

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC NAM CẦN THƠ



GIÁO TRÌNH
THỰC HÀNH
SẢN XUẤT THUỐC 1
Ngành: DƯỢC HỌC

NGUYỄN NGỌC LÊ
(Thạc sĩ)

Cần Thơ, tháng 08 năm 2024
Lưu hành nội bộ

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC NAM CẦN THƠ



GIÁO TRÌNH
THỰC HÀNH
SẢN XUẤT THUỐC 1
Ngành: DƯỢC HỌC

NGUYỄN NGỌC LÊ
(Thạc sĩ)

Cần Thơ, tháng 08 năm 2024

Lưu hành nội bộ

LỜI NÓI ĐẦU

Giáo trình Thực hành Sản xuất thuốc 1 được xây dựng phù hợp với đề cương chi tiết học phần cho đối tượng dược sĩ đại học ngành Dược học, với các nội dung này sẽ đem lại cho sinh viên có thêm những kiến thức, kỹ năng và khả năng tự chủ tự chịu trách nhiệm trong chương trình học, thực hiện được đầy đủ và chính xác các thao tác trong quy trình sản xuất viên nén, xây dựng hồ sơ và tiêu chuẩn kỹ thuật. Song song với học phần lý thuyết, quyển giáo trình sẽ giúp cho sinh viên đạt được chuẩn đầu ra, mục tiêu đào tạo của chương trình học, đồng thời sẽ có được cái nhìn khái quát và hiểu rõ hơn vai trò của người dược sĩ trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Giáo trình **Thực hành Sản xuất thuốc 1** được xây dựng bao gồm 12 bài, bao gồm các nội dung liên quan đến đại cương về công nghiệp sản xuất dược phẩm, các tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất thuốc, các quá trình công nghệ cơ bản và quy trình sản xuất ở quy mô công nghiệp một số dạng thuốc thông thường như viên nén.

Trong quá trình biên soạn giáo trình Thực hành Sản xuất thuốc 1, chúng tôi đã tham khảo và trích lục tài liệu từ sách và các giáo trình của các Thầy Cô là giảng viên giảng dạy có thâm niên với nhiều kinh nghiệm tại Trường Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, Trường Đại học Dược Hà Nội và Trường Đại học Y Dược Cần Thơ. Chúng tôi xin được gửi lời cảm ơn sâu sắc đến Quý Thầy Cô, những người luôn tâm huyết, miệt mài với sự nghiệp giáo dục và nghiên cứu khoa học để đóng góp cho xã hội những thành quả to lớn. Thành quả ấy chính là sự nghiệp trồng người với bao thế hệ Dược sĩ ra trường phục vụ cho công tác hướng dẫn sử dụng thuốc, chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, và cống hiến cho ngành y tế nước nhà với các công trình nghiên cứu, các sản phẩm dùng cho công tác điều trị bệnh và bảo vệ sức khỏe cho người dân.

Chúng tôi cũng xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Thầy Cô, Quý đồng nghiệp tại Trường Đại học Nam Cần Thơ đã hỗ trợ và đóng góp ý kiến để Bộ môn hoàn thành giáo trình này phù hợp với mục tiêu giảng dạy cho đối tượng sinh viên đại học tại Trường Đại học Nam Cần Thơ.

Xin chân thành cảm ơn!

Cần Thơ, ngày 01 tháng 08 năm 2024

Chủ biên

Nguyễn Ngọc Lê

MỤC LỤC

BÀI 1 HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC 1.....	1
1 QUY ĐỊNH CẦN THỰC HIỆN.....	1
2 NHẬN BIẾT VÀ SỬ DỤNG MỘT SỐ DỤNG CỤ - THIẾT BỊ TRONG THỰC HÀNH.....	2
3 NHẬN BIẾT VÀ SỬ DỤNG THIẾT BỊ XÁC ĐỊNH KHỐI LƯỢNG	11
4 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	16
BÀI 2 HỆ THỐNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG VÀ CÁC GxP TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM	17
1 HỆ THỐNG QA.....	17
2 HỆ THỐNG QC.....	18
3 HỆ THỐNG HVAC	19
4 CÁC TIÊU CHUẨN TRONG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG (GxP)	21
5 NỘI DUNG THỰC HÀNH	24
6 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	26
BÀI 3 AN TOÀN LAO ĐỘNG VÀ VỆ SINH CÔNG NGHIỆP TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM	27
1 TRANG PHỤC AN TOÀN LAO ĐỘNG	27
2 VỆ SINH CÔNG NGHIỆP THEO GMP TRONG SẢN XUẤT THUỐC.....	27
3 QUY ĐỊNH VỆ SINH CÁ NHÂN TRONG GMP.....	29
4 NỘI DUNG THỰC HÀNH	30
6 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	30
BÀI 4 XÂY DỰNG QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (S.O.P).....	31
1 QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	31
2 NỘI DUNG THỰC HÀNH	33
3 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	34
BÀI 5 KỸ THUẬT NGHIỀN XAY – RÂY VẬT LIỆU	35
1 ĐẠI CƯƠNG VỀ NGHIỀN, XAY VÀ RÂY VẬT LIỆU	35
2 CÁC THIẾT BỊ NGHIỀN.....	36
3 CÁC LOẠI RÂY	42
4 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	49
BÀI 6 KỸ THUẬT TRỘN VẬT LIỆU	50
1 KHÁI NIỆM VỀ TRỘN VẬT LIỆU	50
2 THÙNG TRỘN CHỮ V	50
3 THÙNG TRỘN LẬP PHƯƠNG	53
4 MÁY TRỘN SIÊU TỐC.....	56
5 MÁY TRỘN BỘT NHẢO	60
6 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	62
Bài 7 KỸ THUẬT SẤY VẬT LIỆU	63
1 ĐẠI CƯƠNG VỀ SẤY VẬT LIỆU	63
2 SẤY ĐỐI LƯU	63

3 SẦY TÀNG SÔI	65
4 CÂU HỎI ÔN TẬP	69
BÀI 8 KỸ THUẬT NÉN DẬP VẬT LIỆU.....	70
1 CƠ SỞ LÝ THUYẾT VỀ QUÁ TRÌNH NÉN DẬP	70
2 MÁY DẬP VIÊN TÂM SAI	71
3 MÁY DẬP VIÊN XOAY TRÒN	75
4 CÂU HỎI ÔN TẬP	80
BÀI 9 HỒ SƠ GỐC VÀ HỒ SƠ LÔ	81
1 ĐẠI CƯƠNG VỀ HỒ SƠ TÀI LIỆU	81
2 HỒ SƠ GỐC	82
3 HỒ SƠ LÔ	84
4 NỘI DUNG THỰC HÀNH	85
5 CÂU HỎI ÔN TẬP	87
BÀI 10 SẢN XUẤT VIÊN NÉN CHLORPHENIRAMIN 4MG	88
1 CƠ SỞ LÝ THUYẾT VIÊN NÉN.....	88
2 QUY TRÌNH SẢN XUẤT VIÊN NÉN CHLORPHENIRAMINE 4MG	90
4 BẢNG KIỂM TRA THỰC HÀNH SẢN XUẤT VIÊN NÉN CHLORPHENI- RAMIN 4 MG	98
5 CÂU HỎI ÔN TẬP.....	100
BÀI 11 KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VIÊN NÉN	101
CHLORPHENIRAMIN 4 MG	101
1 ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA	101
2 KIỂM TRA BÁN THÀNH PHẨM	101
3 KIỂM TRA THÀNH PHẨM.....	111
4 ĐO TỶ TRỌNG.....	121
5 THỬ NGHIỆM PHÂN BỐ KÍCH THUỐC HẠT.....	121
6 CÂU HỎI ÔN TẬP	122
Bài 12 SẢN XUẤT VIÊN NHÂN PLACEBO	123
1 ĐẠI CƯƠNG	123
2 QUY TRÌNH SẢN XUẤT.....	123
3 TIÊU CHUẨN KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VIÊN PLACEBO	125
4 NỘI DUNG THỰC HÀNH	125
5 CÂU HỎI ÔN TẬP	125

BẢNG VIẾT TẮT

Từ viết tắt	Từ đầy đủ	Tiếng Việt
GLP	Good Laboratory Practices	Thực hành tốt phòng thí nghiệm
GMP	Good Manufacturing Practices	Thực hành tốt sản xuất thuốc
GSP	Good Storage Practices	Thực hành tốt bảo quản thuốc
HVAC	Heating Ventilating and Air Conditioning	Hệ thống sưởi ấm, thông gió và điều hoà không khí
PhEur	European Pharmacopoeia	Dược điển Châu Âu
QA	Quality Assurance	Đảm bảo chất lượng
QC	Quality Control	Kiểm soát chất lượng
SOP	Standard Operating Procedure	Quy trình thao tác chuẩn
USP	United States Pharmacopoeia	Dược điển Mỹ
WHO	World Health Organization	Tổ chức Y tế Thế giới