

BƯỚC ĐẦU NGHIÊN CỨU BẢO CHẾ VIÊN NÉN 3,5 MG NATRI DICLOROISOCYANURAT SẮT KHUẨN NƯỚC SỬ DỤNG CHO ĂN UỐNG TRONG ĐIỀU KIỆN DÃ NGOẠI

Nguyễn Vũ Minh^{1*}, Nguyễn Quang Hiệu¹
Nguyễn Việt Quân¹, Ngô Văn Tuyên¹
Trần Thị Hải Yến¹, Lương Quang Anh²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nghiên cứu bào chế viên nén 3,5 mg natri dicloroisocyanurat sắt khuẩn nước sử dụng cho ăn uống trong điều kiện dã ngoại và huấn luyện sẵn sàng chiến đấu.

Đối tượng và phương pháp: Khảo sát lựa chọn tá dược rã, tá dược độn theo các tiêu chí đánh giá: cảm quan, độ đồng đều khối lượng, pH, độ rã, định lượng để xây dựng công thức và quy trình bào chế viên nén giải phóng nhanh natri dicloroisocyanurat sắt khuẩn nước trong điều kiện dã ngoại. Đánh giá độ ổn định của chế phẩm tại các thời điểm 0, 3, 6 tháng sau bào chế theo tiêu chuẩn cơ sở.

Kết quả: Xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nén sắt khuẩn nước chứa 3,5 mg natri dicloroisocyanurat dạng giải phóng nhanh, với tá dược siêu rã là natri starch glycolat, tá dược độn là manitol, bào chế bằng phương pháp dập thẳng. Bước đầu đánh giá cho thấy chế phẩm ổn định khi bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lão hóa cấp tốc trong 6 tháng; chế phẩm có tác dụng sát khuẩn với *E.Coli* và Coliform trên các mẫu nước máy, nước sông và nước hồ.

Từ khóa: Viên sắt khuẩn nước, natri dicloroisocyanurat, viên giải phóng nhanh.

ABSTRACT

Objectives: Study on preparation of 3.5 mg sodium dichloroisocyanurate tablets for water disinfection intended for eating and drinking in outdoor conditions and combat readiness training.

Subjects and methods: Survey on the selection of disintegrant excipients and fillers excipients according to evaluation criteria: sensory, mass uniformity, pH, disintegration, and quantification to develop the formula and preparation process for rapidly dissolving sodium dichloroisocyanurate tablets for water disinfection in outdoor conditions. Evaluate the stability of the preparation at 0, 3, and 6 months after preparation according to basic standards.

Results: The formula and preparation process was established for rapidly dissolving water disinfection tablets containing 3.5 mg of sodium dichloroisocyanurate. Sodium starch glycolate was selected as the super-disintegrating excipient, and mannitol was used as the filler excipient and was developed by the direct compression method. Preliminary evaluations indicated that the product remained stable under both normal storage conditions and accelerated aging conditions over six months. The tablets demonstrated effective antibacterial activity against *E. coli* and Coliform bacteria in samples of tap water, river water, and lake water.

Keywords: Water disinfection tablets, sodium dichloroisocyanurate, fast-dissolving tablets.

Chịu trách nhiệm nội dung: Nguyễn Vũ Minh, Email: vuminh150581@gmail.com

Ngày nhận bài: 19/7/2024; mời phản biện khoa học: 8/2024; chấp nhận đăng: 15/4/2025.

¹Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội.

²Bệnh viện Bông Quốc gia Lê Hữu Trác.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nước là một yếu tố quan trọng không thể thiếu trong cuộc sống hằng ngày. Tuy nhiên, biến đổi khí hậu gây ra nhiều hiện tượng thiên nhiên cực đoan như bão, lũ lụt, hạn hán... đã dẫn đến tình trạng thiếu nước sạch để ăn uống và sinh hoạt cho người dân ở nhiều khu vực trên thế giới. Khi mưa

bão, lũ lụt gây ngập nước trên diện rộng, việc khai thác, cung cấp nguồn nước sạch cho ăn uống, sinh hoạt gặp rất nhiều khó khăn, chủ yếu phụ thuộc vào lượng nước sạch được tích lũy từ trước đó hoặc vận chuyển từ nơi khác đến. Trong một số hoạt động quân sự, như hành quân dã ngoại dài ngày xa các khu vực dân cư, huấn luyện sẵn sàng chiến

đầu ở địa hình rừng núi..., việc bảo đảm đủ nước ăn uống cho bộ đội cũng gặp những khó khăn nhất định, cần được quan tâm đúng mức.

Trước đây, nhằm sát khuẩn nước dùng cho sinh hoạt trong điều kiện thiếu nước sạch, viên nén cloramin B được sử dụng khá phổ biến. Song, để có thể ăn uống được, nước sát khuẩn bằng cloramin B cần phải đun sôi với thời gian phù hợp để loại bỏ bớt các hoạt chất độc tính. Những năm gần đây, natri dicloroisocyanurat là hoạt chất sát khuẩn nước an toàn hơn, được WHO công nhận và khuyến nghị sử dụng trong các trường hợp thiên tai, hạn hán, lũ lụt, gây khủng hoảng thiếu nước sạch cho ăn uống. Một số dạng bào chế viên sát khuẩn nước cung cấp natri dicloroisocyanurat cho mục đích này đã được nghiên cứu triển khai trên thế giới, như chế phẩm Aquatab. Tuy nhiên, với một số tình huống cứu trợ khẩn cấp trong nước hoặc hoạt động quân sự đặc thù, việc khai thác những chế phẩm này từ nguồn nhập khẩu khó có thể đáp ứng tốt cho yêu cầu nhiệm vụ. Vì vậy, việc nghiên cứu bào chế, ứng dụng viên sát khuẩn nước để chủ động tạo nguồn nước sạch cho bộ đội ăn uống, giữ vững và nâng cao sức khỏe trong huấn luyện, sẵn sàng chiến đấu là hết sức cần thiết.

Chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm bước đầu xây dựng công thức và quy trình bào chế viên nén sát khuẩn nước sử dụng trong điều kiện dã ngoại và huấn luyện sẵn sàng chiến đấu.

2. VẬT LIỆU, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Vật liệu nghiên cứu

- Chất chuẩn natri dicloroisocyanurat (NaDCC) hàm lượng 96,0%.

- Vật liệu, hóa chất: tinh bột mì, natri starch glycolat, natri carbonat, avicel, lactose, manitol, bột talc, magnesi stearat, aerosil, kali iodid, acid sulfuric đđ, natri thiosulfat, hồ tinh bột... đạt tiêu chuẩn nhà sản xuất.

- Thiết bị, dụng cụ: máy bào chế đa năng ERWEKA (Đức), máy dập viên 1 chày TDP-5 (Trung Quốc), tủ vi khí hậu Memmert (Đức), cân phân tích Metler Toledo...

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Phương pháp xây dựng công thức và quy trình bào chế:

+ Từ các tài liệu đã công bố [1], [5]; chúng tôi đề xuất công thức cơ sở của viên sát khuẩn nước gồm: hoạt chất (NaDCC 3,5 mg); tá dược rã (thay đổi); tá dược độn (thay đổi); tá dược hút ẩm là natri carbonat (20%); tá dược trơn chảy là aerosil (0,5%), magnesi stearat (1%), talc (3%).

+ Từ công thức cơ sở, tiến hành khảo sát tá dược rã với 6 công thức gồm: tinh bột mì (Amidon) với 3 mức tỉ lệ 10%, 15%, 20% (CT1, CT2 và CT3); tinh bột biến tính (natri starch glyconat) với 3 mức tỉ lệ 2%, 4%, 6% (CT4, CT5, CT6); tá dược độn sử dụng cố định là lactose. Đánh giá chất lượng viên thu được theo các tiêu chí: cảm quan, độ đồng đều khối lượng, pH, độ rã, định lượng để lựa chọn tá dược rã phù hợp.

+ Sau khi lựa chọn được tá dược rã, tiến hành khảo sát với 3 loại tá dược độn lactose (CT7), avicel (CT8) hoặc manitol (CT9). Đánh giá chất lượng viên thu được để lựa chọn tá dược độn phù hợp.

+ Từ kết quả khảo sát, đề xuất công thức và quy trình bào chế sản phẩm. Tiến hành bào chế 3 lô, mỗi lô 15 mẻ x 100 viên theo công thức và quy trình đã lựa chọn để đánh giá độ ổn định.

- Phương pháp đánh giá độ ổn định: sản phẩm được bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lão hóa cấp tốc tại các thời điểm 0 tháng, 3 tháng, 6 tháng sau bào chế, theo tiêu chuẩn cơ sở đã được xây dựng và thẩm định trên các tiêu chí: cảm quan, độ đồng đều khối lượng, độ rã, định tính, định lượng.

- Phương pháp đánh giá tác dụng sát khuẩn nước của sản phẩm: bước đầu đánh giá tác dụng sát khuẩn nước của chế phẩm trong mẫu nước máy, nước sông và nước hồ trên tiêu chí diệt hai chủng vi khuẩn *E. Coli* và *Coliform* theo phương pháp của TCVN 6187-2:1996. Đánh giá kết quả theo tiêu chuẩn của QCVN 01-1:2018/BYT (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt).

- Xử lý số liệu: bằng Excel so sánh SD, RSD, tương quan hồi quy tuyến tính là nghiên cứu đánh giá thường quy.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Xây dựng công thức và quy trình bào chế

Từ công thức và quy trình đề xuất (nêu trong phần phương pháp nghiên cứu), chúng tôi bào chế 3 mẻ với mỗi công thức, mỗi mẻ 100 viên (viên thu được có khối lượng khoảng 340 mg, đường kính 9 mm). Công thức thành phần cho mẻ 100 viên gồm NaDCC: 350 mg; tá dược rã: tinh bột mì (CT1: 10%; CT2: 15%; CT3: 20%), natri starch glyconat (CT4: 2%; CT5: 4%; CT6: 6%), natri carbonat: 6.400 mg; tá dược độn: lactose (vừa đủ), talc (960 mg), magnesi stearat (320 mg), aerosil (160 mg).

- Kết quả khảo sát, lựa chọn tá dược rã (trên các tiêu chí cảm quan, độ đồng đều khối lượng viên) thể hiện ở bảng 1:

Bảng 1. Kết quả khảo sát tá dược rã trên các tiêu chí cảm quan, độ đồng đều khối lượng

Công thức	Mẻ	Độ đồng đều khối lượng	Hình thức cảm quan
CT1	1	Không đạt (-8,55-2,04%)	Bề mặt viên nứt, bong mặt
	2		
	3		
CT2	1	Không đạt (5,11-10,51%)	Từ 30-40% viên bị bong mặt, vỡ ngang ngay sau khi dập xong
	2		
	3		
CT3	1	Không đạt (6,02-11,09%)	Hiện tượng bong mặt, vỡ ngang xảy ra nhiều hơn ở cả 3 mẻ
	2		
	3		
CT4, CT5, CT6	1	Đạt (-4,39-2,73%)	Viên bảo đảm độ cứng, chắc. Bề mặt viên nhẵn, bóng, đồng nhất
	2		
	3		

Quá trình dập viên cả 3 mẻ theo các công thức CT1, CT2, CT3 đều không đạt yêu cầu về cảm quan và độ đồng đều khối lượng. Nguyên nhân có thể do việc tăng tỉ lệ tinh bột mì, giảm tỉ lệ lactose (vừa là tá dược độn, vừa là tá dược dính) đã làm cho khả năng kết dính các bột, hạt kém đi. Mặt khác, do hoạt chất NaDCC có tính oxy hóa mạnh khiến bề mặt, thành chày cối bị giảm độ nhẵn bóng, dẫn tới khi dập viên bị bong mặt, trơn chày kém. Như vậy, việc sử dụng tinh bột mì không thích hợp với công thức. Với các công thức CT4, CT5 và CT6, viên nén có độ đồng đều khối lượng đều đạt; độ cứng, chắc bảo đảm; bề mặt viên nhẵn, bóng, đồng nhất. Do đó, chúng tôi chọn các công thức CT4, CT5 và CT6 để tiến hành các thí nghiệm tiếp theo.

- Kết quả đánh giá các tiêu chí độ rã, pH và định lượng của các công thức CT4, CT5 và CT6 thể hiện ở bảng 2:

Bảng 2. Kết quả khảo sát tá dược rã trên các tiêu chí độ rã, pH, định lượng

Công thức	Mẻ	Độ rã	pH	Định lượng
CT4	1	5'09"	7,24	97,60%
	2	5'04"	7,33	97,54%
	3	5'13"	7,27	97,49%
CT5	1	4'14"	7,35	96,37%
	2	4'22"	7,36	96,42%
	3	4'25"	7,29	96,34%
CT6	1	2'40"	7,40	97,57%
	2	2'43"	7,31	97,63%
	3	2'38"	7,37	97,66%

Kết quả cho thấy tiêu chí pH và định lượng của cả 3 công thức này đều đạt yêu cầu, tuy nhiên độ rã của CT4 và CT5 đều cao hơn 3 phút so với CT6. Có thể thấy, tăng tỉ lệ tá dược rã sẽ giảm đáng kể thời gian rã của viên bào chế. Vì vậy, chúng tôi lựa chọn CT6 với tá dược rã là natri starch glyconat (tỉ lệ 6%) để thực hiện các thí nghiệm tiếp theo.

- Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược độn: sau khi lựa chọn được tá dược rã theo CT6, tiến hành khảo sát lựa chọn tá dược độn với 3 công thức (CT7, CT8 và CT9); mỗi công thức bào chế 3 mẻ, mỗi mẻ 100 viên. Sau đó, tiến hành đánh giá theo các tiêu chí: cảm quan, độ đồng đều khối lượng, pH, độ rã, định lượng của từng mẻ và từng mẫu để lựa chọn công thức cho kết quả tốt nhất.

Công thức thành phần cho mẻ 100 viên gồm NaDCC: 350 mg; natri starch glyconat: 1.920 mg; natri carbonat: 6.400 mg; tá dược độn: talc (960 mg), magnesi stearat (320 mg), aerosil (160 mg) và 21.890 mg tá dược là lactose (CT7) hoặc avicel (CT8) hoặc manitol (CT9).

Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược độn trên các tiêu chí cảm quan, độ đồng đều khối lượng thể hiện ở bảng 3:

Bảng 3. Kết quả khảo sát tá dược độn trên các tiêu chí cảm quan, độ đồng đều khối lượng

Công thức	Mẻ	Độ đồng đều khối lượng	Hình thức cảm quan
CT7	1	Đạt (-0,01-4,33%)	Viên đảm bảo độ cứng, chắc; bề mặt viên nhẵn, bóng, đồng nhất
	2		
	3		
CT8	1	Đạt (-3,03-2,04%)	Viên đảm bảo độ cứng, chắc; bề mặt viên nhẵn, bóng, đồng nhất
	2		
	3		
CT9	1	Đạt (-4,78-0,23%)	Viên đảm bảo độ cứng, chắc; bề mặt viên nhẵn, bóng, đồng nhất
	2		
	3		

Bảng 3 cho thấy cả 3 mẻ của 3 công thức (CT7, CT8 và CT9) đều đạt yêu cầu về cảm quan và độ đồng đều khối lượng.

Khảo sát tá dược độn trên các tiêu chí độ rã, pH và định lượng (bảng 4) cho thấy: các tiêu chí độ rã, pH và định lượng ở CT7 và CT9 đều đạt yêu cầu. Riêng CT8 không bảo đảm độ rã, nguyên nhân do avicel là một tá dược có khả năng kết dính tốt, chịu nén cao trong phương pháp dập thẳng. Do đó, cùng một lực nén với cùng dạng viên, thì viên có avicel thường có độ cứng chắc hơn, nên thời gian rã cũng dài hơn.

Bảng 4. Kết quả khảo sát tá dược độ trên các tiêu chí độ rã, pH, định lượng

Công thức	Mề	Độ rã	pH	Định lượng	Ghi chú
CT7	1	2'40"	7,40	97,74%	Viên rã nhanh nhưng lactose tan chậm trong nước nên nước phải để lắng 1 thời gian sau khi viên rã hết mới trong được
	2	2'43"	7,31	97,77%	
	3	2'38"	7,37	97,63%	
CT8	1	8'45"	7,35	96,67%	Viên rã chậm do nước khó vào trong nhân của viên, avicel không tan trong nước khiến nước bị đục và nhiều vẩn lơ lửng
	2	9'02"	7,36	96,56%	
	3	8'53"	7,29	96,51%	
CT9	1	2'31"	7,40	97,77%	Manitol vừa đạt độ rã vừa tan tốt trong nước nên nước nhanh trong
	2	2'24"	7,31	97,68%	
	3	2'26"	7,37	97,60%	

Như vậy, CT7 (với lactose) và CT9 (với manitol) đều có thể chọn làm tá dược độ cho công thức. Tuy nhiên, manitol tan tốt hơn nên khi viên tan hết, nước được khử khuẩn sẽ trong hơn. Manitol khi tan trong nước tạo vị ngọt thanh, nên trong viên nén sát khuẩn, nó không chỉ đóng vai trò là tá dược độ mà còn giúp “che” mùi clor do hoạt chất giải phóng. Do đó, chúng tôi lựa chọn manitol làm tá dược độ trong công thức cho thí nghiệm tiếp theo.

Từ kết quả lựa chọn tá dược độ, tá dược độ, chúng tôi lựa chọn công thức bào chế cho viên NaDCC giải phóng nhanh như sau: NaDCC 3,5 mg; natri starch glyconat: 19,2 mg; natri carbonat: 64 mg; manitol: 238,9 mg; talc: 9,6 mg; magnesi stearat: 3,2 mg; aerosil: 1,6 mg. Khối lượng viên: 340 mg, đường kính viên: 9 mm.

- Kết quả xây dựng quy trình bào chế: chúng tôi bào chế 3 lô, mỗi lô 100 viên theo công thức và quy trình trên, kiểm nghiệm theo các tiêu chí trong tiêu chuẩn cơ sở đã đề xuất. Kết quả thể hiện ở bảng 5:

Bảng 5. Kết quả kiểm nghiệm ban đầu 3 lô sản xuất của viên nén sát khuẩn nước NaDCC

Lô	Tính chất	Độ rã (phút)	pH	Đồng đều khối lượng	Định tính	Định lượng
Lô 1	Viên trắng, hình trụ dẹt, mùi clo	Đạt (2,30)	Đạt (7,4)	Đạt (-3,12-2,46%)	Đúng	Đạt (97,71%)
Lô 2	Viên trắng, hình trụ dẹt, mùi clo	Đạt (2,30)	Đạt (7,37)	Đạt (-2,06-2,1%)	Đúng	Đạt (96,58%)
Lô 3	Viên trắng, hình trụ dẹt, mùi clo	Đạt (2,40 phút)	Đạt (7,35)	Đạt (-3,12-1,92%)	Đúng	Đạt (97,68%)

Quy trình bào chế quy mô 100 viên/lô ổn định, dễ thực hiện, phù hợp với điều kiện phòng thí nghiệm. Viên tạo ra đạt TCCS đã đề xuất. Do đó, quy trình trên có thể đề xuất áp dụng.

3.2. Đánh giá độ ổn định của sản phẩm

Bảng 6. Kết quả hàm lượng NaDCC của viên nén sát khuẩn nước trong quá trình bảo quản

Lô	Điều kiện thường			Lão hóa cấp tốc	
	0 tháng	3 tháng	6 tháng	3 tháng	6 tháng
Lô 1	97,81	97,71	98,43	96,64	96,53
Lô 2	97,09	97,26	96,82	97,10	97,14
Lô 3	98,40	98,23	98,43	97,01	97,11

Kiểm nghiệm sản phẩm sau khi bào chế, bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lão hóa cấp

tốc, tại các thời điểm 0 tháng, 3 tháng và 6 tháng, kết quả cho thấy các chế phẩm đều đạt yêu cầu đối với các tiêu chí tính chất, độ đồng đều khối lượng, định tính, độ rã. Kết quả về hàm lượng NaDCC so với lượng ghi trên nhãn trong quá trình bảo quản (bảng 6) cho thấy tại các thời điểm đánh giá, chế phẩm vẫn ổn định về hàm lượng NaDCC so với thời điểm ban đầu.

3.3. Kết quả bước đầu đánh giá tác dụng sát khuẩn nước của sản phẩm

Lấy các mẫu nước khác nhau (nước máy, nước sông, nước hồ), mỗi loại 3 mẫu x 2 bình thủy tinh 1.000 ml/mẫu, nút kín ngay. Một bình để nguyên (mẫu chứng - MC), bình còn lại cho vào 1 viên nén nghiên cứu và nút kín (mẫu sát khuẩn - SK); để ổn định cả 2 mẫu trong 30 phút. Tiến hành kiểm nghiệm song song các chỉ tiêu *E.coli* và *Coliform*

theo phương pháp TCVN 6187-2:1996. Tổng hợp, đánh giá kết quả theo QCVN 01-1:2018/BYT (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt). Kết quả thể hiện ở bảng 7:

Bảng 7. Kết quả đánh giá tác dụng sát khuẩn của viên nén sát khuẩn nước

Loại nước	Kí hiệu mẫu	<i>E. Coli</i>		<i>Coliform</i>	
		MC	MSK	MC	MSK
Nước máy	DV86	43	KPH	1100	14
	PV362	KPH	KPH	75	KPH
	PV305	460	KPH	> 1100	23
Nước sông	NA	460	KPH	> 1100	KPH
	DV82	460	KPH	> 1100	23
	DV83	20	KPH	1100	23
Nước hồ	HD1718	15	KPH	460	KPH
	DV94	4	KPH	43	KPH
	AT	460	KPH	1100	KPH
KPH: Không phát hiện					

Theo QCVN 01-1:2018/BYT, giới hạn cho phép trong nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt của *E. Coli* là < 1 CFU/100 ml; *Coliform* là < 3 CFU/100 ml. Đối với các mẫu nước thử nghiệm, khi không dùng viên sát khuẩn nước để xử lý thì tất cả các mẫu đều không đạt yêu cầu. Tuy nhiên, sau khi xử lý bằng viên nén sát khuẩn nước thì đa số các mẫu đã đạt yêu cầu đối với chỉ tiêu *E. Coli* và *Coliform*. Điều này chứng tỏ chế phẩm có tác dụng sát khuẩn tốt trên cả 3 loại nước máy, nước sông, nước hồ. Tuy nhiên, vẫn còn một số mẫu chưa đạt yêu cầu, khả năng do lượng vi khuẩn trong nước quá nhiều nên lượng clor hoạt tính không đủ diệt hết vi khuẩn.

Viên nén bào chế được là dạng phân tán trong nước, sử dụng tá dược siêu rã giải phóng hoạt chất nhanh. So với viên nén thông thường thì sản phẩm rã nhanh hơn, thời gian rã < 3 phút so với 15 phút (theo phương pháp thử của Dược điển Việt Nam V). So với viên nén sủi bọt (Aquatab), thời gian rã tương đương, nhưng quy trình bào chế viên sủi bọt yêu cầu kỹ thuật cao, môi trường được quản lý nghiêm ngặt về độ ẩm (< 40%). Trong khi đó, với viên nén phân tán trong nước này, yêu cầu kỹ thuật thông thường, dễ bào chế với thiết bị sẵn có của phòng thí nghiệm.

Viên sát khuẩn nước dạng sủi (Aquatab) sau khi hòa tan trong nước sẽ tạo thành dung dịch trong (tạo cảm quan tốt khi uống). Còn viên nén phân

tán trong nước khi hòa tan sẽ không tan hết mà tạo hỗn dịch (tuy tá dược không tan làm dung dịch không quá đục). Tuy nhiên, các tá dược trong viên nén nghiên cứu đều đạt tiêu chuẩn dược dụng (có thể uống), nên các tồn tại này không phải là vấn đề lớn trong điều kiện dã ngoại.

Ngoài ra, chúng tôi cũng chưa tiến hành thử song song cùng với chế phẩm viên sát khuẩn đối chứng (do trên thị trường hiện mới chỉ có viên Aquatabs 67 mg hoặc 167 mg mà không có loại hàm lượng 3,5 mg).

Với những hạn chế trên của nghiên cứu, chúng tôi cho rằng, đây mới chỉ là kết quả nghiên cứu bước đầu. Từ kết quả nghiên cứu bước đầu này, chúng tôi thấy cần tiếp tục có những nghiên cứu tương tự, thời gian dài hơn, đánh giá thêm nhiều tiêu chí, để có thể khẳng định chính xác tác dụng của chế phẩm.

4. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nén giải phóng nhanh sát khuẩn nước. Thành phần công thức cho 1 viên gồm: NaDCC 3,5 mg; natri starch glyconat: 19,2 mg; natri carbonat: 64 mg; manitol: 238,9 mg; talc: 9,6 mg; magnesi stearat: 3,2 mg; aerosil: 1,6 mg; bào chế viên theo phương pháp dập thẳng.

Bước đầu đánh giá độ ổn định của sản phẩm, cho thấy sản phẩm ổn định trong 6 tháng khi bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lão hóa cấp tốc (theo tiêu chuẩn cơ sở đã xây dựng và thẩm định). Đánh giá tác dụng diệt khuẩn trên hai chủng vi khuẩn *E. Coli* và *Coliform* trong các mẫu nước máy, nước sông, nước hồ, kết quả cho thấy sản phẩm có tác dụng tốt trên 2 chủng vi khuẩn kể trên.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2018), QCVN 01-1:2018/BYT, *Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt*, kèm theo Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14 tháng 12 năm 2018.
2. Bộ Y tế (2018), *Dược điển Việt Nam 5*, Nhà xuất bản Y học, 2018.
3. Võ Minh Xuân, Nguyễn Văn Long và cộng sự (2004), *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*, tập 2, Nhà xuất bản Y học Hà Nội.
4. *Xác định hàm lượng NaDCC chứa clo hoạt động - Tiêu chuẩn TCVN 6225-3:2012*.
5. <https://www.aquatabs.com/faq.php>.
6. <https://patents.google.com/patent/WO2010113144A2/en>. □