



中山火炬职业技术学院
Zhongshan Torch Polytechnic

中山火炬职业技术学院

实训教学指导书

系 别： 健康产业学院

课程名称： 药物制剂生产

指导教师： 吴旖 、陈汀波、何庆祥

职 称： 教授

学 期： 2021~2022 学年 二 学期

目录

实训一	复方碘溶液的生产	-----
实训二	复方硼砂溶液的生产	-----
实训三	薄荷水的生产	-----
实训四	炉甘石洗剂的生产	-----
实训五	冰硼散的生产	-----
实训六	痱子粉的生产	-----
实训七	板蓝根颗粒的生产	-----
实训八	盐酸小檗碱胶囊的生产	-----
实训九	盐酸小檗碱软膏的生产	-----
实训十	甘油栓的生产	-----
综合实训一	碳酸钙片的生产	-----
综合实训二	药物制剂（GMP）仿真实训	-----
附录	旋转式压片机的装卸及压片操作	-----

实训一：复方碘溶液的生产

一、实训目标

- 1、掌握溶液型液体药剂生产过程的各项基本操作；
- 2、掌握溶液型液体药剂配制的特点。

二、实训药品与器材

- 1、药品：碘、碘化钾、纯化水等；
- 2、器材：100ml 烧杯、胶头滴管、玻璃棒、50ml 量筒、100ml 棕色容量瓶、电子天平、玻璃皿等。

三、实训任务

任务 1、复方碘溶液的生产

调配处方：

【处方】	碘	5g
	碘化钾	10g
	蒸馏水	加至 100ml
	共制	100ml

【制法】

（1）用电子天平称取 10g 碘化钾置于烧杯内，加 20ml 的纯化水溶解，用玻璃棒边搅拌边加水，使其充分溶解，配成浓溶液；

（2）再称量 5g 的碘，均匀放入配好的浓溶液中，搅拌溶解。待碘全部溶解后，将烧杯中的溶液通过玻璃棒引流到 100ml 棕色容量瓶中，用纯化水清洗装有浓溶液残留的烧杯，再转移到容量瓶，冲洗三遍。直至满容量瓶刻度线；

（3）实验完成后，清洗所用仪器并摆放好，清洁地面与桌面，将凳子摆放整齐，恢复上课前的状态。

【注解】

（1）碘在水中溶解度极微（1:2950），碘化钾在复方碘液中起助溶剂和稳定作用，碘化钾可与碘生成易溶性配合物溶解，同时此配合物可减少刺激性；

（2）碘有腐蚀性，慎勿接触皮肤与粘膜。称量可用玻璃器皿或蜡纸，不宜用普通纸。

任务 2、讨论题

- （1）碘化钾在复方碘溶液中有何作用，生产时应注意哪些问题？
- （2）生产复方碘溶液有几种常用方法，此实验用的是哪一种方法。

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：复方碘溶液的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

1. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	碘 30g 碘化钾 60g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台； 100ml 烧杯 6 个；胶头滴管 12 支；玻璃棒 6 支；50ml 量筒 6 个；100ml 棕色容量瓶 6 个；玻璃皿 12 个。

实训二：复方硼砂溶液的生产

一、实训目标

- 1、掌握溶液型液体药剂的生产方法及操作特点；
- 2、熟悉生产液体药剂常用的称量、量取等器具的正确使用方法；
- 3、了解增加药物溶解度的方法。

二、实训药品与器材

- 1、药品：硼砂、甘油、碳酸氢钠、液化苯酚、蒸馏水等；
- 2、仪器：200ml 烧杯、玻璃棒、50ml 量筒、胶头滴管、5ml 吸量管、洗耳球、电子天平、称量纸、药匙等。

三、实训任务

任务 1、复方硼砂溶液的生产

调配处方：

【处方】 硼砂	2g
甘油	3.5ml
碳酸氢钠	1.5g
液化苯酚	0.3ml
蒸馏水	加至 100ml
共制	100ml

【制法】

(1) 称取 2g 硼砂放入烧杯，加入 40ml 热蒸馏水，用玻璃棒搅拌溶解，冷却，再加入碳酸氢钠溶液溶解；

(2) 先用吸量管取 3.5ml 的甘油放于另一烧杯中，后用胶头滴管吸取 6~7 滴液化苯酚放在烧杯，用玻璃棒搅匀使两种液体混合；

(3) 再将操作 2 中的混合溶液缓缓加入操作 1 的溶液中，随加随搅拌。待气泡消失后，加至蒸馏水 100ml，必要时过滤，即得。

【注解】

(1) 硼砂在水中溶解度为 1:20，沸水为 1:1，甘油中易溶。故制备时，宜用热水加速硼砂溶解。溶解后必须放冷，再溶解碳酸氢钠，否则碳酸氢钠遇热未参加化学反应就被分解；

(2) 本品生产过程中会产生二氧化碳气体，配制时，须待不发生气泡后，再进行过滤。因有气泡产生，说明化学反应尚未完全；

(3) 本品反应生成甘油硼酸钠具有杀菌防腐作用。因甘油硼酸钠呈碱性，有除去酸性分泌物作用。苯酚有轻微局部麻醉作用和抑菌作用。

任务 2、讨论题：

(1) 生产复方硼砂溶液时应注意什么问题？

(2) 为什么硼砂需要加入热蒸馏水中，而不能冷蒸馏水？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：复方硼砂溶液的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

2. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	硼砂 12g 甘油 21ml 碳酸氢钠 9g 液化苯酚 1.8ml
器材	电子天平 (0.1g 或 0.01g) 2 台； 200ml 烧杯 6 个、玻璃棒 12 个、50ml 量筒 6 个、胶头滴管 12 个、5ml 吸量管 12 个、洗耳球 12 个、称量纸、药匙适量。

实训三 薄荷水的生产

一、实训目标

- 1、掌握溶液型液体药剂的生产方法及操作特点；
- 2、熟悉生产液体药剂常用的称量、量取等器具的正确使用方法。

二、实训药品与器材

- 1、药品：薄荷油、滑石粉、蒸馏水。
- 2、器材：烧杯，玻璃棒，胶头滴管，50ml 量筒，研钵，钵棒，300ml 广口瓶，铁架台，玻璃漏斗，电子天平，称量纸，药匙，滤纸。

三、实训任务

任务 1、薄荷水的生产

调配处方：

【处方】薄荷油	0.4ml
滑石粉	3g
蒸馏水	加至 200ml
共制	200ml

【制法】

- 1、先称取 3g 的滑石粉置于干燥研钵中，再用胶头滴管吸取少量薄荷油，将 8~9 滴的薄荷油加到滑石粉上，充分研磨；
- 2、量取 190ml 的蒸馏水，分次加到研钵中，先加少量，研匀后再逐渐加入其余部分的蒸馏水，每次要研匀，最后留下少量蒸馏水。
- 3、将上述混合溶液移入 300ml 的广口瓶中，用余下的蒸馏水冲洗研钵后倒入广口瓶，加盖剧烈振摇 10min。
- 4、用湿润过的滤纸紧靠玻璃漏斗，用玻璃棒过滤混合液体，直至澄清。再从滤器上添加蒸馏水至 200ml，即得。

【注解】

- (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，增大油与水的接触面，加速溶解过程，亦具吸附作用，吸附杂质和过剩的薄荷油 以利滤除。
- (3) 加精制滑石粉作分散剂时，研磨时间不宜过长，以免滑石粉过细，而使容易混浊，需反复滤过才能澄清。

任务 2、讨论题：

- (1) 制备薄荷水时为何加入精制滑石粉？有哪些制备方法？
- (2) 如何提高薄荷油的溶解度？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：薄荷水的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

3. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	薄荷油 3ml 滑石粉 20g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台；烧杯 12 个，50ml 量筒 6 个，研钵 6 个，钵棒 6 个，300ml 广口瓶 6 个，铁架台 6 个，玻璃漏斗 6 个，称量纸，药匙，滤纸，玻璃棒，胶头滴管适量。

实训四 炉甘石洗剂的生产

一、实训目标

1、掌握混悬型液体药剂生产过程的各项基本操作；

2、掌握混悬型液体药剂配制的特点。

二、实训药品与器材

1、药品：炉甘石、氧化锌、甘油、羧甲基纤维素钠、蒸馏水。

2、器材：100ml 量筒、玻璃搅拌棒、研钵、50ml 小烧杯、移液管、胶头滴管、洗耳球、电子天平、称量纸。

三、实训任务

任务 1. 炉甘石洗剂的生产

调配处方：

【处方】炉甘石	15g
氧化锌	5g
甘油	5ml
羧甲基纤维素钠	0.25g
蒸馏水	加至 100ml
共制	100ml

【制法】

1、称取炉甘石 15g，放入研钵中加入 5g 氧化锌研磨，再用移液管量取 5ml 甘油滴入研钵中，研磨成糊状。

2、称取 0.25g 羧甲基纤维素钠放入 50ml 小烧杯中，加入 20ml 热水，搅拌使其完全溶解。

3、待羧甲基纤维素钠完全溶解后，再将羧甲基纤维素钠溶液分多次加入研钵中，同时不断搅拌。

4、实验完成后，清洗所用过的仪器，并按照实验室规定摆放好。清理地面及试验台，使其恢复原来的样子。

【注解】

(1) 羧甲基纤维素钠比较难溶解，溶解时可用热水。

(2) 炉甘石和氧化锌均为不溶于水的亲水性药物，可被水湿润，故先加入甘油研磨成糊状，再与羧甲基纤维素钠水溶液混合，使吸附在微粒周围形成保护膜以阻碍微粒的聚合，并使本品趋于稳定，振摇时易再分散。

任务 2、讨论题：

(1) 生产炉甘石洗剂时应注意什么问题？有哪些制备方法？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：炉甘石洗剂的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

4. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	炉甘石	100g
	氧化锌	30g
	甘油	30ml
	羧甲基纤维素钠	2g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台； 100ml 量筒 6 个、研钵 6 个、50ml 小烧杯 6 个、玻璃搅拌棒、移液管、胶头滴管、洗耳球、称量纸适量。	

实训五 冰硼散的生产

一、实训目标

- 1、掌握冰硼散的生产方法，熟悉散剂的生产，增强实验操作能力；
- 2、掌握等量递加和打底套色法。

二、实训药品与器材

- 1、药品：冰片、硼砂（炒）、朱砂（水飞）、玄明粉；
- 2、器材：研钵、玻璃棒、烧杯、天平。

三、实训任务

任务 1、冰硼散的生产

调配处方：

【处方】冰片	2.5g
硼砂（炒）	25g
朱砂（水飞）	3g
玄明粉	25g

【制法】

- 1、粉碎：朱砂水飞成极细粉，其它各药研细，过 100 目筛；
- 2、混合：取少量玄明粉放入钵体内先行研磨，以饱和研钵的表面能，再将朱砂置研钵内，逐渐加入等容积玄明粉研匀，再加入硼砂研匀，倒出。加入冰片，再加入上述混合物研匀，过 100 目筛，即得；
- 3、实验完成后，清洗所用仪器并摆放好，清洁地面与桌面。

【注解】

- （1）打底套色时应注意每次加入的量应与前次混合粉末量相等；
- （2）分计量时，应正确选择分计量的方法；
- （3）掌握散剂的粒度；
- （4）筛分后的细粉成均匀的浅粉红色，有特殊气味。

任务 2、讨论题

- （1）生产时应注意哪些问题？
- （2）实验中生产冰硼散的方法有那几种？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：冰硼散的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

1. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	冰片	2.5g
	硼砂（炒）	25g
	朱砂（水飞）	3g
	玄明粉	25g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台；研钵 6 个、玻璃棒 12 个、烧杯 6 个。	

实训六 痱子粉的生产

一、实训目标

1、掌握痱子粉的生产方法，以及熟练掌握生产过程的操作。

2、掌握等量递增和打底套色法以及低共溶现象

二、实训药品及器材

1、药品：麝香草酚、薄荷脑、薄荷油、樟脑、水杨酸、升华硫、硼酸、氧化锌、淀粉、滑石粉；

2、器材：研钵、烧杯、称量纸、电子天平、100 目筛。

三、实训任务

任务 1、痱子粉的生产

调配处方：

【处方】麝香草酚	0.6g
薄荷脑	0.6g
薄荷油	0.6g
樟脑	0.6g
水杨酸	1.4g
升华硫	4g
硼酸	8.5g
氧化锌	6g
淀粉	10g
滑石粉	加至 100g（62-63g）

【制法】

1、将麝香草酚、薄荷脑、樟脑混合研磨成低共熔物，再与薄荷油混合均匀；

2、另外将水杨酸，硼酸、氧化锌、升华硫和淀粉分别研细再混合；

3、用混合的细粉吸收共熔物；

4、按等量递增法加入滑石粉研匀，总共加起来 100g；

5、最后再过 100 目筛即得。

【注解】

（1）麝香草酚、薄荷脑、樟脑研磨形成低共熔物，与薄荷油混匀。另将水杨酸、硼酸、氧化锌、升华硫及淀粉分别研细混合，用混合细粉吸收共熔物，最后按等量递增法加入滑石粉研匀，使成为 100g，过 100 目筛即可。

（2）知识点

低共熔现象：是指两种以上的药物经混合出现润湿/液化的现象；

等量递增法（研配法）：取少量的组分及等量的量大组分，同时置于混合器中混合均匀，再加入与混合物等量的量大组分混匀，如此重复操作至全部混合完毕；

打底套色法：先用组分中量多的药粉饱和研钵内表面能（打底）再将颜色深、量少的药粉放入研钵中，依次加入色浅、量多的药物并研匀（套色）。

任务 2、讨论题：

（1）生产痱子粉时应注意什么问题？有哪些生产方法？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：痱子粉的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

5. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	麝香草酚	4g
	薄荷脑	4g
	薄荷油	4g
	樟脑	4g
	水杨酸	10g
	升华硫	30g
	硼酸	55g
	氧化锌	36g
	淀粉	60g
	滑石粉	500g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台；研钵 6 个、200ml 烧杯 6 个、100 目筛 6 个、称量纸适量。	

实训七 板蓝根颗粒的生产

一、实训目标

1、能熟练对浸提浸膏样品进行浓缩和干燥处理；

2、熟悉颗粒剂的生产。

二、实训药品与器材

1、药品：板蓝根提取浸膏、糊精、蔗糖；95%乙醇

2、器材：烘箱、300ml 圆体烧瓶、250ml 烧杯、100ml 烧杯冷凝管、50ml 烧杯、玻璃棒、布氏漏斗、抽滤瓶、真空泵、橡胶管、弯头、锥形瓶、广口瓶、加热套、温度计、25ml 量筒、直径 15mm 以上蒸发皿、12-14 目颗粒筛、脱脂棉、滤纸、称量纸、封口袋等。

三、实训任务

任务 1、板蓝根颗粒的生产

纯炼好的膏状板蓝根加入适量的蔗糖和糊精，制成颗粒，干燥，制成 100 克；或加入适量的糊精，或适量的糊精和甜味剂，制成颗粒，干燥，制成 60 克，即得。

【制法】

- 1、将制作好的板蓝根浸膏通过抽滤装置过滤杂质。
- 2、再将滤过的板蓝根浸膏样品用蒸馏装置回收乙醇，直到回收的乙醇没有酒精味道，大概一个小时就停止加热。
- 3、将得到的浸膏放入蒸发皿中，用电炉浓缩至相对密度为 1.30~1.33（80° C）的清膏，边加热边搅拌，大约一个半小时得到 15g~20g。
- 4、将浓缩的清膏（约 1:4，即 1 份清膏相当于 4 份药材），放冷加入适量蔗糖粉与糊精的混合物（蔗糖:糊精=3:1）及适量 80%的乙醇，拌合成软材，挤压过筛（12 目~14 目）制颗粒。
- 5、将颗粒放入干燥机，条件为 60° C，半个小时。干燥完再将颗粒过筛（12 目~14 目）。
- 6、整粒，按每袋相当于板蓝根 6g 分装于塑料袋中（每袋含原药 14g），密封，即得。

【注解】

1. 玻璃零件接装应轻拿轻放，装前应洗干净，擦干或烘干。
2. 各磨口、密封面密封圈及接头安装前都需要涂一层真空脂。
3. 加热槽通电前必须加水，不允许无水干烧。
4. 使用时，应先减压，再开动电动机转动蒸馏烧瓶，结束时，应先停机，再通大气，以防蒸馏烧瓶在转动中脱落。作为蒸馏的热源，常配有相应的恒温水槽
5. 如真空抽不上来需检查

- (1) 各接头，接口是否密封；
- (2) 密封圈，密封面是否有效；
- (3) 主轴与密封圈之间真空脂是否涂好；
- (4) 真空泵及其皮管是否漏气；
- (5) 玻璃件是否有裂缝，碎裂，损坏的现象。

任务 2、讨论题

1、颗粒剂的制备工艺流程？

2、颗粒剂通常应进行哪些质量监考项目的检查？各项目标准如何？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：板蓝根颗粒的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

6. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	板蓝根提取浸膏 糊精 蔗糖 95%乙醇
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台； 烘箱 1 台、300ml 圆体烧瓶、250ml 烧杯、100ml 烧杯、50ml 烧杯、布氏漏斗、抽滤瓶、真空泵、冷凝管、弯头、锥形瓶、广口瓶、加热套、温度计、橡胶管、铁架台、25ml 量筒、直径 15mm 以上蒸发皿、12-14 目颗粒筛、脱脂棉、滤纸、称量纸、封口袋

实训八 盐酸小檗碱胶囊的生产

一、实训目标

- 1、掌握硬胶囊剂的生产工艺流程；
- 2、掌握用半自动胶囊板填充硬胶囊的方法；
- 3、掌握硬胶囊剂的质量检查。

二、实训药品与器材

- 1、药品：盐酸小檗碱 5g，淀粉 35g，硬脂酸镁 0.5g；
- 2、仪器设备：电子天平，称量纸，研钵，药瓶，0# 胶囊，胶囊填充板。

三、实训任务

任务 1、盐酸小檗碱胶囊的生产

调配处方：

【处方】盐酸小檗碱	5g
淀粉	35g
硬脂酸镁	0.5g

【制法】

- 1、称取 5g 盐酸小檗碱置于烧杯中，加入 35g 淀粉混和均匀；再称量 0.5g 硬脂酸镁加入烧杯中混合均匀；
- 2、将排列板放在体板上，把胶囊体倒在上面，左右摇晃，把胶囊体摇进体板里；
- 3、拿下排列板，用括粉板将药粉刮在体板上，一直刮满胶囊体；
- 3、再把排列板放在胃板上，胶囊胃倒在排列板上，左右摇晃，直到胶囊胃全进胃板里；
- 5、拿下排列板，将中间板扣在胃板上，然后再把它放在体板上，使劲向下压到底，完整的胶囊就成功了。

【注解】

- (1) 注意配对胶囊填充板中的帽板、中间板、体板的配对，配对成功才可使用；
- (2) 注意胶囊体和囊帽的放置位置，分别放入体板和帽板上；
- (3) 药粉过手动胶囊灌粉器的时候要均匀抹刷，避免装量差异；
- (4) 使用胶囊灌粉器的时候不要太大力，避免弄坏胶囊；

任务 2. 讨论题

- (1) 生产盐酸小檗碱胶囊时应注意什么问题？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：盐酸小檗碱胶囊的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

7. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	盐酸小檗碱	30g
	淀粉	250g
	硬脂酸镁	5g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台；称量纸，研钵 6 个，药瓶 6 个，0# 胶囊适量，胶囊填充板 6 套。	

实训九 盐酸小檗碱软膏的生产

一、实训目标

1. 掌握 O/W 型软膏剂的制备方法和操作要点。
2. 熟悉软膏剂中药物的加入方法。

二、实训药品与器材

1、药品：黄连素细粉 硬脂酸 羊毛脂 三乙醇胺 尼泊金乙酯 蒸馏水 白凡士林 甘油

2、器材：电子天平、恒温水浴锅 精密增力电动搅拌器、100ml 烧杯、50ml 烧杯、25ml 量筒、称量纸、玻棒等

三、实训任务

任务 1、复方碘溶液的生产

调配处方：

【处方】	黄连素细粉 0.4 g	硬脂酸 7.5g
	白凡士林 12.5g	甘油 3.0 g
	三乙醇胺 1.0 g	尼泊金乙酯 0.05 g
	羊毛脂 1.0g	蒸馏水 25.0ml

【制法】

- (1) 将硬脂酸、羊毛脂、白凡士林置 100ml 烧杯中，80℃加热熔化，作为油相，备用。
- (2) 另取 100ml 烧杯，称取三乙醇胺、甘油，加入 25ml 蒸馏水加热至 80℃后，加入黄连素搅拌至溶，作为水相，备用。
- (3) 将水相逐渐加入油相中，边加边搅拌，至室温，即得。

【注解】

- (1) 油、水两相混合时温度应相同（约 80℃），并不断搅拌至冷凝
- (2) 两相混合时搅拌速度不宜过慢或过快，以免乳化不完全或因混入大量空气使成品失去细腻和光泽并易变质
- (3) 油相、水相相互混合方法中，本方法是将连续相加入到分散相中，适用于多数乳剂系统
- (4) 本品具有抗菌、消炎。用于化脓性皮肤感染。外用，涂于患处。

任务 2、讨论题：

- (1) 生产盐酸小檗碱时应注意什么？
- (2) 为什么要油、水两相混合时温度应相同？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：盐酸小檗碱软膏的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

8. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	黄连素细粉 0.4 g 白凡士林 12.5g 三乙醇胺 1.0 g 羊毛脂 1.0g	硬脂酸 7.5g 甘 油 3.0 g 尼泊金乙酯 0.05 g 蒸馏水 25.0ml
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台； 恒温水浴锅 2 台 精密增力电 动搅拌器 6 台、100ml 烧杯 12 个、50ml 烧杯 6 个、25ml 量筒 6 个、称量纸若干、玻璃棒 6 根。	

实训十 甘油栓的生产

三、实训目标

1. 掌握用热熔法制备栓剂的操作方法及注意事项；
2. 熟悉栓剂的重点质量控制指标。

四、实训药品与器材

- 1、药品：甘油、硬脂酸、碳酸钠、蒸馏水等
- 2、器材：肛门栓模、蒸发皿、水浴锅、电子天平、刀 片、100ml 烧杯、50ml 烧杯、玻璃棒、称量纸、50ml 量筒、包装纸等

三、实训任务

任务 1、甘油栓的生产

调配处方：

【处方】	甘油 32.0g	硬脂酸 3.2g
	蒸馏水 4.0g	碳酸钠 0.8g

【制法】

取干燥碳酸钠与蒸馏水置蒸发皿内，搅拌溶解，加甘油混合后置水浴上加热，加热时缓缓加入硬脂酸细粉并随加随搅拌，待泡沫停止、溶液澄清后，注入已涂有润滑剂（液状石蜡）的栓模中，冷却， 削去溢出部分，脱模，即得。

【注解】

- (1) 制备甘油栓时，硬脂酸细粉应少量分次加入，与碳酸钠充分反应，直至泡沫停止、溶液澄明、皂化反应完全，才能停止加热。
- (2) 皂化反应产生的二氧化碳必须除尽，否则所制得的栓剂内含有气泡。
- (3) 本品水分含量不宜过多，因肥皂在水中呈胶体，水分过多会使成品发生混浊。
- (4) 优良的甘油栓应透明而有适宜的硬度，所皂化反应必须完全，否则留有未皂化的硬脂酸而影响成品的透明度和弹性。
- (5) 注模前应将栓模预热（80℃左右），使冷却缓慢进行，如冷却过快，成品的硬度、弹性、透明度均受影响。

任务 2、讨论题：

- (1) 生产甘油栓时要注意什么？
- (2) 注模前为什么要将栓模预热到 80℃左右？

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：甘油栓的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

1. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	甘油 32.0ml 蒸馏水 4.0ml	硬脂酸 3.2g 碳酸钠 0.8g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台；肛门栓模 6 个、蒸发皿 6 个、水浴锅 2 台、刀片、100ml 烧杯 6 个、50ml 烧杯 6 个、50ml 量筒 6 个、称量纸若干、玻璃棒 6 根、包装纸若干。	

综合实训一 碳酸钙片的生产

一、实训目标

- 1、掌握片剂的制备工艺及操作要点。片剂常规质量检查方法；
- 2、能正确选用片剂的辅料；
- 3、了解压片机的基本构造、使用方法及保养；
- 4、了解片剂的处方设计中需要考虑的几个问题（稳定性、崩解、溶出等）。

二、实训药品与器材

- 1、药品：碳酸钙粉、淀粉、硬脂酸镁。
- 2、仪器设备：8冲自动压片机、电子天平，烘箱，药筛，搪瓷盘，瓷盆、乳钵，烧杯，摇摆式制粒机，槽式混合机。

三、实训任务

任务 1、碳酸钙片的生产

调配处方：

【处方】	碳酸钙	800g
	干淀粉	240g
	L-HPC	80g
	10%淀粉浆	适量
	硬脂酸镁	16g

【制法】

取碳酸钙粉，加入干燥淀粉混合均匀，以 10%淀粉浆制软材，过 16 目筛制粒，60℃-80℃ 左右干燥，使颗粒中含水量约为 6%，18 目整粒，加入硬脂酸镁混合均匀，压片，制成 100 片，即可。

1) 制软材

处方量主药和辅料粉碎并混合均匀后置混合机内，加适量润湿剂或黏合剂搅拌均匀，制成松、软、黏、湿度适宜的软材，即轻握成团-轻压即散。

黏合剂用量—与原料理化性质及黏合剂黏度有关；黏合剂用量多、湿混强度大、时间长，所制得的颗粒密度大或硬度大。

生产设备：槽式混合机

2) 制粒

制颗粒的目的：

- （1）改善物料的流动性，使片重及含量准确；
- （2）减少细粉吸附和容存空气，以防止药片松裂；
- （3）避免粉末分层，使药物含量均匀；
- （4）避免细粉飞扬，减少粘冲、挂模现象。

制备方法：

- （1）挤压制粒法——摇摆式制粒机
- （2）滚转制粒法——包衣锅
- （3）流化喷雾制粒法——一步制粒机

3) 干燥

常压箱式干燥—主要缺点是热能利用低，操作条件不良，物料干燥不均匀，尤其是干燥速度过快时，很容易造成外壳干而颗粒内部残留水分过多的“虚假干燥”现象，有时也会造成可溶性成分在颗粒间的“迁移”而影响片剂的含量均匀度。

生产要求：

- (1) 干燥温度一般控制在 60~80℃
- (2) 干燥时温度应逐渐升高
- (3) 颗粒含水量一般控制在 3%~5%之间

4) 整粒与总混

整粒—使干燥过程中结块或粘连的颗粒分散开以得到大小均匀的颗粒。一般采用过筛的方法进行整粒，所用筛孔比制粒时筛孔稍小一些；但疏松颗粒宜选用稍粗一些的筛网整粒。

总混—整粒后，在混合筒内向颗粒中加入润滑剂和外加崩解剂（硬脂酸镁）进行混合。若处方中有挥发油类物质，可先从干颗粒内筛出适量细粉吸收挥发油，然后再与干颗粒混匀。

使干颗粒大小一致，以利压片，一般过 12~20 目整粒，过 2 号筛者占 20%~40%为宜，且无通过 6 号筛的细粉。

5) 压片（压片机的具体操作方法见【附录】单冲压片机及其主要部件的装卸与使用）

压片机—分单冲压片机和多冲旋转压片机两类。

压片机的安装：：

1、冲模的安装

(1)安装上冲：旋松下冲固定螺钉、转动手轮使下冲芯杆升到最高位置，把下冲杆插入下冲芯杆的孔中（注意使下冲杆的缺口斜面对准下冲紧固螺钉，并要插到底）最后旋紧下冲固定螺钉。

(2)安装下冲：旋松上冲紧固螺母，把上冲芯杆插入上冲芯杆的孔，要插到底，用扳手卡住上冲芯杆下部的六方、旋紧上冲紧固螺母。

(3)安装中模：旋松中模固定螺钉，把在模拿平放入中模台板的孔中，同时使下冲进入中模的孔中、按到底然后旋紧中模固定螺钉。放中模时须注意把中模拿平，以免歪斜放入时卡住，损坏孔壁。

(4)用手转动手轮、使上冲缓慢下降进入中模孔中，观察有无碰撞或磨擦现象，若发生碰撞或磨擦，则松开中模台板固定螺钉（两只），调整中模台板固定的位置，使上冲进入中模孔中，再旋紧中模台板固定螺钉，如此调整直到上冲头进入中模时无碰撞或磨擦方为安装合格。

2、出片的调整

转动手轮使下冲升到最高位置，观察下冲口面是否与中模平面相齐（或高或低都将影响出片）若不齐则旋松蝶形螺丝，松开齿轮压板转动上调节齿轮，使下冲口面与中模平面相齐，然后将压板按上，旋紧蝶形螺丝。

至此，用手摇动手轮，空车运转十余转，若机器运转正常，则可加料试压，进行下一步调整。

3、充填深度的调整（即药片重量的调整）

旋松蝶形螺丝，松开齿轮压板。转动下调节齿轮向左转使下冲芯杆上升，则充填深度减少（药片重量减轻）。调好后仍将轮齿压板按上，旋紧蝶形螺丝。

4、压力的调整（即药片硬度的调整）

旋松连杆锁紧螺母、转动上冲芯杆，向左转使上冲芯杆向下移动，则压力加大，压出的药片硬度增加；反之，向右转则压力减少，药片硬度降低，调好后用扳手卡住上冲芯杆下部的六

方，仍将连杆锁紧螺母锁紧。至此，冲模的调整基本完成，再启动电机试压十余片，检查片重，硬度和表面光洁度等质量如合格，即可投料生产。在生产过程中、仍须随时检查药片质量，及时调整。

压片机的使用：

(1) 工作前检查机台、冲模、下料斗、加料器等是否清洁，冲模选择光亮洁净者，不得有污物粘附，如有污物用温水或乙醇洗去，切不可用金属器见刮；

(2) 机件安装妥善后，先用手转动机器试压，检查运转情况。正常后方可开动电机进行压片。在压片过程中每隔 10~15 分钟检查片重 1 次，并检查片剂的外观。药片称重时应除去片面附着的细粉与高边；

(3) 使用后应将剩余颗粒取出，刷清机器各个部分的残留颗粒及细粉，将冲模拆下，并将机器全部清理，保持清洁，机件的光面涂上防锈油脂，冲模涂上防锈油保存，保持清洁，勿使生锈和碰伤。

【注解】

(1) 10%的淀粉浆制备 称量 20g 的干燥淀粉，加入 180ml 纯化水，边加热边搅拌，使其加热糊化，趁热混合。

(2) 制粒：取肌苷粉、L-HPC 与干燥淀粉混合均匀，加入适量 10%的淀粉浆制软材，过 18 目筛制粒，讲湿粒与 50℃~60℃干燥，用 18 号目筛整粒并与硬脂酸镁混匀。

(3) 注意冲模是否有缺边、裂缝、变形和磨损情况，如不合格切勿使用。

(4) 接上电源时注意旋转方向是否与指针相同，切勿倒转，以免损坏机件。

(5) 当机器负荷过大发生闷车时应立即停机，找出闷车的原因。如果是压力太大造成的，应将调节螺杆拧松，切勿用强力转动手轮以免损坏机器。

任务 2. 讨论题

(1) 制备肌苷片时，如何避免肌苷片分解？应选择何种润滑剂？

(2) 片剂的崩解时限合格，是否还需测定其溶出度？

(3) 简述片剂常用的赋形剂，各举例说明。

(4) 分析并讨论实验结果，总结出影响片剂崩解的因素及解决办法。

附件 1：实训报告参考模板

实训名称：碳酸钙片的生产

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

9. 实训目的

2. 实训记录

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附件 2：实训实施所需药品及器材

下列药品及器材以 40 名学生，分成 6 组开展实训设计。

表 1 实训所需药品及器材

药品	碳酸钙	800g
	干淀粉	240g
	L-HPC	80g
	硬脂酸镁	16g
器材	电子天平（0.1g 或 0.01g）2 台； 8 冲自动压片机 2 台、烘箱 1 台，药筛 6 个，搪瓷盘，瓷盆、乳钵，烧杯，摇摆式制粒机 1 台，槽式混合机 1 台。	

综合实训二 药物制剂（GMP）仿真实训

一、背景资料

仿真系统的使用，使得整个实训过程，可以在较少学时、较少师资、较少费用支出的情况下，达到理论教学与技能教学相统一的目标，让学生的自主学习、自主探索、反复训练与教师的引导良好的结合起来，为整个药物制剂教学的发展，开拓了一条新的教学思路。

二、实训目的

1) 掌握仿真软件的使用；对各剂型药物生产和环境系统的掌握。

2) 掌握药物颗粒制剂生产、片剂生产、胶囊剂生产、水针剂生产以及卫生水系统、空调空压设备等的操作流程。

三、实训原理

该软件系统可以提供单机和网络版本，仿真内容涵盖GMP标准下的药物颗粒制剂生产、片剂生产、胶囊剂生产、水针剂生产以及卫生水系统、空调空压设备等，不仅具有3D形象生动、操作性强、使用便利等特点，而且对许多复杂设备、间歇性生产控制、GMP质量管理等进行了三维立体的场景仿真，具备一定的智能化反应能力，融入了教学在执行GMP体系时的经验。

四、实验内容

共 8 个学时，分以下十个综合实训项目完成：

4 学时：

项目一 进入洁净区

项目二 颗粒制剂线

项目三 摇摆制粒流程

项目四 快速搅拌流程

项目五 一步制粒流程

4 学时:

项目六 片剂制剂线

项目七 胶囊制剂线

项目八 水针剂制剂线

项目九 卫生水系统

项目十 空调系统

五、系统模块

(一) 课堂教学辅助

本模块内汇总了许多与 GMP 知识相关的多媒体教学素材，以方便承担实训课程的教师进行课堂讲解、学生答疑等工作。同时，当学生有条件时可以自主浏览这一模块内容，巩固和拓展有关 GMP 的知识。

本模块中的内容分为“深入认识 GMP”、“掌握制剂设备”、“生产岗位操作的规范化”、“参考资料”四大部分。

(二) 学生仿真练习

本模块是《实训仿真系统》的核心部分，共汇总了颗粒剂、片剂、胶囊剂、水针剂四大类药品的生产岗位仿真场景，并对制药用水、空调与高压气源等辅助设施的岗位进行了仿真。

在这些仿真场景中，系统较合理地安排了实训知识点的分布，从更衣进入洁净区开始，到如何领取、传递物料，如何开始岗位操作，如何给物料桶贴上传递标签，如何设置生产设备的操作参数，如何采样检测，如何清洁清场……都一一进行了场景的模拟、流程规范的仿真、提问式的交互等设计，力求使学生能够自主地在本模块内自由操作，开展尝试性、探索性的学习。

(三) 实训仿真考核

实训仿真考核模块，是本系统首次引入药学实训教学质量评估的一个软件仿真工具。它具有较严格的权限机制，允许教师在网络环境下，设置相关的文字考题，

并从仿真场景、仿真岗位中选择出操作类的考题，组合成一份电脑考卷，供学生检验自己在实训期间的学习效果。教师可以通过分析学生的这份电脑考卷成绩，指导学生更深入地学习实践技能知识，理解药物制剂生产原理和工艺。

(四) 管理员登录

为了管理教师的权限，系统特别设置有一个管理员的用户，获得这一用户名称和密码的人员，可以进入系统权限管理的后台，设置新的老师的用户名、密码，或者修改原有的设置。这样，可以允许一个集团用户内的多位老师，同时使用这个系统进行仿真教学和考试。(3) 每月清洗一次冷却塔并填写《净化空调系统冷却水塔清洁记录表》。清洗步骤：拧开冷却水放水阀门，放干陈旧循环水。用扫把或刷子刷洗干净水塔内外表面。卸下进出水管过滤网，用水冲洗干净，再重新装上。放自来水入水塔中至正常水位。

五、思考题

1. 学生对药物制剂实训仿真系统是否熟练？
2. 学生对哪个模块熟悉度不够？

附件 1：实验报告参考模板

综合实训二：药物制剂（GMP）仿真实训

班级：_____ 姓名：_____ 学号：_____ 成绩：_____

1. 背景资料

2. 实训目的

3. 实训结论与思考

4. 教师评语

教师签字：_____

附录 旋转式压片机的装卸及压片操作

一、实训要求

1. 了解旋转式压片机的结构和压片原理。
2. 掌握旋转式压片机的装卸操作。

二、实训设备

旋转式压片机及六角匙、扳手、螺丝批等工具。

三、实训内容

(一) 旋转式压片机的构造与压片过程

1、旋转式压片机的构造：

旋转式压片机主要有三大部分：①动力部分用电动机作动力。②传动部分，由涡轮、涡轮杆带动压片机的机台旋转。③工作部分，装冲头、模圈的机台、压轮、片重调节器、压力调节器、刮粉器、加料斗、吸尘器和保护装置。如图 1



图 1

旋转式压片机的压片部分主要组成由模圈、上冲和下冲杆的尾部嵌在固定的曲线轨道上。当模盘作旋转运动时，上下冲即随着曲线轨道作升降运动而达到压片目

的。

压力调节器在下压轮下方，用来调节下压轮的高、低位置。当下压轮上升时，上下压轮间的距离缩短，压力就加大；反之压力降低。

片重调节器在下冲盘下面，是铜质斜板，能使下冲上升或下降，借以改变模圈内颗粒的填充量。当斜板升高时，下冲经过此斜板时上升，将模圈内多余的颗粒顶出，由刮粒器刮去，颗粒减少，片重减轻；反之，片重增加。

2、旋转式压片机（见图 1）压片过程可分为三个阶段：

（1）加料 下冲在加料斗下面时，颗粒填入模孔中，当下冲行至片重调节器的上面时略有上升，被刮粉器的最后一格刮平，将多余的颗粒推出。

（2）压片 下冲行至下压力轮的上面，同时上冲行至上压力轮的下面时，二者距离最小，此时模圈内颗粒受压成型。

（3）推片 压片后上下冲分别沿轨道上升，当下冲行至出片调节器上方时，将片子推出模孔，经刮粉器推出导入盛器中，如此反复进行。

（二）装卸压片机

1. 机台（转盘）、冲模的准备

①压片操作前先要对机台和操作间作全面清洁，检查有无零件异物遗留在压片机台。

②冲模使用前应检查品名、规格，根据品种的需要选择好一定规格的冲模。

③用手转动飞轮，使转盘顺时针方向运转正常后装冲。如图 2

④装冲前将每组冲模作详细检查：检查上下冲是否有弯曲、崩冲嘴、长短



图 2

一致、冲嘴大小一致、冲嘴是否有卷口、裂痕、铁锈等现象，还要检查上，下冲是否与冲座（模圈）完全吻合。如发现冲模有问题应加以处理或更换，然后用细砂纸打磨光滑，抹拭干净。必要时用酒精擦洗全部机器零件。冲嘴应避免与硬物或金属相碰，以免缩短使用寿命和影响产品质量。

2. 装机顺序

装机顺序：模圈——>下冲——>上冲——>下机罩——>刮粒器——>出片槽——>上机罩——>粉斗——>吸尘器

具体操作如下：



图 3



图 4

① 装模圈：将机身的模圈导孔擦干净，将模圈紧固螺钉旋松，使模圈装入时与螺钉头不碰为宜。将模圈逐一装入转盘模孔中，把模圈安装平正（若模圈装得过高过紧时，用钢棒由上冲孔穿入，轻轻撞击使平整）使模圈与机台转盘在同一平面，然后逐一拧紧固锁模圈的螺丝。如图 3、图 4。

② 装下冲：拉开压片机中部的小门，顶开下积盖，从机器底盘上的孔装入下冲，使冲头正好伸入模孔中，装入时不使冲头碰撞，旋转冲身，使上下活动自如，（注意每装进一个下冲，则左手转动飞轮，使转盘顺时针方向转动，再将另一个下冲依次装入相邻的模孔）。下冲装最后一个时，复盖好下积盖。（否则当机器转动时，下冲会从洞口落下，会损坏冲头及机器，甚至会产生生产事故）。用手转动飞轮，令转盘转 1~2 圈，观察有无异常。如图 5



图 5

向转动，再将另一个下冲依次装入相邻的模孔）。下冲装最后一个时，复盖好下积盖。（否则当机器转动时，下冲会从洞口落下，会损坏冲头及机器，甚至会产生生产事故）。用手转动飞轮，令转盘转 1~2 圈，观察有无异常。如图 5

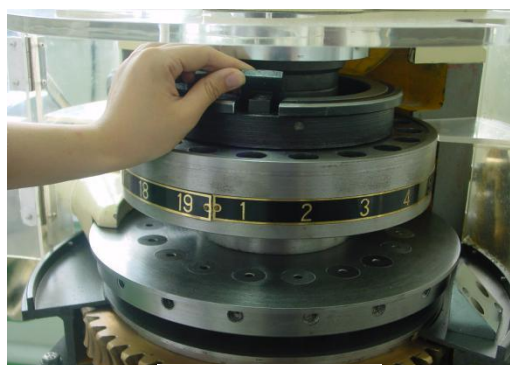


图 6



图 7.

③ 上冲：打开上积盖，将上冲逐一装入上冲转盘中，操作时，食指与拇指捏住冲头顶（俗称冬菇头，在机孔上下运动，观察是否顺畅，然后随着机台转向，进入轨道。装最后一个上冲时，盖好上积盖，手转飞轮令转盘转 1~2 周。检查冲头在轨道上的运行情况，并在压力盘处逐一检查冲头进入模圈是否相碰。图 6、图 7。

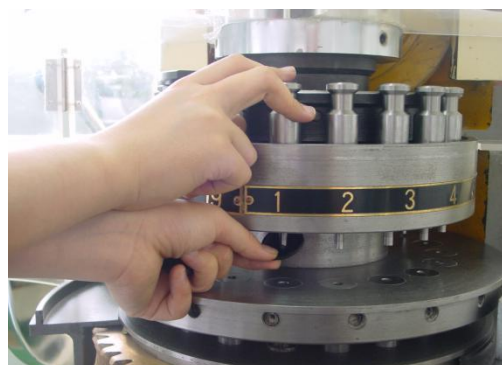


图 8

④ 装橡皮帽：在上冲顶与冲颈涂少量的润滑油，并在冲嘴处套上橡皮帽，

止润滑油滴下污染药物。图 8。

⑤装下机罩：放好下机罩，两端用螺钉固定。图 9。

⑥装刮粒器（粉卡，粉格）：刮粒器装于模圈转盘平面上，用螺丝与下机罩



图 9



图 10

固定，注意松紧要适宜，刮粒器应与模圈转盘之间的距离约为一纸之隔，若太松，易漏粉；若太紧，摩擦会使刮粒器磨下金属屑，污染药片。图 10。

⑦装出片槽，拧紧螺丝。图 11。

⑧装上机罩。

⑨装粉斗：粉斗内必须安置磁铁，粉斗的高度要填充速度大致相同。

⑩装吸尘器：将干净的吸粉袋与吸粉管依次装妥。



图 11

3. 拆卸机顺序：

吸尘器→粉斗→上机罩→出片槽→刮粒器→下机罩→上冲→下冲→模圈

【注意事项】

①上、下冲、模圈三部件型号必须一致。

②装机前必须先切断电源，装机时一人一机，严禁二人同时装一机。

③所有螺丝一定要拧紧。

④拆机时所有零部件应轻取轻放并排放整齐。

(三) . 压片操作

(1) 加料：在粉斗中加入颗粒等物料，物料量应填入加料斗容量的一半以上，刮粒器前两格内也应保持一定的颗粒。

(2) 调片重：把片重初调至片重调节器转盘中间刻度，试压后称片重，再调准片重。图.12。



图 12

(3) 调压力：将压力初调至压力调节器转盘中间刻度，用手转动飞轮试压数十片，检查片硬度并调节使合格。图.13。

(4) 压片：检查片重、硬度、厚度、崩解度和外观均符合要求后，先用手转动飞轮令转盘转动 1~2 圈，减压数十片，确认机台正常才可接通电源试机。

把离合器处于“离”状态，开电源开关时，空转 5 分钟左右，若运转正常，再将控制离合器的手柄慢慢扳上至垂直位置，使离合器处于“合”状态，则转盘开始转动。



图 13

运转 5 分钟待运行平稳后，继续校正

片重、压力、崩解时限、运转速度等，一切合格后正式开机压片。并定时抽样检查外观、片重差异限度、硬度、崩解时限、片厚等，并作好记录。若压片中发生机器故障或声音异常，应立即停机检查及修理。

必要时，根据品种要求，增测含量，溶出度和含量均匀度。

正式压片过程中要做到：勤称片重，勤检查产品质量，勤检查机器运转。

(5) 压片后的清洗、拆卸；

①把机台的剩余颗粒全部压完，并把压力，片重调到最小的读数。

②把压出的正品和次品，粉尾分别装好，用成品卡（标签）区分。

③按顺序拆卸压片机并擦净，冲模外涂润滑油，用清水把机台抹净，表面涂车油保存以防生锈。

四、思考题

1、装拆机时应注意那些问题，如果不注意甚至违反了，可能产生什么后果？

2、旋转式压片机由那些部件构成？压片要经过那几个过程？