

hình cầu. Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất được phân tán hoặc hòa tan trong tá dược nền phù hợp. Thuốc trứng thường được điều chế bằng cách đổ khuôn. Dược chất được nghiền nếu cần và rây để có độ mịn thích hợp. Phương pháp bào chế và tá dược dùng cho thuốc trứng tương tự như cách bào chế thuốc đạn đặt trực tràng bằng phương pháp đổ khuôn.

Độ rã (Phụ lục 11.5)

Trừ loại thuốc trứng được bào chế để có tác dụng tại chỗ kéo dài, thuốc trứng phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 60 min.

Viên nén đặt âm đạo

Viên nén đặt âm đạo là thuốc viên nén có hình dạng và kích thước phù hợp dùng để đặt tại âm đạo.

Thuốc phải đáp ứng các yêu cầu tại chuyên luận Thuốc viên nén (Phụ lục 1.20).

Độ rã

Trừ viên nén được bào chế để có tác dụng tại chỗ kéo dài, viên nén đặt âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 30 min.

Nang đặt âm đạo

Nang đặt âm đạo là thuốc nang cứng hoặc nang mềm bên trong chứa thuốc lỏng hoặc mềm, có hình dạng và kích thước phù hợp để đặt vào âm đạo nhằm phát huy tác dụng tại chỗ. Vỏ nang có bề mặt đồng nhất và nhẵn mịn.

Thuốc phải đáp ứng các yêu cầu tại chuyên luận Thuốc nang (Phụ lục 1.13).

Độ rã (Phụ lục 11.5)

Trừ thuốc nang tác dụng tại chỗ kéo dài, nang đặt âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 30 min.

Băng tẩm thuốc đặt âm đạo

Băng tẩm thuốc đặt âm đạo là các chế phẩm đơn liều dạng rắn được đưa vào âm đạo trong một khoảng thời gian nhất định để giải phóng ra dược chất, thông thường nhằm phát huy tác dụng tại chỗ. Thuốc bao gồm một vật liệu thích hợp được tẩm một hoặc nhiều dược chất và được đóng gói đơn liều.

Hệ phân phối thuốc đường âm đạo

Hệ phân phối thuốc đường âm đạo là các chế phẩm đơn liều dạng rắn có hình dạng thích hợp, ví dụ như hình vòng tròn hoặc hình xoắn ốc, có khả năng giải phóng dược chất trong một khoảng thời gian kéo dài để đặt vào âm đạo nhằm phát huy tác dụng toàn thân. Các loại băng tẩm thuốc đặt âm đạo hoặc miếng xốp tẩm thuốc không thuộc nhóm này.

1.11 THUỐC HOÀN

Định nghĩa

Thuốc hoàn là dạng thuốc rắn, hình cầu, được bào chế từ bột hoặc cao dược liệu với các loại tá dược thích hợp, thường dùng để uống.

Phân loại

Trong Y học cổ truyền, tùy theo tá dược dính sử dụng mà người ta chia ra các loại hoàn như sau:

Thủy hoàn: Là hoàn được điều chế với tá dược dính là nước, rượu, dầu, dịch chiết dược liệu bằng phương pháp bồi viên và thường là hoàn nhỏ (khối lượng viên dưới 0,5 g).

Hồ hoàn: Là hoàn dùng hồ tinh bột làm tá dược dính, điều chế bằng phương pháp chia viên hay bồi viên, thường là hoàn nhỏ.

Mật hoàn: Là hoàn bào chế với tá dược dính là mật ong. Mật được luyện thành châu, trộn với bột thuốc khi còn nóng và bào chế hoàn bằng phương pháp chia viên. Hoàn mật thường gọi là "tế", khối lượng có thể đến 12 g, có thể chất nhuận dẽo.

Lạp hoàn: Lạp hoàn được điều chế với sáp ong bằng cách đun chảy và vê viên ở nhiệt độ gần nhiệt độ đông rắn của sáp, thường có khối lượng từ 0,3 g đến 0,5 g.

Phương pháp điều chế

Thuốc hoàn được điều chế bằng 2 phương pháp: Chia viên và bồi viên.

Phương pháp chia viên: Áp dụng khi dùng các tá dược dính có độ nhớt cao như mật, hồ, sáp. Bột thuốc được trộn với tá dược dính ở nhiệt độ thích hợp thành khối bánh viên đồng nhất rồi chia viên bằng bàn hay máy chia viên.

Phương pháp bồi viên: Áp dụng cho các tá dược có độ dính thấp như nước, dịch chiết dược liệu, hồ loãng, sirô hay mật ong pha loãng. Tá dược dính lỏng và bột thuốc được bồi dần từng lớp lên nhân đã gây sẵn kết hợp với sấy cho đến khi viên đạt kích thước yêu cầu.

Thuốc hoàn có thể được bao bằng các lớp áo khác nhau để bảo quản hay tăng giá trị thẩm mỹ, viên hoàn mềm thường được đóng trong vỏ sáp.

Yêu cầu chất lượng

Nếu không có quy định riêng trong chuyên luận, bột thuốc dùng bào chế thuốc hoàn phải là bột mịn hay rất mịn.

Mật ong dùng trong viên hoàn thường là loại mật luyện: Thêm khoảng 20 % nước vào mật, đun sôi vớt bỏ bọt rồi lọc qua gạc và cô nhỏ lửa cho đến khi giọt mật thành "châu" (không tan trong nước lạnh).

Tính chất

Hoàn phải tròn, đều, đồng nhất về hình dạng, màu sắc khi bảo quản, có mùi đặc trưng của dược liệu. Hoàn mềm phải nhuận, dẽo.

Hàm ẩm

Hoàn mật ong, hoàn chứa cao đặc: Không quá 15 %.

Hoàn nước có kết hợp sirô, mật ong: Không quá 12 %.

Hoàn nước và hoàn hồ: Không quá 9 % (hoàn sấp không xác định hàm ẩm).

Tiến hành theo phương pháp Xác định mất khối lượng do làm khô (Phụ lục 9.6) hoặc Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi (Phụ lục 12.13).

Độ rã

Chỉ áp dụng cho hoàn cứng: Viên rã trong vòng 1 h (riêng hoàn hồ trong vòng 2 h, hoàn sấp thử theo viên bao tan trong ruột).

Tiến hành theo Phép thử độ rã của viên nén và viên nang (Phụ lục 11.6).

Độ đồng đều khối lượng

Đối với hoàn uống theo số viên:

Cân 10 viên, xác định khối lượng từng viên. Sự chênh lệch khối lượng của từng viên so với khối lượng trung bình phải nằm trong giới hạn ở Bảng 1.11.1, trong đó, không được có quá 2 viên vượt giới hạn cho phép và không được có viên nào gấp đôi giới hạn cho phép.

Bảng 1.11.1

Khối lượng trung bình 1 viên	Giới hạn cho phép
Từ 0,05 g đến 1,5 g	± 12 %
Trên 1,5 g đến 5 g	± 10 %
Trên 5,0 g đến 9,0 g	± 7 %
Trên 9,0 g	± 5 %

Đối với hoàn uống theo gam:

Cân 10 phần, mỗi phần 10 viên, xác định khối lượng trung bình chung. Sự chênh lệch khối lượng của từng phần so với khối lượng trung bình phải nằm trong giới hạn ở Bảng 1.11.2, trong đó, không được có quá 2 phần vượt giới hạn cho phép và không được có phần nào gấp đôi giới hạn cho phép.

Bảng 1.11.2

Khối lượng trung bình mỗi phần	Giới hạn cho phép
Từ 0,05 g đến 0,1 g	± 12 %
Trên 0,1 g đến 1,0 g	± 10 %
Trên 1,0 g	± 7 %

Đối với đơn vị đóng gói đã chia liều:

Lấy 10 gói, cân từng gói. Sự chênh lệch khối lượng của từng gói so với khối lượng trên nhãn phải nằm trong giới hạn ở Bảng 1.11.3, trong đó, không được có quá 2 gói vượt giới hạn cho phép và không được có gói nào gấp đôi giới hạn đó.

Bảng 1.11.3

Khối lượng trên nhãn	Giới hạn cho phép
Từ 0,5 g trở xuống	± 12 %
Trên 0,5 g đến 1,0 g	± 11 %
Trên 1,0 g đến 2,0 g	± 10 %

Khối lượng trên nhãn	Giới hạn cho phép
Trên 2,0 g đến 3,0 g	± 8 %
Trên 3,0 g đến 6,0 g	± 6 %
Trên 6,0 g đến 9,0 g	± 5 %
Trên 9,0 g	± 4 %

Định tính, Định lượng

Đáp ứng theo quy định trong chuyên luận riêng.

Giới hạn nhiễm vi sinh vật

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

1.12 THUỐC MỀM DỪNG TRÊN DA VÀ NIÊM MẠC

Định nghĩa

Thuốc mềm dừng trên da và niêm mạc là các chế phẩm có thể chất mềm và đồng nhất để dùng trên da và niêm mạc nhằm phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân, hoặc với mục đích để làm mềm hay để bảo vệ da và niêm mạc. Thuốc có thể chứa một hoặc nhiều dược chất được hòa tan hoặc phân tán vào một tá dược nền đơn giản hoặc hỗn hợp. Thành phần của tá dược nền có thể có ảnh hưởng đến tác dụng của chế phẩm.

Các tá dược nền có thể ở dạng một pha hoặc nhiều pha. Tùy thuộc bản chất của tá dược nền được sử dụng, thuốc có thể có đặc tính thân nước hoặc kỵ nước. Ngoài ra, trong thuốc có thể có thêm các chất bảo quản và các tá dược khác như chất chống oxy hóa, chất ổn định, chất nhũ hóa, chất làm đặc, chất làm tăng tính thấm. Các tá dược này không được ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng điều trị dự kiến của thuốc cũng như không gây độc tính hay kích ứng không mong muốn tại chỗ khi dùng ở nồng độ sử dụng trong công thức.

Các thuốc mềm dừng tại mắt phải vô khuẩn.

Các thuốc mềm dừng trên vùng da bị tổn thương nặng phải vô khuẩn.

Thuốc mềm dừng trên da và niêm mạc có thể phân thành các loại sau:

- Thuốc mỡ;
- Thuốc kem;
- Thuốc gel;
- Thuốc bột nhão;
- Thuốc đắp.

Theo đường dùng, thuốc mềm dừng trên niêm mạc lại bao gồm các thuốc dùng tại miệng, mắt, mũi, tai, trực tràng và âm đạo.

Tùy thuộc vào cấu trúc, các loại mỡ, kem và gel thể hiện tính vừa nhớt vừa đàn hồi và đặc tính phi Newton, ví dụ với các kiểu chảy dẻo, chảy giả dẻo hoặc thixotropic ở tốc độ trượt cao.