

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	绪论		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握药剂学的概念及常用的术语 2. 掌握药物剂型的概念、分类及药物制成剂型的目的 3. 了解药剂学国内外发展情况及研究任务		
教学基本 内容	1. 概述 2. 药物制剂的发展 3. 药典与药品标准 4. GMP		
教学重点	基本概念		
教学难点	剂型及其意义		
德育渗透	热爱本专业、药品生产的责任感		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.收集几个药品比较其剂型 2.翻阅教材中的处方 3.阅读与药剂学有关的杂志
----------------------	--

学 生 活 动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
自我介绍 讨论	熟悉学生 本课程,及主要学习内容、学习方法, 本学科在该专业中的地位、作用及要求。 什么是药剂? 在日常生活中你用过何种药物剂型?	2分	提问
	第一节 概述 一、药剂学简介 药剂学是兼属于药物制剂研究和临床应用的科学 药剂学在药学中具有重要的地位 二、基本概念 药剂学 (pharmaceutics): 研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。 药物剂型(dosage form): 药物制成的适合于患者应用最佳给药方式,简称剂型。(片剂、注射剂、糖浆剂、软膏剂、气雾剂等) 药品: 用于防病、治病及诊断疾病的, 有目的调节人的生理功能、并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。(中药材、中药饮片、中成药、化学原料、及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品) 药物制剂 (pharmaceutical preparations): 根据药典、药品标准或其他适当处方, 将原料药物按某种剂型、制成具有一定规格药剂称为制剂。简称制剂 方剂: 按医师处方专为某一患者配制的, 并明确指出用法和用量的制剂。	90分	德育渗透: 1. 药剂学应掌握各类药物剂型以便在治病的过程中能更好地发挥药物作用, 减少不良反应使临

<p>药剂：将药物加工制成适用于医疗、预防或诊断的应用形式的制品。是制剂和方剂的总称。</p> <p>辅料：生产药品和调配处方时所用的赋形剂与附加剂。（淀粉、糊精、蔗糖、色素等）</p> <p>三、药物剂型</p> <p>（一）剂型分类</p> <p>1.按形态分类</p> <p>液体剂型：糖浆剂、注射剂、洗剂等。</p> <p>固体剂型：散剂、片剂、胶囊剂等</p> <p>半固体剂型：软膏剂</p> <p>气体剂型：气雾剂等</p> <p>2.按分散系统分类</p> <p>溶液型、胶体型、乳剂型、混悬型、气体分散型、微粒分散型、固体分散型</p> <p>3.按给药途径分类</p> <p>经胃肠道给药：口服给药、直肠给药</p> <p>不经胃肠道给药：注射、呼吸道、皮肤、黏膜、腔道给药等。</p> <p>（二）药物制成剂型的目的</p> <p>1.剂型可改变药物作用性能，如：硫酸镁</p> <p>2.剂型能调节药物作用速率，</p> <p>如：注射剂、丸剂、植入剂作用速率不同</p> <p>3.改变药物剂型可降低或消除药物的毒副作用</p> <p>如：气雾剂、栓剂等可避免胃肠道副作用</p> <p>4.某些剂型具有靶向性，如：脂质体、静脉乳剂等</p> <p>5.剂型可直接影响药效</p> <p style="text-align: center;">第二节 药剂学的发展与任务</p> <p>一、药剂学的发展</p> <p>（一）剂型起源及发展</p> <p>1.起源：国内（商代：汤剂，汉代：10余种剂型，明代：61种）</p> <p>国外（格林制剂、二次产业革命后，片剂、注射剂）</p>	<p>用安有效，保障人民的身体健康，尤其是为个高生要利用自己所知，更好地为人民服务。为祖国的繁荣昌盛做出自己的贡献</p> <p>2.为今后学习新药知识打下基础，以适应新药不断涌现和</p>
--	---

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	简述药物剂型分类并举例 介绍几种杂志 药剂处方组成有哪些内容？	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第三节 药典与药品标准</p> <p>一、药典 (pharmacopoeia)</p> <p>药典 (pharmacopoeia): 一个国家记载药品规格、标准的法典。</p> <p>由国家药品监督管理局组织的药典委员会编写, 由国务院药品监督管理局颁布施行。</p> <p>具有法律的约束力。</p> <p>是药品生产、检验、供应与使用的依据。</p> <p>收载药效确切、副作用小、质量稳定的常用药物和制剂, 规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定。</p> <p>二、中国药典</p> <p>中华人民共和国药典</p> <p>(1953年版、1957年增补版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版)</p> <p>1963年起分一、二两部, 一部收载中药材和中成药, 二部收载化学药品、抗生素、生物制品等及制剂。</p> <p>2005、2010版药典分为三部</p> <p>三、国家药品管理局药品标准</p> <p>四、其他国家药典</p> <p>USP、BP、JP、PhInt</p> <p style="text-align: center;">第四节 处方</p> <p>处方: 指医疗和生产部门的药剂调剂的一项重要书面文件。</p> <p>处方类型可分为:</p> <p>1. 制剂处方: 主要指药典和国家药品标准中收载的处方以及各种地区</p>	90分	德育渗透: 作为一名药检工作者, 要把药品质量放在首位

	<p>性制剂规范（或手册）中所收录的处方。</p> <p>2.协定处方：一般是由某一地区或某一医院药剂科根据日常医疗用药需要，由药剂科与医师协商共同制定的处方。</p> <p>3.医师处方：是执业医师为某一患者治疗、预防或其他需要而制定的用药方案的一种医疗与配药之间的书面信息传递。</p> <p style="text-align: center;">第五节 GMP、GSP</p> <p>一、GMP 药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practice）</p> <p>二、GSP 药品经营质量管理规范（Good Supply Practice）</p>		
	<p>重点： 中国药典</p>	5分	教学小结
	<p>1. 什么是药典？有何意义？简述中国药典的概况。</p> <p>2. 什么是处方？处方有几种类型？</p>	3分	布置作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：2014年9月18日

授课题目	液体制剂概述		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握液体药剂的概念、特点及常见的类型 2. 熟悉液体药剂常用的的溶剂和附加剂		
教学基本 内容	1. 液体制剂概述 2. 液体制剂的溶剂和附加剂		
教学重点	1. 液体制剂的特点 2. 常用的的溶剂和附加剂		
教学难点	液体制剂的分类		
德育渗透	药剂质量与社会责任感		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.液体药剂有哪几种类型？
	2.液体药剂常用的溶剂有哪些？各有什么特点？
	3.液体药剂常用的附加剂使用时应注意什么？

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	简述几种液体制剂	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第三章 液体药剂</p> <p style="text-align: center;">第一节 概述</p> <p>一、液体药剂简介</p> <p>液体药剂：药物分散在适宜介质中制成的液体形态的药剂。可供内服或外用。</p> <p>特点：1.分散度大，吸收快，生物利用度高。 2.减少某些药物的刺激性。 3.给药途径广泛。 4.服用方便</p> <p>缺点：稳定性差；</p> <p>二、液体药剂的组成</p> <p>分散相：多为药物（固体、液体或气体）</p> <p>分散介质：水、乙醇等</p> <p>三、液体药剂分类</p> <p>1.按分散系统分</p> <p>溶液型药剂：分散相以分子或离子分散</p> <p>高分子溶液剂：分散相以高分子分散</p> <p>溶胶剂：分散相以胶粒分散</p> <p>混悬剂：分散相以固体粒子分散</p> <p>乳剂：分散相以液滴分散</p> <p>2.按给药途径分</p> <p style="text-align: center;">内服、外用</p>	90分	<p>德育渗透：</p> <p>液体药剂稳定性差，易发霉变质。要有高度责任感确保药剂质量。</p> <p>新知识： 安瓿口服液</p>

	<p style="text-align: center;">第二节 液体药剂的溶剂和附加剂</p> <p>一、溶剂</p> <p>1. 极性溶剂</p> <p> 水：无药理作用，易水解药物，易霉变。</p> <p> 甘油：有较强的吸水性，含 30% 以上有防腐作用，对苯酚、鞣酸、硼酸的溶解比水大。</p> <p> 二甲基亚砷：“万能溶剂”，能促进药物透皮吸收。</p> <p>2. 半极性溶剂</p> <p> 乙醇：含 20% 以上具有防腐作用，有一定药理作用，易挥发、易燃烧。</p> <p> 丙二醇：一定比例雨水混合，能延缓某些药物水解。</p> <p> 聚乙二醇：</p> <p>3. 非极性溶剂：脂肪油、液状石蜡、醋酸乙酯等。</p> <p>二、附加剂</p> <p>1. 防腐剂</p> <p> 羟苯酯（尼泊金）类：本类防腐剂配伍有协同作用，一般不与 tween 表面活性剂类配伍。</p> <p> 苯甲酸与苯甲酸钠：在酸性溶液中抑菌效果好，PH 为 4 时最佳。</p> <p> 山梨酸：对酵母菌、真菌效果较好。</p> <p> 其他：本扎溴铵、醋酸氯乙定等</p> <p>2. 矫味剂与矫臭剂</p> <p> 甜味剂、芳香剂、胶浆剂、泡腾剂</p> <p>3. 着色剂</p> <p> 天然色素、合成色素</p>		
	<p>重点：</p> <p>液体药剂类型</p> <p>液体药剂的溶剂和附加剂</p>	5 分	教学 小结
	<p>1. 液体药剂有哪几种类型？</p> <p>2. 液体药剂常用的溶剂有哪些？各有什么特点？</p> <p>3. 液体药剂常用的附加剂有哪些？使用时应注意什么？</p>	3 分	布 置 作 业

--	--	--	--

山西药科职业学院 授 课 教 案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	表面活性剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握表面活性剂的种类和性质 2. 熟悉表面活性剂结构特点 3. 了解表面活性剂在药剂学中的应用		
教学基本 内容	1. 概述 2. 表面活性剂分类 3. 表面活性剂的性质 4. 表面活性剂的应用		
教学重点	表面活性剂的分类		
教学难点	表面活性剂的性质		
德育渗透	药品添加剂与社会责任感		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	<p>1. 表面活性剂可分为哪几类？各有什么用途？</p> <p>2. 表面活性剂有哪些特性？</p>
----------------------	---

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	简述生活中常用的表面活性剂	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第三节 表面活性剂</p> <p>一、概述</p> <p>（二）表面活性剂</p> <p>表面活性：使液体表面张力降低的性质。</p> <p>表面活性剂（surfactant）：有很强的表面活性，能使表面张力显著降低的物质。</p> <p>表面活性剂结构：具有亲水基团和疏水基团，具有两亲性。</p> <p>表面活性剂在溶液中的正吸附：表面活性剂在溶液表面层聚集的现象。正吸附使溶液表面张力降低。</p> <p>表面活性剂在在固体表面产生吸附。</p> <p>二、表面活性剂分类</p> <p>（一）阴离子型</p> <p>肥皂类：不稳定，有良好的乳化能力。</p> <p>硫酸化物：稳定，有较强的乳化能力。 如：十二烷基硫酸钠</p> <p>磺酸化物：为优良的洗涤剂。</p> <p>（二）阳离子型</p> <p>有很强的杀菌作用，用于消毒、抑菌等。如：新洁尔灭等</p> <p>（三）两性离子型</p> <p>如：卵磷脂</p> <p>（四）非离子型</p> <p>脂肪酸山梨坦：商品名为司盘（span），亲油性强，常作 W / O 型乳化剂。包括：span-20、span-40、span-60、span-65、span-80、span-85</p> <p>聚山梨酯：商品名为吐温（Tween），亲水性强，常作 O / W 型乳化剂、增溶剂。包括： Tween-20、Tween-40、Tween-60、Tween-65、 Tween-80、 Tween-85</p> <p>三、表面活性剂的特性</p> <p>1. 形成胶团</p> <p>胶团表面活性剂分子形成的一种亲水基向外，亲油基向内的聚集体。</p> <p>形成原因：亲油基和水的亲和力小于亲油基之间的亲和力。</p> <p>临界胶团浓度（CMC）： 表面活性剂分子缔合形成胶团的最低浓度</p>	90分	德育渗透： 理论联系实际善于灵活运用所学知识

	<p>胶团的结构：胶团可形成球形、棒状、束状、板状、层状等多种结构</p> <p>2. 亲水亲油平衡值（HLB 值）</p> <p>HLB 值：表面活性剂分子中亲水和亲油基团对油或水的综合亲和力称为亲水亲油平衡值</p> <p>HLB 值越大，表面活性剂的亲水性越强；HLB 值越小，表面活性剂的亲油性越强。</p> <p>HLB 值的计算：</p> <p>表面活性剂的 HLB 值是通过实验测得的</p> <p>多种表面活性剂混合后 HLB 值可通过下式计算</p> $HLB = \frac{HLB_A \times W_A + HLB_B \times W_B}{W_A + W_B}$ <p>3. Krafft 点 离子型表面活性剂的特征值</p> <p>离子型表面活性剂在溶液中随温度升高溶解度增加，超过某一温度时溶解度急剧增大，这一温度称为 Krafft 点</p> <p>4. 昙点（cloud point）</p> <p>某些含聚氧乙烯基的非离子型的表面活性剂的溶解度，开始随温度的升高而增大，但到达某一定温度后，其溶解度急剧下降，使溶液变为混浊，甚至产生分层，但冷后又可恢复澄明，这种由澄明变为混浊的现象称为“起昙”又叫“起浊”。</p> <p>原因：由于含聚氧乙烯基的表面活性剂（如吐温类）在水中其亲水基团（聚氧乙烯基）与水发生氢键结合而成溶解状态，但这种氢键结合很不稳定，当温度升高到某一点时，氢键断裂，使表面活性剂的溶解度突然降低，因而产生混浊、分层或沉淀现象。</p> <p>吐温 80 昙点为 93℃。</p> <p>5. 表面活性剂的毒性</p> <p>一般是：阳离子型 > 阴离子型 > 非离子型</p> <p>阳离子型和阴离子型表面活性剂，不但毒性大而且还有较强的溶血作用。</p> <p>吐温类的溶血作用通常比较小，其溶血作用的顺序是： 吐温 20 > 吐温 60 > 吐温 40 > 吐温 80</p> <p>四、表面活性剂在制剂中的应用</p> <p>阳离子表面活性剂直接用作杀菌、消毒和防腐，其他表面活性剂在药剂中还广泛作用。</p> <p>如：增溶剂、乳化剂、润湿剂、起泡剂与消泡剂、去污剂 其他稳定剂、吸收促进及改善药物的制备工艺等。</p>		
	<p>重点： 表面活性剂的种类和性质</p>	5 分	教学 小结

	1. 表面活性剂可分为哪几类？各有什么用途？ 2. 表面活性剂有哪些特性？	3分	布置作业
--	--	----	------

山西药科职业学院 授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	溶液型液体制剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握溶液型液体药剂的概念、特点及常见的类型 2. 掌握糖浆剂的特点及生产中应注意的问题 3. 了解其他的液体药剂		
教学基本 内容	1. 概述 2. 增加药物溶解度的方法 3. 液体药剂常见的类型		
教学重点	增加药物溶解度的方法、液体药剂常见的类型		
教学难点	糖浆剂		
德育渗透	药品稳定性与责任感		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件

使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社
课后作业 与思考题	1. 简述芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、醑剂。 2. 糖浆剂制备中容易出现哪些问题？如何解决？

学生活动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
复 习 所 学 内 容	简述什么是溶液、溶解度？ 溶解的规律是什么？	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第二章 药物制剂的基本理论</p> <p style="text-align: center;">第一节 溶解理论</p> <p>一、概述</p> <p> 溶解：溶质和溶剂分子或离子相互作用的过程。</p> <p> 溶解的一般规律：相似者相溶。</p> <p>二、溶解度</p> <p> 溶解度：一定温度下（气体在一定压力下），一定量溶剂中能溶解溶质的最大量。</p> <p> （一）影响溶解度的因素</p> <p> 1. 药物：极性、晶格引力</p> <p> 2. 溶剂：极性</p> <p> 3. 温度：</p> <p> 4. 药物的晶型：</p> <p> 一般为：无定型>亚稳定型>稳定型</p> <p> 5. 粒子大小：微粉时粒径愈小溶解度愈大。</p> <p> 6. 第三种物质：助溶剂、增溶剂</p> <p> （二）增加药物溶解度的方法</p>	90 分	<p>德 育</p> <p>渗 透：</p> <p>办何情 任事要 科有学 的态 度，循 遵物 事展 发的 规 律才 能事 半功 倍</p>

	<p>1. 制成可溶性盐</p> <p>注意：成盐后疗效、稳定性、刺激性、毒性等也可能变化。</p> <p>2. 引入亲水基团</p> <p>3. 使用复合溶剂</p> <p>潜溶：药物在复合溶剂中的溶解度与其在各单纯溶剂中的溶解度相比，出现极大值。</p> <p>4. 加入助溶剂</p> <p>5. 加入增溶剂</p> <p>三、溶出速度</p> <p>1. 溶出速度：单位时间药物溶解进入溶液主体的量。</p> <p>2. 影响溶解速度的因素：</p> $dc/dt=DA/Vh(Cs-C)$ <p>D：扩散系数（正比），A：固体表面积（正比），V：溶出介质体积（反比），h：扩散层厚度（反比）</p> <p>3. 加快溶解速度的方法</p> <p>升高温度、减小粒度、适当搅拌</p>		新 知 识
	<p>重点：</p> <p>溶解度、增加药物溶解度的方法</p>	5 分	教学 小结
	<p>比较影响溶解度与溶解速度的因素及增加药物溶解度与溶解速度的方法。</p>	3 分	布置 作业

山西药科职业学院

授 课 教 案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	胶体型液体制剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握溶胶剂和高分子溶液剂的概念、特点和制法 2. 熟悉溶胶的结构和性质 3. 熟悉高分子溶液的稳定性和制备		
教学基本 内容	1. 溶胶剂 2. 高分子溶液剂		
教学重点	高分子溶液剂		
教学难点	高分子溶液的稳定性		
德育渗透	药品稳定性与职业道德		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.简述溶胶的双电层结构
	2.分析高分子溶液的稳定性
	3.简述高分子溶液的制备过程

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	复习胶体	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第四节 溶胶剂</p> <p>溶胶剂：固体药物微细粒子分散在水中形成的非均匀状态的液体分散体系。（也称为疏水胶体）</p> <p>粒子大小：1~100nm，能通过滤纸，不能通过半透膜。</p> <p>1. 溶胶的构造</p> <p>双电层结构：</p> <p>微粒表层分子解离或吸附溶液中的电解质离子形成吸附层。</p> <p>由于异电相吸，溶液中的反离子相吸附层转移形成扩散层。</p> <p>吸附层和扩散层组成溶胶的双电层结构。</p> <p>双电层之间存在 ξ 电位。</p> <p>2. 溶胶的性质</p> <p>胶体粒子有布朗运动，动力学稳定体系</p> <p>胶体粒子分散度大，热力学不稳定体系</p> <p>胶体溶液对光有散射作用 即丁达尔现象</p> <p>胶粒带电性</p> <p>3. 溶胶的制法</p> <p>分散法和凝聚法</p> <p style="text-align: center;">第五节 高分子溶液剂</p> <p>高分子化合物溶解于溶剂中形成的均匀分散的液体药剂。（也称为亲水胶体或胶浆剂）</p> <p>药物以高分子分散，粒子在 1~100nm 之间，为粘稠溶液，均相</p>	90分	<p>德育渗透：</p> <p>制剂中严格遵守操作规程</p> <p style="text-align: right;">新 知 高 分 子 溶 液 的 应 用</p>

<p>体系。</p> <p>高分子溶液具有较高的渗透压，一些亲水性高分子溶液可形成凝胶（此过程称为胶凝）。</p> <p>高分子化合物因某些基团电离而带正电或负电。</p> <p>一、高分子溶液的稳定性</p> <p>1. 高分子溶液的稳定性：主要取决于水化作用（形成水化膜），其次是电荷。</p> <p>2. 影响稳定性的因素：</p> <p>电解质：大量电解质盐析破坏水化膜。</p> <p>少量电解质只能中和电荷。</p> <p>脱水剂（乙醇、丙酮等）：破坏水化膜</p> <p>带相反电荷的高分子溶液：电荷中和而凝结沉淀</p> <p>陈化现象：久置自发凝结而沉淀。</p> <p>二、高分子溶液的制备</p> <p>直接将亲水胶体投入水中自动溶胀分散即得</p> <p>溶胀过程可分为：</p> <p> { 有限溶胀 不可搅拌以免粘结成团 无限溶胀 可加热搅拌以加快溶解 </p> <p>操作：将高分子化合物粉碎，撒于液面上，待其自然膨胀下沉后适当搅拌或加热即得。</p>		
<p>重点： 高分子溶液</p>	5分	教学小结
<p>1. 简述溶胶的双电层结构 2. 分析高分子溶液的稳定性 3. 简述高分子溶液的制备过程</p>	3分	布置作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	混悬型液体制剂		
授课班级		课时	2
教学目的与要求	1. 掌握混悬剂药剂的概念、特点、质量要求及制法 2. 熟悉混悬剂的稳定性及常用的稳定剂 3. 了解混悬剂的质量评价		
教学基本内容	1. 概述 2. 混悬剂的稳定性 3. 混悬剂的制备 4. 混悬剂的质量评价		
教学重点	混悬剂的稳定性与制备		
教学难点	混悬剂的稳定性		
德育渗透	药品稳定性与职业道德		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材及主要参考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1. 分析影响混悬液稳定性的因素 2. 混悬液常用的稳定剂有哪些？ 3. 简述混悬剂的制法。
----------------------	--

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	复习分散体系	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第六节 混悬剂</p> <p>一、概述</p> <p>混悬剂：指难溶性固体药物以微粒状态分散于分散介质中形成的非均匀分散的液体药剂。</p> <p>药物需制成混悬剂的情况：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不溶性药物 (2) 药物的剂量超过了溶解度 (3) 两种溶液混合溶解度降低 (4) 使药物缓释而产生长效 <p>注意：毒性药物或剂量小的药物不宜制成混悬剂。</p> <p>混悬剂的质量要求：</p> <p>药物化学性质稳定</p> <p>微粒细小、均匀；</p> <p>微粒沉降缓慢，沉降后不结块；</p> <p>有一定的粘稠度，容易涂布。</p> <p>二、混悬剂的稳定性</p> <p>1. 混悬微粒的沉降</p> <p>Stokes 定律：$V = \frac{2r^2(\rho_1 - \rho_2)g}{9\eta}$</p> <p>即：V 与 r^2 成正比</p> <p style="padding-left: 2em;">V 与 $(\rho_1 - \rho_2)$ 成正比</p> <p style="padding-left: 2em;">V 与 η 成反比</p>	90分	<p>德育渗透： 慎用毒剧药品</p> <p>新知识： 长效型混悬剂</p>

故减小粒径，增加分散介质黏度，减小微粒与分散介质之间的密度差可减缓沉降速度，提高稳定性。

2. 混悬微粒的荷电与水化

混悬微粒带电荷具有双电层结构。

亲水性药物具有较强的水化作用，而疏水性药物水化作用很弱。

3. 混悬微粒的润湿

亲水性药物易被水润湿，易制成混悬剂且稳定。

疏水性药物不能被水润湿，难制成混悬剂且不稳定，加入润湿剂可改变。

4. 结晶增大与转型

5. 分散相的浓度和温度

6. 絮凝与反絮凝

混悬微粒之间存在表面能产生的引力与由于带电荷而产生的斥力。

如引力 > 斥力，微粒聚集合并；

如斥力 > 引力，微粒形成致密沉淀。

如引力接近斥力，则形成絮凝。

加入适量电解质使 Zeta 电位降低而形成疏松的絮状聚集体称絮凝。加入的电解质称絮凝剂。

絮凝沉降物体积大，不结块，振摇可恢复。

加入适量电解质使絮凝状态变为非絮凝状态称反絮凝。加入的电解质称反絮凝剂。

反絮凝可增加流动性。

三、混悬剂的稳定剂

1. 助悬剂

作用：增加分散介质黏度，增加微粒的亲水性，阻碍微粒合并。

类型：低分子助悬剂（甘油、糖浆等）

高分子助悬剂（CMC-Na、阿拉伯胶等）

2. 润湿剂

作用：改善润湿性

	<p>类型：表面活性剂（Tween 类等）</p> <p>乙醇、甘油等</p> <p>3. 絮凝剂与反絮凝剂</p> <p>电解质（枸橼酸盐、酒石酸盐、磷酸盐、氯化物等</p> <p>四、混悬剂的制备</p> <p>1. 分散法</p> <p>亲水性药物：将药物粉碎后加液研磨。</p> <p>疏水性药物：加入润湿剂与药物共研，同时加入适宜助悬剂。</p> <p>2. 凝聚法</p> <p>物理凝聚法</p> <p>化学凝聚法</p> <p>五、混悬剂的质量评价</p> <p>1. 微粒大小测定</p> <p>2. 沉降体积比</p> <p>$F=H/H_0$ F 值愈大混悬剂愈稳定</p> <p>3. 絮凝度测定</p> <p>$\beta =H/H_{\infty}$ β 值愈大, 絮凝效果愈好, 混悬剂稳定性好。</p> <p>4. 重新分散试验</p> <p>重新分散所需旋转次数愈少, 混悬剂再分散性能愈好。</p> <p>5. 流变学测定</p>		
	<p>重点：</p> <p>混悬剂的稳定性</p> <p>混悬剂的制备</p>	5分	教学小结
	<p>1. 分析影响混悬液稳定性的因素</p> <p>2. 混悬液常用的稳定剂有哪些？</p> <p>3. 简述混悬剂的制法。</p>	3分	布置作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	乳浊型液体制剂		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握乳剂的概念、特点、类型和制备 2. 熟悉乳剂形成理论及常用的乳化剂 3. 熟悉乳剂的稳定性		
教学基本 内容	1. 概述 2. 乳剂形成理论 3. 乳化剂 4. 乳剂制备与稳定性		
教学重点	乳剂概述与乳化剂		
教学难点	乳剂形成理论		
德育渗透	药品稳定性与职业道德		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.乳剂中常用的乳化剂有哪些？
	2.简述乳剂形成理论。
	3.分析乳剂的稳定性。

学生活动	授课内容	时间	教师活动																							
复习所学内容	复习分散体系	2分	提问																							
	<p style="text-align: center;">第七节 乳剂</p> <p>一、概述</p> <p>乳剂 (emulsions)：指互不相溶的两相液体混合，其中一相以液滴状态分散于另一相液体中形成的 非均匀分散的液体药剂。</p> <p>组成：分散相（内相、不连续相） 分散介质（外相、连续相）</p> <p>类型：水包油型（o/w） 油以液滴分散 油包水型（w/o） 水以液滴分散</p> <p style="text-align: center;">区别乳剂类型的方法</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>O/W型乳剂</th> <th>W/O型乳剂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颜色</td> <td>通常为乳白色</td> <td>接近油的颜色</td> </tr> <tr> <td>皮肤上的感觉</td> <td>无油腻感</td> <td>有油腻感</td> </tr> <tr> <td>稀释</td> <td>可用水稀释</td> <td>可用油稀释</td> </tr> <tr> <td>导电性</td> <td>导电</td> <td>几乎不导电</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">染色</td> <td>油溶性染料 内相染色</td> <td>外相染色</td> </tr> <tr> <td>水溶性染料 外相染色</td> <td>内相染色</td> </tr> <tr> <td>滴在滤纸上的现象</td> <td>水能很快扩散</td> <td>水不能扩散、油扩散慢</td> </tr> </tbody> </table> <p>特点：内服吸收快、显效迅速，有利于提高生物利用度, 剂量准确，o/w型可掩盖不良臭味；</p> <p style="text-align: center;">外用改善对皮肤、黏膜渗透性，减少刺激性； 注射分布快，药效高，具有靶向性。</p> <p>二、乳剂形成的理论</p> <p>（一）界面张力学说</p> <p style="text-align: center;">乳化剂降低界面张力使之容易形成并稳定。</p>	项目	O/W型乳剂	W/O型乳剂	颜色	通常为乳白色	接近油的颜色	皮肤上的感觉	无油腻感	有油腻感	稀释	可用水稀释	可用油稀释	导电性	导电	几乎不导电	染色	油溶性染料 内相染色	外相染色	水溶性染料 外相染色	内相染色	滴在滤纸上的现象	水能很快扩散	水不能扩散、油扩散慢	90分	<p>德育渗透： 开发新药造福人民</p> <p style="text-align: center;">新 知 识 纳 米 乳</p>
项目	O/W型乳剂	W/O型乳剂																								
颜色	通常为乳白色	接近油的颜色																								
皮肤上的感觉	无油腻感	有油腻感																								
稀释	可用水稀释	可用油稀释																								
导电性	导电	几乎不导电																								
染色	油溶性染料 内相染色	外相染色																								
	水溶性染料 外相染色	内相染色																								
滴在滤纸上的现象	水能很快扩散	水不能扩散、油扩散慢																								

(二) 界面吸附膜学说

乳化剂存在于油水界面，形成界面膜，起屏障作用。决定乳剂的类型。

界面膜类型有：

1. 单分子膜（主要是表面活性剂）
2. 多分子膜（高分子溶液即亲水胶体）
3. 固体粉末膜（固体粉末乳化剂）

三、乳化剂 (emulsifier)

(阻止分散相聚集而使乳剂稳定的物质)

1. 作用：①降低界面张力，②增加乳剂的粘度，③形成界面膜或双电层，④决定乳剂的类型。

2. 乳化剂的种类：

①天然的乳化剂

阿拉伯胶 粘性低，常与西黄蓍胶等合用，为O/W型。

西黄蓍胶 乳化能力低但粘性大故常作辅助乳化剂。

磷脂 从卵黄和大豆中提取，乳化能力较强，为O/W型。

其它：明胶、琼脂、海藻酸钠、皂甙、蜂蜡、鲸蜡等。

②合成乳化剂

大部分为表面活性剂（HLB值3—8为W/O，8—18为O/W），少部分为高分子化合物如纤维素的衍生物。

阴离子和非离子表面活性剂常用。

③固体粉末乳化剂

二氧化硅、皂土等

3. 乳化剂的选择

根据乳剂的类型选：O/W型或W/O型

根据给药途径选：外用、内服或注射

4. 乳化剂混合使用

非离子型乳化剂可混合使用；非离子型和离子型乳化剂可混合使用；阴离子和阳离子型乳化剂不能混合使用。

四、乳剂的制备

(一) 制法

1. 干胶法

先将胶粉与油混合均匀，加入一定量的水研磨制成初乳，再逐渐加水稀释至全量。

制备初乳时油、水、胶成一定的比例：植物油为4：2：1，液体石蜡为3：2：1，挥发油为2：2：1。

胶粉常为阿拉伯胶与西黄蓍胶的混合物。

适用于乳化剂为粉末状

2. 湿胶法

将胶先溶于水相，制成胶浆作为水相，再将油相分次加于水相中，研磨成初乳，再加水至全量。

适用于乳化剂为块状。

注：干胶法较湿胶法更易形成乳剂，干胶法制成的乳剂油滴小而均匀。

3. 新生皂法

4. 机械法

①搅拌机 ②乳匀机 ③超声波乳化器 ④胶体磨

(二) 药物加入的方法

水溶性药物先溶于水相，油溶性药物先溶于油相

油水都不溶解的药物，可用亲和性大的液相研磨，再制成初乳；也可将药物研磨成极细粉吸附于乳滴周围

有的成分（如浓醇或大量的电解质）可使胶类脱水，影响乳剂的形成，应先将这些成分稀释，然后逐渐加入。

五、乳剂的稳定性

1. 分层（乳析）：放置过程中出现分散相液滴上浮或下沉的现象。

原因：内外相密度不同。 经振摇可恢复。

2. 合并：乳剂中乳化膜破坏导致液滴变大。

破坏：合并的液滴进一步分成油水两层。

原因：乳化剂失去作用。 振摇不能恢复。

3. 絮凝：分散相液滴发生可逆的凝聚现象。

原因：液滴带电荷。 经振摇可恢复。

4. 转相：乳剂类型发生改变。

原因：乳化剂的性质改变，相容积比改变。

	<p>六、乳剂的质量评定</p> <p>(一) 测定乳滴的大小</p> <p>(二) 分层现象的观察</p> <p>(三) 测定乳滴合并时间</p> <p>复习:</p> <p>液体药剂处方分析:</p> <p>溶液剂: 药物 (小分子、溶于水)</p> <p> 辅料 (增溶剂、助溶剂)</p> <p>高分子溶液: 药物 (高分子、亲水性强)</p> <p>溶胶剂: 药物 (小分子、难溶于水)</p> <p>混悬剂: 药物 (难溶于水)</p> <p> 辅料 (润湿剂、助悬剂、絮凝剂和反絮凝剂)</p> <p>乳剂: 油水两相</p> <p> 辅料 (乳化剂)</p> <p>其他辅料: 防腐剂</p> <p> 内服: 矫味剂、着色剂。外用: 保湿剂</p>		
	<p>重点:</p> <p>乳剂形成理论及制备</p>	5分	教学小结
	<p>1. 乳剂中常用的乳化剂有哪些?</p> <p>2. 简述乳剂形成理论。</p> <p>3. 分析乳剂的稳定性。</p>	3分	布置作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	注射剂概述		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握注射剂的概念、特点和类型。 2. 掌握热原的组成、性质、除去方法和污染途径 3. 了解热原检查法		
教学基本 内容	1. 概述 2. 热原		
教学重点	注射剂概述与热原		
教学难点	热原除去方法		
德育渗透	用药安全		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.注射剂有何特点？可分为几种类型？
	2.简述热原的组成、污染途径
	3.可用哪些方法除去热原？

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	举例说明几种注射剂	2分	提问
	<p>第四章 注射剂</p> <p>第一节 概述</p> <p>注射剂（injection）：药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳状液或混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液。</p> <p>一、特点：</p> <p>作用迅速可靠</p> <p>适用于不宜口服的药物</p> <p>适用于不宜口服给药的病人</p> <p>局部定位作用</p> <p>缺点：不如口服给药安全、使用不方便、制备复杂</p> <p>二、分类</p> <p>溶液型、乳剂型、混悬型、粉末型</p> <p>三、给药途径</p> <p>皮内（皮试）、皮下（水溶液）、肌肉（水溶液、油溶液、混悬液）、静注（水溶液、乳浊液）、椎管（水溶液，pH中性、等张）</p> <p>四、质量要求</p> <p>无菌（没有任何活的微生物）、无热原（供静脉及脊椎腔注射）、</p> <p>澄明度（无肉眼可见的浑浊或异物）、渗透压（等渗或接近等渗）、pH值（4~9）、安全性、稳定性及其他</p>	90分	<p>德育渗透：</p> <p>注射剂不如口服给药安全，应谨慎用药。</p> <p>新 知 识： 凝 胶 过 滤 法、反 渗 透 法。</p>

	<p style="text-align: center;">第二节 热原</p> <p>一、概述</p> <p>热原（pyrogens）：微生物代谢产物，能引起恒温动物和人体体温异常升高的致热性物质。</p> <p>组成：</p> <p>复合物：磷脂、脂多糖（有特别强的致热活性）、蛋白质</p> <p>分子量：10×10⁵左右</p> <p>二、热原的性质及除去的方法</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">性质</td> <td style="text-align: center;">除去的方法</td> </tr> <tr> <td>耐热性</td> <td>高温法</td> </tr> <tr> <td>水溶性、虑过性 (活性炭可吸附)</td> <td>吸附法 离子交换法</td> </tr> <tr> <td>不挥发性</td> <td>蒸馏法</td> </tr> <tr> <td>被强酸、强碱破坏</td> <td>酸碱法</td> </tr> <tr> <td>分子量大</td> <td>反渗透法、凝胶过滤法</td> </tr> </table> <p>三、污染热原的途径</p> <p>溶剂，原料，容器、用具、管道和装置，操作过程，输液器等。</p> <p>四、检查热原的方法</p> <p>热原检查法（家兔法）</p> <p>细菌内毒素检查法（鲎试剂法）</p>	性质	除去的方法	耐热性	高温法	水溶性、虑过性 (活性炭可吸附)	吸附法 离子交换法	不挥发性	蒸馏法	被强酸、强碱破坏	酸碱法	分子量大	反渗透法、凝胶过滤法		
性质	除去的方法														
耐热性	高温法														
水溶性、虑过性 (活性炭可吸附)	吸附法 离子交换法														
不挥发性	蒸馏法														
被强酸、强碱破坏	酸碱法														
分子量大	反渗透法、凝胶过滤法														
	<p>重点： 热原</p>	5 分	教学 小结												
	<p>1. 注射剂有何特点？可分为几种类型？</p> <p>2. 简述热原的组成、污染途径</p> <p>3. 可用哪些方法除去热原？</p>	3 分	布置 作业												

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	注射剂的溶剂与附加剂		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握注射剂常用附加剂 2. 掌握渗透压调节计算 3. 熟悉注射剂常用的溶剂		
教学基本 内容	1. 注射剂的溶剂 2. 注射剂的附加剂		
教学重点	注射剂的附加剂		
教学难点	渗透压调节计算		
德育渗透	用药安全		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.什么是等渗溶液和等张溶液?
	2.注射剂常用的附加剂有哪些?
	3.注射用水怎样贮存?

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习 所学 内容	简述注射剂的溶剂	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第三节 注射剂的溶剂与附加剂</p> <p>一、注射剂的溶剂</p> <p>1.注射用水 注射用水为纯化水经蒸馏制得的水。 用途：生产中无菌药品的配液；无菌原料药的精制； 直接接触无菌药的设备、器具的最后清洗。 制备：蒸馏法 收集：初馏液弃去，采用带有无菌过滤装置的密闭收集系统。 贮存：密封贮存，80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。 配制注射剂使用注射用水贮存不得超过12h。</p> <p>2.注射用油 注射用油为精制的植物油（大豆油、芝麻油、茶油等） 质量标准：无异臭、无酸败味，色泽不得深于黄色6号标准比色液， 10℃时应保持澄明，相对密度0.916~0.922，折光率1.472~1.476， 酸值不大于0.1、皂化值188~195、碘值126~140。 精制方法：中和游离脂肪酸、肥皂分离、脱色与除臭、灭菌。</p> <p>3.其他注射用溶剂 乙醇、甘油、丙二醇、聚乙二醇、苯甲酸苄酯、二甲基乙酰胺、二甲基亚砜</p> <p>二、注射剂的附加剂</p> <p>（一）渗透压调节剂 等渗溶液：与血浆、泪液等体液具有相等渗透压的溶液。 等张溶液：与红细胞张力相等的溶液。 常用的渗透压调节剂：氯化钠、葡萄糖 调节方法：</p> <p>1.渗透压摩尔浓度法 2.冰点降低数据法 理论依据：稀溶液冰点相同，渗透压相等。 血浆、泪液冰点为-0.52℃，把所配溶液冰点调节为-0.52℃即为等渗溶液。</p>	90 分	<p>德育渗透： 原辅料用量要精确计算，认真对待。</p> <p>新 知 识： GMP 相 关 知 识</p>

计算公式： $W = (0.52 - a) / b$

W：配制 100ml 等渗溶液需加等渗调节剂的克数。

a：未经调节溶液的冰点降低值。

b：1%等渗调节剂的冰点降低值。

注意：

(1) W为配制 100ml 等渗溶液需加等渗调节剂的克数

(2) $a = a_1 + a_2 + \dots + a_n$

例：

处方：V_c 10g
碳酸氢钠 5g
注射用水 至 1000ml

根据以上处方配制注射液，应加入多少克氯化钠可调至等渗？如改用葡萄糖调节用多少克？

解（1）查表得 VC 的冰点降低值 a_1 为 0.105

碳酸氢钠冰点降低值 a_2 为 0.381×0.5

b 为 0.58

故 $a = a_1 + a_2 = 0.105 + 0.381 \times 0.5 = 0.296$

$W = (0.52 - 0.296) / 0.58 = 0.386g$

即 100ml 溶液需加 0.386 克氯化钠，1000ml 溶液需加 $0.386 \times 10 = 3.86$ 克氯化钠。

(2) 如改用葡萄糖调节则 b 为 0.091

$W = (0.52 - 0.296) / 0.091 = 2.462g$

$2.462 \times 10 = 24.62g$

3. 氯化钠等渗当量法

依据：药物的氯化钠等渗当量 (E)

即与 1 克药物呈现等渗效应的氯化钠的量。

计算公式： $X = 0.009V - EW$

X：配制 Vml 等渗溶液需加入氯化钠的克数

E：药物的氯化钠等渗当量

W：药物的克数

(解释：等渗的氯化钠溶液浓度为 0.9%，0.009 指 Vml 等渗的氯化钠溶液所含氯化钠的克数，EW 指 Vml 溶液所含的药物相当于多少克氯化钠)

注意：使用该公式只能直接计算所用氯化钠的量，如用葡萄糖调节则需换算。

例：(前例)

(1) 查表得 V_c 的氯化钠等渗当量 E_1 为 0.18

碳酸氢钠的氯化钠等渗当量 E_2 为 0.65

故 $X_1 = 0.009V - (E_1W_1 + E_2W_2)$

$= 0.009 \times 1000 - (0.18 \times 10 + 0.65 \times 5) = 3.95g$

(2) 葡萄糖的氯化钠等渗当量 E_3 为 0.16

则需葡萄糖的量 X_2 如下换算：

1: 0.16 = X_2 : 3.95

$X_2 = 3.95 / 0.16 = 24.69g$

(二) pH 值调节剂

	<p>调节 pH 值的目的：</p> <p>（1）减小对肌体组织的刺激性</p> <p>（2）增加药物的稳定性</p> <p>常用的 pH 值调节剂：</p> <p>盐酸、枸橼酸</p> <p>氢氧化钠、碳酸氢钠</p> <p>枸橼酸盐缓冲液、磷酸盐缓冲液</p> <p>注意：选择最佳的 pH 值调节剂</p> <p>（三）增加药物溶解度的附加剂</p> <p>1.增溶剂</p> <p>Tween-80（用于小剂量、中药注射剂）</p> <p>卵磷脂、普流罗尼克 F-68、聚氧乙烯蓖麻油等（用于静脉注射）</p> <p>2.助溶剂</p> <p>KI：增加碘的溶解度</p> <p>苯甲酸钠（水杨酸钠）：增加咖啡因等的溶解度</p> <p>烟酰胺：增加核黄素等溶解度</p> <p>（四）防止药物氧化的附加剂</p> <p>1.惰性气体：驱除溶剂和容器中的氧</p> <p>CO₂、N₂，净化后使用</p> <p>2.抗氧化剂：易氧化的还原性物质</p> <p>机理：与易氧化的药物共存时，首先被氧化，保护了药物。</p> <p>常用的抗氧化剂：</p> <p>亚硫酸氢钠、焦亚硫酸钠，用于偏酸性药物</p> <p>亚硫酸钠、硫代硫酸钠，用于偏碱性药物</p> <p>焦性没食子酸酯，用于油性药物</p> <p>3.金属螯合剂：消除金属离子对氧化反应的催化作用</p> <p>EDTA-Na₂、枸橼酸盐、酒石酸盐等</p> <p>（五）抑菌剂</p> <p>使用注意：</p> <p>注射量超过 5 ml 的注射剂，应慎重选择抑菌剂。</p> <p>静脉或椎管注射剂，不得加抑菌剂。</p> <p>加抑菌剂的注射剂，仍应采取适宜方法灭菌；</p> <p>应在标签或说明书上注明。</p> <p>常用抑菌剂：苯甲醇、羟苯酯类、苯酚、</p> <p>三氯叔丁醇、甲酚等</p> <p>（六）其他附加剂</p> <p>局部止痛剂：苯甲醇、三氯叔丁醇、盐酸普鲁卡因</p> <p>利多卡因</p> <p>助悬剂、乳化剂、延效剂</p>		
重点：	附加剂	5分	教学小结

1. 什么是等渗溶液和等张溶液？计算等渗的方法有哪几种？ 2. 注射剂常用的附加剂有哪些？ 3. 注射用水怎样贮存？	3分	布置作业
--	----	------

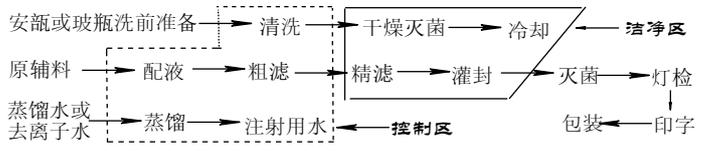
山西药科职业学院 授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	小容量注射剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握小容量注射剂的制备过程及注意事项 2. 熟悉小容量注射剂的容器及处理。 3. 了解小容量注射剂的质量评价		
教学基本 内容	1. 小容量注射剂的包装容器 2. 小容量注射剂的制备 3. 小容量注射剂的质量评价		
教学重点	小容量注射剂的制备		
教学难点	小容量注射剂的制备		
德育渗透	用药安全		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件

使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社
课后作业 与思考题	1.写出注射剂生产工艺流程 2.简述注射剂的制备过程及质量控制

学 生 活 动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
复 习 所 学 内 容	简述注射剂的制备	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第四节 注射剂的制备</p> <p>注射剂包括：输液剂 中药注射剂 安瓿剂（水针剂、粉针剂）</p> <p>一、注射剂的生产工艺与管理</p> <p>（一）注射剂的生产环境</p> <p>一般生产区：无洁净度要求，（粗洗、灭菌、灯检、包装） 控制区：洁净度 100000 级或大于 100000 级，（配液、精洗） 洁净区：洁净度 100 级或 10000 级，（注射液精滤、灌封等）</p> <p style="text-align: center;">注射剂生产工艺流程</p>  <p style="text-align: center;">（注射剂的生产工艺流程和环境区域洁净度要求）</p> <p>二、注射剂容器及处理</p> <p>1.安瓿的质量要求与注射剂稳定性的关系</p> <ul style="list-style-type: none"> 中性玻璃：低硼硅酸盐 含钡玻璃：耐碱性能好 含锆玻璃：耐酸耐碱性能均好 <p>2.安瓿的检查</p> <p>物检：外观、清洁度、耐热性</p>	90 分	<p>德育渗透： 质量对于药品尤为重要。</p> <p>新知识： 超声波 洗涤机组、微孔滤膜过滤器</p>

<p>化检：耐酸、耐碱、中性、装药检查</p> <p>3.安瓿的割颈与圆口</p> <p>4.安瓿的洗涤（最后一次用注射用水） 甩水洗涤法、加压喷射气水洗涤法（气水交替进行洗涤）、超声波洗涤法</p> <p>5.安瓿的干燥和灭菌（）隧道式烘箱 灭菌后密闭保存，存放柜应有净化空气保护、存放时间不应超过24h</p> <p>二、注射液的配制</p> <p>1.原辅料准备 符合注射用标准，检验、精制</p> <p>2.用具的选择与处理 搪瓷、不锈钢、玻璃等制，需洗涤、灭菌、除热原</p> <p>3.配制方法（溶剂用新鲜注射用水） 稀配法：一次配成所需浓度，适用于质量好的原料 浓配法：先配成浓溶液，经处理后（除杂质等）再稀释。</p> <p>三、注射液的过滤</p> <p>1.滤器 砂滤棒：用于粗滤 垂熔玻璃滤器：精滤或膜前预滤 3号用于常压过滤，4号减压或加压过滤，6号用于无菌过滤 微孔滤膜：用于终端精滤，.45~0.8μm用于除微粒，0.22μm用于除菌</p> <p>钛滤器：较好的预滤材料</p> <p>2.方法 高位静压过滤、减压过滤、加压过滤</p> <p>四、注射液的灌封</p> <p>1.灌装 要装增加量，针头插入瓶底以免产生焦头或爆裂。</p> <p>2.封口 严密不漏气，颈端圆整光滑，无尖头和小泡</p> <p>3.通气 易氧化的药物通惰性气体，先通气，后灌药，再通气</p> <p>五、灭菌与检漏</p> <p>1.灭菌（采用湿热灭菌法） 1~5ml 流通蒸气灭菌 100$^{\circ}\text{C}$，30min；10~20ml 流通蒸气灭菌 100$^{\circ}\text{C}$，45min 注射剂从配制到灭菌应在12h内完成</p> <p>2.检漏 用灭菌检漏两用灭菌器</p> <p>六、质检与包装 澄明度、热原、无菌、降压物质、其他</p> <p>七、举例</p>		
--	--	--

	重点： 注射剂制备	5分	教学小结
	1. 写出注射剂生产工艺流程 2. 简述注射剂的制备过程及质量控制。	3分	布置作业

山西药科职业学院 授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	大容量注射剂		
授课班级		课时	2
教学目的与要求	1. 掌握大容量注射剂的制备过程及注意事项 2. 熟悉大容量注射剂的容器及处理。 3. 了解大容量注射剂的质量评价		
教学基本内容	1. 大容量注射剂的包装容器 2. 大容量注射剂的制备 3. 大容量注射剂的质量评价		
教学重点	大容量注射剂的制备		
教学难点	大容量注射剂生产中的问题		
德育渗透	用药安全		

授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业 与思考题	1.输液剂可分为哪几类? 2.输液剂生产中容易出现哪些问题? 如何解决?		

学 生 活 动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
复 习 所 学 内 容	简述几种输液	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第五节 输液剂</p> <p>一、概述</p> <p>输液剂（infusion solution）：指由静脉滴注输入人体血液中的大剂量注射液。</p> <p>1.种类：</p> <p>电解质类：补充水分、电解质，纠正酸碱平衡。</p> <p>营养类：提供营养和能量。包括糖类、氨基酸类、脂肪乳输液。</p> <p>胶体类：维持血容量和提高血压。</p> <p>2.质量要求</p> <p>渗透压可为等渗或偏高渗，不能引起血象异常变化，不得加抑菌剂。其他同注射剂。</p> <p>二、输液剂的生产工艺</p> <p>1.包装材料</p> <p>输液瓶：一般采用水洗与碱洗法相结合。</p>	90 分	<p>德育渗透：输液剂中的微粒对人体有严重的危害，生产中一定要严格过滤。</p> <p>新 知</p>

	<p>塑料袋：具有透气性。</p> <p>橡胶塞：用酸碱法处理。</p> <p>隔离膜：动态漂洗。</p> <p>铝盖</p> <p>2.生产工艺</p> <p>配液：浓配法</p> <p>过滤：预滤（垂熔玻璃、钛滤器），精滤（微孔滤膜，0.65 μm 或 0.8 μm）</p> <p>灌封：洁净度 100 级</p> <p>灭菌：115 °C 、68.64KPa、30min</p> <p>3.质量检查</p> <p>三、输液剂生产中的问题及解决办法</p> <p>1.染菌与热原反应</p> <p>原因：生产过程中严重污染，灭菌不彻底瓶塞不严松动、漏气。</p> <p>解决办法：减少污染，严格灭菌，严密包装。</p> <p>2.澄明度与微粒问题</p> <p>原因：工艺操作不当，橡胶塞与容器质量较差，原辅料质量不高。</p> <p>解决办法：加强工艺管理，采用层流净化空气；提高输液器及橡胶塞质量；严格控制原辅料的质量。</p>		识： 静 脉 脂 肪 乳。
	重点： 输液剂	5 分	教学 小结
	1.输液剂可分为哪几类？ 2.输液剂生产中容易出现哪些问题？如何解决？	3 分	布置 作业

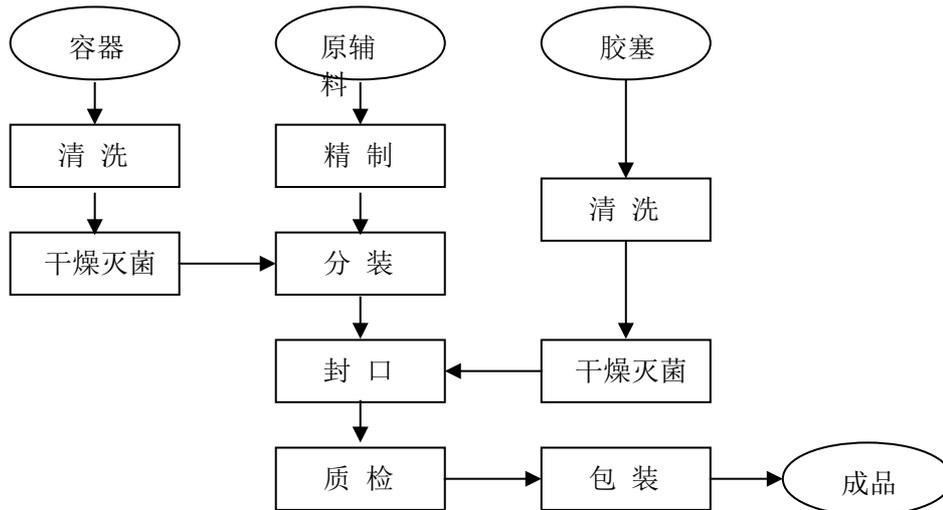
山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	粉针剂与滴眼剂		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握粉针剂与滴眼剂的概念与类型 2. 掌握粉针剂与滴眼剂的制备 3. 熟悉滴眼剂的附加剂		
教学基本 内容	1. 粉针剂 2. 滴眼剂		
教学重点	粉针剂与滴眼剂		
教学难点	冻干粉针		
德育渗透	用药安全		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		



1. **药物的准备** 待分装的原料可用无菌过滤、无菌结晶或喷雾干燥法处理，必要时在无菌条件下进行干燥、粉碎、过筛等操作，以得到流动性较好的，符合注射要求的精制无菌粉末。

2. **分装容器与附件的处理** 分装粉针剂常用的容器为抗生素瓶，又称为西林瓶，西林瓶需清洗、干燥灭菌等处理，处理方法同小容量注射剂。胶塞处理方法同大容量注射剂。

3. **分装** 分装必须在高度洁净的无菌室中按照无菌操作法进行。目前常用的分装机械有螺杆式分装机和气流式分装机等，分装后的小瓶立即加塞并用铝盖密封。

4. **灭菌和异物检查** 对于不耐热的品种，必须严格无菌操作；对于能耐热的品种可补充灭菌。异物检查一般用目检视，在传送带上进行，不合格者则从流水线上剔除。

5. **印字、贴签与包装** 产品的贴签与包装目前生产上已实现机械化和自动化。

三、冷冻干燥工艺

冷冻干燥的工艺条件对保证产品质量极为重要，对于新产品应首先测定产品的低共熔点，然后控制冻结温度在低共熔点以下，以保证冷冻干燥的顺利进行。低共熔点是指在水溶液冷却过程中，冰和溶质同时析出结晶混合物时的温度。冷冻干燥的工艺流程一般分三步进行，即预冻、升华干燥、再干燥。

1. **预冻** 制品必须先进行预冻后才能升华干燥，否则，在减压过程中会有少量液体产生“沸腾”现象而喷瓶，使制品表面凹凸不平。预冻温度通常应

低于产品低共熔点 10~20℃。

2. **升华干燥** 升华干燥过程首先是在维持预冻状态条件下，恒温抽气减压，然后在抽气条件下恒温升压，使固态水分升华逸去。常用的升华干燥法有两种。

(1) **一次升华法** 指制品一次冻结，一次升华即可完成。适用于共熔点为 -10℃~-20℃的制品，且溶液的浓度、粘度不大，装量在 10~15mm 厚的情况。

(2) **反复预冻升华法** 减压和升华过程与一次升华法相同，只是预冻过程须在共熔点与共熔点以下 20℃之间反复进行升温与降温。适用于共熔点较低、结构较复杂、粘稠度大的制品，如蜂蜜、蜂王浆等。

3. **再干燥** 制品经升华干燥后，水分通常并未完全除去，为尽可能除去残余的水，需要进一步干燥。二次干燥的温度，根据制品性质确定，制品在保温干燥一段时间后，整个冻干过程即告结束。

四、粉针制备过程中可能存在的问题

1. 无菌分装工艺中可能存在的问题

问题	产生的原因
装量差异	粉末的流动性差、分装机械的性能不好
不溶性微粒	原辅料、容器及生产过程等污染
无菌	原辅料、容器及生产过程等污染
吸潮	胶塞透气性和铝盖松动导致封口不严

2. 冻干粉针制备过程中可能存在的问题

问题	产生的原因
产品含水量偏高	药液装量过厚、干燥过程中供热不足、真空度不够、冷凝器温度偏高等
喷瓶	预冻不完全、升华时供热过快，导致局部过热、部分产品液化
产品外形不饱满或萎缩	药液浓度太高、黏稠度较大，冻干过程中内部水蒸气逸出不完全

第七节 滴眼剂

一、概述

滴眼剂 (eye drop)：一种或多种药物制成供滴眼用的水性、油性澄明溶

<p>液、混悬液或乳剂。</p> <p>1. 质量要求</p> <p> 无菌配制或灭菌，pH 值、渗透压，澄明度，装量不超过 10ml</p> <p>2. 吸收</p> <p> 途径：角膜、结膜</p> <p> 影响因素：泪液、消除、pH 值、表面张力、黏度</p> <p>二、附加剂</p> <p>1. pH 值调节剂</p> <p> 磷酸盐缓冲液、硼酸盐缓冲液</p> <p>2. 等渗调节剂</p> <p> 氯化钠、硼酸、葡萄糖</p> <p>3. 抑菌剂</p> <p> 有机汞类、季铵盐类、醇类、酯类、酸类</p> <p>4. 增稠剂</p> <p> MC、PEG、PVP 等</p> <p>5. 稳定剂、增溶剂、助溶剂</p> <p>三、制备</p> <p> 容器：洗涤、灭菌</p> <p> 配制：基本同注射剂</p> <p> 灌装</p> <p> 质检：</p> <p>四、举例</p>		
<p>重点：</p> <p> 滴眼剂</p>	5 分	教 学 小 结
<p>1. 简述粉针剂有哪几种类型？</p> <p>2. 滴眼剂常用的附加剂有哪些？</p>	3 分	布 置 作 业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	散剂		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握散剂的概念、特点及类型 2. 掌握散剂的制备 3. 熟悉散剂的质量控制		
教学基本 内容	1. 概述 2. 散剂的制备 3. 散剂的质量控制		
教学重点	散剂概述与制备		
教学难点	散剂的制备		
德育渗透	毒剧药与用药安全		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.散剂有哪几中分类方法? 2.简述散剂的制备工艺。
----------------------	-------------------------------

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	举出几种常见的散剂	2分	提问
	<p style="text-align: center;">第五章 散剂 第一节 概述</p> <p>1.口服固体剂型的吸收过程： 固体剂型→崩解→溶出→吸收</p> <p>2.口服固体剂型吸收快慢顺序： 散剂>颗粒剂>胶囊剂>片剂>丸剂</p> <p style="text-align: center;">第二节 散剂</p> <p>一、概述 散剂（powders）：指药物与适宜辅料经粉碎、均匀混合而制成的干燥粉末状剂型。</p> <p>1.散剂的特点： 溶出速度快，起效迅速。 制法简便，剂量可随意调整，运输携带方便。 对外伤起到保护、吸收分泌物、促进凝血愈合的作用。 缺点：与其他固体剂型比较稳定性、臭味、刺激性及化学活性等相应增大。</p> <p>2.散剂的分类：</p> <p>①按用途 { 内服散 吞服、冲服、煮服 { 外用散 撒布剂、吹入散</p> <p>②按组成 { 单散剂 { 复方散剂</p> <p>③按剂量 { 分剂量 { 不分剂量</p> <p>二、散剂的制备 工艺流程： 粉碎→过筛→混合→分剂量→质检→包装</p> <p>1.粉碎与过筛 粉碎常用的方法有干法粉碎与湿法粉碎、单独粉碎与混合粉碎，还有低温粉碎、流能粉碎等。</p>	90分	<p>德育渗透： 剧毒药物制成的散剂应用安全性差，要慎重对待。</p> <p>新知： 万能粉碎机、流能磨</p>

	<p>一般散剂能通过 6 号筛的粉末不少于 95%； 难溶性药物、收敛剂、吸附剂、儿科或外用散能通过 7 号筛的粉末不少于 95%。</p> <p>2.混合 注意：比例量相差悬殊，采用等量递加法。 组分密度不同，应先加轻者后加重者。 一般应先加辅料或量大组分，后加主药或量小的组分。</p> <p>3.分剂量 目测法、容量法、重量法</p> <p>4.质检 外观均匀度 取供试品适量于光滑纸上，平铺约 5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀色泽，无花纹，色斑 干燥失重 取供试品按照水分测定法测定，除另有规定外含水量≤9.0% 装量差异 单剂量，一日剂量包装的散剂，均应检查其装量差异 此外，还应作卫生学检查。</p> <p>5.包装与贮存 包装：包药纸、塑料袋、玻璃管和玻璃瓶 贮存：防潮、防挥发等。</p>		
	<p>重点： 散剂</p>	5 分	教学 小结
	<p>1.散剂有哪几中分类方法？ 2.简述散剂的制备工艺。</p>	3 分	布 置 作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	颗粒剂		
授课班级		课时	2
教学目的 与要求	1. 掌握颗粒剂的概念、特点及类型 2. 掌握颗粒剂的制备 3. 熟悉颗粒剂的质量控制		
教学基本 内容	1. 概述 2. 颗粒剂的制备 3. 颗粒剂的质量控制		
教学重点	颗粒剂概述与制备		
教学难点	颗粒剂的制备		
德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		

课后作业 与思考题	1.颗粒剂有哪几类? 2.简述颗粒剂的制备工艺。
----------------------	-----------------------------

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	举出几种常见的颗粒剂	2分	提问
	<p>一、概述</p> <p>1、颗粒剂 (granules 冲剂) 系指药物与适宜的辅料制成的干燥颗粒状制剂。可吞服、水悬浮用</p> <p>2、特点</p> <p>①比表面积小 (飞散性、附着性、聚集性、吸湿性均小有利于分剂量, 但用容量法分剂量时不易准确)</p> <p>②服用方便</p> <p>③可包衣、着色、矫味或缓释</p> <p>3、分类 (根据其在水中的溶解情况)</p> <p>可溶性颗粒剂 混悬颗粒剂: 制粒前应粉碎 泡腾颗粒剂: 泡腾剂常用枸橼酸、酒石酸与碳酸氢钠的混合物。单用枸橼酸粘性太大, 制粒困难; 单用酒石酸硬度不够, 颗粒易碎</p> <p>二 颗粒剂的制备</p> <p>1、制软材 原辅料、崩解剂、黏合剂等的混合 (淀粉、纤维素衍生物均具崩粘双重作用)</p> <p>2、制粒 常用挤出制粒</p> <p>3、干燥 加热法 (烘箱)、真空干燥及沸腾干燥</p> <p>4、整粒与分级 整为一定粒度的均匀颗粒</p> <p>5、包衣 矫味、矫臭、稳定、长效或肠溶 亦可一步制粒机、包衣造粒机等制造</p> <p>颗粒剂的制法:</p> <p>1 水溶性颗粒剂的制备 原料药的提取—提取液的精制—制软材—制颗粒—干燥—整粒—质检—包装。 注: 制颗粒是关键步骤, 其方法有①挤出制粒 (稠膏: 糖粉: 糊精 =1: 3: 1); ②快速搅拌制粒; ③流化喷雾制粒 (又称沸腾制粒、一</p>	90分	<p>德育渗透:</p> <p>在诸多的中药新剂型中颗粒剂是发展较快的一种剂型。颗粒剂在我国诞生于70年代。二十多年来无论是在生产技术、质量控制还是在基</p>

	<p>步制粒。多用于无糖型、低糖型)：④干法制粒。</p> <p>2 酒溶性颗粒剂的制备：一般采用渗滤法、浸渍法、回流法制备，溶剂为60%（浓度为以欲制药酒的含醇量为准）的乙醇，提取液回收乙醇后再浓缩成稠膏状。</p> <p>3 混悬性颗粒剂的制备：处方中部分药材提取制成稠膏，其余药材以细粉加入，必要时添加辅料，以水冲后不能全部溶解而成的混悬性液体制剂。</p> <p>4 泡腾性颗粒剂的制备：把处方中药物一分为二，一份以酸制成水溶性颗粒；另一份以碱制成水溶性颗粒。制好以后，充分干燥，再行混合。</p> <p>5 块状冲剂的制备：中药提取物或药材细粉与糖或其他辅料，充分混匀，制成颗粒。</p> <p>三、质检</p> <p>Chp (2k 二部) 附录规定</p> <p>(一) 外观</p> <p>颗粒干燥、均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解现象</p> <p>(二) 粒度</p> <p>除另有规定外</p> $\left. \begin{array}{l} \text{单剂量5件} \\ \text{多剂量1件} \end{array} \right\} \text{称量} \xrightarrow{\text{轻筛 } 3\text{min}} \left\{ \begin{array}{l} > 1\text{号筛} \\ < 4\text{号筛} \\ \text{粉末} \end{array} \right\} \leq 8.0\%$ <p>(三) 干燥失重</p> <p>除另有规定外，按 Chp 干燥失重测定法测定，减失重量不得超过 2.0%</p> <p>(四) 溶化性</p> $10\text{g颗粒} \xrightarrow[5\text{min}]{200\text{ml 热水}} \left\{ \begin{array}{l} \text{可溶全溶 (无异物)} \\ \text{混悬均匀} \\ \text{泡腾遇水产 } \text{CO}_2 \end{array} \right.$ <p>(五) 装量差异</p> <p>单剂量包装颗粒的重量差异限度应符合药典规定 此外还有含量均匀度、释放度检查</p> <p>四、包装与贮存</p> <p>基本与散剂相同，但应注意防止发生分层和吸潮</p>		<p>基础和临床应用方面都取得了可喜的进展。就目前中药颗粒剂的生产现状与国际市场对药制的要求相比尚存在许多碍于颗粒剂发展的因素。</p>
	<p>重点： 颗粒剂制备</p>	<p>5分</p>	<p>教学小结</p>

	1.颗粒剂有哪几类? 2.简述颗粒剂的制备工艺。	3分	布置作业
--	-----------------------------	----	------

山西药科职业学院 授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	胶囊剂		
授课班级		课时	2
教学目的与要求	1.掌握胶囊剂的概念、特点及类型 2.掌握胶囊剂的制备 3.熟悉胶囊剂的质量控制		
教学基本内容	1. 概述 2. 硬胶囊 3. 软胶囊		
教学重点	胶囊剂概述与制备		
教学难点	软胶囊		
德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件

使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社
课后作业 与思考题	1.胶囊剂有何特点？ 2.简述空胶囊的组成。 3.软胶囊有哪几种制法？

学生活动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
复习所 学内容	举例说明几种胶囊剂	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第六章 胶囊剂</p> <p>一、概述 胶囊剂（capsules）：指将药物或加有辅料充填于空心胶囊或软质囊材中的制剂。</p> <p>1.特点： ①美观、便于识别； ②生物利用度高； ③掩盖不良嗅味，降低刺激性，提高稳定性； ④弥补其他固体剂型的不足； ⑤制成缓释制剂。</p> <p>2.不宜制成胶囊剂的药物： ①能使胶囊壁溶解； ②易溶性及小剂量； ③易风化及吸湿性强</p> <p>3.类型 硬胶囊、软胶囊、肠溶胶囊。</p> <p>二、制备 1.硬胶囊 空胶囊组成： 明胶（原料），甘油等（增加坚韧性和可塑性），琼脂（增加胶冻力），食用色素（美观、便于识别），十二烷基硫酸钠（增加光泽），二氧化钛（避光剂），尼泊金类（防腐剂）。</p> <p>空胶囊制备： 制备流程如下： 溶胶→蘸胶→干燥→拔壳→切割→套合 一般由自动化生产线完成，生产环境洁净度应达万级，温度 10</p>	90 分	<p>德育渗透： 提高人民用药安全是我们的责任。</p> <p>新知识 新型肠溶性材料丙稀酸树脂类。</p>

-25℃，相对湿度 35%—45%

空胶囊的规格：

八种规格：000、00、0、1、2、3、4、5。

药物填充：药物或加辅料填充

①空胶囊规格的选择

按药物规定剂量所占容积来选择最小空胶囊

②物料的处理与填充

粉碎、制粒并添加辅料以改善其流动性或避免分层

③封口、清洁抛光

2. 软胶囊

①囊壁组成

软质囊材的弹性是由明胶、增塑剂、水三者的比例确定。

通常适宜的重量比为，干明胶：干增塑剂=1.0：0.4~0.6；水与明胶的比例为 1：1。

常用的增塑剂有甘油、山梨醇和二者的混合物。

②所包药物与附加剂

对蛋白质无影响的药物及辅料均可填充

③制法

滴制法：由双层喷头的滴丸机完成，外层囊材，内层被包液

压制法：双层厚薄均匀的胶片间放药液，钢板膜压法与旋转膜压法两种

3. 肠溶胶囊

①空胶囊采用甲醛明胶，②明胶壳外包肠溶衣

PVP（聚维酮，聚乙烯吡咯烷酮）作低衣，再用 CAP（邻苯二甲酸醋酸纤维素）、蜂蜡等作外层包衣，改善 CAP 包衣后的脱壳缺点。

三、胶囊剂的质量评定与贮藏

（一）质量评定

1. 外观

胶囊应整洁，不得有粘连，变形或破裂现象并无异臭。硬胶囊的内容物应干燥、松散、混合均匀。

2. 水分

硬胶囊的内容物按照水分测定法测定，除另有规定外，不得超过 9.0%

3. 装量差异

药典附录规定，每粒装量与标示装量比较（有含测项的或无标示装量的胶囊剂与平均装量相比较），超出装量差异限度的不得多于 2 粒，并不得有 1 粒超出限度一倍。

4. 崩解时限 P228

凡规定检查溶出度或释放度的制剂不再检查崩解时限

胶囊剂的崩解时限为：硬胶囊 30 分钟，软胶囊 60 分钟

此外，胶囊剂作为固体制剂通常应作溶出度的检查。一般来说，胶囊剂的溶出度较同品种的片剂优越。

（二）贮藏

	<p>一般应选用密闭性能好的玻璃容器或透湿系数小的特制铝塑容器，密封贮藏与、阴凉处。</p> <p>温度小于 25℃，相对湿度不超过 45%。</p>		
	<p>重点： 硬胶囊</p>	5分	教学小结
	<p>1.胶囊剂有何特点？ 2.简述空胶囊的组成。 3.软胶囊有哪几种制法？</p>	3分	布置作业

山西药科职业学院 授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	片剂辅料		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	<p>1. 掌握常用辅料的类型及特点</p> <p>2. 熟悉辅料的应用</p>		
教学基本 内容	<p>1. 概述 2. 片剂的辅料</p>		
教学重点	片剂的辅料		
教学难点	辅料的应用		

德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材及主要参考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业与思考题	1.片剂常用的辅料有哪几种？ 2.试分析淀粉在片剂中有哪些作用？		

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	举例说出几种片剂。	2分	提问
	<p>第七章 片剂</p> <p>第一节 概述</p> <p>片剂 (tablets)：指药物与适宜辅料均匀混合后，通过制剂技术压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。是目前临床应用最广泛的剂型之一。</p> <p>片剂的特点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 剂量准确，使用方便，便于识别，质量稳定。 2. 生产机械化、自动化程度高。 3. 适应临床多种医疗需要。 <p>缺点：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物利用度差，含挥发性成分的片剂不宜久贮。 2. 婴、幼儿和昏迷病人等不易吞服 <p>片剂的分类</p> <p>压制片、包衣片、多层片、泡腾片、口含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、溶液片、植入片、注射用片、阴道片、缓释片、控释片、分散片、肠溶片等。</p> <p>第二节 片剂的辅料</p> <p>片剂的辅料系指主药以外的一切物料的总称，亦称赋形剂。</p>	90分	德育渗透： 各类片剂作用不同，所用辅料也不同，工作中要根据要求认真选择辅料，

<p>一、填充剂（稀释剂）和吸收剂</p> <p>填充剂作用：增加片剂的重量和体积。</p> <p>吸收剂作用：吸收油类液体。</p> <p>1. 淀粉</p> <p>是最常用的辅料，常用玉米淀粉。</p> <p>可压性差、吸湿而不潮解、遇水膨胀，常与糖粉或糊精合用以增加粘合性和片剂的硬度。</p> <p>2. 预胶化淀粉（可压性淀粉）</p> <p>有良好的流动性、可压性和自身润滑性。为片剂良好的填充剂，最常用于粉末直接压片。</p> <p>3. 糊精</p> <p>为淀粉水解的中间产物。有较强的粘性。</p> <p>4. 糖粉</p> <p>粘合性强，可增加片剂的硬度，使片剂表面光洁、美观而不影响崩解度。</p> <p>糖粉吸湿性较强，长期贮存，硬度变大，一般不单独使用。</p> <p>5. 乳糖</p> <p>是一种优良的片剂填充剂，喷雾干燥法制得乳糖粒子近球形，有良好的流动性和可压性，可供粉末直接压片。</p> <p>价贵、可用淀粉、糊精、糖粉的混合物代替。</p> <p>6. 甘露醇</p> <p>溶解吸热有凉爽感，常与蔗糖配合应用。</p> <p>7. 微晶纤维素（MCC）</p> <p>具有良好的流动性，可压性和较强的结合力，可用于粉末直接压片。除作填充剂外还兼有润滑、助流、崩解和粘合作用。</p> <p>8. 硫酸钙</p> <p>常用作片剂的稀释剂和挥发油的吸收剂</p> <p>二、崩解剂</p> <p>作用：促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子。</p> <p>崩解剂的加入方法：</p> <p>内加法（制粒前加入），作用：促进颗粒进一步崩解为小粒子。</p> <p>外加法（制粒后加入），作用：促进片剂崩解为颗粒。</p> <p>内外加法（部分内加，部分外加，作用：既能促进片剂崩解为颗粒，又能促进颗粒进一步崩解为小粒子。</p> <p>（崩解速度：外加法>内外加法>内加法 溶出速度：内外加法>内加法>外加法）</p> <p>1. 干淀粉</p> <p>是应用最广泛的崩解剂。用前应在 100—105℃干燥。</p> <p>2. 羧甲基纤维素钠（CMC—Na）</p> <p>吸水后体积可膨胀至原来的 300 倍，是极好的崩解剂。</p> <p>3. 低取代羟丙基纤维素（L—HPC）</p> <p>吸水膨胀率在 500%—700%，崩解后的颗粒也较细小，故而有利于药物的溶出。</p> <p>4. 泡腾崩解剂</p>	<p>做到 一丝 不苟。</p> <p>新 知 识： 缓、控 释 片 剂</p>
--	--

	<p>最常用的是由碳酸氢钠与枸橼酸组成的混合物。</p> <p>其他：交联羧甲基纤维素钠（CCNa）、交联聚维酮（PVPP）、表面活性剂（如聚山梨酯 80，十二烷基硫酸钠）</p> <p>三、润湿剂和黏合剂</p> <p>润湿剂作用：使物料润湿产生粘性。</p> <p>黏合剂作用：增加黏性，使物料黏结成颗粒。</p> <p>1. 蒸馏水</p> <p>易被物料迅速吸收，难以混合均匀，古常采用细雾状喷入或采用低浓度的淀粉浆或不同浓度的乙醇代替</p> <p>2. 乙醇</p> <p>一般为 30%—70% 或更浓</p> <p>3. 淀粉浆（俗称淀粉糊）</p> <p>常用的黏合剂和润湿剂之一，10% 最常用。制法有冲浆法和煮浆法。</p> <p>其他：糖粉与糖浆、胶浆、聚维酮（PVP）、纤维素衍生物</p> <p>四、润滑剂</p> <p>作用：助流、抗粘、润滑。</p> <p>加入方法：直接加入干颗粒中、筛出部分细粉混匀加入、分散于适宜溶剂中喷入。</p> <p>1. 硬脂酸镁</p> <p>应用最广泛，过量会造成片剂崩解（混溶出）迟缓。</p> <p>不与阿司匹林等酸性药物配伍。</p> <p>2. 滑石粉</p> <p>助流作用较强。</p> <p>3. 氢化植物油</p> <p>4. 水溶性润滑剂</p> <p>聚乙二醇（PEG）、十二烷基硫酸钠（镁）</p>		
	<p>重点：</p> <p>片剂辅料</p>	5 分	教学 小结
	<p>1. 片剂常用的辅料有哪几种？</p> <p>2. 试分析淀粉在片剂中有哪些作用？</p>	3 分	布置 作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	片剂辅料		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握湿颗粒法制备片剂的生产工艺及操作注意事项 2. 熟悉压片过程中可能出现的问题及解决的办法		
教学基本 内容	1. 片剂制备 2. 片剂生产中的问题		
教学重点	片剂的制备		
教学难点	湿颗粒法操作工艺		
德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件

使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社
课后作业 与思考题	1.简述湿颗粒法制备片剂的工艺过程及操作注意事项 2.分析压片过程中可能出现的问题及解决办法。

学 生 活 动	授 课 内 容	时 间	教 师 活 动
复习 所学 内容	简述片剂制法	2 分	提问
	<p style="text-align: center;">第三节 片剂的制备</p> <p>制法：制粒压片法（湿颗粒法和干颗粒法） 直接压片法（粉末法和结晶法）</p> <p>一、湿颗粒法</p> <p>（一）制粒的目的：</p> <ol style="list-style-type: none"> ①增加黏合性和可压性，改善流动性。 ②避免压片过程中细粉飞扬及松片等现象。 ③使主、辅料混合均匀，避免物料在压片过程中分层。 ④改善药物的溶出速率。 <p>（二）生产工艺流程： 原辅料→混合→制软材→制湿颗粒→干燥→整粒 →总混→压片→ （包衣）→包装。</p> <p>（三）制备</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.原辅料的处理 物料在混合前一般均需经过粉碎、过筛或干燥等加工处理。细度以通过80—100目筛比较适宜。 2.制软材 将主药和辅料（填充剂、吸收剂、内加崩解剂）置于混合机内，混合均匀。加入适量的润湿剂或黏合剂，搅拌均匀，制成适宜的软材。 经验控制干湿程度：紧握成团，轻压即散 3.制湿颗粒 <ol style="list-style-type: none"> ①过筛制粒法（挤压制粒法） 将软材用手工或机械挤压通过筛网。一次过筛，若细粉多，可多次过筛。制得颗粒硬度较大。 	90 分	德育 渗透： 压片过程中经常出现问题，对于出现的问题，一定要仔细分析认真对待，解决好每一个问题。

<p>②流化制粒法（一步制粒法） 将原辅料在沸腾状态，喷入黏合剂使黏结成颗粒。物料的混合、制粒、干燥等过程在同一设备内一次完成。 制得颗粒较疏松。</p> <p>③喷雾干燥制粒法 将待制粒的药物辅料与黏合剂溶液混合，制成含固体量约为50%—60%的混合浆状物。用泵输送至离心式雾化器的高压喷嘴，在喷雾干燥器的热空气中雾化成大小适宜的液滴，热气流将其迅速干燥而得到细小的近似球形的颗粒并落于干燥器的底部。国外用于直接压片的辅料多用此法。 制得颗粒为球形流动性好。</p> <p>④高速搅拌制粒法 使物料的混合、制粒在密闭的不锈钢容器内一次完成。能够满足高速压片剂的要求。 制得颗粒硬度较大，生产效率较高。</p> <p>4.湿颗粒的干燥 湿颗粒应迅速用适宜的方法加以干燥，以防结块或受压变形。干燥温度一般为：50—60℃ 干燥方法有两种： ①箱式干燥法：静态干燥，受热不均匀 注意：温度应慢慢升高，避免外干内湿现象。 箱式干燥须定时翻料，并互换上下烘盘以使湿颗粒受热均匀。 ②流化床干燥法：动态干燥，物料在沸腾状态下干燥。 可避免可溶性成分的“迁移”，有利于连续化的生产。但产生细粉较多，清洗困难。</p> <p>5.整粒与总混：干颗粒再次过筛以防粘连。再加润滑剂、外加崩解剂、挥发性成分混合均匀。 干颗粒质量要求： ①主药含量符合要求；②含水量1%~3%； ③细粉量20%~40%；④硬度适中； ⑤疏散度适宜。</p> <p>6.压片</p> $\text{片重} = \frac{\text{每片主药含量(标示量)}}{\text{测得颗粒中主药含量(实测值)}}$ $\text{片重} = \frac{\text{干颗粒重} + \text{压片前加入的辅料重量}}{\text{预定的应压片数}}$ <p>二、干颗粒法 适用于对湿、热较敏感的药物 方法：滚压法、重压法</p> <p>三、直接压片法（适用于对湿、热较敏感的药物） 1.粉末直接压片 优点：生产工序少，设备简单，减少辅料用量，产品崩解或溶出快。（对辅料及压片机性能要求较高）</p>	<p>新 知 识： 流化制粒机、复合型制粒设备、喷雾制粒设备</p>
--	---

2.结晶直接压片

某些结晶型药物可用此法。

第四节 片剂的制备中可能发生的问题及解决办法

一、裂片

片剂受到振动或贮存时从腰间裂开的现象成裂片；从片子顶部或底部剥落一层的现象称顶裂。

原因：片剂的弹性复原及压力分布不均是裂片的主要原因。另外，黏合剂选择不当或用量不足、细粉过多，压力过大和冲头与模圈不符等也可造成裂片。

解决方法：应换用弹性小，塑性大的辅料，从整体上降低物料的弹性复原率。

二、松片

指片剂的硬度不够，受振动易松散破碎的现象。

一般可采用调整压力和增加适当的黏合剂 等办法解决。

三、粘冲

指冲头或冲模上粘着细粉，致片面粗糙不平或有凹痕，尤其刻有文字或横线的冲头更易发生粘冲现象。

原因：含水量过多，润滑剂使用不当，冲头表面粗糙和工作场所湿度太高等

四、崩解迟缓

指片剂不能在药典规定的时限内完全崩解或溶解

原因：崩解剂用量不当，疏水性润滑剂用量过多，黏合剂的粘性太强或用量过多，压力过大或片剂硬度过大等。

五、片重差异超限

指片重差异超过药典规定限度

原因：可能是颗粒大小不均、流动性不好、下冲升降不灵活，加料斗装量时多时少等。

六、溶出超限（难溶性药物）

片剂在规定的时间内未能溶出规定量的药物

解决方法

加快崩解，制备研磨混合物，制成固体分散物、将药物溶于亲水溶剂（PEG400）后吸附于“载体”（如硅胶）中再压片

七、片剂含量不均匀

所有造成片重差异过大的因素均可造成片剂中药物含量不均匀

此外，对于小剂量药物来说，混合不均匀和可溶性成分的颗粒间迁移是形成片剂含量均匀度不合格的两个主要原因。

八、变色或色斑

指片剂表面的颜色发生改变或出现色泽不一的斑点，导致外观不符合要求

其主要原因有颗粒过硬、混料不匀，接触金属离子，压片机污染等

九、麻点

指片剂表面产生许多小凹点

其原因可能是润滑剂和黏合剂用量不当，颗粒引湿受潮、颗粒大小不均，

	粗粒或细粒量过多，冲头表面粗糙或刻字太深，有棱角及机器异常发热等。		
	重点： 湿颗粒法制备片剂	5分	教学小结
	1. 简述湿颗粒法制备片剂的工艺过程及操作注意事项 2. 分析压片过程中可能出现的问题及解决办法。	3分	布置作业

山西药科职业学院 授 课 教 案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	片剂包衣		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握包衣的目的和种类。 2. 掌握包糖衣的生产工艺。 3. 熟悉常用的包衣材料		
教学基本 内容	1. 概述 2. 糖衣 3. 薄膜衣		
教学重点	包衣方法和材料		

教学难点	糖衣		
德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业 与思考题	1.写出包糖衣的工艺流程及各层所用材料。 2.包薄膜衣常用的材料有哪些？		

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	举例说出几种包衣片剂。	2分	提问
	<p>第四节 片剂包衣</p> <p>一、概述</p> <p>包衣：指在片剂表面均匀包裹上适宜材料的衣层。</p> <p>片剂包衣的目的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 掩盖不良臭味，增加药物稳定性 2. 改善外观，便于识别 3. 控制药物释放部位或时间 4. 避免发生配伍变化 <p>包衣的方法：滚转包衣法、流化包衣法、埋管式包衣法和压制包衣法。</p> <p>包衣的种类：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖衣 	90分	德育渗透： 包糖衣工艺过程比较长，需要坚持十几甚至二十个小时，有时小事同样可以反映一个人的意志品质。

<p>2. 薄膜衣：胃溶型、肠溶型及缓释型</p> <p>包衣的质量要求：</p> <p>片芯为双凸片，较好的硬度，对溶剂吸收量低；包衣衣层均匀、牢固，与药片不起作用，崩解时限符合要求。</p> <p>二、糖衣（工艺过程分为五个步骤）</p> <p>1. 隔离层（4~5层）</p> <p>作用：防止包衣过程中水分渗入片芯，材料：胶浆</p> <p>2. 粉衣层（15~18层）</p> <p>作用：包没片剂原有的棱角，材料：糖浆和滑石粉</p> <p>3. 糖衣层（10~15层）</p> <p>作用：使衣层更牢固、光洁，材料：糖浆</p> <p>4. 有色糖衣层（8~15层）</p> <p>作用：给片剂着色，增加美观、便于识别，材料：有色糖浆（颜色由浅到深包）</p> <p>5. 打光</p> <p>作用：防潮并使片剂光洁美观，材料：川蜡</p> <p>注意：①在整个包衣过程中要控制温度</p> <p>② 要层层干燥</p> <p>三、薄膜衣</p> <p>材料：</p> <p>胃溶型：HPMC（常与丙烯酸树脂II号合用）、丙烯酸树脂IV号</p> <p>肠溶型：丙烯酸树脂II号、III号，CAP等。</p> <p>缓释型：EC等。</p> <p>其他：增塑剂、掩蔽剂等。</p> <p>四、包衣过程中可能出现的问题</p> <p>1. 糖衣片</p> <p>糖浆不粘锅 色泽不匀 片面不平</p> <p>龟裂或爆裂 露边与麻面 粘锅</p> <p>膨胀磨片或剥落</p> <p>2. 薄膜衣</p> <p>起泡 皱皮 剥落 花斑</p> <p>3. 肠溶衣</p>		<p>新知识： 新型彩色包衣液：欧巴代（Opadry）</p>
---	--	-------------------------------------

	不能安全通过胃部 肠内不溶解		
	重点： 糖衣片	5分	教学小结
	1. 写出包糖衣的工艺流程及各层所用材料。 2. 包薄膜衣常用的材料有哪些？	3分	布置作业

山西药科职业学院 授 课 教 案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	片剂质量检查		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 熟悉片剂的质量评价 2. 了解片剂的包装		
教学基本 内容	1. 片剂质量评价 2. 片剂包装		
教学重点	片剂质量检查		

教学难点			
德育渗透	依法制药、规范生产		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业 与思考题	1.应从哪些方面评价片剂的质量？ 2.片剂有哪几种包装？		

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习 所学 内容	片剂外观	2 分	提问
	<p>第五节 片剂的质量评价</p> <p>一、外观 应片形一致，表面完整光洁、色泽均匀，字迹清晰。</p> <p>二、片重差异</p> $\left\{ \begin{array}{ll} \text{平均片重} & \text{重量差异限度} \\ < 0.30\text{g} & \pm 7.5\% \\ \geq 0.30\text{g} & \pm 5\% \end{array} \right.$ <p>取 20 片依法测定，超出差异限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度 1 倍。</p> <p>三、硬度与脆碎度 硬度：孟山都硬度计</p>	90 分	<p>德育渗透: 质量检查中要严把质量关，确保用药安全。</p> <p>新知识:</p>

脆碎度：片剂损失的重量百分比（常<1%为合格）

Roche 脆碎度测定仪

四、崩解时限

除口含片、咀嚼片不需作崩解时限检查外，

一般压制片应在 15min 内全部崩解。

糖衣片、浸膏片或薄膜衣片应在 1h 内全部崩解。

肠溶衣片先在人工胃液中 2 小时不得有裂缝、崩解或软化，再在人工肠液中 1 小时全部崩解并通过筛网。

凡规定检查溶出度、释放度的片剂，不再进行崩解时限检查。

五、含量均匀度

指小剂量片中每片含量偏离标示量的程度，要求进行检查。

六、溶出度

指在规定介质中药物从片剂等固体制剂中溶出的速度和程度

测定方法

①第一法（转篮法）

②第二法（浆法）

③第三法（小杯法）

七、卫生学检查

药品的卫生标准：中成药或化学药物的片剂，不得检出大肠杆菌、致病菌、活螨及螨卵；杂菌每克不得超过 100 个；真菌每克不得超过 100 个。

第7节 片剂包装

一、包装

1.多剂量包装

玻璃瓶 塑料瓶

2.单剂量包装

泡罩式 窄条式

片剂举例

	重点： 片剂的质量评价	5分	教学小结
	1.应从哪些方面评价片剂的质量？ 2.片剂有哪几种包装？	3分	布置作业

山西药科职业学院 授 课 教 案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	软膏剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握软膏剂的概念、特点及类型 2. 掌握软膏剂常用的基质 3. 掌握软膏剂的制法		
教学基本 内容	1. 概述 2. 软膏基质 3. 软膏的制备		
教学重点	软膏基质		

教学难点	乳剂型基质		
德育渗透	分析问题、解决问题		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业 与思考题	1.什么是软膏剂？举例说明常用的基质有哪几类？ 2.软膏剂有哪几种制法？药物应采用什么方法加入？ 3.简述眼膏剂常用的基质。		

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习 所学 内容	什么是软膏剂？举例 简述软膏剂的应用	2 分	提问
	<p>第八章 软膏剂、凝胶剂</p> <p>第一节 概述</p> <p>软膏剂（ointments）：系指药物与适宜基质均匀混合制成的具有一定稠度的半固体外用制剂。</p> <p>其中用乳剂型基质的又称乳膏剂，含大量固体粉末的又称糊剂。</p> <p>类型：溶液型、混悬型、乳剂型</p> <p>作用：对皮肤、粘膜或创面主要起保护、润滑和局部治疗作用，如防腐、杀菌、消炎、收敛等作用。也能发挥全身作用。</p> <p>质量要求：</p> <p>①均匀、细腻，无粗粒感</p> <p>②粘稠适宜，易涂布、不融化</p> <p>③性质稳定，无酸败、异臭、变色、变硬和油水分离现象</p> <p>④释药性，吸水性好，有一定的穿透性</p> <p>⑤无不良刺激性及其他的致敏反应，符合卫生学要求</p> <p>第二节 软膏剂的基质</p>	90 分	德育渗透： 眼睛是人体最重要的器官之一，且眼睛非常娇嫩，稍有不慎就会导致严重后果，眼膏剂制备中更要有高度责任感。

<p>基质：既是软膏的赋形剂,又是药物的载体。对软膏的质量及药物的释放与吸收都有重要影响。</p> <p>基质的要求：</p> <p>①润滑无刺激、过敏性，易涂布</p> <p>②性质稳定（不与主药发生化学配伍变化；）</p> <p>③良好的吸水性、释药性，易清洗</p> <p>④有一定的吸水性，不妨碍皮肤的正常功能</p> <p>分类： 油脂性基质，乳剂型基质，水溶性基质。</p> <p>一、油脂性基质</p> <p>1. 烃类</p> <p>凡士林：适宜的粘稠性与涂布性，对皮肤具有润滑、软化和保护作用。吸水性差，释药慢。</p> <p>石蜡与液状石蜡：常用于调节基质的稠度</p> <p>硅酮：不污染衣服，较理想的疏水性基质。成本高对眼有刺激，不宜作眼膏基质</p> <p>2. 类脂类</p> <p>羊毛脂：吸水性强，有利于药物透皮吸收，过于粘稠，不宜单用，常与凡士林合用</p> <p>蜂蜡与鲸蜡：常用于稠度</p> <p>3. 油脂类（动植物油脂）</p> <p>二、乳剂型基质</p> <p>组成：油相、水相及乳化剂三部分</p> <p>油相：多为固体或半固体油脂型性基质（硬脂酸、蜂蜡、凡士林、高级醇等）</p> <p>水相：纯化水或水溶液</p> <p>乳化剂：表面活性剂（肥皂类，月桂醇硫酸钠，司盘类，土温类，聚氧乙烯醚衍生物等）</p> <p>辅助乳化剂：十六醇及十八醇、硬脂酸甘油酯</p> <p>种类：包括 O/W 型和 W/O 型两类</p> <p>三、水溶性基质</p> <p>释药快，无油腻性，能与水溶液混合。</p> <p>润滑性差，易霉败，水分易蒸发。</p> <p>常用的有：甘油明胶、淀粉甘油、纤维素衍生物类、PEG 类等。</p> <p style="text-align: center;">第三节 软膏剂的制备</p> <p>一、基质的处理</p> <p>过滤：7号筛；灭菌：150℃，1小时</p> <p>二、药物的加入方法</p> <p>1. 油脂性基质：</p> <p>脂溶性药物，溶于液体油中。</p> <p>水溶性药物，溶于少量水中，用羊毛脂吸收。</p> <p>不溶性药物，研成细粉，加入基质中。</p> <p>2. 乳剂型基质：</p> <p>脂溶性药物，溶于油相中。</p>	<p>新知识： 透皮给药系统 及新型透皮促进剂</p>
--	-------------------------------------

	<p>水溶性药物，溶于水相中。 不溶性药物，研成细粉，最后加入基质中。 其他药物根据具体情况加入。</p> <p>三、制备方法</p> <p>1. 研和法（用于油脂性基质） 基质中各成分直接研磨混合均匀。适用于各成分均为半固体或液体。</p> <p>2. 熔和法（用于油脂性基质） 将基质中各成分加热熔融后混合均匀。适用于基质中含固体成分。 注意：先加热熔点最高的基质，再按熔点从高到底的顺序逐渐加入，最后加液体成分。</p> <p>3. 乳化法（用于乳剂型基质） 油相及可溶于油中的物质合并加热熔融温度保持在 80 °C 左右，水相及可溶于水中的物质合并加热到 80 °C 左右，两相混合搅拌至冷凝即得。</p> <p>四、举例</p> <p>五、软膏剂的质量评定与包装</p> <p style="text-align: center;">第三节 眼膏剂</p> <p>眼膏剂（eye ointments）：指药物与适宜的基质制成的供眼用的灭菌膏状制剂。</p> <p>基质：凡士林、羊毛脂、液体石蜡（8：1：1）混合物 制法：基本同软膏剂 注意：眼膏剂要求无菌、细腻、刺激性小； 所用基质、药物、器械与包装容器等均应严格灭菌； 药物及其他粉末应过 200 目筛。</p> <p style="text-align: center;">第四节 凝胶剂</p> <p>凝胶剂：药物与能形成凝胶的辅料制成的均一、混悬型或乳剂型乳胶稠厚液体或半固体剂型。</p> <p>类型：单相凝胶和双相凝胶、水性凝胶和油性凝胶、常用的为水性凝胶</p> <p>水性凝胶基质有：卡波沫、纤维素衍生物等</p>		
	<p>重点： 软膏剂</p>	5 分	教学 小结
	<p>1. 什么是软膏剂？举例说明常用的基质有哪几类？ 2. 软膏剂有哪几种制法？药物应采用什么方法加入？ 3. 简述眼膏剂常用的基质。</p>	3 分	布置 作业

山西药科职业学院

授课教案

授课教师：杜月莲

授课日期：

授课题目	软膏剂		
授课班级		课 时	2
教学目的 与要求	1. 掌握栓剂的概念、作用特点及质量要求 2. 熟悉栓剂常用的基质及其特点 3. 熟悉置换价及栓剂的制备		
教学基本 内容	1. 概述 2. 栓剂基质 3. 栓剂的制备		
教学重点	栓剂基质与制备		

教学难点	置换价		
德育渗透	分析问题、解决问题		
授课方法	讲授法、讨论法	授课手段	多媒体课件
使用教材 及主要参 考资料	《药物制剂技术》人民卫生出版社 《药剂学》人民卫生出版社		
课后作业 与思考题	1.简述栓剂的吸收途径及作用特点。 2.栓剂常用的基质有哪些？可可豆脂有何特性？ 3.简述栓剂的制法及制备注意事项。		

学生活动	授课内容	时间	教师活动
复习所学内容	1.什么栓剂？举出几种栓剂。	2分	提问
	<p>第七章 栓剂</p> <p>第一节 概述</p> <p>栓剂（suppositories）：指药物和基质制成的具有一定形状供腔道给药的固体外用制剂。</p> <p>常温下为固体，体温下迅速软化、熔融或溶解于分泌液，逐渐释放药物发挥作用。</p> <p>目前，各国相继开发出一些新型栓剂。</p> <p>①中空栓剂：中空栓中有一空心部分，可供填充各种不同类型的药物。它较普通栓剂有更高的生物利用度，如果将中心的药物添加适当赋形剂或制成固体分散体则可使药物快速或缓慢释放，而具有速释或缓释作用。②双层栓剂：双层栓有多种类型，有的分为内外两层，有的分为上下</p>	90分	<p>德育渗透：</p> <p>栓剂可避免药物对胃肠的刺激性，减少药物对肝脏毒副作用，用药比较安全。作为药学工作</p>

两层。它的两部分一般可分别起到速释和缓释作用，达到延长药效的目的。

③微囊栓剂：微囊栓是先将药物微囊化，再制成栓剂，从而延缓药物释放。
④缓释栓剂：缓释栓在直肠内不溶解，不崩解，通过吸收水分而逐渐膨胀，缓慢释药而发挥疗效。

一、栓剂类型

肛门栓、阴道栓、尿道栓、喉道栓、耳用栓和鼻用栓等。

二、栓剂的作用特点：

局部作用（润滑、收敛、抗菌、杀虫等）

全身作用（解热、镇痛、消炎等）

1. 全身作用吸收途径：

①直肠上静脉（经门静脉进入肝脏）

②直肠中静脉、下静脉及肛管静脉（绕过肝脏避免首过效应）

故栓剂应用时塞入距肛门口 2cm 处为宜。

2. 全身作用的特点：

①可避免胃肠道对药物的破坏和药物对胃的刺激性。

②大部分药物可绕过肝脏避免肝脏首过效应且减少药物对肝的毒、副作用。

③给药方便。

第二节 栓剂的基质

分为油脂性基质和水溶性基质两大类。

一、油脂性基质

1. 可可豆脂

熔点：29℃~34℃

化学组成：硬脂酸、棕榈酸和油酸的甘油酯。

晶型：主要有 α 、 β 、 β' 、 γ 四种， β 型最稳定，熔点为 34℃。

有时加入樟脑、苯酚、薄荷脑等熔点会降低。加入蜂蜡、鲸蜡等则可提高。

2. 半合成或全合成脂肪酸甘油酯

半合成椰油酯、半合成山苍子油酯、半合成棕榈油酯、硬脂酸丙二醇酯。

为可可豆脂的理想替代品。

二、水溶性基质

者应把开发和制备安全、有效的制剂作为首要任务。

新知识：
栓剂是一种较好的给药途径，随着药理学，尤其是生物药品的不断发展，开发新的给药途径显得越来越重要。口腔、鼻腔黏膜给药也逐渐成为新的给药途径。

甘油明胶：弹性好，不易折断；能软化并缓缓溶于分泌液中缓慢释放药物。

聚乙二醇类：对黏膜有一定的刺激性，加入约 20%的水，则可减轻刺激性。

其他：聚氧乙烯（40）单硬脂酸酯类、泊洛沙姆

第三节 栓剂的制备

一、栓剂的制法

栓剂的制法主要有两种，即冷压法和热熔法。热熔法较为常用。

1. 操作注意事项

①为避免过热，一般在基质熔融达 2/3 时，即应停止加热，适当搅拌。

②熔融的混合物在注模时应迅速，并一次完成，以免发生液层凝固。

2. 润滑剂

模孔内涂的润滑剂通常有两类：

①脂肪性基质的栓剂；②水溶性或亲水性基质的栓剂。

二、置换价

通常情况下栓剂模型的容量是固定的，但它会因基质或药物的密度不同而容纳不同的重量。一般栓模所容纳的重量（如 1g 或 2g 重）是指以可可豆脂为代表的基质重量。加入药物会占有—定体积，特别是不溶于基质的药物。为保持栓剂原有体积和药物剂量，栓剂制备中确定基质的用量就要考虑引入置换价（displacement value, DV）的概念。

置换价：指药物与同体积基质重量的比值。

测定方法：取基质作空白栓，称得平均重量 G，另取基质与药物定量混合做成含药栓，称得平均重量为 M，每枚栓剂中药物的平均重量为 W，则可用下式计算置换价。

$$DV = \frac{W}{G - (M - W)}$$

用测定的置换价可以计算出制备这种含药栓需要基质的重量。

$$x = \left(G - \frac{y}{DV}\right) \cdot n$$

x 表示制备这种含药栓需要基质的重量；y 表示处方中药物的剂量；

n 表示拟制备的栓剂枚数。

举例：

	重点： 栓剂特点、基质	5 分	教学 小结
	1. 简述栓剂的吸收途径及作用特点。 2. 栓剂常用的基质有哪些？可可豆脂有何特性？ 3. 简述栓剂的制法及制备注意事项。	3 分	布置 作业