt.

#### **Viên nén đông khô**

Viên nén đông khô là viên nén được bào chế bằng phương pháp đông khô hỗn hợp lỏng hoặc mềm. Thuốc giải phóng được chất nhanh trong miệng khi tiếp xúc với nước bọt và sau đó được nuốt. Ngoài ra thuốc cũng có thể được hòa tan hoặc phân tán trong nước trước khi uống.

#### **Độ rã**

Cho một viên vào cốc chứa 200 ml nước ở 15 °C đến 25 °C, viên phải rã trong vòng 3 min. Lặp lại phép thử này với 5 viên nữa. Chế phẩm đạt yêu cầu phép thử khi cả 6 viên đều rã hoàn toàn.

#### **Nước (Phụ lục 10.3)**

Viên nén đông khô phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Định lượng nước, giới hạn được quy định trong chuyên luận riêng.

## **1.21 THUỐC BỌT Y TẾ**

Thuốc bột y tế là dạng thuốc lỏng đóng trong bao bì kín với khí đẩy ở áp suất cao thích hợp, trong đó có một lượng khí phân tán đều trong môi trường lỏng tạo bọt, khi dùng bột tự vỡ do khí thoát đi còn lại thuốc ở dạng mềm dễ bám dính. Thuốc bột y tế dùng để sát trùng da, niêm mạc, vết thương, trị bỏng,... hoặc vào việc thích hợp khác. Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất, thường gặp như menthol, tinh dầu tràm, chlorocresol, hexetidin,... và các tá dược thích hợp như chất dẫn, chất sát trùng bảo quản, chất tạo nhũ, tạo bọt và chất ổn định. Các tá dược phải đảm bảo không ảnh hưởng tới chức năng hoặc gây tổn thương, kích ứng nơi dùng thuốc,... Thuốc bột được hình thành bởi sự phân tán khí trong môi trường lỏng chứa dược chất, tá dược và trạng thái bọt phải hình thành ổn định. Thuốc được đóng trong chai, lọ chứa với khí đẩy và có phụ tùng như van, nút bấm để đẩy thuốc ra khỏi bao bì khi sử dụng.

### **Phương pháp sản xuất**

Thuốc bột y tế được bào chế dưới dạng nhũ tương, thường là nhũ tương Dầu trong Nước, trong đó dược chất được hòa tan vào một trong 2 pha tùy đặc tính thân nước hoặc thân dầu của chúng. Thuốc được đóng vào một bình chứa kiểu khí dung và đặt van, nút bấm phù hợp. Khí đẩy được nén vào bình với áp suất thích hợp, khí đẩy sẽ phân tán trong tương dầu của nhũ tương tạo ra bọt ở áp lực cao trong bình kín.

Khí đẩy thường dùng là khí hóa lỏng hydrocarbon và dẫn chất.

### **Yêu cầu chất lượng**

Đạt yêu cầu chất lượng theo các chuyên luận riêng.

Thuốc bột y tế dạng đóng khí đẩy dưới áp suất cao phải đáp ứng các yêu cầu chung của thuốc khí dung (Phụ lục 1.18). Nếu thuốc bột y tế dùng trên vết thương, phải đạt yêu cầu vô khuẩn (Phụ lục 13.7).

Tiêu chuẩn chung cho thuốc bột y tế gồm: Tỷ trọng tương đối của thuốc, khả năng tạo bọt của thuốc.

**Tỷ trọng tương đối của thuốc:** 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, và gắn 1 ống cứng có đường kính trong 1 mm và chiều dài 70 mm đến 100 mm vào lỗ phun thuốc ở đầu bấm. Lắc chai để thuốc đồng nhất và bấm nút để bỏ lượng thuốc thoát ra ban đầu khoảng 5 ml đến 10 ml. Cân bì một đĩa đáy bằng có chiều cao khoảng 35 mm và dung tích khoảng 60 ml. Cho đầu ống chạm góc của đĩa và bấm cho thuốc chuyển vào đĩa, chuyển đầu ống xoay tròn trên khắp mặt đĩa cho bột thuốc phủ đều và cao hơn mặt đĩa. Dùng một phiến mỏng gạt cho bột bằng phẳng và vừa đúng thể tích của đĩa. Cân khối lượng thuốc ( $m_1$ ). Tiếp theo cho một thể tích nước cất tương tự. Cân khối lượng nước ( $m_n$ ).

Tỷ trọng tương đối của thuốc =  $m_1/m_n$

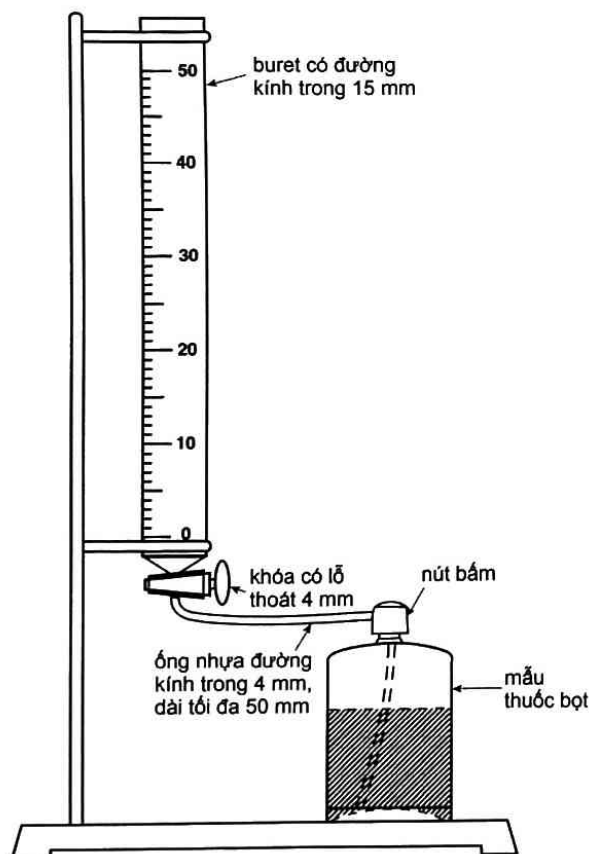
Tiến hành thí nghiệm 3 lần, lấy kết quả trung bình.

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.