

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

BÙI THỊ CẨM TƯƠI



**BÀI GIẢNG
BÀO CHẾ VÀ SINH DƯỢC HỌC 2**
(Dành cho sinh viên đại học Dược)

Cần Thơ - 2016
LƯU HÀNH NỘI BỘ

Lời cam đoan

Tôi xin cam đoan đây là tập bài giảng do chính bản thân tôi tham khảo tài liệu và soạn thảo. Mọi thắc mắc và vấn đề tranh chấp tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm giải quyết.

Tác giả

Bùi Thị Cẩm Tươi.

Lời cảm ơn

Khoảng thời gian tôi hoàn thành tập bài giảng này, bản thân đã tham khảo ý kiến từ Thầy Cô cùng với việc tôi viết bài dựa trên nền tảng của nhiều tài liệu từ các trường đại học Y Dược trong nước. Vì thế, tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành của mình đến quý Thầy Cô đã không ngại mất thời gian tư vấn cho tôi. Tôi cảm ơn ban lãnh đạo trường Đại học Nam Cần Thơ đã đưa kế hoạch biên soạn bài giảng để tôi có cơ hội hoàn thành thêm một sản phẩm mới góp phần vào sự nghiệp giáo dục của mình. Đặc biệt tôi rất biết ơn sự hỗ trợ nhiệt tình của Cô DSKKI. Nguyễn Thị Hồng Loan, Cô đã truyền đạt cho tôi kinh nghiệm chuyên môn cũng như động viên tinh thần để tôi nỗ lực hơn. Tôi trân trọng sự giúp đỡ từ các bạn đồng nghiệp của tôi trong thời gian bản thân thực hiện tập bài giảng này.

Tôi mong được đón nhận sự góp ý về chuyên môn từ Hội đồng thẩm định và quý Thầy Cô để bản thân nâng cao hiểu biết nhằm tăng sự tự tin hơn nữa khi truyền đạt kiến thức của mình đến sinh viên.

Tác giả

Bùi Thị Cẩm Tươi.

MỤC LỤC

CHƯƠNG 6. NHỮ TƯƠNG – HỖ DỊCH.....	1
BÀI 1. NHỮ TƯƠNG	1
1.1. ĐỊNH NGHĨA NHỮ TƯƠNG	1
1.2. THÀNH PHẦN CỦA NHỮ TƯƠNG	2
1.3. PHÂN LOẠI NHỮ TƯƠNG.....	2
1.3.1. Theo kiểu nhũ tương	2
1.3.2. Theo nguồn gốc	3
1.3.3. Theo nồng độ pha phân tán	3
1.3.4. Theo kích thước pha phân tán	3
1.3.5. Theo đường sử dụng	3
1.4. ƯU NHƯỢC ĐIỂM DẠNG NHỮ TƯƠNG.....	4
1.4.1. Ưu điểm.....	4
1.4.2. Nhược điểm	4
1.5. ỨNG DỤNG CỦA NHỮ TƯƠNG TRONG NGÀNH DƯỢC.....	4
1.6. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ HÌNH THÀNH VÀ BỀN VỮNG CỦA NHỮ TƯƠNG	5
1.7. THÀNH PHẦN CỦA NHỮ TƯƠNG THUỐC	6
1.7.1. Pha dầu	6
1.7.2. Pha nước.....	7
1.7.3. Các chất nhũ hóa thường dùng trong bào chế nhũ tương thuốc.....	7
1.8. PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU CHẾ NHỮ TƯƠNG	9
1.8.1. Thêm pha nội vào pha ngoại (phương pháp keo ướt).....	10
1.8.2. Thêm pha ngoại vào pha nội (phương pháp keo khô)	11
1.8.3. Các phương pháp đặc biệt	12
1.9. THIẾT BỊ ĐIỀU CHẾ NHỮ TƯƠNG.....	14
1.9.1. Cối chày.....	14
1.9.2. Máy lắc.....	14
1.9.3. Các máy khuấy cơ học	15
1.9.4. Máy xay keo	16

1.9.5. Thiết bị đồng nhất hóa	16
1.9.6. Thiết bị siêu âm	18
1.10. VÍ DỤ MỘT SỐ NHŨ TƯƠNG.....	18
1.10.1. Nhũ tương thiên nhiên	18
1.10.2. Potio nhũ tương	18
1.10.3. Nhũ tương dầu thuốc.....	19
1.10.4. Nhũ tương thuốc tiêm.....	19
1.11. ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN.....	20
1.12. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG.....	20
1.12.1. Về cảm quan.....	20
1.12.2. Xác định kiểu nhũ tương.....	20
1.12.3. Kiểm tra sự đồng nhất về kích thước các tiểu phân	21
1.12.4. Theo dõi tính ổn định.....	21
BÀI 2. HỖN DỊCH	22
2.1. ĐẠI CƯƠNG.....	22
2.1.1. Định nghĩa	22
2.1.2. Phân loại.....	22
2.1.3. Ứng dụng của hỗn dịch trong bào chế thuốc.....	23
2.1.4. Tính chất của hỗn dịch.....	24
2.1.5. Thành phần của hỗn dịch	24
2.2. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG VÀ VẬN DỤNG TRONG KỸ THUẬT BÀO CHẾ HỖN DỊCH.....	24
2.2.1. Tính thấm của dược chất rắn.....	24
2.2.2. Kích thước tiểu phân dược chất rắn.....	25
2.2.3. Độ nhớt của môi trường phân tán.....	25
2.2.4. Sự tương tác bề mặt của các tiểu phân chất rắn phân tán	26
2.2.5. Các yếu tố khác.....	26
2.3. ĐIỀU CHẾ HỖN DỊCH.....	27
2.3.1. Phương pháp phân tán cơ học	27
2.3.2. Phương pháp ngưng kết	28
2.3.3. Kết hợp phương pháp phân tán và ngưng kết	29

2.3.4. Thuốc bột hoặc cốm để pha hỗn dịch	29
2.4. NHỮNG BIẾN ĐỔI CỦA HỖN DỊCH.....	30
2.5. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG HỖN DỊCH.....	32
CHƯƠNG 7. THUỐC MỠ.....	33
BÀI 3. ĐẠI CƯƠNG VỀ THUỐC MỠ.....	33
3.1. ĐỊNH NGHĨA.....	33
3.2. PHÂN LOẠI.....	33
3.2.1. Dựa vào thể chất và thành phần cấu tạo	33
3.2.2. Dựa vào cấu trúc (tính chất lý hóa)	34
3.2.3. Theo mục đích sử dụng hoặc điều trị.....	34
3.3. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	34
3.4. CẤU TRÚC, CHỨC NĂNG SINH LÝ CỦA DA	35
3.4.1. Cấu trúc của da	35
3.4.2. Chức năng sinh lý của da	36
3.5. SINH DƯỢC HỌC THUỐC MỠ.....	37
3.6. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ THẨM THUỐC QUA DA.....	37
3.6.1. Yếu tố sinh lý.....	37
3.6.2. Các yếu tố về dược học.....	38
BÀI 4. TÁ DƯỢC THUỐC MỠ.....	39
4.1. YÊU CẦU ĐỐI VỚI TÁ DƯỢC THUỐC MỠ	39
4.2. PHÂN LOẠI TÁ DƯỢC.....	39
4.2.1. Nhóm tá dược thân dầu và không tan trong nước	40
4.2.2. Các tá dược thân nước.....	43
4.2.3. Tá dược nhũ tương.....	46
BÀI 5. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC MỠ	49
5.1. PHƯƠNG PHÁP HÒA TAN	49
5.1.1. Điều kiện áp dụng.....	49
5.1.2. Các bước tiến hành	49
5.1.3. Thiết bị	50
5.2. PHƯƠNG PHÁP TRỘN ĐỀU ĐƠN GIẢN	51
5.2.1. Điều kiện áp dụng.....	51

5.2.2. Cách tiến hành	52
5.2.3. Một số ví dụ.....	52
5.3. PHƯƠNG PHÁP TRỘN ĐỀU NHŨ HÓA	53
5.3.1. Điều kiện áp dụng.....	53
5.3.2. Cách tiến hành.....	53
5.3.3. Một số ví dụ.....	53
5.4. PHƯƠNG PHÁP NHŨ HÓA TRỰC TIẾP	54
5.4.1. Điều kiện áp dụng.....	54
5.4.2. Cách tiến hành	55
5.4.3. Một số ví dụ.....	55
5.5. KẾT HỢP NHIỀU PHƯƠNG PHÁP	55
5.5.1. Thuốc mỡ được điều chế bằng kết hợp phương pháp hòa tan, trộn đều đơn giản, trộn đều nhũ hóa.....	55
5.5.2. Thuốc mỡ được điều chế bằng phương pháp trộn đều đơn giản và trộn đều nhũ hóa	56
5.6. ĐÓNG GÓI THUỐC MỠ	56
5.7. DỤNG CỤ, THIẾT BỊ ĐÓNG GÓI	56
5.8. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC MỠ	56
5.9. MỘT SỐ THUỐC MỠ ĐẶC BIỆT	57
5.9.1. Thuốc mỡ tra mắt.....	57
5.9.2. Thuốc mỡ kháng sinh.....	57
5.9.3. Thuốc mỡ bảo vệ da.....	58
5.9.4. Các loại mỹ phẩm	58
CHƯƠNG 8. THUỐC ĐẶT	60
BÀI 6. KỸ THUẬT BÀO CHẾ CÁC DẠNG THUỐC ĐẶT	60
6.1. ĐẠI CƯƠNG.....	60
6.1.1. ĐỊNH NGHĨA	60
6.1.2. ĐẶC ĐIỂM	60
6.2. ƯU NHƯỢC ĐIỂM	61
6.2.1. Ưu điểm.....	61
6.2.2. Nhược điểm	62

6.3. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	62
6.4. THÀNH PHẦN THUỐC ĐẶT	62
6.4.1. HOẠT CHẤT	62
6.4.2. TÁ DƯỢC	62
6.5. KỸ THUẬT BÀO CHẾ THUỐC ĐẶT	67
6.5.1. Phương pháp nặn	67
6.5.2. Phương pháp ép khuôn.....	67
6.5.3. Phương pháp đun chảy đổ khuôn	67
6.6. ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐẶT	73
6.6.1. Hình thái bề ngoài.....	73
6.6.2. Độ đồng đều khối lượng.....	73
6.6.3. Thời gian tan rã.....	73
6.6.4. Độ cứng	73
6.6.5. Định lượng hoạt chất.....	73
6.6.6. Độ phóng thích hoạt chất <i>in vitro</i> và hấp thu <i>in vivo</i>	74
CHƯƠNG 9. THUỐC BỘT – THUỐC CỐM	76
BÀI 7. KỸ THUẬT NGHIÊN TÁN CHẤT RẮN	76
7.1. ĐỊNH NGHĨA.....	76
7.2. CÁC PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CHẤT RẮN	76
7.2.1. Phương pháp cơ học.....	76
7.2.2. Phương pháp đặc biệt.....	77
7.3. CÁC DỤNG CỤ NGHIÊN TÁN VÀ CÁCH SỬ DỤNG	77
7.3.1. Cối chày.....	77
7.3.2. Thuyền tán.....	77
7.3.3. Các máy nghiền tán.....	78
7.4. KỸ THUẬT RÂY VÀ TRỘN ĐỀU	78
7.4.1. Kỹ thuật rây	78
7.4.2. Kỹ thuật trộn đều	80
BÀI 8. THUỐC BỘT	81
8.1. ƯU - NHƯỢC ĐIỂM THUỐC BỘT	81
8.1.1. Ưu điểm.....	81

8.1.2. Nhược điểm.....	81
8.2. PHÂN LOẠI THUỐC BỘT.....	82
8.2.1. Dựa vào thành phần	82
8.2.2. Dựa vào cách dùng.....	82
8.2.3. Dựa vào cách đóng gói.....	82
8.2.4. Dựa vào mức độ chia nhỏ	82
8.3. THÀNH PHẦN THUỐC BỘT.....	82
8.3.1. Dược chất	82
8.3.2. Tá dược.....	82
8.3.3. Bao bì	83
8.4. KỸ THUẬT BÀO CHẾ BỘT THUỐC	83
8.4.1. Phân chia nguyên liệu	83
8.4.2. Rây	83
8.5. KỸ THUẬT BÀO CHẾ THUỐC BỘT	84
8.5.1. Nghiền bột đơn	84
8.5.2. Trộn bột kép	84
8.6. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC BỘT	85
8.7. ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN.....	87
8.7.1. Cách đóng gói.....	87
8.7.2. Bảo quản.....	87
8.9. MỘT SỐ ĐƠN VÀ CÔNG THỨC THUỐC BỘT.....	88
Bài 9. THUỐC CÓM	91
9.1. ĐỊNH NGHĨA.....	91
9.2. ƯU NHƯỢC ĐIỂM	91
9.2.1. Ưu điểm.....	91
9.2.2. Nhược điểm	91
9.3. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG	91
9.4. KỸ THUẬT ĐIỀU CHẾ	92
9.4.1. Phương pháp xát hạt ướt	92
9.4.2. Phương pháp xát hạt khô.....	92
9.4.3. Phương pháp phun sấy	92

9.5. ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN.....	92
9.6. ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG THUỐC CÓM	93
9.7. MỘT SỐ CÔNG THỨC THUỐC CÓM	93
9.7.1. Thuốc cóm calci.....	93
9.7.2. Thuốc cóm nghệ	93
CHƯƠNG 10. THUỐC VIÊN	95
BÀI 10. KỸ THUẬT BẢO CHẾ THUỐC VIÊN NÉN	95
10.1. ĐẠI CƯƠNG	95
10.2. Phân loại	96
10.2.1. Theo cách dùng và đường sử dụng	96
10.2.2. Theo đặc tính phóng thích hoạt chất.....	96
10.3. THÀNH PHẦN THUỐC VIÊN NÉN	97
10.3.1. Dược chất	97
10.3.2. Tá dược dùng trong viên nén.....	97
10.4. KỸ THUẬT BẢO CHẾ VIÊN NÉN	103
10.4.1. Phương pháp tạ xát hạt ướt.....	103
10.4.3. Phương pháp dập thẳng.....	107
10.5. KIỂM NGHIỆM THÀNH PHẨM.....	108
10.6. CÁC THUỐC VIÊN ĐẶC BIỆT.....	113
10.7. CÁC DẠNG THUỐC VIÊN KHÁC	117
10.8. MỘT SỐ CÔNG THỨC THAM KHẢO	118
BÀI 11. KỸ THUẬT ĐIỀU CHẾ VIÊN BAO	120
11.1. KHÁI NIỆM	120
11.2. PHÂN LOẠI.....	120
11.2.1. Theo vật liệu và kỹ thuật bao	120
11.2.2. Theo chức năng của lớp bao.....	121
11.3. KỸ THUẬT BAO VIÊN.....	122
11.3.1. Kỹ thuật bao đường.....	122
11.3.2. Kỹ thuật bao phim.....	127
11.3.3. Bao viên bằng cách nén dập	132
11.3.4. Một số phương pháp bao phim khác.....	133

11.4. KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG	133
CHƯƠNG 11. THUỐC VIÊN NANG.....	135
Bài 12. KỸ THUẬT BÀO CHẾ VIÊN NANG.....	135
12.1. ĐẠI CƯƠNG	135
12.2. PHÂN LOẠI.....	135
12.3. THÀNH PHẦN THUỐC NANG	137
12.3.1. Dược chất	137
12.3.2. Tá dược.....	137
12.4. KỸ THUẬT BÀO CHẾ THUỐC NANG.....	138
12.4.1. Nang mềm gelatin.....	138
12.4.2. Nang cứng gelatin.....	143
12.5. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG THUỐC NANG	145
12.5.1. Độ đồng đều hàm lượng.....	145
12.5.2. Độ đồng đều khối lượng.....	145
12.5.3. Độ rã.....	146
12.5.5. Định tính, định lượng, tạp chất.....	146
12.6. MỘT SỐ CÔNG THỨC THUỐC NANG	146
CHƯƠNG 12. THUỐC KHÍ DUNG	148
Bài 13. KỸ THUẬT BÀO CHẾ THUỐC PHUN MÙ	148
13.1. KHÁI NIỆM	148
13.2. PHÂN LOẠI.....	148
13.2.1. Theo đường dùng	148
13.2.2. Theo loại khí đẩy và trạng thái tập hợp của thuốc.....	148
13.2.3. Theo kích thước hạt	149
13.2.4. Theo kỹ thuật tạo khí dung.....	149
13.3. ƯU NHƯỢC ĐIỂM	150
13.4. THÀNH PHẦN CẤU TẠO THUỐC PHUN MÙ.....	151
13.4.1. Chất đẩy.....	151
13.4.2. Bình chứa.....	153
13.4.3. Van	153
13.4.4. Đầu phun và nút bấm	154

13.4.5. Thuốc.....	155
13.5. NGUYÊN TẮC SẢN XUẤT THUỐC PHUN MÙ	155
13.6. SƠ LƯỢC VỀ BÀO CHẾ MỘT SỐ DẠNG KHÍ DUNG KHÁC.....	157
13.6.1. Dụng cụ tạo khí dung khô	157
13.6.2. Thuốc ống hít.....	157
13.6.3. Máy xông hơi.....	158
13.6.4. Máy tạo khí dung bằng siêu âm.....	158
13.6.5. Bình thuốc khí dung kiểu piston.....	158
13.7. MỘT SỐ NỘI DUNG KIỂM NGHIỆM THUỐC KHÍ DUNG.....	159
13.8. MỘT SỐ THÍ DỤ	159