



全国药学、中药学类专业实验实训「十三五」规划教材
 总主编 张大方 朱俊义 张立祥 方成武 张震云 张彦文 马波



YAOJI YU ZHONGYAO YAOJIXUE SHIYAN CAOZUO JISHU

药剂与中药药剂学 实验操作技术

姚慧敏 杨守娟◎主编

北京科学技术出版社



全国药学、中药学类专业实验实训“十三五”规划教材
总主编 张大方 朱俊义 张立祥 方成武 张震云 张彦文 马波

YAOJI YU ZHONGYAO YAOJIXUE SHIYAN CAOZUO JISHU

药剂与中药药剂学 实验操作技术

姚慧敏 杨守娟◎主编

北京科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂与中药药剂学实验操作技术 / 姚慧敏, 杨守娟主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2016.8

(全国药学、中药学类专业实验实训“十三五”规划教材)

ISBN 978-7-5304-8330-5

I. ①药… II. ①姚… ②杨… III. ①药剂学—实验—医学院校—教材
IV. ①R94-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第081309号

药剂与中药药剂学实验操作技术

主 编: 姚慧敏 杨守娟

策划编辑: 王 微

责任编辑: 严 丹 张晓雪

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

封面设计: 异一设计

版式设计: 天露霖文化

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街16号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086-10-66135495 (总编室)

0086-10-66113227 (发行部) 0086-10-66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 三河市国新印装有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

字 数: 190千字

印 张: 9.5

版 次: 2016年8月第1版

印 次: 2016年8月第1次印刷

ISBN 978-7-5304-8330-5/R · 2099

定 价: 29.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

全国药学、中药学类专业实验实训“十三五”规划教材

总主编

张大方

教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会 副主任委员

朱俊义

通化师范学院 副院长

张立祥

山东中医药高等专科学校 校长

方成武

亳州职业技术学院 院长

张震云

山西药科职业学院 院长

张彦文

天津医学高等专科学校 校长

马 波

安徽中医药高等专科学校 副校长

《药剂与中药药剂学实验操作技术》

编者名单

- 主 编** 姚慧敏 杨守娟
- 副主编** 赵 娜 廖启元 王玉秀 周光皎
- 编 者** (以姓氏笔画为序)
- 马春娟 (通化师范学院)
- 王玉秀 (山西药科职业学院)
- 车环宇 (通化师范学院)
- 邓亚宁 (山西药科职业学院)
- 刘东平 (安徽中医药高等专科学校)
- 许衬心 (北京星昊医药股份有限公司)
- 杨守娟 (山东中医药高等专科学校)
- 吴 飞 (亳州职业技术学院)
- 汪盈盈 (亳州职业技术学院)
- 周光皎 (亳州职业技术学院)
- 赵 娜 (东北师范大学人文学院)
- 姚慧敏 (通化师范学院)
- 董艳辉 (通化师范学院)
- 廖启元 (安徽中医药高等专科学校)

总前言

为贯彻李克强总理在高等教育改革创新座谈会上的讲话精神和教育部有关高校实验教学改革的要求，即“注重增强学生实践能力，培育工匠精神，践行知行合一，多为学生提供动手机会，提高解决实际问题的能力”，满足培养应用型人才的迫切需求，解决目前国内尚无统一的、成体系的、符合当前实验实训教学改革要求的相关教材的问题，我们组织全国 20 余所院校、企业和医院的优秀教师、行业专家联合编写了这套“全国药学、中药学类专业实验实训‘十三五’规划教材”，旨在打造一套紧跟国家教育教学改革发展方向，创新药学、中药学类专业实验实训教学方法的精品教材，从而为“十三五”期间落实国家以培养应用型人才为主的教育主导思想提供优秀的教育资源。

本套教材以基本技能与方法为主线，归纳每门课程的共性技术，以制定规范化操作为重点，将典型实验实训项目引入课程之中，这是本套教材改革创新点之一；将不同课程的重点内容纳入综合性实验与设计性实验，培养学生独立工作的能力与综合运用知识的能力，体现了“传承有特色，创新有基础，服务有能力”的人才培养要求，这是本套教材改革创新点之二；在专业课实验实训中设置了企业生产流程、在基础课中设置了科学研究案例，注重课堂教学与生产、科研相结合，提高人才培养质量，改变了以往学校学习与实际应用的脱节现象，这是本套教材改革创新点之三；注重培养学生综合素质，结合每门课程的特点，将实验实训中的应急处置纳入教材内容之中，提高学生的专业安全知识水平与应用能力，将实验实训后的清理工作与废弃物的处理列入章节，增强学生的责任意识与环保意识，这是本套教材改革创新点之四。

作为药学、中药学类专业实验实训的全国性规划教材，为了充分保证本套教材的创新性和权威性，我们遴选了国家示范院校及具有显著专业特色并处于国内领先水平的院校、企业、医院等单位的优秀教师和行业专家，组成了编写委员会。根据教学改革的需要，我们还将陆续组织相关单位联合编写具有创新价值的实验实训教材，以供全国药学、中药学、医学、护理等专业教育教学使用，同时也为相关企业和医院的从业人员提供参考用书。

北京科学技术出版社始终坚持“创新、精品”的教材出版理念，并将这种理念落实到严谨、高效的工作之中，感谢他们创新性、专业性的工作！各参编单位在本套教材的前期调研论证工作中给予了大力的支持，各位编者在教材的编写过程中做了大量开拓性的工作，在本套教材即将面世之际，特向他们表示衷心的感谢！

教学改革是一项长期的任务，尤其是实验实训教学，更需要在实践中不断探索。对本套教材编写中可能存在的缺点与不足，恳请各位读者在使用过程中提出宝贵意见和建议，以期不断完善。

张大方
2016年7月

前 言

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、质量控制、制备工艺和合理应用的综合性、实践性学科。中药药剂学是一门以中医药理论为指导,运用现代科学技术,研究中药制剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用技术学科。它不仅与中药专业的各门基础课、专业基础课和其他专业课有紧密联系,而且与中成药生产和中医临床紧密相关,是连接中医与中药的纽带,是中药学类专业的主干课程。药剂和中药药剂学实验使理论与实践紧密结合,旨在通过实验使学生更好地掌握药剂学和中药药剂学的基本理论与基本操作技能,培养学生严谨的科研作风、较强的动手实践能力。

本书为“全国药学、中药学类专业实验实训‘十三五’规划教材”之一,以基本技能和基本方法为主线,突出实践实训环节,注重学生动手能力与科学思维的培养,将相关实验以案例的形式引入到各个章节中。本书分上、中、下三篇,上篇为“药剂与中药药剂学基本知识与技能”,包括药剂与中药药剂学实验室的基本要求、药剂与中药药剂学基本理论、药剂与中药药剂学实验基本技能及实验项目训练、中药前处理操作方法基本训练、中药调剂操作方法基本训练、常用药物剂型制备工艺基本训练;中篇为“综合性及设计性实验”,综合性实验列举了三种剂型(大蜜丸、颗粒剂和口服液)的制备工艺,设计性实验为各种剂型的处方设计与制备;下篇为“实践与应用”,包括液体制剂生产车间的标准操作流程和基本药物剂型操作实验实训方法,选取3个经典剂型药厂生产案例作为生产实训项目。

本书的编写得到了通化师范学院、山东中医药高等专科学校、亳州职业技术学院、东北师范大学人文学院、安徽中医药高等专科学校、山西药科职业学院、北京星昊医药股份有限公司等单位的大力支持,在此表示衷心的感谢!

本书实验内容丰富、涉及内容广泛,适用于药学、中药学、制药类专业的学生使用,也可作为医院药房、研究机构、药厂等单位中从事药物制剂开发与研究的科技人员的参考书籍。

限于编者水平有限、编写时间仓促,错误与不足之处在所难免,敬请读者批评指正。

编者

2016年6月

目 录

上篇 · 药剂与中药药剂学基本知识与技能

第一章 药剂与中药药剂学实验室基本要求

第一节 药物制剂及制剂技术概况 /2

第二节 制剂实验室安全常识 /2

○ 训练一 药物溶解度与分配系数的测定 /5

第二章 药剂与中药药剂学基本理论

○ 训练二 药物的增溶与助溶 /8

○ 训练三 物料的吸湿性及吸湿速度的测定 /12

第三章 药剂与中药药剂学实验基本技能及实验项目训练

第一节 药剂学实验的基本操作技术 /16

第二节 原始记录的记录方法及要求 /18

第四章 中药前处理操作方法基本训练

第一节 中药前处理操作方法基本知识 /21

第二节 中药前处理操作方法代表性训练项目 /28

○ 训练四 酊剂与流浸膏剂的制备 /28

○ 训练五 糖浆剂、煎膏剂的制备 /30

第五章 中药调剂操作方法基本训练

第一节 中药调剂操作方法基本知识 /32

第二节 审查处方及调配处方实训 /34

第六章 常用剂型制备工艺基本训练

- 训练六 注射剂的制备工艺 /36
- 训练七 片剂的制备工艺 /38
- 训练八 散剂和颗粒剂的制备工艺 /41
- 训练九 丸剂的制备工艺 /43
- 训练十 软膏剂的制备工艺 /46
- 训练十一 混悬型液体制剂的制备工艺 /48
- 训练十二 乳剂的制备工艺 /50
- 训练十三 栓剂的制备工艺 /53

中篇 · 综合性及设计性实验

第七章 药物剂型的选择原则

第八章 综合性实验

- 训练十四 大山楂丸的制备工艺 /58
- 训练十五 抗感颗粒的制备工艺 /63
- 训练十六 元胡止痛口服液的制备工艺 /67

第九章 设计性实验

- 训练十七 各种剂型的处方设计与制备 /72

下篇 · 实践与应用

第十章 液体制剂生产实训操作

- 训练十八 液体制剂生产车间的标准操作流程 /80

第十一章 基本药物剂型操作实验实训方法

- 第一节 维生素 C 注射液制备技能实训 /91
- 第二节 六味地黄丸（浓缩丸）生产工艺规程 /118
- 第三节 黄连上清丸（大蜜丸）生产工艺规程 /124

附录 药物制剂的常用辅料 /135

上 篇

药剂与中药药剂学 基本知识与技能

第一章

药剂与中药药剂学实验室基本要求

第一节 药物制剂及制剂技术概况

药物制剂工作的核心是应用现代医药学理论、现代制剂技术，制备安全、有效、稳定、经济、使用方便的制剂，最大限度发挥药物的疗效，提高人们的健康水平。

药物制剂的发展可分为4个时代：第一代制剂为普通制剂，包括注射剂、片剂、胶囊剂、软膏剂、栓剂等；第二代制剂为缓释制剂，也称长效制剂；第三代制剂为控释制剂；第四代制剂为靶向制剂。目前，已广泛开展了包合技术、固体分散技术、微型包囊技术、纳米技术、缓释控释技术等制剂新技术研究并用于制剂的生产，当今药物制剂也正在向速效、高效、长效、剂量小、毒性小、副作用少、定时、定位、定速、使用方便的智能化给药系统方向发展。

药物制剂技术是按照我国《药品管理法》《药品生产质量管理规范》（GMP）等法规要求，进行药物制剂生产的综合性应用技术。药物新剂型和新技术的研究开发，离不开优质、新颖的药用辅料和先进的制药生产设备。目前，我国新发现的药用辅料在不断增多，制剂生产设备也在朝着机械化、自动化、联动化、程控化、智能化和GMP化方向不断发展。

第二节 制剂实验室安全常识

一、实验室常用试剂保管安全常识

（一）常用试剂的规格

化学试剂的门类很多，世界各国对化学试剂的分类和分级的标准不尽相同。国际标准化组织（ISO）近年来已陆续建立了很多种化学试剂的国际标准。我国化学药品

的等级是按杂质含量的多少来划分的, 如表 1-1 所示。

表 1-1 我国化学药品的等级

等级	名称	英文名称	符号	适用范围	标签标志
一级试剂	优级纯保证试剂	Guaranteed Reagent	GR	纯度很高, 适用于精密分析工作和科学研究工作	绿色
二级试剂	分析纯分析试剂	Analytical Reagent	AR	纯度仅次于一级品, 适用于一般定性定量分析工作和科学研究工作	红色
三级试剂	化学纯	Chemically Pure	CP	纯度较二级差一些, 适用于一般定性分析工作	蓝色
四级试剂	实验试剂 医用生物试剂	Laboratory Reagent Biological Reagent	LR BR	纯度较低, 适用于做实验辅助试剂及一般化学制备	棕色或其他颜色 黄色或其他颜色

(二) 试剂的保管

试剂保管不当, 会变质失效, 不仅造成浪费, 甚至会引起事故。一般的化学试剂应保存在通风良好、干净、干燥的房间里, 以防止被水分、灰尘和其他物质污染。同时, 应根据试剂的不同性质而采取不同的保管方法。

配制溶液注意事项

(1) 分析实验所用的溶液应用纯水配制, 容器应用纯水洗 3 次以上。有特殊要求的溶液应事先做纯水的空白值检验。

(2) 溶液要用带塞的试剂瓶盛装。见光易分解的溶液要装于棕色瓶中。挥发性试剂、见空气易变质及放出腐蚀性气体的溶液, 瓶塞要严密。浓碱液应用塑料瓶装, 如装在玻璃瓶中, 要用橡皮塞塞紧, 不能用玻璃磨口塞。

(3) 每瓶试剂溶液必须有标明名称、浓度和配制日期的标签, 标准溶液的标签还应标明标定日期、标定者。

(4) 配制硫酸、磷酸、硝酸、盐酸等溶液时, 都应把酸倒入水中。对于溶解时放热较多的试剂, 不可在试剂瓶中配制, 以免炸裂。

(5) 用有机溶剂配制溶液时(如配制指示剂溶液), 有时有机物溶解较慢, 应不时搅拌, 可以在热水浴中温热溶液, 不可直接加热。易燃溶剂要远离明火使用, 有毒有机溶剂应在通风橱内操作, 配制溶液的烧杯应加盖, 以防有机溶剂蒸发。

(6) 要熟悉一些常用溶液的配制方法。

(7) 不能用手接触腐蚀性及有剧毒的溶液。剧毒溶液应做解毒处理，不可直接倒入下水道。

二、实验室安全防护知识

- (1) 进入实验室应穿长袖长裤衣服，穿不露脚面的鞋。长头发女同学将头发扎起。
- (2) 做制剂实验应佩戴口罩、手套。
- (3) 做完实验关闭水、电、煤气、窗户。

第二章 药剂与中药药剂学基本理论

训练一 药物溶解度与分配系数的测定

【实验目的】

- (1) 掌握药物溶解度与油水分配系数的测定原理与测定方法。
- (2) 熟悉影响药物溶解度与油水分配系数的因素。

【实验原理】

药物的溶解度与分配系数是药物制剂处方设计的重要依据之一，是药物制剂处方前研究工作的主要内容。

药物溶解度是在一定温度、气压条件下，药物溶解在溶剂中达到溶解平衡时所形成的饱和溶液的浓度，是反映药物溶解性的重要指标。溶解度常用一定温度下 100g 溶剂（或 100g 溶液或 100ml 溶液）中溶解溶质的最大克数来表示，也可用物质的摩尔浓度（mol/L）来表示。溶解度可分为特性溶解度和平衡溶解度。当药物不含任何杂质，在溶剂中不发生解离或缔合，也不发生相互作用时所形成的饱和溶液的浓度为特性溶解度，是药物的重要物理参数之一。

油水分配系数是指当药物在水相和油相（非水相）的分布达到平衡时，药物在非水相中的浓度和在水相中的浓度之比。药物在体内的溶解、吸收、分布、转运与药物的水溶性和脂溶性有关，即与油水分配系数有关。体外测定油水分配系数，是为了模拟生物体内药物在水相和生物相之间的分配情况。许多有机溶剂曾被用来模拟生物相，如正辛醇、三氯甲烷、正己烷等。目前认为，正辛醇-水是一种良好的模拟系统，被广泛采用。

药物在油相与水相平衡时，药物在油相的化学势 $\mu_{(o)}$ 等于药物在水相的化学势 $\mu_{(w)}$ ，即 $\mu_{(o)} = \mu_{(w)}$ 。此时药物的油水分配系数如下式。

$$P = \frac{\alpha_{(o)}}{\alpha_{(w)}} \quad (2-1)$$

当药物在两相中分配平衡，且两相中药物浓度较稀时（活度系数 $\gamma=1$ ），可用药物浓度（ C ）代替活度 α 计算，则式（2-1）可表示为下式。

$$P = \frac{C_o}{C_w} = \frac{C_w^0 - C_w}{C_w} \quad (2-2)$$

式（2-1）中， $\alpha_{(o)}$ 和 $\alpha_{(w)}$ 分别为药物在油相、水相平衡时的活度。式（2-2）中， C_w^0 为最初水相中的药物浓度； C_o 和 C_w 分别为药物在油相、水相平衡时的浓度。 P 值越大，则脂溶性越强。式（2-2）是药物均以单分子状态分配在油（水）相中，在没有解离、缔合的情况才适用，并称为该药物的特性分配系数。如果药物在两相分配不是同一状态，存在缔合或解离时，仍存在平衡关系，实际测得的分配系数为表观分配系数。

药物的油水分配系数 P 可用于预测其在肠道中的吸收情况。一般认为 $\lg P=2 \sim 3$ 的药物在肠道中较易被吸收，而当药物的 $\lg P < 0$ 时则极不易被肠道吸收。

【实验内容】

（一）实验材料与设备

1. 实验材料 双氯芬酸钾、正辛醇。
2. 仪器设备 碘瓶(100ml)、锥形瓶(250ml)、注射器(5ml、10ml)、过滤器(ϕ 3cm)及微孔滤膜(0.45 μ m)、烧杯(10ml)、容量瓶(100ml)、移液管(0.1ml)及移液管架、磁力搅拌器及搅拌子、紫外分光光度计。

（二）实验部分

1. 双氯芬酸钾标准曲线的制备 精密称取经 105℃ 干燥至恒重的双氯芬酸钾对照品 10mg，置 50ml 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品储备液。分别移取上述储备液 0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 和 6.0ml，置 50ml 容量瓶中，加水稀释并定容至刻度，摇匀，得质量浓度为 2、4、8、12、16、20 和 24 μ g/ml 的双氯芬酸钾系列标准溶液。根据紫外—可见分光光度法，在最大吸收波长 276nm 处测定吸光度。以双氯芬酸钾的质量浓度（ C ）为横坐标，吸光度（ A ）为纵坐标进行线性回归，得双氯芬酸钾的线性方程。

2. 双氯芬酸钾的平衡溶解度测定

（1）饱和溶液的制备。称取双氯芬酸钾约 0.2g，放入碘瓶中，加水 50ml，放在磁力搅拌器上搅拌。

（2）药物溶解平衡时间的确定。当实验（1）中样品被搅拌到 30、60、90、120、150 和 180 分钟时，分别用玻璃注射器（除去针头）吸取溶液约 5ml，然后经微孔滤膜滤过，弃去初滤液，以移液管吸取续滤液 0.5ml 于 50ml 容量瓶中，然后加水稀释至刻度，摇匀，于波长 276nm 处测定其吸光度（ A ），药物浓度的平衡时间为开始