



学习情境 4	半固体制剂生产		
任 务	任务一、任务二		
班 级		姓 名	
学习小组		工作时间	

任务描述:

软膏剂 (ointments) 系指药物与适宜基质均匀混合制成具有适当稠度的半固体外用制剂。其中用乳剂型基质制成易于涂布的软膏剂称乳膏剂 (creams)。软膏剂具有热敏性和触变性, 热敏性反映遇热熔化而流动, 触变性反映施加外力时粘度降低, 静止时粘度升高, 不利于流动。这些性质可以使软膏剂能在长时间内紧贴、粘附或铺展在用药部位, 既可以起局部治疗作用, 也可以起全身治疗作用。软膏剂主要用于局部疾病的治疗, 如抗感染、消毒、止痒、止痛和麻醉等。这些作用要求药物作用于表皮或经表皮渗入表皮下组织, 一般并不期望产生全身性作用。

本教学情景通过对半固体制剂中软膏剂、凝胶剂、膜剂、涂膜剂的特点、质量要求、制备工艺、制备流程、溶剂与附加剂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: 软膏剂的生产, 需制备出的产品是: w/o 型水杨酸软膏; o/w 型水杨酸软膏。

任务二: 膜剂的生产, 需制备出的产品是: 硝酸钾牙用膜剂; 氟化钠膜剂。

学习目标:

1. 掌握软膏剂的概念、特点、分类、处方组成及制备方法;
2. 熟悉软膏剂基质的种类、常用品种及其用途, 软膏剂质量评定方法;
3. 了解眼膏剂、凝胶剂的常用材料、制备方法
4. 掌握不同类型基质软膏剂的工艺流程并对软膏剂典型制剂产品, 能应用所学知识进行处方分析、工艺流程初步设计, 并能进行制备和检测。
5. 掌握膜剂的制备方法和工艺流程和质量检查方法。
6. 掌握膜剂的概念、分类、处方组成及制备方法;
7. 熟悉膜剂的常用成膜材料、涂膜剂的概念、分类、制备方法;
8. 了解膜剂的质量要求。

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、了解半固体制剂

2、掌握半固体制剂的特点和分类及制备原理和方法

3. 分组对软膏制剂：w/o 型水杨酸软膏；o/w 型水杨酸软膏制备；膜剂制剂：硝酸钾牙用膜剂；氟化钠膜剂的制备查找资料，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、软膏剂制剂的制备流程

2、膜剂制剂的制备流程

三、实施阶段

①、任务一描述

2、任务内容（分组完成其中一个操作任务）

（一）油脂性基质

[处方] 水杨酸 0.75g
 凡士林 15g

[制法] 用水浴将凡士林熔化，待温度降至 60℃左右，加入研细的水杨酸，边加边搅拌(或研磨)至凝。

（二）O/W 型乳剂基质

[处方] 水杨酸 2.0g 羊毛脂 0.4g
 硬脂酸 4.8g 三乙醇胺 0.16
 单硬脂酸甘油酯 1.4g 吐温 80 0.04g
 白凡士林 2.4g 蒸馏水 加至 40ml



[制法] 硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、白凡士林、羊毛脂为油相，置蒸发皿中在水浴上加热至 80℃，另将三乙醇胺、吐温 80、蒸馏水置烧杯中，水浴加热至 80℃，水相缓缓倒入油相，水浴上不断搅拌至乳白色半固体状，室温下搅拌至冷凝，分次加入水杨酸，混匀。

[注意事项]

采用乳化法制备 W/O 型或 O/W 型乳剂基质时，油相和水相应分别于水浴上加热并保持温度在 80℃，然后将水相缓缓加入油相溶液中，边加边按顺向搅拌。若不是沿一个方向搅拌，往往难以制得合格的乳剂基质。

（三） 溶性基质

[处方]	水杨酸	1.3g
	甘油	3.0g
	羧甲基纤维素钠	1.2g
	蒸馏水	加至 20

[制法] 将羧甲基纤维素、甘油在乳钵中研匀，加适量蒸馏水使溶解，加入水溶液研匀，加蒸馏水至全量，分次少量加入水杨酸。

②、任务二描述

（一） 硝酸钾牙用膜剂的制备

[处方]	硝酸钾	1.0g	CMC-Na2%	40ml
	吐温 80	0.2g	甘油	0.5g
	糖精钠	0.1g	蒸馏水	10ml

[制法] 取处方量的甘油、吐温 80、糖精钠、硝酸钾溶解于 10ml 蒸馏水中，必要时可稍微加热溶解，然后与 2% CMC-Na 胶浆搅拌混匀，保温 40℃，待气泡消除，立即倾于涂有少量液体石蜡、面积为 20×20 cm² 玻璃板上，振荡，摊匀，使成薄膜，于 80℃ 干燥 15min，脱膜即得。

[制剂评注及注意事项]

1. 本品为牙用脱敏剂，根据需要剪取适当大小。
2. 硝酸钾、糖精钠应完全溶解于水中后再与胶浆混匀。
3. 制膜后应立即烘干，以免硝酸钾等析出结晶，造成药膜中有粗大结晶及药物含量不均匀。

（二） 氟化钠膜剂的制备

[处方]	氟化钠	1.5g
	聚乙烯醇	10.0g
	吐温-80	1.0ml
	甘油	1.5ml
	蒸馏水	80.0ml

[制法]

聚乙烯醇置烧杯中加水（留少许溶解氟化钠）水浴 90℃ 使溶，将氟化钠溶液，吐温-80，甘油加入聚乙烯醇溶液中，搅匀，涂膜（厚约 0.13m，面积为 20×40 cm²），干燥后剪成 1.5 cm² 小块，装入聚乙烯袋中，封好备用。

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,组员按计划和任务实施；
- (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《w/o 型水杨酸软膏剂生产考核表》《o/w 型水杨酸软膏剂生产考核表》《硝酸钾牙用膜剂生产考核表》《氟化钠膜剂生产考核表》。

工作问题汇总表

	问题	解决办法
问题一		
问题二		