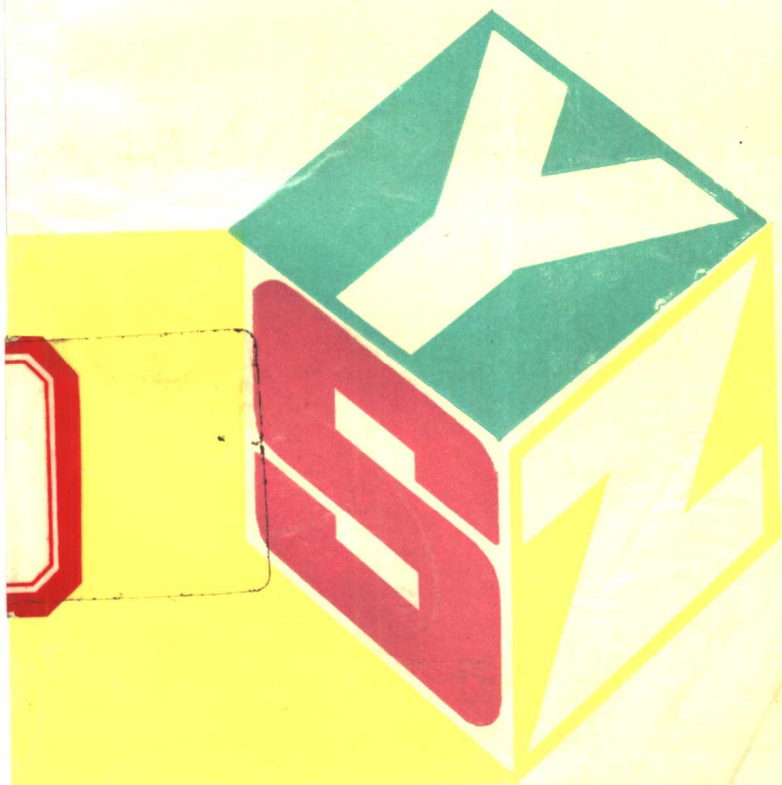


药学类专业实验教学丛书

药剂学实验与指导

平其能 主编 郑梁元

主审●中国医药科技出版社



药学类专业实验教学丛书

药剂学实验与指导

主 编 平其能

副主编 陆振达

主 审 郑梁元

中国医药科技出版社

登记证号: (京)075号

内 容 提 要

本教材系在中国药科大学药剂学实验教学的基础上,本着强调基础理论、基本知识和基本技能的主旨,选编的具有代表性的33个药剂学实验。这些实验反映了工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学及药动学等多侧面的剂型概念、原理、制剂设计及制备工艺技术,并介绍了药剂实验研究常用仪器和设备的应用。每个实验中都阐明了具体的操作要点和注意事项,对于培养学生的科研能力和技能具有重要价值。

本教材适合药学类各专业的本科药剂学实验教学需要,也可供药厂、医院、科研单位的药学工作者参考。

药剂学实验与指导

平其能 主编

*

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲38号)
(邮政编码 100810)

海洋出版社印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本787×1092mm¹/₃₂ 印张 8

字数 172 千字 印数 1—5000

1994年10月第1版 1994年10月第1次印刷

ISBN 7-5067-1204-C/G·0053

定价: 7.80元

中国药科大学
药学类专业实验教学丛书
编写委员会

主任委员：郑梁元

编委：（以姓氏笔划为序）

王 强	王秋娟	王莉华	方醉敏
刘文英	刘成基	刘静涵	宋学华
陆振达	钱之玉	徐秀兰	高金生
盛以虞	屠树滋	程永宝	蓝琪田

序 言

实验教学是培养药学人才的一个重要方面，在整个教学计划中占有很大的比重，也是当前教学中亟需加强的一环。长期以来，我校在抓好理论教学的同时，积累了较为丰富的指导实验的经验，并形成了比较成熟的、完整的实验教材体系。针对目前实验教学资料较少，迫切需要高质量实验教学用书的情况，我校专门组织了一批长期从事教学、实验工作的教师，根据国家教委颁发的《药学专业课程基本要求》的精神，对16门课程的实验教材进行了修订补充，按课程独立成册，每册基本内容包括实验、实验技术和实验指导三部分。

1. 实验部分 根据科学性、先进性和效益性的原则，收录了比较成熟的，基本技能训练效果比较好，又切合课程基本要求的实验若干个，供各校根据自己的特点和条件选用。每一实验都包括目的要求、实验原理、实验步骤、结果处理等内容。

2. 实验技术部分 介绍了与实验有关的技术，包括仪器的基本原理和构造、正确的使用方法、操作要点等，突出强调操作的规范性。

3. 实验指导部分 概述了每一实验的技能训练重点、实验的关键操作、实验注意事项等。为了进一步开拓学生的思路，对实验前的预习工作和实验后应思考的问题，也都有具体要求。

这套实验教学丛书可作为高等医药院校有关课程的本、专科教学参考用书，也可作为本科药学类专业的实验教材。

由于编写出版整套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。

郑 梁 元

于南京

前 言

根据高等医药院校药物制剂专业和药学专业对药剂学实验教学的要求，在中国药科大学工业药剂学、生物药剂学和药剂学实验教学的基础上，参考兄弟院校药剂学实验的部分内容，我们编写了本书，以适应药学类各专业对药剂学实验教材的需要，同时也可供药厂、医院、科研单位中的药剂工作者参考。

本着强调基础理论、基本知识和基本技能的主旨，同时为了引导学生面向未来、面向技术进步，我们在本书中既选编了一些经典的调剂及制剂实验，又加入了部分反映药剂学剂型、工艺技术和理论等方面新进展的实验。各校可以根据各自专业的特点、要求和课时，有选择地使用。

本书中每个实验均包括目的和要求、基本概念和实验原理、仪器和材料、实验内容等四个部分；在“实验指导”中提出了预习要求，并对实验操作要点和注意事项进行了说明和讨论。在每个实验的最后附有思考题。此外，在一些实验中，对部分制剂专用仪器和设备也作了扼要的介绍。

参加本书编写的有平其能、陆振达、李娟、谢茹嘉和孙国庆等同志，由平其能同志负责统稿整理。丛大可同志参加了实验内容的部分复核工作。

本书是中国药科大学药剂学教研室和药剂学研究室长期实验教学和实验研究的成果积累，全体教师和教学辅助人员为本书的问世付出了辛勤的劳动。本丛书编委会主任委员、中国药科大学副校长郑梁元同志在百忙中审阅了全稿，并提

出了不少宝贵的建议和意见。在此一并表示深切的谢意。

由于编者水平有限，疏漏、错误之处在所难免，恭请广大读者不吝指教，并对教材内容提出宝贵建议。

编 者

1994年9月

目 录

实验一	浸出制剂	1
实验二	液体药剂	9
	I. 溶液型液体药剂的制备	9
	II. 胶体型液体药剂的制备	14
	III. 混悬剂的制备	18
	IV. 乳剂的制备	26
	V. 液体药剂常用设备及仪器的使用	32
实验三	表面活性剂的性质	38
实验四	散剂和颗粒剂的制备	46
实验五	粉末粒子大小及其分布的测定	53
实验六	滑石粉和硬脂酸镁对度米芬的吸附及其解吸	62
实验七	片剂的制备	66
实验八	阿司匹林片崩解时限影响因素的检查	77
实验九	片剂的薄膜包衣	81
实验十	阿司匹林片溶出度的测定	87
实验十一	磺胺噻唑(ST)-聚维酮(PVP)共沉淀物的制备及其溶出速度的测定	97
实验十二	薄荷油/ β -环糊精包合物的制备和检查	103
实验十三	薄荷油/ β -环糊精包合物的差热分析	108
实验十四	氨茶碱缓释片的制备和溶出速率的测定	113
实验十五	维生素C注射液的处方设计及制备	119
实验十六	维生素C注射液稳定性加速试验	134

实验十七	黄芪注射液的制备	142
实验十八	滴眼剂的制备	147
实验十九	栓剂的制备	152
实验二十	常用软膏剂基质的制备	158
实验二十一	水杨酸软膏的体外释药及其经皮渗透	164
实验二十二	壬苯基聚乙二醇醚膜剂的制备	174
实验二十三	氯霉素滴丸的制备	180
实验二十四	大山楂(蜜)丸的制备	184
实验二十五	微型胶囊的制备	188
实验二十六	脂质体的制备	194
实验二十七	明胶微球的制备	197
实验二十八	几种静脉滴注药物的配伍变化	201
实验二十九	磺胺二甲嘧啶 (SM_2) 片剂的相对生物 利用度(尿药浓度法)	207
实验三十	磺胺甲基异噁唑 (SMZ) 的小肠吸收	214
实验三十一	磺胺嘧啶 (SD) 肾清除率的测定	223
实验三十二	茶碱体内动力学参数的测定(血药浓度 法)	229
实验三十三	氨苄青霉素体内动力学参数的测定(尿 药亏量法)	236
附表 1	醇含量与沸点对照表	242
附表 2	空胶囊的号数、大小及对几种药物的可容重 量情况	243
附表 3	药筛目号与筛孔内径的关系	243
主要参考书籍		244

实验一 浸出制剂

一、目的和要求

1. 通过橙皮甙的制备，掌握浸渍法的操作要点。
2. 通过桔梗流浸膏的制备，掌握渗漉法的操作要点。
3. 通过大青叶浸膏的制备，掌握喷雾干燥法原理，了解喷雾干燥器的使用方法。

二、基本概念和实验原理

1. 酊剂系指药物用规定浓度的乙醇浸出或溶解制成的澄清液体制剂，亦可用流浸膏稀释制成。除另有规定外，含有毒、剧药品的酊剂，每 100ml 相当于原药物 10 g；其它酊剂，每 100ml 相当于原药物 20 g。

2. 流浸膏剂系指药材用适宜的溶剂浸出有效成分后，蒸去部分溶剂，调整浓度至规定标准而制成的制剂，亦可用浸膏剂加规定溶剂稀释制成。除另有规定外，流浸膏剂每 1ml 相当于原药材 1 g。

3. 浸膏剂系指将药材浸出液浓缩后制得的稠膏状或粉状的半固体或固体剂型。除特别规定外，每 1 g 浸膏剂相当于 2~5 g 原药材。一些浸膏剂需用稀释剂调整至规定标准。

浸膏剂分为稠浸膏剂和干浸膏剂两种，前者为半固体，具粘性，含水量约为 15~20%；后者为干燥粉状制品，含水量约 5%，可用稠浸膏干燥制备，亦可以采用喷雾干燥法、冷冻干燥法或其它适宜方法将药材浸出液直接干燥成细粉。

4. 浸出方法

(1) 浸渍法 取适当粉碎的药材，置有盖容器中，加入溶剂适量，密盖，搅拌或振摇，浸渍 3~5 日或规定的时间。倾取上清液，残渣用力压榨，挤压出的残液与上清液合并(或加入溶剂适量，依法浸渍至有效成分充分浸出，合并浸出液)。加溶剂至规定量后，静置 24 小时，过滤，即得酊剂。

(2) 渗漉法 药材经适当粉碎后，加规定的溶剂均匀湿润，密闭放置一定时间，均匀装入渗漉器(图 1-1) 内，加入适量溶剂(高出药材面)。放置适当时间后，按规定速度渗漉并随时补充溶剂，先收集约 85% 药材重的初漉液另器保存，续漉液(约为初漉液的 3~5 倍)经低温浓缩后与初漉液合并，稀释或浓缩至规定标准，静置，取上清液分装，即得。

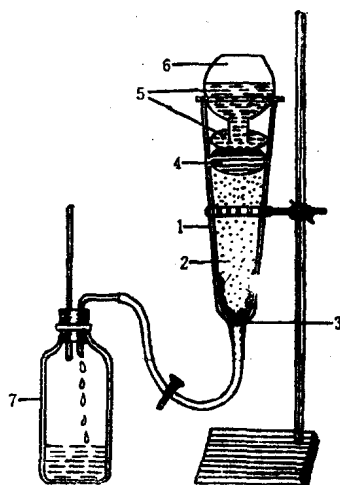


图 1-1 渗漉装置

1—渗漉筒；2—药粉；3—脱脂棉(未置筛板)；
4—滤纸；5—浸出溶媒；6—烧瓶；7—接受瓶

三、仪器和材料

仪器：圆锥形渗漉筒 (500ml)，磨塞广口瓶 (500ml)，木槌，接受瓶 (250ml)，蒸馏瓶 (250ml)，量杯 (500ml)，球形冷凝管 (25cm)，酒精温度计，电炉，普通天平，喷雾干燥器等。

材料：橙皮 (粗粉)，桔梗 (粗粉)，大青叶 (粗粉)，70%乙醇，蒸馏水等。

四、实验内容

(一) 橙皮酊

1. 处方

橙皮 (粗粉)	20 g
70%乙醇	适量
共制 100ml	

2. 制法 按浸渍法制备。称取干燥橙皮粗粉 20g，置广口瓶中，加 70%乙醇 100ml，密盖，浸渍 3 日。倾取上层清液用纱布过滤，残渣中挤出的残液与滤液合并，加 70%乙醇至全量，静置 24 小时，过滤，即得。含醇量应为 48~54%。

3. 用途 芳香、苦味健胃药，亦有祛痰作用。常用于配制橙皮糖浆。

(二) 桔梗流浸膏

1. 处方

桔梗 (粗粉)	60 g
70%乙醇	适量
共制 60ml	

2. 制法 按渗漉法制备。称取桔梗粗粉 60 g，加 70%

乙醇适量使均匀湿润、膨胀后，分次均匀填装于渗漉筒内，加70%乙醇浸没，浸渍48小时。缓缓渗漉，先收集51ml初漉液，另器保存，继续渗漉，续漉液经低温减压浓缩后，与初漉液合并，调整至60ml，静置数日，过滤，即得。含醇量应为50~60%。

3. 用途 为祛痰剂。常用于配制咳嗽糖浆。

(三) 沸点法测定含醇量

量取酏剂样品50ml，加至附有冷凝管和温度计的蒸馏瓶中，加少量止爆剂，在石棉网上加热，当样品温度升至60~70℃时，缓缓加热至沸腾状态。从样品开始沸腾，经过5~10分钟，准确测量沸点(准确至0.1℃)。按附表1查出样品的含醇量。

(四) 板蓝根浸膏粉

1. 处方

板蓝根	100 g
水	适量

2. 制法 称取板蓝根100g，洗净，加水煎煮半小时，过滤；残渣续加水煎煮15分钟，过滤。合并煎液，浓缩成1:1。冷藏后过滤，测比重，用喷雾干燥器喷干成细粉。

3. 用途 清热解毒药。常用于流行性感冒的治疗及预防。

实 验 指 导

一、预习要求

1. 熟悉常用的浸出方法、浸出原理以及提高浸出效率的

方法。

2. 了解浸出液的浓缩、干燥原理及其常用设备。
3. 掌握常用浸出制剂的概念，比较相互异同。
4. 参考实验讲义和操作要点，写出实验步骤。

二、操作要点与注意事项

1. 橙皮中含有挥发油及黄酮类成分，用70%乙醇能使橙皮中的挥发油全部提出，且防止苦味树脂等杂质的溶入。

2. 新鲜橙皮与干燥橙皮的挥发油含量相差较大，故规定用干橙皮投料。

3. 桔梗的有效成分为皂甙，在酸性水溶液中煮沸，则生成桔梗皂甙元及半乳糖。故桔梗不宜采用低浓度乙醇作溶媒，以避免甙类水解，且浓缩时温度不宜过高。若必须用稀醇（55%）浸出时，应加入氨溶液调整至微碱性，以延缓甙的水解。

4. 药材粉碎程度与浸出效率有重要关系。对组织较疏松的药材如橙皮，选用其粗粉浸出即可；而组织相对致密的桔梗，则可以选用中等粉或粗粉。粉末过细可能导致较多量的树胶、鞣质、植物蛋白等粘稠物质的浸出，对主药成分的浸出不利。

5. 装渗漉筒前，应先用溶媒将药粉湿润。装筒时应注意分次投入，逐层压平，做到松紧均匀。投料完毕用滤纸或纱布覆盖，加少许干净碎石以防止药材松动。加溶媒时宜缓慢并注意使药材间隙不留空气，渗漉速度以1~3ml/min为宜。

6. 浸出制剂含醇量的测定对保证浸出制剂主药含量及稳定贮存具有重要意义。在测定沸点时，若环境气压非标准

大气压，应予以校正。

校正方法为：大气压每相差2.7mmHg时沸点相差0.1℃，故在高于标准大气压时，应从表值减去校正值；反之，低于标准大气压时，则加上校正值。

7. 喷雾干燥能否顺利进行，以及能否得到理想粉末，除了进出塔的空气温度有影响外，在喷干前掌握好提取液的比重是关键。不同药材浸出液的相对密度和粘度等性质各异，含固量低、相对密度小的液料因气化量大，不易干燥，药料易吸湿而粘壁。

8. 一般饲料速度应比蒸馏水流速略快些，太慢会发生干燥过度，太快则干燥不完全。

9. 待喷雾干燥的液体，必须经过适当的过滤，以免堵塞喷雾器的喷嘴。为降低粘度，可适当预热液体，既能使雾化均匀又可促进热交换进行。

10. 在喷雾干燥器工作期间，应保持液体的供应，以免造成设备过热。

三、喷雾干燥器的工作原理及操作流程

1. 工作原理 喷雾干燥是将液体通过雾化器分散成雾状液滴，并在干热空气中迅速气化溶媒，从而获得粉末状固态产品。喷雾干燥产品粒度均匀，在短时间内干燥成粒，有利于药物的稳定。喷雾干燥的效果受液体含固量、干燥空气温度、流量以及进料速度、压缩空气压力等因素的影响。

2. 操作流程 喷雾干燥器设备平面图如图1-2所示，其操作流程如下：

(1) 启动电源，装置贮有蒸馏水的饲料器。

(2) 开启鼓风机及加热器，使进口温度及出口温度上升。

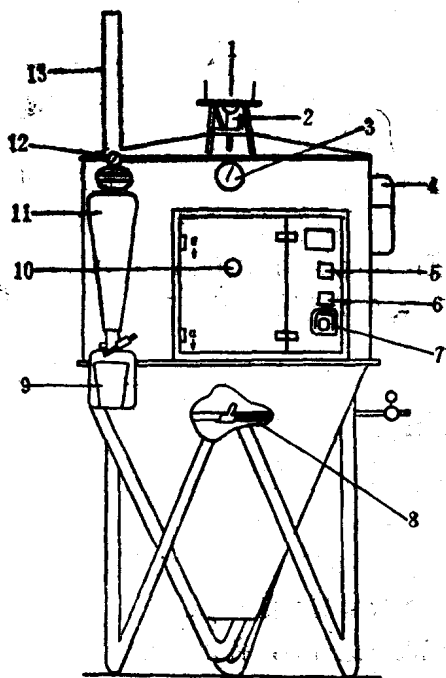


图 1-2 喷雾干燥设备平面图

- 1—饲料器；2—雾化器；3—进口温度表；4—空气
过滤器；5—雾化器电流计；6—空气加热调节器；
7—雾化器速度调节器；8—压力喷嘴；9—收集器；
10—观察窗；11—旋风分离器；12—出口温度表；
13—空气交换管道

至被干燥物料所需温度。启动离心机，调节调速器至所需转速。

(3) 开放饲料器使蒸馏水缓缓流下并成雾状喷入干燥室中，待室内温度恒定 20 分钟后，在饲料器内加入待喷干液体进行离心喷雾干燥。

(4) 待喷干液体接近流完时，加适量蒸馏水，继续操作，