学 生 工 作 手 册

中山火炬职业技术学院教务处制

情境四　半固体制剂生产

<table>
<tr><td colspan="2">学习情境编号：半固体制剂生产</td><td colspan="2">学时：</td></tr>
<tr><td colspan="2">班级：</td><td>姓名：</td><td>学号：</td></tr>
<tr><td>学生情境描述</td><td colspan="3">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。
本教学情境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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">职业能力目标</td><td>专业能力</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>社会能力</td><td colspan="2">团队协作能力
与企业主管、团队的沟通能力
具有独立解决问题与分析问题的能力
养成求真务实、科学严谨的工作态度</td></tr>
</table>

	方法能力	1. 对半固体制剂典型制剂产品，能应用所学知识进行处方分析，并在实验室制备； 2. 能对半固体制剂按不同分类标准进行分类； 3. 对软膏剂、膜剂典型制剂产品，能应用所学知识进行处方分析，并在实训室制备； 4. 会区分软膏剂、膜剂； 5. 通过实训训练，使学生能进行凝胶剂的制备操作； 6. 能进行贴膜剂的制备操作； 7. 通过实训训练，提高动手能力，使学生会制备软膏剂、膜剂，并能进行质量检查，以巩固和扩大课堂讲授的理论知识； 8. 通过实训训练，使学生能对结果进行分析总结，提高学生分析、解决问题的能力。
要求	学生分组、分工、实验操作共同完成 学生要做好实验数据的记录，最后各小组的原始数据汇总到教师，由教师保存。 小组与小组之间进行相互的监督与评价	
信息来源	教材、讲义、工具书、相关实验操作视频 相关半固体制剂设备、网络信息	
作业前提	认识半固体制剂	
学习步骤	资料搜集阶段　方案设计阶段　实施阶段　检查与评估阶段	

操作流程

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

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
单硬脂酸甘油脂	1.4g	吐温 80	0.04g
白凡士林	2.4g	蒸馏水	加至 40ml

[制法] 硬脂酸、单硬脂酸甘油脂、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 cm^2 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（留少许溶解氟化纳）水浴 90℃使溶，将氟化纳溶液，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 cm^2），干燥后剪成 1.5 cm^2 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、评价 填写 工作评价表
反思	作业中的难点： 成功之处： 不足之处： 改善方案：