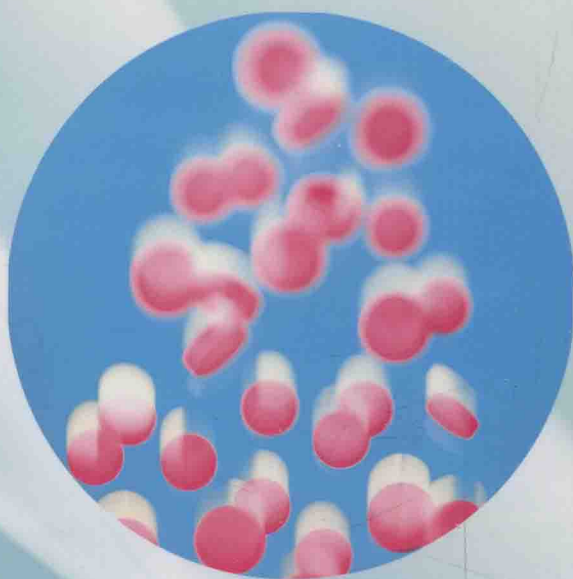


高职高专药学类专业实训教材

药剂学实训

YAOJIXUE SHIXUN

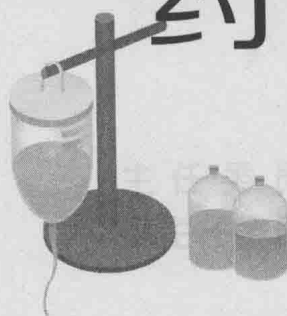
刘 丽 主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

高职高专药学类专业实训教材

药剂学实训



主 编 刘 丽

副主编 汤 洁 周光姣

编 者(以姓氏笔画为序)

王园园(亳州职业技术学院)

开伟华(铜陵职业技术学院)

刘 丽(安徽医学高等专科学校)

汤 洁(合肥职业技术学院)

周光姣(亳州职业技术学院)

季婷婷(安徽医学高等专科学校)



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

药剂学实训 / 刘丽主编. —南京: 东南大学出版社, 2013. 9

高职高专药学类专业实训教材 / 王润霞主编

ISBN 978-7-5641-4521-7

I. ①药… II. ①刘… III. ①药剂学—教材

IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 222998 号

药剂学实训

出版发行 东南大学出版社
出版人 江建中
社 址 南京市四牌楼 2 号
邮 编 210096
经 销 江苏省新华书店
印 刷 南京工大印务有限公司
开 本 787 mm×1 092 mm 1/16
印 张 5.25
字 数 128 千字
版 次 2013 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5641-4521-7
定 价 15.00 元

* 本社图书若有印装质量问题,请直接与营销部联系,电话:025—83791830。

高职高专药学类专业实训教材编审委员会

成员名单

主任委员:陈命家

副主任委员:方成武

张伟群

王 平

王润霞

曹元应

甘心红

余建华

韦加庆

朱道林

程双幸

张又良

编委会成员:(以姓氏笔画为序)

王万荣

刘修树

宋海南

周建庆

訾少锋

王甫成

闫 波

张宝成

俞晨秀

褚世居

刘 丽

江 勇

范高福

夏成凯

刘 玮

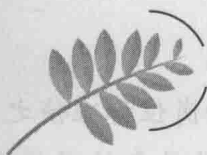
杨冬梅

郝枝花

徐 蓉

秘 书 组:周建庆

胡中正



《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》(教职成〔2012〕9号)文中指出:“加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,职业教育教材是全面实施素质教育,按照德育为先、能力为重、全面发展、系统培养的要求,培养学生职业道德、职业技能、就业创业和继续学习能力的重要载体。加强教材建设是深化职业教育教学改革的有效途径,推进人才培养模式改革的重要条件,推动中高职协调发展的基础工程,对促进现代化职业教育体系建设、切实提高职业教育人才培养质量具有十分重要的作用。”按照教育部的指示精神,在安徽省教育厅的领导下,安徽省示范性高等职业技术学院合作委员会(A联盟)医药卫生类专业协作组织全省10余所有关院校编写了《高职高专药学类实训系列教材》(共16本)和《高职高专护理类实训系列教材》(13本),旨在改革高职高专药学类专业和护理类专业人才培养模式,加强对学生实践能力和职业技能的培养,使学生毕业后能够很快地适应生产岗位和护理岗位的工作。

这两套实训教材的共同特点是:

1. 吸收了相关行业企业人员参加编写,体现行业发展要求,与职业标准和岗位要求对接,行业特点鲜明。
2. 根据生产企业典型产品的生产流程设计实验项目。每个项目的选取严格参照职业岗位标准,每个项目在实施过程中模拟职场化。护理专业实训分基础护理和专业护理,每项护理操作严格按照护理操作规程进行。
3. 每个项目以某一操作技术为核心,以基础技能和拓展技能为依托,整合教学内容,使内容编排有利于实施以项目导向为引领的实训教学改革,从而强化了学生的职业能力和自主学习能力。
4. 每本书在编写过程中,为了实现理论与实践有效地结合,使之更具有实践性,还邀请深度合作的制药公司、药物研究所、药物试验基地和具有丰富临床护理经验的行业专家参加指导和编写。

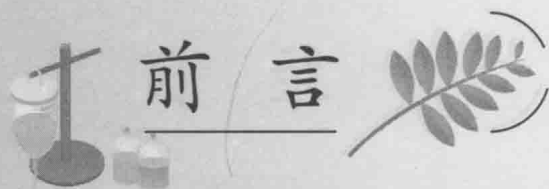
5. 这两套实训教材融合实训要求和岗位标准使之一体化,“教、学、做”相结合。在具体安排实训时,可根据各个学校的教学条件灵活采用书中体验式教学模式组织实训教学,使学生在“做中学”,在“学中做”;也可按照实训操作任务,以案例式教学模式组织教学。

成功组织出版这两套教材是我们通过编写教材促进高职教育改革、提高教学质量的一次尝试,也是安徽省高职教育分类管理和抱团发展的一项改革成果。我们相信通过这次教材的出版将会大大推动高职教育改革,提高实训质量,提高教师的实训水平。由于编写成套的实训教材是我们的首次尝试,一定存在许多不足之处,希望使用这两套实训教材的广大师生和读者给予批评指正,我们会根据读者的意见和行业发展的需要及时组织修订,不断提高教材质量。

在教材编写过程中,安徽省教育厅的领导给予了具体指导和帮助,A联盟成员各学校及其他兄弟院校、东南大学出版社都给予大力支持,在此一并表示诚挚的谢意。

安徽省示范性高等职业技术学院合作委员会

医药卫生协作组



《药剂学实训》是药物制剂技术课程的重要组成部分,是药学专业教学的专业核心课程,也是学生掌握和理解药剂学中基本理论和制备的重要手段。通过实训使学生加深理解和巩固在课堂中所学的理论知识,掌握药物制剂技术的基本技能,培养学生严谨的科学作风。在实训中,要求学生通过对典型剂型和常用制剂的制备,掌握各类剂型的基本操作和实际技能,熟练掌握常用仪器的正确操作。为学生将来从事制剂研究与生产提供一个实践基础。

本实训教材包括:痱子粉的制备、冰硼散的制备、板蓝根颗粒的制备、胶囊剂的制备、滴丸剂的制备、中药丸剂的制备、片剂的制备、片剂的质量检查、复方碘溶液的制备、炉甘石洗剂的制备、乳剂的制备、软膏剂的制备、甘油栓的制备、膜剂的制备等 14 个基础性实训项目,以及片剂的制备、片剂的包衣、片剂的包装与储存等 3 个仿真综合性实训项目。

本实训教材限于水平,难免有误,在使用过程中我们会不断总结经验,收集反映,以便进一步修正提高。

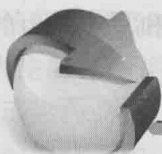
编者

2013 年 6 月

目 录

一、实训须知

一、实训须知	(1)
(一) 教学目的	(1)
(二) 药剂学实训规则	(1)
二、基本知识与技能	(2)
(一) 药物剂型的分类	(2)
(二) 药物制剂基本理论	(3)
三、基础性实训	(6)
实训一 瘁子粉的制备	(6)
实训二 冰硼散的制备	(10)
实训三 板蓝根颗粒的制备	(14)
实训四 胶囊剂的制备	(18)
实训五 滴丸剂的制备	(23)
实训六 中药丸剂的制备	(26)
实训七 片剂的制备	(30)
实训八 片剂的质量检查	(35)
实训九 复方碘溶液的制备	(38)
实训十 炉甘石洗剂的制备	(41)
实训十一 乳剂的制备	(45)
实训十二 软膏剂的制备	(50)
实训十三 甘油栓的制备	(54)
实训十四 膜剂的制备	(57)
四、综合性实训	(60)
实训十五 片剂的制备	(60)
实训十六 片剂的包衣	(65)
实训十七 片剂的包装与储存	(70)



一、实训须知

(一) 教学目的

药物制剂技术实训是药剂学教学的重要组成部分,是理论与实践相结合的主要方式之一。根据本专业的培养目标,药物制剂技术实训应达到如下目的:

1. 通过典型的药物制剂制备,掌握各类剂型的特点、性质、制备方法及质量控制等,以验证、巩固和深化扩展课堂教学的基本理论与知识。
2. 通过实训操练使学生掌握药物制剂的基本操作方法与技能,熟悉药物制剂生产中常用设备和检测仪器的结构、性能及使用保养方法。
3. 结合课堂理论教学内容,查阅并分析有关实验内容和文献资料,培养学生具有查阅和使用文献资料的能力,并具有实验设计的初步能力。
4. 培养学生训练操作技术,有正确的实验观察能力和科学的思维方法,以及实事求是地记录习惯和独立总结实验资料的能力。

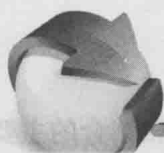
(二) 药剂学实训规则

为达到以上目的,特制定如下实训规则:

1. 预习试验内容 要明确试验目的与要求。对处方中药物性质配制原理、操作步骤、操作关键等,做到心中有数并合理安排实验时间。
2. 遵守实验纪律 应保持实验室内安静,不得无故迟到或早退,不得擅自离实验操作岗位甚至高声谈笑。如发生差错事故或异常现象,应随时报告老师查明原因,及时解决。应注意安全,严防火灾、烧伤或中毒事件发生。
3. 杜绝差错事故 称取药品时,要在拿取、称量和放回时进行3次校对;处方中如有毒性药品,须仔细检查是否超过剂量,称量时须经实验指导老师校对,在专用的天平上称量。称量完毕应盖好瓶塞,放回原处。实验成品应写明名称、规格、配制者、配制时间及组号,交实验指导老师验收。
4. 爱护仪器药品 实训仪器、药品应妥善保管、存放和使用。如有破损缺少必须立即报告实训指导老师,并填写仪器药品报损表,然后到制备室酌情赔偿后补领。实训组合用的仪器药品,每次实训前应检查核对后再使用。实训指导老师对破损的仪器药品应查明原因,结合院校对仪器破损处理方法提出处理意见。

5. 保持室内整洁 学生进入实训室必须穿戴工作衣帽。实训完毕应将本组实训台、实训架等整理洁净方可离开。实训小组轮流值日,主要负责实训室内、走廊地面、门窗的洁净卫生整洁以及废物缸的清理工作,将水、电、窗关好。

6. 写好实训报告 实训报告是考查学生分析总结实训资料能力和写作能力的重要方面,是评定实训成绩的主要依据。



二、基本知识与技能

(一) 药物剂型的分类

1. 按物质形态分类

(1) 液体剂型:通常是将药物溶解或分散在一定的溶媒中而制成。如:芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂等。

(2) 固体剂型:通常将药物和一定的辅料经过粉碎、过筛、混合、成型而制成,一般需要特殊的设备。如:散剂、丸剂、片剂、膜剂等。

(3) 半固体剂型:将药物和一定的基质经熔化或研匀混合制成。如:软膏剂、糊剂、凝胶剂等。

(4) 气体剂型:将药物溶解或分散在常压下沸点低于大气压的医用抛射剂(propellants)压入特殊的给药装置制成,称为气雾剂。

2. 按分散系统分类

(1) 真溶液型:药物以分子或离子状态分散在一定的分散介质中,形成均匀分散体系。如:芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂和注射剂等。

(2) 胶体溶液型:以高分子分散在一定的分散介质中形成的均匀分散体系,也称为高分子溶液。如:胶浆剂、火棉胶剂和涂膜剂等。

(3) 乳剂型:油类药物或药物的油溶液以微小液滴状态分散在分散介质中形成的非均匀分散体系。如:口服乳剂、静脉注射脂肪乳剂,以及部分软膏剂、部分搽剂等。

(4) 混悬型: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。如:合剂、混悬剂等。

(5) 气体分散型:液体或固体药物以微滴或微粒状态分散在气体分散介质中形成的分散体系。如:气雾剂。

3. 按给药途径分类

按照给药途径分类,剂型通常可分成两大类,即经胃肠道给药剂型和非经胃肠道给药剂型。



(1) 经胃肠道给药剂型: 药物制剂经口服给药, 经胃肠道吸收发挥作用。如: 口服溶液剂、乳剂、混悬剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等。

(2) 非经胃肠道给药剂型(指除口服给药以外的其他途径的给药剂型)。

①注射给药: 使用注射器直接将药物溶液、混悬液或乳剂等注射到不同部位的给药。如: 静脉注射、肌内注射、皮下注射、皮内注射、脊椎腔内注射等。

②呼吸道给药: 利用抛射剂或压缩气体使药物雾化吸入或直接利用吸入空气将药物粉末雾化吸入肺部的给药。如: 气雾剂、喷雾剂等。

③皮肤给药: 给药后在局部起作用或经皮吸收发挥全身作用。如: 外用溶液、洗剂、搽剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等。

④黏膜给药: 在眼部、鼻腔、舌下等部位的给药, 药物在局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用。如: 滴眼剂、滴鼻剂、眼用软膏、含漱剂、舌下片剂等。

⑤腔道给药: 用于直肠、阴道、尿道、鼻腔、耳道等部位的给药, 腔道给药可起局部作用或经吸收发挥全身作用。

(二) 药物制剂基本理论

1. 溶解理论

(1) 药物的溶解度、溶解速度: 在一定温度下, 药物在某溶剂(常为水)中所能溶解的最大浓度称为溶解度。单位时间内溶解药物的量称为溶解速度。

(2) 影响溶解度的因素

1) 温度: 绝大多数药物的溶解是一吸热过程, 故其溶解度随温度的升高而增大。但氢氧化钙、MC 等物质的溶解正相反。

2) 粒子大小: 对于可溶性药物, 粒子大小对溶解度没有影响; 对于难溶性药物, 其溶解度和粒子大小成反比。

小粒子必须小于 $1\ \mu\text{m}$, 其溶解度才有明显变化。当粒子小于 $0.01\ \mu\text{m}$ 时, 如再进一步减小, 不仅不能提高溶解度, 反而减小溶解度(因为粒子带电之故)。

3) 晶型: 不同晶格排列的结晶, 称多晶型。

晶型不同, 晶格能不同。具有最小晶格能的晶型最稳定, 有较小的溶解度和溶解速度; 其他晶型的晶格能较稳定型大, 称为亚稳定型, 有较大的溶解度和溶解速度。无定形由于无晶格, 自由能大, 溶解度和溶解速度均较结晶型大。

4) 溶剂化物: 药物在结晶过程中, 因溶剂分子加入而使结晶的晶格发生改变, 得到的结晶称为溶剂化物。溶剂化物和溶剂化物的熔点、溶解度和溶解速度等不同, 多数情况下, 溶解度和溶解速度按水化物 < 无水物 < 有机溶剂化物排列。

5) pH: 有机弱酸、有机弱碱的溶解度受 pH 影响很大。弱酸性药物随着溶液 pH 升高, 其溶解度增大; 弱碱性药物的溶解度随着溶液的 pH 下降而升高。

两性化合物在等电点 = pH 时, 溶解度最小。

6) 同离子效应: 使溶解度下降。



7) 其他:电解质溶液中加入非电解质(如乙醇等),由于溶液的极性降低,电解质的溶解度下降;非电解质中加入电解质,由于电解质的强亲水性,破坏了非电解质与水的弱的结合键,使溶解度下降。

(3) 影响溶解速度的因素:药物的溶解符合下列方程:

$$dC/dt = DS(C_s - C)/\Delta V$$

式中: dC/dt ——溶出速度; D ——溶质在溶出介质中的扩散系数; S ——固体的表面积; C_s ——溶质在溶出介质中的溶解度; C —— t 时间溶液中溶质的浓度; V ——溶出介质的体积。

从上式可知,影响溶解速度的因素有:

1) 温度:温度越高,溶解速度越大。

2) 搅拌:搅拌可减小扩散层的厚度。

3) 粒子大小:粒子越小,溶解越快。

(4) 增加药物溶解度的方法

1) 增溶作用:由于表面活性剂胶团的作用,增大难溶性药物溶解度的过程称为增溶。影响增溶的因素:增溶剂的性质、药物的性质、温度、加入顺序。

2) 助溶作用:由于第三种物质的加入,在溶剂中形成可溶性的络合物或复合物,从而增加难溶性药物溶解度的过程称为助溶。常用的助溶剂有:

①有机酸及其钠盐:苯甲酸(钠)、水杨酸(钠)、对氨基苯甲酸等。

②酰胺类:乌拉坦、尿素、烟酰胺、乙酰胺等。

③无机盐类:碘化钾等。

3) 成盐要考虑盐的溶解性、毒性、刺激性等。

4) 改变溶媒。

5) 改变药物分子结构。

2. 表面活性剂 表面活性剂的概念及结构:表面活性剂是指具有固定的亲水亲油基团,并能使表面张力显著下降的物质。其结构中,烃链碳原子在 8 个以上。

1) 表面活性剂的种类:阴离子型表面活性剂、阳离子型表面活性剂、两性离子型表面活性剂、非离子型表面活性剂。

2) 表面活性剂的特性

①表面吸附、定向排列。

②胶团的形成。

③亲水亲油平衡值(HLB 值):将非离子型表面活性剂的 HLB 值定为 0~20,HLB 值越高,亲水性越强;HLB 值越低,亲油性越强。不同 HLB 值表面活性剂的作用不同。

④起浊与浊点:表面活性剂的溶液加热到某一温度时,溶液由澄明变为混浊的现象称为起浊。溶液由澄明变混浊的温度称为浊点。

起浊为一可逆现象,起浊与氢键的形成与否有关,含聚氧乙烯基的表面活性剂具起浊现象。

⑤毒性:从毒性、刺激性、溶血作用三个方面考察。

一般以阳离子型最大,其次为阴离子型,非离子型毒性最小。

阳离子型和阴离子型均具有强烈的溶血作用,非离子型的溶血作用较小。



吐温类的溶血作用顺序为:吐温-20>吐温-60>吐温-40>吐温-80。

⑥生物学性质。

3) 表面活性剂的应用:增溶剂、乳化剂、润湿剂、起泡剂与消泡剂、去污剂、其他。

3. 药物制剂的稳定性

(1) 药物制剂不稳定的结果

1) 有效性降低:如乙酰水杨酸水解后,解热镇痛作用下降。

2) 毒副作用增加:如乙酰水杨酸水解后,对胃肠道的刺激性增加。

3) 使用不便:如混悬粒子凝固、结块后,造成不便使用。

4) 外观不合格:如维生素 C 氧化变黄后,澄明度不合格。

(2) 不稳定性范围

1) 化学不稳定性:药物与药物、溶剂、辅料、容器、杂质、外界因素之间产生化学反应而使药剂降解变质,如氧化、水解、异构化、聚合、脱羧等。

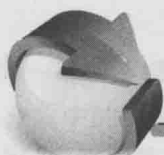
2) 物理不稳定性:仅是药物的物理性质(即外观性状)改变,化学结构不变,但影响使用,不适合于临床作用要求。如乳剂的乳析、破裂,混悬粒子的沉降、凝固、结块,片剂的崩解迟缓。

3) 生物不稳定性:由于微生物污染生长,引起药剂的霉败分解变质。

(3) 制剂中药物的降解途径:药物的降解途径主要有氧化、水解、脱羧、异构化、聚合等,最常见的是氧化、水解。

(4) 药物制剂稳定性试验方法:留样观察法、加速试验法。





三、基础性实训

实训一 痱子粉的制备

实训目标

1. 掌握散剂痱子粉的制备工艺过程。
2. 掌握含共熔成分散剂的制备方法。

实训内容

(一) 实训相关知识

1. 基本概念和原理 散剂系指一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂。根据散剂的用途不同其粒径要求有所不同,一般的散剂能通过 6 号筛(100 目,150 μm)的细粉含量不少于 95%;难溶性药物、收敛剂、吸附剂、外用散能通过 7 号筛(120 目,125 μm)的细粉含量不少于 95%;眼用散应全部通过 9 号筛(200 目,75 μm)等。

2. 散剂的制备工艺流程 见图 1-1。

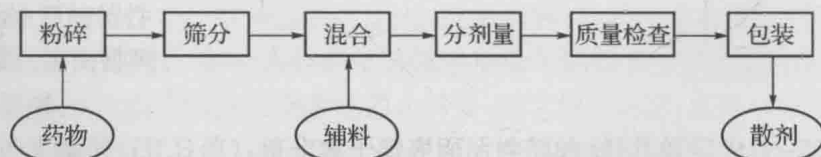


图 1-1 散剂的制备工艺流程

3. 散剂制备操作要点

- (1) 称取:正确选择天平,掌握各种结聚状态的药品的称重方法。
- (2) 粉碎:是制备散剂和有关剂型的基本操作。要求根据药物的理化性质、使用要求,合理地选用粉碎工具及方法。
- (3) 过筛:掌握基本方法,明确过筛操作应注意的问题。



(4) 混合:混合均匀度是散剂质量的重要指标,特别是含少量医疗用毒性药品及贵重药品的散剂,为保证混合均匀,应采用等量递加法(配研法,即先将量小的组分与等体积量大的组分混匀,再加入与混合物等体积量大的组分再混匀,如此倍量增加直至量大的组分加完并混合均匀。对含有少量挥发油及共熔成分的散剂,可用处方中其他成分吸收,再与其他成分混合。

(5) 包装:分剂量散剂包五角包、四角包、长方包等包装方法。

(6) 质量检查:根据药典规定进行。

4. 含共熔成分的散剂 当两种或两种以上药物经混合后出现湿润或液化的现象称为共熔现象,此混合物称为共熔混合物(图 1-2)。含有共熔组分的散剂是否采取共熔方法制备,应根据共熔后对药理作用的影响及处方中含有其他固体成分的数量而定,一般有以下几种情况:①若药物共熔后药理作用较单独混合有利,则宜采用共熔法。②某些药物共熔后,药理作用几乎没有变化,但处方中固体组分较多时,可先将共熔组分进行共熔处理,再以其他组分吸收混合,使其分散均匀。③处方中如含挥发油或其他足以溶解共熔组分的液体时,可先将共熔组分溶解,然后再借助喷雾法或一般混合法与其他固体成分混匀,过筛,分装。

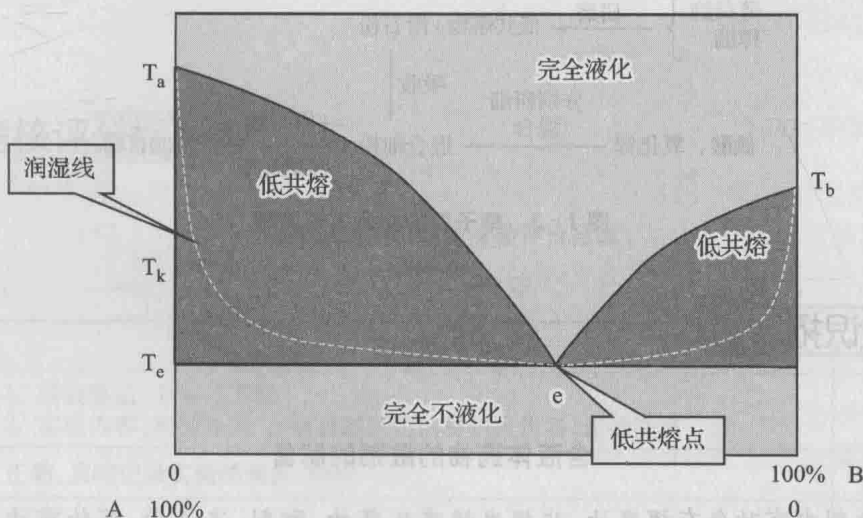


图 1-2 低共熔现象

5. 制备注意事项

(1) 处方中成分较多,应按处方药品顺序将药品称好。

(2) 处方中薄荷脑、樟脑为共熔组分,研磨混合时形成共熔混合物并产生液化现象。共熔成分在全部液化后,需先以少量滑石粉吸收后,再与其他组分混匀。

(3) 因滑石粉与其他组分相比体积过大,为混合均匀,应采用等量倍增法加入。

(4) 处方中樟脑、薄荷脑具有清凉止痒作用,硼酸具有轻微消毒防腐作用,滑石粉可吸收皮肤表面的水分及油脂,故用于治疗痱子、汗疹等。

(二) 实训所需仪器与材料

天平、研钵、药筛(100目)等。

处方：薄荷脑	0.5 g
樟脑	0.5 g
硼酸	2.5 g
氧化锌	3.0 g
滑石粉	43.5 g

(三) 实施要点

取薄荷脑、樟脑混合研磨至共熔液化，先加少量滑石粉吸收研匀，再将硼酸、氧化锌研成细粉，加入上述混合物中研匀，最后按等量递增法加滑石粉研匀，过100目筛即得。

工艺流程图如图1-3：

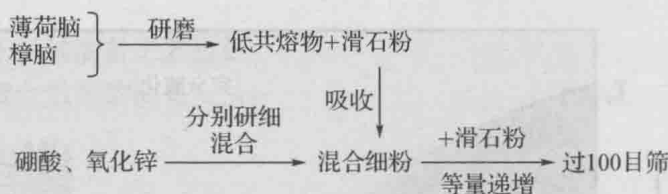


图1-3 痱子粉的制备工艺流程

知识拓展

含液体药物的散剂的制备

在复方散剂中有时含有挥发油、非挥发性液体药物、酊剂、流浸膏、药物煎汁等液体组分。对这些液状组分应根据其性质、剂量及方中其他固体粉末的多少而采用不同的处理方法：①液体组分量较小，可利用处方中其他固体组分吸收后研匀；②液体组分量较大，处方中固体组分不能完全吸收，可另加适量的赋形剂(如磷酸钙、淀粉、蔗糖等)吸收；③液体组分量过大，且有效成分为非挥发性，可加热蒸去大部分水分后再以其他固体粉末吸收，或加入固体粉末或赋型剂后，低温干燥后研匀。



思考题

1. 何谓低共熔现象? 处方中常见的共熔组分有哪些?

2. 简述等量递加法。



考核评分标准

痲子粉的制备技能考核评价标准

班级:

姓名:

学号:

得分:

测试项目	技能要求	分值	得分
实训准备	1. 着装整洁,卫生习惯好 2. 实验内容、相关知识,正确选择所需的材料及设备,正确洗涤	5	
实训记录	正确、及时记录实验的现象、数据	10	
实训操作	1. 按照实际操作计算处方中的药物用量,正确称量药物 2. 按照实验步骤正确进行实验操作及仪器使用,按时完成:	10	
	(1) 取薄荷脑、樟脑混合研磨至共熔液化,加少量滑石粉吸收研匀 (2) 将硼酸、氧化锌研成细粉,加入上述混合物中研匀 (3) 按等量递加法加滑石粉研匀,过 100 目筛即得	50	
成品质量	本品外观均匀度、粒度、干燥失重等均符合《中国药典》要求	10	
清场	按要求清洁仪器设备、实验台,摆放好所用药品	5	
实训报告	实验报告工整,项目齐全,结论准确,并能针对结果进行分析讨论	10	
合计		100	

监考教师:

考核时间: