# 药剂学II（732009）实验教学大纲

**01．教学单位名称：**药学院

**02．实验中心名称：**药学实验中心

**03．课程名称：**药剂学II

**04．课程代码：** 732009

**05．课程类别：**专业课

**06．课程性质：**必修

**07．课程学时：**44学时，其中含实验22学时

**08．课程学分：**2

**09．面向专业：**药学专业（药学方向）、药学专业（中药与天然药物方向）

**10．实验课程的教学任务、要求和教学目的**

药剂学Ⅱ主要是研究粉体学、流变学、微粒分散体系等基本理论及药物新剂型与新技术的一门综合学科，是药学专业本科生必修的专业基础课程。内容主要包括粉体学、流变学、微粒分散体系、聚合物胶束、纳米乳与亚微乳、微球与微囊、纳米粒与亚微粒、脂质体与类脂囊泡、缓控迟释制剂、靶向制剂、经皮吸收制剂及生物技术药物制剂。本课程实验课主要是利用制剂新技术，制备新型药物制剂，并能运用有关知识正确评价药物制剂质量、设计合理的剂型、处方及生产工艺。并对其进行评价。

**要求:**

掌握包合技术、固体分散技术、微囊化技术以及缓释片的制备技术，对

药剂学的前沿性技术有全面的了解。

2．熟悉包合技术、固体分散技术、微囊化技术以及缓释片的制备技术的基本原理及质量评价的方法。

3．培养和提高对实验中遇到的问题及实验结果的分析和解决问题的能力，是学生能够根据药物的理化性质，利用制剂新技术，制备适宜的新制剂，改善其理化性质的不足，提高药物的临床疗效。

**教学目的：**

通过本课程的学习，使学生系统地掌握常用制剂新技术与新剂型的概念、基本理论及制备方法，培养学生分析及解决问题的能力，为药物研发、生产等打下坚实的基础。

**11．学生应掌握的实验技术及实验能力**

（1）掌握包合物、微囊、固体分散体、缓释片的制备技术及操作要点。

（2）掌握溶出仪的正确使用及累积释放（溶出）的计算方法。

（3）熟悉包合物、微囊的质量评价及评价方法。

（4）熟悉包合物的鉴别。

**12．开设实验项目**

**实验1** β-环糊精包合物的制备

简述实验原理及操作，启发实验中的注意事项。采用饱和水溶液法制备薄荷油包合物，冷藏过滤,制得包合物,称重,测定收率，并利用 TLC法进行包合物的初步鉴别。

**实验2** 微型胶囊的制备

以阿拉伯胶和明胶为囊材，液体石蜡为模型药物，以阿拉伯胶为乳化剂，以组织捣碎机制备液体石蜡初乳，再将其搅拌下与明胶溶液混合，调pH值而使阿拉伯胶和明胶分别带相反电荷凝聚成囊，将其稀释后加入交联固化剂，再次调节pH而固化成囊。通过观察乳剂、软滑囊及固化囊的形态及粒径，验证制得微囊。

**实验3** 固体分散体-共沉淀物的制备

取磺胺噻唑加适量乙醇溶解，挥去乙醇，制得磺胺噻唑-PVP共沉淀物，同时等量递增混合法制备磺胺噻唑-PVP物理混合物，显微镜下观察磺胺噻唑、磺胺噻唑-PVP物理混合物、磺胺噻唑-PVP共沉淀物的形态，并采用溶出仪进行体外溶出度对比，计算各样品的溶出速率，并进行评价。

**实验4** 缓释片的制备

以茶碱为模型药物，将药物和辅料分别80目药筛，分别利用湿法制粒压片法制备茶碱普通片、溶蚀性茶碱缓释片以及胃不溶性茶碱缓释骨架片，并采用溶出仪进行体外溶出度对比，计算各样品的个取样时间药物的累积释放量，以累积释放百分率对时间作图，绘制释放曲线，并进行评价。

**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** |
| 73200901 | β-环糊精包合物的制备 | 综合性 | 必做 | 4 | 2 | 200103 |
| 73200902 | 微型胶囊的制备 | 验证性 | 必做 | 4 | 2 | 200103 |
| 73200903 | 固体分散体-共沉淀物的制备 | 综合性 | 必做 | 6 | 2 | 200103 |
| 73200904 | 缓释片的制备 | 综合性 | 必做 | 8 | 2 | 200103 |

**13．实验教材或指导书或主要参考资料**

（1）杨锦竹，郝秀华主编：药剂学实验讲义，自编，2008年

**14．考核要求、考核方式及成绩评定标准**

实验课成绩占药剂学II总成绩的30%，其中实验成绩包括实验报告、实验态度、实验操作三部分。

**15．执笔人**

管清香副教授

**16．制定日期**

20131030

**17．审核人**

金向群教授

**18．审核日期**

20131029

**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

**药剂学II（732009）实验项目卡1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药剂学II |
| 2 | 课程编号 | 732009 |
| 3 | 实验项目名称 | β-环糊精包合物的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200901 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 2 |
| 7 | 计划学时数 | 4 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 掌握β-环糊精的性质、应用以及包合物的一般质量检查。 |
| 10 | 实验内容 | 采用饱和水溶液法制备薄荷油包合物，冷藏过滤,制得包合物,称重,测定收率，并利用 TLC法进行包合物的初步鉴别。 |
| 11 | 实验原理 | β-环糊精分子具有较大的空穴结构，足以将客分子薄荷油容纳在内形成分子囊，提高其的稳定性。 |
| 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 | 恒温水浴锅，超声仪，布氏漏斗，干燥器，层析缸 |
| 15 | 实验套数 | 12 |
| 16 | 开出时间 | 200103 |
| 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 | 药学院 |
| 20 | 实验中心编号 | 133001 |
| 21 | 实验地名称 | 药剂室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410室 |
| 23 | 一次性材料品名 | 原料药1g，环糊精200g，无水乙醇500ml，石油醚500ml，硅胶版一盒，香夹兰醛硫酸液500ml，载玻片、盖玻片、 |
| 24 | 一次性材料 | 20元 |
| 25 | 面向专业 | 药学 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 管清香 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 金向群 |

**药剂学II（732009）实验项目卡2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | **填写内容** |
| 1 | 课程名称 | 药剂学II |
| 2 | 课程编号 | 732009 |
| 3 | 实验项目名称 | 微型胶囊的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200902 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 2 |
| 7 | 计划学时数 | 4 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 1．掌握复凝聚法制备微囊的工艺；  2．了解凝聚法制备微囊的原理。 |
| 10 | 实验内容 | 以阿拉伯胶和明胶为囊材，液体石蜡为模型药物，以阿拉伯胶为乳化剂，以组织捣碎机制备液体石蜡初乳，再将其搅拌下与明胶溶液混合，调pH值而使阿拉伯胶和明胶分别带相反电荷凝聚成囊，将其稀释后加入交联固化剂，再次调节pH而固化成囊。通过观察乳剂、软滑囊及固化囊的形态及粒径，验证制得微囊。 |
| 11 | 实验原理 | 明胶为两性蛋白质，在等电点以下带正电荷，阿拉伯胶带负电荷，二者形成复合物，溶解度降低而析出成囊。 |
| 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 | 恒温水浴锅，酸度笔，显微镜 |
| 15 | 实验套数 | 12 |
| 16 | 开出时间 | 200103 |
| 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 | 药学院 |
| 20 | 实验中心编号 | 133001 |
| 21 | 实验地名称 | 药剂室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410室 |
| 23 | 一次性材料品名 | 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 | 18元 |
| 25 | 面向专业 | 药学 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 管清香 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 金向群 |

**药剂学II（732009）实验项目卡3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | 填写内容 |
| 1 | 课程名称 | 药剂学II |
| 2 | 课程编号 | 732009 |
| 3 | 实验项目名称 | 固体分散体-共沉淀物的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200903 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 2 |
| 7 | 计划学时数 | 6 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 1.掌握固体分散体的制备方法  2.了解共沉淀物提高溶出的机理，了解共沉淀物在药剂学上的应用。 |
| 10 | 实验内容 | 取磺胺噻唑加适量乙醇溶解，挥去乙醇，制得磺胺噻唑-PVP共沉淀物，同时等量递增混合法制备磺胺噻唑-PVP物理混合物，显微镜下观察磺胺噻唑、磺胺噻唑-PVP物理混合物、磺胺噻唑-PVP共沉淀物的形态，并采用溶出仪进行体外溶出度对比，计算各样品的溶出速率，并进行评价。 |
| 11 | 实验原理 | 生物溶蚀性骨架材料、胃不溶性骨架材料，可制备缓释制剂，因其在胃肠中逐渐溶蚀或溶解而缓慢释放药物。 |
| 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 | 药物溶出仪，研钵，恒温水浴锅，药筛，显微镜 |
| 15 | 实验套数 | 12 |
| 16 | 开出时间 | 200103 |
| 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 | 药学院 |
| 20 | 实验中心编号 | 133001 |
| 21 | 实验地名称 | 药剂室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410室 |
| 23 | 一次性材料品名 | 磺胺噻唑50g,95%乙醇，聚乙烯比咯烷酮100g，载玻片，盖玻片,盐酸500ml，胃蛋白酶10g. |
| 24 | 一次性材料 | 21元 |
| 25 | 面向专业 | 药学 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 管清香 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 金向群 |

**药剂学II（732009）实验项目卡4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 字段名 | 填写内容 |
| 1 | 课程名称 | 药剂学II |
| 2 | 课程编号 | 732009 |
| 3 | 实验项目名称 | 缓释片的制备 |
| 4 | 实验项目编号 | 73200904 |
| 5 | 网络实验 | 0 |
| 6 | 每组人数 | 2 |
| 7 | 计划学时数 | 8 |
| 8 | 实验性质 | 必做 |
| 9 | 实验目的 | 1.掌握缓释制剂的制备方法。  2.了解缓释片基本原理与设计方法。 |
| 10 | 实验内容 | 以茶碱为模型药物，将药物和辅料分别80目药筛，分别利用湿法制粒压片法制备茶碱普通片、溶蚀性茶碱缓释片以及胃不溶性茶碱缓释骨架片，并采用溶出仪进行体外溶出度对比，计算各样品的个取样时间药物的累积释放量，以累积释放百分率对时间作图，绘制释放曲线，并进行评价。 |
| 11 | 实验原理 | 采用生物溶蚀性骨架材料、胃不溶性骨架材料，可制备缓释制剂，因其在胃肠中逐渐溶蚀或溶解而缓慢释放药物。 |
| 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 | 药物溶出仪，药筛，打片机，紫外分光光度计，天平，容量瓶 |
| 15 | 实验套数 | 6 |
| 16 | 开出时间 | 200103 |
| 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 | 药学院 |
| 20 | 实验中心编号 | 133001 |
| 21 | 实验地名称 | 药剂室 |
| 22 | 实验地编号 | 药学院410室 |
| 23 | 一次性材料品名 | 茶碱1000g,淀粉50g,硬脂酸镁50g，硬脂醇50g,HPMC 50g,丙烯酸树脂类3号 50g,盐酸500ml, 滤膜100个。 |
| 24 | 一次性材料 | 20元 |
| 25 | 面向专业 | 药学 |
| 26 | 实验项目卡制定人 | 管清香 |
| 27 | 实验项目卡审核人 | 金向群 |