



课程	药物制剂生产	授课内容	情境四任务一 软膏剂、凝膏剂生产		
时间		授课序号	18	班 级	
地点		授课类型	教、学、做一体	学 时	4
教 学 目 的	1. 了解眼膏剂、凝胶剂的常用材料、制备方法；掌握不同类型基质软膏剂的制备方法和工艺流程； 2. 了解软膏剂的质量评定方法、软膏剂的特点、质量要求及包装储存。 3. 掌握软膏剂的概念、特点、分类、处方组成及制备方法；对软膏剂典型制剂产品,能应用所学知识进行工艺流程初步设计、处方分析,并在实验室制备和检测。 4. 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。				
知 识 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。				
能 力 (技 能) 目 标	1. 具有软膏剂典型制剂产品处方分析的能力和工艺流程初步设计能力； 2. 具有制备软膏剂的能力； 3. 具有软膏剂质量控制和质量评定能力。				
重 点、 难点 与解 决 方 法	重点： 软膏剂、凝膏剂的制备方法及相关仪器使用 难点： 处方分析的能力和工艺流程初步设计 解决方法： 采用多媒体教学手段、提问、讨论和总结分析等多种方式,并结合典型液体制剂实例,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. 孙耀华,《药剂学》,人民卫生出版社,2003,第一版; 3. 徐文强,《工业药剂学》,科学出版社,2004,第一版 4. 《药剂学》 主编:崔德福 中国医药科技出版社 5. 《药剂实训与指导》主编:吴旖 自编 相关网站 1. hc360 慧聪网(制药工业行业) 2. 《中国药剂学杂志》网络版				



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
复习上次课程内容	检查各组任务完成情况(书面文件或课件和提问结合)	3 分钟
布置实训任务：操作任务十七 软膏剂的制备		
一、实训目的要求(包括重点、难点)	讲授+课件	3 分钟
二、实训内容		
(一) 油脂性基质		
[处方] 水杨酸 0.75g 凡士林 15g	讲授+课件+示范+视频	4 分钟
[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	讲授+课件+示范+视频	5 分钟
[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	讲授+课件+示范+视频	3 分钟
[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		



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
[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。 (四)、质量检查 (1) 外观： (2) 软膏剂的体外释药试验： 1. 林格氏溶液的配制 2. 含指示剂的琼脂凝胶的制备 3. 软膏释药试验 三、学生操作指导 四、实训记录与结果 五、实训分组讨论及师生互动实训总结 知识讲授：模块九 软膏剂、凝胶剂实用制剂技术 本次课围绕下列任务展开： 不同类型水杨酸软膏剂制备方法 第一节 软膏剂 一、概述 (一) 软膏剂的定义与发展概况 软膏剂的定义 软膏剂的发展概况 (二) 软膏剂的分类 软膏剂的类型按分散系统分为三类，即溶液型、混悬型和乳剂型。类似于软膏剂但在性质上有区别的尚有糊剂、凝胶剂、刚性泡沫剂等。 根据软膏剂中药物作用的深度，大体上可分成三大类： (1) 局限在皮肤表面的软膏剂，如防裂软膏； (2) 透过皮肤表面，在皮肤内部发挥作用的软膏，如激素软膏、癣净软膏等； (3) 穿透真皮而吸收入体循环，发挥全身治疗作用的软膏，如治疗心绞痛的硝酸甘油软膏等。	讲授+课件 操作指导+视频 演示+抽查提问 讲授+课件 讲授+课件+提问	3 分钟 80 分钟 8 分钟 5 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
根据基质的不同可分为三类： (1) 以油脂性基质如凡士林、羊毛脂等油脂性基质制备的软膏剂称为油膏剂 (ointments) ； (2) 以乳剂型基质制成的易于涂布的软膏剂称为乳膏剂 (3) 药物与能形成凝胶的辅料制成的软膏剂一般称为凝胶剂 (gel) 。药物粉末含量一般在 25 % 以上的软膏剂称为糊剂。 (三) 软膏剂的质量要求 (1) 软膏剂应均匀、基质应均匀、细腻(混悬微粒至少要通过 6 号筛) (2) 有适宜的稠度，易涂布于皮肤、粘膜等到部位而来融化； (3) 性质稳定，无酸败、异臭、变色、变硬、油水分离等变质现象，能保持药物固有的疗效； (4) 无刺激性、过敏性及其它不良反应，用于创面的软膏还应无菌。 二、软膏剂基质 常用的基质可分为油脂性基质、乳剂型基质和水溶性基质三类。 油脂性基质属于强疏水性物质，包括烃类、类脂及动、植物油脂等 油脂性基质 1. 烃类 凡士林 (vaselin) ●液体烃与固体烃的半固体混合物， ●分为黄、白两种， ●性质稳定、无刺激性， ●仅能吸收本身重量5%的水分（加羊毛脂、表面活性剂提高 石蜡 (paraffin) ●分固体和液体石蜡两种， ●主要用于调节软膏的稠度 硅酮（二甲硅油）（俗称硅油 dimethicone） 润滑作用好， 对皮肤无刺激，对眼有刺激。	讲授+课件+典型实例处方分析和制备讨论 讲授+课件+典型实例处方分析和制备讨论	5 分钟 8 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
2. 类脂 羊毛脂 (wool fat) 蜂蜡 (beeswax) 鲸蜡 (spermaceti) ● 淡黄色粘稠半固体, ● 有较强的吸水性, 可吸收本身重量 2 倍左右的水, 而形成 W/O 型乳剂。 3. 油脂类 麻油、棉籽油、花生油等。 乳剂型基质 含固体的油相加热液化后与水相借乳化剂的作用在一定温度下混合乳化, 在室温下形成为半固体的基质。组成 (与乳剂相似) ■水相 ■油相 ■乳化剂 类型: O/W (雪花膏), W/O (冷霜) 水溶性基质 甘油明胶 (glycerogelatinum) 淀粉甘油 纤维素衍生物 聚乙二醇 (PEG) 类 聚氧乙烯醚衍生物 三、 软膏剂的制备 (一) 基质的处理 (二) 药物的加入方法 ■不溶性的 ■可溶解于基质中的 ■量少的 ■半固体、粘稠性的 ■共熔成分共存的 ■乳剂型 ■中药浸出物为溶剂 (煎膏、流浸膏) ■受热易破坏或挥发性药物 (三) 制备方法 ■1) 研和法 基质加热熔化→加入研细药粉→ 混匀 → 搅拌至冷凝。 适用于熔点不同的油脂性基质、	讲授+课件+提问 讨论 水包油 (O/W) 或 油包水型 (W/O) 型乳剂的区别 讲授+课件+提问 课堂活动: 写出几种常用乳 化剂, 让学生判 断乳化剂类型	10 分钟 6 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
2) 熔和法 基质为半固体状态。 常温下将药物与基质等量递加研合均匀。 小量：软膏板，乳钵。 大量：电动研钵。 3) 乳化法 根据基质选择方法 油脂性基质—研和法、融和法 水溶性基质—研和法、融和法 乳剂型基质—研和法、乳化法 油相 水相 (加热至 80℃) ↓ ↓ (加热至 80℃) ↓ 混合， 搅拌至冷凝 五、眼膏剂 ■药物与适宜基质均匀混合制成的供眼用的膏状制剂。 ■性状、常用基质、制备方法等基本与软膏剂一致。 ■但必须在净化条件下进行。 ■基质与药物必须 ■纯净，无菌，必要时可加抑菌剂。 ■细腻（过九号筛，180-200目）。 六、软膏剂的质量评定与包装贮存 质量评定 ■主药含量 ■物理性质：熔程、稠度、酸碱度、物理外观 ■刺激性 ■稳定性 ■药物释放、穿透及吸收的测定（体外、体内） 包装： ■软膏管（锡管、铝管或塑料管） ■密封性好，使用方便，不易污染 ■新型真空软膏机 贮存： ■遮光、密闭容器， ■阴凉干燥处， 温度不宜过高或过低，<30℃。	讲授+课件+提问	5 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
第二节 凝胶剂（自学） 课堂练习 单项选择题 讨论与总结（分组讨论后,以启发提问形式进行总结） 比较糖水、牛奶和咖啡的分散状态、颜色、放置稳定性 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：第十章 膜剂实用技术 3. 分组任务：要求以文本或课件形式提交 让学生分组列出各自查阅并归纳膜剂的制备方法,并举例说明	讲授+课件 归纳液体药剂中溶液剂、乳剂、混悬剂相关知识 讲授+课件+总结+答疑	2 分钟 10 分钟
本次课小结要点	1. 在常用软膏剂的制备讲解中,需引入典型实例处方分析和制备讨论,由此引出相应的制备方法,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,提高学生学习积极性。 2. 为强化学生能力培养,要启发学生将所学知识融会贯通,写出几种常用基质,让学生判断基质类型,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,并能将所学理论应用于具体实验操作中,正确指导实验教学,达到预期教学目标。 4. 制备讲解和实验教学中,要加强学生职业道德教育,要求学生养成严谨的工作作风,认真学习和操作。	