

UBND TỈNH CÀ MAU
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: BÀO CHẾ 1
NGÀNH: DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: TRUNG CẤP

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 31/QĐ-CDYT ngày 29 tháng 01 năm 2019
của Hiệu trưởng Trường Cao đẳng Y tế Cà Mau)*

LƯU HÀNH NỘI BỘ
Cà Mau, năm 2019

Tailieu.vn

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

Bào chế học là môn học nghiên cứu về cơ sở lý thuyết 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. Từ khi môn Sinh dược học ra đời, Bào chế học đã có những bước phát triển mạnh mẽ, nghiên cứu ảnh hưởng của các yếu tố lý, hóa của dược chất, của tá dược, kỹ thuật bào chế, dạng thuốc... đến tác dụng của thuốc, từ đó hướng đến việc bào chế ra các dạng thuốc có hoạt tính trị liệu tốt nhất và ít tác dụng không mong muốn nhất.

Bào chế học được biên soạn căn cứ vào mục tiêu, yêu cầu đào tạo, khối lượng thời gian của môn Bào chế trong chương trình đào tạo Cao đẳng dược.

Trong từng chương, cấu trúc gồm: mục tiêu, nội dung, tài liệu tham khảo, câu hỏi lượng giá. Phần mục tiêu xác định rõ các vấn đề sinh viên phải thực hiện được sau khi học, phần nội dung cung cấp kiến thức cơ bản liên quan đến dạng thuốc, kỹ thuật bào chế, tiêu chuẩn chất lượng cũng như các thông tin của dạng thuốc đó. Để học tập có kết quả, sinh viên phải: xác định rõ mục tiêu từng chương, thực hiện được các yêu cầu mà mục tiêu đã đề ra. Sau khi học, cần tự kiểm tra kiến thức bằng cách trả lời các câu hỏi lượng giá, liên kết với phần thực hành để ứng dụng các kiến thức đã học trong bào chế các dạng thuốc.

Để dễ dàng tiếp thu chương học và vận dụng tốt vào thực tiễn ngành nghề, sinh viên phải đọc trước giáo trình, kết hợp với nghe giảng và thảo luận tại tổ, lớp.

Do được biên soạn lần đầu, nên có thể còn thiếu sót về nội dung và hình thức, rất mong nhận được sự đóng góp của đồng nghiệp và độc giả để giáo trình ngày càng hoàn thiện hơn.

Cà Mau, ngày ... tháng ... năm 202...

THAM GIA BIÊN SOẠN

TRẦN BỬU PHONG

MỤC LỤC

CHƯƠNG 1. ĐẠI CƯƠNG VỀ BÀO CHẾ HỌC	11
CHƯƠNG 2. KỸ THUẬT SỬ DỤNG DỤNG CỤ TRONG BÀO CHẾ.....	20
CHƯƠNG 3. PHƯƠNG PHÁP HÒA TAN – LÀM TRONG.....	40
CHƯƠNG 4. CẤT NƯỚC	46
CHƯƠNG 5. DUNG DỊCH THUỐC	53
CHƯƠNG 6. THUỐC NHỎ MẮT.....	66
CHƯƠNG 7. THUỐC BỘT (PULVERES) – THUỐC CỐM (GRANULAE)	78
CHƯƠNG 8. THUỐC VIÊN NÉN – VIÊN BAO.....	92
CHƯƠNG 9. THUỐC VIÊN NANG	110
CHƯƠNG 10. THUỐC VIÊN TRÒN.....	119
TÀI LIỆU THAM KHẢO	128

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC

1. Tên học phần: BÀO CHẾ 1

- Mã số học phần: KD02003

- Số tín chỉ học phần: 1

- Số tiết học phần: 15 tiết lý thuyết, 15 tiết thực hành

2. Đơn vị phụ trách học phần:

- Bộ môn: Bào chế

- Khoa: Dược

3. Điều kiện tiên quyết:

4. Chuẩn đầu ra của học phần:

4.1 Kiến thức:

4.1.1. Trình bày được tiêu chuẩn chất lượng của các dạng thuốc.

4.1.2. Phân biệt được các dạng bào chế thông dụng.

4.1.3. Trình bày được phương pháp bào chế các dạng thuốc.

4.2 Kỹ năng:

4.2.1. Sử dụng đúng các dụng cụ trong bào chế thuốc.

4.2.2. Thực hiện đúng quy trình bào chế các dạng thuốc trong phòng thực hành.

4.3 Thái độ:

4.3.1. Nhận thức được tầm quan trọng của môn học trong thực hành nghề.

4.3.2. Luôn có tinh thần ý thức trách nhiệm cao trong học tập.

4.3.3. Rèn luyện tác phong thận trọng, tỉ mỉ, chính xác, trung thực trong bào chế thuốc.

5. Nội dung môn học

Chương trình chi tiết môn học

Số TT	Tên chương, mục	Thời gian (giờ)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
1	Đại cương về Bào chế học	2	2		
2	Kỹ thuật sử dụng dụng cụ trong bào chế	2	1	1	
3	Phương pháp hòa tan, làm trong và khử khuẩn	2	1	1	
4	Đo tỷ trọng – đo độ cồn - pha cồn	2	1	1	
5	Dung dịch thuốc	3	1	2	

Số TT	Tên chương, mục	Thời gian (giờ)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
6	Thuốc nhỏ mắt	3	1	2	
7	Thuốc bột - Thuốc cốm	4	2	2	
8	Thuốc viên nén - viên bao	4	2	2	
9	Thuốc viên nang	4	2	2	
10	Thuốc viên tròn	4	2	2	
11	Kiểm tra thường xuyên/định kỳ	3		3	
	Cộng	30	15	15	

6. Điều kiện thực hiện môn học:

6.1. Phòng học Lý thuyết/Thực hành: Đáp ứng phòng học chuẩn.

6.2. Trang thiết bị dạy học: Máy vi tính, máy chiếu projector, phấn, bảng.

6.3. Học liệu, dụng cụ, mô hình, phương tiện: Giáo trình.

6.4. Các điều kiện khác: mạng Internet.

7. Nội dung và phương pháp đánh giá:

7.1. Nội dung:

- Kiến thức: Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức.
- Kỹ năng: Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng.
- Năng lực tự chủ và trách nhiệm: Trong quá trình học tập, người học cần:
 - + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp.
 - + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
 - + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
 - + Nghiêm túc trong quá trình học tập.

7.2. Phương pháp:

7.2.1. Cách đánh giá

- Áp dụng quy chế đào tạo Cao đẳng hệ chính quy ban hành kèm theo Thông tư số 09/2017/TT-LĐTBXH, ngày 13/3/2017 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.
- Hướng dẫn thực hiện quy chế đào tạo áp dụng tại Trường Cao đẳng Y tế Cà Mau như sau:

Điểm đánh giá	Trọng số
+ Điểm kiểm tra thường xuyên (Hệ số 1)	40%
+ Điểm kiểm tra định kỳ (Hệ số 2)	
+ Điểm thi kết thúc môn học	60%

7.2.2. Phương pháp đánh giá

Phương pháp đánh giá	Phương pháp tổ chức	Hình thức kiểm tra	Chuẩn đầu ra đánh giá	Số cột	Thời điểm kiểm tra
Thường xuyên	Viết	Tự luận cải tiến	A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2	1	Sau 7 giờ. (sau khi học xong bài 3)
Định kỳ	Viết	Tự luận cải tiến	A4, B4, C3	1	Sau 15 giờ (sau khi học xong bài 5)
Kết thúc môn học	Viết	Tự luận cải tiến	A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3,	1	Sau 30 giờ

7.2.3. Cách tính điểm

- Điểm đánh giá thành phần và điểm thi kết thúc môn học được chấm theo thang điểm 10 (từ 0 đến 10), làm tròn đến một chữ số thập phân.
- Điểm môn học là tổng điểm của tất cả điểm đánh giá thành phần của môn học nhân với trọng số tương ứng. Điểm môn học theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân.

8. Hướng dẫn thực hiện môn học

8.1. Phạm vi, đối tượng áp dụng: Môn học được áp dụng cho đối tượng sinh viên Cao đẳng Dược hệ chính quy học tập tại Trường CĐYT Cà Mau.

8.2. Phương pháp giảng dạy, học tập môn học

8.2.1. Đối với người dạy

+ Lý thuyết: Thuyết trình, động não, thảo luận nhóm, làm việc nhóm, giải quyết tình huống.

+ Thực hành, bài tập: Thảo luận nhóm.

+ Hướng dẫn tự học theo nhóm: Nhóm trưởng phân công các thành viên trong nhóm tìm hiểu, nghiên cứu theo yêu cầu nội dung trong bài học, cả nhóm thảo luận, trình bày nội dung, ghi chép và viết báo cáo nhóm.

8.2.2. Đối với người học

- Người học phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

+ Nghiên cứu kỹ bài học tại nhà trước khi đến lớp. Các tài liệu tham khảo sẽ được cung cấp nguồn trước khi người học vào học môn học này (trang web, thư viện, tài liệu...)

+ Tham dự tối thiểu 70% các buổi giảng lý thuyết. Nếu người học vắng >30% số tiết lý thuyết phải học lại môn học mới được tham dự kì thi lần sau.

+ Tự học và thảo luận nhóm: là một phương pháp học tập kết hợp giữa làm việc theo nhóm và làm việc cá nhân. Một nhóm gồm 8-10 người học sẽ được cung cấp chủ đề thảo luận trước khi học lý thuyết, thực hành. Mỗi người học sẽ chịu trách nhiệm về 1 hoặc một số nội dung trong chủ đề mà nhóm đã phân công để phát triển và hoàn thiện tốt nhất toàn bộ chủ đề thảo luận của nhóm.

+ Tham dự đủ các bài kiểm tra thường xuyên, định kỳ.

+ Tham dự thi kết thúc môn học.

+ Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

9. Tài liệu tham khảo

10.1 Tài liệu học tập:

[1] Giáo trình Bào chế học dùng cho sinh viên Cao đẳng Dược do Trường Cao đẳng y tế Cà Mau biên soạn;

[2] Giáo trình thực hành Bào chế dùng cho sinh viên Cao đẳng Dược do trường Cao Đẳng y tế Cà Mau biên soạn;

10.2 Tài liệu tham khảo:

- [3] Giáo trình Bào chế tập 1, Vũ Thị Huỳnh Hân, NXB Giáo dục Việt Nam năm 2014;
- [4] Kỹ thuật bào chế và Sinh dược học các dạng thuốc Tập 1, Võ Minh Xuân, Phạm Ngọc Bùng, NXB Y học Hà Nội 2002;
- [5] Bào chế và sinh dược học, tập 1, tập 2. Lê Quan Nghiệm, Huỳnh Văn Hóa, NXB Y học Hà Nội 2011;
- [6] Kỹ thuật chế biến và bào chế thuốc cổ truyền, Phạm Xuân Sinh, NXB Y học Hà nội 2004;
- [7] Lý luận y học cổ truyền Phạm Xuân Sinh, Trần Thúy , Vũ Nam, Nguyễn Văn Toại, NXB Y học Hà nội 2005;
- [8] Lý luận cơ bản y học cổ truyền, Trương Việt Bình, NXB Y học Hà Nội 2005;

Tailieu.vn

CHƯƠNG 1. ĐẠI CƯƠNG VỀ BẢO CHẾ HỌC

❖ GIỚI THIỆU CHƯƠNG 1

Chương 1 giới thiệu tổng quan về vị trí đối tượng môn học, một số khái niệm về dạng thuốc, dược chất, tá dược, chế phẩm, biệt dược, sinh dược học, sinh khả dụng. Và vận dụng được kiến thức đã học vào trong bào chế và trong sử dụng thuốc.

❖ MỤC TIÊU CHƯƠNG 1

Sau khi học xong chương này, người học có khả năng:

Về kiến thức:

- Trình bày được vị trí, đối tượng của môn học.
- Trình bày được các khái niệm về dạng thuốc, dược chất, tá dược, chế phẩm, biệt dược, sinh dược học, sinh khả dụng.

Về kỹ năng:

- Vận dụng được kiến thức đã học để giải quyết các vấn đề thực tế liên quan đến bào chế.

- Vận dụng kiến thức để bào chế được các dạng thuốc đạt theo quy định

Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

- Thể hiện được năng lực tự học, tự nghiên cứu trong học tập đại cương về bào chế
- Chịu trách nhiệm về kết quả học tập của bản thân và trong công tác chuyên môn.

❖ PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP CHƯƠNG 1

- *Đối với người dạy: sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực (diễn giảng, vấn đáp, dạy học theo vấn đề); yêu cầu người học thực hiện câu hỏi thảo luận và bài tập chương 1 (cá nhân hoặc nhóm).*
- *Đối với người học: chủ động đọc trước giáo trình (chương 1) trước buổi học; hoàn thành đầy đủ câu hỏi thảo luận chương 1 theo cá nhân hoặc nhóm và nộp lại cho người dạy đúng thời gian quy định.*

❖ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN CHƯƠNG 1

- ***Phòng học chuyên môn hóa/nhà xưởng:*** Phòng học lý thuyết
- ***Trang thiết bị máy móc:*** Máy chiếu và các thiết bị dạy học khác
- ***Học liệu, dụng cụ, nguyên vật liệu:*** Chương trình môn học, giáo trình, tài liệu tham khảo, giáo án, phim ảnh, và các tài liệu liên quan.
- ***Các điều kiện khác:*** Không có

KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ CHƯƠNG 1

- Nội dung:

- ✓ *Kiến thức:* Kiểm tra và đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức
- ✓ *Kỹ năng:* Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng.
- ✓ *Năng lực tự chủ và trách nhiệm:* Trong quá trình học tập, người học cần:
 - + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp
 - + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
 - + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
 - + Nghiêm túc trong quá trình học tập.

- Phương pháp kiểm tra đánh giá:

- ✓ *Điểm kiểm tra thường xuyên:* Không có
- ✓ *Kiểm tra định kỳ lý thuyết:* không có

NỘI DUNG CHƯƠNG I

1. SƠ LƯỢC VỀ LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA MÔN BẢO CHẾ HỌC

Trên thế giới, từ thời nguyên thủy, con người đã biết dùng cây cỏ khoáng vật quanh mình để chữa bệnh. Trong các tài liệu cổ đã có sách ghi chép về kỹ thuật bào chế các dạng thuốc, ví dụ trong kinh “Vedas” của Ấn Độ hay trong “bản thảo cương mục” của Trung Quốc đã mô tả các dạng thuốc bột, viên tròn, cao thuốc. Khoảng 400 năm trước công nguyên, **Hypocrat** là người đầu tiên đưa khoa học vào thực hành y dược, 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.

Bào chế học chỉ được coi là bắt đầu với sự cống hiến của Caludius Galenus (131 – 210 sau công nguyên, Ông đã để lại hơn 400 tác phẩm về y dược trong đó có nhiều sách viết về phân loại thuốc, công thức thuốc, cách pha chế một số dạng thuốc. Vì vậy ông được coi là người sáng lập ra môn Bào chế học tên ông đã được đặt cho môn học này là Dược học Galien (Pharmacie Galénique).

Từ thế kỷ XIX cùng với sự phát triển của các ngành khoa học liên quan như Vật lý, Hóa học, Sinh học..., ngành Dược nói chung và Bào chế học nói riêng đã có những bước phát triển mạnh mẽ, 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 hóa 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 thuốc tiêm, viên nén, nang mềm..., dạng thuốc có tác dụng kéo dài, thuốc viên nhiều lớp.

Từ những năm 60, người ta nhận thấy các thuốc tuy cùng một dạng có chứa hàm lượng dược chất như nhau nhưng sự đáp ứng sinh học lại không giống nhau. Sự ra đời Sinh dược học đã đánh dấu một giai đoạn mới chuyển từ Bào chế học truyền thống sang Bào chế học hiện đại. Môn Sinh dược học bào chế ra đời nghiên cứu nguyên nhân của những hiện tượng không tương đương này và đã nhấn mạnh đến vai trò của tá dược, kỹ thuật bào chế, bao bì đối với tính sinh khả dụng của thuốc. Nhiều thuốc mới có tính sinh khả dụng được thay đổi như thuốc có tác dụng kéo dài, thuốc giải phóng dược chất có kiểm soát.

Ở Việt Nam nền y dược học đã có từ rất sớm. Từ thời vua Hùng, tổ tiên ta đã biết sử dụng cây cỏ để làm thuốc chữa bệnh.

Thời Nhà Trần (thế kỷ XII – XIV), thành lập Thái y viện ở kinh đô để dạy nghề làm thuốc và chữa bệnh, 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 viết cuốn “**Nam dược thần hiệu**” và đưa ra luận điểm “**Nam dược trị nam nhân**”.

Dưới triều Lê (TK XIV – XVII) danh y **Lê Hữu Trác** hiệu là **Hải Thượng Lãn Ông** với bộ sách “**Y tông tâm lĩnh**”. Nói về y lý và thuốc nam. Ông đã áp dụng một cách sáng tạo y học Trung Quốc vào Việt Nam, xây dựng và áp dụng nhiều chương thuốc nam có giá trị, ông là người có công lớn trong việc xây dựng ngành y 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).

Sau ngày thống nhất đất nước, ngành công nghiệp dược phẩm có điều kiện thuận lợi phát triển đổi mới trang thiết bị và quy trình công nghệ. Nhiều thiết bị 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 hàn ống tiêm tự động... Từ năm 1996 các nhà máy sản xuất dược phẩm trong nước bắt đầu triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hay GMP của hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) và tiếp theo từ năm 2005 là GMP của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) nhằm đưa công nghiệp dược Việt Nam từng bước phát triển, nâng cao chất lượng thuốc trong nước.

1. ĐẠI CƯƠNG VỀ BÀO CHẾ HỌC

2.1. 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.

2.2. Mục tiêu của Bào chế học

- Tìm cho mỗi dược chất một dạng thuốc thích hợp nhất để điều trị một bệnh xác định.
- Nghiên cứu hoạt tính trị liệu, độc tính, và độ ổn định của thuốc.

2.3. Đối tượng của Bào chế học

- Nghiên cứu cơ sở lý luận về các dạng thuốc.

- Nghiên cứu các tá dược (chất phụ) các kỹ thuật và thiết bị sử dụng trong bào chế các dạng thuốc.

2.4. Mối liên quan giữa Bào chế học và các môn học khác

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: áp dụng tính toán, tối ưu hóa để thiết kế công thức.
- Vật lý, hóa học, hóa lý: lựa chọn dược chất, tá dược, bao bì kỹ thuật bào chế
- Dược liệu: nghiên cứu các chế phẩm từ dược liệu
- Vi sinh, ký sinh: để biết cơ chế tác động của các thuốc kháng sinh, kháng nấm hay để ngăn ngừa sự nhiễm vi sinh trong pha chế, sản xuất
- Hóa dược, dược lý: để phối hợp dược chất trong công thức
- Sinh dược học, dược động học: để nghiên cứu về số phận của thuốc trong cơ thể
- Quy chế dược: để áp dụng trong pha chế, bảo quản hay trong thiết kế bao bì
- Phân tích, kiểm nghiệm thuốc: để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu hay của dạng thuốc.

Tóm lại Bào chế học là môn học tổng hợp, vận dụng kiến thức của nhiều lĩnh vực khoa 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.

3. MỘT SỐ KHÁI NIỆM LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC

3.1. Thuốc hay dược phẩm

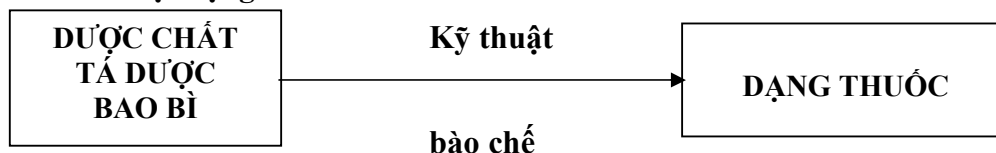
Là sản phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật, khoáng vật, sinh học được bào chế để dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng của cơ thể, làm giảm cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dạng cơ thể.

3.2. 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 mỡ để bôi xoa ngoài da, v.v...

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.

- **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.

3.3. Biệt dược

Là một thuốc được sản xuất ở quy mô công nghiệp theo một công thức riêng, được trình bày trong một bao bì có kiểu dáng đặc biệt và được đặc trưng bởi một tên thương mại riêng của nhà sản xuất.

Ví dụ: Aspegic, Efferalgan 500mg, Panadol 500mg

3.4. Chế phẩm

Là tên để gọi chung các sản phẩm thuốc đã được bào chế

3.5. Thuốc generic (Thuốc gốc)

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

Thí dụ: Aspirin, ampicillin 500mg, Acetaminophen 500mg

3.6. Dược điển

Là bộ tiêu chuẩn nhà nước về chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Dược điển cũng qui định thành phần, cách pha chế và kiểm nghiệm một số dạng thuốc và chế phẩm. Dược điển định kỳ được bổ sung và tái bản.

3.7. Sinh dược học

Là môn học nghiên cứu các yếu tố ảnh hưởng đến sinh khả dụng và các biện pháp đảm bảo sinh khả dụng

3.8. Sinh khả dụng

Là thông số đánh giá tỷ lệ phần trăm thuốc vào được vòng tuần hoàn chung ở dạng còn hoạt tính so với liều đã dùng. Sinh khả dụng đánh giá giai đoạn giải phóng và hòa tan của dược chất

- 2 loại yếu tố ảnh hưởng đến sinh khả dụng

- + Sinh học
- + Dược học

- 3 yếu tố sinh học ảnh hưởng nhiều nhất đến sinh khả dụng

- + Đường dùng thuốc
- + Điều kiện sinh lý
- + Trạng thái bệnh lý

- 4 yếu tố dược học ảnh hưởng nhiều nhất đến sinh khả dụng

- + Dược chất
- + Tá dược
- + Kỹ thuật bào chế
- + Điều kiện đóng gói bảo quản

- 4 thuộc tính lý hóa của dược chất ảnh hưởng nhiều nhất đến sinh khả dụng

- + Độ tan
- + Độ bền hóa học
- + Đặc tính hấp thu
- + Kích thước tiểu phân

- 3 giai đoạn sinh dược học của dạng thuốc

- + Giải phóng
- + Hòa tan
- + Hấp thu

- Công thức dược dụng được quy định trong các tài liệu

- + Dược điển
- + Dược thư
- + Công thức quốc gia
- + Tiêu chuẩn kỹ thuật ngành

4. PHÂN LOẠI CÁC DẠNG THUỐC

- Thở chất
- Đường dùng

- Nguồn gốc công thức
- Cấu trúc hệ phân tán

4.1. Theo thể chất

- Các dạng thuốc lỏng: dung dịch thuốc, siro, ống uống, thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt.
- Các dạng thuốc mềm: thuốc mỡ, kem bôi da...
- Các dạng thuốc rắn: thuốc bột, viên nén, viên nang...

4.2. Theo đường đưa thuốc vào cơ thể

- Uống: viên nén, viên nang, siro, hỗn dịch...
- Tiêm: thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền
- Trực tràng: thuốc đặt trực tràng
- Âm đạo: thuốc đặt âm đạo
- Mắt: thuốc nhỏ mắt
- Tai-mũi-họng: dung dịch nước, thuốc phun mù
- Qua da: thuốc mỡ, thuốc dán, dung dịch

4.3. Theo nguồn gốc công thức

- Thuốc bào chế theo công thức ghi trong Dược điển. ví dụ dung dịch Lugol, thuốc tiêm Cafein (ĐVNN III)
- Thuốc bào chế theo đơn
- Thuốc sản xuất theo công thức của nhà sản xuất (biệt dược).

4.4. Theo cấu trúc hệ phân tán

- Đồng thể: dung dịch nước, dung dịch cồn, dung dịch dầu, siro, potio, dung dịch nhỏ mắt, dung dịch tiêm, cồn thuốc cao thuốc (dịch chiết)
- Dị thể:

- + Cơ học: Hỗn dịch, nhũ tương, thuốc bột, thuốc viên
- + Kết hợp: thuốc mỡ, thuốc đặt, thuốc phun mù

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Mục đích chính của việc bào chế thuốc là làm cho thuốc:

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| A. Tiện dùng | C. Có hiệu quả điều trị cao |
| B. Dễ bảo quản | D. Sử dụng an toàn |

2. Dạng thuốc có tính sinh khả dụng cải tiến là:

- | | |
|--------------|------------------------------|
| A. viên nang | C. Thuốc bột dùng ngoài |
| B. Viên tròn | D. Thuốc có tác dụng kéo dài |

3. Trong các tiêu chuẩn chất lượng của dạng thuốc, bào chế học quan tâm nhiều nhất đến

- A. Sinh khả dụng
- B. Độ vô trùng
- C. Định lượng dược chất
- D. Cảm quan

4. Dạng thuốc nào dược chất không phải qua giai đoạn hấp thu:

- A. Thuốc cốm
- B. Viên nén
- C. Dung dịch thuốc
- D. Thuốc tiêm tĩnh mạch

5. Dạng thuốc nào thuộc hệ phân tán đồng thể:

- A. Dung dịch
- B. Hỗn dịch
- C. Nhũ tương
- D. Thuốc bột

6. Dạng thuốc nào thuộc hệ phân tán dị thể:

- A. Dung dịch
- B. Cao lỏng
- C. Hỗn dịch
- D. Cồn thuốc

7. Dạng thuốc nào thuộc hệ phân tán siêu vi vị thể:

- A. Thuốc bột
- B. Cao lỏng
- C. nhũ tương
- D. Dung dịch

8. Để đánh giá sinh khả dụng của thuốc tốt nhất là:

- A. Xác định mức độ giải phóng hoạt chất
- B. Đo tốc độ hòa tan dược chất
- C. Xác định đáp ứng lâm sàng
- D. Tất cả các ý trên

9. Chế phẩm nào sau đây là biệt dược:

- A. Thuốc tiêm vitamin B1
- B. Viên nén paracetamol
- C. Viên nén panadol
- D. Thuốc nhỏ mắt kẽm sulfat

10. Hai yếu tố ảnh hưởng đến sinh khả dụng là:

- A. Sinh học, dược học
- B. Dược lý, hóa học
- C. Dược lý, dược lâm sàng
- D. Tất cả sai

11. Ba giai đoạn sinh dược học của dạng thuốc là:

- A. Giải phóng - hòa tan - hấp thu
- B. Giải phóng - hòa tan - phân tán
- C. Giải phóng - hòa tan - chuyển hóa
- D. Giải phóng – hòa tan – phóng thích

12. Bốn yếu tố dược học ảnh hưởng nhiều nhất đến sinh khả dụng

- A. Dược chất - Tá dược - Bao bì - Dụng cụ pha chế
- B. Dược chất - Tá dược - Điều kiện đóng gói bảo quản - Kỹ thuật điều chế
- C. Dược chất - Tá dược – Bao bì – Thiết bị
- D. Dược chất - Tá dược - Bao bì - Dụng cụ pha chế - thiết bị

13. Cùng một liều dược chất, dạng vô định hình có sinh khả dụng cao hơn dạng kết tinh là do:

- A. Dễ giải phóng khỏi dược chất
- B. Dễ tan hơn dạng kết tinh
- C. Bền hơn dạng kết tinh
- D. Ít bị thay đổi trong quá trình bào chế hoặc bảo quản

14. Thành phần của dạng thuốc là:

- A. Dược chất và tá dược
- B. Dược chất, tá dược, bao bì
- C. Dược chất, tá dược, bao bì, kỹ thuật điều chế
- D. Dược chất, tá dược, dung môi, chất phụ

15. Phân loại dạng thuốc dựa theo:

- A. Thê chất, đường dùng
- B. Nguồn gốc công thức
- C. Cấu trúc hệ phân tán
- D. Tất cả đều đúng

16. Thuộc tính lý hóa của dược chất ảnh hưởng nhiều nhất đến sinh khả dụng là:

- A. Độ tan, độ bền hóa học
- B. Đặc tính hấp thu, kích thước tiểu phân
- C. Độ đồng đều khối lượng
- D. Câu A và B đúng

17. Chất lượng thuốc bị ảnh hưởng quyết định bởi:

- A. Dược chất
- B. Tá dược
- C. Kỹ thuật điều chế
- D. Điều kiện bảo quản

CHƯƠNG 2.KỸ THUẬT SỬ DỤNG DỤNG CỤ TRONG BẢO CHẾ

❖ GIỚI THIỆU CHƯƠNG 2

Chương 2 giới thiệu tổng quan về vị trí đối tượng môn học, một số khái niệm về dạng thuốc, dược chất, tá dược, chế phẩm, biệt dược, sinh dược học, sinh khả dụng. Và vận dụng được kiến thức đã học vào trong bảo chế và trong sử dụng thuốc.

❖ MỤC TIÊU CHƯƠNG 2

Sau khi học xong chương này, người học có khả năng:

Về kiến thức:

- Trình bày được vị trí, đối tượng của môn học.
- Trình bày được các khái niệm về dạng thuốc, dược chất, tá dược, chế phẩm, biệt dược, sinh dược học, sinh khả dụng.

Về kỹ năng:

- Vận dụng được kiến thức đã học để giải quyết các vấn đề thực tế liên quan đến bảo chế.
- Vận dụng kiến thức để bào chế được các dạng thuốc đạt theo quy định
- ***Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:***
- Thể hiện được năng lực tự học, tự nghiên cứu trong học tập đại cương về bảo chế
- Chịu trách nhiệm về kết quả học tập của bản thân và trong công tác chuyên môn.

❖ PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP CHƯƠNG 2

- *Đối với người dạy: sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực (diễn giảng, vấn đáp, dạy học theo vấn đề); yêu cầu người học thực hiện câu hỏi thảo luận và bài tập chương 2 (cá nhân hoặc nhóm).*
- *Đối với người học: chủ động đọc trước giáo trình (chương 2) trước buổi học; hoàn thành đầy đủ câu hỏi thảo luận chương 2 theo cá nhân hoặc nhóm và nộp lại cho người dạy đúng thời gian quy định.*

❖ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN CHƯƠNG 2

- ***Phòng học chuyên môn hóa/nhà xưởng:*** Phòng học lý thuyết
- ***Trang thiết bị máy móc:*** Máy chiếu và các thiết bị dạy học khác
- ***Học liệu, dụng cụ, nguyên vật liệu:*** Chương trình môn học, giáo trình, tài liệu tham khảo, giáo án, phim ảnh, và các tài liệu liên quan.
- ***Các điều kiện khác:*** Không có

KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ CHƯƠNG 2