



全国普通高等中医药院校药类专业“十三五”规划教材
(第二轮规划教材)

供药理学类、中药学类、制药工程及相关专业使用

药剂学实验

(第2版)

主编◎韩丽 史亚军



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

药剂学实验

（第2版）

（供药学类、中药学类、制药工程及相关专业使用）

主 编 韩 丽 史亚军
副主编 段秀俊 贾永艳 陶 玲 尹登科
编 者 （以姓氏笔画为序）

王文苹（宁夏医科大学）
尹登科（安徽中医药大学）
史亚军（陕西中医药大学）
伍振峰（江西中医药大学）
李 文（成都中医药大学）
陈志鹏（南京中医药大学）
陈新梅（山东中医药大学）
范凌云（甘肃中医药大学）
洪 怡（湖北中医药大学）
段秀俊（山西中医药大学）
贾永艳（河南中医药大学）
陶 玲（贵州医科大学）
韩 丽（成都中医药大学）
谢兴亮（成都医学院）



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材是“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材（第二轮规划教材）”之一，是《药剂学》的配套实验教材，全书包括两个模块共26个实验。

在制剂基础性实验模块中，从剂型、技术、稳定性方面，通过普通剂型与新剂型、制剂新技术、制剂稳定性等环节系统设置实验内容，使药剂学实验与《药剂学》教材内容保持同步，便于学生及时通过实验系统验证、巩固和掌握理论课所学知识，所选内容密切结合现行版《中国药典》关于药物制剂标准的要求，使药剂学科的发展与国家标准要求同步。在制剂评价技术模块中，针对药剂学具有工艺学的性质设置内容，并使其与基本剂型的制备工艺环节密切关联，使学生更好地理解 and 掌握制剂性能评价技术；同时，单列了中药浸出制剂实验环节，以体现药剂学学科的完整性。另外，为适应创新性人才培养需求，教材安排了适量设计性实验，培养学生分析问题、解决问题的能力以及创新能力，为将来从事药物制剂生产、新产品研发奠定基础。

本教材适用于全国普通高等院校药学类、中药学类、制药工程及相关专业的实验教学，也可作为从事药物制剂研究等相关工作人员的参考书。

图书在版编目（CIP）数据

药剂学实验 / 韩丽，史亚军主编. —2 版. —北京：中国医药科技出版社，2018. 8

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

ISBN 978 - 7 - 5214 - 0251 - 3

I. ①药… II. ①韩… ②史… III. ①药剂学 - 实验 - 中医学院 - 教材 IV. ①R94 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2018）第 097888 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 诚达誉高

出版 中国健康传媒集团 | 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 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889 × 1194mm¹/16

印张 5

字数 104 千字

初版 2014 年 8 月第 1 版

版次 2018 年 8 月第 2 版

印次 2018 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市潮河印业有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5214 - 0251 - 3

定价 20.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

杨 明（江西中医药大学）

冯卫生（河南中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

彭代银（安徽中医药大学）

邱智东（长春中医药大学）

委 员（以姓氏笔画为序）

王 建（成都中医药大学）

文红梅（南京中医药大学）

邓 赧（成都中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

严 琳（河南大学）

杨 云（云南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

李小芳（成都中医药大学）

吴 虹（安徽中医药大学）

吴啟南（南京中医药大学）

何 宁（天津中医药大学）

张 梅（成都中医药大学）

张朔生（山西中医药大学）

陈振江（湖北中医药大学）

周长征（山东中医药大学）

郑里翔（江西中医药大学）

胡 明（四川大学）

郭 力（成都中医药大学）

容 蓉（山东中医药大学）

巢建国（南京中医药大学）

蒋桂华（成都中医药大学）

傅超美（成都中医药大学）

裴 瑾（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

史亚军（陕西中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严铸云（成都中医药大学）

杨怀霞（河南中医药大学）

李 峰（山东中医药大学）

李学涛（辽宁中医药大学）

吴培云（安徽中医药大学）

吴锦忠（福建中医药大学）

张 丽（南京中医药大学）

张师愚（天津中医药大学）

陆兔林（南京中医药大学）

金传山（安徽中医药大学）

周玖瑶（广州中医药大学）

赵 骏（天津中医药大学）

夏厚林（成都中医药大学）

郭庆梅（山东中医药大学）

康文艺（河南大学）

彭 红（江西中医药大学）

韩 丽（成都中医药大学）

曾 南（成都中医药大学）

全国普通高等中医药院校药学类专业“十三五”规划教材（第二轮规划教材）

出版说明

“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材”于2014年8月至2015年初由中国医药科技出版社陆续出版，自出版以来得到了各院校的广泛好评。为了更新知识、优化教材品种，使教材更好地服务于院校教学，同时为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《“十三五”国家药品安全规划》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》等文件精神，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家药品监督管理局的领导下，在“十二五”规划教材的基础上，中国健康传媒集团·中国医药科技出版社组织修订编写“全国普通高等中医药院校药学类专业‘十三五’规划教材（第二轮规划教材）”。

本轮教材建设，旨在适应学科发展和食品药品监管等新要求，进一步提升教材质量，更好地满足教学需求。本轮教材吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类专业核心教材、精品教材。

本轮教材包含47门，其中39门教材为新修订教材（第2版），《药理学思维导图与学习指导》为本轮新增加教材。本轮教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。为适应不同类型高等学校教学需要，需编写、出版不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教育教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；对上版教材中不合理的内容框架进行适当调整；内容（含法律法规、食品药品标准及相关学科知识、方法与技术等）上吐故纳新，实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标。编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足21世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设质量。

三、坚持“三基、五性、三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本轮教材修订编写将培养高等中医药院校应用型、复合型药学类专业人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现教材的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航”“重点小结”模块对其加以明确；使“三基、五性、三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展”“药师考点”等模块，与《国家执业药师资格考试考试大纲》和新版《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营管理质量规范》(GSP)紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，书网融合，使教与学更便捷、更轻松

本轮教材全部为书网融合教材，即纸质教材与数字教材、配套教学资源、题库系统、数字化教学服务有机融合。通过“一书一码”的强关联，为读者提供全免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源，并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。教师可通过PC在线创建课程，与学生互动，开展在线课程内容定制、布置和批改作业、在线组织考试、讨论与答疑等教学活动，学生通过PC、手机均可实现在线作业、在线考试，提升学习效率，使教与学更轻松。此外，平台尚有数据分析、教学诊断等功能，可为教学研究与管理提供技术和数据支撑。

本套教材的修订编写得到了教育部、国家药品监督管理局相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好地为药学教育事业发展和保障人民用药安全有效服务！

中国医药科技出版社
2018年6月

前 言

药剂学是研究药物制剂的配制理论、处方设计、制备工艺、质量控制及合理应用的一门综合性应用技术学科，药剂学实验是药剂学的重要组成部分，在整个教学计划中，实验教学占课程总学时数的二分之一，充分体现了药剂学实验课程的特殊性质及其在专业知识培养过程中的重要性。药剂学实验的教学目的在于印证、巩固药剂学基本理论、基本知识，掌握各类剂型的特点、制备原理、操作技术及质量评价，培养学生的药剂学专业技能和实践素质，为将来从事药物制剂的生产、研发奠定基础。

药剂学实验按照药剂学规划教材教学大纲，结合《中国药典》（2015年版）药物制剂标准要求，采用“制剂基础性实验”与“制剂评价技术”两个相互关联的模块，有区别、有层次地安排了26个实验项目，在强调各类剂型配制基本技能训练重要性的同时，引入制剂评价技术，突出了药剂学学科的特点，创新了药剂学实验教材的编写体例，体现了课程的系统性与完整性。

“制剂基础性实验”包括普通制剂、制剂新技术与新剂型、制剂稳定性等内容，共20个实验，内容涵盖了液体、固体、半固体等各类制剂，体现了药剂学以剂型为中心的学科性质，使学生通过典型药物制剂的制备及初步的质量评价，进一步理解、巩固常用剂型的基本概念、处方设计原理、制备工艺、质量控制方法及影响因素等基本知识，熟悉常用制剂机械的性能、原理和使用方法，培养学生基本的制剂专业技能，其中单列了中药制剂实验，体现药剂学学科的完整性；同时，针对药物制剂发展现状，对相对成熟的新技术、新工艺安排了一定比例的实践，做到基本理论知识与现代科学技术的有机结合。另外，为适应现代社会对创新性人才培养的需求，教材安排了适量综合设计性实验，旨在培养学生的分析问题能力、专业设计能力和创新能力。

“制剂评价技术”设置6个实验，包括药物溶解度与油水分配系数、增溶与助溶、粒径与粒度分布、粉体流动性与吸湿性、流体流变学性质的测定等评价方法，体现药物制剂技术的工艺学性质，该内容与制剂基础实验密切关联，目的是使学生更好地理解制剂性能评价的重要性，具备进行制剂质量评价的能力。

教材每一实验项下内容包括：实验目的、实验指导、仪器与材料、实验内容、实验结果与讨论、思考题六个部分。内容经过精心筛选，可操作性强。

本教材在历年药剂学实验教学的基础上，参考相关药剂学实验教材，由长期从事药剂学教学的教师组织修订、编写。本教材适用于全国普通高等院校药学类、中药学类、制药工程及相关专业的实验教学，也可作为从事药物制剂研究与开发等相关人员的参考书。

由于编者水平有限，编写时间仓促，教材中错误与不足之处在所难免，敬请读者提出宝贵意见和建议。

编者
2018年6月

目 录

· 模块一 制剂基础性实验

实验一 真溶液型液体药剂的制备	2
实验二 高分子溶液剂的制备	4
实验三 乳剂的制备及乳剂类型的判断	6
实验四 混悬剂的制备及稳定剂的选择	8
实验五 注射剂的制备	11
实验六 滴眼剂的制备	14
实验七 散剂的制备	16
实验八 片剂的制备及质量检查	18
实验九 滴丸剂的制备	21
实验十 膜剂的制备	22
实验十一 软膏剂的制备与体外释药速率测定	24
实验十二 栓剂的制备及置换价的测定	28
实验十三 中药浸出制剂的制备	31
实验十四 固体分散体的制备及验证	34
实验十五 包合物的制备及包合率的测定	36
实验十六 微囊的制备及质量评价	39
实验十七 脂质体的制备及包封率测定	42
实验十八 稳定性实验	46
实验十九 缓释制剂的制备	48
实验二十 设计性试验	51

· 模块二 制剂评价技术

实验二十一 药物溶解度与油水分配系数的测定	54
实验二十二 药物的助溶与增溶	56

实验二十三	粉体的粒径与粒度分布的测定	58
实验二十四	粉体流动性的测定	61
实验二十五	粉体吸湿性的测定	63
实验二十六	流体流变学性质的测定	67
参考文献	69



模块一 制剂基础性实验



实验一 真溶液型液体药剂的制备

一、实验目的

1. 掌握真溶液型液体药剂制备的基本操作及增加药物溶解度的方法。
2. 熟悉不同类型真溶液型液体药剂的配制特点及附加剂的使用。

二、实验指导

真溶液型液体药剂系指小分子药物分散在适宜溶剂中形成的均相液体制剂，供内服或外用。常用的溶剂有水、乙醇、甘油、丙二醇、脂肪油等，根据需要可加入助溶剂、增溶剂、抗氧化剂、防腐剂、矫味剂等附加剂。真溶液型液体药剂包括溶液剂、芳香水剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、醑剂等。

溶液剂指小分子药物以分子或离子状态分散在溶剂中形成的澄明液体制剂。其溶质通常为不挥发性药物，溶剂多为水，制备方法有溶解法、稀释法和化学反应法。芳香水剂指芳香挥发性药物的饱和或近饱和的水溶液，多用作矫味剂或防腐剂，其制备方法因原料而异，有溶解法、稀释法、蒸馏法等，原料为化学药物多用溶解法、稀释法制备，原料为含挥发性成分的植物药材多用蒸馏法制备。采用分散剂分散或振摇等措施可增加油水接触面积，也可加适量增溶剂增大挥发性药物在水中的溶解度。糖浆剂系指含有药物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。单糖浆含糖量为 85% (g/ml) 或 64.7% (g/g)，药用糖浆含糖量应不低于 45% (g/ml)。糖浆剂除另有规定外，一般是将药物用新沸过的水溶解后，加入单糖浆；如直接加入蔗糖配制，则需加水煮沸，必要时滤过，并自滤器上添加适量新沸过的水，使成处方规定量，搅匀即得。甘油剂系指药物溶于甘油中制成的专供外用的溶液剂。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，亦可用流浸膏或浸膏溶解稀释制成。醑剂系指挥发性药物的浓乙醇溶液，醑剂中药物的浓度一般为 5% ~ 10%，乙醇浓度一般为 60% ~ 90%。

真溶液型液体药剂的制备方法通常为：取处方量 1/2 ~ 3/4 的溶剂，加入药物搅拌溶解，必要时加热。若有液体药物，可加入混合均匀，最后自滤器上加适量的溶剂到所需量，摇匀即可。

真溶液型液体药剂制备一般原则为：①溶解度大的固体药物直接溶解，溶解度小的药物应先将其溶解后再加入其他药物，可采用微粉化、加热、助溶、增溶及采用混合溶剂等措施促进溶解；②毒、剧药应先溶解，并保证溶解完全；③易氧化的药物，可加抗氧化剂、金属络合剂等稳定剂及 pH 值调节剂等；④无防腐能力的药物及溶剂，应加防腐剂。

三、仪器与材料

仪器：研钵、烧杯、具塞三角瓶、玻璃漏斗、量筒、天平、电炉、滤纸、脱脂棉、玻璃棒等。

材料：碘、碘化钾、滑石粉、薄荷油、聚山梨酯 80、蔗糖、蒸馏水等。

四、实验内容

(一) 复方碘溶液的制备

【处方】 碘		2.5g
碘化钾		5.0g
蒸馏水	加至	50ml

【制法】取碘化钾，加蒸馏水适量，配成浓溶液，再加碘溶解后，添加适量的蒸馏水至 50ml，摇匀，即得。

【性状】本品为红棕色的澄清液体；有碘的特臭。

【用途】内服调节甲状腺功能，用于甲状腺功能亢进的辅助治疗。外用作黏膜消毒剂。

【注意事项】

(1) 碘在水中的溶解度为 1 : 2950，加碘化钾作助溶剂形成 KI_3 ，能增加碘在水中的溶解度，并使溶液稳定。

(2) 为使碘能迅速溶解，需将碘化钾加少量水 (1 : 1) 配成浓溶液，然后加入碘溶解。

(3) 碘有腐蚀性，慎勿接触皮肤与黏膜。称量时可用玻璃器皿或蜡纸。

(二) 不同处方薄荷水的制备

【处方】

	处方 I	处方 II	处方 III
薄荷油	0.2ml	0.2ml	0.2ml
滑石粉	1.5g		
聚山梨酯 80		1.2g	1.2g
90% 乙醇			60.0ml
蒸馏水 加至	100.0ml	100.0ml	100.0ml

【制法】

(1) 处方 I 用分散溶解法：取薄荷油，加滑石粉，在研钵中研匀，移至具塞三角瓶中，加入蒸馏水，加盖，振摇 10 分钟，反复过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量蒸馏水，使成 100ml，即得。

(2) 处方 II 用增溶法：取薄荷油，加聚山梨酯 80，搅匀，加入蒸馏水充分搅拌溶解，过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量蒸馏水，使成 100ml，即得。

(3) 处方 III 用增溶 - 复溶剂法：取薄荷油，加聚山梨酯 80 搅匀，在搅拌下，缓慢加入 90% 乙醇及纯化水适量溶解，过滤至滤液澄明，再由滤器上加适量纯化水制成 100ml，即得。

【性状】本品为无色透明的澄清液体，具有薄荷清香气味。

【用途】芳香调味药与祛风药，用于胃肠充气。亦可作为分散溶媒用。

【注意事项】

(1) 本品为薄荷油的饱和水溶液 (约 0.05% ml/ml)，处方用量为溶解量的 4 倍，配制时不能完全溶解。

(2) 滑石粉为分散剂，应与薄荷油充分混匀，以利于发挥其分散作用，加速溶解过程。

(3) 聚山梨酯 80 为增溶剂，应先与薄荷油充分混匀，再加水溶解，以便发挥增溶作用。

(三) 单糖浆的制备

【处方】蔗糖 85.0g
蒸馏水 加至 100.0ml

【制法】取蒸馏水 45ml，煮沸，加蔗糖，搅拌使溶解，趁热用脱脂棉过滤，自滤器上添加适量热蒸馏水至全量，搅匀，即得。

【性状】本品为无色至淡黄色的澄清稠厚液体，味甜。

【用途】矫味剂，助悬剂，供制备药用糖浆等。

【注意事项】蔗糖溶解后应继续煮沸，但时间不宜过长，否则蔗糖可水解为转化糖 (葡萄糖和果

糖), 转化糖含量过高, 在贮存期容易发酵, 影响糖浆剂质量。

五、实验结果与讨论

1. 复方碘溶液、不同处方薄荷水及单糖浆性状检查结果填于表 1-1。

表 1-1 复方碘溶液、不同处方薄荷水及单糖浆性状检查结果

制剂	颜色	澄明度	嗅味
复方碘溶液			
薄荷水	处方 I		
	处方 II		
	处方 III		
单糖浆			

2. 制备薄荷水时加入滑石粉、聚山梨酯 80 以及 90% 乙醇的作用是什么? 薄荷水三种不同处方各自的特点是什么?

六、思考题

1. 试述增加药物溶解度的方法有哪些? 增溶与助溶有何区别?
2. 影响聚山梨酯 80 增溶效果的因素有哪些?
3. 配制糖浆剂时应注意哪些问题?

实验二 高分子溶液剂的制备

一、实验目的

1. 掌握高分子化合物的溶解特性和制备高分子溶液的方法。
2. 熟悉高分子溶液的特点和常见高分子材料的性能。

二、实验指导

高分子溶液剂系指高分子化合物溶解于溶剂中制成的均相液体制剂, 以水为溶剂的高分子溶液剂称为亲水性高分子溶液剂, 或称胶浆剂。溶液中的高分子物质含有大量的亲水基团, 能与水形成牢固的水化膜, 阻止高分子化合物分子之间的相互凝聚, 使高分子溶液处于稳定状态。一些破坏水化膜的因素如大量电解质的加入或脱水剂的加入都会导致高分子化合物发生絮凝现象。此外, 高分子化合物的荷电也是使其处于稳定状态的因素, 带相反电荷的高分子物质的加入会因电荷中和而产生凝结沉淀。

高分子化合物的溶解过程主要是溶胀的过程。溶胀是指水分子渗入到高分子结构的空隙中, 与高分子中的亲水基团发生水化作用而使体积溶胀, 结果使高分子空隙间充满了水分子, 这一过程为有限溶胀。由于高分子空隙间存在水分子, 降低了分子间的作用力 (范德华力), 溶胀过程继续, 最后高分子化合物完全分散在水中形成高分子溶液, 这一过程称为无限溶胀。制备高分子溶液剂的关键是控制好有限溶胀和无限溶胀的条件, 这主要取决于高分子物质的性质及工艺条件, 如明胶溶液的制备, 需要把明胶碎成小块, 放于水中浸泡 3~4 小时, 使其吸水溶胀, 待完全溶胀后, 加热搅拌形成明胶溶液。

三、仪器和材料

仪器：托盘天平、量筒、乳钵、玻璃棒、烧杯、电炉、具塞三角瓶等。

材料：胃蛋白酶、橙皮酊、稀盐酸、单糖浆、羧甲基纤维素钠（CMC - Na）、甘油、羟苯乙酯、乙醇、蒸馏水等。

四、实验内容

（一）胃蛋白酶合剂的制备

【处方】胃蛋白酶	3.0g
橙皮酊	5.0ml
稀盐酸	2.0ml
单糖浆	15.0ml
蒸馏水	加至 100ml

【制法】取稀盐酸、单糖浆混合后加蒸馏水至 90ml，摇匀，将胃蛋白酶撒布在液面上，待其自然浸透膨胀、下沉后，略加搅拌使溶解，再加入橙皮酊，加水至 100ml，即得。

【性状】本品为微黄色高分子溶液剂，有橙皮芳香气，味酸甜。

【用途】本品为助消化药，用于因食蛋白性食物过多及胃蛋白酶消化不良症，或病后恢复期消化功能减退等症。

【注意事项】

(1) 胃蛋白酶溶解时，应撒布于液面，使其充分吸水膨胀，再缓缓搅匀。温度过高（40℃左右）易失活，故不宜用热水。

(2) 胃蛋白酶为一种消化酶，能使蛋白质分解为蛋白胨。因其消化力以 pH 1.5 ~ 2.5 时为最强，故常与稀盐酸配伍应用，且成品中浓度不宜过高，否则胃蛋白酶失去活性。

(3) 橙皮酊为芳香性健胃药，既是芳香较味剂，又有一定的健胃作用。

(4) 单糖浆为矫味剂。

（二）羧甲基纤维素钠胶浆的制备

【处方】CMC - Na	1.0g
甘油	12.0ml
羟苯乙酯乙醇溶液（50g/L）	0.5ml
蒸馏水	加至 40ml

【制法】取 CMC - Na 分次撒在 20ml 蒸馏水上，让其自然溶胀，然后稍加热并轻轻搅拌使溶解，加入羟苯乙酯乙醇溶液、甘油，搅匀，再加蒸馏水至全量，搅拌均匀，即可。

【性状】本品为无色透明黏稠液体。

【用途】CMC - Na 胶浆本身无治疗作用，但有一定的黏稠性。在药剂生产中常用作黏合剂、助悬剂等附加剂。

【注意事项】

(1) 应先将羧甲基纤维素钠在适量冷水中充分溶胀，然后再稍加热促溶解。

(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，故不能使用季铵盐类和汞类防腐剂。

五、实验结果与讨论

1. 将胃蛋白酶合剂和羧甲基纤维素钠胶浆性状检查结果填于表 2-1。

表 2-1 胃蛋白酶合剂、羧甲基纤维素钠胶浆检查结果

制剂	颜色	外观	嗅味
胃蛋白酶合剂			
羧甲基纤维素钠胶浆			

2. 胃蛋白酶合剂中稀盐酸的作用是什么？

六、思考题

1. 以胃蛋白酶合剂制备过程说明高分子物质的溶解过程。
2. 导致高分子溶液聚结的因素有哪些？
3. 高分子溶液剂和溶胶剂在渗透压方面有何差别？

实验三 乳剂的制备及乳剂类型的判断

一、实验目的

1. 掌握乳剂的一般制备方法。
2. 掌握乳剂类型的判断方法。

二、实验指导

两种互不混溶的液体经乳化而形成的非均相分散体系称为乳剂（也称乳浊液）。分散的液滴称为分散相、内相或不连续相，一般直径在 0.1 ~ 100 μm ；包在液滴外面的液相称为分散介质、外相或连续相。乳剂分为水包油（O/W）型或油包水（W/O）型，常采用稀释法和染色法鉴别。

乳剂处方中除分散相和连续相外，还需加入乳化剂。乳化剂一方面降低了界面张力，使乳剂容易形成；另一方面，乳化剂可在分散液滴表面形成单分子膜、多分子膜、固体粉末膜等界面膜，防止液滴相遇时发生融合，使乳剂稳定存在。常用的乳化剂主要为表面活性剂。

制备少量乳剂时，可采用在乳钵中研磨或瓶中振摇等方法；大量生产乳剂时，采用搅拌机、乳匀机和胶体磨来制得。一般根据 *HLB* 值来选择乳化剂。当一种乳化剂难以达到乳化要求时，常将两种以上的乳化剂混合使用。混合乳化剂的 *HLB* 值可按下式计算：

$$HLB_{\text{混合}} = \frac{HLB_1 \cdot W_1 + HLB_2 \cdot W_2 + \cdots + HLB_n \cdot W_n}{W_1 + W_2 + \cdots + W_n}$$

式中， $HLB_1, HLB_2, \dots, HLB_n$ 为各个乳化剂的 *HLB* 值； W_1, W_2, \dots, W_n 为各个乳化剂的重量。

乳剂为动力学及热力学不稳定的分散体系。在室温条件下可采用加速试验的方法（离心法）观察乳剂的乳析速度，以判断其稳定性。

三、仪器与材料

仪器：乳钵、烧杯、量筒、具塞试剂瓶、托盘天平、称量纸、玻璃棒等。

材料：液体石蜡、阿拉伯胶、西黄蓍胶、羟苯乙酯、无水乙醇、蒸馏水、氢氧化钙、花生油、苏丹红、亚甲蓝等。

四、实验内容

(一) 液体石蜡乳的制备

【处方】液体石蜡		12.0ml
阿拉伯胶		4.0g
西黄蓍胶		0.5g
羟苯乙酯乙醇溶液（5%）		0.1ml
蒸馏水	加至	30ml

【制法】将阿拉伯胶粉与西黄蓍胶粉置干燥钵中，加入液体石蜡，稍加研磨，使胶粉分散后，加蒸馏水8ml，不断研磨至形成浓厚的乳状液，即初乳。再加蒸馏水、羟苯乙酯乙醇溶液，研匀，即得。

【性状】本品为乳白色黏稠液体。

【用途】轻泻剂。用于治疗便秘，特别适用于高血压、动脉瘤、疝气、痔疮及手术后便秘的病人，可以减轻排便的痛苦。

【注意事项】

(1) 5%羟苯乙酯乙醇溶液的配制：将5g羟苯乙酯溶于100ml无水乙醇中，使其完全溶解，即得。

(2) 液体石蜡乳的制备采用的是干胶法，制备初乳时应注意油、水、乳化剂的比例。

(二) 石灰搽剂的制备

【处方】花生油	10ml
氢氧化钙饱和水溶液	10ml

【制法】量取花生油和氢氧化钙饱和水溶液，置于具塞试剂瓶中，加塞用力振摇至乳剂生成，即得。

【性状】本品为乳白色黏稠油状液体。

【用途】用于治疗轻度烫伤。具有收敛、保护、润滑、止痛等作用。

【注意事项】

(1) 石灰搽剂的制备方法是新生皂法。振摇时间要充分。

(2) 氢氧化钙饱和水溶液的制备：取氢氧化钙0.2g加至50ml蒸馏水中，水浴加热并充分搅拌后，冷却至室温，滤纸过滤，即获得氢氧化钙饱和水溶液。

(三) 乳剂类型的鉴别

(1) 稀释法：取2支试管，分别加入液体石蜡乳和石灰搽剂各一滴，再加入蒸馏水约5ml，振摇、翻转数次，观察混合情况，判断乳剂所属类型（能与水均匀混合者为O/W型，反之则为W/O型乳剂）。

(2) 染色法：将液体石蜡乳和石灰搽剂分别涂在载玻片上，用苏丹红溶液（油溶性染料）和亚甲蓝溶液（水溶液性染料）各染色一次，肉眼观察，判断乳剂所属类型（苏丹红均匀分散者为W/O型乳剂，亚甲蓝均匀分散者为O/W型乳剂）。

【注意事项】

(1) 亚甲基蓝溶液的配制：将5g亚甲基蓝溶于100ml蒸馏水中，使其完全溶解，即得。

(2) 苏丹红溶液的配制：将0.02g苏丹红溶于60ml无水乙醇中，使其完全溶解加水稀释至100ml，即得。