



学习情境 3	口服固体制剂生产		
任 务	任务一、任务二、任务三、任务四、任务五		
班 级		姓 名	
学习小组		工作时间	
任务描述： 常用的固体剂型有散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂等，在药物制剂中约占 70 %。固体制剂的共同特点是：①与液体制剂相比，物理、化学稳定性好，生产制造成本较低，服用与携带方便；②生产过程的前处理经历相同的单元操作，以保证药物的均匀混合与准确剂量，而且剂型之间有着密切的联系；③药物在体内首先溶解后才能透过生理膜、被吸收入血液循环中。 本教学情景通过对固体制剂中散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂、丸剂的特点、质量要求、制备工艺、制备流程、主药与辅料的特点和作用的学习，在学习过程中布置任务分组完成 任务一：散剂、颗粒剂的生产，需生产出的产品是： 痄子粉、复方大黄散、冰硼散、板蓝根冲剂、感冒颗粒； 任务二：胶囊的生产，需制备出的产品是：板蓝根胶囊； 任务三：片剂的生产，需制备出的产品是：炉甘石洗剂、复方硫洗剂； 任务四：滴丸剂和丸剂的生产，需制备出的产品是：液状石蜡乳、石灰搽剂 学习目标： 1. 掌握散剂的概念、分类、特点和制备方法，能设计典型实例的工艺流程，并能制备典型散剂、； 2. 熟悉散剂的质量评定方法； 3. 了解固体制剂的吸收特点。 4. 掌握颗粒剂的概念、分类、特点和制备方法，能设计典型实例的工艺流程，并能制备典型颗粒剂； 5. 了解混合机、制粒机、热风循环烘箱、整粒机、旋转筛分机、颗粒包装机等相关设备； 6. 了解颗粒剂的特点、质量要求及包装储存。 7. 掌握硬胶囊剂的概念、分类、特点和制备方法，能设计典型实例的工艺流程，能填充硬胶囊；			



8. 熟悉软胶囊剂的制备方法；

9. 了解胶囊剂的质量评定方法。

学习过程：

资料搜集阶段 → 方案设计阶段 → 实施阶段 → 检查与评估阶段

根据实施阶段出现的问题，通过讨论反复调整方案

一、搜集资料

1、了解固体制剂

2、掌握固体制剂的特点和分类及制备原理和方法

3. 分组对固体制剂：樟脑醑、复方碘溶液（卢戈氏溶液）、薄荷水、橙皮糖浆制备；高分子溶液剂、胶体型液体制剂：甲酚皂溶液、羧甲基纤维素钠胶浆、2.5%西黄芪胶浆的制备；混悬剂：炉甘石洗剂、复方硫洗剂的制备；乳剂：液状石蜡乳、石灰搽剂的制备查找资料，比较在制备工艺中和流程中的不同方案，并分析比较方案的优缺点，提出改进思路



制备方案	方案存在的问题	方案的优点	改进思路
制备方案一			
制备方案二			
制备方案三			

二、方案：

- 1、散剂的生产
- 2、颗粒剂的生产
- 3、胶囊的生产
- 4、片剂的生产
- 5、滴丸剂和丸剂的生产

三、实施阶段

①、任务一描述

散剂的生产

- 1、任务目的
- 2、任务内容（分组完成其中一个操作任务）

（一） 痱子粉

1. 含共熔性成份散剂的制备

痱子粉

【处方】 薄荷脑 0.2g
樟脑 0.2g
硼酸 5.0g
氧化锌 0.4g
滑石粉 加至 30g

【制法】

【操作要点】

【注意事项】

2. 复方大黄散的制备



【处方】 大黄 50g
轻质碳酸镁 65g
碳酸镁 65g
甘草 20g

【制法】

【操作要点】

【注意事项】

(三) 冰硼散

【处方】冰片 50g 硼砂（炒） 500g
朱砂 60g 玄明粉 500g

【制法】

[制剂评注及注意事项]

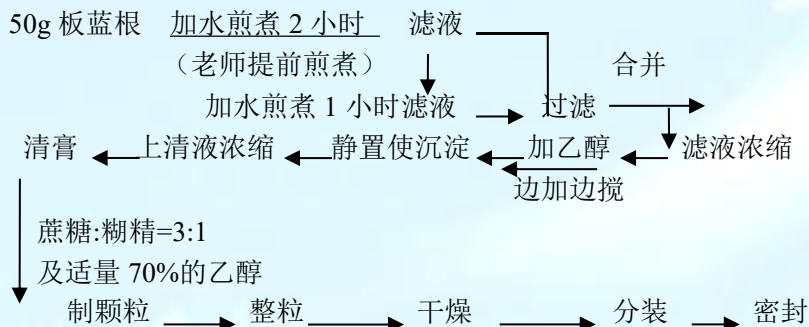
②、任务二描述

颗粒剂的生产

(一) 板蓝根颗粒剂的制备

[处方]

[制法]



【功能与主治】 清热解毒、凉血利咽、消肿。用于扁桃腺炎、腮腺炎、咽喉肿痛、防止传染性肝炎、小儿麻疹等。

【用法与用量】 口服，一次一袋，一日四次。

③、任务三描述

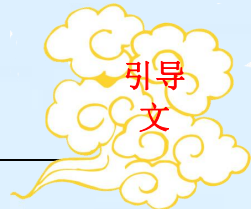
胶囊剂的生产

一、板蓝根胶囊剂的生产

【处方】板蓝根颗粒剂

【制法】手工填充（每组 20 粒）

(1) 蘸取：先将固体药物的粉末置于纸或玻璃板上，厚度约为下节胶囊高度的 $1/4 \sim 1/3$ ，然后手持下节胶囊，口向下插入粉末，使粉末嵌入胶囊内，如此压装数次至胶囊被填满，使达到规定重量，将上节胶囊套上。在填装过程中所施压力应均匀，并应随时称重，使每一胶囊装量准确。



(2) 充填板充填药物：先将囊体摆在胶囊充填板上，调节充填板高度使囊体上口与板面相平，将内容物撒在充填板上使均匀填满囊体，调低充填板以露出囊体，盖上囊帽并压紧，使囊体与囊帽完全封合，取下胶囊。填充好的胶囊可用洁净的纱布包起，轻轻搓滚，以拭去胶囊外面粘附的药粉。

④、任务四描述

(一) 崩解剂外加法制碳酸氢钠片

1、处方讲解

[处方]	碳酸氢钠	30g	薄荷油	0.2ml
	干淀粉	1.5g	4%糊精	4.5ml
	硬脂酸镁	0.15g	共制	100 片

2、讲解制法及制剂注意事项

[制法] 取碳酸氢钠通过 80 目筛，加入 4%糊精拌和制成软材通过 14 目筛制粒，湿粒于 50℃ 以下烘干，温度可逐渐增至 65℃，使快速干燥，用快速水分测定仪测水分，之后干粒通过 14 目筛，再用 80 目筛筛出部分细粉，将此细粉与薄荷油拌均，加入干淀粉与硬脂酸镁混合，用 80 目筛过筛后，在密闭容器中放置 4 小时，使颗粒将薄荷油吸收后压片

[制剂评注及注意事项]

(二) 穿心莲片的制备 (选做)

1、处方讲解

[处方]	穿心莲	100g
	淀 粉	适量
	60%乙醇	适量
	硬脂酸镁	1g
	共制	100 片



2、讲解制法及制剂注意事项

[制法] 取穿心莲 (除根) 切碎，加水及碳酸钠适量，加水煎煮三次。第一次

煎煮 1 小时，第二次煎煮 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液加盐酸至呈中性。将滤液先直火蒸发，后水浴蒸发，直至浓缩成稠膏状即可。然后将稠膏加入适量淀粉搅匀，切成小片块，置烘箱内干燥至易粉碎即可。再取上述干浸膏研细，过 80-100 目筛，所得细粉加淀粉稀释至 25g，将上述细粉用 60%乙醇按喷雾法润湿，制成适宜的软材后，过 14 目筛 1-2 次得湿粒，湿粒在 60℃ 烘干。干粒过 14 目筛整粒。加入硬脂酸镁混匀。压片：称重、计算片重、压片 (片重约 0.25g)，包衣。

⑤、任务五描述

(一) 芸香油滴丸的制备

[处方]	芸香油	8.35g
	硬脂酸钠	1g



虫蜡 0.25g
纯化水 1ml

[制法]
[功能与主治]
[用法与用量]
[附注及注意事项]

(二) 冰片滴丸

[处方] 冰片 2.0g
聚乙二醇 6000 7.0g

[制法]
1. 安装仪器：
2. 药物分散：
3. 滴制成丸：
[功能与主治]
[用法与用量]

(一) 六味地黄丸的制备

[处方] 熟地黄 8g 山茱萸（制）4g
牡丹皮 3g 山药 4g
茯苓 3g 泽泻 3g



[制法]

- 1、以上六味除熟地黄、山茱萸外，其余山药等4味共研成粗粉，取其中一部分与熟地黄、山茱萸共研成不规则的块状，放入烘箱内于60℃以下烘干，再与其他粗粉混合研成细粉，过80目筛混匀备用
- 2、炼蜜
- 3、制丸块
- 4、搓条、制丸

[附注及注意事项]

[性状]

[功能与主治]

[用法与用量]

- 3、学生操作指导
- 4、任务结果与记录
- 3、学生操作指导



4、任务记录与结果

5、任务讨论与总结（分组讨论后小组代表上台发言）

四、实施阶段

1、实施过程：

- (1)、项目经理分配任务,组员按计划 and 任务实施;
- (2)、参考《操作指南》;
- (3)、选出优秀组员代表;
- (4)、代表提交工作结果。

2、《操作指南》:

- A. 查阅教材、工具书或参考书
- B. 参考工作笔记;
- C. 通过网络论坛寻找前人的经验以及提问求解;
- D. 向同事请教;
- E. 向开发部经理请教。

五、检查与评估阶段

- 1、选出优秀组员代表;
- 2、代表提交工作结果（纸质和电子），电子版上传到经理邮箱;
- 3、代表制作 PPT 汇报和陈述工作过程。
- 4、填写《痲子粉生产考核表》《板蓝根颗粒生产考核表》《板蓝根胶囊生产考核表》《穿心莲片生产考核表》《六味地黄丸生产考核表》。

工作问题汇总表

	问题	解决办法
问题一		
问题二		
.....		