

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

TTTT - TV

TLTK

B13

2025



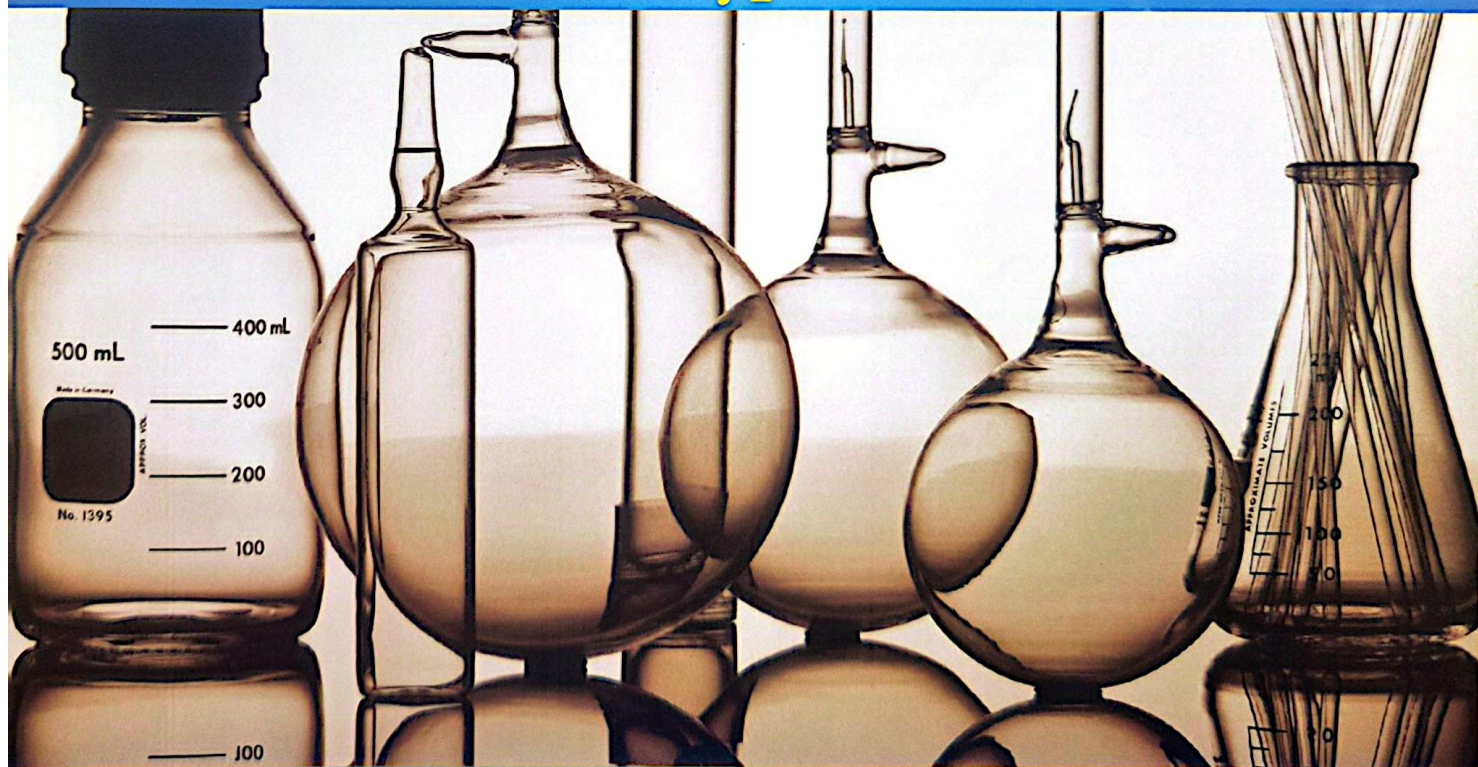
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
BỘ MÔN BÀO CHẾ

Chủ biên: PGS.TS. NGUYỄN ĐĂNG HÒA

BÀO CHẾ

VÀ SINH DƯỢC HỌC

Tập 1



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
BỘ MÔN BÀO CHẾ
Chủ biên: PGS.TS. NGUYỄN ĐĂNG HÒA

BÀO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC

TẬP I
(Xuất bản lần thứ 3)



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
Hà Nội - 2025

CHỦ BIÊN

PGS.TS. Nguyễn Đăng Hoà

THAM GIA BIÊN SOẠN

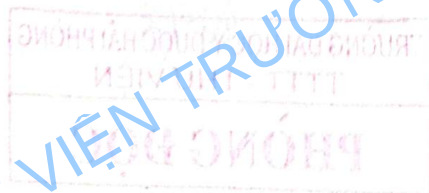
PGS.TS. Nguyễn Đăng Hoà

PGS.TS. Vũ Thị Thu Giang

TS. Nguyễn Thị Mai Anh

TS. Nguyễn Trần Linh

TS. Trần Thị Hải Yến



LỜI NÓI ĐẦU

Bào chế và sinh dược học bào chế (Pharmaceutics & Biopharmaceutics) là môn học chuyên môn cốt lõi trong chương trình đào tạo dược sĩ được thực hiện ở tất cả các trường đại học/khoa dược trong nước và nước ngoài, trong đó có Trường Đại học Dược Hà Nội.

Để có tài liệu dạy - học và tham khảo cho sinh viên, Bộ môn Bào chế đã biên soạn bộ giáo trình "*Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*" gồm 2 tập, sách được in ở Nhà xuất bản Y học năm 2005 và được in tái bản nhiều lần sau đó. Trong khoảng thời gian 15 năm đã qua kể từ lần in đầu tiên, Bào chế và Sinh dược học bào chế đã không ngừng phát triển, dựa trên việc ứng dụng các thành tựu, tiến bộ của nhiều ngành khoa học & công nghệ khác nhau trong bào chế các dạng thuốc. Rất nhiều chế phẩm thuốc mới có độ ổn định cao, có hiệu quả điều trị tốt, an toàn, thích hợp với từng đường dùng thuốc, từng tình trạng bệnh và người bệnh đã ra đời, bằng các kỹ thuật & công nghệ bào chế hiện đại.

Để cập nhật kiến thức trong dạy - học về Bào chế và Sinh dược học bào chế, bắt kịp chương trình đào tạo dược của các nước trong khu vực và thế giới, các giảng viên của Bộ môn Bào chế biên soạn lại bộ giáo trình "*Bào chế và Sinh dược học*". Sách gồm 2 tập, có nội dung kiến thức được thiết kế đáp ứng đúng Chương trình chi tiết môn học "Bào chế và Sinh dược học" đã được Nhà trường phê duyệt với thời lượng dạy - học là 6 tín chỉ.

Tập I của giáo trình gồm 7 chương (thời lượng dạy - học 3 tín chỉ) được sắp xếp như sau: Chương đầu là Đại cương về bào chế và sinh dược học; 3 chương tiếp theo được xếp theo hệ phân tán của các dạng thuốc là: Dung dịch thuốc, Nhũ tương thuốc và Hỗn dịch thuốc; 3 chương tiếp theo được xếp theo đường dùng thuốc là: Thuốc tiêm & thuốc tiêm truyền, Thuốc nhỏ mắt và Thuốc dùng theo đường hô hấp. Nội dung kiến thức được đề cập trong giáo trình là những kiến thức cơ bản nhất về Bào chế và Sinh dược học bào chế cần thiết cho các dược sĩ, một số kiến thức chuyên sâu sẽ được trình bày trong các chuyên đề sau đại học. Để lượng giá học phần này, có bộ câu hỏi trắc nghiệm được biên soạn thành quyển riêng.

Mặc dù đã rất cố gắng để biên soạn được giáo trình này, song chắc chắn còn nhiều thiếu sót. Chúng tôi mong nhận được nhiều ý kiến đóng góp từ người đọc để lần xuất bản sau tài liệu được hoàn thiện hơn.

CÁC TÁC GIẢ

MỤC LỤC

Chương 1: ĐẠI CƯƠNG VỀ BẢO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC	11
<i>PGS.TS. Nguyễn Đăng Hoà</i>	
I. GIỚI THIỆU SƠ LƯỢC VỀ BẢO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC BẢO CHẾ	11
II. DẠNG THUỐC	13
1. Khái niệm dạng thuốc	13
2. Độ ổn định, tuổi thọ và hạn dùng của thuốc	14
3. Phân loại các dạng thuốc	15
4. Thành phần của dạng thuốc	20
III. SINH KHẢ DỤNG	32
1. Quá trình sinh dược học của thuốc trong cơ thể	32
2. Khái niệm sinh khả dụng	35
3. Các yếu tố ảnh hưởng đến sinh khả dụng	37
4. Đánh giá sinh khả dụng	50
5. Tương đương sinh học	56
Chương 2: DUNG DỊCH THUỐC	59
<i>TS. Nguyễn Thị Mai Anh</i>	
I. ĐẠI CƯƠNG VỀ DUNG DỊCH THUỐC	59
1. Khái niệm chung	59
2. Ưu, nhược điểm	60
3. Phân loại	60
4. Độ tan, tốc độ tan của chất tan	62
5. Độ ổn định của dung dịch thuốc	76
II. THÀNH PHẦN DUNG DỊCH THUỐC	80
1. Dược chất	80
2. Tá dược	80
3. Bao bì	96
III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ DUNG DỊCH THUỐC	99
1. Quy trình chung trong bảo chế dung dịch thuốc	99
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG CỦA DUNG DỊCH THUỐC	107
V. MỘT SỐ CÔNG THỨC DUNG DỊCH THUỐC	108

Chương 3: NHỮ TƯƠNG THUỐC

PGS.TS. Vũ Thị Thu Giang

114

I. ĐẠI CƯƠNG VỀ NHỮ TƯƠNG THUỐC

114

1. Định nghĩa

114

2. Phân loại nhũ tương thuốc

115

3. Ưu, nhược điểm của thuốc nhũ tương

117

II. THÀNH PHẦN NHỮ TƯƠNG THUỐC

118

1. Các thành phần cơ bản trong nhũ tương thuốc

118

2. Các chất nhũ hóa thường dùng trong bào chế nhũ tương thuốc

121

III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ NHỮ TƯƠNG THUỐC

133

1. Chuẩn bị pha dầu và pha nước

133

2. Nhũ hóa hai pha

134

3. Đóng gói và bảo quản nhũ tương thuốc

142

IV. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ HÌNH THÀNH VÀ ỔN ĐỊNH NHỮ TƯƠNG THUỐC

142

1. Những biểu hiện không ổn định của nhũ tương thuốc

142

2. Các yếu tố ảnh hưởng đến sự hình thành và ổn định nhũ tương thuốc

144

V. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG NHỮ TƯƠNG THUỐC

150

1. Yêu cầu chất lượng theo Dược điển Việt Nam

150

2. Yêu cầu chất lượng áp dụng trong nghiên cứu, phát triển nhũ tương thuốc

152

VI. MỘT SỐ CÔNG THỨC NHỮ TƯƠNG THUỐC

154

Chương 4: HỖN DỊCH THUỐC

PGS.TS. Vũ Thị Thu Giang

I. ĐẠI CƯƠNG VỀ HỖN DỊCH THUỐC

155

1. Định nghĩa

155

2. Phân loại

156

3. Ưu, nhược điểm của thuốc hỗn dịch

158

II. THÀNH PHẦN HỖN DỊCH THUỐC

159

1. Dược chất

159

2. Môi trường phân tán

160

3. Các chất gây thấm và gây phân tán

161

4. Bao bì

165

III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ HỖN DỊCH THUỐC

166

1. Phương pháp phân tán

166

2. Phương pháp kết tủa

168

IV. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN ĐỘ ỔN ĐỊNH VẬT LÝ CỦA THUỐC HỖN DỊCH

170

1. Hỗn dịch kết bông và không kết bông

170

2. Các yếu tố ảnh hưởng đến độ ổn định vật lý của hỗn dịch thuốc

171

V. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG HỖN DỊCH THUỐC

174

1. Yêu cầu chất lượng theo Dược điển Việt Nam

174

2. Yêu cầu chất lượng áp dụng trong nghiên cứu phát triển sản phẩm

175

VI. MỘT SỐ CÔNG THỨC HỖN DỊCH THUỐC

176

Chương 5: THUỐC TIÊM - THUỐC TIÊM TRUYỀN	179
<i>TS. Trần Thị Hải Yến, PGS.TS. Nguyễn Đăng Hoà</i>	
I. ĐẠI CƯƠNG VỀ THUỐC TIÊM VÀ THUỐC TIÊM TRUYỀN	179
1. Định nghĩa	179
2. Các đường tiêm thuốc	180
3. Phân loại thuốc tiêm	182
4. Những ưu điểm và hạn chế của dạng thuốc tiêm	183
II. THÀNH PHẦN THUỐC TIÊM	185
1. Dược chất	185
2. Tá dược	186
3. Bao bì	212
III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC TIÊM	215
1. Cơ sở pha chế, sản xuất thuốc tiêm	215
2. Phương pháp tiệt khuẩn	218
3. Thiết bị, dụng cụ pha chế	222
4. Quy trình bảo chế	224
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC TIÊM	232
1. Hình thức	232
2. Độ trong	232
3. Kích thước tiểu phân pha phân tán	233
4. Hàm ẩm	234
5. Định tính, định lượng	234
6. Thể tích, độ đồng đều khối lượng, độ đồng đều hàm lượng	234
7. pH	234
8. Vô khuẩn	234
9. Chất gây sốt và nội độc tố vi khuẩn	235
V. MỘT SỐ CÔNG THỨC THUỐC TIÊM	237
VI. THUỐC TIÊM TRUYỀN	239
1. Đặc tính của thuốc tiêm truyền	239
2. Những lưu ý khi phối hợp thuốc tiêm và thuốc tiêm truyền	240
3. Một số công thức dịch truyền thường dùng trong lâm sàng	241
4. Một số công thức thuốc tiêm truyền	251
Chương 6: THUỐC NHỎ MẮT	252
<i>TS. Nguyễn Thị Mai Anh, PGS.TS. Nguyễn Đăng Hoà</i>	
I. ĐẠI CƯƠNG VỀ THUỐC ĐIỀU TRỊ BỆNH MẮT	252
1. Bệnh mắt và đường dùng thuốc trong điều trị bệnh mắt	252
2. Các dạng thuốc dùng tại chỗ trong điều trị bệnh mắt	254
3. Một số đặc điểm sinh lý của mắt liên quan đến hấp thu dược chất từ thuốc nhỏ mắt	255
4. Một số biện pháp làm tăng hiệu quả điều trị của thuốc nhỏ mắt	259
II. THÀNH PHẦN THUỐC NHỎ MẮT	261
1. Dược chất	261
2. Tá dược	263
3. Bao bì	271

III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC NHỎ MẮT	272
1. Cơ sở và thiết bị	272
2. Quy trình bào chế	272
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC NHỎ MẮT	273
1. Độ trong	273
2. Kích thước tiểu phân	274
3. Vô khuẩn	274
4. Giới hạn về thể tích	274
5. Các chỉ tiêu khác	274
V. MỘT SỐ CÔNG THỨC THUỐC NHỎ MẮT	274
Chương 7: THUỐC DÙNG QUA ĐƯỜNG HÔ HẤP	277
<i>PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa, TS. Nguyễn Trần Linh</i>	
I. ĐẠI CƯƠNG VỀ THUỐC DÙNG QUA ĐƯỜNG HÔ HẤP	277
1. Giới thiệu về thuốc dùng qua đường hô hấp	277
2. Đặc điểm giải phẫu - sinh lý đường hô hấp liên quan đến thuốc dùng qua đường hô hấp	278
3. Ưu, nhược điểm của thuốc dùng qua đường hô hấp	283
II. THÀNH PHẦN, CẤU TẠO, NGUYÊN TẮC BẢO CHẾ MỘT SỐ DẠNG THUỐC DÙNG QUA ĐƯỜNG HÔ HẤP	285
1. Thành phần, cấu tạo, nguyên tắc bào chế một số dạng thuốc dùng ở đường hô hấp trên	285
2. Thành phần, cấu tạo, nguyên tắc bào chế một số dạng thuốc dùng cho đường hô hấp dưới	286
III. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC DÙNG QUA ĐƯỜNG HÔ HẤP	298
TÀI LIỆU THAM KHẢO	299