



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等医药院校药学类实验双语教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO YAOXUELEI
SHIYAN SHUANGYU JIAOCAI

药剂学实验与指导

[主编 周建平 主审 平其能]

EXPERIMENT AND
GUIDE FOR
PHARMACEUTICS



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类实验双语教材
普通高等教育“十一五”国家级规划教材

药剂学实验与指导

Experiment and Guide for Pharmaceutics

主编 周建平

主审 平其能

副主编 吴正红 蒋曙光

编者 (以姓氏笔画为序)

李娟 张建军 宋贊梅

柯学 姜晓群 郭健新

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学实验与指导/周建平主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2007.2

全国高等医药院校药学类实验双语教材. 普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3601 - 5

I . 药… II . 周… III . 药剂学—实验—双语教学—医学院校—教学参考资料 IV . R94 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 021596 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 13

字数 293 千字

印数 1—5000

版次 2007 年 2 月第 1 版

印次 2007 年 2 月第 1 次印刷

印刷 北京市后沙峪印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3601 - 5

定价 21.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类规划教材编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

王温正 (中国医药科技出版社)

黄泰康 (国家食品药品监督管理局)

彭师奇 (首都医科大学药学院)

叶德泳 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

秘书长 姚文兵 (中国药科大学)

朱家勇 (广东药学院)

委员 (按姓氏笔画排列)

丁安伟 (南京中医药大学中药学院)

丁 红 (山西医科大学药学院)

刁国旺 (扬州大学化学化工学院)

马 毅 (山东轻工业学院化学工程系)

元英进 (天津大学化工学院)

王广基 (中国药科大学)

王月欣 (河北工业大学制药工程系)

王 地 (首都医科大学中医药学院)

王存文 (武汉工程大学)

王志坚 (西南师范大学生命科学学院)

王岳峰 (西南交通大学药学院)

王 玮 (河南大学药学院)

王恩思 (吉林大学药学院)

王康才 (南京农业大学园艺学院)

韦玉先 (桂林医学院药学院)

冯 怡 (上海中医药大学中药学院)

史录文 (北京大学医学部)

叶永忠 (河南农业大学农学院)

白 钢 (南开大学生命科学学院)

乔延江 (北京中医药大学中药学院)
乔海灵 (郑州大学药学院)
全 易 (江苏工业学院化学工程系)
刘 文 (南开大学医学院)
刘巨源 (新乡医学院药学系)
刘永琼 (武汉工程大学)
刘红宁 (江西中医学院)
刘 羽 (武汉工程大学)
刘克辛 (大连医科大学药学院)
刘利萍 (浙江绍兴文理学院化学系)
刘志华 (湖南怀化医学高等专科学校药学系)
刘明生 (海南医学院药学系)
刘杰书 (湖北民族学院医学院)
刘 珂 (山东省天然药物工程技术研究中心)
刘俊义 (北京大学药学院)
匡海学 (黑龙江中医药大学)
印晓星 (徐州医学院药学系)
吉 民 (东南大学化学化工系)
孙秀云 (吉林化学学院制药与应用化学系)
曲有乐 (佳木斯大学药学院)
朱大岭 (哈尔滨医科大学药学院)
朱景申 (华中科技大学同济药学院)
朴虎日 (延边大学药学院)
毕升顺 (沈阳药科大学)
纪丽莲 (淮阴工学院生物工程与化学工程系)
齐香君 (陕西科技大学生命科学与工程学院)
吴 勇 (四川大学华西药学院)
吴继洲 (华中科技大学同济药学院)
吴基良 (咸宁学院)
吴清和 (广州中医药大学中药学院)
吴满平 (复旦大学药学院)
吴 翠 (徐州师范大学化学系)
张大方 (长春中医学院药学院)

张丹参 (河北北方学院基础医学部)
张树杰 (安徽技术师范学院动物科学系)
张振中 (郑州大学药学院)
张晓丹 (哈尔滨商业大学药学院)
张崇禧 (吉林农业大学中药材学院)
李元建 (中南大学药学院)
李永吉 (黑龙江中医药大学药学院)
李青山 (山西医科大学药学院)
李春来 (莆田学院药学系)
李勤耕 (重庆医科大学药学系)
杨世民 (西安交通大学药学院)
杨宝峰 (哈尔滨医科大学)
杨得坡 (中山大学药学院)
沈永嘉 (华东理工大学化学与制药学院)
肖顺汉 (泸州医学院药学院)
辛 宁 (广西中医学院药学院)
邱祖民 (南昌大学化学工程系)
陈建伟 (南京中医药大学中药学院)
周孝瑞 (浙江科技学院生化系)
林 宁 (湖北中医学院药学院)
林 强 (北京联合大学生物化学工程学院)
欧珠罗布 (西藏大学医学院)
罗向红 (沈阳药科大学)
罗焕敏 (暨南大学药学院)
郁建平 (贵州大学化生学院)
郑国华 (湖北中医学院药学院)
郑葵阳 (徐州医学院药学系)
姚日生 (合肥工业大学化工学院)
姜远英 (第二军医大学药学院)
娄红祥 (山东大学药学院)
娄建石 (天津医科大学药学院)
胡永洲 (浙江大学药学院)
胡 刚 (南京医科大学药学院)

胡先明 (武汉大学药学院)
倪京满 (兰州医学院药学院)
唐春光 (锦州医学院药学院)
徐文方 (山东大学药学院)
徐晓媛 (中国药科大学)
柴逸峰 (第二军医大学药学院)
殷 明 (上海交通大学药学院)
涂自良 (郧阳医学院药学系)
秦雪梅 (山西大学化学化工学院药学系)
贾天柱 (辽宁中医药大学药学院)
郭华春 (云南农业大学农学与生物技术学院)
郭 姣 (广东药学院)
钱子刚 (云南中医学院中药学院)
高允生 (泰山医学院药学院)
崔炯模 (延边大学医学院)
曹德英 (河北医科大学药学院)
梁 仁 (广东药学院)
傅 强 (西安交通大学药学院)
曾 苏 (浙江大学药学院)
程牛亮 (山西医科大学)
董小萍 (成都中医药大学药学院)
虞心红 (华东理工大学化学与制药工程学院制
药工程系)
裴妙荣 (山西中医学院中药系)
谭桂山 (中南大学药学院)
潘建春 (温州医学院药学院)
魏运洋 (南京理工大学化工学院)

全国高等医药院校药学类规划教材编写办公室

主 任 姚文兵 (中国药科大学)
副 任 罗向红 (沈阳药科大学)
郭 姣 (广东药学院)
王应泉 (中国医药科技出版社)

编 写 说 明

经教育部和全国高等医学教育学会批准，全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立，全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求，教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是：药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干，促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有：中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足，请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类
规划教材编写办公室

2004年4月16日

序

实验教学是高等药学院校最基本的教学形式之一，对培养学生科学的思维与方法、创新意识与能力，全面推进素质教育有着重要的作用。飞速发展的科学技术，已成为主导社会进步的重要因素。高等药学院校必须不断更新教学内容，以学科发展的前沿知识充实实验课程内容。

近年来，中国药科大学坚持以研究促教改，通过承担教育部“世行贷款——21世纪初高等教育教学改革项目”及立项校内教改课题等多种方式，调动了广大教师投身教学改革的积极性，将转变教师的教育思想观念与教学内容、教学方法的改革紧密结合起来，取得了实效。此次推出的国家“十一五”规划教材——药学专业双语实验教学系列，是广大教师长期钻研实验课程教学体系，改革教学内容，实现教育创新的重要成果。他们站在21世纪教育、科技和社会发展趋势的高度，对药学专业实验课程的教学内容进行了“精选”、“整合”和“创新”，强调对学生的动手能力、创新思维、科学素养等综合素质的全面培养。这套教材具有以下的特点：

1. 教材将各学科的实验内容进行了广泛的“精选”，既体现了高等药学教育“面向世界、面向未来、面向现代化”，也考虑到我国药学教育的现状与实际；既体现了各门实验课程自身的独立性、系统性和科学性，又充分考虑到各门实验课程之间的联系与衔接，有助于学生在教学大纲规定的实验教学时内掌握基本操作技术，提高动手能力，养成严谨、求实、创新的科学态度。
2. 教材中新增的综合性、设计性实验有利于学生全面了解和综合掌握本门实验课程的教学内容。这一举措既满足了学生个性发展的需要，更注重培养学生分析问题、解决问题的能力和创新意识。
3. 教材中适当安排一些反映药学学科发展前沿的实验，有利于学生在掌握实验基本技术的同时，对药学学科的新进展、新技术有所了解，激发他们学习药学知识与相关学科的兴趣。
4. 教材以实践教学为突破口，采用双语体系编写，为实验课程改革构建数字化、信息化和外语教学的平台，有利于提高学生的科技英语水平。通过我校多年的药学系列实验课程双语教学实践，证明学生完全能够接受此套教材的教学。

国家十一五规划教材——药学专业双语实验教学系列教材的陆续出版，必将对推动我国高等药学教育的健康发展，产生积极而深远的影响。由于采用双语体系编写药学教学实验丛书尚属首次，缺乏经验，在内容选择及编写方法上的不妥之处，在所难免。欢迎从事药学教育的同行们批评赐教。

吴峻岭

(中国药科大学校长、博士、教授、博士生导师)

Preface

Experimental teaching is one of the most fundamental teaching means in pharmaceutical colleges, playing an important role in training scientific thoughts and methods, creative consciousness and ability of the students as well as in promoting quality-oriented education in all-round way. Fast-advancing science and technology has come to be an important factor in dominating social progress. Teaching materials must be updated continually in pharmaceutical colleges, especially enriching the materials of experimental courses with the most advanced knowledge in the subject.

In recent years, China Pharmaceutical University have been stressing the promotion of teaching reform on the basis of research, succeeding in stimulating teachers' enthusiasm for teaching reform by various means such as undertaking the project of teaching reform in higher education at the beginning of 21st century sponsored financially by World Bank and entrusted by the Ministry of Education as well as approving and ratifying internal programs on teaching reform. Meanwhile, it yields fruits to integrate the transforming of teachers' educational ideology into the reform of teaching materials and methods. This series of textbook of national "11th five" planning-bilingual pharmaceutical experimental teaching series, is an important achievement made through studying ueaching system of experimental courses for long, reforming teaching materials and carrying out educational innovation of all the teachers concerned.

Meeting the new demands for education, science and technology and social growth, they select, integrate and innovate the teaching materials of pharmaceutical experimental courses, stressing the overall cultivation of comprehensive qualities, including experimental ability, creative thought and scientific attainments. This set of textbook possesses the following features:

1. These textbooks make an extensive "selection" of the experimental materials of each subject, reflecting the goal of facing the world, facing the future and facing the modernization in higher pharmaceutical education, and taking into account the status quo and reality of our pharmaceutical education; meanwhile embodying the individuality, systematicness and scientificalness of each experimental courses, which helps the students to grasp basic techniques of operation within the class hours of experimental teaching pre-

scribed by teaching syllabus and to improve their experimental ability and finally to cultivate a scientific approach of precision, practicality and creation.

2. The comprehensive designing experiments newly supplemented in the textbooks help the students to learn totally and grasp comprehensively the teaching materials of the experimental courses, which not only meets the students' needs for individual development but also trains their ability to analyze and solve problems and cultivates their creative consciousness.

3. Some experiments representing the latest development in pharmacy are properly included in the textbooks, which helps the students to learn about new advance and technology in pharmacy and to further arouse their interests in studying pharmacy and relevant subjects while grasping some basic techniques of experiment.

4. The textbooks take experimental teaching as starting point and are compiled in a system of bilingualism and aim to set up a platform of digitalization, information and foreign language teaching for the purpose of reforming experimental courses, which serves to enhance the students' level of technological English. It has been proved that the students have no difficulty being adapted to the teaching of this set of textbook through many years of bilingual teaching practice carried out in a series of pharmaceutical experimental courses of our university.

The successive publishing of the series of textbooks used for bilingual pharmaceutical experimental teaching-the national "11th-five" planning textbooks, will surely produce good and far-reaching influence in promoting the sound development of higher pharmaceutical education of our country. Since it is the first time that we have compiled this series of textbook of pharmaceutical teaching experiment in a bilingual system, we lack experience and thus some defects in choice of materials and way of compilation are inevitable. Experts engaged in pharmaceutical education are welcome to give any criticisms and advice.

Wu Xiaoming

Ph. D, prof., and supervisor of doctoral candidates
President of China Pharmaceutical University

前　　言

根据高等医药院校对药剂学实验教学的新的发展要求，我们本着强调基础理论、基本知识和基本技能的主旨编写了本实验教材。

本教材属于药学类专业双语实验教材丛书系列，供药学类院校药剂学实验教学使用，亦可为广大药剂工作者参考。其实验内容涉及液体剂型、固体剂型、半固体剂型以及制剂新技术等方面实验内容，每个实验均由实验目的和要求、基本概念和原理、仪器和材料、实验内容等四个部分组成。在“实验指导”中，提出了预习要求、操作要点和注意事项，并附有思考题，旨在培养学生根据实验现象及结果，结合理论知识，提高分析问题和解决问题的科研能力，养成学生独立思考的习惯。

本教材是中国药科大学药剂学教研室同仁多年教学实践的结晶。参加本教材编写的主要人员有（以姓氏笔画为序）：平其能、吴正红、李娟、张建军、宋贊梅、周建平、柯学、姜晓群、郭健新、蒋曙光。同时感谢王柏刚和泰克斯在本书编写过程中所作的大量编辑工作。

由于编者的水平有限，在实验内容编排和中英文表述方面恐有欠妥之处，诚请广大读者批评指正，编者将非常感激。

编　　者

2006年10月于南京

PREFACE

This book is written to conform to the new requirements by Higher Learning Institutions of pharmacy in Pharmaceutics Experiment Teaching. Where by the special emphasis is laid on basic knowledge, basic theories and basic experimental techniques.

This text is a part of the series of bilingual pharmaceutical textbooks. It can be used as a teaching tool in Pharmaceutical Experiments or as an Operation Manual in Experimental Pharmaceutics by practitioners at large. The contents cover Liquid Dosage Forms, Solid Dosage Forms, Semisolid Dosage Forms, new techniques in pharmaceutical preparations, etc. Each experiment is divided into four parts: Purpose and Requirements, Basic concepts and Principles, Apparatus and Materials and Experiment content. The Experiment Directions includes: experiment's preview items, procedures, precautions as well as the post – experimental discussion questions – these questions were aimed at developing the student's ability to use the acquired knowledge and theories in analyzing and solving the problems independently.

This text is a product of effort made by our teaching and research team, through their wisdom and experience accumulated over the years teaching. The members who took part in writing this textbook are as follows (in alphabetical order): Guo Jianxin, Jiang shuguang, Jiang Xiaoqun, Ke Xue, Li Juan, Ping Qineng, Wu Zhenghong, Song Yumei, Zhang Jiangjun, and Zhou Jianping. Also special thanks go to Wang Baigang and Texas Paul for their help in compiling this book.

We welcome any comments or suggestions from the readers.

Authors

Oct. 2006 Nanjing

目 录

CONTENT

| | |
|--|---------|
| 实验一 液体制剂..... | (1) |
| Experiment 1 Liquid Dosage Forms | (16) |
| 实验二 浸出制剂..... | (29) |
| Experiment 2 Extractive Preparations | (34) |
| 实验三 维生素 C 注射液处方设计与制备 | (40) |
| Experiment 3 Formulation Design and Preparation of Vitamin C Acid Injections | (44) |
| 实验四 维生素 C 注射液稳定性加速实验 | (50) |
| Experiment 4 The Accelerated Stability Testing of Vit C Injections | (54) |
| 实验五 W/O/W 型利福平复乳的制备 | (59) |
| Experiment 5 Preparation of W/O/W multiple emulsions containing Rifampin | (64) |
| 实验六 常用软膏剂的制备..... | (70) |
| Experiment 6 Preparation of ointments | (74) |
| 实验七 栓剂的制备..... | (79) |
| Experiment 7 Preparation of suppositories | (83) |
| 实验八 乙酰水杨酸肠溶片的制备..... | (89) |
| Experiment 8 Preparation of Acetylsalicylic acid enteric – coated tablets | (94) |
| 实验九 乙酰水杨酸肠溶片的质量检查..... | (100) |
| Experiment 9 Quantity examinations of Acetylsalicylic acid enteric – coated tablets | (104) |
| 实验十 茶碱缓释片制备及其释放度试验..... | (110) |
| Experiment 10 Preparation and in vitro release studies of theophylline sustained – release matrix tablets | (114) |
| 实验十一 包合物的制备..... | (120) |
| Experiment 11 Preparation of Inclusion compound | (123) |
| 实验十二 固体分散体的制备..... | (127) |
| Experiment 12 Preparation of Solid Dispersions | (130) |
| 实验十三 明胶微球的制备..... | (134) |
| Experiment 13 Preparation of gelatin microspheres | (136) |
| 实验十四 固体脂质纳米粒的制备..... | (139) |
| Experiment 14 Preparation of Solid Lipid Nanoparticles | (141) |
| 实验十五 微型胶囊的制备..... | (143) |
| Experiment 15 Preparation of Microcapsules | (147) |
| 实验十六 脂质体的制备..... | (152) |

| | |
|--|-------|
| Experiment 16 Preparation of Liposomes | (155) |
| 实验十七 碘胺甲噁唑 (SMZ) 的小肠吸收 | (158) |
| Experiment 17 Absorption of sulfamethocazole (SMZ) in rat small intestine | (163) |
| 实验十八 全自动胶囊灌装机操作..... | (169) |
| Experiment 18 Standard operating procedure of the fully automatic capsule filling machine | (173) |
| 实验十九 流化床制粒、包衣操作..... | (178) |
| Experiment 19 Standard operating procedure of the fluid – bed | (183) |
| 参考文献..... | (189) |

实验一 液体制剂

液体制剂系指药物分散在适宜的分散介质中制成的液体形态的制剂。液体制剂是其他剂型的基础，药剂学上一些普通剂型如注射剂、软膏剂、栓剂、气雾剂等均以溶液型、混悬型、乳剂型液体制剂为基础，所以液体制剂的应用具有普遍的意义。

按分散系统可将液体制剂分为：

1. 均相液体制剂

- (1) 低分子溶液剂 也称溶液剂，是低分子药物分散在分散介质中形成的液体药剂。
- (2) 高分子溶液剂 是高分子化合物分散在分散介质中形成的液体药剂。

2. 非均相液体制剂

- (1) 溶胶剂 又称疏水胶体溶液。
- (2) 混悬剂 是不溶性固体药物以微粒状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系。
- (3) 乳剂 是不溶性液体药物以液滴状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系。

第一部分 溶液型液体药剂

【目的与要求】

1. 掌握溶液型液体药剂的基本制备方法。
2. 掌握溶液剂中附加剂的使用方法。

【基本概念和实验原理】

溶液型液体药剂系指药物以分子或离子状态分散于介质（溶剂）中制成的内服或外用的液体形态的制剂。常用溶剂有水、乙醇、甘油、丙二醇等。溶液剂通常采用溶解法、稀释法和化学反应法制备。

属于溶液型液体药剂的有溶液剂、芳香水剂、糖浆剂等。最常用的是溶液剂和糖浆剂。溶液剂系指药物溶解于溶剂中所形成的澄明液体制剂。糖浆剂系指含有药物的浓蔗糖水溶液。纯蔗糖的近饱和水溶液称为单糖浆，其浓度为 85% (g/ml) 或 64.7% (g/g)，不含任何药物，除供制备含药糖浆外，可作为矫味剂、助悬剂等。

在制备溶液型液体药剂时，常需采用一些方法，如调节 pH (成盐)、增溶、助溶、潜溶等，以增加药物在溶剂中的溶解度。另外，根据需要还可加入抗氧剂、甜味剂、着色剂等附加剂。在制备过程中，一般先加入复合溶剂、助溶剂、增溶剂和稳定剂等附加剂。为了加速溶解进程，可将药物粉碎，通常取溶剂处方量的 1/2 ~ 3/4 搅拌溶解，必要时可加热，但受热不稳定的药物不宜加热。