

PH Y DƯỢC HÀI PHÒNG
TTTT - TV
TLTK
B13
2025



TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
BỘ MÔN BÀO CHẾ
Chủ biên: GS.TS. PHẠM THỊ MINH HUỆ

BÀO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC

Tập 2

Sách đào tạo dược sĩ đại học



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
BỘ MÔN BÀO CHẾ

Chủ biên: GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ



BÀO CHẾ
VÀ SINH DƯỢC HỌC

Tập 2

(SÁCH ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

(XUẤT BẢN LẦN THỨ 3)

THƯ VIỆN TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HẢI PHÒNG

16898

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HẢI PHÒNG
TTTT - THƯ VIỆN

PHÒNG ĐỌC

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2025

CHỦ BIÊN:

GS.TS. PHẠM THỊ MINH HUỆ

THAM GIA BIÊN SOẠN:

GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ

GS.TS. Võ Xuân Minh

PGS.TS. Vũ Thị Thu Giang

PGS.TS. Nguyễn Thạch Tùng

TS. Nguyễn Trần Linh

THƯ VIỆN TRƯỜNG ĐH Y DƯỢC HẢI PHÒNG

LỜI NÓI ĐẦU

Sách **“Bào chế và Sinh dược học”** tập 2 được biên soạn trên cơ sở các kiến thức cơ bản, cập nhật các kiến thức mới nhất về bào chế và sinh dược học bào chế, đáp ứng mục tiêu và nội dung chương trình học phần Bào chế và sinh dược học 2 có thời lượng 3 tín chỉ với 29 tiết lý thuyết, thuộc môn học Bào chế và sinh dược học với mục tiêu:

- Trình bày được ảnh hưởng của các thành phần trong dạng thuốc đến sự hình thành, độ ổn định và sinh khả dụng của dạng thuốc.
- Trình bày được kỹ thuật bào chế, ảnh hưởng của một số thông số kỹ thuật đến yêu cầu chất lượng của dạng thuốc.
- Vận dụng được các kiến thức trong bảo quản, giới thiệu, lựa chọn, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả.

Cuốn **“Bào chế và Sinh dược học”** tập 2 được biên soạn tiếp theo cuốn **“Bào chế và Sinh dược học”** tập 1, gồm 5 chương: Thuốc mềm dùng trên da và thuốc dán thấm qua da; Thuốc đặt; Thuốc bột, cốm và pellet; Thuốc viên nén; Thuốc nang. Mỗi chương được trình bày thống nhất gồm mục tiêu học tập và các nội dung chính: Đại cương; Thành phần; Kỹ thuật bào chế; Yêu cầu chất lượng và Một số ví dụ công thức thuốc.

Sách được biên soạn với mục đích làm tài liệu dạy - học cho cán bộ giảng dạy và sinh viên đại học Dược; cập nhật kiến thức cần thiết cho các dược sĩ, đồng thời có thể dùng làm tài liệu tham khảo cho các cán bộ trong và ngoài ngành Dược.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn các giảng viên Bộ môn Bào chế đã đóng góp nhiều ý kiến trong quá trình biên soạn; cảm ơn trường Đại học Dược Hà Nội, Nhà xuất bản Y học đã tạo điều kiện xuất bản cuốn sách này.

Mặc dù đã có nhiều cố gắng, tuy nhiên không tránh khỏi còn nhiều thiếu sót. Chúng tôi mong nhận được các ý kiến góp ý từ người đọc, sinh viên và các bạn đồng nghiệp để cuốn sách ngày càng có chất lượng tốt hơn.

Tập thể tác giả

MỤC LỤC

Lời nói đầu	3
-------------------	---

Chương 1. THUỐC MỀM DỪNG TRÊN DA VÀ THUỐC DÁN THẨM QUA DA ... 11

PGS.TS. Nguyễn Thạch Tùng; TS. Nguyễn Trần Linh

I. ĐẠI CƯƠNG..... 11

1.1. Khái niệm 11

1.2. Đặc điểm sinh lý của da 11

1.3. Ưu, nhược điểm của thuốc mềm dừng trên da và thuốc dán thẩm qua da 14

1.4. Phân loại 15

II. THÀNH PHẦN CỦA THUỐC MỀM DỪNG TRÊN DA VÀ THUỐC DÁN THẨM QUA DA 18

2.1. Dược chất..... 18

2.2. Tá dược bào chế thuốc mềm dừng trên da..... 19

2.3. Tá dược cho thuốc dán thẩm qua da..... 40

2.4. Bao bì 42

III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC MỀM DỪNG TRÊN DA VÀ THUỐC DÁN THẨM QUA DA 42

3.1. Kỹ thuật bào chế thuốc mềm dừng trên da 42

3.2. Kỹ thuật bào chế thuốc dán thẩm qua da..... 54

IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC MỀM DỪNG TRÊN DA VÀ THUỐC DÁN THẨM QUA DA 57

4.1. Chỉ tiêu chất lượng thuốc mềm dừng trên da 57

4.2. Chỉ tiêu chất lượng thuốc dán thẩm qua da 58

V. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC THUỐC 60

5.1. Thuốc mỡ..... 60

5.2. Kem 61

5.3. Gel 63

5.4. Bột nhão..... 63

5.5. Thuốc dán thẩm qua da 63

Chương 2. THUỐC ĐẶT..... 65

PGS.TS. Vũ Thị Thu Giang

I. ĐẠI CƯƠNG..... 65

1.1. Khái niệm 65

1.2. Phân loại thuốc đặt.....	66
1.3. Đặc điểm sinh lý của trực tràng, âm đạo và niệu đạo	68
1.4. Ưu, nhược điểm của thuốc đặt	72
II. THÀNH PHẦN CỦA THUỐC ĐẶT	74
2.1. Dược chất.....	74
2.2. Tá dược	77
2.3. Bao bì	86
III. KỸ THUẬT BÀO CHẾ	86
3.1. Phương pháp đun chảy đổ khuôn	87
3.2. Phương pháp dập viên.....	93
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐẶT	94
4.1. Tính chất.....	94
4.2. Độ đồng đều khối lượng	94
4.3. Độ đồng đều hàm lượng.....	95
4.4. Độ rã.....	95
4.5. Định lượng dược chất trong viên	96
4.6. Giải phóng dược chất.....	96
4.7. Một số chỉ tiêu đánh giá đặc tính vật lý	97
4.8. Nghiên cứu <i>in vivo</i>	99
V. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC THUỐC ĐẶT	99
5.1. Thuốc trực tràng.....	99
5.2. Thuốc đặt âm đạo.....	100
5.3. Thuốc đặt niệu đạo.....	101
Chương 3. THUỐC BỘT - CÔM - PELLET.....	102
<i>TS. Nguyễn Trần Linh</i>	
Phần 1. THUỐC BỘT.....	102
I. ĐẠI CƯƠNG.....	102
1.1. Khái niệm	102
1.2. Phân loại	103
1.3. Ưu, nhược điểm	105
II. THÀNH PHẦN	106
2.1. Dược chất.....	106
2.2. Tá dược.....	118
2.3. Bao bì	119

III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC BỘT	120
3.1. Chuẩn bị.....	120
3.2. Nguyên tắc bào chế thuốc bột	125
3.3. Bào chế một số bột kếp đặc biệt.....	127
3.4. Đóng gói và bảo quản thuốc bột.....	132
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC BỘT	133
V. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC THUỐC BỘT	134
5.1. Thuốc bột pha hỗn dịch uống azithromycin	134
5.2. Thuốc bột dùng trên da (dusting powder)	135
5.3. Thuốc bột Oresol (Tổ chức Y tế Thế giới)	135
Phần 2. THUỐC CÓM	135
I. ĐẠI CƯƠNG.....	135
II. THÀNH PHẦN	136
III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ	136
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC CÓM.....	137
V. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC THUỐC CÓM.....	138
Phần 3. PELLET	139
I. KHÁI NIỆM.....	139
II. ƯU, NHƯỢC ĐIỂM CỦA PELLET	139
2.1. Ưu điểm	139
2.2. Nhược điểm	140
III. TÁ DƯỢC DÙNG TRONG BẢO CHẾ PELLET	140
IV. KỸ THUẬT BẢO CHẾ PELLET	141
V. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG PELLET	143
Chương 4. THUỐC VIÊN NÉN	144
<i>GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ, GS.TS. Võ Xuân Minh</i>	
I. ĐẠI CƯƠNG.....	144
1.1. Khái niệm và quá trình phát triển.....	144
1.2. Ưu - nhược điểm	145
1.3. Phân loại	145
1.4. Đặc điểm sinh lý của đường dùng thuốc viên nén	148
II. THÀNH PHẦN CỦA VIÊN NÉN	152
2.1. Dược chất.....	152

2.2. Tá dược.....	152
2.3. Bao bì	178
III. KỸ THUẬT BẢO CHẾ	179
3.1. Kỹ thuật bảo chế viên nén.....	179
3.2. Kỹ thuật bao viên.....	189
IV. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG VIÊN NÉN.....	194
4.1. Độ rã.....	194
4.2. Độ hoà tan.....	195
4.3. Độ mài mòn	196
4.4. Độ cứng/ lực gây vỡ viên (breaking force)	197
V. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC VIÊN NÉN.....	198
Chương 5. THUỐC NANG.....	205
	<i>GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ</i>
I. ĐẠI CƯƠNG.....	205
1.1. Khái niệm	205
1.2. Phân loại	206
1.3. Ưu, nhược điểm của thuốc nang	207
II. THÀNH PHẦN VÀ KỸ THUẬT BẢO CHẾ.....	207
2.1. Nang cứng.....	207
2.2. Nang mềm.....	223
III. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC NANG.....	234
3.1. Độ đồng đều về khối lượng.....	234
3.2. Độ rã.....	234
3.3. Độ hoà tan.....	234
IV. MỘT SỐ VÍ DỤ CÔNG THỨC THUỐC NANG.....	235
4.1. Thuốc nang cứng	235
4.2. Thuốc nang mềm	236
<i>Phụ lục</i>	<i>239</i>
<i>Tài liệu tham khảo.....</i>	<i>242</i>