# 生物药物制剂学（732014）实验教学大纲

**01．教学单位名称：**药学院

**02．实验中心名称：**生物工程（医学）实验中心

**03．课程名称：**生物药物制剂学A

**04．课程代码：**732014

**05．课程类别：**专业课

**06．课程性质：**必修

**07．课程学时：**48学时，其中含实验16学时

**08．课程学分：**2.5

**09．面向专业：**药学院生物医学工程专业

**10．实验课程的教学任务、要求和教学目的**

通过发酵工程实验课程的教学，使学生充分理解生物药物制剂学的基础原理，加深对生物药物递送载及各种给药系统的认识，掌握生物药物剂型和制剂处方设计及制备工艺。

教学目的：使学生在掌握有关生物制剂加工的理论以及各种剂型的特点、组成、加工工艺、分析方法的基础上，增强生物药物剂型加工及新制剂开发的实践技能。

要求：熟练地掌握微囊剂、包合剂及脂质体等剂型的配方研制及配制方法，了解这些剂型的加工工艺，熟悉主要质量控制指标及检测方法。

**11．学生应掌握的实验技术及实验能力**

（1）掌握复凝聚法制备微型胶囊剂的原理及实验技术。

（2）掌握包合物的制备及检测方法。

（3）掌握脂质体的制备技术及检测方法。

**12．开设实验项目**

（1）微型胶囊的制备

（2）包合物的制备

（3）脂质体的制备

**开设实验项目一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **实验项目编号** | **实验项目名称** | **实验类型** | **实验性质** | **实验学时** | **每组人数** | **首次开出年月** |
| 73201401 | 微型胶囊的制备。 | 验证性 | 必做 | 4 | 1 | 201610 |
| 73201402 | 包合物的制备 | 验证性 | 必做 | 4 | 1 | 201610 |
| 73201403 | 脂质体的制备 | 验证性 | 必做 | 8 | 1 | 201610 |

**13．实验教材或指导书或主要参考资料**

（1）赵应征，生物药物制剂学，浙江大学出版社，2011

**14．考核要求、考核方式及成绩评定标准**

考核方式：实验报告

成绩评定：实验课成绩占课程总成绩的20％，其中实验操作占10%，实验报告占10%。

**15．执笔人**

韩冰 讲师

**16．制定日期**

20131024

**17．审核人**

高诗珠 副教授

**18．审核日期**

20131030

**19．学院审定程序说明**

大纲制定完毕后首先由学院教学指导委员对实验内容进行审定，然后由负责该实验的实验中心对耗材及价格进行审定。

**20．学院审定日期**

20131120

**生物药物制剂学(732014)实验项目卡1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 生物药物制剂学 |
| 2 | 课程编号 | 732014 |
| 3 | 实验项目名称 | 微型胶囊的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73201401 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 4 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握微型胶囊的制备原理及工艺。了解微囊形成的影响因素。 |
| 10 | 实验内容 | 以明胶、阿拉伯胶、液体石蜡为原料，通过复凝聚法制备微型胶囊，并在显微镜下观察微囊的形态和大小。 |
| 11 | 实验原理 | 微型胶囊是利用天然、半合成高分子材料将固体或液体药物包裹成直径1-5000um的封闭微小胶囊。实验室制备微囊常使用物理化学法中的凝聚法。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 乳钵，烧杯，水浴锅，抽滤装置，显微镜，组织捣碎机，电动搅拌器，PH计，烘箱 |
| 15 | 实验套数 | 20 |
| 16 | 开出时间 | 201610 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 生物工程实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133103 |
| 21 | 实验地名称 | 生物工程实验中心 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院207 |
| 23 | 一次性材料品名 | 原料药1g，明胶300g，阿拉伯胶300g，液状石蜡500ml，甲醛溶液500ml，醋酸500ml，氢氧化钠100g，精密PH试纸 |
| 24 | 一次性材料 | 30元 |
| 25 | 面向专业 | 生物医学工程 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 韩冰 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 高诗珠 |

**生物药物制剂学(732014)实验项目卡2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 生物药物制剂学 |
| 2 | 课程编号 | 732014 |
| 3 | 实验项目名称 | 包合物的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73201402 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 4 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握包合物的制备及检测方法。了解环糊精的性质及应用。 |
| 10 | 实验内容 | 制备原料药的包合物并用薄层层析法对包合率进行检测。 |
| 11 | 实验原理 | 环糊精是一种新型的水溶性包合材料，具有筒状结构，可将一些体积和形状合适的药物分子包合在疏水区内形成包合物，对药物起到稳定和提高溶解度的作用。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 显微镜，恒温水浴，超声仪，滤器，干燥器，层析槽，荧光灯 |
| 15 | 实验套数 | 20 |
| 16 | 开出时间 | 201610 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 生物工程实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133103 |
| 21 | 实验地名称 | 生物工程实验中心 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院207 |
| 23 | 一次性材料品名 | 原料药1g，环糊精200g，无水乙醇500ml，乙醚200ml，硅胶G200g，羧甲基纤维素钠200ml，乙酸乙酯100ml，香夹兰醛硫酸液500ml |
| 24 | 一次性材料 | 35元 |
| 25 | 面向专业 | 生物医学工程 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 韩冰 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 高诗珠 |

**生物药物制剂学(732014)实验项目卡3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 生物药物制剂学 |
| 2 | 课程编号 | 732014 |
| 3 | 实验项目名称 | 脂质体的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73201403 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 1 |
| 7 | 计划学时数 | 8 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握脂质体的制备原理及工艺。了解脂质体形成的影响因素。 |
| 10 | 实验内容 | 以卵磷脂、胆固醇等为原料，通过薄膜分散法制备脂质体，并在显微镜下观察脂质体的形态和大小，测定脂质体包封率。 |
| 11 | 实验原理 | 用氯仿-甲醇溶液溶解磷脂及胆固醇，通过旋转蒸发可以形成脂膜。用这种脂膜包裹药物可以达到使药物缓慢释放、控制药物释放的效果。 |
| 12 | 实验类型 | 1.演示性□；2.验证性□√；3.综合性□；4.设计性□；5.研究性□。 |
| 13 | 实验者层次 | 本科生 |
| 14 | 实验仪器设备 | 旋转蒸发仪、旋转蒸发瓶、涡旋振荡器、真空泵、天平、超声清洗仪、显微镜、离心机、烧杯、量筒 |
| 15 | 实验套数 | 20 |
| 16 | 开出时间 | 201610 |
| 17 | 教学单位名称 | 药学院 |
| 18 | 教学单位编号 | 73 |
| 19 | 实验单位名称 | 生物工程实验中心 |
| 20 | 实验中心编号 | 133103 |
| 21 | 实验地名称 | 生物工程实验中心 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院207 |
| 23 | 一次性材料品名 | 原料药1g，大豆卵磷脂500mg，胆固醇300mg，甲醇500ml，，无水乙醇，氯仿500ml、生理盐水50ml，一次性注射器20个、0.45μm微孔滤膜20个、1.5mlEP管100个 |
| 24 | 一次性材料 | 40元 |
| 25 | 面向专业 | 生物医学工程 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 韩冰 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 高诗珠 |