

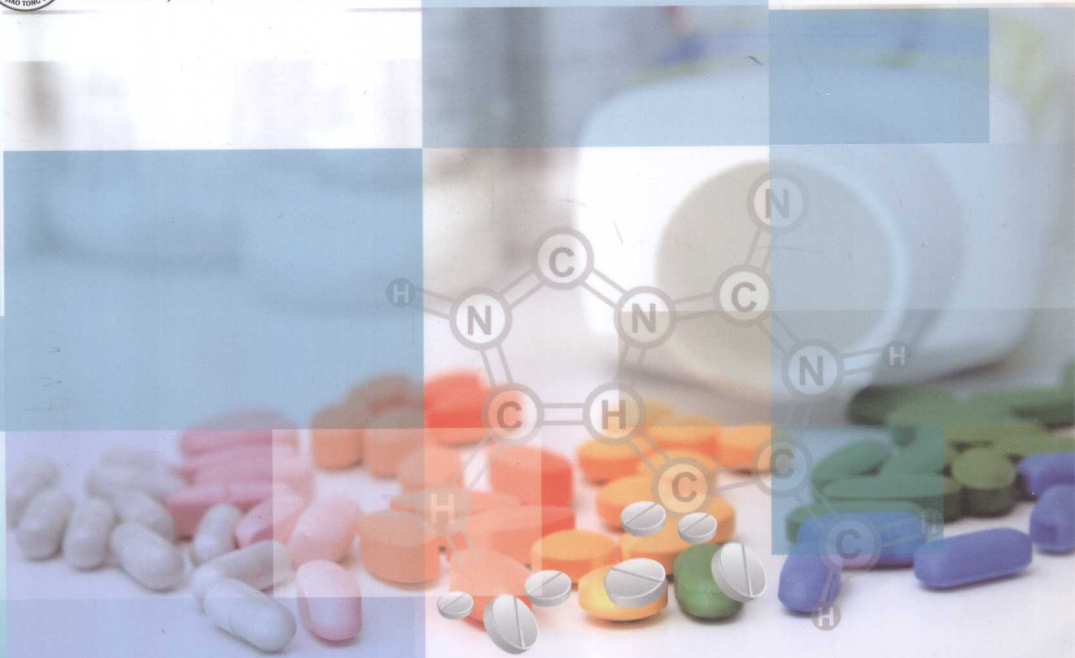
高职高专 | 医药类专业
“十二五”规划 | 实验实训教材

实用药物制剂技术 实训教程

主编 兰小群 李艳艳



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



实用药物制剂技术 实训教程

主编 王淑芳 王淑芳



中国医药出版社

CHINA MEDICAL SCIENCE PRESS



实用药物制剂技术实训教程

主 编 兰小群 李艳艳

上海交通大学出版社

内 容 提 要

本书为高职高专药学专业系列教材之一种。全书紧扣课程教学要求,密切结合医药行业应用实际需要,体现实用性与新颖性。全书以制剂生产企业为背景,以模块组合的方式,对制剂生产企业各种岗位要求、岗位职责、职业态度、岗位操作关键点、质量判断、制剂制备实例、质量检查、实训考核、常见质量问题及预防措施、实训小结等内容作了介绍。本书旨在通过典型制剂生产实例,以期加深学生对基本知识、基本理论的理解以及对基本技能的掌握,从而培养学生的动手能力和解决实际问题的能力。本书可供高职高专药学类专业学生使用。

图书在版编目(CIP)数据

实用药物制剂技术实训教程 / 兰小群, 李艳艳主编.

—上海: 上海交通大学出版社, 2010

ISBN 978-7-313-06804-0

I. ①实… II. ①兰… ②李… III. ①药物—制剂—技术—高等学校: 技术学校—教材 IV. ①TQ460.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 175441 号

实用药物制剂技术实训教程

兰小群 李艳艳 主编

上海交通大学出版社出版发行

(上海市番禺路 951 号 邮政编码 200030)

电话: 64071208 出版人: 韩建民

常熟市梅李印刷有限公司印刷 全国新华书店经销

开本: 787mm × 1092mm 1/16 印张: 9.25 字数: 218 千字

2010 年 10 月第 1 版 2010 年 10 月第 1 次印刷

印数: 1~3 030

ISBN 978-7-313-06804-0/TQ 定价: 26.00 元

版权所有 侵权必究

高职高专“十二五”规划医药类专业实验实训教材

编写委员会

(供高职高专药学、中药、药物制剂技术、中药制药技术、生物制药技术、医药经营管理、医药市场营销等专业使用)

主任委员 杨凤琼

副主任委员 李 岩 王利胜 胡 英

委 员 (按姓氏笔画排序)

邓力超	兰小群	邢增威	刘雪莲	许友毅
李艳艳	李焕丹	何笑薇	邹 永	陈少珍
陈桂江	陈 聪	陈德泉	周淑梅	郑俊霞
洪 芸	黄丹丹	黄秋妹	曹 华	曹智启
舒洁倩	曾琳玲			

《实用药物制剂技术实训教程》

编 委 会

主 编 兰小群 李艳艳

副主编 杨凤琼 胡 英

编 者 (按姓氏笔画排序)

丁沐淦 广东岭南职业技术学院

兰小群 广东岭南职业技术学院

刘慧华 中山三才医药集团

李艳艳 广东岭南职业技术学院

杨凤琼 广东岭南职业技术学院

辛增辉 广东岭南职业技术学院

范志彪 中山三才医药集团

周 涛 广州医药工业研究院

罗宪堂 广东岭南职业技术学院

胡 英 浙江医药高等专科学校

夏春森 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司

舒洁倩 广东岭南职业技术学院

曾银珠 广东岭南职业技术学院

总 序

preface

新中国成立 60 年来,我国各级各类教育事业都不断地在改革中发展、在曲折中奋进。应当看到,作为我国高等教育的一种新类型,高等职业教育正迸发着前所未有的改革热情和发展冲动,成为最近十年教育改革创新的前头兵。这是共和国高等教育发展的一个辉煌成就,它确立了高等职业教育的地位,密切了教育与经济发展尤其是生产劳动的结合,建成了高素质高级技能型人才培养的有效通道,实现了高等教育大众化的健康发展。

为顺应教育部教学改革潮流,适应目前高职医药类院校的教育现状,提高教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医药类人才。各医药院校的医药类专业在教育实践中不断总结提高,根据各自学科发展和专业建设的需要,各院校从外延的扩张转向内涵的拓展,这对教材建设提出了新的要求。在充分调研的基础上,本系列教材编写委员会在上海交通大学出版社的协助之下,组织了一批有丰富教学经验、实践经验,并有现代教育理念、熟悉科技发展进程和方向的中青年骨干教师编写了引领医药类相关专业教育发展趋势的实验实训教材,以推动我国教育事业的发展。实验实训教学在高职教育中,是培养高素质、创新型和实用型人才的有效途径。

本系列教材根据教育部有关高职高专教材建设要求,以高职高专医药类专业学生培养目标为依据进行编写。第一期教材以药学类专业实验实训教材为主,即将出版 9 部教材,它们是:《实用天然药物化学实验实训教程》、《实用药物制剂技术实训教程》、《实用药理学实验实训教程》、《药用植物实务——野外采药指导手册(岭南篇)》、《基础化学实验》、《实用生物化学实验实训教程》、《人体解剖生理学实验实训教程》、《药物检验技术》、《药物检验技术实训教程》。本期教材突出高职高专的教育特色,主要作为高职高专药学、中药、药物制剂技术、中药制药技术、生物制药技术、医药经营管理、医药市场营销等专业的教材,同时也可供各类专业人员特别是医药卫生工作者作为业务参考教材。

虽然全体编写人员主观上力求创新,力争上一个新台阶,但由于参编者多数比较年轻,合作时间较短,学术水平还有待提高,书中难免会有一些不足之处,敬请同行专家不吝指正,以利于本系列教材今后能更好地改进和完善。医药类实验实训系列教材的编写必须与时代接轨,与社会主义市场经济和公共事业的发展相适应,需要我们大家不懈的共同努力。

本系列教材得到了医药行业、企业专家的大力支持,他们不仅对教材提出一些指导性意见,而且还参与了教材的编写。在此,向为本系列教材的出版付出辛勤汗水的全体编者、编辑及给予指导和帮助的专家学者表示衷心的感谢!

编写委员会

2010 年 8 月 28 日

《实用药物制剂技术实训教程》是为适应我国医药高职教育教材建设与改革的需要而编写的,适用于药品生产企业一线岗位人员培训或即将走上上述岗位就业的中高职学生使用。

本教材以制剂生产企业为背景,以模块组合的方式,由制剂生产企业各种岗位要求、岗位职责、职业态度、岗位操作关键点及质量判断、制剂制备实例、质量检查、实训考核、常见质量问题及预防措施、实训小结等方面组成,通过典型制剂生产实例,构建适合学生或岗位人员培训的实训教学内容结构体系,适用于不同层次学生和不同岗位制剂生产人员的培训。

本教材由8个模块、27个项目组成。模块一为药物制剂基本工作技术,三个简单项目;模块二为对药物制剂相关工作场所的认识,药厂、医院药房以及社会药房,是学生就业的主要工作场所;模块三至模块七围绕典型制剂制备实例构建实训教学内容,共有十七个项目;模块八为药物制剂综合实训,有三个项目。附录主要包括药物制剂室清洁卫生规程、制剂室清洁消毒标准操作规程以及药品包装、说明书设计样板等内容。全书力求选用适合高职院校实训教学的典型实例,密切联系教学、生产的实际需要。

本教材主要由广东岭南职业技术学院医药健康学院从事药物制剂技术教学多年的教师兰小群、李艳艳、杨凤琼、罗宪堂、丁沐淦、舒洁倩、曾银珠编写,浙江医药高等专科学校的胡英老师协助参与统编,以及来自药品生产企业的夏春森、刘慧华、周涛和范志彪工程师参与部分章节编写,并提出了宝贵意见;在此感谢全体编写人员为本书的编写付出的辛勤劳动。编写过程中引用了一些相关内容,在此向编者表示衷心感谢。

由于编者水平有限,编写时间仓促,疏漏、错误之处殷切希望广大读者批评指正。

编 者

2010年8月

目 录

contents

实用药物制剂技术实训常用器材

一、实训通用器材	1
二、制剂专用器材	2

模块一 药物制剂基本工作技术

项目一 学习和使用《中国药典》(2010 年版)	3
项目二 称量操作训练	6
项目三 药物的增溶与助溶操作训练	10

模块二 药物制剂相关工作场所的认识

项目四 参观药厂	15
项目五 参观医院药学部门	16
项目六 调研社会药房	17

模块三 液体类制剂制备实训

项目七 制备浸出制剂	19
项目八 制备液体类制剂	28
项目九 制备无菌类液体制剂	39

模块四 固体类制剂制备实训

项目十 制备散剂	47
项目十一 制备颗粒剂	54
项目十二 制备硬胶囊剂	59
项目十三 制备片剂	64
项目十四 制备中药丸剂	70
项目十五 制备滴丸剂	75

**模块五 半固体类制剂制备实训**

项目十六 制备软膏剂	81
项目十七 制备膜剂	88

模块六 其他类制剂制备实训

项目十八 制备喷雾剂	94
项目十九 制备栓剂	99

模块七 药物制剂新技术实训

项目二十 制备包合物	105
项目二十一 制备微囊	107
项目二十二 制备脂质体	109
项目二十三 制备固体分散体	110
项目二十四 制备缓释制剂	112

模块八 药物制剂综合技术实训

项目二十五 液体类制剂综合实训	114
项目二十六 固体类制剂综合实训	116
项目二十七 制剂综合实训	117

附录

附录一 制剂室清洁卫生管理规程	119
附录二 制剂室清洁消毒标准操作规程	121
附录三 本书所用到部分仪器设备操作规程	122

实用药物制剂技术实训常用器材

一、实训通用器材

1. 量杯(量筒) 5 ml、10 ml、50 ml、100 ml、500 ml 等。
2. 烧杯 5 ml、50 ml、100 ml、500 ml、1 000 ml 等。
3. 蒸馏瓶 250 ml、500 ml、1 000 ml 等。
4. 冷凝管(球形,蛇形) 25 ml。
5. 三角烧瓶 100 ml、500 ml。
6. 玻璃漏斗 6 cm、10 cm。
7. 布氏漏斗 $\Phi 60$ mm、 $\Phi 80$ mm、 $\Phi 100$ mm、 $\Phi 120$ mm。
8. 垂熔玻璃漏斗 G3、G4。
9. 抽滤瓶 50 ml、100 ml、500 ml、1 000 ml。
10. 磨塞小(广)口玻璃瓶 50 ml、100 ml、250 ml、500 ml。
11. 磨塞锥形瓶 100 ml。
12. 蒸发皿 50 ml、125 ml、250 ml、500 ml、1 000 ml。
13. 电炉 1 000 kW。
14. 电热套 1 000 ml、3 000 ml。
15. 圆锥形玻璃(不锈钢)渗漏筒 500 ml、1 000 ml、10 000 ml。
16. 玻璃毛细管 $\Phi 0.5$ mm、 $\Phi 1$ mm。
17. 微孔滤膜 $\Phi 25$ mm $\times 0.8$ μ m。
18. 定性滤纸 $\Phi 7$ cm、 $\Phi 9$ cm、 $\Phi 11$ cm。
19. 分样筛 10~100 目。
20. 颗粒筛 12 目、14 目、16 目、18 目。
21. 分光光度计 721 型、751 型、752 型、753 型等。
22. 其他 差热分析仪、架盘药物天平、托盘式扭力天平、精密分析天平、水蒸气发生器、恒温磁力搅拌器、干燥器、乳钵、紫外线分析仪、(有盖)搪瓷盘、酒精温度计、具塞量筒、标准滴管、显微镜、刻度离心管、索式提取器、薄层展开槽、薄层板、微量注射器、试管、玻棒、电吹风、牛角勺、载玻片、盖玻片、电热干燥器、真空干燥器、快速水分测定仪、粉碎机、旋转薄膜蒸发器、水浴锅、电热恒温水浴锅、小型三用水箱、循环水式(旋片氏)、真空泵、组织匀浆机、超声破碎仪、超声清洗器、(高速)离心机、冰箱、高效液相色谱仪、薄层色谱扫描仪、气相色谱仪、喷雾干燥



器、高效沸腾干燥剂、塑料(薄膜)封口机等。

二、制剂专用器材

1. 槽型混合机 散剂、丸剂、颗粒剂、片剂用。
2. 摇摆式制粒机、旋转式制粒机、快速搅拌制粒机 颗粒剂、片剂、胶囊剂用。
3. 整粒机 颗粒剂、片剂用。
4. 旋振筛 颗粒剂、片剂用。
5. 压片机 片剂用 单冲、8冲、19冲、21冲、33冲等。
6. 包衣机 片剂、丸剂用。
7. 胶囊填充机 胶囊剂用。
8. 铝塑(铝-铝)泡罩包装机 片剂、胶囊剂、丸剂用。
9. 滴丸机 滴丸剂、软胶囊用。
10. 制丸机 丸剂用。
11. 多功能提取罐 提取用。
12. 管式(卧式)高速离心机 分离用。
13. 板框式压滤机 液体制剂滤过用。
14. 自动数片机 片剂用。
15. 颗粒包装机 颗粒用。
16. 自动制栓机 栓剂用。
17. 肛门(阴道)栓模 栓剂用。
18. 栓剂溶变时限检测仪 栓剂用。
19. 片剂四用仪 丸剂、片剂、胶囊剂用。
20. 崩解度测定仪 丸剂、片剂、胶囊剂用。
21. 溶出度测定仪 丸剂、片剂、胶囊剂用。
22. 全自动超声波软膏灌封机 软膏剂用。
23. 熔封机 注射剂用。
24. 多效蒸馏水机 注射剂用。
25. 灌注器 口服液、糖浆、注射剂用。
26. 洗灌封联动机 注射剂用。
27. 灭菌检漏两用灭菌器 注射剂用。
28. 澄明度检查仪 注射剂用。
29. 口服液灌封机 口服液用。

模块一

药物制剂基本工作技术

一、实训目的和要求

1. 通过查阅《中国药典》(包括纸质版和电子版)中有关项目和内容的练习,熟悉药典的使用方法。
2. 能够正确选择称量器具进行药品称重与量取。
3. 了解溶解和增溶的基本操作,能合理选择增溶剂和助溶剂进行水难溶性药物的增溶和助溶操作。

二、实训条件要求

配备有多媒体的实训室,同时通过课件、网络和实训器具组织教学,结合实训操作训练(或案例),达到实训目的。



实训任务

项目一 学习和使用《中国药典》(2010年版)

一、实训指导

药典是记载药品标准的法典,由国家卫生部门主持编撰,政府颁布实施。药典和其他法令一样具有约束力。药典中收载药效确切、不良反应小、质量较稳定的常用药物及制剂,规定其质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定等,作为药品生产、检验、运输与使用的依据。凡属药典收录的药品,其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。

我国药典的全称为《中华人民共和国药典》,其后以括号注明是哪一年版,可以简称为《中国药典》(2010年版);如用英文表示则为 *Chinese Pharmacopoeia* (缩写为 ChP)。我国最早的药典是唐显庆4年(公元659年)颁布的《新修本草》(又称《唐本草》),是世界上最早的一部全国性药典。新中国成立以来,我国已经出版了9版药典(分别为1953年、1963年、1977年、



1985年、1990年、1995年、2000年、2005年和2010年版)。药典每五年修订一次,现行的为2010版。2010年版《中国药典》分为三部出版:一部为中药,二部为化学药品,三部为生物制品。各部内容主要包括凡例、标准正文和附录三部分,其中附录由制剂通则、通用检测方法、指导原则及索引等内容构成。药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等。药典三部收载生物制品。新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均做了较大的改进和发展,特别是对药品的安全性、有效性和质量可控性方面尤为重视。新版药典在继承前版药典的基础上,做了大量发展和创新性的工作。

新版药典具有以下几个特点:一是新增与淘汰并举,收载品种有较大幅度的增加;二是药品检测项目和检测方法增加,标准提高;三是中药标准有突破和创新;四是新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则等方面均有较大的变化和进步;五是力求覆盖国家基本药物目录品种和社会医疗保险报销药品目录品种;六是顶尖专家扛鼎之作。本版药典聘请全国医药行业323位一流专家学者,投入巨额资金,历时两年编制而成,集中体现了当前我国药品标准工作的最新发展成果。

提高药品标准就意味着优胜劣汰。2010年版《中国药典》在2005年版的基础上,做了大幅度的增修订和新增品种的工作。本版药典共收载品种4598种,新增1462种。其中:

一部收载品种2136种,其中新增990种、修订612种;

二部收载品种2220种,其中新增341种、修订1549种;

三部收载品种131种,其中新增27种、修订104种。药用辅料、标准新增130多种。

附录:其中药典一部新增14个、修订54个;药典二部新增15个、修订70个;药典三部新增18个、修订38个。

药典的内容一般分为凡例、正文、附录和索引四部分。

凡例是解释和正确使用药典、正确进行质量检查的基本原则,并且把与正文品种、附录及质量检查有关的共性问题加以规定,避免在全书中重复说明。分类项目有:名称编排、标准规定、标准品等。

正文是药典的主要内容,叙述本药典收载的所有药品和制剂,正文按中文名称笔画顺序排列,原料药在前,制剂及生物制剂在后。

附录是叙述本药典采用的各种检验方法,制剂通则、药材炮制通则,对照品与对照药材,试药,缓冲液,指示剂与指示液等。

索引也用于查找,新版药典除了可按笔画顺序排列查阅外,书末还分别列有中文索引和英文索引。

二、实训实例

1) 认识药物制剂技术常用的实训器材。

2) 按照下列各项要求,分组查阅药典并写出所在药典部数、页数及查阅结果:

序号	查 阅 项 目	药典页数	查 阅 结 果
1	甘油栓储存法	部 页	
2	甘油的相对密度	部 页	
3	注射用水质量检查项目	部 页	



(续表)

序号	查 阅 项 目	药典页数	查 阅 结 果
4	眼用制剂质量检查项目	部 页	
5	葡萄糖注射液规格	部 页	
6	微生物限度检查法	部 页	
7	青霉素 V 钾片溶出度检查方法	部 页	
8	盐酸吗啡类别	部 页	
9	致热原检查法	部 页	
10	密闭、密封、冷处、阴凉处的含义	部 页	
11	甘草性状	部 页	
12	伤寒疫苗的成品检定内容	部 页	
13	甘草鉴别	部 页	
14	甘草浸膏制备方法	部 页	
15	丸剂重量差异检查方法	部 页	
16	流浸膏剂制备方法	部 页	
17	益母草流膏性状	部 页	
18	细粉	部 页	
19	易溶、略溶的含义	部 页	
20	吲哚美辛制剂项目	部 页	
21	过氧苯甲酰凝胶 pH 值	部 页	
22	滋心阴口服液的含量测定法	部 页	
23	人用狂犬疫苗的禁忌	部 页	

三、实训考核

考 核 内 容	技 能 要 求	分值/分
实训前准备	1. 预习报告 2. 着装 3. 检查场地是否清洁,《药典》是否完整 4. 按实训要求取出《药典》,并做好记录	20
实训中操作	1. 能够说出大多数实训器材的用途 2. 按操作规程进行操作 3. 按正确步骤查阅出结果并记录	40
记 录	实训记录准确完整	10
结 果	了解药物制剂技术常用实训器材,熟悉如何查阅《药典》	10
实训结束清场	1. 场地清洁 2. 把《药典》放回橱柜	10
其 他	回答问题	10



四、常见质量问题及预防措施

序号	常见问题	预防措施
1	不知如何使用索引	2010 年版《中国药典》除了可按笔画顺序排列查阅外,书末还分别列有中文索引和英文索引。便于快速查阅有关品种
2	仪器、药品被破损不知如何处理	实验仪器、药品应妥善保管、存放和使用。如有破损缺少,必须立即报告实验指导教师,并填写仪器药品报损表,然后到准备室补领

五、实训小结

实训项目	小结内容	实训器材	实训设备	实训过程中出现的问题以及解决的方法	实训结果	实训收获
学习和使用药典						

六、思考题

- 1. 2010 年版《中国药典》二部中溶液百分比浓度表示方法有哪几种?
- 2. 2010 年版《中国药典》附录中最低装量检查的方法有哪些?
- 3. 2010 年版《中国药典》中怎样规定细粉、最细粉及极细粉?
- 4. 2010 年版《中国药典》共分几部,每部各记载了什么内容?
- 5. 2010 年版《中国药典》的凡例、正文、附录、索引各指什么?

项目二 称量操作训练

一、实训指导

称量是药物制剂技术实训中的重要操作。要取得准确称量结果,操作者必须遵守天平使用规则。化学药品和试样的称量都要在专用的容器中进行。称量方法有两种:① 增量法,先将容器(如小皿、称量纸等)的质量称出,然后调整砝码至所需质量,再将被称物体加入容器中,调整天平使处于平衡状态,即称得其质量;② 减量法,被称物体置于专用容器称量瓶中,先称出总质量,然后取出称量瓶,按规定操作倾倒入适量被称物后再称量,通过几次倾倒,最后称得一份符合预定要求质量的样品。被称物的准确质量由最初一次质量减去最后一次质量求得。这一方法适用于称量不能暴露于空气中的物体(如易吸潮的物体和挥发性液体等),定量分析中的试样和基准物质大多用此法称量。采用此法,可以连续称出多个样品,操作简便。

1. 称重操作

1) 常用天平类别



(1) 架盘天平: 又称上天平, 最大称量可达 5 000 g, 常用 500 g、1 000 g 2 种。

(2) 扭力天平: 又称托盘天平, 其称量一般为 100 g, 分度值可达 0.01 g。

(3) 电子天平: 实训室用的电子天平称量范围一般为 500 g, 可读性: 0.01 g, 重复性: $\leq \pm 0.01$ g, 线性: $\leq \pm 0.02$ g, 秤盘尺寸: $\Phi 125$ mm。

2) 称量注意事项

(1) 按药物的轻重和称重的允许误差, 正确选用天平。一般可按天平的分度值(感量)来计算相对误差, 如下式所示:

$$\text{相对误差} = P/Q \times 100\%$$

式中:

P ——天平的分度值(感量); Q ——所要称重的量。

例如, 欲称取 0.01 g 的药物, 若按规定允许误差应不得超过 $\pm 10\%$, 则应选择分度值为 0.01 g 的扭力天平。但在称量 0.1 g 以下的剧毒药时, 则须使用分析天平。

(2) 称重时, 首先应检验天平的准确性和灵敏度; 被称药物应放在左盘, 砝码放在右盘; 还需防止被称药物撒落, 损坏天平。

(3) 称量完毕应注意砝码、天平的还原。平时还应保持天平的清洁和干燥。

2. 测量操作

一般用于液体药物的量取。常用的量器有量筒、量杯、量瓶、滴定管等。测量时应注意:

(1) 用量杯或量筒量取液体时, 一般应该左手持量器和瓶盖, 右手取芭瓶或试剂瓶, 瓶签应朝上, 取用后立即盖回原瓶。

(2) 量取时应保持量器垂直, 保证读数正确; 一般透明液体以液体凹面最低处为准, 不透明液体或深色液体, 则以表面为准。

二、实训实例

(一) 称取练习

1. 感量测定

(1) 分别平衡药物天平与扭力天平使指针在零点。

(2) 在左或右盘上添加砝码, 使指针恰好偏动一个分格。此砝码重即为该天平空皿时的感量。

2. 药物天平与扭力天平的称重比较

(1) 检查天平各部分的灵活度以及天平是否呈平衡状态, 调整指针使停于零点。

(2) 以 100 g(或 200 g) 为药物天平的感量重, 称取 20 倍感量重和 40 倍感量重的滑石粉各一份, 并用扭力天平校对。

3. 游码及刻度秤杆试验

(1) 确定药物天平空皿时的停点。

(2) 在左盘上放 1 g 砝码并移动游码到 1 g 位置, 若停点不同于空皿时的停点, 可将该天平感量重的毫克量较轻地置于托盘上, 指针应至少回到空皿时的停点。

4. 药物天平空皿与载重时感量的比较

取 100 g(或 200 g) 药物天平在左右盘上各添加相同重量的砝码(100 g 或 200 g), 平衡天平, 使指针停在零点, 再在左或右盘上添加砝码, 使指针恰好偏动一个分格, 记录砝码重量并与