

学习情境：固体制剂生产		难度系数：																														
班级：	学习小组：	姓名：																														
<p>一、 任务描述</p> <p>片剂的生产</p> <p>本次课围绕下列任务展开：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、片剂有哪四类基本辅料？它们的主要作用是什么？ 2、碳酸氢钠片的制备 3、穿心莲片的制备 <p>1、任务目的要求（包括重点、难点）</p> <p>重点：片剂辅料的分类和作用；片剂的制备工艺流程</p> <p>难点：片剂辅料的分类、选用；不同片剂制备工艺流程设计</p> <p>解决方法：采用多媒体教学手段和总结分析等多种方式，将重点内容重点讲解，难点内容详细剖析。</p> <p>2、任务内容</p> <p>二、实训内容</p> <p>（一）崩解剂外加法制碳酸氢钠片</p> <p>1、处方讲解</p> <table border="0"> <tr> <td>[处方]</td> <td>碳酸氢钠</td> <td>30g</td> <td>薄荷油</td> <td>0.2ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>干淀粉</td> <td>1.5g</td> <td>4%糊精</td> <td>4.5ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>硬脂酸镁</td> <td>0.15g</td> <td>共制</td> <td>100片</td> </tr> </table>  <p>2、讲解制法及制剂注意事项</p> <p>[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°C 以下烘干，温度可逐渐增至 65°C，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</p> <p>[制剂评注及注意事项]</p> <p>（二）穿心莲片的制备（选做）</p> <p>1、处方讲解</p> <table border="0"> <tr> <td>[处方]</td> <td>穿心莲</td> <td>100g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>淀粉</td> <td>适量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60%乙醇</td> <td>适量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>硬脂酸镁</td> <td>1g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>共制</td> <td>100片</td> </tr> </table>  <p>2、讲解制法及制剂注意事项</p>			[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	[处方]	穿心莲	100g		淀粉	适量		60%乙醇	适量		硬脂酸镁	1g		共制	100片
[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																												
[处方]	穿心莲	100g																														
	淀粉	适量																														
	60%乙醇	适量																														
	硬脂酸镁	1g																														
	共制	100片																														



[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。

[制剂评注及注意事项]

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）

二、相关资料及资源

相关资料：

- 1、教材《实用药物制剂技术》
- 2、工具书《药用辅料大全》
- 3、教学课件

相关资源：

- 1、电脑设备
- 2、网络资源
- 3、相关参考资料
- 4、教学课件 教学情景三
- 5、引导文

三、任务实施说明

- 1、学生分组，每小组 5 人
- 2、小组进行任务分析
- 3、资料学习
- 4、现场教学
- 5、小组合作，共同完方案制定
- 7、完成引导文



8、完成教材相关思考与练习

四、任务实施注意点

- 1、必须掌握片剂的制备工艺和流程及辅料的作用。
- 2、遇到问题时小组进行讨论，可让老师参与讨论，通过团队合作获取问题的解决。
- 3、湿法制粒压片和干法制粒压片方法和工艺流程进行比较。

五、知识拓展

片剂的包衣（拓展任务）

目的与意义

可将两种有配伍变化的药物成分分别置于片心和衣层，以免发生变化；

改善片剂的外观和便于识别等

方法及设备

滚转包衣法（锅包衣法） 应用最广

流化包衣法 原理与流化喷雾制粒相似

埋管式包衣法

压制（干压）包衣法

1) 糖衣

包糖衣材料

隔离层 常用 10%—15% 明胶浆或 30%—35% 阿拉伯胶浆等

糖浆 用作粉层的粘结与包糖衣层；可加入 0.3% 左右的食用色素或 0.1% 以上的炭黑或氧化铁。浓度为 65% (g/g)，或 84% (g/ml)。

包糖衣材料



粉衣层 滑石粉

打光剂 川蜡

包糖衣过程

隔离层 → 粉衣层 → 糖衣层

有色糖衣 → 打光

2) 薄膜衣

包薄膜衣材料

——包衣方法

薄膜衣料

增塑剂

溶剂

着色剂

滚转包衣法（锅包衣法）

3) 肠溶衣

肠溶衣材料

醋酸纤维素酞酸酯（CAP）；虫胶；丙烯酸树脂；羟丙甲纤维素酞酸酯

包衣方法

滚转包衣法（锅包衣法）

任务分配表：

姓名	内容	完成时间

日期： 年 月 日