



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药剂学实验

(供药学、制药工程、
药物制剂及相关专业使用)

主编●韩 丽

中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药剂学实验

(供药学、制药工程、药物制剂及相关专业使用)

主 编	韩 丽	
副主编	段秀俊	贾永艳
	陶 玲	史亚军

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国普通高等中医药院校药理学类“十二五”规划教材之一,是《药剂学》配套实验教材,全书分为两个模块,共26个实验。

在制剂基础性实验模块,从剂型、技术、稳定性方面,通过普通剂型与新剂型、制剂新技术、制剂稳定性等环节,系统设置实验内容,使药剂学实验与《药剂学》教材内容保持同步,便于学生及时通过实验系统验证、巩固和掌握理论课所学知识,所选内容密切结合现行版《中国药典》关于药物制剂标准的要求,使药剂学科的发展与国家标准要求同步。在制剂评价技术模块,针对药剂学具有工艺学的性质,其内容与基本剂型的制备工艺环节密切关联,使学生更好地理解 and 掌握制剂性能评价技术;同时,单列了中药浸出制剂实验环节,以体现药剂学学科的完整性。另外,为适应创新性人才培养需求,教材安排了适量设计性实验,培养学生分析问题、解决问题的能力以及创新能力,为将来从事药物制剂生产、新产品研发奠定基础。

本书适用于药学、制药工程、药物制剂等专业的本科实验教学,也可作为从事药物制剂研究等相关工作人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学实验/韩丽主编. —北京:中国医药科技出版社,2014.8

全国普通高等中医药院校药理学类“十二五”规划教材

ISBN 978-7-5067-6839-9

I. ①药… II. ①韩… III. ①药剂学-实验-医学院-教材

IV. ①R94-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第162769号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 5^{3/4}

字数 106千字

版次 2014年8月第1版

印次 2014年8月第1次印刷

印刷 航远印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6839-9

定价 14.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周俊

委员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

许能贵 (广州中医药大学)

杨 明 (江西中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李金田 (甘肃中医学院)

张万年 (宁夏医科大学药学院)

周桂桐 (天津中医药大学)

段金廌 (南京中医药大学)

高树中 (山东中医药大学)

彭 成 (成都中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

秘书长 吴少祯

办公室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

曾 渝（海南医学院）

杨 明（江西中医药大学）

彭代银（安徽中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

委 员（按姓氏笔画排序）

王 建（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

邓 赟（成都中医药大学）

田景振（山东中医药大学）

刘友平（成都中医药大学）

刘幸平（南京中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严 琳（河南大学药学院）

严铸云（成都中医药大学）

杜 弢（甘肃中医学院）

李小芳（成都中医药大学）

李 钦（河南大学药学院）

李 峰（山东中医药大学）

杨怀霞（河南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

吴启南（南京中医药大学）

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长
办 公 室

王应泉
赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

主 编 韩 丽

副 主 编 段秀俊 贾永艳 陶 玲 史亚军

编 者 (按姓氏笔画排序)

王文苹 (宁夏医科大学)

尹登科 (安徽中医药大学)

史亚军 (陕西中医学院)

伍振峰 (江西中医药大学)

李 文 (成都中医药大学)

洪 怡 (湖北中医药大学)

陈志鹏 (南京中医药大学)

陈新梅 (山东中医药大学)

贾永艳 (河南中医学院)

段秀俊 (山西中医学院)

陶 玲 (贵阳医学院)

韩 丽 (成都中医药大学)

谢兴亮 (成都医学院)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革，健全公共安全体系，保障饮食用药安全的新形势下，为了更好的贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020 年）》和《国家药品安全“十二五”规划》，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导下，中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》，组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作，我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”，原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员，多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况，结合国家最新药学标准要求，确定首轮建设科目，遴选各科主编，组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”，全面指导和组织教材的建设，确保教材编写质量。

本轮教材建设，吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出：教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020 年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全与管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营管理质量规范》（GSP）紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网（www.cmstp.com）下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好的为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社

2014 年 7 月

药剂学是研究药物制剂的配制理论、处方设计、制备工艺、质量控制及合理应用的一门综合性应用技术学科，药剂学实验是药剂学的重要组成部分，在整个教学计划中，实验教学占课程总学时数的二分之一，充分体现了药剂学实验课程的特殊性质及其在专业知识培养过程中的重要性。药剂学实验的教学目的在于印证、巩固药剂学基本理论、基本知识，掌握各类剂型的特点、制备原理、操作技术及质量评价，培养学生的药剂学专业技能和实践素质，为将来从事药物制剂的生产、研发奠定基础。

药剂学实验按照药剂学规划教材教学大纲，结合现行版《中华人民共和国药典》药物制剂标准要求，采用“制剂基础性实验”与“制剂评价技术”两个相互关联的模块，有区别、有层次地安排了 26 个实验项目，在强调各类剂型配制基本技能训练的重要性的同时，引入制剂评价技术，突出了药剂学学科的特点，创新了药剂学实验教材的编写体例，体现了课程的系统性与完整性。

“制剂基础性实验”包括普通制剂、制剂新技术与新剂型、制剂稳定性等内容，共 20 个实验，内容涵盖了液体、固体、半固体等各类制剂，体现了药剂学以剂型为中心的学科性质，使学生通过典型药物制剂的制备及初步的质量评价，进一步理解、巩固常用剂型的基本概念、处方设计原理、制备工艺、质量控制方法及影响因素等基本知识，熟悉常用制剂机械的性能、原理和使用方法，培养学生基本的制剂专业技能，其中单列了中药制剂实验，体现药剂学学科的完整性；同时，针对药物制剂发展现状，对相对成熟的新技术、新工艺安排了一定比例的实践，做到基本理论知识与现代科学技术的有机结合。另外，为适应现代社会对创新性人才培养的需求，教材安排了适量综合设计性实验，旨在培养学生分析问题能力、设计能力和创新能力。

“制剂评价技术”设置 6 个实验，包括药物溶解度与油水分配系数、增溶与助溶、粒度与及粒度分布、粉体流动性与吸湿性、流体流变学性质的测定等评价方法，体现药物制剂技术的工艺学性质，该内容与制剂基础实验密切关联，目的是使学生更好地理解制剂性能评价的重要性，具备进行制剂性能评价的能力。

教材每一实验项下内容包括：实验目的、实验指导、实验仪器与材料、实验内容、实验结果与讨论、思考题六个部分。内容经过精心筛选，可操作性强。

本教材在历年药剂学实验教学的基础上，参考相关药剂学实验教材，由长期从事药剂学教学的教师组织修订、编写。适用于药学、制药工程、药物制剂及相关专业的本科实验教学，也可作为从事药物制剂研究与开发等相关人员的参考书。

由于编者水平有限，编写时间仓促，教材中错误与不足之处在所难免，敬请读者提出宝贵意见和建议。

编者
2014 年 5 月

*** 模块一 制剂基础性实验**

实验一 真溶液型液体药剂的制备	2
实验二 高分子溶液剂的制备	4
实验三 乳剂的制备及乳剂类型的判断	6
实验四 混悬剂的制备及稳定剂的选择	9
实验五 注射剂的制备	12
实验六 滴眼剂的制备	15
实验七 散剂的制备	17
实验八 片剂的制备及质量检查	19
实验九 滴丸剂的制备	22
实验十 膜剂的制备	24
实验十一 软膏剂的制备与体外释药速率测定	26
实验十二 栓剂的制备及置换价的测定	31
实验十三 中药浸出制剂的制备	34
实验十四 固体分散体的制备及验证	37
实验十五 包合物的制备及包合率的测定	40
实验十六 微囊的制备及质量评价	43
实验十七 脂质体的制备及包封率测定	46
实验十八 稳定性实验	50
实验十九 缓释制剂的制备	53
实验二十 设计性试验	56

*** 模块二 制剂评价技术**

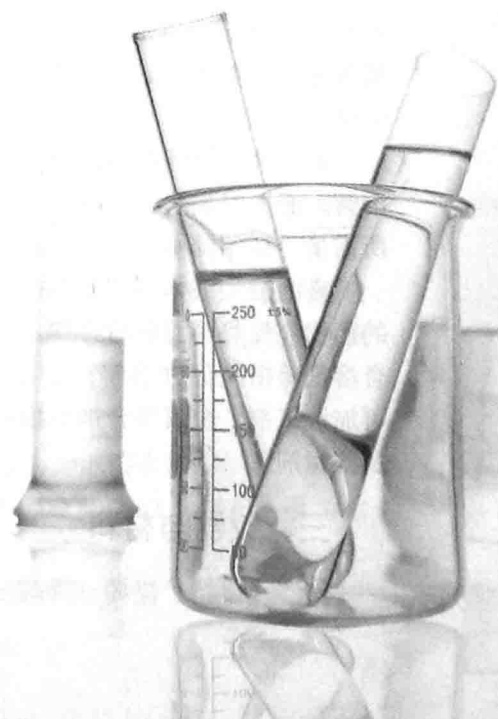
实验二十一 药物溶解度与油水分配系数的测定	60
实验二十二 药物的助溶与增溶	62
实验二十三 粉体的粒径与粒度分布的测定	65



实验二十四	粉体流动性的测定	67
实验二十五	粉体吸湿性的测定	71
实验二十六	流体流变学性质的测定	74
参考文献		77

模块一

制剂基础性实验



实验一 真溶液型液体药剂的制备

一、实验目的

1. 掌握真溶液型液体药剂制备的基本操作及增加药物溶解度的方法。
2. 熟悉不同类型真溶液型液体药剂的配制特点及附加剂的使用。

二、实验指导

真溶液型液体药剂系指小分子药物分散在适宜溶剂中形成的均相液体制剂，供内服或外用。常用的溶剂有水、乙醇、甘油、丙二醇、脂肪油等，根据需要可加入助溶剂、增溶剂、抗氧剂、防腐剂、矫味剂等附加剂。真溶液型液体药剂包括溶液剂、芳香香水剂、糖浆剂、甘油剂、酞剂、酞剂等。

溶液剂指小分子药物以分子或离子状态分散在溶剂中形成的澄明液体制剂。其溶质通常为不挥发性药物，溶剂多为水，制备方法有溶解法、稀释法和化学反应法。芳香水剂指芳香挥发性药物的饱和或近饱和的水溶液，多用作矫味剂或防腐剂，其制备方法因原料而异，有溶解法、稀释法、蒸馏法等，原料为化学药物多用溶解法、稀释法制备，原料为含挥发性成分的植物药材多用蒸馏法制备。采用分散剂分散或振摇等措施可增加油水接触面积，也可加适量增溶剂增大挥发性药物在水中的溶解度。糖浆剂系指含有药物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。单糖浆含糖量为85% (g/ml) 或64.7% (g/g)，药用糖浆含糖量应不低于45% (g/ml)。糖浆剂除另有规定外，一般是将药物用新沸过的水溶解后，加入单糖浆；如直接加入蔗糖配制，则需加水煮沸，必要时滤过，并自滤器上添加适量新沸过的水，使成处方规定量，搅匀即得。甘油剂系指药物溶于甘油中制成的专供外用的溶液剂。酞剂系指药物用规定浓度的乙醇浸出或溶解制成的澄清液体制剂，亦可用流浸膏或浸膏溶解稀释制成。酞剂系指挥发性药物的浓乙醇溶液，酞剂中药物的浓度一般为5%~10%，乙醇浓度一般为60%~90%。

真溶液型液体药剂的制备方法通常为：取处方量1/2~3/4的溶剂，加入药物搅拌溶解，必要时加热。若有液体药物，可加入混合均匀，最后自滤器上加适量的溶剂到所需量，摇匀即可。

真溶液型液体药剂制备一般原则为：①溶解度大的固体药物直接溶解，溶解度小的药物应先将其溶解后再加入其他药物，可采用微粉化、加热、助溶、增溶及采用混合溶剂等措施促进溶解；②毒、剧药应先溶解，并保证溶解完全；③易氧化的药物，可加抗氧剂、金属络合剂等稳定剂及pH值调节剂等；④无防腐能力的药物及溶液，应加防腐剂。

三、仪器与材料

仪器：研钵、烧杯、具塞三角瓶、玻璃漏斗、量筒、天平、电炉、滤纸、脱脂棉、

玻璃棒等。

材料：碘、碘化钾、滑石粉、薄荷油、聚山梨酯 80、蔗糖、蒸馏水等。

四、实验内容

(一) 复方碘溶液的制备

【处方】碘	2.5g
碘化钾	5.0g
蒸馏水	加至 50ml

【制法】取碘化钾，加蒸馏水适量，配成浓溶液，再加碘溶解后，添加适量的蒸馏水至 50ml，摇匀，即得。

【性状】本品为红棕色的澄清液体；有碘的特臭。

【用途】内服调节甲状腺功能，用于甲状腺功能亢进的辅助治疗。外用作黏膜消毒剂。

【注意事项】(1) 碘在水中的溶解度为 1 : 2950，加碘化钾作助溶剂形成 KI_3 ，能增加碘在水中的溶解度，并使溶液稳定。

(2) 为使碘能迅速溶解，需将碘化钾加少量水 (1 : 1) 配成浓溶液，然后加入碘溶解。

(3) 碘有腐蚀性，慎勿接触皮肤与黏膜。称量时可用玻璃器皿或蜡纸。

(二) 不同处方薄荷水的制备

【处方】

	处方 I	处方 II	处方 III
薄荷油	0.2ml	0.2ml	0.2ml
滑石粉	1.5g		
聚山梨酯 80		1.2g	1.2g
90% 乙醇			60.0ml
蒸馏水 加至	100.0ml	100.0ml	100.0ml

【制法】(1) 处方 I 用分散溶解法：取薄荷油，加滑石粉，在研钵中研匀，移至具塞三角瓶中，加入蒸馏水，加盖，振摇 10min，反复过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量蒸馏水，使成 100ml，即得。

(2) 处方 II 用增溶法：取薄荷油，加聚山梨酯 80，搅匀，加入蒸馏水充分搅拌溶解，过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量蒸馏水，使成 100ml，即得。

(3) 处方 III 用增溶-复溶剂法：取薄荷油，加聚山梨酯 80 搅匀，在搅拌下，缓慢加入 90% 乙醇及纯化水适量溶解，过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量纯化水制成 100ml，即得。

【性状】本品为无色透明的澄清液体，具有薄荷清香气味。

【用途】芳香调味药与祛风药，用于胃肠充气。亦可作为分散溶媒用。

【注意事项】(1) 本品为薄荷油的饱和水溶液 (约 0.05% ml/ml)，处方用量为溶解量的 4 倍，配制时不能完全溶解。

(2) 滑石粉为分散剂，应与薄荷油充分混匀，以利于发挥其作用，加速溶解过程。

(3) 聚山梨酯 80 为增溶剂，应先与薄荷油充分混匀，再加水溶解，以利发挥增溶作用。

(三) 单糖浆的制备

【处方】蔗糖 85.0g
蒸馏水 加至 100.0ml

【制法】取蒸馏水 45ml，煮沸，加蔗糖，搅拌使溶解，趁热用脱脂棉过滤，自滤器上添加适量热蒸馏水至全量，搅匀，即得。

【性状】本品为无色至淡黄色的澄清稠厚液体，味甜。

【用途】矫味剂，助悬剂，供制备药用糖浆等。

【注意事项】蔗糖溶解后应继续煮沸，但时间不宜过长，否则蔗糖可水解为转化糖（葡萄糖和果糖），转化糖含量过高，在贮存期容易发酵，影响糖浆剂质量。

五、实验结果与讨论

1. 复方碘溶液、薄荷水及单糖浆性状检查

复方碘溶液、不同处方薄荷水及单糖浆性状检查结果见表 1-1。

表 1-1 复方碘溶液、不同处方薄荷水及单糖浆性状检查结果

制剂		颜色	澄明度	嗅味
复方碘溶液				
薄荷水	处方 I			
	处方 II			
	处方 III			
单糖浆				

2. 制备薄荷水时加入滑石粉、聚山梨酯 80 以及 90% 乙醇的作用是什么？薄荷水三种不同处方各自的特点是什么？

六、思考题

- 1. 试述增加药物溶解度的方法有哪些？增溶与助溶有何区别？
- 2. 影响聚山梨酯 80 增溶效果的因素有哪些？
- 3. 配制糖浆剂时应注意哪些问题？

实验二 高分子溶液剂的制备

一、实验目的

- 1. 掌握高分子化合物的溶解特性和制备高分子溶液的方法。
- 2. 熟悉高分子溶液的特点和常见的高分子材料的性能。