

《工业药剂学》教学大纲

适用四年制药物制剂专业

一、课程简介

工业药剂学主要是研究剂型和处方的设计,制剂工业生产的理论、技术和质量控制等有关问题的学科。工业药剂学的基本任务是研究和设计如何将药物制成适宜的剂型,并能批量生产出质量优良的制剂,以满足医疗与预防的需要。

通过对工业药剂学的基本理论和技术的学习,培养学生研究和开发新剂型和新制剂、科学化进行处方设计和工艺设计、研究和开发优质药用辅料、研究新制剂技术及有关设备等方面的基本理论、基本知识和技能,为从事药剂学工作、合理制药用药、保证用药安全、充分发挥药效、研究探讨新剂型和新品种等方面打下良好的基础。

本课程适用四年制药物制剂专业,属专业必修课,总学时为 120 学时,其中理论 60 学时,实验 60 学时,于第七学期开课,7.5 学分。

二、课程目标

(一) 基本理论知识

使学生掌握工业药剂学的基本内容,掌握工业药剂学的基本理论、方法,掌握常用剂型的设计、制备工艺和质量控制要求和规范,熟悉新技术、新材料对工业药剂学的意义,了解新剂型的设计和制备方法。

(二) 基本技能

掌握常用药物剂型及其制剂的制备技术和生产实践的能力,掌握主要药物剂型的处方设计原理及其质量检查,掌握药物制剂稳定性测定和结果处理,熟悉制备药物制剂专用设备、器械的使用。

(三) 基本素质

使学生具有系统的工业药剂学基础理论和基本技能,具有一定新药研究与开发的基本能力;具备药物制剂的初步设计开发能力。

三、学时分配

单元	名称	理论学时	实验学时
1	绪论	2	
2	药物制剂设计基础	4	
3	溶液剂与溶胶剂	4	
4	混悬剂与乳剂	4	
5	注射剂与滴眼剂	4	
6	散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂	4	
7	片剂	8	
8	膏剂、膜剂与凝胶剂	4	
9	栓剂	2	
10	气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	4	
11	固体分散体、包合物与微粒	4	
12	缓（控）释制剂	4	
13	经皮吸收制剂	4	
14	靶向制剂	4	
15	药物制剂的稳定性	2	
16	药品的包装	2	
17	混悬剂的制备及稳定剂的选择方法		5
18	乳剂的制备与评价		5
19	片剂的制备及影响片剂质量因素的考察		6
20	0.5%维生素 C 注射剂的制备及质量评定		14
21	软膏基质及不同基质对药物释放的影响		6
22	栓剂的置换价测定及其制备		6
23	包合物的制备		6
24	微囊的制备		6
25	缓释制剂的制备		6
合计		60	60

四、理论教学目标与内容

第一章 绪论

目标

1.掌握 工业药剂学、GMP、GLP与 GCP的概念、工业药剂学的相关术语、药物剂型的分类、重要性、中国药典的概况、特点及沿革。

2.熟悉 (1) 工业药剂学的任务;(2) 工业药剂学的分支、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及其与药剂学之间的关系;(3) 药物传递系统(DDS)的概念、研究进展;(4) 药品标准、处方的概念及分类、GMP规范。

3.了解 (1) 药物辅料的应用及其在制剂中的作用、国内外工业药剂学的发展;(2) 国外药典的概况、发展以及处方药与非处方药。

内容

1.重点阐述 工业药剂学、GMP、GLP与 GCP的概念、工业药剂学的相关术语、剂型的重要性、分类、中国药典的概况、特点及沿革。

2.详细讲解 (1) 工业药剂学的任务;(2) 工业药剂学的分支、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及其与药剂学之间的关系;(3) DDS的概念、研究进展;(4) 药品标准、处方的概念及分类、GMP规范。

3.一般介绍 (1) 药物辅料的应用及其在制剂中的作用, 国内外工业药剂学的发展;(2) 国外药典的概况、发展以及处方药与非处方药。

重点与难点

重点 工业药剂学、GMP、GLP与 GCP的概念、工业药剂学的相关术语; 剂型的重要性、分类; 中国药典的概况、特点及沿革。

难点 (1) 工业药剂学的任务;(2) 工业药剂学的分支、生物药剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及其与药剂学之间的关系;(3) DDS的概念及研究进展。

第二章 药物制剂设计基础

目标

1. 熟悉 (1) 给药途径和剂型的确定原则、制剂设计的基本原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系;(2) 药物制剂的设计任务和

要求、文献检索常用方法；(3) 药物理化性质测定方法、稳定性研究方法；(4) 处方优化的作用；(5) 药品注册申请的相关程序、新药的分类。

2. 了解 (1) 常用的工艺优化法；(2) 申请新药需上报的项目、申报新制剂的主要内容。

内容

1. 详细讲解 (1) 给药途径和剂型的确定原则、制剂设计的基本原则、制剂的剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系；(2) 药物制剂的设计任务和要求、文献检索常用方法；(3) 药物理化性质的测定方法、稳定性研究方法；(4) 处方优化的作用；(5) 药品注册申请的相关程序、新药的分类。

2. 一般介绍 (1) 常用的工艺优化法；(2) 申请新药需上报的项目、申报新制剂的主要内容。

重点与难点

重点 给药途径和剂型的确定原则、制剂设计的基本原则、剂型与药物吸收的关系、制剂的评价与生物利用度的关系。

难点 药物理化性质的测定方法。

第三章 溶液剂与溶胶剂

目标

1. 掌握 (1) 液体制剂的特点和质量要求；(2) 药物溶解度和溶出速度的概念；(3) 增加药物溶解度的方法；(4) 表面活性剂的概念；(5) 表面活性剂的分类、特点和特性；(6) 表面活性剂胶束、CMC的概念、亲水亲油平衡值计算。(7) 高分子溶液的性质。

2. 熟悉 (1) 液体制剂的分类、常用溶剂、附加剂的类型；(2) 影响药物溶解度的因素；(3) 表面活性剂的增溶作用及表面活性剂的复配；(4) 表面活性剂增溶作用的应用，表面活性剂对药物吸收的影响；(5) 芳香水剂、糖浆剂的概念及特点；(6) 高分子溶液的制备方法；(7) 溶胶的构造和性质、溶胶剂的制备方法。

3. 了解 (1) 表面活性剂的吸附性、表面活性剂的其他应用；(2) 表面活性剂与蛋白质的相互作用及其毒性、刺激性；(3) 酹剂、甘油剂的基本概念及特性。

内容

1.重点阐述 (1) 液体制剂的特点和质量要求;(2) 药物的溶解度、溶出速度及增加药物溶解度的方法;(3) 表面活性剂的概念、结构特征、分类;(4) 离子表面活性剂和非离子表面活性剂的结构特点及特性;(5) 表面活性剂胶束、CMC 概念、亲水亲油平衡值计算;(6) 溶液剂的概念、特性及制备方法;(7) 高分子溶液的性质。

2.详细讲解 (1) 液体制剂的分类、常用溶剂、附加剂的类型;(2) 表面活性剂的增溶作用及其应用;(3) 芳香水剂、糖浆剂的概念及特点;(4) 高分子溶液的制备方法;溶胶的构造和性质、溶胶剂的制备方法。

3.一般介绍 (1) 表面活性剂的吸附性及其他应用;(2) 表面活性剂与蛋白质的相互作用及其毒性、刺激性。(3) 酹剂、甘油剂的基本概念及特性。

重点与难点

重点 液体制剂的特点和质量要求; 药物溶解度和溶出速度的概念; 增加药物溶解度的方法; 表面活性剂。

难点 表面活性剂的增溶作用及其应用。

第四章 混悬剂与乳剂

目标

1.掌握 (1) 流变学的基本概念;(2) 混悬剂的概念及物理稳定性、乳剂的概念、分类。

2.熟悉 (1) 流变学在药剂学中的应用;(2) 牛顿流动和非牛顿流动;(3) 落球粘度计和旋转粘度计的原理;(4)混悬剂的制备方法及其稳定剂的种类;(5) 乳剂的形成理论、制备方法及其稳定性。

3.了解 (1) 流体的触变流动性和粘弹性;(2) 圆锥平板粘度计的原理、制剂流变性的评价方法;(3) 评定混悬剂质量的方法;(4) 乳剂的质量评定。

内容

1.重点阐述 (1) 流变学的基本概念;(2) 混悬剂的概念及物理稳定性;(3) 乳剂的概念、分类。

2.详细讲解 (1) 流变学在药剂学中的应用;(2) 牛顿流动和非牛顿流动;

(3) 落球粘度计和旋转粘度计的原理；(4) 混悬剂的制备方法及其稳定剂的种类；(5) 乳剂的形成理论、制备方法及其稳定性。

3.一般介绍 (1) 流体的触变流动性和粘弹性；(2) 圆锥平板粘度计的原理、制剂流变性的评价方法；(3) 混悬剂质量评定方法；(4) 乳剂的质量评定。

重点与难点

重点 混悬剂的概念、物理稳定性及制备方法、质量评价；乳剂的概念、分类、制备方法及其质量评价。

难点 乳剂的形成机制；流变学在药剂学中的应用。

第五章 注射剂与滴眼剂

目标

1.掌握 (1) 注射剂的概念、分类、处方组成及主要附加剂，等渗调节的计算方法；(2) 注射剂制备的工艺流程，热原的概念、特性及除去热原的方法；(3) 输液的分类、制备与质量要求；(4) 灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类、灭菌与无菌技术的种类；(5) 滴眼剂的制备与质量要求。

2.熟悉 (1) 注射用水的质量要求及其制备方法；(2) 注射剂的容器及质量要求 (3) 注射剂的制备方法及其质量检查；(5) 输液的质量检查、主要存在的问题及解决方法；(5) 注射用无菌粉末分装技术、注射用冻干制品的制备方法；(6) 滴眼剂与洗眼剂、眼用液体型制剂的制备方法。

3.了解 (1) 空气净化技术和冷冻干燥技术；(2) 典型注射剂处方与制备工艺；(3) 输液的包装、运输与贮存、典型输液处方及制备工艺分析；(4) 典型冻干无菌粉末处方及制备工艺；(5) 滴眼剂处方及制备工艺。

内容

1.重点阐述 (1) 注射剂的概念、分类、处方组成及主要附加剂，等渗调节计算方法；(2) 注射剂的制备工艺流程路线、热原的概念、特性及除去热原的方法；(3) 输液的分类与质量要求、输液的制备方法；(4) 灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类、灭菌与无菌技术的种类；(5) 眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素。

2.详细讲解 (1) 注射用水的质量要求及其制备方法、注射剂的制备方法及其

质量检查；(2) 输液的质量检查、主要存在的问题及解决方法；(3) 注射用无菌粉末分装技术、注射用冻干制品的制备方法；(4) 滴眼剂与洗眼剂、眼用液体型制剂的制备方法。

3.一般介绍 (1) 空气净化技术和冷冻干燥技术；(2) 典型注射剂处方与制备工艺；(3) 输液的包装、运输与贮存、典型输液处方及制备工艺分析；(4) 典型冻干无菌粉末处方及制备工艺； (5) 滴眼剂处方及制备工艺。

重点与难点

重点 注射剂的概念、分类、处方组成及主要附加剂，等渗调节计算方法；灭菌制剂与无菌制剂的定义与分类、灭菌与无菌技术的种类。

难点 注射剂生产过程中出现的问题及解决方法；注射剂生产车间的设计原则。

第六章 散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂

1.掌握 (1) 粉体的密度、粉体的空隙率的概念；(2) 固体剂型的制备工艺通则；(3) 散剂的概念、特点及制备工艺；(4) 颗粒剂的概念、制备工艺 (5) 胶囊剂的概念、特点及制备工艺。

2.熟悉 (1) 熟悉粉体空隙率及其计算、粉体的流动性及表示方法；(2) 散剂的质量检查；(3) 颗粒剂的质量检查；(4) 胶囊剂的质量检查。

3.了解 (1) 粉体、粉体学的概念；(2) 粉体的充填性、吸湿性和润湿性；(3) 散剂的影响因素；(4) 颗粒剂的稳定性评价；(5) 胶囊剂的包装贮存。

内容

1.重点阐述 (1) 粉体的密度、粉体的空隙率的概念；(2) 固体剂型的制备工艺通则；(3) 散剂的概念、特点及制备工艺；(4) 颗粒剂的概念、制备工艺 (5) 胶囊剂的概念、特点及制备工艺。

2.详细讲解 (1) 粉体空隙率及计算、粉体的流动性及表示方法。(2) 散剂的质量检查；(3) 颗粒剂的质量检查；(4) 胶囊剂的质量检查。

3.一般介绍 (1) 粉体、粉体学的概念、粉体的充填性、吸湿性和润湿性；(2) 散剂的影响因素；(3) 颗粒剂的稳定性评价；(4) 胶囊剂的包装贮存。

重点与难点

重点 粉体概念以及粉体性质对固体制剂工艺和质量的影响；散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂的概念、特定及制备方法。

难点 粉体的性质及其对散剂、颗粒剂、胶囊剂与丸剂的影响。

第七章 片剂

目标

1.掌握 (1) 片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；(2) 片剂的制备方法与分类；(3) 湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2.熟悉 (1) 压片制备过程及其影响因素；(2) 糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料。

3.了解 (1) 片剂的质量检查、片剂的包装；(2) 包衣的方法与设备。

内容

1.重点阐述 (1) 片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；(2) 片剂的制备方法与分类，湿法制粒技术和固体的干燥技术。

2.详细讲解 (1) 压片过程及其影响因素；(2) 糖衣包衣工艺与材料、薄膜包衣工艺与材料。

3.一般介绍 (1) 片剂的质量检查、片剂的包装；(2) 包衣的方法与设备。

重点与难点

重点 片剂的概念、分类及特点，片剂常用的辅料及其特性；片剂的制备方法与分类，湿法制粒技术和固体的干燥技术。

难点 片剂的崩解机制及影响因素；片剂成型的影响因素及生产中可能发生的问题及解决方法。

第八章 膏剂、膜剂与凝胶剂

目标

1.掌握 (1) 软膏剂的概念、常用基质的种类及特点、制备方法、药物的加入方法；(2) 贴膏剂的分类、组成及制备方法；(3) 凝胶剂的概念、制备方法；(4) 膜剂的定义、特点，常用的膜剂材料及特性。

2.熟悉 (1) 软膏剂常用基质种类及特性；(2) 膜剂的处方组成及一般制备

工艺；(3) 凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性。

3.了解 (1) 软膏剂的附加剂、质量检查及包装贮存；(2) 贴膏剂的质量检查；(3) 膏药的质量检查；(4) 膜剂的质量评价及包装贮存；(5) 水凝胶剂的制备及质量评价。

内容

1.重点阐述 (1) 软膏剂的概念、常用基质的种类及特点；(2) 软膏剂制备方法、药物的加入方法；(3) 膜剂的定义、特点，常用的膜剂材料及特性。

2.详细讲解 (1) 软膏剂常用的基质、制备方法、药物的加入方法；(2) 膜剂的处方组成及制备工艺；(3) 凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性。

3.一般介绍 (1) 软膏剂的附加剂、质量检查、包装及储存；(2) 膜剂的质量评价及包装贮存；(3) 水凝胶剂的制备及质量评价。

重点与难点

重点 软膏剂的概念、常用基质的种类及特点；凝胶剂的概念、制备方法；膜剂的定义、特点，常用的膜剂材料及特性。

难点 软膏剂制备方法、药物的加入方法；凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性。

第九章 栓剂

目标

1.掌握 栓剂的定义与特点，处方组成与制备工艺。

2.熟悉 常用基质及其制备方法。

3.了解 栓剂的质量评价及包装贮存。

内容

1.重点阐述 栓剂的定义与特点，处方组成与制备工艺。

2.详细讲解 栓剂的基质与附加剂、栓剂的制备工艺。

3.一般介绍 栓剂的质量要求及包装贮存。

重点与难点

重点 栓剂的定义与特点，处方组成与制备工艺；常用基质及其制备方法。

难点 置换价的定义及计算；全身作用栓剂吸收途径及影响吸收的因素。

气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

目标

掌握 气雾剂的特点、分类。

2.熟悉 (1) 气雾剂的吸收特点、抛射剂种类、命名原则、气雾剂中药物与附加剂要求；(2) 气雾剂的处方分析；(3) 喷雾剂的概念及特点。

3.了解 (1) 耐压容器及阀门系统的特点；(2) 气雾剂的制备工艺、质量评定；(3) 喷雾剂的装置、质量评价；(4) 吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器构造。

内容

1.重点阐述 气雾剂的特点、分类。

2.详细讲解 (1) 气雾剂的吸收特点、抛射剂种类、命名原则、气雾剂中药物与附加剂要求；(2) 气雾剂的处方分析、喷雾剂的概念及特点。

3.一般介绍 (1) 耐压容器及阀门系统的特点；(2) 气雾剂的制备工艺、质量评定；(3) 喷雾剂的装置、质量评价；(4) 吸入粉雾剂概念、特点、粉末雾化器的构造。

重点与难点

重点 气雾剂的处方分析、喷雾剂的概念及特点。

难点 肺部吸收药物的吸收特定，影响药物在呼吸系统吸收的因素。

第十一章 固体分散体、包合物与微粒

目标

1.掌握 (1) 固体分散体的概念及特点、常用制备固体分散体的载体材料；(2) 滴丸剂的概念、特点、制备方法；(3) 包合物的概念和特点；(4) 微囊与微球的概念。

2.熟悉 (1) 固体分散体的类型、制备方法；(2) 常用的包合材料、影响包合作用的因素、包合物的制备方法；(3) 囊心物与囊材的特点，微囊的制备方法分类及相关工艺。

3.了解 (1) 固体分散体的速释与缓释原理、固体分散体的物相鉴定方法；(2) 包合物的验证；(3) 影响微囊粒径的因素；(4) 微囊与微球中药物的释放

内容

1.重点阐述 (1) 固体分散体的概念及特点、常用制备固体分散体的载体材料；(2) 滴丸剂的概念、特点、制备方法；(3) 包合物的概念和特点；(4) 微囊与微球的概念。

2.详细讲解 (1) 固体分散体的类型、制备方法；(2) 常用的包合材料、影响包合作用的因素、包合物的制备方法；(3) 囊心物与囊材的特点，微囊的制备方法分类及相关工艺。

3.一般介绍 (1) 固体分散体的速释与缓释原理、固体分散体的物相鉴定方法；(2) 包合物的验证；(3) 影响微囊粒径的因素；(4) 微囊与微球中药物的释放及体内转运特性，微囊、微球的质量评价。

重点与难点

重点 固体分散体、包合物、微粒给药系统的概念、特点及其制备方法。

难点 固体分散体的速释与缓释原理；微粒给药系统中药物释放的机制。

第十二章 缓（控）释制剂

目标

1.掌握 缓释、控释制剂释药原理和方法。

2.熟悉 (1) 缓释、控释制剂的设计原理；(2) 缓释、控释制剂体内、体外评价方法；(3) 口服定时释药系统的概念与特点。

3.了解 口服定位释药系统的分类及评价方法。

内容

1.重点阐述 缓释、控释制剂释药原理和方法。

2.详细讲解 (1) 缓释、控释制剂的设计原理；(2) 缓释、控释制剂体内、体外评价方法；(3) 口服定时释药系统的概念与特点。

3.一般介绍 口服定位释药系统的分类及评价方法。

重点与难点

重点 缓（控）释制剂的类型、释药机制、常用辅料和质量评价的方法和意义。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/976004115013010154>