



学 生 工 作 手 册

中山火炬职业技术学院教务处制



情境五 其他制剂生产

学习情境编号：其他制剂生产		学时：
班级：	姓名：	学号：
学生情境描述	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 $50\ \mu\text{m}$。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。	
	职业能力目标	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。
	社会能力	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
	方法能力	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。
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 相关其他制剂设备、网络信息	
作业前提	认识其他体制剂	
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、任务内容（分组完成其中一个操作任务）

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 ₂ CO ₃	0.2g
	硬脂酸	0.8g
	蒸馏水	1g

[制法]

Na₂CO₃、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：

$2C_{17}H_{35}COOH + Na_2CO_3 \rightarrow 2C_{17}H_{35}COONa + CO_2\uparrow + H_2O$ 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、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: