# BÀI TẬP BÀO CHẾ & SINH DƯỢC HỌC

# SINH KHẢ DỤNG THUỐC

SKD của thuốc là đặc tính chỉ tốc độ và mức độ của thành phần hoạt tính, gốc hoạt tính và chất chuyển hóa có hoạt tính được hấp thu vào tuần hoàn chung và sẵn sàng ở nơi tác động.

Đối với chất không hấp thu vào máu, SKD được đo lường bằng các tiêu chí phản ánh tốc độ và mức độ mà thành phần có hoạt tính hoặc nhóm hoạt tính sẵn sàng ở nơi tác động.

Có hai loại SKD: tuyệt đối và tương đối

**SKD tuyệt đối** là tỉ lệ thuốc nguyên vẹn so với liều dùng được hấp thu:

(AUCT)abs

F = X 100

(AUCT)IV

F: SKD tuyệt đối (%)

(AUCT)abs: diện tích dưới đường cong toàn thể của dạng thử (đơn vị mcg/l.h) (AUCT)IV: diện tích dưới đường cong toàn thể của dạng tiêm tĩnh mạch

Nếu dùng khác liều công thức được điều chỉnh

(AUCT)ABS x DIV

F = X 100

(AUCT)IV x DABS

DIV, DABS: liều của dạng tiêm tĩnh mạch và dạng thử được sử dụng từ một

đường hấp thu khác.

SKD tuyệt đối cho phép đánh giá ảnh hưởng của đường sử dụng trên hiệu qủa sinh học.

**SKD tương đối :** trường hợp dược chất không thể sử dụng đường tiêm tĩnh mạch, người ta dùng SKD tương đối.

SKD tương đối được xác định bằng cách lập tỉ lệ giữa dạng thử so với dạng chuẩn thường là một dung dịch nước đã được biết là hấp thu tốt hoặc so với một chế phẩm thương mại (trường hợp SKD so sánh) có hiệu quả lâm sàng tốt đã được tín nhiệm.

(AUCT)TEST

F  = X 100

(AUCT)STANDARD

F': SKD tương đối (%)

Nếu dùng khác liều, công thức được điều chỉnh:

(AUCT) TEST x D STANDARD

F’ = x 100

(AUCT) STANDARD x D TEST

DSTANDARD: là liều của dạng chuẩn DTEST: là liều của dạng thử

# Ý nghĩa:

Những thuốc có SKD > 50% được coi là tốt khi dùng theo đường uống.

Những thuốc có SKD > 80% thì có thể coi khả năng hấp thu của thuốc qua đường uống tương đương với đường tiêm và những trường hợp này chỉ được tiêm trong trường hợp bệnh nhân không thể uống được.

SKD tương đối hay được dùng để đánh giá chế phẩm mới hoặc chế phẩm xin đăng ký lưu hành với 1 chế phẩm có uy tín trên thị trường. Nếu tỷ lệ này từ 80-125% thì có thể coi 2 chế phẩm thuốc đó tương đương nhau và có thể thay thế nhau trong điều trị.

# Câu hỏi:

1. Tính SKD tuyệt đối của viên nang có liều 100mg có AUC là 20mg/dl.h và dạng tiêm tĩnh mạch với liều 100mg có AUC là 25 mg/dl.h.
2. Tính SKD tuyệt đối của viên nén theo dữ liệu sau

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dạng thuốc  Viên nén uống | Liều  100mg | AUC ( µG/ML. H ) 20 |
| Dung dịch uống | 100mg | 30 |
| Dung dịch tiêm IV | 50 mg | 40 |
| 3. Tính SKD tương đối của viên nén theo dữ liệu sau | | |
| Dạng thuốc  Viên nén uống | Liều | AUC ( µG/ML. H ) |
| Dung dịch uống | 100mg | 20 |
| Dung dịch tiêm IV | 100mg | 25 |
| Dạng thuốc  Viên nén uống | 50 mg | 40 |
|  |  |  |