



中山火炬职业技术学院



药物制剂生产

健康产业学院—吴旻





制剂实训室规则



- ❖ 1. 重视课前预习
- ❖ 2. 遵守实训纪律
- ❖ 3. 严格操作规程
- ❖ 4. 注意安全卫生
- ❖ 5. 爱护公共财物
- ❖ 6. 按时完成实训报告





教学目标



◆ (1) **基本目标**：能初步设计各类中药浸出制剂的工艺流程；能用浸渍法、渗漉法和煎煮法小试生产典型浸出制剂；能进行液体制剂的溶液剂、高分子溶液剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂等液体制剂典型实例的小试生产，能进行典型小容量注射剂等灭菌制剂的小试生产。

◆ (2) **促成目标**：在此基础上，学生通过综合实训和顶岗实习锻炼，能进行浸出制剂、中药成方制剂、中药新剂型、溶液剂、高分子溶液剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂、小容量注射剂、大容量注射剂、粉针剂、眼用制剂的生产或医院制剂室生产操作，并能根据各类液体制剂特点合理指导用药。



学习情境二 液体制剂生产

适用岗位

- 适用溶液剂、高分子溶液剂、溶胶剂、混悬剂、乳剂等液体制剂的生产、质量检查等岗位
- 适合以上剂型的药物销售岗位





相关知识

液体制剂

固体 液体 气体

溶解
胶溶
乳化
混悬

❖ 液体制剂是：将药物以不同的分散方法和分散程度分散在液体分散介质中制成的液体分散体系。

❖ 可供内服或外用

离子
分子
胶粒
液滴
微粒





一、液体制剂的特点

- ① 药物以分子或微粒状态分散在介质中，分散度大，吸收快，能较迅速地发挥药效；
- ② 给药途径多，可以内服，也可以外用，如用于皮肤、粘膜和人体腔道等；
- ③ 易于分剂量，服用方便，特别适用于婴幼儿和老年患者；
- ④ 能减少某些药物的刺激性，如调整液体制剂浓度而减少刺激性，避免溴化物、碘化物等固体药物口服后由于局部浓度过高而引起胃肠道刺激作用；
- ⑤ 某些固体药物制成液体制剂后，有利于提高药物的生物利用度。





液体制剂有以下不足

- ① 药物分散度大，又受分散介质的影响，易引起药物的化学降解，使药效降低甚至失效；
- ② 液体制剂体积较大，携带、运输、贮存都不方便；
- ③ 水性液体制剂容易霉变，需加入防腐剂；
- ④ 非均匀性液体制剂，药物的分散度大，分散粒子具有很大的比表面积，易产生一系列的物理稳定性问题。





二、液体制剂的质量要求



- **溶液型**液体制剂应澄明，**乳浊液型**或**混悬液型**制剂的粒子小而均匀，振摇时可均匀分散；
- 浓度准确、稳定、久贮不变；
- **分散介质**最好用水；
- 制剂应适口、无刺激性；
- 制剂应具有一定的防腐能力；
- 包装容器大小适宜，便于病人服用。





三、液体制剂的分类



1. 按分散系统分类

✚ **均相（单相）液体制剂：** 药物以分子、离子形式分散在液体分散介质中（真溶液）。

溶液型液体制剂（热力学稳定体系）

✚ **非均相（多相）液体制剂：** 药物是以微粒或液滴的形式分散在液体分散介质中。

胶体溶液剂、乳剂、混悬剂等（热力学不稳定体系）





分散体系中微粒大小与特征

液体类型 微粒大小 特 征

低分子溶液剂 $<1 \text{ nm}$ 以小分子或离子状态分散，均相澄明溶液，体系稳定

高分子溶液剂 $1 \sim 100 \text{ nm}$ 高分子化合物以分子状态分散，均相溶液，体系稳定

溶胶剂 $1 \sim 100 \text{ nm}$ 以胶粒分散，形成多相体系，有聚结不稳定性

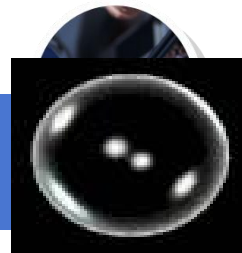
乳剂 $>100 \text{ nm}$ 以小液滴状态分散，形成多相体系，有聚结和重力不稳定性

混悬剂 $>500 \text{ nm}$ 以固体微粒状态分散形成多相体系，有聚结和重力不稳定性





2.按给药途径与应用方法分类



内服液体制剂： 合剂、芳香水剂、糖浆剂、部分溶液剂、滴剂等。

外用液体制剂：

皮肤用液体制剂： 洗剂、搽剂等。

五官科： 洗耳剂、滴鼻剂、含漱剂等。

直肠、阴道、尿道： 灌肠剂、灌洗剂等。





分散度与疗效



- 一般药物在液体分散介质中，分散度 ↑ 吸收，起效就越快。

吸收速度：溶液型 > 胶体型 > 乳浊型 > 混悬型

- 分散度越大，表面能越大，就越不稳定。
- 分散度对吸收的影响

水溶液 > 乳剂 > 油溶液





三、液体制剂的溶剂和附加剂

- ❖ 液体药剂的溶剂对药物起到溶解和分散作用，溶剂的性质直接影响液体药剂的制备和稳定性，所以制备液体药剂时要选择适宜的溶剂。
- ❖ 但完全符合以上条件的溶剂很少，因此应根据药物性质、制剂要求和临床用途合理选择溶剂。





液体制剂选择溶剂的条件是：

- ❑ ①对药物应具有较好的溶解性和分散性；
- ❑ ②化学性质应稳定，不与药物或附加剂发生反应；
- ❑ ③不应影响药效的发挥和含量测定；
- ❑ ④毒性小、无刺激性、无不适的臭味。





液体药剂常用溶剂

- ❖ 药物的溶解或分散状态与溶剂的性质有密切关系。
- ❖ 可分为极性溶剂、半极性溶剂和非极性溶剂。
- ❖ (一) 极性溶剂
- ❖ 1. 水 水是最常用的溶剂。蒸馏水，纯净水。
- ❖ 2. 甘油（丙三醇） 甘油为常用溶剂。
- ❖ 3. 二甲基亚砷（DMSO） 二甲基亚砷为无色澄明液体，具大蒜臭味，有较强的吸湿性，能与许多极性溶剂、半极性和非极性溶剂以任意比例混合。





(二) 半极性溶剂

❖ 1. 乙醇

- ❖ 乙醇是常用溶剂，可与水、甘油、丙二醇等溶剂以任意比例混合，能溶解大部分有机药物和药材中的有效成分，

2. 丙二醇

- ❖ 药用规格必须是1,2-丙二醇。丙二醇兼有甘油的优点，刺激性与毒性均小，能溶解很多有机药物，能与水、乙醇、甘油等任意比例混合。一定比例的丙二醇和水的混合溶剂能延缓许多药物的水解，增加药物的稳定性。丙二醇的水溶液对药物在皮肤和黏膜上有一定的促渗透作用，其价格高于甘油。

- ❖ 3. 聚乙二醇 (PEG) 分子量低于1000的聚乙二醇为无色澄明液体，如PEG300~600，为能与水、乙醇、丙二醇、甘油等以任意比例混溶，不同浓度的PEG水溶液是良好的溶剂，能溶解许多水溶性无机盐和水不溶性有机药物。本品对一些易水解的药物具有一定的稳定作用，保湿作用。





(三) 非极性溶剂

❖ 1. 脂肪油

❖ 常用非极性溶剂，是指药典上收载的一些植物油，如棉籽油、花生油、麻油、橄榄油、豆油等。脂肪油能溶解游离生物碱、挥发油和芳香族药物。脂肪油容易酸败，也易受碱性药物影响而发生皂化反应，影响制剂质量。脂肪油多做外用制剂的溶剂，如洗剂、搽剂等。

❖ 2. 液体石蜡

❖ 饱和烷烃化合物，化学性质稳定。分轻质和重质两种，本品能与非极性溶剂混合，能溶解生物碱、挥发油及一些非极性药物等。本品在肠道中不分解也不吸收，能使粪便变软，有润肠通便作用。

❖ 3. 醋酸乙酯

❖ 无色或淡黄色流动性油状液体，可作为脂肪油的代用品，微臭。有挥发性和可燃性。在空气中容易氧化、变色，需加入抗氧化剂。本品能溶解挥发油、甙体药物和其它油溶性药物，常作为搽剂的溶剂。





液体药剂的附加剂



- ❖ (1) 增溶剂
- ❖ (2) 助溶剂
- ❖ (3) 潜溶剂
- ❖ (4) 防腐剂
- ❖ 羟苯酯类 又称尼泊金类 对羟基苯甲酸乙酯
- ❖ 苯甲酸及其盐 山梨酸
- ❖ 苯扎溴铵 又称新洁尔灭





(5) 矫味剂

常用甜味剂的类型和特点

1. 甜味剂
2. 芳香剂
3. 胶浆剂
4. 泡腾剂

天然甜味剂	特点、常用量及应用	合成甜味剂	特点、常用量及应用
蔗糖	常用单糖浆或果汁糖浆（如橙皮糖浆、桂皮糖浆），应用广泛。果汁糖浆兼具矫臭作用。	糖精钠	甜度为蔗糖的200~700倍，常用量为0.03%，常与单糖浆或甜菊苷合用，作咸味药物的矫味剂。
甜菊苷	有清凉甜味，甜度比蔗糖大约300倍，常用量为0.025%~0.05%，但甜中带苦，故常与蔗糖或糖精钠合用。	阿司帕坦（蛋白糖、天冬甜精）	甜度为蔗糖的150~200倍，无后苦味，不致龋齿，可以有效地降低热量。适用于糖尿病、肥胖症患者。





(6)着色剂

1. 天然色素

植物性色素如胡萝卜素、甜菜红、姜黄等

矿物性色素如氧化铁等。

2 合成色素

常配成1%贮备液

●食用色素

我国目前批准的合成食用色素主要有胭脂红、苋菜红、柠檬黄、胭脂蓝、日落黄等。

●外用色素 常用伊红、品红以及美蓝等。





一、溶液型液体药剂的生产

溶液型液体药剂是指小分子药物以分子或离子（直径在1nm以下）状态分散在溶剂中所形成的均匀分散的液体药剂。包括溶液剂、糖浆剂、芳香水剂、酞剂、甘油剂、酞剂等。

特点：药物分散度大，易吸收；稳定性差，特别是某些药物的水溶液。





1.液体制剂生产原则和操作步骤

1

药物的称量

2

溶解及加入药物

3

过滤

4

质量检查

5

包装及贴标签

内服药用白底蓝字或白底黑字标签，
外用药用白底红字标签





2. 溶液剂

溶液剂系指药物溶解于溶剂中所形成的澄明液体制剂。根据需要可加入助溶剂、抗氧化剂、矫味剂、着色剂等附加剂，可供内服或外用

1. 溶解法

2. 稀释法





◆ 溶液剂的制法

操作要点



溶解法生产溶液剂工艺流程图

◆ 质量要求

含量准确、澄明、稳定、色香味符合规定。





溶解法操作要点

- ◆ 取总量 $1/2 \sim 3/4$ 的溶剂加入药物搅拌溶解；
- ◆ 小量药物或附加剂或溶解度小的药物应先溶解；
- ◆ 难溶性药物采用适当方法增加溶解度，溶解缓慢的药物采用粉碎、搅拌或加热等措施加快溶解；
- ◆ 液体药物及挥发性药物应最后加入；
- ◆ 溶剂应通过滤器加至全量。





3. 芳香水剂

注意：
水溶液

指芳香挥发性药物（多为挥发油）的饱和或近饱和水溶液。用水与乙醇的混合液作溶剂制成的含大量挥发油的溶液称为浓芳香水剂。芳香水剂浓度一般都很低，可矫味、矫臭和作分散剂使用。

制备方法：纯净的挥发油和化学药物常用溶解法和稀释法，含挥发性成分的药材多用水蒸气蒸馏法。





4. 酞剂

指挥发性药物的浓乙醇溶液剂，可供内服与外用。
用于制备芳香水剂的药物一般均可制成酞剂。酞剂中
药物浓度可达到5~10%，乙醇浓度一般为60~90%，
酞剂除用作治疗外，也可用来做芳香矫味剂。

生产方法：溶解法和蒸馏法。



生产中应
注意防水。





任务一 溶液剂的生产

❖ 1. 处方

❖ 碘	0.6g	碘化钾	0.45g
❖ 乙醇	15ml	纯化水	加至20ml

❖ 2. 制法

❖ 取碘化钾置容器内，加适量纯化水，搅拌使溶解，加入碘与乙醇，搅拌溶解后加纯净水至全量，即得。





制剂评注及注意事项

❖ [制剂评注及注意事项]

- ❖ 1. 碘酒又名**碘酊**，本品为红棕色澄清液体；有碘与**乙醇**特臭。是常用的外科消毒杀菌剂。常用的是含碘**2%~3%**的**酒精溶液**，一般多用于皮肤和粘膜以及较小物品的消毒。例如，手术、注射部位或其他处皮肤与粘膜的消毒，以及手的卫生消毒或医疗**器械**与小型物品浸泡或涂抹消毒等，但不宜用于灭菌处理。
- ❖ 2. 碘有腐蚀性、挥发性，称量、制备，贮存时应注意选择适当条件本品应贮存于密闭玻璃瓶内，不得用木塞，以免被碘腐蚀。
- ❖ 3. 碘在水中的溶解度**1: 2950**，加入**KI**生成络盐，易溶于水，并增加其稳定性。





任务二 芳香水剂的生产

❖ (2) 薄荷水

❖ 1. 处方

❖ 薄荷油 0.1ml

❖ 滑石粉 0.75g

❖ 纯化水加至50ml

❖ 2. 制法

❖ 取薄荷油加精致滑石粉0.75g，在乳钵中研匀加少量纯化水移至有盖的容器中，再加纯化水至30ml，振摇10min后用润湿的滤纸滤过，初滤液如浑浊应重滤至滤液澄清，再自滤纸上加适量纯化水使成50ml，即得





3. 制剂评注

- ❖ (1)本品为芳香调味药与驱风药。用于胃肠充气，亦可作分散媒用。
- ❖ (2)制备时滑石粉不宜过细，以免制出的溶液浑浊。
- ❖ (3)过滤用脱脂棉不宜过多，但应做成棉球塞住漏斗颈部。
- ❖ (4)滤材脱脂棉用水湿润后，反复过滤，不换滤材。
- ❖ (5)如系新鲜薄荷，可用水蒸汽蒸馏法制备。
- ❖ (6)可用增溶法配制薄荷水。





任务三 芳香水剂的生产

❖ 1. 处方

❖ 樟脑 5g 乙醇qs 共制 50ml

❖ 2. 制法

❖ 取樟脑加乙醇约40ml溶解后滤过，再自滤器上添加乙醇使成50ml，即得。

❖ 3. 制剂评注及注意事项

❖ (1)本品含醇量应为80-87%，樟脑与乙醇均系易挥发性物质，包装应密封，并置冷处储藏，以防挥发损失。

❖ (2)本品遇水易析出结晶，故滤材用乙醇湿润，所用器具应干燥。





(4)、实验记录与结果

实验 序号	结 果 记 录		
	外观、性状	色泽	气味





(5)、思考题

- ❖ 1. 滑石粉在制备薄荷水中起何作用？能否用其他物质代替？薄荷水还可用哪些方法制备？
- ❖ 2. 碘化钾在碘酊剂处方中起何作用？制备本品应注意哪些问题？
- ❖ 3. 樟脑醑向水中加析出什么？采用什么方法避免？





学生总结：



完成此项目时间：

8min



老师总结：

3min

