

10. Độ ổn định và điều kiện bảo quản.

Hydroxypropyl cellulose là chất ổn định tuy có thân nước. Nguyên liệu cần bảo quản trong thùng kín.

11. Tương kỵ.

Các chất kiềm có thể tương tác. Nếu trong công thức thuốc viên nén có chứa chất kiềm, sau thời gian tồn trữ, độ rắn có thể bị kéo dài.

12. Tính an toàn.

Hydroxypropyl cellulose thay thế bậc thấp thường được coi là nguyên liệu không độc và không kích ứng.

Trong nghiên cứu độc tính trên động vật, không thấy có phản ứng không mong muốn khi cho ăn 6g/kg/ngày trong 6 tháng. Không thấy có tác dụng sinh quái thai khi cho thỏ và chuột ăn 5g/kg/ngày.

LD₅₀ (chuột, uống): > 15g/kg.

13. Thận trọng khi xử lý.

Tôn trọng những thận trọng thông thường thích hợp theo hoàn cảnh và khối lượng phải xử lý. Tránh sinh bụi để giảm thiểu nguy cơ gây nổ.

14. Các chất liên quan.

Hydroxypropyl cellulose.

Hydroxypropyl methylcellulose

1. Tên theo một số Dược điển

BP: Hypromellose.

JP: Hydroxypropylmethylcellulose.

PhEur: Methylhydroxypropylcellulosum.

USP: Hydroxypropyl methylcellulose.

2. Tên khác

Benecel MHPC; ether hydroxypropyl methyl cellulose; E464; HPMC; *Methocel*; ether propylen glycol methylcellulose; methyl hydroxypropylcellulose; *Metolose*; *Pharmacoat*.

3. Tên hóa học.

Ether 2-hydroxypropyl methyl cellulose, [9004-65-3].

4. Công thức tổng quát và khối lượng phân tử.

PhEur mô tả hydroxypropyl methylcellulose là cellulose một phần O-methyl hoá và O-(2-hydroxypropyl) hoá. Có nhiều loại khác nhau về độ nhớt và phạm vi thay thế. Khối lượng phân tử vào khoảng 10.000-1.500.000.

5. Phân loại theo chức năng.

Chất tạo màng bao; chất ổn định; chất tạo dịch treo; tá dược dính; chất làm tăng độ nhớt; tạo tá dược cho thuốc giải phóng kéo dài.

6. Mô tả.

Hydroxypropyl methylcellulose là bột lỏn nhỏn hay sợi màu trắng hay ngà vàng, không mùi và không vị.

7. Tiêu chuẩn theo một số Dược điển.

Thử nghiệm	JP	PhEur	USP
Định tính	+	+	+
Hình thức dung dịch	+	+	-
Độ kiềm (pH dung dịch 1% w/w)	5,0-8,0	5,5-8,0	-
Giảm khối lượng sau khi sấy	≤ 5,0%	≤ 10,0%	≤ 5,0%
Tro sulfat	-	≤ 1,0%	-
Clorid	-	≤ 0,5%	-
Kim loại nặng	-	≤ 20ppm	≤ 0,001%

8. Đặc tính.

Tro: 1,5-3,0% tùy theo cấp.

Nhiệt độ tự cháy: 360°C.

Điểm chảy: nẫu lại ở 190-200°C; thành than ở 225-230°C.

Độ hòa tan: tan trong nước, tạo thành dung dịch keo, nhớt; thực tế không tan trong cloroform, ethanol 95% và ether, nhưng có thể tan trong các hỗn hợp dung môi. Để pha dung dịch trong nước, nên

phân tán đều trong khoảng 20-30% tổng lượng nước rồi khuấy và đun lên 80-90°C trước khi bù cho đủ thể tích.

9. Ứng dụng trong dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm.

Hydroxypropyl methyl cellulose được dùng rộng rãi trong thuốc uống và dùng bôi tại chỗ.

Nồng độ 2-5% w/w được dùng làm tá dược dính cả trong quá trình tạo hạt khô và ướt. Nồng độ 10-80% w/w được dùng làm tá dược cho thuốc giải phóng kéo dài với loại có độ nhớt cao. Tùy theo độ nhớt, chất này được dùng ở nồng độ 2-20% w/w trong dịch bao viên. Trong thuốc nhỏ mắt, có thể được dùng theo nồng độ 0,45-1,0% w/w.

Ngoài ra, hydroxypropyl methylcellulose còn được dùng trong chế tạo vỏ nang, trong mỹ phẩm và thực phẩm.

10. Độ ổn định và điều kiện bảo quản.

Bột hydroxypropyl methylcellulose là một chất ổn định mặc dù thân nước.

Dung dịch ổn định ở pH 3-11 và điểm tạo gel là vào 50-90°C tùy theo cấp và nồng độ chất này trong dung dịch. Dung dịch tương đối bền với men nhưng lại bị vi khuẩn tác động nên cần có chất bảo quản kháng khuẩn; có thể tiệt trùng bằng hấp, polyme đông vón khi làm lạnh có thể lắ cho tan ra.

Bột hydroxypropyl methylcellulose phải bảo quản trong thùng kín, để nơi khô và mát.

11. Tương kỵ.

Hydroxypropyl methylcellulose tương kỵ với một số chất oxy hóa. Là chất nonionic, nó sẽ không tạo phức với một số muối kim loại hay chất hữu cơ ionic để tạo ra kết tủa không tan.

12. Tính an toàn.

Hydroxypropyl methylcellulose được dùng rộng rãi làm tá dược trong thuốc uống và thuốc dùng tại chỗ. Chất này cũng được dùng phổ biến trong mỹ phẩm và thực phẩm và thường được coi là chất không độc, không kích ứng tuy uống nhiều sẽ làm nhuận tràng.

LD₅₀ (chuột, IP): 5,2g/kg.

13. Thận trọng khi xử lý.

Tôn trọng những thận trọng thông thường thích hợp theo hoàn cảnh và khối lượng xử lý. Hydroxypropyl methylcellulose có thể kích ứng mắt nên cần có kính phòng hộ. Tránh sinh bụi để giảm nguy cơ nổ. Hydroxypropyl methylcellulose có thể cháy được.

14. Các chất liên quan.

Hydroxypropyl ethylcellulose; hydroxypropyl cellulose; hydroxypropyl methylcellulose phtalat; methylcellulose.

Hydroxytoluen butylat hóa

1. Tên theo một số dược điển.

BP: Butylated hydroxytoluene.

PhEur: Butylhydroxytoluenum.

USP: Butylated hydroxytoluene.

2. Tên khác.

Advastab-401; Agidol; Annulex BHT; Antioxidant 30; Antrancine 8; BHT; 2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol; butyl-hydroxytoluen; Dalpac; hydroxytoluen dibutyl hoá; 2,6-di-tert-butyl-p-cresol; 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxytoluen; E324; Embanox BHT; Impruvol; Ionol CP; Nipanax BHT; OHS28890; Sustane; Tenox BHT; Topanol; Vianol.

3. Tên hóa học.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol.

4. Công thức tổng quát và khối lượng phân tử.

$C_{15}H_{24}O = 220,35$.

5. Phân loại theo chức năng.

Chất chống oxy hóa.

6. Mô tả.

Hydroxytoluen butylat hóa là bột hay tinh thể rắn màu trắng hay vàng nhạt với mùi nhẹ đặc biệt.