

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

卫生部“十二五”规划教材配套教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

全国高等学校药学专业第七轮规划教材配套教材



• 供药类专业用 •

药剂学 实验指导

主 编 崔福德
副主编 杨 丽

第3版



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材
卫生部“十二五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材
全国高等学校药学专业第七轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药剂学实验指导

第3版

主 编 崔福德

副主编 杨 丽

编 者 (以姓氏笔画为序)

毛世瑞 (沈阳药科大学)

邓意辉 (沈阳药科大学)

李维凤 (西安交通大学药学院)

杨 红 (苏州大学药学院)

杨 丽 (沈阳药科大学)

沈 琦 (上海交通大学药学院)

陈建明 (第二军医大学)

柯 学 (中国药科大学)

徐月红 (中山大学药学院)

崔福德 (沈阳药科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药剂学实验指导/崔福德主编. —3 版. —北京:人民卫生出版社,2011. 12

ISBN 978-7-117-15081-1

I. ①药… II. ①崔… III. ①药剂学-实验-高等学校-教材 IV. ①R94-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 229180 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

药剂学实验指导
第 3 版

主 编: 崔福德

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 16

字 数: 382 千字

版 次: 2004 年 8 月第 1 版 2019 年 7 月第 3 版第 21 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15081-1/R·15082

定 价: 25.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

贵州师范学院内部使用

卫生部“十二五”规划教材

全国高等学校药学类专业第七轮规划教材

出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年、2007年进行了5次修订,并于2007年出版了第六轮规划教材。第六轮规划教材主干教材29种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中22种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材;配套教材25种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中3种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本次修订编写出版的第七轮规划教材中主干教材共30种,其中修订第六轮规划教材28种。《生物制药工艺学》未修订,沿用第六轮规划教材;新编教材2种,《临床医学概论》、《波谱解析》;配套教材21种,其中修订第六轮配套教材18种,新编3种。全国高等学校药学专业第七轮规划教材及其配套教材均为卫生部“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和一流水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着国家基本药物制度建设的不断完善及相关法律法规政策、标准等的出台,以及《中国药典》(2010年版)的颁布等,对高等药学教育也提出了新的要求和任务。此外,我国新近出台的《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》对我国高等药学教育和药学专门人才的培养提出了更高的目标和要求。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,以满足我国医药卫生事业发展的需要,从而进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学专业教材第三、第四届评审委员会围绕药学专业第六轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第六轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第七轮规划教材的编写修订,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业(本科)教育和人才培养目标要求,突出药学专业特色,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家执业药师资格准入标准为指导,按照卫生部等相关部门及行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,在继承和巩固前六轮教材建设工作成果的基础上,不断创新

和发展,进一步提高教材的水平和质量。同时还特别注重学生的创新意识和实践能力培养,注重教材整体优化,提高教材的适应性和可读性,更好地满足教学的需要。

为了便于学生学习、教师授课,在做好传承的基础上,本轮教材在编写形式上有所创新,采用了“模块化编写”。教材各章开篇,以普通高等学校药学本科教学要求为标准编写“学习要求”,正文中根据课程、教材特点有选择性地增加“知识链接”“实例解析”“知识拓展”“小结”。为给希望进一步学习的学生提供阅读建议,部分教材在“小结”后增加了“选读材料”。

需要特别说明的是,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会成立于2001年,至今已10年,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第三届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第四届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材工作做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

由于众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授都积极踊跃和严谨认真地参与本套教材的编写,从而使教材的质量得到不断完善和提高,并被广大师生所认同。在此我们对长期支持本套教材编写修订的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2011年5月

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业 第七轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第3版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第5版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第2版)	王敏彦	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第5版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第6版)(配光盘)	武 宏	山东大学物理学院
	物理学学习指导与习题集(第2版)	武 宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第7版)(配光盘)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第3版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第6版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第3版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第7版)(配光盘)	李发美	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
	分析化学实验指导(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
8	有机化学(第7版)	陆 涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第3版)	陆 涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第6版)	岳利民	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第7版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第7版)	姚文兵	中国药科大学
12	药理学(第7版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷 明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第2版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第7版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集***	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导***	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第6版)	张 浩	四川大学华西药学院
	药用植物学实践与学习指导***	黄宝康	第二军医大学

序号	教材名称	主编	单位
15	生药学(第6版)	蔡少青	北京大学药学院
	生药学实验指导(第2版)	刘塔斯	湖南中医药大学
16	药物毒理学(第3版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第3版)	姜远英	第二军医大学
18	药物化学(第7版)(配光盘)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第7版)	崔福德	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第2版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第3版)	崔福德	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第6版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学习题集(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第7版)	王 建	成都中医药大学
22	药事管理学(第5版)(配光盘)	杨世民	西安交通大学医学院
	药事管理学学习指导与习题集(第2版)	杨世民	西安交通大学医学院
23	药学分生生物学(第4版)	张景海	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第4版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第2版)	李 高	华中科技大学同济药学院
25	药学英语(上、下册)(第4版)(配光盘)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第2版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第2版)	徐文方	山东大学药学院
27	制药工程原理与设备(第2版)	王志祥	中国药科大学
28	生物技术制药(第2版)	王凤山	山东大学药学院
29	生物制药工艺学★	何建勇	沈阳药科大学
30	临床医学概论★★	于 锋	中国药科大学
31	波谱解析★★	孔令义	中国药科大学

★为第七轮未修订,直接沿用第六轮规划教材;★★为第七轮新编教材;★★★为第七轮新编配套教材。

全国高等学校药学专业第四届 教材评审委员会名单

顾 问

郑 虎 四川大学华西药学院

主任委员

毕开顺

副主任委员

姚文兵 朱家勇 张志荣

委 员 (以姓氏笔画为序)

王凤山	山东大学药学院
刘俊义	北京大学药学院
朱依淳	复旦大学药学院
朱家勇	广东药学院
毕开顺	沈阳药科大学
张志荣	四川大学华西药学院
张淑芳	中国执业药师协会
李 高	华中科技大学同济药学院
李元建	中南大学药学院
李勤耕	重庆医科大学
杨世民	西安交通大学医学院
杨晓红	吉林大学药学院
陆 涛	中国药科大学
陈 忠	浙江大学药学院
罗光明	江西中医学院
姚文兵	中国药科大学
姜远英	第二军医大学
曹德英	河北医科大学
黄 民	中山大学药学院
彭代银	安徽中医学院
潘卫三	沈阳药科大学

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技术学科,是实践性很强的学科之一。药剂学实验是实践的重要环节,也是理论与实践相结合的重要环节。通过实验教学使学生深刻了解和更好地掌握课堂中学到的药剂学的基本理论与基本操作技能,培养学生严谨的科学作风和动手能力。

本书是《药剂学》第7版教材的配套实验书,是在《药剂学实验指导》第2版(《药剂学》第6版的配套实验教材)的基础上编写而成。多年的药剂学实验教学表明,本书的药剂学实验内容比较成熟,科学性、实践性较强,得到了很多药学院校和同行们的支持。在本书的编写过程中,始终以提高教材质量为目标,编者认真检查可能出现的问题和已经发现的问题,进行了认真的讨论、修改和补充。

本教材与第2版相比,实验名称没有变,但实验内容比较深入,实验顺序随着第7版教材变动而进行了调整,共安排31个实验。其中首先安排了药剂学基本操作1个,第一篇(药物制剂的基本理论)安排7个实验,第二篇(普通剂型的制备)安排14个实验,第三篇(制剂新技术与新剂型)安排8个实验,最后安排综合性开放实验1个以及附录4个。为了照顾多数学校的实验教学,每个实验中都安排了多个处方和制备方法。各校可根据自己学校的实际情况自行选择和安排各种实验。

编写本实验书的宗旨是:①加强药剂学的基本操作,使学生掌握称量的规范化操作;②加强药剂学的基本理论(物理药剂学)在制剂设计中的应用,在基础理论的实验中安排了剂型设计中需要考虑和掌握的基本内容;③通过普通剂型的实验,掌握各种剂型的典型制备工艺、熟悉各种剂型的处方设计方法、常用辅料、各种剂型的主要质量控制等内容;④通过新技术与新剂型的实验,使学生更好地了解目前药剂的发展前沿,熟悉新技术最基本的操作方法与常用辅料,为新剂型的研究与开发打下坚实的基础;⑤综合性开放实验使学生自行完成处方设计、制备工艺以及质量检查等,从中得到综合性实验技能的锻炼。本实验指导的最后编排了附录,介绍了正交设计、均匀设计、注射剂配伍禁忌、各种剂型的常用辅料等内容,为处方设计与新药开发以及新药研究提供必要的工具。

在本书的编写过程中得到各位编委的大力协助和支持,顺利完成了本实验教材的修订工作,在此为大家所付出的辛勤努力表示衷心感谢。

本书的实验内容丰富、涉及内容广,适用于药学类各院校、各专业的药剂学实验教材,也可作为医院药房、研究单位、工厂等从事药物制剂开发与研究的科技人员的参考书。

限于编者的水平与时间仓促,错误与不足之处在所难免,敬请读者批评指正。

编 者

2011年11月

目 录

实验一 药剂学基本操作——称、量实验	1
--------------------------	---

第一篇 药物制剂的基本理论

实验二 药物溶解度与油水分配系数的测定	5
实验三 药物的增溶与助溶	9
实验四 注射剂的稳定性	13
实验五 流体流变性质的测定	22
实验六 粉体的粒径与粒度分布的测定	26
实验七 粉体流动性的测定	32
实验八 物料的吸湿性及吸湿速度的测定	37

第二篇 普通剂型的制备

实验九 溶液型液体制剂的制备	43
实验十 混悬型液体制剂的制备	50
实验十一 乳剂的制备	57
实验十二 注射剂的制备及质量评价	68
实验十三 滴眼剂的制备	78

实验十四 散剂与颗粒剂的制备	84
实验十五 片剂的制备	94
实验十六 粉末直接压片	105
实验十七 片剂包衣技术	109
实验十八 滴丸的制备	115
实验十九 膜剂的制备	119
实验二十 软膏剂的制备	124
实验二十一 栓剂的制备	131
实验二十二 中药制剂的制备	138

第三篇 制剂新技术与新剂型

实验二十三 固体分散体的制备及验证	151
实验二十四 包合物的制备及其验证	157
实验二十五 微囊的制备	165
实验二十六 微球的制备	173
实验二十七 小丸的制备	178
实验二十八 脂质体的制备及包封率的测定	182
实验二十九 缓释制剂的制备及释放度测定	188
实验三十 药物经皮渗透实验	193
实验三十一 综合训练的开放性实验——剂型设计与评价	199

附录一 正交设计	205
附录二 均匀设计	217
附录三 注射剂的配伍变化	229
附录四 药物制剂的常用辅料	233

实验一 | 药剂学基本操作——称、量实验

一、实验目的

1. 学会正确选用称量器具和掌握正确的称量操作。
2. 熟悉常用的称量工具及称量要求。

二、实验原理

称重与量取是药剂学实验的最基本操作之一。称、量的准确与否对药物制剂的质量及剂量至关重要,必须熟练掌握。

灵敏度和感量是称量操作中比较重要的两个概念。灵敏度是指在一侧天平上增加 1 个单位(如 1mg)重量时,天平指针平衡点移动的格数。感量是指在天平平衡位置上微分标尺移动一个分度所需的重量,亦称分度值。感量是灵敏度的倒数,也是反映灵敏度的重要参数。根据最小称重应大于天平感量的 20 倍(相对误差小于 5%)为原则选择称重器具。常用的称重器具有托盘天平、扭力天平、电子天平、杆秤等。

量取是液体药物常采用的定量操作。常用的量器有量筒、量杯、移液管、滴管等带有容量刻度的玻璃制品。主要量取单位有升、毫升、微升等。在处方中,液体的最小量取单位可用“滴”。《中国药典》2010 年版规定:液体的滴是指 20℃ 时,1.0ml 水为 20 滴来换算。

三、实验内容

(一) 实验材料与设备

1. 实验材料 滑石粉(或淀粉)、乙醇、蒸馏水。
2. 实验设备与仪器 托盘天平、扭力天平、投药瓶、滴管、量筒(100ml、10ml)。

(二) 实验部分

1. 称取练习

(1) 感量测定

- a. 分别平衡托盘天平与扭力天平,使指针在零点。
- b. 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) 托盘天平与扭力天平的称重比较

- a. 检查天平各部分的灵活性及是否呈平衡状态,调整指针使停于零点。
- b. 取 100g(或 200g)托盘天平,称取感量重、20 倍感量重和 40 倍感量重的滑石粉各 1 份,并以扭力天平校对。

(3) 托盘天平空皿与载重时感量的比较:取 100g(或 200g)托盘天平,在左右盘上各添加相同重量的砝码(100g 或 200g),平衡天平,使指针在零点,再在左或右盘上添加砝码,使指针恰好偏动一个分格,记录砝码重量并与空皿时感量比较。

2. 量取练习

(1) 在 100ml(或 60ml)的投药瓶中加水到 90ml(或 50ml)刻度处,再将水倒入 100ml 量筒中,记录体积实际为多少毫升?

(2) 不同液体的滴量比较及滴管的垂直与倾斜滴量比较:将滴管洗净后套上橡皮球,吸取蒸馏水,然后垂直持滴管捏橡皮球(用力均匀)使液滴缓慢滴出(每分钟 60~80 滴),收集于 10ml 量筒中,每次收集 3ml,记录滴数,重复操作 3 次;将滴管倾斜 45°同上操作,记录每次收集 3ml 蒸馏水的滴数。再以 70% 乙醇溶液作为测定液体,重复上述蒸馏水的实验操作,将测定结果填入表格中,并计算不同液体及不同滴落方式每毫升的平均滴数。

四、实验结果与讨论

(一) 称取练习

1. 托盘天平的性能测定及称重比较

- (1) 感量测定:空皿时天平的感量为_____mg。
- (2) 托盘天平与扭力天平的称量比较:结果见表 1-1。

表 1-1 比较不同天平的称重实验结果

称量	托盘天平称重	扭力天平称重	相对百分误差%
感量重			
感量 20 倍重			
感量 40 倍重			

2. 托盘天平空皿与载重时感量的比较 结果见表 1-2。

表 1-2 空皿与载重时感量实验结果

空皿时感量	载重时感量	
	100g	200g

(二) 量取练习

- 1. 量杯与投药瓶容量的比较。

投药瓶_____ml 量杯_____ml

相对误差_____%

2. 不同液体的滴量比较及滴管的垂直与倾斜滴量比较 见表 1-3。

表 1-3 不同液体、滴管倾斜方式对滴量的影响

液体	方法	收集 3ml 液体的滴数				平均每毫升滴数
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均	
蒸馏水	垂直滴落					
	倾斜 45°滴落					
70% 乙醇	垂直滴落					
	倾斜 45°滴落					

由以上结果分析不同液体和不同滴落方式产生液体体积不同的原因。

五、思考题

1. 什么是感量？简述感量、称重与相对误差的关系。
2. 按 $\pm 5\%$ 作为允许误差范围，计算你所使用的托盘天平和扭力天平的最小称量是多少？
3. 某药师试图在感量 10mg 的扭力天平上称取 10mg 阿托品，试计算可产生的误差，并予以评论。
4. 不同液体及不同滴落方式每毫升液体的滴数为何不同？影响每毫升滴数的因素有哪些？
5. 配制 0.01% EDTA 二钠溶液 50ml 需加入 2% 的 EDTA 二钠溶液几滴？（已测知某滴管滴 2% 的 EDTA 二钠溶液 40 滴相当于 1ml）
6. 根据感量随载重量的变化，分析在同一天平上称量轻、重两种药品，其相对误差哪个大？
7. 是否可用投药瓶量取液体药物配制处方？为什么？

六、附 注

$$1. \text{相对误差} = \frac{\text{扭力天平称重} - \text{托盘天平称重}}{\text{扭力天平的称重}} \times 100\%$$

2. 滴为处方中小量液体的量取单位。但必须明确，滴不是体积单位，因滴管滴出的液滴体积除与滴管的内外口径有关外，还因所施加压力、温度、液体比重、黏度和表面张力的不同而改变。液滴重量与液体的表面张力、滴管口半径有如下关系：

$$mg = 2\pi r\sigma \quad (1-1)$$

式中， m 为液滴的质量， g 为重力加速度， r 为滴管口半径， σ 为表面张力。

在实际应用中应预先测得滴出 1ml 液体相当的滴数，量取时加以折算。

3. 称、量单位

称重单位:

1 千克(kg) = 1000 克(g)

1 克(g) = 1000 毫克(mg)

1 毫克(mg) = 1000 微克(μg)

1 微克(μg) = 1000 纳克(ng)

1 纳克(ng) = 1000 皮克(pg)

量取体积单位:

1 升(L) = 1000 毫升(ml)

1 毫升(ml) = 1000 微升(μl)

4. 称、量精确度 称、量精确度可根据数值的有效数位来确定,如称取“0.1g”,系指称取重量可为0.06~0.14g;称取“2g”,系指称取重量可为1.5~2.5g;称取“2.0g”,系指称取重量可为1.95~2.05g;称取“2.00g”,系指称取重量可为1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一;“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求;“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时,系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

(陈建明)

参考文献

[1] 崔福德. 药剂学实验指导. 第2版. 北京:人民卫生出版社,2007

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 2010年版. 北京:中国医药科技出版社,2010