

NGHIÊN CỨU BẢO CHẾ VIÊN NANG CỨNG ĐỊNH HƯỚNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ SUY GIẢM CHỨC NĂNG GAN TỪ DƯỢC LIỆU

TÓM TẮT

Bùi Thị Bình^{1*}, Nguyễn Thị Ngân¹, Trần Thuỳ Giang¹

Mục tiêu: Xây dựng được công thức và quy trình viên nang cứng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan từ dược liệu; đánh giá được một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang.

Phương pháp: Lựa chọn được dược liệu, xây dựng công thức và quy trình bào chế; đánh giá các chỉ tiêu chất lượng viên nang cứng.

Kết quả: Xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nang cứng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan từ 7 vị dược liệu: màn màn (Cleome gynandra L.), diệp hạ châu (Phyllanthus amarus Schum. et Thonn., cỏ mực (Eclipta prostrata L.), núc nác (Oroxylum indicum (L.) Vent.), tua rế đa (Ficus benghalensis L.), mật gấu nam (Vernonia amygdalina), mã đề (Plantago asiatica L.) với các thông số được lựa chọn như sau: cao khô dược liệu 350 mg, phối hợp với lactose khan 50 mg, tinh bột sắn 50 mg, Avicel PH101 20 mg, magnesium stearat 7 mg, talc 8 mg, natri benzoat 5 mg, aerosil 2 mg và PVPK30 vừa đủ 500 mg.

Kết luận: Xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nang định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan quy mô phòng thí nghiệm, 150 viên/mẻ. Viên nang được đánh giá và đạt các chỉ tiêu chất lượng về: cảm quan, độ ẩm, độ đồng đều khối lượng, độ rã, giới hạn kim loại nặng.

Từ khóa: viên nang, gan, dược liệu

DEVELOPMENT OF HARD CAPSULES FROM MEDICINAL HERBS FOR LIVER FUNCTION SUPPORT

ABSTRACT

Objectives: To develop a formulation and manufacturing process for hard capsules from medicinal herbs intended to support liver function, and to evaluate selected quality parameters.

Methods: Medicinal herbs were selected, and the formulation and manufacturing process of the hard capsules were developed. The quality attributes of the capsules were subsequently evaluated.

1. Trường Đại học Y Dược Thái Bình

*Tác giả liên hệ: Bùi Thị Bình

Email: buithibinhhyt@gmail.com

Ngày nhận bài: 22/9/2025

Ngày phản biện: 15/12/2025

Ngày duyệt bài: 5/01/2026

Results: A formulation and manufacturing process for hard capsules intended to support liver function were successfully established using seven medicinal herbs: Cleome gynandra L., Phyllanthus amarus Schum. et Thonn., Eclipta prostrata L., Oroxylum indicum (L.) Vent., Ficus benghalensis L., Vernonia amygdalina, Plantago asiatica L. The selected formulation consisted of 350 mg of dried herbal extract, combined with anhydrous lactose (50 mg), cassava starch (50 mg), Avicel PH101 (20 mg), magnesium stearate (7 mg), talc (8 mg), sodium benzoate (5 mg), 2 mg Aerosil (2 mg), and PVP K30 as a binder, to obtain a total capsule weight of 500 mg.

Conclusion: A laboratory-scale formulation and manufacturing process for hard capsules intended to support liver function was successfully developed, with a batch size of 150 capsules. The capsules met basic quality requirements for dietary supplements, including appearance, moisture content, mass uniformity, disintegration time, and heavy metal limits.

Keywords: hard capsules, liver, medicinal herbs

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các bệnh lý gan như viêm gan virus, gan nhiễm mỡ, xơ gan đang gia tăng và trở thành gánh nặng y tế toàn cầu, trong đó viêm gan B và C là nguyên nhân hàng đầu dẫn đến xơ gan và ung thư gan trên toàn thế giới cũng như tại Việt Nam [1-2]. Một số nghiên cứu gần đây đã chỉ ra rằng: các dược liệu y học cổ truyền được sử dụng trong điều trị viêm gan mạn tính với mục đích hỗ trợ chức năng gan và giảm tổn thương mô gan, cho thấy vai trò quan trọng của thảo dược trong chăm sóc gan theo y học cổ truyền [3-5]. Theo Y học cổ truyền, các dược liệu màn màn (Cleome gynandra L.), diệp hạ châu (Phyllanthus amarus Schumach. & Thonn.), cỏ mực (Eclipta prostrata (L.) L.), núc nác (Oroxylum indicum (L.) Vent.), tua rế đa (Ficus benghalensis L.), mã đề (Plantago major L. hoặc Plantago asiatica L.) và mật gấu nam (Vernonia amygdalina Del.) đều có tác dụng thanh nhiệt, giải độc, mát gan, lợi thấp, thường được sử dụng trong các bài thuốc hỗ trợ điều trị viêm gan, vàng da, nóng gan [6-7]. Tuy nhiên, các vị thuốc này mới chỉ đang được sử dụng dưới dạng thuốc hầm hay

thuốc sắc, không thuận tiện sử dụng và khó chuẩn hoá liều dùng. Do đó, việc hiện đại hóa bài thuốc cổ truyền bằng các dạng bào chế rắn như viên nén, viên nang dùng đường uống là cần thiết nhằm nâng cao giá trị ứng dụng và chất lượng sản phẩm. Do đó, đề tài “Nghiên cứu bào chế viên nang cứng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan từ dược liệu” được thực hiện với 2 mục tiêu:

- Xây dựng công thức và quy trình bào chế viên nang cứng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan.

- Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng ban đầu của viên nang cứng bào chế được.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên liệu, thiết bị:

Nguyên liệu: các vị dược liệu gồm màn màn, diệp hạ châu, cỏ mực, núc nác, tua rế đa, mật gấu nam, mã đề - Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V.

Thiết bị: cân điện tử T0303399 (Nhật); cân phân tích 700405 (Thụy Điển); tủ sấy 9010011 (Nhật); máy xay, bếp hồng ngoại, máy cất nước 2 lần (Trung Quốc); nồi nấu và cô cao dược liệu; bộ đóng nang thủ công.

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

2.2.1. Kiểm tra nguyên liệu nghiên cứu

Phương pháp cảm quan: mùi, vị, màu sắc, hình dạng các dược liệu [8]

2.2.2. Bào chế và đánh giá cao dược liệu

a. Bào chế cao dược liệu

- **Phương pháp chiết xuất:** hỗn hợp 7 vị dược liệu màn màn, diệp hạ châu, mật gấu nam, cỏ mực, núc nác, tua rế đa, mã đề (được phối hợp theo tỷ lệ 1:1:1:0,5:0,5:0,5:0,5). Dung môi chiết xuất: nước cất 2 lần. Phương pháp chiết xuất: chiết nóng, phân đoạn; tỷ lệ dược liệu:dung môi là 1:3, nhiệt độ duy trì 50-60°C, sau 3 giờ rút dịch chiết 1 lần. Tiến hành chiết xuất 2 lần.

- **Phương pháp cô cao:** dịch chiết để lắng, lọc, sau đó được cô ở nhiệt độ duy trì 50-60°C đến cao khô trong tủ sấy tĩnh (đến khi hàm ẩm $\leq 5,0\%$).

b. Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng cao dược liệu

- Cảm quan: quan sát bằng mắt thường: màu sắc, mùi, vị, thể chất cao [8]

- Độ ẩm: phương pháp mất khối lượng do làm khô - PL 9.6 - ĐVNN V [8]

Yêu cầu: dưới 5% [8]

- Định tính: một số nhóm hoạt chất chính (saponin, tanin, flavonoid, alcaloid) có trong cao thuốc bằng phương pháp hoá học theo hướng dẫn của Dược điển Việt Nam V [8]. Các phản ứng định tính như trong bảng 1.

Bảng 1. Các phản ứng định tính các nhóm hoạt chất chính trong cao dược liệu [8]

STT	Tên dược liệu	Phép thử	Yêu cầu
1	Saponin	Phản ứng tạo bọt.	Tạo bọt và cột bọt ≥ 1 cm, bền sau 10 phút.
2	Tanin	Phản ứng với dung dịch gelatin 2%	Xuất hiện tủa bông.
3	Flavonoid	Phản ứng Shinoda	Xuất hiện màu đỏ nâu
		Phản ứng với kiềm	Xuất hiện tủa vàng đậm
		Phản ứng với thuốc thử diazo	Xuất hiện màu nâu đỏ
4	Alcaloid	Phản ứng với thuốc thử Mayer	Xuất hiện tủa trắng đến vàng
		Phản ứng với thuốc thử Bouchardat	Xuất hiện tủa nâu đến đỏ nâu
		Phản ứng với thuốc thử Dragendorff	Xuất hiện tủa vàng cam

2.2.3. Bào chế viên nang

Cao khô dược liệu được nghiền thành bột qua rây 250, sau đó được trộn thành khối bột kép với các tá dược khác (tinh bột sắn, lactose khan, natri benzoat, talc, magnesi stearat,...) theo nguyên tắc đồng lượng thu được hỗn hợp bột kép.

Tiến hành đo độ trơn chảy của hỗn hợp bột kép thông qua đo chỉ số nén Carr (đo khối lượng riêng thô và khối lượng riêng gỗ) - PL6.12 - ĐVNN V [8]. Tiến hành đo 3 lần. Bột có khả năng trơn chảy tốt được đóng nang số 0 bằng thiết bị đóng nang thủ công (150 viên/mẻ).

Đề tài tiến hành khảo sát lựa chọn tá dược độn, trơn và tỷ lệ các loại tá dược ảnh hưởng đến quá trình đóng nang, cũng như ảnh hưởng đến độ đồng đều khối lượng viên.

- Quá trình đóng nang:

Tiến hành đóng nang số 0 trên thiết bị đóng nang thủ công, tiến hành bào chế 3 mẻ, mỗi mẻ 150 viên.

2.2.4. Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng ban đầu của viên nang bào chế được

Viên nang bào chế được kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng theo ĐDVN V:

- Cảm quan: quan sát hình dạng, màu sắc viên nang.

Yêu cầu: viên không bị méo mó, biến dạng. Viên có màu sắc của vỏ nang, bột chứa trong nang có màu nâu của cao dược liệu.

- Độ rã: thử theo hướng dẫn tại PL 11.6 - ĐDVN V [8]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: viên phải rã trong vòng 30 phút.

- Độ đồng đều khối lượng: thử theo hướng dẫn tại PL 11.3 - ĐDVN V [8]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: theo quy định của ĐDVN V và phần trăm chênh lệch không vượt quá 7,5% với khối lượng trung bình viên.

- Độ ẩm: phương pháp mất khối lượng do làm khô - PL 9.6 - ĐDVN V [8]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: không quá $\leq 5,0\%$

- Giới hạn kim loại nặng: thử theo hướng dẫn tại PL 9.4 - ĐDVN V [8]

Yêu cầu: thể hiện trong bảng 2 sau

Bảng 2. Chỉ tiêu xác định hàm lượng kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Cadimi (Cd)	ppm	1,0
2	Chì (Pb)	ppm	3,0
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	1,0

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả xây dựng công thức và quy trình bào chế nang

3.1.1. Kết quả kiểm nghiệm nguyên liệu nghiên cứu

Các dược liệu được tiến hành kiểm tra cảm quan trước khi sử dụng làm nguyên liệu chiết xuất và bào chế cao. Kết quả kiểm tra được thể hiện ở hình 1.

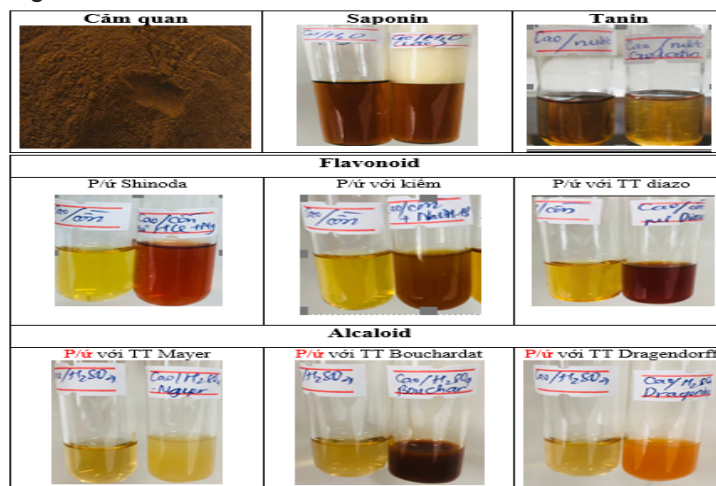


Hình 1. Các vị dược liệu trong bào chế viên nang cứng

Kết luận: các vị dược liệu đều đạt theo yêu cầu của Dược điển Việt Nam V [8]

3.1.2. Kết quả bào chế cao thuốc

Cao khô dược liệu thu được trước khi sử dụng làm nguyên liệu bào chế viên nang, được kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng (cảm quan, độ ẩm và định tính sự một số hoạt chất chính trong cao), kết quả được thể hiện qua hình 2 và bảng 3 sau:



Hình 2. Hình ảnh các phép thử định tính cao khô dược liệu

Bảng 3. Kết quả đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của cao khô dược liệu

Chỉ tiêu	Kết quả	Kết luận
Cảm quan	Cao khô, màu nâu, mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng. Nghiền thu được bột khô, tơi.	Đạt yêu cầu
Độ ẩm	1,93%	Đạt yêu cầu
Định tính saponin	Cột bọt ≥ 1 cm, bền sau 10 phút.	Đạt yêu cầu
Định tính tanin	Xuất hiện tủa bông	Đạt yêu cầu
Định tính flavonoid	Phản ứng Shinoda: dung dịch từ vàng chuyển sang đỏ nâu	Đạt yêu cầu
	Phản ứng với kiềm: dung dịch từ vàng chuyển sang vàng nâu	Đạt yêu cầu
	Phản ứng với thuốc thử diazo: dung dịch từ vàng chuyển sang nâu đỏ	Đạt yêu cầu
Định tính alcaloid	Phản ứng với thuốc thử Mayer: xuất hiện tủa trắng đến vàng	Đạt yêu cầu
	Phản ứng với thuốc thử Bouchardat: xuất hiện tủa nâu đến đỏ nâu	Đạt yêu cầu
	Phản ứng với thuốc thử Dragendorff: Xuất hiện tủa vàng cam	Đạt yêu cầu

3.1.3. Kết quả bào chế viên nang cứng**- Khảo sát lựa chọn tá dược đệm:**

Để lựa chọn tá dược đệm thích hợp, tiến hành bào chế các mẫu viên sử dụng các tá dược đệm khác nhau: tinh bột sắn, lactose khan, glucose, Avicel PH101. Kết quả thu được trình bày trong bảng 4

Bảng 4. Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược đệm (n=3)

Thành phần (mg)	CT1	CT2	CT3	CT4	CT5
Cao khô (mg)	350	350	350	350	350
Tinh bột sắn (mg)	50	60	70	60	50
Lactose khan (mg)	50	50	50	60	50
Glucose	20	10	0	0	0
Avicel PH101	0	0	0	0	20
Povidone K30	8	8	8	8	8
Natri benzoat	5	5	5	5	5
Magnesi Stearat	7	7	7	7	7
Talc	10	10	10	10	10
Khối lượng bột/viên	500	500	500	500	500
Độ trơn chảy của khối bột (chỉ số Carr %)*	22,3%	22,1%	20,8%	19,2%	18,1%

(* tính theo giá trị trung bình, n=3)

Kết quả khảo sát cho thấy CT5 có khả năng trơn chảy tốt hơn CT1, CT2, CT3, CT4 nên đề tài lựa chọn các thành phần như trong CT5 để nghiên cứu khảo sát tiếp.

- Khảo sát lựa chọn tá dược trơn:

Để lựa chọn tá dược trơn, đề tài tiến hành lựa chọn khảo sát một số công thức và kết quả thể hiện trong bảng 5.

Bảng 5. Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược trơn (n=3)

Thành phần (mg)	CT5	CT6	CT7	CT8
Cao khô (mg)	350	350	350	350
Tinh bột sắn (mg)	50	50	50	50
Lactose khan (mg)	50	50	50	50
Avicel PH101	20	20	20	20
Povidone K30	8	8	8	8
Natri benzoat	5	5	5	5
Magnesi Stearat	7	2	0	7
Talc	10	15	15	8
Aerosil	0	0	2	2
Khối lượng bột/viên	500	500	500	500
Độ trơn chảy của khối bột (chỉ số Carr %)*	18,1%	17,7%	17,2%	14,8%

(* tính theo giá trị trung bình, n=3)

Kết quả khảo sát cho thấy CT8 có khả năng trơn chảy tốt hơn CT5, CT6, CT7 và cũng có độ trơn chảy tốt để đóng nang nên đề tài lựa chọn các thành phần như trong CT8 để làm bào chế viên nang cứng.

3.2. Kết quả kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng ban đầu của viên nang

Viên nang bào chế được theo CT8 ở trên được tiến hành kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng, kết quả thể hiện ở bảng 6, bảng 7 sau:

Bảng 6. Kết quả kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang (n=3)

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả*
1	Cảm quan	Viên cứng, khô, không bị méo mó, biến dạng. Bột thuốc trong nang khô, tơi.	Viên cứng, hai nửa màu xanh – trắng, viên không móp méo. Bột trong nang màu vàng đến nâu đen, có mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng.
2	Thời gian rã	Không quá 30 phút	20,4 phút
3	Đồng đều khối lượng	Chênh lệch so với KLTB viên là $\pm 5\%$	(%) chênh lệch so với KLTB viên từ 0,064% đến 3,714%
4	Độ ẩm của bột thuốc trong nang	Không quá 5%	2,18%

(* tính theo giá trị trung bình, n=3)

Bảng 7. Kết quả kiểm tra giới hạn kim loại nặng của viên nang (n=2)

STT	Kim loại	Đơn vị tính	Mức tối đa	Kết quả		
				Lần 1	Lần 2	Trung bình
1	Cadimi (Cd)	ppm	1,0	0,198	0,190	0,194
2	Chì (Pb)	ppm	3,0	0,59	0,53	0,56
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	1,0	0	0	0

Viên nang bào chế được đều đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng của viên nang cứng thông thường.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu đã bào chế thành công viên nang cứng chứa cao khô của 7 vị dược liệu gồm màn màn, diệp hạ châu, cỏ mực, núc nác, tua rế đa, mật gấu nam và mã đề, định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan. Kết quả này tương

tự với nghiên cứu viên nang hỗ trợ bảo vệ gan từ bài thuốc thanh nhiệt, giải độc, trong đó cao dược liệu được phun sấy tạo hạt trước khi đóng nang của tác giả Phạm Thanh Loan và cộng sự [4], cũng như nghiên cứu của Chử Văn Mến và cộng sự về

bào chế viên nang Nhất gan linh [5]. Các nghiên cứu đều cho thấy rằng: việc bào chế viên nang chứa cao dược liệu nhằm hỗ trợ bảo vệ gan là cần thiết, cũng như đáp ứng nhu cầu phát triển của thị trường hiện nay.

Bảy vị dược liệu sử dụng trong nghiên cứu đều có tác dụng thanh nhiệt, giải độc, bảo vệ gan, lợi mật [6-8], do đó, viên nang bào chế chứa cao dược liệu của chúng có tác dụng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan là hoàn toàn hợp lý. Cao dược liệu thu được cũng đã được định tính một số nhóm hoạt chất có tác dụng bảo vệ gan: flavonoid, alcaloid, saponin, tanin.

Kết quả nghiên cứu khảo sát tá dược cho thấy sự phối hợp tá dược độn lactose khan, tinh bột sắn và đặc biệt là Avicel PH101 với tỷ lệ thích hợp giúp cải thiện đáng kể thể chất của cao dược liệu, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đóng nang. Bên cạnh đó, sự kết hợp talc, magnesi stearat, natri benzoat, aerosil với hàm lượng phù hợp giúp giảm ma sát, hạn chế hiện tượng bám dính trong quá trình đóng nang mà không ảnh hưởng bất lợi đến độ rã của viên, phù hợp với khuyến cáo trong Dược điển Việt Nam V [8].

Viên nang bào chế được đạt yêu cầu về cảm quan, độ ẩm, độ rã, độ đồng đều khối lượng, và giới hạn kim loại nặng, chứng tỏ công thức và quy trình bào chế được lựa chọn là phù hợp. Kết quả này tương đồng với kết quả đánh giá chất lượng của một số nghiên cứu trước đó về viên nang cứng chứa cao dược liệu [4-5]. Tuy nhiên, tương tự các nghiên cứu trong nước đã công bố, đề tài mới dừng lại ở nghiên cứu bào chế và đánh giá các chỉ tiêu chất lượng cơ bản ban đầu, chưa tiến hành đánh giá độ ổn định và tác dụng dược lý. Do đó, cần tiếp tục các nghiên cứu sâu hơn để khẳng định hiệu quả hỗ trợ bảo vệ gan của chế phẩm.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã xây dựng thành công công thức và quy trình bào chế viên nang cứng định hướng hỗ trợ điều trị suy giảm chức năng gan từ bảy vị dược liệu gồm màn màn, diệp hạ châu, cỏ mực, núc nác, tua rế đa, mật gấu nam và mã đề, ở quy mô phòng thí nghiệm. Công thức tối ưu được lựa chọn với thành phần mỗi viên gồm: cao khô dược

liệu 350 mg, lactose khan 50mg, tinh bột sắn 50 mg, Avicel PH101 20 mg, magnesi stearat 7 mg, talc 8 mg, natri benzoat 5 mg, aerosil 2mg và PVP K30 vừa đủ 500 mg.

Viên nang bào chế được đạt yêu cầu về hình thức, bột thuốc trong nang khô, tơi, có màu nâu đặc trưng của cao dược liệu; các chỉ tiêu chất lượng như độ đồng đều khối lượng, độ rã, độ ẩm, giới hạn kim loại nặng đều phù hợp với quy định của Dược điển Việt Nam V. Kết quả nghiên cứu cho thấy dạng bào chế viên nang cứng là hướng đi phù hợp nhằm hiện đại hóa bài thuốc cổ truyền, góp phần nâng cao tính ổn định, thuận tiện sử dụng và khả năng kiểm soát chất lượng.

Nghiên cứu là cơ sở khoa học ban đầu cho các nghiên cứu tiếp theo về mở rộng quy mô bào chế, đánh giá độ ổn định, tác dụng dược lý của sản phẩm nhằm hướng tới ứng dụng thực tiễn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **World Health Organization. 2017.** Global Hepatitis Report.
2. **Bộ Y tế. 2019.** Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan virus.
3. **Đinh Quốc Hưng, Lê Văn Toàn & Trần Thị Thu Hiền. 2024.** Y học cổ truyền trong điều trị bệnh viêm gan virus mạn tính và triển vọng trong tương lai. Tạp chí Y Dược học cổ truyền Quân sự. Tập 11 (2), tr. 85–91.
4. **Phạm Thanh Loan, Hà Thị Tâm Tiến, Phạm Quốc Tuấn và cộng sự. 2024.** Nghiên cứu bào chế viên nang cứng hỗ trợ bảo vệ gan từ dược liệu thuộc nhóm thuốc thanh nhiệt, giải độc. Tạp chí Khoa học và Công nghệ Đại học Thái Nguyên. 230(01), tr. 153–160.
5. **Chữ Văn Mến, Chu Đức Thành, Nguyễn Văn Khôi và cộng sự. 2024.** Nghiên cứu bào chế viên nang Nhất gan linh. Tạp chí Y học Cộng đồng, 65(1), tr. 48–56.
6. **Đỗ Tất Lợi. 2005.** Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam. Nhà xuất bản Y học.
7. **Võ Văn Chi. 2012.** Từ điển cây thuốc Việt Nam. Nhà xuất bản Y học.
8. **Bộ Y Tế. 2018.** Dược điển Việt Nam V. Nhà xuất bản Y học.