

TRƯỜNG TRUNG CẤP QUỐC TẾ MEKONG



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: LÝ THUYẾT BÀO CHẾ
NGÀNH: Y SĨ, DƯỢC SĨ
TRÌNH ĐỘ TRUNG CẤP

*Ban hành kèm theo Quyết định số..... /2022/QĐ-TCQTMK ngày ... tháng ... năm 2022
của Hiệu trưởng Trường Trung cấp Quốc tế Mekong*

Thành phố Cần Thơ, năm 2022

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

TaiLieu.vn

LỜI GIỚI THIỆU

Giáo trình **Lý thuyết Bào chế** được biên soạn theo chương trình đào tạo được sỹ trung cấp do Bộ Thương Binh ban hành, dùng làm tài liệu giảng dạy cho giáo viên và học tập cho học sinh được trung cấp.

Giáo trình được biên soạn dựa trên mục tiêu, yêu cầu, nội dung và thời gian quy định trong chương trình giáo dục môn học **Lý thuyết Bào chế**. Nội dung bám sát được yêu cầu kiến thức cơ bản, chính xác khoa học, cập nhật vào thực tiễn Việt Nam.

Trong quá trình biên soạn, chúng tôi có thể mắc một số sai sót, rất mong nhận được ý kiến đóng góp của các bạn đồng nghiệp và học sinh để hoàn thiện giáo trình **Lý thuyết Bào chế**.

Cần Thơ, ngày 26 tháng 05 năm 2022

Tham gia biên soạn:

1. ThS. Nguyễn Ngọc Trâm
2. DS. Lê Thành Cát

MỤC LỤC

ĐẠI CƯƠNG VỀ BẢO CHẾ HỌC	1
BÀI 1. CÂN VÀ KỸ THUẬT SỬ DỤNG CÂN TRONG BẢO CHẾ	13
BÀI 2. KỸ THUẬT ĐONG ĐO TRONG BẢO CHẾ THUỐC VÀ PHA CỒN	19
BÀI 3. KỸ THUẬT NGHIÊN TÁN-RÂY-TRỘN ĐỀU	26
BÀI 4. KỸ THUẬT HÒA TAN – LÀM TRONG	29
BÀI 5. KỸ THUẬT LÀM KHÔ.....	34
Bài 6. KỸ THUẬT KHỬ KHUẨN TRONG BẢO CHẾ THUỐC.....	39
Bài 7. DUNG DỊCH THUỐC.....	42
BÀI 8. THUỐC NHỎ MẮT	50
BÀI 9. THUỐC TIÊM.....	57
BÀI 10. THUỐC TIÊM TRUYỀN.....	68
BÀI 11. SIRO THUỐC.....	73
BÀI 12. NHỮ TƯƠNG (Emulsiones)	79
BÀI 13. HỖN DỊCH (SUSPENSIONES)	88
BÀI 14. THUỐC MỠ (UNGUENTUM).....	94
BÀI 15. VIÊN HOÀN (TRÒN).....	107
BÀI 16. THUỐC BỘT.....	111
Bài 17. THUỐC CỐM.....	117
BÀI 18. VIÊN NÉN.....	120
BÀI 19. VIÊN BAO	122
BÀI 20. VIÊN NANG	127
BÀI 21. THUỐC SOL KHÍ (Aerosol).....	130
BÀI 22. CAO THUỐC (Extracta)	134
BÀI 23. CỒN THUỐC VÀ RƯỢU THUỐC	142
BÀI 24. THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC	154
(Good Manufacturing Practice GMP)	154

CHƯƠNG TRÌNH MÔN HỌC

Tên môn học: BẢO CHẾ

Mã môn học: MH15

Thời gian thực hiện: 120 giờ (Lý thuyết: 28 giờ; Thực hành: 87 giờ, Kiểm tra: 05 giờ)

I. Vị trí, tính chất môn học

– Vị trí: Môn học này cung cấp cho học sinh những kiến thức và kỹ năng cơ bản về bảo chế, khái niệm các dạng thuốc thông thường, tiêu chuẩn chất lượng, kỹ thuật pha chế.

– Tính chất: Là môn học bắt buộc.

II. Mục tiêu

– Về kiến thức: Trình bày được khái niệm, tiêu chuẩn chất lượng, kỹ thuật bảo chế các dạng thuốc thông thường.

– Về kỹ năng: Nhận biết và sử dụng đúng kỹ thuật các dụng cụ, trang thiết bị thông dụng dùng trong bảo chế thuốc. Bảo chế được một số công thức thuốc theo quy trình.

– Về năng lực tự chủ và trách nhiệm: Rèn luyện được tác phong thận trọng, chính xác, trung thực và vô khuẩn trong bảo chế thuốc.

III. Nội dung môn học

Nội dung tổng quát và phân bố thời gian

Số TT	Tên chương, mục	Thời gian (giờ)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
1	Bài 1: Đại cương về môn bảo chế học	1	1		
2	Bài 2: Các kỹ thuật thường sử dụng trong bảo chế	27	10	15	2
3	Bài 3: Kỹ thuật bảo chế các dạng thuốc	92	17	72	3
	Cộng	120	28	87	5

IV. Điều kiện thực hiện môn học

- Phòng học chuyên môn hóa/ nhà xưởng: Phòng học lý thuyết, thực hành.
- Trang thiết bị máy móc: Máy vi tính, máy chiếu.
- Học liệu, dụng cụ, nguyên vật liệu: Sile bài giảng, tài liệu, bảng, phấn viết.
- Các điều kiện khác: Mạng Internet.

V. Nội dung và phương pháp, đánh giá

1. Nội dung

– Về kiến thức: Trình bày được khái niệm, tiêu chuẩn chất lượng, kỹ thuật bảo chế các dạng thuốc thông thường.

– Về kỹ năng: Nhận biết và sử dụng đúng kỹ thuật các dụng cụ, trang thiết bị thông dụng dùng trong bảo chế thuốc. Bảo chế được một số công thức thuốc theo quy trình.

- Về năng lực tự chủ và trách nhiệm: Có thái độ tự giác trong học tập, chủ động tham gia hoạt động nhóm, giải các bài tập ứng dụng và tuân thủ quy định về thời gian của giảng viên.

2. Phương pháp

- Kiểm tra thường xuyên: 01 điểm kiểm tra hệ số.
- Kiểm tra định kỳ: 01 điểm kiểm tra.
- Thi kết thúc môn học: Thi viết, sử dụng câu hỏi truyền thống cải tiến và câu hỏi thi trắc nghiệm.

VI. Hướng dẫn thực hiện môn học

1. Phạm vi áp dụng môn học

Chương trình môn học được sử dụng để giảng dạy cho trình độ Trung cấp.

2. Hướng dẫn về phương pháp giảng dạy, học tập môn học

- Đối với giáo viên, giảng viên:
 - + Sử dụng các trang thiết bị và hình ảnh để minh họa trực quan trong giờ học.
 - + Môn học đi sâu vào kỹ năng thực hành, sau mỗi bài học học sinh cần có bài tập về nhà để vận dụng kiến thức vào thực tiễn.
- Đối với người học: Người học cần chủ động nghiên cứu tài liệu, hoàn thành bài tập được giao và luyện tập ngoài giờ.

3. Những trọng tâm chương trình cần chú ý

Người dạy cần bám sát nội dung của chương trình chi tiết và thực tế tình hình diễn ra trong suốt quá trình giảng dạy để xác định những nội dung chính.

4. Tài liệu tham khảo

- Giáo trình môn học Bào chế của Trường.
- Giáo trình môn học Bào chế của trường Trung học Dược – Bộ Y tế.

ĐẠI CƯƠNG VỀ BẢO CHẾ HỌC

MỤC TIÊU

- Kể được mục tiêu và nội dung nghiên cứu của môn bào chế.
- Trình bày được các khái niệm cơ bản hay dùng trong bào chế: dạng thuốc, dược chất, tá dược, thành phẩm, biệt dược, thuốc gốc.
- Trình bày được cách phân loại các dạng thuốc.
- Kể được những nét sơ lược lịch sử phát triển ngành bào chế.

NỘI DUNG

1. Đại cương về bào chế học

1.1. Định nghĩa

Bào chế học là môn khoa học chuyên nghiên cứu cơ sở lý luận và kỹ thuật thực hành về pha chế, sản xuất, kiểm tra chất lượng, đóng gói, bảo quản các dạng thuốc và các chế phẩm bào chế.

1.2. Mục tiêu của môn bào chế

Nghiên cứu dạng bào chế phù hợp với mỗi dược chất cho việc điều trị bệnh
Nghiên cứu kỹ thuật bào chế các dạng thuốc bảo đảm tính hiệu nghiệm, tính không độc hại, và độ ổn định của thuốc.

Xây dựng ngành bào chế học Việt Nam khoa học, hiện đại, dựa trên thành tựu y dược học thế giới và vốn dược học cổ truyền dân tộc.

1.3. Nội dung nghiên cứu của môn bào chế

Mỗi một dược chất ít khi dùng một mình mà thường kèm theo những chất phụ (tá dược) vì vậy nghiên cứu kỹ thuật điều chế thuốc gồm:

Xây dựng công thức: Dược chất và tá dược (Lượng dược chất, tá dược, tỷ lệ).

Xây dựng qui trình bào chế các dạng thuốc: thuốc mỡ, thuốc tiêm, thuốc viên.v.v

Nghiên cứu kiểm tra chất lượng các chế phẩm của các dạng thuốc.

Nghiên cứu bao bì đóng gói và bảo quản các dạng thuốc.

Sử dụng và đổi mới trang thiết bị phục vụ chế biến, bào chế, v.v...

1.4. Vị trí của môn bào chế

Bào chế là môn học kỹ thuật, ứng dụng thành tựu của nhiều môn học cơ bản, cơ sở và nghiệp vụ của ngành. Thí dụ:

Toán tối ưu được ứng dụng để thiết kế công thức và quy trình kỹ thuật cho dạng bào chế.

Vật lý, hóa học được vận dụng để đánh giá tiêu chuẩn nguyên liệu và chế phẩm bào chế, để nghiên cứu độ ổn định xác định tuổi thọ của thuốc, để đánh giá sinh khả dụng của thuốc, để lựa chọn điều kiện bao gói, bảo quản...

Dược liệu, dược học cổ truyền được vận dụng trong việc chế biến, đánh giá chất lượng các chế phẩm bào chế đi từ nguyên liệu là dược liệu.

Sinh lý – giải phẫu, dược động học được vận dụng trong nghiên cứu thiết kế dạng thuốc và các giai đoạn sinh dược học của dạng thuốc (lựa chọn đường dùng và vấn đề giải phóng, hòa tan và hấp thu dược chất từ dạng bào chế).

Dược lực, dược lâm sàng ứng dụng để phối hợp dược chất trong dạng bào chế, để hướng dẫn sử dụng chế phẩm bào chế...

Các quy chế, chế độ về hoạt động chuyên môn nghề nghiệp được vận dụng trong thiết kế, xin phép sản xuất và lưu hành chế phẩm bào chế.

Tóm lại bào chế học là môn học tổng hợp, vận dụng kiến thức của nhiều lĩnh vực khoa học. Trong chương trình đào tạo dược sĩ đại học, bào chế là môn học nghiệp vụ cốt lõi, được giảng sau khi người học đã có những kiến thức cơ bản về môn học có liên quan.

1.5. Một số khái niệm liên quan đến thuốc

1.5.1. Thuốc hay dược phẩm

Là sản phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật, khoáng vật, sinh học được bào chế để dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng của cơ thể, làm giảm cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

1.5.2. Dạng thuốc (dạng bào chế hoàn chỉnh)

Dạng thuốc là hình thức trình bày của dược chất để đưa dược chất đó vào cơ thể với mục đích tiện dụng, dễ bảo quản và phát huy tối đa tác dụng điều trị của dược chất.

Thí dụ: Dạng viên nang để uống, dạng thuốc kem để bôi ngoài da, v.v...

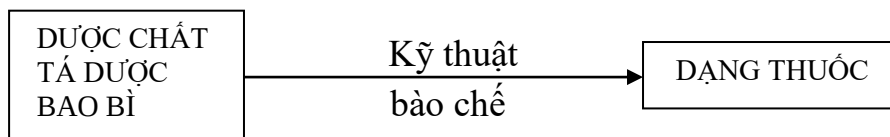


Viên nang để uống



Kem NEWGI 5 để bôi ngoài da, trị mụn

Thành phần của một dạng thuốc:



Dược chất hay hoạt chất: là tác nhân tạo tác động sinh học được sử dụng nhằm các mục đích điều trị, phòng hay chẩn đoán bệnh.

Khi đưa vào dạng thuốc, dược chất có thể bị giảm hoặc thay đổi tác động sinh học do ảnh hưởng của tá dược, kỹ thuật bào chế và bao bì. Cho nên cần phải nghiên cứu kỹ để tránh ảnh hưởng của các phụ gia (tá dược, bao bì, v.v)

Tá dược: là các chất phụ không có tác dụng dược lý, được thêm vào trong công thức nhằm tạo ra các tính chất cần thiết cho quá trình bào chế, bảo quản, sử dụng của thuốc.

Tá dược có ảnh hưởng đến tác dụng điều trị của thuốc, do đó tá dược phải được lựa chọn một cách thận trọng tùy theo từng dạng thuốc và từng chế phẩm cụ thể.

Bao bì: được chia làm:

- Bao bì cấp I: là bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do đó cũng được xem như là thành phần của dạng thuốc.

Thí dụ:

Ống, lọ, chai chứa dung dịch thuốc tiêm

Vỉ hoặc chai, lọ chứa thuốc viên

- Bao bì cấp II: là bao bì bên ngoài không tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Thí dụ:

Hộp giấy chứa thuốc tiêm.

Hộp chứa vỉ thuốc

Bao bì cấp I và bao bì cấp II đều quan trọng vì cùng đóng vai trò trong việc trình bày, nhận dạng, thông tin và bảo vệ thuốc.

1.5.3. Thuốc biệt dược:

Được hiểu là một dược phẩm được điều chế trước, trình bày trong một bao bì đặc biệt và được đặc trưng bởi một tên thương mại riêng của nhà sản xuất.

Thí dụ: Newgifar (ketoconazol 2%), Newgi 5, Newneo, NEWHOT gel, Panadol 500mg



1.5.4. Thuốc gốc hay thuốc generic:

Là thuốc mang tên gốc của hoạt chất, đã qua giai đoạn độc quyền và được sản xuất phổ biến, thường mang tên thuốc là tên hoạt chất.

Thí dụ: Clotrimazole 1%, ketoconazol 2%, Aspirin, POVIDON iodine 10%, Acetaminophen 500mg



1.5.5. Một số thuật ngữ dùng trong bào chế:

Tiếng latin	Tiếng việt	Tiếng anh	Tiếng pháp
Aqua	Nước	Water	Eau
Aqua destilla	Nước cất	Distilled water	Eau distillée
Aerosolum	Thuốc sol khí	Aerosol	Aérosol
Auristillarum	Thuốc nhỏ tai	Ear drop	Goutte auriculaire
Bolus	Viên tễ	Bolus	Bol
Capsula	Viên nang	Capsule	Capsule, gélule
Cataplasma	Thuốc đắp	Cataplasm	Cataplasme
Collumtorium	Thuốc rơ miệng	Collutory	Collutoire
Collyrium	Thuốc nhỏ mắt	Eye drop	Collyre
Comprimatum, Tabletta	Viên nén	Tablet	Comprimé
Creama	Thuốc crem (kem)	Cream	Crème
Dragee	Viên bao đường	Sugar coated tablet	Comprimé dragée
Elixir	Cồn thuốc ngọt	Elixir	Elixir
Emulsum, emulsio	Nhũ tương	Emulsion	Emulsion
Emplastrum	Thuốc dán	Adhesive plaster	Emplastre
Extractum	Cao	Extract	Extrait
Gargarisma	Thuốc súc miệng	Gargle	Gargarisme
Granula	Thuốc cốm	Granule	Granulés
Gutta, guttae	Giọt	Drop	Goutte
Inhalatio	Thuốc xông mũi họng	Inhaler	Inhaler
Injectio	Thuốc tiêm	Injection	Soluté injectable
Linimentum	Thuốc xoa	Liniment	Liniment

Lotio	Thuốc xức	Lotion	Lotion
Mixtura	Hợp dịch	Mixture	Mixture
Pasta	Bột nhão	Paste	Pâte
Pastillus	Thuốc ngậm	Lozenge	Pastille
Pilula	Viên hoàn	Pills	Pilules
Pulvis, pulveris	Thuốc bột	Powder	Poudre
Sirupus	Siro	Sirup	Sirop
Solutio	Dung dịch	Solution	Solution
Suppositoria rectalis	Thuốc đặt trực tràng	Rectal suppository	Suppositore rectale
Suppositoria vaginalis	Thuốc đặt âm đạo	Vaginal suppository	Suppositore vaginale
Suspensio	Hỗn dịch	Suspension	Suspension
Tinctura	Cồn thuốc	Tincture	Teinture
Unguentum, Pomata	Thuốc mỡ	Ointment	Pommade

1.6. Phân loại:

1.6.1. Theo thể chất

Giáo trình bào chế dạy theo cách phân loại này:

Các dạng thuốc lỏng: Dung dịch thuốc, siro, potio, cao lỏng, hỗn dịch, nhũ tương....

Các dạng thuốc mềm: cao mềm, thuốc mỡ, thuốc đạn, thuốc trứng,

Các dạng thuốc rắn: thuốc bột, viên nén, nang cứng, thuốc cóm...

1.6.2. Theo đường dùng

Trong sử dụng thuốc thường được phân loại theo cách này: Tiêm, uống....

1.6.3. Theo cấu trúc hệ phân tán:

Trong mỗi dạng thuốc lỏng, mềm, các dược chất được phân tán ở mức độ khác nhau trong môi trường phân tán, người ta có thể xếp các dạng bào chế thành các nhóm sau:

Các dạng thuốc thuộc hệ phân tán đồng thể: các dược chất được phân tán dưới dạng phân tử hoặc ion như các loại dung dịch thuốc (trong suốt). VD: Dung dịch MYCOFA

Các dạng thuốc thuộc hệ phân tán dị thể: dược chất và các chất phụ khác phân tán dưới dạng hạt nhỏ như các hỗn dịch thuốc, nhũ tương thuốc (đục: Calcigenol)

Các dạng thuốc thuộc hệ phân tán cơ học: thuốc bột, thuốc viên (các hạt trong nhau).

VD: viên nén Natri Bicarbonat 450mg

Tuy nhiên cũng có thể trong một chế phẩm có nhiều hệ phân tán.

Giáo trình này được biên soạn theo cấu trúc phân loại này.

1.6.4. Theo nguồn gốc công thức:

Thuốc pha chế theo công thức Dược Điển: là chế phẩm bào chế ghi trong các tài liệu chính thức của ngành, các tài liệu Quốc gia, ví dụ: dung dịch Iod 1% (ĐĐVN II, T.3, tr. 161)

Công thức:

Iod..... 1g
Kali iodid..... 2g
Nước cất vừa đủ (vd)..... 100ml

Cách pha chế, tiêu chuẩn chất lượng, đóng gói bảo quản được ghi trong ĐĐ. Người pha chế phải thực hiện đúng như đã ghi trong tài liệu, không được tự ý thay đổi.

Thuốc pha chế theo đơn: là những chế phẩm pha chế theo đơn của thầy thuốc, nội dung của đơn thuốc thường bao gồm: mệnh lệnh pha chế (Rp), công thức pha chế, dạng bào chế cần pha (Mf...), số lượng cần pha, hướng dẫn cách dùng (DS.)

Ví dụ 1: Rp Natri hiposulfit 5g
Siro đơn 25 ml
Nước cất vd. 80 ml
M.f.potio
D.S. uống mỗi lần một thìa canh, ngày ba lần

Ví dụ 2: Rp Paracetamol 0,5 g
Bơ cacao vd 1,5 g
M.f. supp. D.t.đ No 6
(Trộn và làm thành thuốc đạn, cho liều như thế)
D.S. đặt một viên khi đau

Ví dụ 3: Rp Magie sulfat..... 50 g
M.f. p. D. in p. aeq. No 10
(Trộn làm thành thuốc bột chia thành những phần bằng nhau 10 gói)
D.S. Mỗi ngày uống một gói hoà tan trong 100 ml nước
Tác dụng nhuận tràng.

Khi điều chế một đơn thuốc người pha chế phải kiểm tra lại đơn thuốc (phải đúng quy chế, thành phần, liều lượng, tương kỵ...) tự xây dựng quy trình pha chế.

Pha chế theo đơn thường được tiến hành ở qui mô nhỏ tại các khoa dược bệnh viện hoặc ở hiệu thuốc.

2. Sơ lược lịch sử phát triển của ngành bào chế học

Lịch sử môn học bào chế không tách rời lịch sử của ngành dược học và của y học nói chung. Những hoạt động về y và dược học đã có từ khi loài người thành hình.

Trong thời kỳ Thượng cổ việc chế biến và dùng thuốc chỉ đóng khung trong phạm vi gia đình hay thị tộc do gia trưởng hay tộc trưởng đảm nhận.

Cùng với sự tiến bộ của xã hội loài người, dần dần những hoạt động này trở thành một chức trách xã hội do những người chuyên nghiệp phụ trách.

2.1. Trên thế giới

Quá trình phát triển bào chế học nói riêng và của y dược nói chung có thể được chia ra 4 thời kỳ:

Thời kỳ tôn giáo

Các tài liệu như “Bản thảo thần nông” của Trung quốc, “Vedas” của Ấn độ, “Ebers” của Ai cập... đã mô tả các dạng thuốc giống như thuốc bột, thuốc viên, thuốc cao, cao dán...

Thường thường các phương pháp trị liệu thô sơ này được khoác lên một cái vỏ huyền bí của tôn giáo và đây là trở lực chính đối với sự phát triển của nền y dược học trong thời kỳ này.

Thời kỳ triết học

Bao trùm lên thời kỳ này là danh tiếng của các thầy thuốc người Hy Lạp và La Mã như Platon, Socrat, Aristot, họ nhận thấy không thể tách rời y dược học với việc nghiên cứu con người, song họ vẫn còn nghiêng về lý thuyết nhiều hơn.

Năm 400 trước Công nguyên, Hypocrat là người đầu tiên đưa khoa học vào thực hành y học, ông chủ trương rằng lý luận phải dựa trên thực nghiệm. Tất cả các kiến thức của Hypocrat được tổng hợp trong từ điển “Bách khoa Y học”, sách này vẫn còn ảnh hưởng mạnh mẽ đến tận thế kỷ XVII sau này.

Từ 131 – 210 sau Công nguyên, Galien đã viết nhiều sách về y học, về thành phần của thuốc (dựa trên 4 tính: nóng, lạnh, khô, ẩm). Chính ông là người đầu tiên đề ra các công thức và cách điều chế thuốc dùng trong điều trị bệnh và phân loại các thuốc men. Đó đó ông được coi là người đặt nền móng cho ngành dược nói chung và môn bào chế học nói riêng và người ta đã lấy tên ông đặt cho môn bào chế học (Pharmacie galénique).

Thời kỳ thực nghiệm

Trong thời kỳ này các cuộc tranh luận suông đã dần dần được thay thế bằng những bài mô tả dựa trên quan sát và trên thực nghiệm.

Càng ngày người ta càng thấy rằng phải khảo sát các chất qua thực nghiệm rồi mới dùng để làm thuốc. Các thuốc có nguồn gốc hóa học được sử dụng ngày càng nhiều đã dẫn đến sự xuất hiện và phát triển một số hoạt động mới khác, làm cho ngành Dược phân biệt hẳn với ngành y. Ngành dược trở thành một ngành độc lập.

Thời kỳ khoa học

Từ thế kỷ XIX trở đi ngành dược nói chung và môn bào chế học nói riêng đã có những bước phát triển mạnh mẽ chưa từng thấy so với các thời kỳ trước nhờ sự phát triển những tiến bộ của các ngành có liên quan như hóa học, vật lý, sinh học... Người ta đã bắt đầu thử tác dụng chữa bệnh của các hợp chất tự nhiên, các dược liệu và trình bày chúng dưới các dạng bào chế, đi sâu nghiên cứu tìm hiểu xem trạng thái vật lý và tính chất hoá học của dược chất, các chất phụ gia. Nói cách khác, bào chế học đã đi sâu nghiên cứu từng dược chất, tìm ra dạng thuốc mới cho tác dụng dược lý tốt nhất trên cơ sở ứng dụng các tiến bộ kỹ thuật của các ngành khoa học kỹ thuật có liên quan và các kết quả nghiên cứu về sinh dược học, nhiều dạng thuốc mới đã ra đời như dạng thuốc có tác dụng kéo dài, thuốc viên nhiều lớp giải phóng các dược chất ở những thời điểm khác nhau.... Ngành công nghiệp dược phẩm ra đời.

2.2. Ở Việt Nam

Nền y dược học dân tộc đã phát triển rất sớm. Trong quá trình lao động để sinh tồn, đấu tranh liên tục và gian khổ với thiên nhiên và bệnh tật nhân dân ta đã biết tích lũy và thu thập nhiều kinh nghiệm phong phú trong việc phòng và chữa bệnh.

Từ đời Hồng bàng (2900 năm trước công nguyên), người Giao chỉ đã biết dùng gừng, mật ong, hương phụ, thường sơn... để làm thuốc, cho trẻ em đeo các túi bùa đựng trầm hương, địa liền, hạt mùi... để phòng bệnh.

Thời kỳ Bắc thuộc: đã có sự trao đổi y học của ta và y học của Trung quốc, số dược liệu Việt nam được khai thác và sử dụng tăng dần.

Thời Nhà Trần (thế kỉ XII – XIV), nền y dược học có nhiều tiến bộ như đã biết tổ chức trồng vườn thuốc, rừng thuốc... Tiêu biểu cho thời kỳ này là danh y Nguyễn Bá Tĩnh hiệu là Tuệ Tĩnh đã có công lớn đề ra chủ trương “Nam dược trị Nam nhân” và bộ sách “Nam dược thần hiệu” còn được lưu truyền đến ngày nay.

Dưới triều Lê (TK XIV – XVII) danh y Lê Hữu Trác hiệu là Hải Thượng Lãn Ông với bộ sách “Hải Thượng Y Tông Tâm Lĩnh” một bộ sách quý của nền y dược học Việt Nam. Ông đã áp dụng một cách sáng tạo y học Trung Quốc vào hoàn cảnh Việt Nam, đã xây dựng và áp dụng nhiều bài thuốc nam có giá trị, đã đào tạo được nhiều học trò. Ông là người có công lớn trong việc xây dựng ngành dược Việt Nam.

Thời kỳ Pháp thuộc: Trường đại học y dược Đông Dương được thành lập (1902), trong đó có Bộ môn bào chế (1935). Nhiều biệt dược được đưa vào nước ta, một số cửa hàng pha chế theo đơn ra đời ở các thành phố lớn, pha chế các dạng thuốc thông thường như thuốc bột, thuốc nước, thuốc mỡ.... Sự tràn lan của thuốc ngoại làm cho ngành bào chế Việt Nam bị lãng quên.

Sau Cách mạng tháng tám: ngành dược đã phát triển mạnh và đã được chú trọng xây dựng, nhiều xí nghiệp dược phẩm Trung ương được thành lập. Các khoa dược bệnh viện cũng pha chế nhiều loại thuốc nhất là các loại dịch truyền.

Sau khi thống nhất đất nước, nhất là từ ngày có chính sách đổi mới, nhiều xí nghiệp dược phẩm đã tích cực đổi mới trang thiết bị và quy trình công nghệ. Nhiều thiết bị và kỹ thuật mới được đưa vào nước ta như máy dập viên năng suất cao, máy đóng nang, máy ép vỉ, máy bao màng mỏng tự động, máy tạo hạt tăng sôi, máy đóng hàn ống tiêm tự động.... Do vậy, dạng bào chế thực sự đã được đổi mới về hình thức.

3. Dược Điển Việt Nam & Dược Thư quốc gia Việt Nam

3.1. Dược Điển Việt Nam

Là một tài liệu chính làm cơ sở cho việc pha chế, kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Dược điển là một văn bản nhà nước trong đó ghi các tiêu chuẩn chất lượng mà các hoạt chất, tá dược, các dạng thuốc... phải đáp ứng. Dược điển qui định thành phần các chất, cách pha chế và kiểm nghiệm một số dạng thuốc và chế phẩm. Dược điển định kỳ được bổ sung và tái bản.

Trước kia, ngành dược nước ta vẫn phải sử dụng dược điển của nước ngoài. Từ thập niên 60, dù đất nước vẫn còn khó khăn nhưng ngành dược nước ta đã bắt tay xây dựng ĐĐVN lần thứ I. Từng thời kỳ, cùng với sự tiến bộ của khoa học, ĐĐVN ngày càng được hoàn thiện hơn và chất lượng cao hơn. Hiện nay ĐĐVN đã ấn bản lần thứ IV (năm 2010).

3.2. Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Sử dụng thuốc một cách hợp lý, an toàn và hiệu quả cho người bệnh là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính Sách Quốc Gia Về Thuốc của Việt Nam do Thủ Tướng Chính phủ ban hành ngày 20/06/1996. Và Dược thư quốc gia Việt Nam ra đời trong hoàn cảnh đó.

Dược thư quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức của Bộ Y Tế về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Đồng thời đây cũng là sách cung cấp những thông tin quan trọng, chính xác, trung thực về thuốc, để các thầy thuốc tra cứu, cân nhắc trước khi quyết định kê đơn và chỉ định dùng thuốc cho mỗi người bệnh cụ thể.

Dược thư quốc gia Việt Nam bao gồm 20 chuyên luận chung giới thiệu những vấn đề tổng quát như tác dụng không mong muốn của thuốc, nguyên tắc dùng thuốc cho trẻ em, tương tác thuốc, ngộ độc và thuốc giải độc, dị ứng và cách xử trí... và 500 chuyên luận cho những thuốc thường dùng. Trong từng chuyên luận về thuốc có giới thiệu về mã phân loại giải phẫu - điều trị - hóa học (Anatomic Therapeutic Chemical ATC), dạng thuốc, tính chất dược lý và cơ chế tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ không mong muốn và cách xử trí, liều lượng và cách dùng...

CÂU HỎI TỰ LƯỢNG GIÁ

Trả lời ngắn các câu hỏi từ 1 đến 15

1. Bào chế học là môn. ... (a)..... chuyên nghiên cứu cơ sở lý luận và kỹ thuật thực hành về. ... (b).... sản xuất, kiểm tra. ... (c), đóng gói, bảo quản các dạng thuốc và các chế phẩm bào chế.

2. Mục tiêu của môn bào chế

- Nghiên cứu. ... (a)..... chế phù hợp với mỗi dược chất cho việc điều trị bệnh
- Nghiên cứu. (b)..... các dạng thuốc bảo đảm tính hiệu nghiệm, tính không độc hại, và độ ổn định của thuốc.
- Xây dựng ngành bào chế học Việt Nam. (c)....., dựa trên thành tựu y dược học thế giới và vốn dược học cổ truyền dân tộc.

3. Nội dung nghiên cứu của môn bào chế

- Xây dựng. (a).....: Dược chất và tá dược (Lượng DC, TD, tỷ lệ).
- Xây dựng. (b)..... bào chế các dạng thuốc: VD: TM, Tiêm, Tiêm.
- Nghiên cứu kiểm tra. (c)..... các chế phẩm của các dạng thuốc.
- Nghiên cứu. (d)..... đóng gói và bảo quản các dạng thuốc.
- Sử dụng và đổi mới trang thiết bị phục vụ chế biến, bào chế, v.v...

4. Vị trí của môn bào chế: là môn học tổng hợp, vận dụng. (a)..... của nhiều lĩnh vực. (b)..... Trong chương trình đào tạo dược sĩ, bào chế là môn học. ... (c).... cốt lõi, được giảng sau khi người học đã có những kiến thức cơ bản về môn học có liên quan.

5. Thuốc hay dược phẩm là sản phẩm có. (a)..... động vật, thực vật, khoáng vật, sinh học được. (b)..... để dùng cho người nhằm. (c)..... phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng của cơ thể, làm giảm cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

6. Dạng thuốc (dạng bào chế hoàn chỉnh)

Dạng thuốc là. ... (a).... trình bày của dược chất để đưa dược chất đó vào. (b).... với mục đích tiện dụng, dễ bảo quản và phát huy tối đa tác dụng. (c)..... của dược chất.
Thí dụ: Dạng viên nang để uống, dạng thuốc mỡ để bôi xoa ngoài da, v.v...

7. Ba thành phần của một dạng thuốc:

- A.
- B.
- C.

8. Dược chất hay hoạt chất: là tác nhân tạo. (a)..... sinh học được sử dụng nhằm các mục đích. (b)....., phòng hay. (c)..... bệnh.

9. Khi đưa vào dạng thuốc, dược chất có thể bị giảm hoặc thay đổi. ... (a)..... sinh học do. (b)..... của tá dược, ... (c)..... bào chế và bao bì. Cho nên cần phải nghiên cứu kỹ để tránh ảnh hưởng của các phụ gia (tá dược, bao bì, v.v.....)

10. Tá dược: là các chất phụ không có.(a).... dược lý, được thêm vào trong công thức nhằm.(b).... các tính chất cần thiết cho quá trình.(c)...., bảo quản, sử dụng của thuốc.

11. Tá dược có.(a).... đến tác dụng điều trị của thuốc, do đó tá dược phải được.(b).... một cách thận trọng tùy theo từng.(c).... và từng chế phẩm cụ thể.

12. Bao bì cấp I là bao bì.(a).... trực tiếp với thuốc do đó cũng được xem như là.(b).... của dạng thuốc. Ví dụ: Ống, lọ, chai chứa dung dịch.(c)....Vi hoặc chai, lọ chứa thuốc viên

13. Bao bì cấp II là bao bì bên.(a).... không.(b).... trực tiếp với thuốc. Ví dụ hộp giấy.(c).... thuốc tiêm, hộp chứa vỉ thuốc

Bao bì cấp I và bao bì cấp II đều quan trọng vì cùng đóng vai trò trong việc trình bày, nhận dạng, thông tin và bảo vệ thuốc.

14. Thuốc biệt dược: Được hiểu là một dược phẩm được.(a).... trước, trình bày trong một bao bì.(b).... và được đặc trưng bởi một tên.(c).... riêng của nhà sản xuất. Thí dụ: Aspegic, Efferalgan 500mg, Panadol 500mg

15. Thuốc gốc hay thuốc generic: Là thuốc mang tên gốc của.(a)...., đã qua giai đoạn.(b).... và được sản xuất phổ biến, thường mang tên thuốc là tên.(c).... Thí dụ: Aspirin, Ampicillin 500mg, Acetaminophen 500mg

Chọn một trả lời đúng nhất các câu từ 16 đến 31

16. Một số ví dụ các dược chất hay hoạt chất như sau:

- A. Aspirin, Ampicillin, Acetaminophen
- B. Paracetamol, Cefalosporin, Vastaren
- C. Paldol, Amoxilin, Cezil
- D. Nitroglycerin, Risordan, Calcitrol

17. Một số tá dược thuốc viên thường gặp:

- A. Tinh bột, Gelatin, Talc
- B. Bột gạo, Đường, Cồn.
- C. Avicel, Eudragit, Magiê stearat
- D. Cả hai a và b đúng.

18. Ví dụ một số thuốc gốc-generic:

- A. Aspirin 50 mg, Paracetamol 500mg, Paldol 500mg
- B. Aspirin 50 mg, Acetaminophen 500mg, Ampicillin 500mg
- C. Panadol 500mg, Calci D, Tatanol Extra
- D. Haginat 125 mg, Tatanol, Vastaren

19. Có thể phân loại theo nhiều cách. Thông thường là

- A. 3 cách: Theo đường dùng, Theo cấu trúc hệ phân tán, Theo nguồn gốc công thức
- B. 4 cách: Theo thể chất, Theo đường dùng, Theo cấu trúc hệ phân tán, Theo nguồn gốc công thức
- C. 5 cách: Theo thể chất, Theo đường dùng, Theo cấu trúc hệ phân tán, Theo nguồn gốc công thức và Theo công thức dược dụng
- D. 6 cách: Theo thể chất, Theo đường dùng, Theo cấu trúc hệ phân tán, Theo nguồn gốc công thức, Theo công thức dược dụng và Theo đơn (toa) bác sĩ

20. Theo thể chất có các dạng:

- A. Các dạng thuốc lỏng: Dung dịch thuốc, siro, potio, cao lỏng, hỗn dịch, nhũ tương,.. ...
- B. Các dạng thuốc mềm: cao mềm, thuốc mỡ, thuốc đạn, thuốc trứng,
- C. Các dạng thuốc rắn: thuốc bột, viên nén, nang cứng, thuốc cốm,...