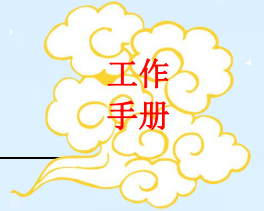




课程	药物制剂生产	授课内容	片剂制备技术（二）		
时间		授课序号	17	班 级	
地点		授课类型	教、学、做一体	学 时	4
教 学 目 的	<p>1. 掌握片剂的硬度、崩解时间、溶出度等质量检查方法，并能用相应得设备进行质量检查，会包衣操作；</p> <p>2. 熟悉片剂薄膜衣、糖衣、肠溶衣的包衣方法、设备及过程，能正确分析和解决压片和包衣过程中出现的问题；</p> <p>3. 了解片剂的包装和贮存及各种包衣材料。</p>				
知 识 目 标	<p>1. 掌握片剂的硬度、崩解时间、溶出度等质量检查方法，；</p> <p>2. 熟悉片剂薄膜衣、糖衣、肠溶衣的包衣方法、设备及过程，压片和包衣过程中出现的问题和解决方法；</p> <p>3. 了解片剂的包装和贮存及各种包衣材料。</p>				
能 力 （ 技 能 ） 目 标	<p>1. 会包衣操作；能用相应得设备进行片剂硬度、崩解时间、溶出度等质量检查；</p> <p>2. 能正确分析和解决压片和包衣过程中出现的问题；</p>				
重 点、 难 点 与 解 决 方 法	<p><b>重点：</b>片剂硬度、崩解时间、溶出度等质量检查；</p> <p><b>难点：</b>包衣操作；</p> <p><b>解决方法：</b>采用多媒体教学手段和总结分析等多种方式，结合生产视频，将重点内容重点讲解，难点内容详细剖析。</p>				
参 考 文 献	<p><b>参考书</b></p> <p>1. 杨凤琼，《实用药物制剂技术》，化学工业出版社，2009，第一版</p> <p>2. 孙耀华，《药剂学》，人民卫生出版社，2003，第一版；</p> <p>3. 徐文强，《工业药剂学》，科学出版社，2004，第一版</p> <p><b>相关网站</b></p> <p>1. hc360 慧聪网(制药工业行业)</p> <p>2. 《中国药剂学杂志》网络版</p>				



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间分配
复习上次课程内容 平均重量 重量差异限度 0.30g 以下 ±7.5% 0.30g 或 0.30g 以上 ±5%	讲授+课件+提问	3 分钟
<b>布置实训任务：操作任务十六 片剂的质量检查</b> $\text{片重差异}(\%) = \frac{\text{平均片重} - \text{单个片重}}{\text{平均片重}} \times 100\%$		
<b>一、理论知识的要求（包括重点、难点）</b>	讲授+课件+演示	5 分钟
<b>二、实训内容：</b> <b>溶出度</b>	讲授+课件	3 分钟
(1) 片重差异测定 三种方法：第一法（转篮法）、第二法（桨法）和第三法（小杯法）	讲授+课件	2 分钟
(2) 硬度测定 <b>卫生学检查</b>	讲授+课件+演示	10 分钟
(3) 崩解时限测定 (4) 溶出度测定		
<b>第五节 片剂的包衣（拓展任务）</b>	操作指导+视频	60 分钟
<b>三、学生操作指导</b> <b>目的与意义</b>	演示+抽查提问	
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		
<b>四、实训记录与结果处理</b> <b>方法及设备</b>	讲授+课件+提问+视频	5 分钟
滚转包衣法（锅包衣法） 应用最广		
<b>五、实训分组讨论</b> 流化包衣法 原理与流化喷雾制粒相似 埋管式包衣法	讲授+课件	20 分钟
压制（干压）包衣法		
<b>六、师生互动与实训总结</b> <b>1) 糖衣</b>		
<b>知识讲授：模块八 片剂（二）</b> <b>包糖衣材料</b>		
本次课主要围绕如下问题展开 隔离层 常用 10%—15% 明胶浆或 30%—35% 阿拉伯胶浆等		
(1) 片剂的质量检查 (糖衣片中用滑石粉作填充剂的原因；可加入 0.3% 左右的食用色素或 0.1% 以上的炭黑或氧化铁的颜色为其原因)		
<b>包糖衣材料</b> (4) 片剂包衣的工艺流程（拓展任务） 粉衣层 滑石粉		
<b>第四节 片剂的质量检查</b>		
<b>外观：打光剂</b> 川蜡 包糖衣过程一致、表面完整光洁，边缘整齐、色泽均匀，字迹清晰	讲授+课件	2 分钟
<b>硬度与脆碎度：</b> 隔离层法：粉衣层 → 糖衣层 → 手工检查法： 破片强度法：打光	讲授+课件	5 分钟
<b>2) 薄膜衣</b> <b>片重差异：</b> <b>包薄膜衣材料</b>	薄膜衣料 增塑剂 溶剂 着色剂 蔽光剂	



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>——包衣方法</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">           滚转包衣法（锅包衣法） 空气悬浮包衣         </div> <p><b>3) 肠溶衣</b> 肠溶衣材料 醋酸纤维素钛酸酯（CAP）；虫胶；丙烯酸树脂；羟丙甲纤维素钛酸酯</p> <p>包衣方法</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">           滚转包衣法（锅包衣法） 空气悬浮包衣         </div> <p><b>第六节 压片及包衣过程可能出现的问题和解决方法</b></p> <p>5.1 压片过程可能出现的问题和解决方法松片</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 20px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>松片——片剂硬度不够，1.调整压力；2.增加粘合剂 裂片——粘合剂选择不当、细粉过多、压力过大等 粘冲——含水量过多、润滑剂使用不当、冲头表面粗糙和工作场所湿度过高 崩解迟缓——崩解剂用量不当、润滑剂用量过多、粘合剂粘性太强、压力过大等 片重差异过大——颗粒大小不匀、下冲升降不灵活等 变色或色斑——颗粒过硬、混料不匀等 麻点——润滑剂和粘合剂用量不当、颗粒引湿受潮、颗粒大小不匀、粗粒或细粉量多、冲头表面粗糙等 迭片——出片调节器调节不当、上冲粘片等</p> </div> <p>5.2 包衣过程可能出现的问题和解决方法</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 20px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>糖浆不沾锅（糖衣）——锅壁上蜡未除尽（洗净锅壁，或再涂一层热糖浆，撒一层滑石粉） 色泽不匀（糖衣）——片面粗糙，有色糖浆用量过少且未搅匀；温度太高，干燥过快，糖浆在片面上析出过快，衣层未干就加蜡打光（针对原因予以解决） 片面不平（糖衣）——撒粉太多，温度过高衣层未干就包第二层（改进操作方法，做到低温干燥，勤加料，多搅拌） 起泡（薄膜衣）——固化条件不当，干燥速度过快（掌握成膜条件，控制干燥温度和速度） 皱皮（薄膜衣）——选择衣料不当，干燥条件不当（更换衣料，改善成膜温度） 不能安全通过胃部（肠溶衣）——衣料选择不当，衣层太薄，衣层机械强度不够（选择衣料，重新调整包衣处方） 肠内不溶解（排片）（肠溶衣）——衣料选择不当，衣层太厚，贮存变质（针对原因，合理解决） 不能安全通过胃部（肠溶衣）——衣料选择不当，衣层太薄，衣层机械强度不够（选择衣料，重新调整包衣处方）</p> </div>	<p>讲授+课件+提问+视频</p>	<p>20 分钟</p>

