
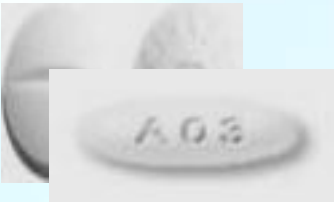

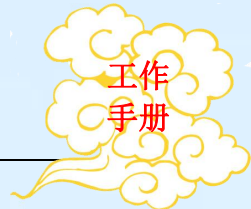


课程	药物制剂生产	授课内容	片剂生产（一）		
时间		授课序号	15	班 级	
地点		授课类型	教、学、做一体	学 时	4
教 学 目 的	1. 掌握片剂的概念、类型、特点、片剂处方的一般组成、片剂辅料的分类和作用，能对片剂制备处方中各成分进行处方分析； 2. 熟悉常用片剂辅料，能说明各常用辅料的作用； 3. 掌握湿法制粒压片的工艺流程，能采用湿法制粒工艺进行片剂典型实例的工业小试制备和中试制备； 4. 熟悉片剂的其他制备流程，能设计相应得工艺流程，并会使用相应得制备设备； 5. 了解片重计算方法及制备设备构造和使用原理。				
知 识 目 标	1. 掌握片剂的概念、类型、特点、片剂处方的一般组成、片剂辅料的分类和作用； 2. 熟悉常用片剂辅料； 3. 掌握湿法制粒压片的工艺流程。				
能 力 （ 技 能 ） 目 标	1. 能对片剂制备处方中各成分进行处方分析； 2. 能说明片剂各常用辅料的作用。 3. 能设计不同片剂制备工艺流程，并会使用相应得制备设备				
重 点、 难 点 与 解 决 方 法	重点： 片剂辅料的分类和作用；片剂的制备工艺流程 难点： 片剂辅料的分类、选用；不同片剂制备工艺流程设计 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。				
参 考 文 献	参考书 1. 杨凤琼，《实用药物制剂技术》，化学工业出版社，2009，第一版 2. 药物剂型和给药体系/江志强主译 3. 药剂学/崔德福 02 一版及 03 五版 相关网站 1. 小木虫论坛 http://emuch.net/bbs/index.php?sid=kNJ0xr&sid=kNJ0xr 2. 丁香园 http://www.dxy.cn/portal/index.html				

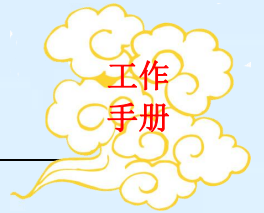
教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
三、学生操作指导 布置实训任务：操作任务十五 片剂的制备 四、实训记录与结果	操作指导+视频 演示+抽查提问	80分钟
五、实训目的要求 (包括重点、难点) 二、实训内容 (一) 崩解剂外加法制碳酸氢钠片 六、师生互动与实训总结 1、处方讲解	讲授+课件 讲授+课件 学生实验作品展 讲授+课件	3分钟 5分钟 5分钟 3分钟
处方讲解 处方：崩解剂外加法制碳酸氢钠片 崩解剂外加法制碳酸氢钠片 (一) 薄荷油 0.2ml 干淀粉 1.5g 4%糊精 4.5ml 本次课主要围绕如下问题展开 硬脂酸镁 0.15g 共制 100片		
2、讲解制法及制剂注意事项 辅料？它们的主要作用是什么？ [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	讲授+课件+示范+视频	5分钟
第一节 概述 [制剂评注及注意事项] (二) 穿心莲片的制备 (选做)	讲授+课件	3分钟
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		3分钟
2、讲解制法及制剂注意事项 按制法，片剂可分为压制片剂 (compressed tablets) 和模印片剂 (molded tablets) 两类。	讲授+课件+示范+视频	5分钟
[制法] 取穿心莲 (除根) 切碎，加水及碳酸钠适量，加水煎煮三次。第一次煎煮按煎煮法煎煮 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，干燥，粉碎，过筛，筛余物与筛下物混合，用 80-100 目筛，所得细粉加淀粉稀释至适宜稠度，制成适宜的软材后，过 14 目筛 1-2 次，整粒。加入硬脂酸镁混合 (0.25g)，包衣。 [制剂评注及注意事项]	讲授+课件+示范+视频	5分钟
普通压制片 (compressed tablets) 包衣片 (coated tablets) 多层片 (multilayer tablets) 咀嚼片 (chewable tablets) 口含片 (buccal tablets) 舌下片 (sublingual tablets) 口腔贴片		

教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>外用片</p> <p>泡腾片 植入片 注射用片 缓释片 控释片 分散片 肠溶片</p> <p>其它</p> <p>溶液片(solution tablets) 阴道片(vaginal tablets)</p> <p>第二节 片剂的辅料及应用</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 填充剂与吸收剂 ◆ 崩解剂 ◆ 润湿剂与粘合剂 ◆ 润滑剂 ◆ 其它辅料 <p>◆ 填充剂与吸收剂</p> <p>◆ 崩解剂</p> <p>填充剂(稀释剂): 增加片剂重量与体积, 利于成型和分剂量。 淀粉、糊精、糖粉、乳糖、甘露醇、微晶纤维素 吸收剂: 吸收物料中液体成分。硫酸钙、磷酸氢钙、干燥氢氧化铝</p> <p>崩解剂: 能促使片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子的辅料。 崩解原理: 膨胀作用、产气作用、毛细管作用 加入方法: 内加法、外加法、内外加法 淀粉及其衍生物、纤维素、泡腾崩解剂、表面活</p> 	<p>讲授+课件+提问+视频</p>	<p>8 分钟</p>

教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 润湿剂与粘合剂 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> 润湿剂：本身无粘性，但可润湿压片用物料并诱发物料本身的粘性，使能聚结成软材并制成颗粒。水、乙醇 粘合剂：据粘性的固体粉末或溶液，使无粘性或粘性不足的物料聚结成颗粒或压缩成型。 淀粉浆、糖粉和糖浆、胶浆类、纤维素类衍生物 </div> ◆ 润滑剂 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> 使压片时能顺利加料和出片，并减少粘冲及降低颗粒与颗粒、药片与模孔壁之间摩擦力，使片面光滑美观。 作用机理：液体润滑作用、边界润滑作用、薄层绝缘作用 硬脂酸、硬脂酸钙、硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、氢化植物油、PEG4000或PEG6000、十二烷基硫酸钠 </div> ◆ 其它辅料 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> 着色剂：改善外观和便于识别。天然色素、合成染料 芳香剂和甜味剂：改善味觉和纠正臭味。口含片和咀嚼片 </div> 		
<p>片剂常用辅料用途及在生产中的应用（视频+讲授）</p>	<p>讲授+课件+视频 演示+抽查提问</p>	<p>5 分钟</p>
<h3>第三节 片剂的制备</h3>		
<p>1、湿法制粒压片</p> <p>湿法制粒压片适用于对湿热稳定的药物。其一般工艺流程如下：</p> <p style="text-align: center;">润湿剂、黏合剂、崩解剂</p> <p>粉碎、过筛→混合 → 制软材→制湿颗粒→湿粒干燥→整粒</p> <p style="text-align: center;">润滑剂、崩解剂混合</p> <p>挥发性成分 → 混合→压片→包衣→包装</p>	<p>讲授+课件+提问</p>	<p>3 分钟</p>



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>2、粉碎与过筛（筛分） 粉碎与过筛的目的与意义： 粉碎方式及设备： 药筛分类及筛分设备：</p> <p>3、混合 混合的目的与意义： 混合机理： 影响混合的因素： 混合设备：</p>	讲授+课件	2 分钟
<p>4、制粒</p> <p>1) 湿法制粒方法 挤压制粒 a 制备软材 将原辅料混合均匀后，制得干湿程度恰好的软材；软材是湿法制粒是否成功的关键。软材干湿程度的判断：紧握成团不粘手，手指轻压能裂开。 b 制备湿颗粒 软材挤压过筛制得。 c 方法与设备 挤压制粒①螺旋挤压式②旋转挤压式③摇摆挤压式 转动制粒 高速搅拌制粒 湿法混合制粒 流化制粒（流化喷雾制粒） 又称一步制粒</p> <p>2) 喷雾制粒</p> <p>3) 液相中晶析制粒法等</p> <p>5、干燥 提高干燥速率的方法 物料中水分的性质 干燥设备</p> <p>6、整粒 整粒的设备</p> <p>7、压片</p> <p>1) 压片前干颗粒的处理</p>	讲授+课件+视频	5 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
<p>1) 计算片重 有两种方法: a 根据颗粒中主药含量, 可按下式计算片重:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> $\text{每片颗粒重} = (\text{每片主药含量 (标示量)} / \text{测得颗粒中主药含量 (\%)}) * \text{主药含量允许误差范围} + \text{压片前每片加入的平均辅料量}$ </div> <p>此公式适用于投料时未考虑制粒过程中主药的损耗量。</p> <p>b 按颗粒重量计算片重:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> $\text{片重} = (\text{干颗粒重} + \text{压片前加入的辅料重}) / \text{应压片数}$ </div> <p>照此公式计算片重, 投料时应计入原料的损耗。</p> <p>2) 压片机</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 撞击式单冲压片机 2 旋转式多冲压片机 <p>3) 影响片剂成型的因素</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>原、辅料性质的影响</p> <p>压力的影响</p> <p>水分的影响 一般控制在 3% 左右</p> <p>粘合剂的影响</p> <p>崩解剂的影响</p> </div> <p>3) 压片方法</p> <p>(1) 干法制粒压片</p> <p>滚压法</p> <p>原辅料混合 → 压成薄片 → 碾碎 → 整粒 → 压片</p> <p>重压法</p> <p>原辅料混合 → 压大片 (压片机, 压力较大, $\phi \geq 19 \text{ mm}$, W 片=5 ~20g, 不计外形) → 碎解 (以摇摆式颗粒机碎解) → 整粒 → 压片</p>	<p>讲授+课件</p>	<p>5 分钟</p>
<p>(2) 空白颗粒压片</p> <p>辅料 → 湿法制粒 → 干燥 → 整粒</p> <p>主药、崩解剂</p> <p>————— → 混合 → 压片</p> <p>润滑剂</p> <p>(3) 粉末直接压片</p> <p>原辅料 → 混合 → 压片</p> <p>粉末直接压片辅料</p> <p>崩解剂原料粉碎 → 过筛 ————— → 混合 → 压片</p> <p style="padding-left: 100px;">润滑剂</p>	<p>讲授+视频+抽查提问</p>	<p>5 分钟</p>



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
课堂技能强化练习	学生互动	5 分钟
小结	讲授	5 分钟
布置作业（包括预习作业和任务） 1. 按要求完成教材中达标检测题 2. 预习作业：模块八 片剂实用技术（二） 3. 分组任务：要求以文本或课件形式提交 （1）压片中经常出现的问题及其原因 （2）碳酸氢钠片的制备工艺流程？ （3）穿心莲片的制备注意事项？		
本次课小结要点	1. 在片剂制备讲解中，需引入典型实例处方制法讨论，并充分采用启发式、讨论式、问题教学法、师生互动教学等多种教学手段施教，变学生被动接受为主动学习，提高学生学习的积极性。 2. 为强化学生能力的培养，要启发学生将所学知识融会贯通，根据几种片剂制备实例，让学生判断其制备类型，以提高学生分析问题、解决问题的综合能力。 3. 经复习提问和课后作业检查可知：学生基本掌握所学知识	