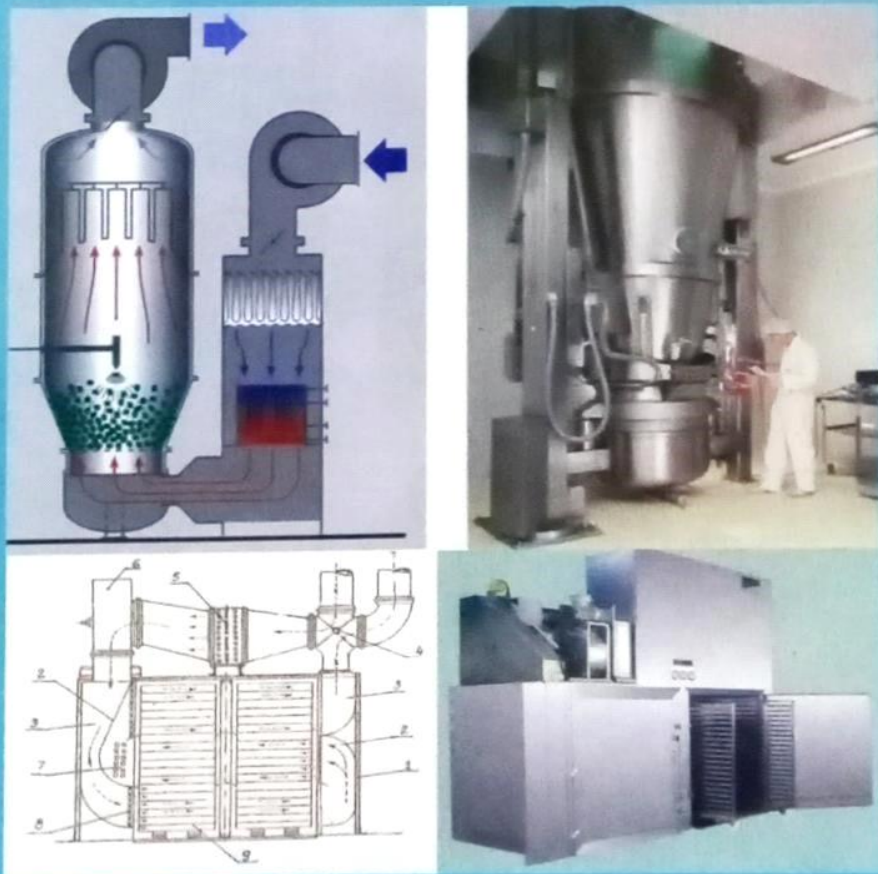


BỘ Y TẾ

CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

PGS. TS. HOÀNG MINH CHÂU (Chủ biên)



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

BỘ Y TẾ

CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

MÃ SỐ: Đ.20.Z.09

(Tái bản lần thứ tư)



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều của Luật Giáo dục, Bộ Giáo dục và Đào tạo và Bộ Y tế đã ban hành chương trình khung đào tạo **Dược sĩ đại học**. Bộ Y tế tổ chức biên soạn tài liệu dạy – học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách đạt chuẩn chuyên môn trong công tác đào tạo nhân lực y tế.

Sách **CÔNG NGHỆ BẢO CHẾ DƯỢC PHẨM** được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục của Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Sách được PGS.TS. Hoàng Minh Châu (Chủ biên) và các tác giả PGS.TS. Lê Quan Nghiệm, TS. Lê Hậu, ThS. Nguyễn Nhật Thành biên soạn theo phương châm: Kiến thức cơ bản, hệ thống; nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn Việt Nam.

Sách **CÔNG NGHỆ BẢO CHẾ DƯỢC PHẨM** đã được Hội đồng chuyên môn thẩm định sách và tài liệu dạy – học chuyên ngành đào tạo **Dược sĩ đại học** của Bộ Y tế thẩm định năm 2007. Bộ Y tế quyết định ban hành tài liệu dạy – học đạt chuẩn chuyên môn của ngành trong giai đoạn hiện nay. Trong thời gian từ 3 đến 5 năm, sách phải được chỉnh lý, bổ sung và cập nhật.

Bộ Y tế chân thành cảm ơn các tác giả và Hội đồng chuyên môn thẩm định đã giúp hoàn thành cuốn sách; Cảm ơn GS. Lê Quang Toàn, PGS.TS. Đỗ Hữu Nghị đã đọc và phản biện, để cuốn sách sớm hoàn thành kịp thời phục vụ cho công tác đào tạo nhân lực y tế.

Lần đầu xuất bản, chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả để lần xuất bản sau sách được hoàn thiện hơn.

CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO – BỘ Y TẾ

LỜI NÓI ĐẦU

Thực hiện đường lối công nghiệp hoá và hiện đại hoá đất nước, các ngành công nghệ ở nước ta đã và đang có nhiều tiến bộ và cống hiến đáng kể. Trong đó, công nghệ dược phẩm từ sự ứng dụng những tiến bộ khoa học kỹ thuật của nhiều ngành như công nghệ hoá học, công nghệ sinh học, công nghệ cơ khí, điện, điện tử, tin học... để nghiên cứu phát triển, đã và đang có những đóng góp nhất định. Tuy nhiên, công nghệ dược phẩm vẫn còn tồn tại nhiều bất cập, chưa đáp ứng kịp yêu cầu đòi hỏi của kinh tế xã hội hiện nay và cho tương lai.

Để tiến kịp và hoà nhập với các nước trong khu vực, ngoài một quyết tâm cao, đòi hỏi đội ngũ khoa học có chuyên môn sâu, lý thuyết đi đôi với thực tế, muốn vậy phải chú trọng công tác đào tạo. Chính vì thế, góp phần nhỏ bé vào sự nghiệp công nghiệp hoá và hiện đại hoá ngành dược nước nhà nói chung và trong công tác đào tạo nhân lực dược nói riêng, Bộ môn Công nghiệp Dược, Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh biên soạn cuốn "Giáo trình công nghệ bào chế dược phẩm" nhằm cung cấp cho học viên những thông tin, kiến thức cơ sở lý thuyết chuyên khoa cốt lõi nhất, kết hợp với thực tế đòi hỏi của ngành dược.

Trong khuôn khổ chương trình khung của Bộ Y tế, có sự trao đổi, hội thảo về chương trình với Trường Đại học Dược Hà Nội và tham khảo chương trình của một số trường ở nước ngoài có quan hệ hợp tác đào tạo và nghiên cứu như Trường Đại học Mahidol Thái Lan, Trường Đại học Paris Sud và Trường Đại học Bordeaux II CH Pháp, nội dung chính của giáo trình này là công nghệ sản xuất các dạng thuốc. Trước hết, dạng thuốc rắn phân liều và dạng thuốc vô (tiệt) trùng đã được biên soạn.

Hy vọng cuốn sách góp phần hữu ích cho việc học tập và nghiên cứu của sinh viên dược, cũng như bạn đọc có nhu cầu quan tâm, tham khảo khác.

Lần đầu tiên xuất bản, chắc chắn cuốn sách còn nhiều khiếm khuyết, các tác giả mong nhận được sự góp ý của bạn đồng nghiệp cũng như độc giả để lần tái bản sau được hoàn thiện hơn. Xin chân thành cảm ơn.

TM. Các tác giả

Chủ biên

Hoàng Minh Châu

MỤC LỤC

| | |
|------------------------|---|
| Lời giới thiệu | 3 |
| Lời nói đầu | 5 |
| Hướng dẫn sử dụng sách | 6 |

Chương 1

| | |
|---|---|
| ĐẠI CƯƠNG VỀ CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM | 9 |
|---|---|

PGS.TS. Hoàng Minh Châu

| | |
|---|----|
| Bài 1. Sơ lược về sự ra đời và phát triển công nghệ bào chế dược phẩm | 9 |
| Bài 2. Quá trình nghiên cứu, bào chế – sản xuất thuốc ra thị trường | 14 |
| Bài 3. Hệ thống quản lý chất lượng – các GxP áp dụng trong sản xuất dược phẩm..... | 24 |
| Bài 4. Hệ thống tiêu chuẩn chất lượng ISO 9000 | 75 |
| Bài 5. An toàn lao động và vệ sinh công nghiệp | 82 |
| Phụ lục | 89 |

Chương 2

| | |
|---|-----|
| CÁC QUÁ TRÌNH CÔNG NGHỆ CƠ BẢN TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM... | 103 |
|---|-----|

ThS. Nguyễn Nhật Thành

| | |
|--|-----|
| Bài 6. Xay nghiền vật liệu | 103 |
| Bài 7. Khuấy trộn vật liệu | 113 |
| Bài 8. Sấy vật liệu | 126 |
| Bài 9. Quá trình nén dập vật liệu..... | 148 |

Chương 3

| | |
|--|-----|
| CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ MỘT SỐ DẠNG THUỐC | 169 |
|--|-----|

TS. Lê Hậu – PGS.TS. Lê Quan Nghiệm

| | |
|---|-----|
| Bài 10. Công nghệ bào chế viên nén..... | 169 |
| Bài 11. Công nghệ bào chế viên bao | 208 |
| Bài 12. Công nghệ bào chế viên nang cứng..... | 240 |
| Bài 13. Công nghệ bào chế thuốc tiêm..... | 257 |

Chịu trách nhiệm xuất bản:

Chủ tịch Hội đồng Thành viên MẠC VĂN THIÊN

Tổng Giám đốc GS.TS. VŨ VĂN HÙNG

Phó Tổng Giám đốc kiêm Tổng biên tập TS. PHAN XUÂN THÀNH

Tổ chức bản thảo và chịu trách nhiệm nội dung:

Phó Tổng biên tập NGUYỄN VĂN TƯ

Giám đốc Công ty CP Sách ĐH-DN NGÔ THỊ THANH BÌNH

Biên tập lần đầu:

PHẠM THỊ PHƯỢNG

Biên tập tái bản:

NGUYỄN THỊ HÀ XUÂN

Thiết kế bìa:

BÙI QUANG TUẤN

Chế bản:

ĐINH XUÂN DŨNG

© Bản quyền thuộc Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)

CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM

(Dùng cho đào tạo dược sỹ Đại học)

Mã số: 7K727y6-DAI

In 600 bản (QĐ in số : 72), khổ 19 x 27 cm.

Đơn vị in : In tại Công ty CP. in Phúc Yên.

Đường Trần Phú, Thị xã Phúc Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc.

Số ĐKXB : 2441-2016/CXBIPH/2-984/GD.

Số QĐXB : 4557/QĐ-GD-HN ngày 01 tháng 09 năm 2016.

In xong và nộp lưu chiểu tháng 09 năm 2016.

Mã số ISBN : 978-604-0-03877-7