

新世纪 全国高等中医药院校规划教材



药剂学实验

供药学类专业用

主编 李超英 李范珠

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

第2版

中国药科大学药理学教研室编

药理学实验

（供药学专业用）

主编 李国海 副主编 李国海

中国药科大学
中国医药出版社



新世纪全国高等中医药院校规划教材

药剂学实验

(供药学类专业用)

主 编 李超英 (长春中医药大学)
李范珠 (浙江中医药大学)

中国中医药出版社
· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学实验/李超英, 李范珠主编. —北京: 中国中医药出版社, 2013. 4
新世纪全国高等中医药院校规划教材
ISBN 978 -7 -5132 -1349 -3

I. ①药… II. ①李… ②李… III. ①药剂学 - 实验 - 中医药院校 - 教材
IV. ①R94 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 037988 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
北京亚通印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 850 × 1168 1/16 印张 8.25 字数 186 千字
2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978 -7 -5132 -1349 -3

*

定价 15.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
购书热线 010 64065415 010 64065413
书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)
官方微博 [http: //e. weibo. com/cptcm](http://e.weibo.com/cptcm)

全国高等中医药教材建设 专家指导委员会

- 名誉主任委员** 李振吉 (世界中医药学会联合会副主席兼秘书长)
邓铁涛 (广州中医药大学 教授)
- 主任委员** 于文明 (国家中医药管理局副局长)
- 副主任委员** 王永炎 (中国中医科学院名誉院长 教授 中国工程院院士)
姜在眇 (国家中医药管理局人事教育司司长)
- 委员** (按姓氏笔画排列)
- 马 骥 (辽宁中医药大学校长 教授)
王 华 (湖北中医药大学校长 教授)
王 键 (安徽中医学院院长 教授)
王乃平 (广西中医学院院长 教授)
王之虹 (长春中医药大学校长 教授)
王北婴 (国家中医药管理局中医师资格认证中心主任)
王绵之 (北京中医药大学 教授)
王新陆 (山东中医药大学校长 教授)
尤昭玲 (湖南中医药大学校长 教授)
石学敏 (天津中医药大学教授 中国工程院院士)
龙致贤 (北京中医药大学 教授)
尼玛次仁 (西藏藏医学院院长 教授)
匡海学 (黑龙江中医药大学校长 教授)
任继学 (长春中医药大学 教授)
刘红宁 (江西中医学院院长 教授)
刘振民 (北京中医药大学 教授)
刘延楨 (甘肃中医学院院长 教授)
齐 昉 (首都医科大学中医药学院院长 教授)
严世芸 (上海中医药大学 教授)
李庆生 (云南中医学院院长 教授)
李连达 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
李佃贵 (河北医科大学副校长 教授)

	肖培根 (中国医学科学院研究员 中国工程院院士)
	吴咸中 (天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士)
	吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)
	张伯礼 (天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士)
	陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)
	陈立典 (福建中医药大学校长 教授)
	范永升 (浙江中医药大学校长 教授)
	范昕建 (成都中医药大学校长 教授)
	周 然 (山西中医学院院长 教授)
	周永学 (陕西中医学院院长 教授)
	周仲瑛 (南京中医药大学 教授)
	郑玉玲 (河南中医学院院长 教授)
	胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
	洪 净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)
	贺兴东 (世界中医药学会联合会 副秘书长)
	耿 直 (新疆医科大学副校长 教授)
	徐志伟 (广州中医药大学校长 教授)
	高思华 (北京中医药大学校长 教授)
	曹洪欣 (中国中医科学院院长 教授)
	梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)
	程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
	谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)
	路志正 (中国中医科学院 研究员)
	颜德馨 (上海铁路医院 主任医师)
秘 书 长	王 键 (安徽中医学院院长 教授)
	洪 净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)
办 公 室 主 任	王国辰 (中国中医药出版社社长)
办公室副主任	林超岱 (中国中医药出版社副社长)

《药剂学实验》 编委会

- 主 编 李超英 (长春中医药大学)
李范珠 (浙江中医药大学)
- 副主编 马云淑 (云南中医学院)
王利胜 (广州中医药大学)
王喜斌 (北华大学)
冯年平 (上海中医药大学)
许汉林 (湖北中医药大学)
李永吉 (黑龙江中医药大学)
- 编 委 (按姓氏笔画排序)
王 阳 (天津中医药大学)
王志萍 (广西中医药大学)
王曼力 (北华大学)
李学涛 (辽宁中医药大学)
李范珠 (浙江中医药大学)
李春花 (河北医科大学)
李凌军 (山东中医药大学)
李超英 (长春中医药大学)
李孝栋 (福建中医药大学)
肖学成 (湖北中医药大学)
杨欣欣 (长春中医药大学)
余 琰 (甘肃中医学院)
张兴德 (南京中医药大学)
张炜煜 (长春中医药大学)
金向群 (吉林大学)
金描真 (广东药学院)
贾永艳 (河北中医学院)
桂双英 (安徽中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
鲁文慧 (长春中医药大学)
颜 红 (湖南中医药大学)
戴俊东 (北京中医药大学)
魏颖慧 (浙江中医药大学)

前 言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据国家教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，在国家中医药管理局宏观指导下，由全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织，全国高等中医药院校学科专家联合编写，中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科规划教材。

自2001年以来，全国高等中医药教材建设研究会组织编写、出版了一批中药学类专业的中医药行业规划教材，这些教材在全国各高等中医药院校教学中广泛使用，产生了良好的影响。随着学科的发展，目前各院校的中药学院大部分都已改为药学院，所设专业大大增加，这些专业除部分课程与中药专业相同外，还有许多具有专业特色的课程，由于这些课程多采用自编教材或综合性院校编写的教材，所以一直没有统一的教学计划，在教学上难以体现高等中医药教育的特色。基于以上现状，全国高等中医药教材建设研究会在进行充分调研的基础上，应各高等中医药院校一线教师以及教学主管部门的呼吁，于2006年开始了编写全国中医药院校药学类专业规划教材的准备工作。

按照国家中医药管理局关于行业规划教材建设的精神，本套教材的编写组织工作采用了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制。全国高等中医药教材建设研究会于2007年5月在北京召开了“全国高等中医药院校药学类专业教材建设研讨会”，会前共收到23所院校提供的药学类相关专业教学计划，全国高等中医药教材建设研究会秘书处对这些材料进行了分析汇总，并将专业和课程设置情况汇总表提交会议讨论。会上来自20所院校的专家对药学类专业的教学情况进行了交流，并对需编写教材的专业、课程名称进行了讨论。从研讨会专家讨论情况和分析汇总各院校调研情况来看，目前高等中医药院校所开设的药学类专业和专业方向已达12个以上，其中“制药工

程专业”、“中药学专业”、“药物制剂专业”、“药学专业”开设的院校达 75% 以上，其余专业和方向较为分散。上述四个专业除中药学专业已出版规划教材外，制药工程专业、药物制剂专业、药学专业尚无规划教材，故全国高等中医药教材建设研究会决定先期启动这三个专业规划教材的编写工作，并按照各院校申报的专业（除外中药学专业）课程设置情况，汇总后再次征求各院校药学院的意见，根据各院校的反馈意见，除外与中药学专业相同课程、合并上述三个专业的相同课程，初步提出 22 门课程的教材目录。全国高等中医药教材建设研究会于 2007 年 9 月发出“关于申报、推荐全国高等中医药院校药学类专业规划教材主编、副主编、编委的通知”，共有 24 所院校踊跃参加申报推荐工作。之后全国高等中医药教材建设研究会又组织有关专家对申报情况进行全面分析，最终确定首先编写 13 门全国高等中医药院校药学类专业规划教材，具体书目为《分子生物学》《工业药剂学》《生物药剂学与药物动力学》《生药学》《天然药物化学》《物理药剂学》《药剂学》《药物分析学》《药物合成》《药学文献检索》《药学专业英语》《制药工艺学》《中成药学》《药用高分子材料学》。

本套教材在组织编写过程中，严格贯彻国家中医药管理局提出的“精品战略”精神，从教材规划到教材编写、专家论证、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材均经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重在提高内在质量。注意体现素质教育和创新能力、实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件；同时在编写过程中始终强调突出中医药人才的培养目标，在教材中尽量体现中医药特色。

本套教材从开始论证到最后编写工作的完成，始终得到了全国各高等中医药院校各级领导和教学管理部门的高度重视，各校在人力、物力和财力上均给予了大力支持。广大从事药学类专业教学的一线教师在这套教材的编写工作中倾注了大量心血，充分体现了扎实的工作作风和严谨的治学态度。在此一并致以诚挚的谢意！

新世纪全国高等中医药院校规划教材的编写是一项全新的工作，所有参与工作的教师都充分发挥了智慧和能力，通过教材建设工作对教学水平进行总结和提高，并进行了积极的探索。但是，一项创新性的工作难免存在不足之处，希望各位教学人员在使用过程中及时发现问题并提出宝贵意见，以便我们重印

或再版时予以修改和提高，使教材质量不断提高，逐步完善，更好地适应新世纪中医药人才培养的需要。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会

2009年7月

编写说明

药剂学实验是《药剂学》课程中的重点。药剂学是一门应用性和实验性很强的学科。它是研究药物制剂的基础理论、处方设计、制备工艺、质量控制及合理应用等的综合性应用学科，是药学类专业的主干课程。本《药剂学实验》是全国高等中医药院校规划教材《药剂学》的配套实验教材。

本药剂学实验教材的特色：按照《药剂学》教学规划，在实验项目、实验内容和范围等方面密切结合 2010 年版《中华人民共和国药典》药物制剂标准要求，与药剂学的迅速发展及国家政策要求同步，并具有鲜明的中医药特色。

本教材包括液体制剂、固体制剂、半固体制剂和制剂新技术等 19 项实验教学内容；主要包括：实验目的与要求、实验指导与操作要点、仪器与材料（实验用品）、实验内容与操作、实验结果和讨论、思考题六个部分。全书共安排两次综合性设计实验，且在基本技能实验中穿插一些设计性实验内容，旨在督促学生预习，培养学生的动手能力、思考能力和综合性设计能力。

本教材适用于药学、药物制剂、制药工程、临床药学、生物制药等专业的本科学生，也可作为从事药学、中药开发等相关工作人员的参考书。

本教材在编写中可能存在一些不妥之处，敬请各院校师生和广大读者在使用中提出宝贵意见，以便不断提高和完善。

编 者

2013 年 2 月于长春

目 录

实验一 《中国药典》的使用	1
实验二 液体制剂的制备	3
第一节 低分子溶液剂的制备	3
第二节 高分子溶液剂和溶胶剂的制备	6
第三节 乳剂的制备与评价	9
第四节 混悬剂的制备及稳定剂的选择方法	14
实验三 注射剂的处方设计与制备	19
实验四 散剂的制备	25
实验五 颗粒剂的制备及流化床制粒、包衣	30
实验六 胶囊剂的制备	36
实验七 片剂的制备	40
实验八 丸剂的制备	47
第一节 滴丸的制备	47
第二节 小丸的制备	51
实验九 软膏剂的制备	54
实验十 栓剂的制备	60
实验十一 膜剂的制备	66
实验十二 浸出制剂的制备	70
实验十三 包合物的制备及其验证实验	77
实验十四 微囊、微球的制备	81
实验十五 脂质体的制备	87
实验十六 固体分散体的制备	91
实验十七 缓释、控释制剂的制备	95
实验十八 药物制剂的稳定性考察	98
实验十九 剂型设计	103
附录 《中国药典》2010 年版二部目录	104
凡例	105
附录	106
品名目次 (部分)	112
附录目次	115

实验一 《中国药典》的使用

一、实验目的与要求

(一) 实验目的

掌握《中国药典》相关项目和内容及其检索方法。

(二) 预习要求

熟悉《中国药典》的相关项目与内容。

二、实验指导与使用概要

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，是一个国家记载药品标准、规格的法典，一般由国家药典委员会组织编纂，并由政府颁布、执行，具有法律约束力。

药典组成：

(1) 凡例 是使用《中国药典》进行质量检定的基本原则，其中对正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定避免在全书中重复说明。本部分主要说明全文涉及的术语、药物使用时的注意事项。主要包括组成名称及编排、项目要求、检验方法和限度、对照品、对照药材、对照提取物、标准品、计量、精确度、试药、试液、指示剂、动物试验、说明书、包装、标签。

(2) 品名目次 一部中主要查阅的药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂在第几页。二部主要查阅正文品种第一部分化药原料及其制剂在第几页、正文品种第二部分药用辅料在第几页。

(3) 正文 是药典的主要内容。一部中为中药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂的具体内容。二部中正文品种第一部分为化学原料及其制剂的具体内容，正文品种第二部分为药用辅料西药的具体内容。三部中生物制品为主要内容。

(4) 附录及附表 见附录。

三、实验用品

2010 年版《中国药典》一部、二部和三部。

四、实验内容与操作

1. 熟悉正文内容

一部、二部和三部正文包括哪些内容？

2. 熟悉附录内容

一部、二部和三部附录包括哪些内容？与药剂有关的附录项目有哪些？

3. 按照下列各项要求，查阅《中国药典》2010 版，填写表 1-1。

表 1-1 《中国药典》的查阅

顺序	检阅项目	页码	查阅结果
1	甘油的相对密度		
2	注射用水的质量检查项目		
3	滴眼剂质量检查项目		
4	微生物限度检查法		
5	甘草浸膏的制备方法		
6	易溶、略溶的含义		
7	青霉素片溶出度检查方法		
8	热原检查法		
9	葡萄糖注射液规格		
10	密闭、密封、阴凉处含义		
11	水、热水、乙醇的含义		
12	《中国药典》中溶液百分比浓度的表示方法有哪几种？		

五、思考题

阅读“凡例”，回答下列问题。

1. 制定凡例的目的是什么？

2. 一部、二部和三部凡例有哪些项目？比较二者的异同点。

实验二 液体制剂的制备

第一节 低分子溶液剂的制备

一、实验目的与要求

（一）实验目的

1. 掌握低分子溶液剂的制备原则、方法及制备过程的各项基本操作。
2. 掌握低分子溶液剂中附加剂的使用。

（二）预习要求

1. 实验前应仔细阅读实验指导，明确实验目的、要求、方法和操作步骤，做到心中有数，切不可实验时边看边做，以免手忙脚乱和出现差错。
2. 合理安排实验顺序，保证实验在规定时间内完成。
3. 掌握增加药物溶解度的方法。
4. 熟悉低分子溶液剂的常用溶剂。
5. 参考实验指导，写出实验预习报告。

二、实验指导与操作要点

（一）实验指导

低分子溶液剂系指小分子药物以分子或离子状态分散在溶剂中形成的均相的，可供内服或外用的液体药剂。常用溶剂有水、乙醇、甘油、丙二醇等。通常采用溶解法和稀释法制备。

低分子溶液剂有：溶液剂、芳香水剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、醑剂和涂剂等。

其制备原则如下:

1. 溶解度大的药物直接溶解。
2. 小量药物(如毒剧药)或附加剂(如防腐剂、增溶剂、抗氧剂等)应先溶解。
3. 溶解度小的药物宜采用微粉化、剧烈搅拌、加热、助溶和增溶等手段。
4. 无防腐能力的药物应加防腐剂。
5. 不稳定的药物可加抗氧剂、金属络合剂等稳定剂以及调节 pH 值等。
6. 浓配易发生配伍变化的可分别稀配再混合。

(二) 操作要点

1. 碘与碘化钾形成络合物后,能增加碘的溶解度,同时使碘在溶液中更稳定,不易挥发损失;能有效地防止或延缓碘与水、乙醇发生化学变化。

制备碘酊时注意安全,防止伤手。

制备碘酊时应注意加入次序,先加入碘化钾,溶解后再加入难溶性碘。

2. 薄荷油在水中的溶解度为 0.05% (ml/ml) 而实际投料量为含量的 2 倍,主要为了增加与溶剂的接触面积,易形成饱和溶液,多余的薄荷油吸附在滑石粉表面被滤除。

3. 单糖浆为蔗糖的近饱和水溶液,含蔗糖 85% (g/ml) 或 64.74% (g/g),蔗糖溶解后应继续煮沸,但时间不宜过长,以免蔗糖焦化与转化影响质量,若用直火加热时,温度不宜过高。

三、仪器与材料

1. 仪器 烧杯(50ml、100ml)、玻璃漏斗(6cm、10cm)、量筒(10ml、100ml)、漏斗架(50ml)、普通天平、玻璃棒、滤纸、乳钵、加热器等。

2. 材料 碘、碘化钾、蔗糖、薄荷油、滑石粉、吐温-80、蛋清、乙醇、蒸馏水等。

四、实验内容与操作

(一) 碘酊的制备

【处方】碘	1.0g
碘化钾	0.75g
乙醇	25.0ml
蒸馏水	适量

【制法】称取碘化钾,加蒸馏水 1ml 溶解后,加碘及乙醇,搅拌使溶解,再加入适量水使成 50ml,即得。

【性状】碘酊应为深棕色的澄清液体,有碘与乙醇的特臭。

【用途】调节甲状腺功能,用于因缺碘所引起的疾病,如甲状腺功能亢进的辅助治疗,亦可作为甲状腺术前给药或消毒防腐剂。

【含量】本品含碘(I)应为 1.80%~2.20% (g/ml),含碘化钾(KI)应为 1.35%~

1.65% (g/ml)。

【贮存】遮光、密封，在阴凉处保存。

(二) 薄荷水的制备

【处方】	处方 I	处方 II	处方 III	处方 IV
薄荷油	0.1ml	0.1ml	1.0ml	0.1ml
滑石粉	1.0g	—	—	1.0g
吐温-80	—	0.5ml	1.0ml	0.5ml
90%乙醇	—	—	30.0ml	—
蒸馏水	适量	适量	适量	适量
共制成	50ml	50ml	50ml	50ml

【制法】

(1) 处方 I：取滑石粉置乳钵中，加薄荷油，研匀，移入锥形瓶中，加蒸馏水至近 50ml，密塞，振摇 5min，滤过，至滤液澄明，在滤器中加适量的蒸馏水至 50ml，即得。

(2) 处方 II：取薄荷油，加吐温-80 在锥形瓶中搅匀，加蒸馏水（约 30ml）充分搅拌溶解，滤过，至滤液澄明，在滤器上加适量蒸馏水至 50ml，即得。

(3) 处方 III：取薄荷油，加吐温-80 在锥形瓶中搅匀，在搅匀下，加入 90% 乙醇及蒸馏水适量溶解，滤过，至滤液澄明，在过滤器上加适量的蒸馏水至 50ml，即得。

(4) 处方 IV：取滑石粉置研钵中，加薄荷油和吐温-80，研匀，移入锥形瓶中，加蒸馏水至接近 50ml，密塞，振摇 5min，滤过至滤液澄明，在过滤器中加适量的蒸馏水至 50ml，即得。

【性状】薄荷水无色透明，具有薄荷清香气味，不得有异臭，不得有油珠或浑浊。

【用途】芳香调味药与祛风药。

【用法与用量】口服，每次 10~15ml。

(三) 单糖浆的制备

【处方】蔗糖 42.5g，蒸馏水适量。

【制法】取蒸馏水 22.5ml，煮沸，加蔗糖，搅拌使溶解；溶解后放冷至 40℃，加入 1 滴蛋清搅匀，继续加热至 100℃，用精制棉滤过，自滤器上添加适量热蒸馏水，使成 50ml，搅匀，即得。

【性状】本品为无色至淡黄白色的澄清稠厚液体，味甜，遇热易发酸变质。含蔗糖 85% (g/ml) 或 64.74% (g/g)。25℃时相对密度为 1.313，沸点约为 103.8℃。

【用途】矫味剂，助悬剂，供制备药用糖浆等。

【贮藏】避光，密封，在 30℃ 以下保存。

(四) 质量检查

低分子溶液剂的外观应均匀、透明，无可见微粒、纤维等异物。一般应密封遮光贮存，