

12.2 QUY ĐỊNH CHUNG VỀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

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

- (1) Lấy mẫu kiểm 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 (dược 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 dược liệu được kiểm tra đã được nghiền thành bột thì dược 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 dược liệu.
 - a. Hình thái: Gồm hình dạng và trạng thái của dược liệu. Thông thường dược liệu được quan sát mà không cần xử lý trước. Các loại dược 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 dược 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 dược liệu được quan sát bằng mắt thường ở ánh sáng ban ngày (ánh sáng thường). Màu sắc của mặt ngoài dược 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, nhăn, thô ráp, gồ ghề, rỗ, lõm và các đặc điểm khác được quan sát trên dược liệu không qua xử lý, sơ chế.
 - d. Thể chất của dược liệu: Quan sát bằng mắt thường ở ánh sáng ban ngày (ánh sáng thường): đặc điểm mặt gãy do bẻ dược liệu, đặc điểm mặt cắt (dùng dụng cụ để cắt dược liệu) về màu sắc và độ bóng, mịn và cấu trúc bề mặt. Nếu các cấu trúc bề mặt vết bẻ khó quan sát do có các xơ sợi gỗ thì có thể cắt phẳng rồi quan sát.
 - e. Mùi của dược liệu: Được kiểm tra bằng cách ngửi trực tiếp hoặc sau khi bẻ gãy và vò, giã nát mẫu thử. Nếu cần thiết có thể làm ẩm mẫu bằng nước nóng trước khi ngửi.
 - f. Vị của dược liệu: Được kiểm tra bằng cách nếm trực tiếp một lượng nhỏ của mẫu thử hoặc ngâm mẫu thử vào nước nóng và nếm dịch chiết. *Nên cẩn thận khi nếm những dược liệu có độc.*
 - g. Kiểm tra nấm mốc, côn trùng và các tạp nhiễm vi sinh vật: Quan sát bằng mắt thường ở ánh sáng ban ngày. Không được quan sát thấy nấm mốc, côn trùng và các tạp nhiễm vi sinh vật khác trên dược liệu.
- (5) Định tính: Gồm những phương pháp dùng để nhận biết dược liệu như phương pháp kinh nghiệm truyền thống, phương pháp vi học, các phương pháp vật lý, hóa học, hóa lý và sinh học.
 - a. Phương pháp kinh nghiệm truyền thống: Các phương pháp đơn giản, dễ sử dụng. Ví dụ: Sự thay đổi màu sắc, sự chìm hay nổi trong nước, âm thanh khi va chạm cọ sát, màu của ngọn lửa hay khói và mùi khi đốt cháy dược liệu,...
 - b. Phương pháp vi học: Quan sát đặc điểm của các mô, tế bào, đặc điểm các chất chứa trong tế bào của lát cắt, của bột hay của bề mặt dược liệu dưới kính hiển vi. Chuẩn bị các tiêu bản phù hợp và thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 12.18.

c. Định tính bằng các phương pháp hóa lý: Gồm các phép thử liên quan đến thành phần hóa học trong mẫu thử bằng các phương pháp vật lý và hóa học như sau:

Định tính bằng phản ứng hóa học: Phép thử một thành phần hoặc nhóm chất trong mẫu thử bằng các phản ứng hóa học. Phương pháp tiến hành được trình bày ở các chuyên luận riêng.

Định tính huỳnh quang: Quan sát trực tiếp sự phát huỳnh quang của mẫu thử (mặt cắt mẫu thử hoặc dịch chiết của mẫu thử) hoặc sau khi cho tác dụng với acid, kiềm hay thuốc thử. Trừ khi có quy định riêng trong chuyên luận, mẫu thử được quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 365 nm, cách nguồn sáng khoảng 10 cm.

Định tính vi thăng hoa: Trừ quy định trong chuyên luận riêng, định tính vi thăng hoa thường được tiến hành như sau: Đặt một vòng kim loại đường kính khoảng 2 cm, cao khoảng 8 mm lên một tấm kim loại mỏng hoặc tấm kính có kích thước hơi lớn hơn. Đưa một lượng bột mẫu thử thích hợp vào trong vòng kim loại, trải đều, đẩy kín vòng kim loại bằng một phiến kính (có thể đặt lên trên phiến kính đầy vòng kim loại một miếng bông tẩm nước lạnh). Đặt tấm kim loại hoặc tấm kính đã có mẫu thử lên một lưới amiant. Đun nóng nhẹ bằng ngọn lửa đèn cồn phía dưới lỗ cho đến khi bột được liệu bị cháy xém. Tắt lửa và để nguội, nhấc phiến kính đẩy vòng kim loại ra và đem quan sát dưới kính hiển vi về hình dạng và màu sắc của tinh thể chất được thăng hoa đọng lại trên phiến kính hoặc thêm thuốc thử thích hợp lên chất đã thăng hoa trên phiến kính rồi quan sát sự thay đổi màu sắc.

Định tính bằng sắc ký hoặc quang phổ: các phương pháp sắc ký lớp mỏng, sắc ký khí, sắc ký lỏng hiệu năng cao, phổ hấp thụ tử ngoại khả kiến, phổ hồng ngoại để định tính.

d. Định tính bằng PCR: Định tính được liệu bằng cách so sánh sự khác nhau của DNA.

(6) Các thử nghiệm liên quan đến phép thử tinh khiết như mất khối lượng do làm khô hoặc hàm lượng nước, độ tro, tạp chất, chất độc hoặc chất gây hại tồn dư trong quá trình chế biến, bảo quản dược liệu, kim loại nặng, các nguyên tố gây hại cho sức khỏe, tồn dư chất bảo vệ thực vật, aflatoxin....

Đối với các vị thuốc, nếu không có quy định trong chuyên luận riêng, chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô hoặc hàm lượng nước không được quá 13 %; tỷ lệ vụn nát và tạp chất không được quá 3 % và hàm lượng lưu huỳnh dioxyd tồn dư không được quá 150 ppm.

Nếu không có quy định trong chuyên luận riêng, dư lượng các chất bảo vệ thực vật trong dược liệu thô không được quá giới hạn quy định trong Phụ lục 12.17.

(7) Xác định chất chiết được là xác định hàm lượng các chất hòa tan trong dược liệu có thể chiết được bằng nước, ethanol hay một dung môi thích hợp khác.

(8) Định lượng là việc xác định hàm lượng của một hay một số chất có trong dược liệu bằng phương pháp hóa học, vật lý hoặc sinh học. Các phương pháp này được quy định trong chuyên luận riêng hoặc chuyên luận chung. Nếu dược liệu cần phải được làm thành bột trước khi định lượng thì phải nghiền hoặc tán sau đó rây và trộn đều bột dược liệu như mô tả trong chuyên luận riêng.