

山西药科职业学院

教案首页

课 题	情境 9 丸剂				
班 级		课时	2h	课型	综合课
教学目标	说出丸剂的含义、特点、分类。 说出水丸、蜜丸的定义、范围、特点。 明确水丸中常用的赋形剂。 讲明制备水丸、蜜丸的制备工艺与操作关键。 明确蜜丸中蜂蜜的选择与炼制。				
德育渗透	青年学生在校时要努力学习，掌握现代化的科学技能，培养高尚的品质，无私奉献的精神，艰苦奋斗的作风，为祖国的医药事业贡献自己的光和热。				
教学方法	讲授法、讨论法				
新知识 新技术或 参阅资料	中药复方指纹图谱是表达复方物质化学特征的指纹图，包括波谱（紫外、红外和核磁共振等）指纹图谱和色谱（气相和液相等）指纹图谱。指纹图谱是一种综合的，可量化的检查手段，是当前符合中药特色，能较全面反映中药复方化学信息的模式。 中成药杂志				
双语教学	丸剂 (pill) 中药 (Chinese traditional medicine) 制剂 (preparation) 蔗糖 (cane sugar) 蜂蜜 (honey)				
指定参考书目	药典 GMP 实施指南 中药药剂学				

学生活动	授 课 内 容	时 间	教师活动
学 生 讨 论	[导入新课]说出你所知道的丸剂类型？你在生活中用过那些丸剂水丸、蜜丸、糊丸、浓缩丸等。	2分	投影展示教学目标
学生复述所学内容	第一节 概述 、 丸剂的含义与特点 1、 丸剂的含义：丸剂系指药材细粉或药材提取物加适宜的赋形剂制成的球形或类球形剂型。主要供内服。 2、 丸剂的简史：丸剂属于传统剂型之一，是一种大剂型，临床上应用较广泛。 3、 丸剂的特点：优点： (1) 在胃肠道中溶散缓慢，逐渐释放药物，作用持久。 (2) 减少毒性和不良反应 (3) 丸剂在制备过程中能容纳固体、液体、半固体。 (4) 能掩盖药物的不良气味。 (5) 制作简单。 缺点：(1) 服用量较大，容散时限难以控制，易受微生物污染。 二、分类 (一) 按制备方法分类： 1、 泛制丸 2、 塑制丸 3、 滴制丸 (二) 按赋形剂分类：水丸、蜜丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸等。 第二节 水丸 、 含义与特点 水丸的含义：系指药材细粉用水或黄酒、醋、稀药汁等为赋形剂泛制而成丸剂。 水丸的特点：体积小便于吞服；可掩盖药物的不良气味；易溶散显效较快；丸粒小易服用；易污染；均匀性和溶散时间难控制。 泛制法 二、 制备水丸的赋形剂的要求： 1 水：应使用新沸过的冷开水、蒸馏水、去离子水。 2 酒：常用黄酒（含醇量 12%—15%）或白酒（含醇量 50%—70%） 3 醋：常用米醋（含醋酸 3%—5%） 4 药汁：纤维性强的植物药、质地坚硬的矿物药可制成浸提液供泛丸用；树脂类药物及浸膏、胶类、可溶性盐类可溶解后作粘合剂使用；乳汁、胆汁、竹沥等可加水适当稀释后使用；鲜药可榨汁使用。 三、制备 1. 水丸制备时药粉的要求： 起模时用粉要过 6—7 号筛（100—120 目）；加大成型时用粉要过 5—6 号筛（80—100 目）；盖面时用粉要过 6—7 号筛。 2. <u>制备工艺</u>： 原料药粉的准备—起模—泛制成丸—盖面—干燥—选丸—包衣—打光—质检—包装。	90分	引导学生分析问题

	在泛制法中，起模是关键工艺；要注意起模和泛制时的药粉细度，另外要注意盖面和干燥。 (一) 原料药粉的准备 (二) 起模 (母子) 起模方法： 1 粉末直接起模法 2 湿粉制粒起模法 起模用粉量的计算： $C : 0.6250 = D : X$ (三) 成型 (四) 盖面 泛制法中的盖面方法有三种：1 干粉盖面；2 清水盖面；3 清浆盖面。 (五) 干燥 泛制法中的干燥很重要，一般<80 度；对于含挥发性成分的要低于 60 度，并且温度上升时要缓缓上升。 (六) 选丸 五、举例 第三节 蜜丸 、 含义与特点与规格 1、 蜜丸的含义：系指药材细粉用炼制过的蜂蜜为粘合剂制成的有可塑性丸剂。 2、 制备范围：治疗慢性病的方药和滋补性方药。 3、 蜜丸的特点：溶散较缓，蜂蜜不仅是粘合剂而且具有药理作用； 4、 蜜丸的规格：大蜜丸 丸重 3-9g 小蜜丸 水蜜丸 均为小丸粒按重量计算服用，也有按丸数服用。 二、蜂蜜的选择与炼制 (一) 蜂蜜的选择 <u>蜂蜜的质量标准：</u> 中国药典规定：相对密度不得低于 1.349(25 度)，含还原糖不得低于 64.0%。 (二) 蜂蜜的炼制 1、蜂蜜炼制的目的： A、除去杂质； B、杀灭微生物，破坏酶； C、去除部分水分； D、增加粘性。 2、炼制的标准： (1)、嫩蜜——温度 105--115℃，含水量 17%--20%，密度为 1.35 左右，色泽无明显变化，稍有粘性，适应含淀粉、粘液质、糖类及脂肪较多的药物制丸。 (2)、中蜜——温度 116--118℃，含水量 14%--16%，密度为 1.37 左右，浅黄色，用手捻有粘性，两手分开无白丝，适应粘性中等的药粉制丸。 (3)、老蜜——温度 119--122℃，含水量 10%以下，密度为 1.	
--	---	--

	40 左右，红棕色，用手捻之甚粘，两手分开出现长白丝，适应粘性差的矿物药或富含纤维的药粉。 三、蜜丸的制备 蜜丸一般用塑制法制备。 制备工艺流程： 药料细粉→粘合剂→合坨→制丸块→制丸条→分粒及搓圆→质检→成丸。 （一） 物料的准备 1、药粉的准备 粉碎过六号筛 2、蜂蜜的炼制 根据药物的性质炼成标准蜂蜜 3、润滑剂的准备 植物油+蜂蜡（7：3） （二） 制丸块 制丸块又称和药。药粉+炼制好的蜂蜜制成可塑性好的丸块。在塑制法中，制丸块是关键工艺 影响丸块的因素： 1、炼蜜程度 2、和药蜜温 和药的蜜温一般 60—80 度为宜； 3、用蜜量 1：1—1：1.5 （三） 制丸条，分粒与搓圆 1、 中药自动制丸机 2、 滚筒式制丸机 3、 光电自控制丸机 （四） 干燥 大蜜丸、小蜜丸的含水量不超 15%，一般不需干燥。 四、水蜜丸的制法 1、水蜜丸的定义：是指药材细粉用炼制过的蜂蜜加适量的开水稀释为粘合剂泛制而成的小球形丸剂。 2、水蜜丸的优点：丸粒小，光滑圆整，易于服用。可节约赋形剂，降低成本。 水蜜丸主要适用于补益剂制丸。 药粉的性质与蜜水的比例、用蜜量 相关。泛丸的蜜水浓度与药粉的性质应相适应，才能泛制出合格的水蜜丸。 其比例是 100g：40g, 100g：10-15g, 100g：50g。 3、泛制法的制法：泛制法制备。 注意：制成后立即干燥，含水量不超 12% 五、 蜜丸的举例。 德育渗透：剂型的优良直接影响到药物生物利用度的高低，影响到体内血药浓度的水平，与药物疗效息息相关。所以，中药新药的开发一定要跟上剂型发展的步伐，通过最佳剂型的应用来提高药物疗效。 新知识：我国的复方丹参滴丸等中药制剂已经通过了美国 FDA 的预审，但是目前品种、数量太少。在复方缓释及控释制剂的开发方面，已经有不少品种进入了市场，如影响比较大的康泰克可能是这类制剂在国内首先成功的例子。		
--	--	--	--

学生 回答 问题	[教学小结] 1、说出丸剂的定义、特点？ 2、丸剂按制备方法分类分为几类？ 3、什么是水丸？有那些优点？ 4、水丸中常用那些赋形剂？ 5、说出水丸的制备方法？ 6、制备水丸的关键环节是什么？	5 分	出练 习题 进行 测验
	[布置作业] 1、说出丸剂的定义、特点？ 2、丸剂按制备方法分类分为几类？ 3、什么是水丸？有那些优点？ 4、水丸中常用那些赋形剂？ 5、说出水丸的制备方法？ 6、制备水丸的关键环节是什么？	3 分	

--	--	--	--