



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

制药工程专业实验

第二版

宋 航 主编

承 强 樊 君 副主编



化学工业出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

制药工程专业实验

第二版

宋航 主编

承强 樊君 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

制药工程专业实验是制药工程专业教学实践的重要环节。本书共分4部分,包括:基本操作和实验技术、化学合成药物制备过程、生物药物制备过程以及工业制剂制备过程。详细介绍了制药工程实验的各种重要基本知识和基本操作技能要求,选择了较成熟的在基本操作和过程类型等方面具代表性的各类实验及部分新反应、新技术,第二版根据制药工程发展情况对化学合成药物和生物药物制备过程部分进行了适当调整,并新增微生物药物制备一章,将实验内容与相关课程有机结合起来,同时注重各种实验的统筹安排,有助于学生完整、系统地掌握制药工程专业技术,提高实践能力。

可作为制药工程、药物制剂、生物制药、中药、药学等专业本科生教材,也可供相关的实验、科研人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

制药工程专业实验/宋航主编.—2版.—北京:化学工业出版社,2010.2
普通高等教育“十一五”国家级规划教材
ISBN 978-7-122-07036-4

I. 制… II. 宋… III. 制药工业-化学工程-实验-高等学校-教材 IV. TQ46-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第201824号

责任编辑:何丽

文字编辑:丁建华

责任校对:陈静

装帧设计:杨北

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印装:三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张15 字数381千字 2010年8月北京第2版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:25.00元

版权所有 违者必究

前 言

高等学校制药工程专业自 1999 年在国内正式开始招生时起, 作为一门化学、生命科学、药学和化学工程等领域原理、技能相互渗透、融合而形成的新兴学科, 已经经历了 10 年的发展历程。

《制药工程专业实验》第一版于 2004 年由四川大学、西北大学有关教师共同编著, 体现的是第一个 5 年的教学实践积累, 即将原有各专业课单独开设的实验课进行整合, 基本着眼点是强调学生对已学专业课知识的综合运用与实践, 尽可能获得对药品生产基本过程的感性和理性认识。本书第二版不仅汇集了第二个 5 年来的教学实践的新积累, 同时也反映了我们对如何建立一个制药工程专业教育体系特有的核心知识、核心能力和素质的思考。

第二版全书仍由“基本操作和实验技术”、“化学合成药物制备过程”、“生物药物制备过程”和“工业制剂制备过程”四部分组成, 各部分内容更新不一, 全书则保持 12 章不变, 由四川大学、西北大学、郑州大学、西南大学、重庆大学等有关教师协力完成。

本书的基本思路: 在已有的多学科综合的基础上, 针对制药工程的工科教育属性, 推动学生的工程知识应用, 强化其工程实践能力培养。

在第 1 部分“基本操作和实验技术”中, 丰富了实验报告的格式, 并引入了英文报告格式; 结合当前化学信息学进展, 补充了实验文献检索与辅助软件的介绍, 以方便读者通过互联网获得共享信息。该部分其他内容做了适当的精简。

在第 2 部分“化学合成药物制备过程”中, 结合目前国内原料药生产的实际情况, 进行了两方面的修改。一是依据综合世界卫生组织药品 GMP 和 ICH 药品 GMP 中原料药 GMP 认证起始步骤划分表达——“原料药生产应从对原料药质量有关键性影响的步骤开始按照 GMP 生产”, 将重点转向从中间体短步骤制备原料药的制备过程, 以此达成与普通有机合成实验的必要区分; 二是强化工业结晶操作训练, 使学生掌握工业结晶的基本概念和操作要点, 实质性弥补了工业控制结晶在制药工程专业教学和企业生产实践中的薄弱环节。

在第 3 部分“生物药物制备过程”中, 增加了“微生物药物制备”一章, 强调在工业生产背景下训练学生的工程实践能力。选择链霉素、灰黄霉素为实验训练对象则是基于其为老品种, 工艺流程相对简单, 后分离纯化操作设备与工业生产设备基本一致, 也容易获得有关企业的支持。而“溶菌酶晶体制备”则是蛋白质结构研究所需的核心技术训练之一, 同时也拓展了控制结晶的研究广度。作为强化工程训练的一个教学研究成果, 增加了茶多酚、川芎有效成分提取的综合工艺研究实验, 引入了现代制药工业测控的训练内容。

在第 4 部分“工业制剂制备过程”增加了滴丸实验室制备过程, 目的在于给学生提供一个半机械化的操作训练。

为方便开展不同类型实验, 本书中未注有*者为开发型实验, 注有*者为综合型实验, 注有**者为研究型实验。

基于上述, 我们建议教师在规划、组织制药工程专业实验课程时, 考虑以下几点。

(1) 在实验预习阶段强化学生对于专业文献数据的利用, 如要求他们必须掌握借助

CRD 手册查阅并抄录本次实验所使用的所有化学物质的基本物性, 包括 CAS 登录号、系统命名、分子量、熔点/沸点、主要溶解性能、闪点/燃点等; 在实验报告阶段, 尽可能建议学生使用专业的化学结构绘图软件绘制反应路线、反应装置示意图等, 并鼓励有能力的同学撰写英文实验报告。实验预习及提交预习报告是实验规范的基本要求, 目前现有的一些实验报告中的实验目的、实验原料等部分内容与预习报告重复。本教材建议采用更为合理的实验报告格式, 并在附录中给出了中英文的实验预习报告和实验报告的示例, 供教学参考。

(2) 对于“普通化学合成药物”类实验, 少步骤、单步的原料药制备项目更容易开展, 其核心是按照原料药 GMP 的理念, 重点关注制备过程的改进和产品纯度及不纯物的逐步分析, 因此可以在具体实验中组织同学对比不同的溶剂、温度、反应时间和搅拌方式对产品收率、纯度和不纯物形成等指标的影响, 并引入统计学方法进行多因素的实验方案设计。

(3) 工业结晶是国内原料药生产技术中的薄弱环节, 本书增加的“酒石酸钠钾的控制结晶”等实验项目应力争开设, 以使师生亲身体验到有机合成结晶操作与工业控制结晶操作之间的显著差距, 了解运用定量解析手段建立、控制制药过程的工程价值。在此基础上, 再选择安排结晶拆分手性药物、溶菌酶结晶等实验, 则对理论认识和实践技能的训练会有更好的效果。

(4) “植物药物制备”和“微生物药物制备”通过使用基本接近工业生产条件和机电一体化技术而增加了工程实践的真实感, 并可以为学生工程科学定量解析试验过程提供一定条件。我们也建议将此类实验项目中所引入的现代制药工业测控技术, 如热电阻温度传感器、压力传感器、安全阀以及固态继电器等取代目前尚在实验室较为普遍使用的水银温度计、压力表、电磁继电器等, 以增强实验训练中工程实际的感受, 同时也有利于提高教学实验装置的精度、可靠性与安全性。

作为在国内外出现 10 年或者略长一点的新兴工科专业, 制药工程专业教育需要从过去十年的学科组合式发展模式进一步升华为学科融合的创新模式, 以此真正构建出制药工程专业教育的独特价值。具体而言, 在 10 年来学科组合、其主要母体学科——化学、药学主要使用定性的描述方法的历史基础上, 制药工程专业教育需要按照高等工程教育发展的基本理念, 迅速引入定量的解析工具, 构建出自己比较严格、完备的工程科学知识体系, 并同时关注侧重工程实践的工程知识体系的确立。

本书截稿时, 正值国内开始重视和推广 CDIO 工程教育模式。CDIO 代表构思 (Conceive)、设计 (Design)、实现 (Implement) 和运作 (Operate), 它以产品研发到产品运行的全生命周期为实践背景, 培养学生的工程能力, 此能力不仅包括个人的学术知识, 而且包括学生的终生学习能力、团队交流能力和大系统掌控能力。CDIO 强调让学生在不同类型的实践中获得多种能力, 从而在宽口径、专业化实现均衡, 由此通过培养学生的各种能力而非只是教给学生一些具体的知识达成通才教育的高素质和强能力。

CDIO 是“做中学”和“基于项目教育和学习”的集中概括和抽象表达, 在四川大学、西南大学等制药工程专业开始进行 CDIO 教学模式探索的初步基础上, 新修订出版的本书也有利于在 CDIO 工程教育理论的指导下进一步改进制药工程专业实践教学工作。

制药工程专业教育尚在不断发展中, 作者积累的经验尚不多, 水平有限, 书中不妥和不

当之处在所难免，敬请使用者提出宝贵意见。相信经过 3 年或者再长一些的教学实践后，作者将能够充分吸收各校师生使用本书的心得、意见，形成具有鲜明工程实践特色并易于国内各类层次高校实施的制药工程专业实验教学指导出版物体系。

本书由宋航主编，承强和樊君副主编。四川大学、西北大学、郑州大学、西南大学、重庆大学的 20 余位作者（李子成、兰先秋、马丽芳、姚舜、田永强、李永红、张义文、胡国勤、李雯、黄强、侯长军、兰作平、胡昌华、李延芳、罗有福、黄洁、周堃、李稳宏、邹祥、薛伟明、郝红、郎淑霞）参加了本书的编写。本书在编写中引用了一些文献，在此谨向著作权者表示诚挚的感谢。

编 者

2009 年 10 月于成都

第一版前言

制药工程是我国于1998年新创建的制药领域的工程学科专业，四川大学是全国首批招收和培养制药工程专业本科生的院校之一。经过几届毕业生的培养和5年的教学实践，积累了一定的经验。在四川大学“523实验室建设工程”项目的资助下，对制药工程专业本科生实验教学课程体系、实验内容及实验设施等，做了改革的探索和实践。国内其他院校也在实验教学方面作了努力，均有一些成功的经验。

制药工程专业实验是该专业教学实践的重要环节，但目前尚无一本有关的实验教材。四川大学、西北大学等院校的教师经过努力，将一些实践教学成果奉献出来，编撰成本书，为我国制药工程本科专业实验教学提供参考和借鉴。

本书编写的基本思想：

(1) 改革原各专业课单独开设实验课的方式，将药物合成、制药过程检测与控制、制药工艺学、天然药物化学、工业药剂学等实验内容有机地形成综合性的制药工程专业实验。

(2) 将实验划分为基本型、综合型及设计或研究型三类实验。基本实验保证每个学生受到制药工程专业实验的基本训练，并适合不同层次院校制药工程专业的基本实验条件。综合型实验和设计或研究型实验，鼓励学生进一步接受更高要求的实验培训，强调对已学各科知识的综合运用和面对前沿问题时的探索、独立开放思考，以有利于创新人才的培养。

本书共分4部分，包括：基本操作和实验技术、化学合成药物制备过程、生物药物制备过程以及工业制剂。

本书在编写中注意了以下问题：

(1) 介绍了制药工程实验的各种重要的基本知识和基本操作技能，选择了较成熟的在基本操作和过程类型等各方面具有代表性的各类实验，如酯化反应、氧化反应、缩合反应、相转移催化反应等合成实验；天然药物化学重要成分类型的提取、分离和鉴定；也选择了部分发展较快的新反应、新技术，如固体酸催化反应、手性物非对称合成、手性对映体拆分；适当介绍色谱和手性色谱技术，并在具体实验中应用。

(2) 将几门相关课的实验内容有机地结合起来，加强了从专业基础到专业实验课的内在联系，避免了专业基础、专业实验内容脱节及不必要的重复。内容由浅入深，循序渐进。

(3) 实验内容涉及不同实验方法、实验技术及设备的应用，有利于学生较全面地了解和掌握各种制药技术和设备的特点。同时，对学生接触、了解实验室常见的印刷版和电子版的专业数据源，逐步提高文献阅读与利用能力给予重视。

(4) 在设计实验时，对各实验进行了统筹安排。将几个实验项目组合以构成一个较完整的制药过程。例如基于模拟制药工业过程的训练要求，安排了L-抗坏血酸钙盐、盐酸萘替芬、曲尼斯特和N-丁基内酰胺等品种的综合实验。这些实验涉及药物中间体制备、原料药合成、药品的回收使用、药物制剂的形成和原料药合成车间设计等环节，有助于学生对制药过程形成较完整的认识，并体现制药工程专业实践训练的工科特色。

(5) 高校化学类、生物类实验室排放的污染废弃物总量虽不大，但实验化学试剂变化多，排放的污染物成分相当复杂，其中部分种类的毒性极大。因此，在强调职业安全防护、

严格执行实验室管理制度的同时，尽可能进行化学药品的“减量化”直至整个制备过程的“绿色化”也是本书关注的重点之一。例如“(R)-四氢噻唑-2-硫酮-4-羧酸的合成”实验产物，可作为另一实验“苯乙胺的制备及外消旋体的拆分”的关键拆分试剂；合成或提取实验的产物，可直接用作制剂实验的原料药。

(6) 教材的各部分均有明确的目的要求、关键问题说明，安全问题有提示并有相应的思考题，以利学生自学、掌握要领，充分调动学生学习的主动性和积极性。让学生在观察问题，分析、解决问题的能力方面得到提高。

书中所列的实验项目，在使用时可根据需要及课程时数进行选择。未注有*者为开发型实验，注有*者为综合型实验，注有**者为研究型实验。

本书由宋航教授主编，马丽芳、李延芳、承强、兰先秋、罗有福、李子成、郎淑霞以及樊君、郝红、贺建勋、黄洁、李稳宏、薛伟明等教师参加了教材的编撰。本书在编写中引用了一些文献，在此谨向著作权者表示诚挚的感谢。

限于编者的经验尚不多、水平有限，书中不当之处在所难免，敬请读者提出宝贵意见。

编 者

2004 年 10 月

目 录

第 1 部分 基本操作和实验技术

1 绪论	1	3.1 过滤	50
1.1 实验一般规则	1	3.2 蒸馏	51
1.2 实验室安全	1	3.3 重结晶	57
1.3 药品临床前研究	3	3.4 萃取	58
1.4 实验记录及报告格式	5	3.5 干燥	62
1.5 实验文献检索与辅助软件	9	3.6 柱色谱法	65
2 制药过程常用检测与控制手段	11	4 制剂生产单元操作	76
2.1 常用检测手段	11	4.1 固体制剂生产单元操作	76
2.2 常用控制手段	25	4.2 液体制剂生产单元操作	80
3 物质的分离提纯技术	50		

第 2 部分 化学合成药物制备过程

5 普通化学合成药物	82	5.18 贝诺酯的合成	104
5.1 对乙酰氨基酚的合成	82	5.19 (±)- α -苯乙胺的合成	106
5.2 丙二酸亚异丙酯合成	83	6 手性化学合成药物	108
* 5.3 乳酸正丁酯的催化合成	84	6.1 (R)-四氢噻唑-2-硫酮-4-羧酸的合成	108
* 5.4 盐酸达克罗宁的制备	85	6.2 (±)- α -苯乙胺的(R) TTCA 拆分	109
* 5.5 水溶性维生素 K ₃ 的合成	87	6.3 (±)- α -苯乙胺的酒石酸盐拆分	111
* 5.6 γ -苯基- γ -氧代- α -丁烯酸的合成	88	6.4 苯乙醇酸外消旋体的拆分	112
* 5.7 青霉素 G 钠盐的氧化	89	6.5 外消旋萘普生的结晶拆分	114
* 5.8 4-氨基-1,2,4-三唑-5-酮的制备	90	* 6.6 N-苄氧羰酰基-L-羟脯氨酸的合成	115
* 5.9 藜芦酸的制备工艺及过程监控	91	* 6.7 L-苏氨酸甲酯盐酸盐的制备	117
5.10 地巴唑的合成	94	* 6.8 葡甲胺的合成	118
5.11 盐酸萘替酚的合成	95	** 6.9 色谱法拆分外消旋体(I) DNB-PG 固定相	119
5.12 酒石酸钠钾的控制结晶	96	* 6.10 色谱法拆分外消旋体(II) DNB-Lucine 固定相	121
5.13 磺胺嘧啶锌与磺胺嘧啶银的制备	98		
* 5.14 牛磺酸的合成	99		
* 5.15 盐酸普鲁卡因的合成	100		
5.16 苯妥英钠的合成	102		
5.17 琥珀酸氯丙那林的合成	103		

第 3 部分 生物药物制备过程

7 植物药物制备	124	7.5 葛根素的提取与分离实验	130
7.1 白芷中香豆素的提取	124	* 7.6 芦荟粗多糖的提取和含量测定	133
7.2 黄连素的提取、分离工艺过程	125	* 7.7 银杏外种皮中活性成分黄酮的提取和测定	134
7.3 芦丁的提取和鉴定	127	* 7.8 大枣中多糖的提取	136
7.4 大孔吸附树脂分离技术在生物制药中的应用	129	* 7.9 苦参生物碱的提取工艺条件	138

7.10 茶多酚的提取与精制工艺实验	140	8.5 胆红素的提取及含量测定	162
7.11 大黄中蒽醌类化合物的超临界 CO_2 萃取及鉴别	147	9 微生物药物制备	165
7.12 川芎中主要有效成分工业化综合 提取工艺研究	149	9.1 高产链霉素菌种的诱变选育	165
8 动物药物制备	154	9.2 摇瓶条件下链霉素发酵条件优化	166
8.1 超氧化物歧化酶的制备	154	9.3 发酵罐链霉素发酵参数检测与多参 数相关分析	170
8.2 生物药品凝血酶的提取、纯化工艺	156	9.4 组合膜分离浓缩链霉素实验	172
8.3 猪胰蛋白酶的提取、纯化工艺	158	9.5 灰黄霉素发酵与提取	173
8.4 胱氨酸的制备及纯度测定	160	9.6 溶菌酶晶体制备	174
		9.7 亚硫酸盐氧化法测定传质系数 $K_{L,n}$	176

第4部分 工业制剂制备过程

10 固体制剂制备	178	11 液体制剂制备	195
10.1 粉体相关参数的测定	178	11.1 纯化水的制备	195
10.2 片剂的制备 (I)	182	11.2 溶液型液体制剂的制备	197
10.3 片剂的制备 (II)	184	11.3 乳浊型液体制剂的制备	202
10.4 包衣片的制备	185	11.4 混悬型液体制剂的制备	204
10.5 缓释片的制备	187	11.5 注射剂的制备	206
10.6 药物控释剂型制备及控释曲线测定 实验	189	12 半固体制剂制备	212
10.7 微胶囊的制备	191	12.1 软膏剂的制备	212
10.8 水杨酸滴丸的制备	193	12.2 栓剂的制备	215

附录1 中文实验报告示例	218
---------------------------	-----

附录2 英文实验报告示例	222
---------------------------	-----

参考文献	227
-------------------	-----

第 1 部分 基本操作和实验技术

1 绪 论

1.1 实验一般规则

为保证实验教学顺利进行,使学生养成良好的实验室工作作风,要求学生遵守以下实验规则。

- ① 备齐实验记录本及与实验有关的其他用品。
- ② 课前必须认真预习,写好预习报告,参照预习报告进行实验操作。教师认真检查每个学生的预习情况。
- ③ 实验开始前应先检查仪器是否完好无损,装置是否正确稳妥。
- ④ 在实验过程中及时、认真记录,实验结束后要经教师审阅、签字。
- ⑤ 爱护仪器、节约药品,取完药品要盖好瓶盖,仪器损坏及时报损。仪器的使用必须严格按照操作规程进行,防止仪器损坏。实验中出现错误必须报告教师,作恰当处理。
- ⑥ 遵守课堂纪律;不得旷课、迟到,实验室内要保持安静,不许喧哗、不许擅自离开岗位。
- ⑦ 保持实验室整洁。自始至终保持桌面、地面、水池清洁,书包、衣物及与实验无关物品应放在指定地点。公用仪器、药品、试剂用完要放回原处。
- ⑧ 不得将实验所用仪器、药品随意带出实验室。
- ⑨ 实验完毕、值日生要做好清洁卫生工作,检查实验室安全,关好门、窗和水、电、煤气。
- ⑩ 对实验数据进行认真分析和处理,填写实验报告。

1.2 实验室安全

在制药工程实验中,经常使用各种化学药品和仪器设备,以及水、电、煤气,还会经常遇到高温、低温、高压、真空的实验条件和仪器,若缺乏必要的安全防护知识,会造成生命和财产的巨大损失。

1.2.1 实验室基本设施的使用注意事项

近年来,各高校纷纷加强了实验室建设,教学实验室的基本条件得到了显著改善。但由于实验设施用材的变化,必须对这些新材料的使用性能有一个基本认识,以便保证实验室的长期安全运行。

- (1) 排水系统 原有的铸铁排水管件已由国家明令禁止使用,目前主要采用的是硬质聚

氯乙烯(PVC)管件,其耐温工作温度只有80℃左右,且长期接触极性溶剂后会产生开裂破坏。因此,实验室的液体排放必须做到:温度低于80℃,有机溶剂必须集中回收处理。

(2) 实验台面 目前日趋流行的耐腐蚀理化板通常是基于玻璃纤维布增强的酚醛树脂,其实际耐热等级只有140℃左右,远低于以前使用的水泥台面。因此,必须禁止将电炉等较高温度物体直接置于耐腐蚀理化板上使用,以免造成台面难以修复的损伤。

1.2.2 化学药品的正确使用和安全防护

(1) 防毒 大多数化学药品都有不同程度的毒性。有毒化学药品可通过呼吸道、消化道和皮肤进入人体而发生中毒现象。如HF侵入人体,将会损伤牙齿、骨骼、造血和神经系统;烃、醇、醚等有机物对人体有不同程度的麻醉作用;三氧化二砷、氰化物、氯化高汞等是剧毒品,吸入少量会致死。

防毒注意事项:

- ① 实验前应了解所用药品的毒性、性能和防护措施;
- ② 使用有毒气体(如 H_2S , Cl_2 , Br_2 , NO_2 , HCl , HF)应在通风橱中进行操作;
- ③ 苯、四氯化碳、乙醚、硝基苯等蒸气经常吸入会使人嗅觉减弱,必须高度警惕;
- ④ 有机溶剂能穿过皮肤进入人体,应避免直接与皮肤接触;
- ⑤ 剧毒药品如汞盐、镉盐、铅盐等应妥善保管;
- ⑥ 实验操作要规范,离开实验室要洗手。

(2) 防火

- ① 防止煤气管、煤气灯漏气,使用煤气后一定要把阀门关好;
- ② 乙醚、酒精、丙酮、二硫化碳、苯等有机溶剂易燃,实验室不得存放过多,切不可倒入下水道,以免集聚引起火灾;
- ③ 金属钠、钾、铝粉、电石、黄磷以及金属氢化物要注意使用和存放,尤其不宜与水直接接触;
- ④ 发生火情时,应冷静判断情况,采取适当措施灭火;可根据不同情况选用水、沙、泡沫、 CO_2 或 CCl_4 灭火器灭火。

(3) 防爆 氢、乙烯、乙炔、苯、乙醇、乙醚、丙酮、乙酸乙酯、一氧化碳、水煤气和氨气等可燃性气体与空气混合至爆炸极限,一旦有一热源诱发,极易发生爆炸,应防止以上气体或蒸气散失在室内空气中,保持室内通风良好,当大量使用可燃性气体时,应严禁使用明火和可能产生电火花的电器;过氧化物、高氯酸盐、叠氮铅、乙炔铜、三硝基甲苯等易爆物质,受震或受热也可能发生爆炸;强氧化剂和强还原剂必须分开存放,使用时轻拿轻放,远离热源。

(4) 防灼伤 除了高温以外,液氮、强酸、强碱、强氧化剂、溴、磷、钠、钾、苯酚、醋酸等物质都会灼伤皮肤;应注意不要让皮肤与之接触,尤其防止溅入眼中。

1.2.3 安全用电

(1) 人身安全防护 实验室常用电为频率50Hz、200V的交流电。人体通过1mA的交流电流便有发麻或针刺的感觉,10mA以上人体肌肉会强烈收缩,25mA以上则呼吸困难,就有生命危险;直流电对人体也有类似的危险。

为防止触电,应做到:

- ① 修理或安装电器时,应先切断电源;
- ② 使用电器时,手要干燥;
- ③ 电源裸露部分应有绝缘装置,电器外壳应接地线;

- ④ 不能用试电笔去试高压电；
- ⑤ 不应用双手同时触及电器，防止触电时电流通过心脏；
- ⑥ 一旦有人触电，应首先切断电源，然后抢救。

(2) 仪器设备的安全用电

- ① 一切仪器设备应按说明书连接适当的电源，需要接地的一定要接地；
- ② 若是直流电器设备，应注意电源的正负极，不要接错；
- ③ 若电源为三相，则三相电源的中性点要接地，这样万一触电时可降低接触电压；接三相电动机时要注意正转方向是否符合，否则，要切断电源，对调相线；
- ④ 接线时应注意接头要牢，并根据电器的额定电流选用适当的连接导线；
- ⑤ 接好电路后应仔细检查无误后，方可通电使用；
- ⑥ 仪器发生故障时应及时切断电源。

1.2.4 使用高压容器的安全防护

实验常用到高压储气钢瓶和一般受压的玻璃仪器，使用不当，会导致爆炸，需掌握有关常识和操作规程。

(1) 气体钢瓶的识别（颜色相同的要看气体名称） 氧气瓶（天蓝色）；氢气瓶（深绿色）；氮气瓶（黑色）；纯氩气瓶（灰色）；氦气瓶（棕色）；压缩空气（黑色）；氨气瓶（黄色）；二氧化碳气瓶（黑色）。

(2) 高压气瓶的安全使用

- ① 气瓶应专瓶专用，不能随意改装；
- ② 气瓶应存放在阴凉、干燥、远离热源的地方，易燃气体气瓶与明火距离不小于 5m；氢气瓶最好隔离；
- ③ 气瓶搬运要轻要稳，放置要牢靠；
- ④ 各种气压表一般不得混用；
- ⑤ 氧气瓶严禁油污，注意手、扳手或衣服上的油污；
- ⑥ 气瓶内气体不可用尽，以防倒灌；
- ⑦ 开启气门时应站在气压表的一侧，不准将头或身体对准气瓶总阀，以防万一阀门或气压表冲出伤人。

1.3 药品临床前研究

国家食品药品监督管理局《新药审批办法》（局令第 2 号）规定，为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒理、动物药代动力学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。药物临床前研究应当参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行。申请人采用其他的评价方法和技术进行试验的，应当提交能证明其科学性的资料。

根据《药品研究实验记录暂行规定》，药品研究实验记录是指在药品研究过程中，应用实验、观察、调查或资料分析等方法，根据实际情况直接记录或统计形成的各种数据、文字、图表、声像等原始资料。实验记录的基本要求：真实、及时、准确、完整，防止漏记和随意涂改。不得伪造、编造数据。

1.3.1 实验记录的内容

(1) 实验名称 每项实验开始前应首先注明课题名称和实验名称,需保密的课题可用代号。

(2) 实验设计或方案 实验设计或方案是实验研究的实施依据。各项实验记录的首页应有一份详细的实验设计或方案,并由设计者和(或)审批者签名。

(3) 实验时间 每次实验须按年月日顺序记录实验日期和时间。

(4) 实验材料 受试样品和对照品的来源、批号及效期;实验动物的种属、品系、微生物控制级别、来源及合格证编号;实验用菌种(含工程菌)、瘤株、传代细胞系及其来源;其他实验材料的来源和编号或批号;实验仪器设备名称、型号;主要试剂的名称、生产厂家、规格、批号及效期;自制试剂的配制方法、配制时间和保存条件等。实验材料如有变化,应在相应的实验记录中加以说明。

(5) 实验环境 根据实验的具体要求,对环境条件敏感的实验,应记录当天的天气情况和实验的微小气候(如光照、通风、洁净度、温度及湿度等)。

(6) 实验方法 常规实验方法应在首次实验记录时注明方法来源,并简述主要步骤。改进、创新的实验方法应详细记录实验步骤和操作细节。

(7) 实验过程 应详细记录研究过程中的操作,观察到的现象,异常现象的处理及其产生原因,影响因素的分析等。

(8) 实验结果 准确记录计量观察指标的实验数据和定性观察指标的实验变化。

(9) 结果分析 每次(项)实验结果应做必要的数据处理和分析,并有明确的文字小结。

(10) 实验人员 应记录所有参加实验研究的人员。

1.3.2 实验记录用纸

① 实验记录必须使用本研究机构统一专用的带有页码编号的实验记录本或科技档案专用纸。记录用纸(包括临床研究用病历报告表)的幅面,由研究单位根据需要设定。

② 计算机、自动记录仪器打印的图表和数据资料,临床研究中的检验报告书、体检表、知情同意书等应按顺序粘贴在记录本或记录纸或病历报告表的相应位置上,并在相应处注明实验日期和时间;不宜粘贴的,可另行整理装订成册并加以编号,同时在记录本相应处注明,以便查对。

③ 实验记录本或记录纸应保持完整,不得缺页或挖补;如有缺、漏页,应详细说明原因。

1.3.3 实验记录的书写

① 实验记录本(纸)竖用横写,不得使用铅笔。实验记录应用字规范,字迹工整。

② 常用的外文缩写(包括实验试剂的外文缩写)应符合规范。首次出现时必须用中文加以注释。实验记录中属译文的应注明其外文名称。

③ 实验记录应使用规范的专业术语,计量单位应采用国际标准计量单位,有效数字的取舍应符合实验要求。

④ 实验记录不得随意删除、修改或增减数据。如必须修改,须在修改处画叉(×),不可完全涂黑,保证修改前记录能够辨认,并应由修改人签字,注明修改时间及原因。

⑤ 实验图片、照片应粘贴在实验记录的相应位置上,底片装在统一制作的底片袋内,编号后另行保存。用热敏纸打印的实验记录,须保留其复印件。

⑥ 实验记录应妥善保存,避免水浸、墨污、卷边,保持整洁、完好、无破损、不丢失。

1.3.4 实验记录的签署、检查和存档

- ① 每次实验结束后，应由实验负责人和记录人在记录后签名。
- ② 课题负责人或上一级研究人员要定期检查实验记录，并签署检查意见。
- ③ 每项研究工作结束后，应按归档要求将药品研究实验记录整理归档。

1.4 实验记录及报告格式

每次实验时，学生应按下面各项撰写实验工作记录；如果实验指导教师认为有必要，可以另行增加栏目。

预习部分	实验名称与日期
	实验简述(包含实验目的、反应路线等)
	理化数据(包括本实验所需的计算表达式等)
	实验操作流程示意
报告部分	实验观察与数据记录
	结果讨论(结论)

在“实验简述”中，应该列出本实验相关的参考文献；本实验所涉及的所有反应路线均应列出。

在“理化数据”中，在反应路线中涉及的所有组分的重要物性参数均应收集列表，它们包括——化学结构、分子式、分子量、沸点、熔点、闪点、溶解性、折射率、使用物质的量(mol)、使用质量(g)等，物性数据应注明来源；本实验的限制性原料及其与计算理论产率相关的数学表达式也应在此说明。

在“实验操作流程示意”中，在实验开始前应使用流程图完成实验所有步骤的示意，包括实验中的分离纯化各步骤。

“实验观察与数据记录”中，应详细记载实验过程中观察到的各种现象，包括获得产品的熔点/沸点、性状、色泽、数量、化学分析与仪器分析数据等。

在“结果讨论”中，应分析影响实验的各种因素，并指出导致产品损失的可能途径。

实验的预习报告应包含上面要求的“实验名称”、“实验简述”、“物性数据”(或“理化数据”)和“操作流程示意”四部分内容；实验报告则应至少包含“实验数据”和“结果讨论”两部分。采用这种模式，既能严格要求学生认真做好实验前的预习，也可减少传统预习报告与实验报告间的重复。

对于每一项实验，实验参加者必须依次进行如下内容。

① 认真阅读实验教材，在进行实验前完成“实验预习报告”，提交实验指导教师审阅同意后，方可进行实验。

② 在实验中，必须按“实验原始记录”的基本格式和内容，认真观察和记录。实验原始记录一般以书写为主，必要时也可以辅以其他记录形式如记录纸、自动采集和储存信息的计算机或工作站等。

③ 实验完成后，在对实验数据认真分析的基础上，给出实验结果，并在规定的时限内，按“实验报告”的基本格式和内容提交实验报告。

实验预习及提交预习报告是实验规范的基本要求，与实验记录和实验报告三部分构成完整的内容。建议有关的各类报告和记录基本格式见6~8页。同时本书在附录给出了中英文的示例，供教学中参考借鉴。

实验预习报告

实验名称: _____

专业名称: _____ 班级: _____ 学生姓名: _____ 学号: _____

计划实验日期: _____ 实验地点: _____ 预习报告完成日期: _____

一、实验目的要求

二、实验原理及基本知识点

(包括本实验所需的基本物性数据或理化数据、计算表达式、反应式等)

三、实验设备及原料

(包括计划的操作流程示意等)

四、思考题回答和实验中应注意的事项

实验原始记录

实验名称： _____
班级： _____ 学生姓名： _____ 学号： _____ 指导教师： _____
实验日期： _____ 开始时间： _____ 结束时间： _____
实验地点： _____ 室温： _____
实验流程

实验操作及记录

时 间	操 作	现象、数据及分析