



普通高等专科学校教育药学类规划教材

(供药学专业用)

药剂学 实验

YAOJI XUE SHIYAN

主编 林 宁 主审 高鸿慈

中国医药科技出版社

普通高等专科学校教育药学类规划教材

药剂学实验

(供药学专业用)

主 编 林 宁 (湖北药检高等专科学校)

主 审 高鸿慈 (湖北药检高等专科学校)

参编人员 薛大权 (湖北药检高等专科学校)

吴琼珠 (海军医学高等专科学校)

陈洪轩 (开封医学高等专科学校)

张淑秋 (山西医科大学)

黄桂华 (山东医科大学)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为普通高等专科学校教育药学类规划教材《药剂学》的配套实验教材。全书选编了 24 个药剂学实验,重点为常用剂型的制备与质量评定,并介绍了实验中常用仪器和设备的应用,也有一些实验反映了剂型和工艺技术方面的新进展,还编入了稳定性试验、药动学与生物利用度参数的测定等实验,充分体现了实用性和应用性。书后附有 11 个附录,介绍了在生产实践中一些较常使用的实验技术和测定方法,对实际工作有较高的参考价值。本教材供普通高等专科学校药学专业使用,也可供其它药学人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂学实验/林宁主编. —北京:中国医药科技出版社, 1998.7

普通高等专科学校教育药学类规划教材

ISBN 7-5067-1781-6

I. 药… II. 林… III. 药剂学-实验-高等学校-教材

IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 15116 号

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 13 $\frac{1}{2}$

字数 322 千字

印数 31001—35000

版次 1998 年 7 月第 1 版

印次 2006 年 5 月第 8 次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-1781-6/G·0143

定价 18.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

普通高等专科学校教育药学类规划教材配套教材目录

《高等数学解题指导》

《无机化学实验》

《有机化学实验》

《人体解剖生理学实验》

《微生物学实验》

《分析化学实验》

《生物化学实验》

《物理化学实验》

《药理学实验》

《药剂学实验》

《药物化学实验》

《药物分析实验》

《天然药物化学实验》

《药用植物学实验》

《生药学实验》

《物理学实验》

杨继泰主编 张德舜主审

彭夷安主编 侯新初主审

伍焜贤主编 马祥志主审

付建华主编 张尚俭主审

毛季琨主编 唐珊熙主审

马长清主编 张其河主审

薛丽珠主编 赖炳森主审

周传佩主编 侯新朴主审

王玉祥主编 张大禄主审

林 宁主编 高鸿慈主审

刘芳妹主编 孙常晟主审

苏薇薇主编 蔡美芳主审

李嘉蓉主编 杨其蕴主审

汪乐原主编 许文渊主审

赵奎君主编 罗集鹏主审

贺德麟主编 潘百年主审

普通高等专科学校教育药学类 规划教材建设委员会

名誉主任委员：郑筱萸

主任委员：姚文兵

副主任委员：尹 聆 宋丽丽

委 员：(按姓氏笔画为序)

丁 红 毛季琨 王树春

王桂生 刘志华 朱家勇

宋智敏 陈天平 林 宁

罗向红

秘 书：浩云涛 高鹏来

序 言

我国药学高等专科学校教育历史悠久，建国后有了较大发展。但几十年来一直未能进行全国性的教材建设，在一定程度上影响了专科教育的质量和发
展。改革开放以来，专科教育面临更大的发展，对教材的需要也更为迫切。

国家医药管理局科技教育司根据国家教委（1991）25号文的要求负责组织、规划高等药学专科教材的编审出版工作。在国家教委的指导下，在对全国高等药学专科教育情况调查的基础上，普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会于1993年底正式成立，并立即制订了“八五”教材编审出版规划。在全国20多所医药院校的支持下，成立了各门教材的编审专家组（共51人）和编写组（共86人），随即投入了紧张的编审、出版工作。经100多位专家组、编写组教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力，建国以来第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材终于面世了。

该套规划教材是国家教委“八五”教材建设的一个组成部分，编写原则是既要保证教材质量，又要反映专科的特色。同时，由于我们组织了全国设有药学专科教育的大多数院校和大批教师参加编审工作，既强调专家审稿把关的作用，也注意发挥中、青年教师的积极性，使该套规划教材能在较短时间内以较高质量出版，适应了当前高等药学专科教育发展的需求。在编写过程中，也充分注意目前高等专科教育中有全日制教育、函授教育、自学高考等多种办学形式，力求使该套规划教材具有通用性，以适应不同办学形式的教学要求。

高等药学专科教育的主要任务是为医药行业生产、流通、服务、管理第一线培养应用型技术人才。为此，在第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材面世之后，我们又立即组织编审、出版了这套配套教材（实验指导、习题集），以加强对学生的实验教学，培养实际操作能力。从现实国情考虑，我们统筹规划、全面组织教材建设活动，是为了优化教材编审队伍，确保教材质量，规范教材规格。同时，为了照顾各地办学条件和实际需求的不同，在保证基本规格的前提下，提供了若干可供灵活选择的材料。今后，规划教材的使用情况将作为教学质量评估的基本依据之一。

配套教材出齐之后，我们将大力推动以上两套教材的使用，并组织修订及评优工作，竭诚欢迎广大读者对这两套教材的不足之处提出宝贵意见。

普通高等专科学校教育药学类

规划教材建设委员会

1998年3月

前 言

本教材是在国家医药管理局领导下，由普通高等学校药学类专科教材建设委员会组织编写，作为普通高等专科教育药学类规划教材《药剂学》（邹立家主编）的配套实验教材，供全国高等专科学校药学专业教学使用，同时也可供药厂、医院等单位的药剂工作者参考。

药剂学是药学专业主要专业课程之一，其教学目的是使学生掌握药物剂型的设计及药物制剂制备、生产的理论知识和技能，掌握药物制剂质量控制的方法并能对药物制剂的质量进行正确地评价。

本书集各校实验教学经验，突出药剂学理论知识的应用和实际动手能力的培养，以强调实用性、应用性为原则，把掌握基本操作、基本技能放在首位，选编了具有代表性的 24 个实验。本书重点为常用剂型的制备和质量评定，并介绍了药剂学实验中常用仪器和设备的应用，同时为了引导学生面向未来，面向技术进步，也有一些实验反映了药物剂型和制剂工艺技术方面的新进展，考虑到学生将来从事临床药学和新药研制等工作的需要，还编入了稳定性试验、药动学与生物利用度参数的测定等实验内容，本书在附录中还介绍了制剂常用的国产辅料、药动学参数、函数计算器的使用以及一些药剂学实验技术和方法，可供实验时参考，同时也可拓展学生的知识面。

本书中每个实验包括实验目的、实验原理、仪器与材料、实验内容、实验结果与思考题 6 个部分。为了便于学生系统地掌握实验原理和实验方法，对实验的基本理论、制备工艺、测定原理与计算方法作了较为详细的叙述，并在书中加强了实验注释，对操作要点与注意事项进行了充分的说明和讨论。

本书在制剂的质量检查以及有关内容的编写中尽量做到与中国药典一致，书中所提及《中国药典》皆指《中华人民共和国药典》1995 年版。

由于编者水平所限，时间仓促，书中尚存在不足与错误之处，敬请使用本教材的师生提出批评和改正意见，以便今后进一步修正提高。

编者

1998 年 3 月

目 录

实验一 液体制剂的制备	(1)
I. 溶液型液体制剂的制备	(1)
II. 胶体分散系制剂的制备	(4)
III. 混悬剂的制备	(8)
IV. 乳剂的制备	(13)
实验二 复合型乳剂的制备	(18)
实验三 浸出制剂的制备	(22)
I. 酊剂与流浸膏的制备	(22)
II. 口服液的制备	(26)
实验四 注射剂的制备	(29)
I. 维生素 C 注射液的处方考察与制备	(29)
II. 葡萄糖注射液的制备	(36)
III. 板蓝根注射液的制备	(41)
实验五 滴眼剂的制备	(45)
实验六 散剂与颗粒剂的制备	(50)
I. 散剂的制备	(50)
II. 颗粒剂的制备	(53)
实验七 片剂的制备	(57)
实验八 片剂的薄膜包衣	(64)
实验九 片剂崩解时限与溶出度的测定	(69)
I. 片剂崩解时限的测定	(69)
II. 片剂溶出度与溶出速度的测定	(73)
实验十 软膏剂的制备	(81)
I. 水杨酸软膏的制备	(81)
II. 软膏剂的体外释药速率测定	(84)
实验十一 栓剂的制备	(89)
实验十二 膜剂的制备	(94)
实验十三 微囊的制备	(98)
实验十四 微球的制备	(103)
实验十五 脂质体的制备	(106)
实验十六 固体分散体的制备	(109)
实验十七 滴丸的制备	(113)
实验十八 包合物的制备	(116)

实验十九 稳定性试验	(119)
I. 青霉素 G 钾盐水溶液稳定性加速试验	(120)
II. 维生素 C 注射液有效期的预测	(125)
实验二十 注射液的配伍变化	(128)
实验二十一 血药浓度法测定静注给药的动力学参数	(132)
实验二十二 血药浓度法测定口服给药的动力学参数与生物利用度	(137)
实验二十三 尿药法测定人体口服给药的动力学参数与生物利用度	(143)
I. 维生素 B ₂ 片剂的动力学参数与绝对生物利用度的测定	(144)
II. 磺胺二甲嘧啶 (SM ₂) 片剂的相对生物利用度的测定	(147)
实验二十四 缓释制剂的制备	(152)
附录一 旋转式压片机的调试与使用	(157)
附录二 药物体外经皮渗透试验方法	(162)
附录三 注射剂、滴眼剂澄明度检查方法	(167)
附录四 药物制剂常用的国产辅料	(170)
附录五 临界相对湿度及吸湿速度的测定方法	(173)
附录六 原料药及其制剂稳定性试验方法	(175)
附录七 融变时限检查法及融变仪的使用方法	(178)
附录八 函数计算器在药学中的应用	(181)
附录九 常用药物的药动学参数	(194)
附录十 筛号、筛目与粉末分等	(201)
附录十一 常用酸、碱浓度	(202)
主要参考文献	(203)

实验一 液体制剂的制备

液体制剂是指药物分散在液体分散介质中的液态制剂,可供内服或外用。液体制剂按其分散情况可分为均相液体制剂和非均相液体制剂。若制剂中的固体或液体药物均以分子、离子形式分散于液体分散介质中,则属于均相分散体系。其中分散相的分子量小的称为低分子溶液,常称为溶液(真溶液)型液体制剂,分散相的分子量大的称为高分子溶液,它们都是稳定体系。当制剂中固体或液体药物以分子聚集体的形式分散在液体分散介质中时,则属于非均相分散体系。由于其分散相与液体分散介质之间具有相界面,因此在一定程度上都是不稳定体系。按分散相粒子的大小,非均相分散体系又分为溶胶分散体系和粗分散体系。粗分散体系中包括乳浊液型液体制剂(乳剂)和混悬型液体制剂(混悬剂)。而溶胶分散体系和高分子溶液习惯上称为胶体制剂,尽管分属非均相与均相分散体系,但它们分散相的粒子大小属于同一范围(1~100nm),且在性质上有许多相同之处。

液体制剂是应用十分广泛的一大类制剂,按给药途径、应用方法的不同又可进一步分为若干剂型,如合剂、芳香水剂、糖浆剂、酊剂、洗剂、搽剂、灌肠剂、涂剂、含漱剂和滴耳剂等。

I. 溶液型液体制剂的制备

一、实验目的

1. 掌握溶液型液体制剂的制备方法
2. 掌握液体制剂制备过程中的各项基本操作。

二、实验原理

溶液型液体制剂是指药物以分子或离子状态溶解于适当溶剂中制成的澄明的液体制剂。溶液型液体制剂可以口服,也可以外用。常用的溶剂有水、乙醇、甘油、丙二醇、液状石蜡、植物油等。

就分散系统而言,溶液型液体制剂主要为低分子溶液,其分散相(药物)小于1nm,通常以分子或离子状态溶解在分散介质中。

溶液型液体药剂的制法有溶解法、稀释法和化学反应法,以溶解法应用最多。其操作步骤如下。

(1)药物的称量和量取 固体药物常以克为单位,根据药物量的大小,选用不同的架盘天平称量。液体药物常以毫升为单位,选用不同的量杯或量筒进行量取。用量少的液体药物,也可采用滴管计滴数量取(标准滴管在20℃时,1ml蒸馏水应为20滴,其重量误差在 $\pm 0.10\text{g}$ 之间),量取液体药物后,应用少量蒸馏水洗涤器具,洗液合并于容器中,以

减少药物的损失。

(2)溶解及加入药物 取处方溶液的 1/2~3/4 量,加入药物搅拌溶解,必要时加热。难溶性药物应先加入溶解,也可加入适量助溶剂或采用复合溶剂,帮助溶解。易溶解药物、液体药物及挥发性药物最后加入。酞剂加至水溶液中时,速度要慢,且应边加边搅拌。

(3)过滤 固体药物溶解后,一般都要过滤,可选用玻璃漏斗、布氏漏斗、垂熔玻璃漏斗等,滤材有脱脂棉、滤纸、纱布、绢布等。

(4)质量检查 成品应进行质量检查。

(5)包装及贴标签 质量合格后,定量分装于适当容器内,内服液体药剂用蓝色标签,外用则为红色标签。

三、仪器与材料

仪器:烧杯,试剂瓶,玻璃漏斗,量筒,磨塞小口玻璃瓶,普通天平,水浴等。

材料:碘,碘化钾,硼砂,甘油,碳酸氢钠,液化苯酚,硫酸亚铁,枸橼酸,薄荷酊,单糖浆,乙醇,蒸馏水等。

四、实验内容

(一)复方碘溶液的制备

1. 处方

碘	2.5g
碘化钾	5g
蒸馏水	加至 50ml

2. 制法

取碘化钾置容器内,加蒸馏水 5ml,搅拌使溶解,再将碘加入溶解,加蒸馏水至全量,混匀,即得。

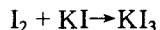
3. 用途

本品可调节甲状腺机能,用于缺碘引起的疾病,如甲状腺肿、甲亢等辅助治疗。

4. 注释

(1)碘具有腐蚀性,称量时可用玻璃器皿或蜡纸,不宜用纸,并不得接触皮肤与粘膜。

(2)处方中碘化钾起助溶剂和稳定剂作用,因碘有挥发性又难溶于水(1:2950),碘化钾(或碘化钠)可与碘生成易溶性配合物而溶解,同时此配合物可减少刺激性。结合形式如下:



(3)在制备时,为使碘能迅速溶解,宜先将碘化钾加适量蒸馏水(1:1)配成近饱和溶液,然后加入碘溶解。

(4)碘溶液具氧化性,应贮存于密闭玻璃塞瓶内,不得直接与木塞、橡胶塞及金属塞接触。为避免被腐蚀,可加一层玻璃纸衬垫。

(二)复方硼砂溶液(朵贝尔溶液)的制备

1. 处方

硼砂	2g
甘油	3.5ml
碳酸氢钠	1.5g
液化苯酚	0.3ml
蒸馏水	加至 100ml

2. 制法

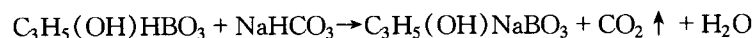
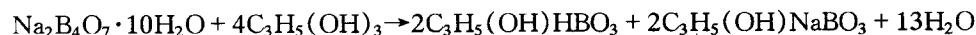
取硼砂加入约 50ml 热蒸馏水中, 溶解, 放冷, 加入碳酸氢钠溶解。另取液化苯酚加甘油搅匀, 缓缓加入上述溶液中, 随加随搅拌, 待气泡消失后, 加蒸馏水至 100ml, 必要时过滤, 即得。

3. 用途

本品为含漱剂, 用于口腔炎, 咽喉炎及扁桃体炎。

4. 注释

(1) 本品化学反应为:



反应生成的甘油硼酸钠呈碱性, 有除去酸性分泌物的作用。

(2) 硼砂在水中溶解度为 1:20, 沸水中为 1:1, 故宜用热水溶解。冷至 50℃ 左右再加碳酸氢钠, 可防止后者在热水中分解。

(3) 制剂中苯酚有轻度局部麻醉作用和抑菌作用。

(4) 本品应加着色剂(如曙红钠), 以示外用。

(三) 硫酸亚铁糖浆的制备

1. 处方

硫酸亚铁	1.5g
枸橼酸	0.1g
蒸馏水	5.0ml
薄荷酊	0.1ml
单糖浆	加至 50.0ml

2. 制法

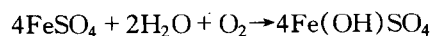
取枸橼酸溶于全量蒸馏水中, 加入预先研细的硫酸亚铁, 搅拌溶解、过滤, 滤液与适量单糖浆混匀, 滴加薄荷酊, 边加边搅拌, 再加单糖浆至 50.0ml, 搅匀, 即得。

3. 用途

本品为抗贫血药, 用于缺铁性贫血。

4. 注释

(1) 硫酸亚铁置空气中吸潮后易氧化生成黄棕色碱式硫酸铁, 不能供药用, 其反应式如下:



其水溶液长期放置同样有此变化, 本品中所加枸橼酸, 主要使部分蔗糖转化成具有还

原性的果糖和葡萄糖,以防止硫酸亚铁的氧化变色。

(2)单糖浆可使用成品,也可按下法制备:

取蒸馏水 45ml,煮沸,加入蔗糖 85g,搅拌溶解后,继续加热至 100℃,趁热用精制棉过滤,自滤器添加适量热蒸馏水至 100ml,搅匀,备用。

(四)质量检查

1. 外观

溶液型液体制剂的外观应均匀、透明,无可见微粒、纤维等异物。

复方碘溶液应为深棕色的澄明液体,有碘臭。

复方硼砂溶液应为粉红色澄明液体,具苯酚特臭。

硫酸亚铁糖浆应为淡黄绿色澄清的粘稠液体,具薄荷香气,味甜。

2. 鉴别与含量测定

按《中国药典》或有关制剂手册各制剂项下检查方法检查,应符合规定。

五、实验结果

将溶液型液体制剂的质量检查结果记录于表 1-1 中。

表 1-1 溶液型液体制剂质量检查结果

制剂	外观	鉴别	含量测定
复方碘溶液			
复方硼砂溶液			
硫酸亚铁糖浆			

六、思考题

1. 碘化钾在复方碘溶液处方中有何作用?
2. 在制备复方硼砂溶液时,为何将硼砂加入热的蒸馏水中?而又在放冷后加入碳酸氢钠?
3. 试提出硫酸亚铁糖浆制备的新工艺。

II. 胶体分散系制剂的制备

一、实验目的

1. 掌握胶体药物的溶解特性和制备胶体的方法。
2. 熟悉胶体分散系制剂的质量评定方法。

二、实验原理

胶体分散系制剂是指某些固体药物以 1~100nm 大小的质点,分散于适当的分散介

质中制得的均相或非均相体系制剂,它们具有胶体特有的性质。胶体分散系制剂所用的分散介质多数为水,少数为非水溶剂。

亲水胶体系指一些分子量大的(高分子)药物以分子状态分散于溶剂中形成的均相溶液。这类胶体有蛋白质溶液、酶类溶液、纤维素溶液、淀粉浆、胶浆、右旋糖酐溶液、聚氧乙烯吡咯烷酮溶液等,它们属于热力学稳定体系。高分子溶液主要通过水化作用,在亲水胶体质点周围形成水化膜,水化膜能阻碍亲水胶体质点的凝结,而使体系保持稳定。但其稳定性易受脱水剂(如乙醇、丙醇等)和大量电解质(盐析)等的影响。亲水胶体的制备方法是将高分子物质加到溶剂中,胶溶即得。药物溶解时,宜采用分次撒布在水面上,让其自然膨胀溶解的方法。处方中需要加入电解质或高浓度醇、糖浆、甘油等具有脱水作用的液体时,应先用溶剂稀释后再加入,且用量不宜过大。

疏水胶体(又称溶胶)是由多分子聚集体作为分散相的质点,分散在液体分散介质中所组成的胶体分散系。其质点大小在 $1\sim 100\text{nm}$ 之间,属非均相分散体系,具界面能,易聚集,因而是一种高度分散的热力学不稳定体系。溶胶的稳定性易受电解质、胶体的相互作用(带相反电荷的溶胶)、温度等因素的影响。溶胶剂的稳定措施是:向溶胶中加入少量含有与胶核结构相似离子的电解质,使胶粒形成双电层、水化膜而稳定,或向胶体中加入一定量保护胶体(高分子溶液),从而提高溶胶的稳定性。溶胶剂的制备常用分散法(研磨、胶溶法等)和凝聚法。

三、仪器与材料

仪器:烧杯,量筒,普通天平,水浴,玻璃漏斗等。

材料:胃蛋白酶(1:3000),甲酚,软皂,羧甲基纤维素钠,稀盐酸,甘油,单糖浆,橙皮酊,羟苯乙酯醇溶液(50g/L),植物油,氢氧化钠,香精,蒸馏水等。

四、实验内容

(一)胃蛋白酶合剂的制备

1. 处方

胃蛋白酶(1:3000)	1.5g
稀盐酸	1.0ml
单糖浆	5.0ml
橙皮酊	1.0ml
羟苯乙酯醇溶液(50g/L)	0.5ml
蒸馏水	加至 50.0ml

2. 制法

取约40ml蒸馏水加稀盐酸、单糖浆,搅匀,缓缓加入橙皮酊、羟苯乙酯醇溶液,随加随搅拌,然后将胃蛋白酶撒布在液面上,待其自然膨胀溶解后,再加蒸馏水使成50ml,轻轻混匀,分装,即得。

3. 用途

本品为助消化药,用于缺乏胃蛋白酶或病后消化机能减退引起的消化不良症。

4. 注释

(1)本品中的胃蛋白酶消化力为 1:3000, pH 在 1.5~2.5 时活性最大, 故处方中加稀盐酸调节 pH。但胃蛋白酶不得与稀盐酸直接混合, 须加蒸馏水稀释后配制, 因含盐酸量超过 5g/L 时, 胃蛋白酶活性被破坏。

(2)本品不宜用热水配制(或加热), 不宜剧烈搅拌, 以免影响活力, 宜新鲜配制。

(3)本品亦可加适量甘油(10%~20%, 体积分数)代替单糖浆, 以增加胃蛋白酶的稳定性, 如加酊剂矫味, 合剂的含醇量不应超过 10% (体积分数)。

(4)本品不宜过滤, 如必须过滤时, 滤材需先用相同浓度的稀盐酸润湿, 以饱和滤材表面电荷, 消除对胃蛋白酶活力的影响, 然后过滤。

(二)甲酚皂溶液的制备

1. 处方

(1)处方一

甲酚	25ml
软皂	25g
蒸馏水	加至 50ml

(2)处方二

甲酚	25ml
植物油	8.65g
氢氧化钠	1.35g
蒸馏水	加至 50ml

2. 制法

(1)处方一 将甲酚、软皂加入适量蒸馏水中, 搅拌均匀(必要时可在水浴中加热), 即得。

(2)处方二 取氢氧化钠加蒸馏水 10ml 溶解后, 放冷至室温, 不断搅拌下加入植物油中, 使皂化, 放置一定时间(约 20min)后置水浴上慢慢加热, 当皂体颜色加深呈透明状, 再进行搅拌, 并检查是否皂化完全(方法: 取溶液 1 滴, 加蒸馏水 9 滴, 混匀, 如溶液澄清且无油滴析出, 即为完全皂化), 若皂化完全, 趁热加甲酚搅拌, 混合均匀, 放冷, 最后补加适量蒸馏水至全量, 摇匀即得。

3. 用途

本品为消毒防腐药, 用于消毒手时, 浓度为 1%~2% (体积分数) 的水溶液; 消毒敷料、器械和处理排泄物时, 常用 5%~10% (体积分数) 的水溶液。

4. 注释

(1)甲酚(亦称煤酚)与酚的性质相似, 但杀菌力较酚强。

(2)甲酚在水中溶解度小(1:50), 实验中利用钾肥皂(或钠肥皂)增溶作用, 制成 50% 甲酚皂溶液(体积分数)。所以该溶液是肥皂的缔合胶体。

(三)羧甲基纤维素钠胶浆

1. 处方

羧甲基纤维素钠	1.0g
甘油	12ml
羟苯乙酯醇溶液(50g/L)	0.5ml
蒸馏水	加至 40ml

2. 制法

取羧甲基纤维素钠撒布于盛有适量蒸馏水的烧杯中,先让其自然溶胀,然后稍加热使其完全溶解,将羟苯乙酯醇溶液、甘油加入到烧杯中,最后补加蒸馏水至全量,搅拌均匀,即得。

3. 用途

本品为润滑剂,用于腔道、器械检查或查肛时起润滑作用。

4. 注释

(1)配制羧甲基纤维素钠胶浆时,应使羧甲基纤维素钠在适量冷水中充分溶胀,然后再稍加热促溶。

(2)羧甲基纤维素钠遇阳离子型药物及碱土金属、重金属盐会发生沉淀,故不宜用季铵盐类和汞类防腐剂。

(3)甘油(或丙二醇)可以起保湿、增稠和润滑作用。本品 pH 在 5~7 时粘度最高。

(四)质量检查

1. 外观

胃蛋白酶合剂为微黄色胶体,甲酚皂溶液为微黄色的溶液,羧甲基纤维素钠胶浆为无色粘稠性液体。

2. pH 值测定

用精密 pH 试纸测定各溶液的 pH 值,将结果填入表 1-2 中。

3. 胃蛋白酶活力测定

(1)醋酸钠缓冲液的制备 取冰醋酸 92g 和氢氧化钠 43g,分别溶于适量蒸馏水中,将两液混合,并加蒸馏水稀释成 1000ml,此溶液的 pH 为 5。

(2)牛乳醋酸钠混合液的制备 取等体积的醋酸钠缓冲液和鲜牛奶混合均匀即得。此混合液在室温密闭贮存,可保存 2 周。

(3)计算 胃蛋白酶活力愈强,凝固牛乳愈快,即凝固牛乳所需时间愈短,故规定能使牛乳液在 60s 末凝固的胃蛋白酶活力强度为 1 活力单位,因此如在 20s 末凝固则为 60/20,即 3 个单位。结果记于表 1-2 中。

蛋白酶活力测定也可参照《中国药典》(二部)胃蛋白酶品种项下规定的方法。

五、实验结果

(1)将胶体分散系制剂质量检查结果记录于表 1-2。