



学习情境 5	其他制剂生产		
任 务	任务一、任务二		
班 级		姓 名	
学习小组		工作时间	

任务描述:

气雾剂 (aerosol)系指药物与适宜抛射剂封装于具有特制阀门系统的耐压容器中制成的的制剂。使用时,借助抛射剂的压力将内容物以定量或非定量喷出,药物喷出多为雾状气溶胶,其雾滴一般小于 50 μ m。气雾剂可在呼吸道、皮肤或其他腔道起局部或全身作用。

近几年来,该领域的研究越来越活跃,产品越来越多,包括局部治疗药、抗生素药、抗病毒药等。目前国外胰岛素肺部给药制剂研究已进入了临床试验阶段,如胰岛素的气雾剂、喷雾剂及粉末吸入剂等。此外,一些疫苗及其他生物制品的喷雾给药系统也在研究中。近年来新技术在气雾剂中的应用越来越多,首先是给药系统本身的完善,如新的吸入给药装置等,使气雾剂应用越来越方便,病人更易接受。其次是新的制剂技术,如脂质体、前体药物、高分子载体等的应用,使药物在肺部的停留时间延长,起到缓释的作用。

本教学情景通过对其他制剂中气雾剂、喷雾剂、栓剂的特点、质量要求、制备工艺、制备流程、主药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:气雾剂的生产,需制备出的产品是:盐酸异丙肾上腺素气雾剂、色甘酸钠粉雾剂、莫米松喷雾剂。

任务二:栓剂的生产,需制备出的产品是:甘油栓、呋喃西林栓、紫花地丁甘油明胶栓。

学习目标:

1. 掌握气(粉)雾剂、喷雾剂的概念、分类、特点及制备方法;
2. 熟悉气(粉)雾剂、喷雾剂组成部分;
3. 了解气(粉)雾剂、喷雾剂的质量要求。
4. 掌握气(粉)雾剂、喷雾剂工艺流程初步设计、处方分析。
5. 掌握栓剂的概念、分类、特点及制备方法 ;
6. 熟悉栓剂栓剂基质的特点和适用情况;置换价及其测定意义和方法;
7. 了解栓剂的质量要求、栓剂的作用特点。

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、了解其他制剂

2、掌握其他制剂的特点和分类及制备原理和方法

3. 分组对气雾剂制剂：盐酸异丙肾上腺素气雾剂、色甘酸钠粉雾剂、莫米松喷雾剂；栓剂：甘油栓、呋喃西林栓、紫花地丁甘油明胶栓的制备查找资料，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、气雾剂制剂的制备流程

2、栓剂制剂的制备流程

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）

实训一 盐酸异丙肾上腺素气雾剂(Isoprenaline Hydrochloride Aerosol)

【处方】

盐酸异丙肾上腺素	2.5g
乙醇	296.5g
维生素 C	1.0g
二氯二氟甲烷	适量
制成	1000g

【制法】

实训二 色甘酸钠粉雾剂

【处方】	色甘酸钠 2 g
	乳糖 2 g



制成 100 粒

【制法】

【注解】

实训三 莫米松喷雾剂

【处方】 莫米松糠酸酯 3 g
聚山梨酯 适量
水 适量

【制法】

【注解】

②、任务二描述

(一) 甘油栓

[处方] 甘油 8g
干燥 Na_2CO_3 0.2g
硬脂酸 0.8g
蒸馏水 1g

[制法]

Na_2CO_3 、蒸馏水 放入蒸发皿中 +甘油 → 混合 →

水浴上加热 → +硬脂酸细粉（边加边搅） → 泡沸停止、溶液澄明
→ 注模 → 冷却 → 即得

[制剂评注与注意事项]

制备甘油栓时，水浴要保持沸腾，且蒸发皿底部应接触水面，使硬脂酸细粉（少量分次加入）与碳酸钠充分反应，直至泡沸停止、溶液澄明、皂化反应完全，才能停止加热。其化学反应如下：

$2\text{C}_{17}\text{H}_{35}\text{COOH} + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow 2\text{C}_{17}\text{H}_{35}\text{COONa} + \text{CO}_2\uparrow + \text{H}_2\text{O}$ 产生的二氧化碳必须除尽，否则所制得的栓剂内含有气泡，有损美观。

(二) 呋喃西林栓的制备

[处方] 甘油 3.0g
明胶 9g
呋喃西林 0.1g
蒸馏水 10.0g

[制法]：

取明胶置于蒸发皿中，加入蒸馏水 10ml，浸泡约 30min，使膨胀变软，再加入甘油在水浴上加热使明胶溶解，加入呋喃西林细粉，搅拌均匀，趁热注入已涂好润滑剂的鸭嘴型栓模中，共注 3 枚，冷却，启模，包装。

(三) 紫花地丁甘油明胶栓

[处方] 紫花地丁 20g
甘油 6.5g
明胶 6.5g
脂酸钠 1.5g

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 and 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《盐酸异丙肾上腺素气雾剂生产考核表》《色甘酸钠粉雾剂生产考核表》《莫米松喷雾剂生产考核表》《甘油栓生产考核表》《呋喃西林栓生产考核表》《紫花地丁甘油明胶栓生产考核表》。

工作问题汇总表

	问题	解决办法
问题一		
问题二		
.....		