

ĐỘ TRUYỀN QUANG ĐỐI VỚI THỦY TINH MÀU

Thiết bị

Máy quang phổ từ ngoại và khả kiến được lắp detector diod quang (photodiod detector) hoặc đèn nhân quang (photomultiplier tube) được kết nối với bộ phận tích phân.

Chuẩn bị mẫu thử

Đập vỡ đồ đựng hoặc cắt bằng một cửa tròn có gắn với bộ phận mài mòn ướt, có thể là silicon carbid (carborundum) hoặc đĩa cửa phù kim cương. Chọn phần đồ đựng đại diện có thành dày và cắt chúng cho phù hợp để gắn vào máy quang phổ. Nếu mẫu thử quá nhỏ để phủ hết phần giữ mẫu thì che phần còn thiếu bằng giấy hoặc băng mờ, với điều kiện là chiều dài của mẫu thử lớn hơn chiều dài của khe. Trước khi đặt vào giá đỡ, rửa, làm khô và lau mẫu bằng khăn lau kính. Gắn mẫu thử bằng sáp, hoặc bằng chất liệu thuận tiện khác, chú ý tránh để lại dấu vân tay hoặc dấu vết khác.

Tiến hành

Đặt mẫu thử vào máy quang phổ theo chiều thẳng với trục xoay tròn của máy song song với khe và theo cách đó chùm sáng vuông góc với bề mặt của mặt cắt và độ lệch do phản xạ là tối thiểu. Đo độ truyền quang của mẫu thử so với không khí trong vùng quang phổ từ 290 nm đến 450 nm liên tục hoặc ở từng khoảng 20 nm.

Giới hạn

Độ truyền quang của đồ đựng bằng thủy tinh màu dùng cho chế phẩm không phải thuốc tiêm không được vượt quá 10 % tại bất kỳ bước sóng nào trong khoảng từ 290 nm đến 450 nm, không phân biệt loại và dung tích đồ đựng. Độ truyền quang của đồ đựng bằng thủy tinh màu dùng cho chế phẩm tiêm truyền không được vượt quá giới hạn trong bảng 17.1.5 sau đây:

Bảng 17.1.5 - Giới hạn độ truyền quang của đồ đựng bằng thủy tinh màu dùng cho chế phẩm thuốc tiêm truyền

Thể tích danh định (ml)	Độ truyền quang lớn nhất tại bất kỳ bước sóng nào trong khoảng từ 290 nm đến 450 nm (%)	
	Đồ đựng đã hàn kín	Đồ đựng có nút, nắp
Tới 1	50	25
Trên 1 tới 2	45	20
Trên 2 tới 5	40	15
Trên 5 tới 10	35	13
Trên 10 tới 20	30	12
Trên 20	25	10

17.2 ĐỒ ĐỰNG BẰNG KIM LOẠI CHO THUỐC MỠ TRA MẮT

Kiểm tra tiểu phân kim loại: Tuýp đựng thuốc mỡ tra mắt bằng kim loại uốn gấp được phải đáp ứng phép thử sau đây về tiểu phân kim loại.

Lấy ngẫu nhiên 50 tuýp trong một lô tuýp cần kiểm tra. Rửa sạch từng tuýp bằng máy rung hay máy thổi. Đun chảy một lượng tá dược mỡ mềm thích hợp dùng cho thuốc mỡ tra mắt và đóng đầy vào từng tuýp. Gấp kín đáy tuýp bằng 2 nếp gấp và để qua đêm ở nhiệt độ 15 °C đến 20 °C. Dùng một phễu lọc vi khuẩn bằng thép không gỉ, đáy phễu phẳng có đục lỗ, đường kính trong của phễu đặt vừa giấy lọc kích thước 4,25 cm. Đặt giấy lọc có lỗ xỏ thích hợp lên phễu, làm nóng phễu đến nhiệt độ cao hơn nhiệt độ nóng chảy của mỡ mềm. Mở nắp các tuýp mỡ mềm đã được làm mát, dốc ngược tuýp, bóp đều từ phía đầu kín của tuýp cho mỡ mềm đi qua miệng tuýp đã mở sao cho lấy được nhiều nhất lượng mỡ mềm trong tuýp, thời gian đẩy tá dược ra khỏi tuýp không dưới 20 s. Tập hợp toàn bộ lượng mỡ mềm lấy được từ 50 tuýp trên phễu lọc đã được làm nóng. Hút chân không cho tá dược lỏng chảy hết qua giấy lọc. Rửa thành phễu và giấy lọc ba lần, mỗi lần với 30 ml *cloroform* (TT). Để giấy lọc khô, kẹp giấy lọc giữa 2 phiến kính để quan sát.

Dùng một kính phóng đại có thước đo chia vạch vuông cạnh 1 mm, mỗi cạnh được chia vạch đến 0,2 mm. Quan sát giấy lọc dưới ánh sáng chiếu xiên góc. Đếm số tiểu phân quan sát được trên giấy lọc và ghi lại số lượng từng loại theo kích cỡ như sau: số tiểu phân kim loại dài từ 1 mm trở lên, số tiểu phân kim loại dài từ 0,5 mm đến dưới 1 mm và số tiểu phân kim loại dài từ 0,2 mm đến dưới 0,5 mm.

Kiểm tra lại 2 lần nữa khi đặt giấy lọc ở 2 vị trí khác sao cho ánh sáng chiếu tới từ các hướng khác nhau. Tính giá trị trung bình của những tiểu phân kim loại đếm được ứng với 3 khoảng giới hạn kích thước nêu trên từ 3 lần quan sát. Mỗi tiểu phân kim loại phát hiện được trên giấy lọc ứng với một số điểm cụ thể như sau:

Tiểu phân từ 1 mm trở lên	50 điểm
Tiểu phân từ 0,5 mm đến dưới 1 mm	10 điểm
Tiểu phân từ 0,2 mm đến dưới 0,5 mm	2 điểm
Tiểu phân dưới 0,2 mm	0 điểm

Cộng toàn bộ số điểm để đánh giá. Lô tuýp đạt yêu cầu nếu tổng số điểm dưới 100 điểm. Lô tuýp không đạt yêu cầu nếu tổng số điểm trên 150 điểm. Trường hợp tổng số điểm là từ 100 điểm đến 150 điểm, thì thử lại với 50 tuýp khác và lô thử đạt yêu cầu nếu tổng số điểm trong 2 lần thử ít hơn 150 điểm.

17.3 ĐỒ ĐỰNG VÀ NÚT BẰNG CHẤT DÈO

Chất dẻo hay nhựa dẻo là các hợp chất cao phân tử thiên nhiên hoặc tổng hợp. Đồ đựng bằng chất dẻo dùng cho chế phẩm được là những vật dụng được chế tạo theo khuôn mẫu phù hợp để đựng thuốc và mặt trong của chúng tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Nếu đồ đựng là chai, lọ, ống hoặc loại tương tự thì thường phải có nút đi kèm. Nút để đẩy kín đồ đựng là một phần của đồ đựng, các biện pháp thích hợp như xi sáp, hàn,... có thể được áp dụng để khi đóng nút thì hệ bao gói đồ đựng - nút phải có độ kín đạt yêu cầu.