

PHỤ LỤC 12

12.1 LẤY MẪU DUỐC LIỆU

Lấy mẫu duốc liệu là việc lựa chọn, thu thập các mẫu duốc liệu cho việc kiểm tra chất lượng.

Mức độ đại diện của các mẫu duốc liệu được lấy có ảnh hưởng trực tiếp đến độ chính xác và độ đúng của việc kiểm tra.

Trừ khi có quy định khác, yêu cầu chung về việc lấy mẫu duốc liệu như sau:

Kiểm tra trước khi lấy mẫu

Kiểm tra đối chiếu tên và nguồn gốc nguyên liệu;

Kiểm tra đặc điểm và hình dạng bao gói;

Kiểm tra sự nguyên vẹn, sạch sẽ, mức độ nhiễm mốc và tạp chất lạ của bao bì.

Các bao gói không bình thường cần được kiểm tra riêng một cách kỹ càng.

Ghi chép chi tiết kết quả kiểm tra.

Cách thức lấy mẫu

Cách thức lấy mẫu

Tổng số bao gói dưới 5: Lấy mẫu từng bao gói.

Từ 5 đến dưới 100: Lấy mẫu 5 bao gói.

Từ 100 đến 1000: Lấy mẫu 5 % tổng số bao gói.

Trên 1000: Lấy 50 bao gói cộng thêm số bao gói bằng 1 % của tổng số bao gói vượt quá so với 1000 bao gói.

Duốc liệu quý: Lấy mẫu từng bao gói, không kể số lượng các bao gói.

Duốc liệu được lấy ở trên, giữa và cuối của mỗi bao gói bằng các phương tiện thích hợp (đối với bao gói lớn thì lấy sâu 10 cm dưới bề mặt của bao gói).

Đối với thuốc có kích thước lớn thì lấy mẫu đại diện thích hợp.

Khối lượng mẫu lấy

Nếu lượng duốc liệu dưới 5 kg thì số lượng mẫu được lấy không ít hơn 3 lần số lượng đem thử nghiệm. Nếu lượng duốc liệu lớn hơn 5 kg thì số lượng mẫu lấy được xác định như sau:

Thuốc thông thường: 250 g đến 500 g;

Thuốc bột: 200 g;

Thuốc quý: 5 g đến 10 g (trừ khi có chỉ dẫn khác trong chuyên luận riêng).

Tạo mẫu đồng nhất

Mẫu sau khi lấy được trộn đều để có một mẫu đồng nhất dùng cho thử nghiệm. Nếu khối lượng mẫu đồng nhất lớn hơn vài lần so với mẫu thử nghiệm thì làm một mẫu trung bình.

Nếu duốc liệu có kích thước nhỏ thì lấy một mẫu trung bình bằng phương pháp chia 4 như sau: San bằng mẫu thành hình vuông, chia mẫu theo 2 đường chéo thành 4 phần bằng nhau. Lấy 2 phần đối diện và trộn đều. Làm lại

thao tác chia 4 cho đến khi thu được số lượng vừa đủ để làm mẫu thử và mẫu lưu.

Trong trường hợp các duốc liệu có kích thước lớn thì lấy mẫu trung bình bằng phương pháp khác thích hợp.

Khối lượng của mẫu đồng nhất hoặc mẫu trung bình không ít hơn 3 lần số lượng của mẫu đem thử nghiệm. Lượng mẫu này được chia làm 3 phần, 1/3 dùng để phân tích, 1/3 để kiểm tra và số còn lại làm mẫu lưu giữ lại ít nhất 01 năm.

12.2 QUY ĐỊNH CHUNG VỀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG DUỐC LIỆU

Kiểm tra chất lượng duốc liệu bao gồm mô tả, định tính, các thử nghiệm liên quan (độ ẩm, tro, kim loại nặng,...), xác định hàm lượng chất chiết được và định lượng một chất hoặc một số chất trong duốc liệu. Khi kiểm tra chất lượng duốc liệu cần lưu ý những quy định chung sau đây.

(1) Lấy mẫu để kiểm tra chất lượng theo hướng dẫn tại Phụ lục 12.1 và quy định hiện hành.

(2) Khi cần thiết, sử dụng một mẫu đối chiếu (duốc liệu hay chất tinh khiết) thích hợp đã đạt yêu cầu chất lượng theo chuyên luận riêng để xác nhận kết quả kiểm nghiệm.

(3) Nếu duốc liệu được kiểm tra đã được nghiền thành bột, bị làm nhỏ hoặc bị vụn nát thì duốc liệu đó vẫn phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận, trừ yêu cầu về mô tả và kiểm tra bằng kính hiển vi.

(4) Chỉ tiêu “Mô tả” bao gồm những mô tả về hình thái, kích thước, màu sắc, các đặc điểm bên ngoài, thể chất, mùi, vị của duốc liệu.

a. Hình thái: Gồm hình dạng và trạng thái của duốc liệu. Thông thường duốc liệu được quan sát mà không cần xử lý trước. Các loại duốc liệu là toàn cây, lá hay hoa bị nhăn nheo, khô quăn thì cần làm ẩm, làm mềm và trải phẳng để quan sát. Đối với một vài loại quả và hạt nếu cần có thể được làm mềm và loại bỏ vỏ hạt để kiểm tra đặc điểm bên trong.

b. Kích thước: Thông số về chiều dài, đường kính và độ dày của duốc liệu. Tiến hành đo trên một số mẫu và cho phép một vài mẫu có giá trị hơi cao hơn hoặc thấp hơn giá trị quy định trong chuyên luận. Sử dụng thước đo chia vạch tới milimét. Đối với hạt hay quả rất nhỏ, xếp 10 hạt hoặc quả gần nhau thành một hàng trên một tờ giấy có chia vạch tới milimét, đo và tính giá trị trung bình.

c. Đặc điểm bên ngoài: Bao gồm màu sắc và các đặc điểm bề mặt của duốc liệu được quan sát bằng mắt thường ở ánh sáng ban ngày (ánh sáng thường). Màu sắc của mặt ngoài duốc liệu, thuốc có thể được mô tả bằng các sắc độ như “hơi”, “đậm” hay “nhạt” (ví dụ màu hơi vàng, màu vàng đậm, màu vàng nhạt). Nếu màu được mô tả là màu phối hợp của hai màu thì màu chính là màu ghi trước (ví dụ trong màu nâu vàng thì màu nâu là màu chính). Các đặc điểm bề mặt như mịn, nhẵn, thô ráp, gồ ghề, rỗ, lồi lõm và các đặc điểm khác được quan sát trên duốc liệu không qua xử lý, sơ chế.