

BỘ Y TẾ

Chủ biên: GS.TS. Võ Xuân Minh - PGS.TS. Phạm Ngọc Hùng

KỸ THUẬT BÀO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC

CÁC DẠNG THUỐC

Sách đào tạo dược sĩ đại học

Tập 1



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

BỘ Y TẾ

CHỦ BIÊN:

KỸ THUẬT BẢO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC CÁC DẠNG THUỐC

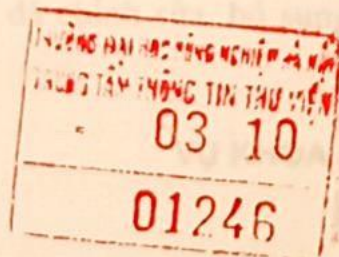
TẬP I

(Sách dùng đào tạo dược sĩ đại học)

Mã số: Đ 20 Z 04

Chủ biên: GS.TS. Võ Xuân Minh - PGS.TS. Phạm Ngọc Bùng

(Tái bản lần thứ 2)



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2016

LỜI NÓI ĐẦU

Thực hiện Nghị định 43/2000 /NĐ-CP ngày 30/8/2000 của chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn triển khai Luật giáo dục, Bộ Giáo dục & Đào tạo và Bộ Y tế đã phê duyệt, ban hành chương trình khung cho đào tạo Dược sĩ Đại học. Bộ Y tế tổ chức thẩm định sách và tài liệu dạy - học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình mới nhằm từng bước xây dựng bộ sách chuẩn trong công tác đào tạo Dược sĩ đại học của Ngành Y tế.

Cùng với sự phát triển của các ngành khoa học kỹ thuật khác, trong những năm qua, kỹ thuật bào chế đã có những bước tiến đáng kể. Từ thập kỷ 70 của thế kỷ 20, *sinh dược học bào chế* ra đời đã đánh dấu bước chuyển về chất từ *bào chế quy ước* sang *bào chế hiện đại*. Nhiều kỹ thuật bào chế và các dạng thuốc mới đã ra đời, đáp ứng nhu cầu dùng thuốc ngày càng cao của người bệnh. Để giúp sinh viên cập nhật được kiến thức, Bộ môn Bào chế Trường Đại học Dược Hà Nội đã biên soạn bộ giáo trình "*Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*", bước đầu bổ sung những hiểu biết về sinh dược học bào chế, một số kỹ thuật và dạng thuốc mới.

Bộ sách bao gồm 13 chương chia làm 2 tập, được sắp xếp theo hệ phân tán của các dạng thuốc. Mỗi chương được trình bày nổi bật các nội dung: mục tiêu, nội dung chuyên môn; đảm bảo 4 yêu cầu cơ bản về kiến thức, tính chính xác và khoa học, cập nhật tiến bộ khoa học kỹ thuật vận dụng thực tiễn. Phần câu hỏi lượng giá đi kèm từng chương được biên soạn thành một tập riêng. Một số kiến thức chuyên sâu sẽ được trình bày trong các chuyên đề sau đại học. Ngoài việc dùng làm tài liệu học tập cho sinh viên, bộ sách cũng rất bổ ích cho các bạn đồng nghiệp trong và ngoài ngành.

Bộ sách đã được Hội đồng chuyên môn thẩm định sách giáo khoa và tài liệu dạy - học chuyên ngành Dược của Bộ Y tế thẩm định và được Bộ Y tế ban hành làm tài liệu dạy - học chính thức của Ngành Y tế trong giai đoạn hiện nay.

Vụ Khoa học và Đào tạo xin chân thành cảm ơn các giảng viên Bộ môn Bào chế Trường Đại học Dược Hà Nội đã bỏ nhiều công sức để biên soạn bộ sách này.

Lần tái bản này chúng tôi đã nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả và đã chỉnh sửa, bổ sung, cập nhật cho cuốn sách hoàn thiện hơn.

VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO
BỘ Y TẾ

MỤC LỤC

<i>Lời nói đầu</i>	3
CHƯƠNG 1. ĐẠI CƯƠNG VỀ BÀO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC	11
<i>GS. TS. Võ Xuân Minh</i>	
I. Đại cương về bào chế	11
1. Khái niệm về bào chế	11
2. Vài nét về lịch sử và phát triển	12
3. Một số khái niệm hay dùng trong bào chế	14
4. Vị trí của môn bào chế	18
II. Đại cương về sinh dược học	19
1. Một số khái niệm hay dùng	19
2. Cách đánh giá sinh khả dụng và ý nghĩa trong bào chế và hướng dẫn sử dụng thuốc	23
3. Các yếu tố thuộc về dược chất ảnh hưởng đến sinh khả dụng	32
4. Các yếu tố thuộc về người dùng thuốc ảnh hưởng đến sinh khả dụng	41
CHƯƠNG 2. DUNG DỊCH THUỐC	45
<i>PGS.TS. Phạm Ngọc Hùng</i>	
I. Đại cương về dung dịch thuốc	45
1. Định nghĩa và đặc điểm	45
2. Phân loại dung dịch	46
3. Ưu nhược điểm của dung dịch thuốc	46
4. Thành phần của dung dịch thuốc	47
5. Phân loại chất tan, dung môi theo độ phân cực và khả năng hoà tan	47
6. Độ tan của chất tan và nồng độ dung dịch	48
II. Dung môi chính dùng để điều chế dung dịch thuốc	49
1. Nước - kỹ thuật điều chế nước cất và nước khử khoáng	49
2. Các dung môi phân cực thân nước	57
3. Các dung môi không phân cực thân dầu	58

III. Kỹ thuật chung điều chế dung dịch thuốc	58
1. Cân, đóng dược chất và dung môi	58
2. Hoà tan và các yếu tố ảnh hưởng	58
3. Lọc dung dịch	67
4. Hoàn chỉnh, đóng gói và kiểm nghiệm thành phẩm	72
5. Pha chế dung dịch thuốc theo đơn	72

IV. Một số dung dịch thuốc uống và dùng ngoài	73
1. Dung dịch thuốc nước	74
2. Siro thuốc	77
3. Thuốc nước chanh	86
4. Nước thơm	88
5. Potio	91
6. Elixir	94
7. Dung dịch cồn (ethanol) thuốc	96
8. Dung dịch glycerin	97
9. Dung dịch dầu	99
10. Dung dịch cao phân tử và dung dịch keo	101

CHƯƠNG 3. THUỐC TIÊM - THUỐC NHỎ MẮT 103

PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa

THUỐC TIÊM	103
I. Đại cương về thuốc tiêm	103
1. Định nghĩa	103
2. Các đường tiêm thuốc	104
3. Phân loại thuốc tiêm	105
4. Những ưu điểm và hạn chế của dạng thuốc tiêm	105
II. Thành phần thuốc tiêm	107
1. Dược chất	107
2. Dung môi hay chất dẫn	108
3. Các thành phần khác trong công thức thuốc tiêm	112
4. Bao bì đóng thuốc tiêm	129

III. Kỹ thuật pha chế thuốc tiêm 139

1. Cơ sở, thiết bị dùng pha chế - sản xuất thuốc tiêm 139
2. Quy trình pha chế - sản xuất 147

IV. Yêu cầu chất lượng đối với thuốc tiêm 153

1. Chỉ tiêu cảm quan 153
2. Định tính, định lượng 155
3. Thể tích hoặc khối lượng 155
4. Độ pH 155
5. Vô khuẩn 155
6. Chất gây sốt (pyrogen) 155
7. Nội độc tố vi khuẩn 157

V. Sinh khả dụng của thuốc tiêm 157

1. Ảnh hưởng của các yếu tố dược học đến sinh khả dụng của thuốc tiêm 157
2. Ảnh hưởng của yếu tố sinh học đến sinh khả dụng của thuốc tiêm 161

VI. Một số công thức thuốc tiêm 163

THUỐC TIÊM TRUYỀN 166

I. Đại cương 166

1. Định nghĩa 166
2. Đặc tính của thuốc tiêm truyền 166
3. Áp dụng lâm sàng 167

II. Một số công thức thuốc tiêm truyền 168

1. Các dung dịch tiêm truyền cung cấp nước 168
2. Các dung dịch tiêm truyền cung cấp chất điện giải 169
3. Các dung dịch tiêm truyền lập lại cân bằng acid-kiềm 172
4. Các dung dịch tiêm truyền cung cấp chất dinh dưỡng 174
5. Các dung dịch bổ sung thể tích máu 176
6. Các dung dịch tiêm truyền lợi niệu thẩm thấu 177
7. Các dung dịch chống đông và bảo quản máu 177
8. Một số dung dịch khác 179

THUỐC NHỎ MẮT	180
I. Đại cương	180
1. Các đường dùng thuốc trong điều trị bệnh về mắt	180
2. Các dạng bào chế dùng tại chỗ trong điều trị bệnh ở mắt	181
3. Một số đặc điểm sinh lý của mắt liên quan đến sự hấp thu được chất từ thuốc nhỏ mắt	182
II. Thành phần thuốc nhỏ mắt	184
1. Dược chất	185
2. Dung môi	186
3. Các chất thêm vào công thức thuốc nhỏ mắt	186
4. Bao bì đựng thuốc nhỏ mắt	194
III. Kỹ thuật pha chế - sản xuất thuốc nhỏ mắt	194
1. Nhà xưởng và thiết bị	194
2. Quy trình pha chế	195
IV. Kiểm tra chất lượng thuốc nhỏ mắt	197
1. Vô khuẩn	197
2. Cảm quan	197
3. Các chỉ tiêu khác	198
V. Sinh khả dụng và các biện pháp tác động khi xây dựng công thức thuốc nhỏ mắt	198
1. Kéo dài thời gian lưu thuốc ở vùng trước giác mạc	199
2. Hạn chế gây kích ứng mắt	200
3. Làm tăng tính thấm của giác mạc đối với dược chất	200
VI. Một số công thức thuốc nhỏ mắt	201
CHƯƠNG 4. CÁC DẠNG THUỐC ĐIỀU CHẾ BẰNG PHƯƠNG PHÁP CHIẾT XUẤT	204
<i>PGS.TS. Phạm Ngọc Hùng</i>	
I. Đại cương	204
1. Định nghĩa	204
2. Dược liệu và dung môi để điều chế dịch chiết	205
3. Bản chất của quá trình chiết xuất	208

4. Các phương pháp chiết xuất thường dùng trong kỹ thuật bào chế	211
5. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu suất và chất lượng dịch chiết	219
6. Các giai đoạn sau khi chiết xuất	222
II. Các dạng thuốc điều chế bằng phương pháp chiết xuất	222
1. Cồn thuốc	222
2. Rượu thuốc	228
3. Cao thuốc	229
4. Cao động vật	235
CHƯƠNG 5. NHŨ TƯƠNG VÀ HỖN DỊCH THUỐC	237
	<i>TS. Hoàng Đức Chức</i>
NHŨ TƯƠNG THUỐC	237
I. Đại cương	237
1. Định nghĩa	237
2. Thành phần của nhũ tương thuốc	238
3. Các kiểu nhũ tương	238
4. Phân loại nhũ tương thuốc	239
5. Ưu nhược điểm của dạng thuốc nhũ tương	241
II. Các chất nhũ hoá thường dùng trong bào chế thuốc nhũ tương	242
1. Yêu cầu đối với chất nhũ hoá	242
2. Các chất nhũ hoá thường dùng	243
III. Các yếu tố ảnh hưởng đến sự hình thành, độ ổn định và sinh khả dụng của nhũ tương thuốc	254
1. Ảnh hưởng của sức căng bề mặt phân cách pha	254
2. Ảnh hưởng của chất nhũ hóa	255
3. Ảnh hưởng của lớp điện tích cùng dấu xung quanh các tiểu phân pha phân tán	256
4. Ảnh hưởng của độ nhớt môi trường phân tán	257
5. Ảnh hưởng của tỷ trọng hai pha	257
6. Ảnh hưởng của nồng độ pha phân tán	258
7. Ảnh hưởng của phương pháp phối hợp chất nhũ hóa	259

8. Ảnh hưởng của phương pháp phối hợp các pha	260
9. Ảnh hưởng của cường độ và thời gian tác dụng lực gây phân tán	260
10. Ảnh hưởng của nhiệt độ và pH môi trường phân tán	261
IV. Các phương pháp nhũ hoá thông dụng để điều chế nhũ tương thuốc	261
1. Phương pháp kết tụ	262
2. Các phương pháp sử dụng lực gây phân tán	262
V. Kỹ thuật điều chế nhũ tương thuốc uống	267
1. Kỹ thuật điều chế nhũ tương thiên nhiên	268
2. Kỹ thuật điều chế potio nhũ tương	269
3. Kỹ thuật điều chế nhũ tương dầu thuốc	270
VI. Kiểm soát chất lượng nhũ tương thuốc, đóng gói và bảo quản	271
1. Xác định kiểu nhũ tương	271
2. Xác định các thông số của nhũ tương	271
3. Đóng gói và bảo quản nhũ tương thuốc	271
HỖN DỊCH THUỐC	273
I. Đại cương	273
1. Định nghĩa, thành phần và đặc điểm của hỗn dịch thuốc	273
2. Phân loại	275
3. Ưu nhược điểm của dạng thuốc hỗn dịch	275
4. Yêu cầu chất lượng của thuốc hỗn dịch	276
II. Chất gây thấm - ổn định hỗn dịch thuốc	277
III. Các yếu tố ảnh hưởng đến sự hình thành, độ ổn định và sinh khả dụng của thuốc hỗn dịch	277
IV. Kỹ thuật điều chế hỗn dịch thuốc	280
1. Các trường hợp điều chế thuốc thành dạng hỗn dịch	280
2. Kỹ thuật điều chế hỗn dịch thuốc	280
3. Bột và cốm để pha hỗn dịch	285
V. Kiểm tra chất lượng hỗn dịch thuốc	286
Tài liệu tham khảo	287