



课程	药物制剂生产	授课内容	缓释、控释制剂制备技术		
时间		授课序号		班 级	
地点		授课类型	教、学、做一体	学 时	4
教 学 目 的	1. 掌握缓释制剂、控释制剂、经皮吸收制剂的基本概念、特点、分类及制备工艺,能制备典型缓释、控释制剂; 2. 了解缓释制剂、控释制剂、经皮吸收制剂的释药原理及影响口服缓释、控释制剂设计的因素 3. 了解缓释、控释制剂的体内、体外评价。				
知 识 目 标	1. 掌握缓释制剂、控释制剂、经皮吸收制剂的基本概念、特点、分类及制备工艺; 2. 了解缓释制剂、控释制剂、经皮吸收制剂的释药原理及影响口服缓释、控释制剂设计的因素 3. 了解缓释、控释制剂的体内、体外评价。				
能 力 (技 能) 目 标	1. 能应用所学知识进行工艺流程初步设计、处方分析; 2. 具有缓释、控释制剂质量控制和质量评定能力。				
重 点、 难点 与解 决 方 法	重点: 药物新剂型特点 难点: 药物新剂型释药原理 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. 孙耀华,《药剂学》,人民卫生出版社,2010,第一版; 2. 徐文强,《工业药剂学》,科学出版社,2013,第一版 3. 《药剂学》 主编:崔德福 中国医药科技出版社 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				

2



教 学 内 容						教学手段 (媒体运用)	时间 分配
取样 时间 (min)	吸收值					讲 授 + 课 件 + 提 问	5 分钟
	ST	ST-PVP (1:3) 共沉淀物	ST-PVP (3:1) 共沉淀物	ST-PVP (1:3) 物理混合物	ST-PVP (3:1) 物理混合物		
1							
3							
5							
12							
25							
∞							
282nm 波长处测定吸收度 (A_t)。在 25min 取样结束后, 将溶出杯中的溶出液全部转移至烧杯中, 在 100℃加热搅拌 2~3min, 放冷至 37℃, 按前述方法取样及稀释, 测定吸收度 (A_{∞}), 作为每份样品的 100%溶出。 4. 数据处理 将上述测定值记入表 1。 表 1 ST、ST-PVP 共沉淀物及物理混合物的溶出速度 (以吸收值表示) 按下式计算各时间点的溶出度: $\text{溶出度}(\%) = A_t/A_{\infty} \times 100\%$ 以时间(t)为横坐标, 溶出度(D)为纵坐标作图, 比较各样品的溶出度和溶出速度。 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						操作指导 + 视频演示 + 抽查提问	80 分钟
						讲授+课件	8 分钟

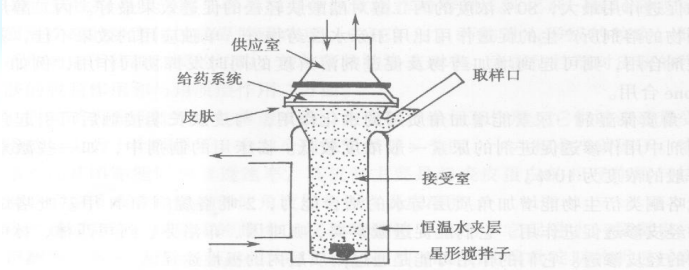
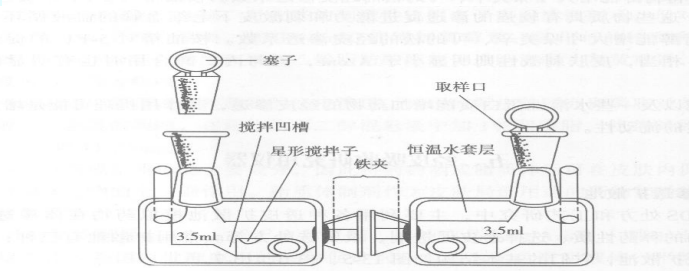


教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
知识讲授： 缓释、控释制剂制备技术 本次课围绕下列任务展开： (1) 缓释制剂 (2) 控释制剂 (3) 经皮吸收制剂 缓释、控释制剂制备技术 第一节 缓释、控释制剂 缓释与控释制剂的处方和制备工艺 一、骨架型缓释、控释制剂 骨架型制剂的类型 ● 按骨架材料性质分类 ● 按用药途径分类 ● 按制剂类型分类 1. 不溶性骨架片 ● 粉末直接压片 ● 湿法制粒压片 ● 涂层制粒压片 2. 凝胶骨架片 (1) 天然凝胶 明胶, 阿拉伯胶、 、 、 (2) 半合成凝胶 羧甲基纤维素盐 (CMC-Na)、乙基纤维素 (EC)、 、 、 (3) 合成凝胶 (非生物降解和生物降解) 聚乙烯醇、卡波沫 (4) 非纤维素多糖 壳多糖、半乳糖 3. 生物溶蚀性骨架片 ● 溶剂蒸发技术 ● 熔融技术 ● 混合技术 4. 缓释、控释颗粒 (微囊) 压制片 ● 制备具有不同释药速度的颗粒 ● 微囊压制片 ● 将药物制备成小丸 5. 胃内滞留片 ● 全粉末直接压片 ● 干法制粒压片	讲授+课件+提问	8 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
6. 生物黏附片 口服胃肠道粘膜黏附片 子宫粘膜黏附片 口腔粘膜黏附片 口疮黏附片 7. 膜控型缓释、控释制剂 (一) 微孔膜包衣片 (1) 片芯的制备 (2) 膜控释包衣过程 (二) 膜控释小片 (三) 肠溶膜控释片 8. 肠溶膜控释片 9. PH 敏感型肠定位给药系统 10. 膜控释小丸 11. 自调式(脉冲式)制剂	讲授 + 课件 + 提问	5 分钟
第二节 经皮吸收制剂 一、经皮吸收制剂的含义、特点 二、经皮吸收制剂的分类 (一) 膜控释型 (二) 黏胶分散型 (三) 骨架扩散型 (四) 微贮库型 三、经皮吸收制剂的设计 ● 皮肤的结构与生理 1. 表皮 2. 生长表皮生长表皮 3. 真皮和皮下组织 4. 皮肤附属器皮肤附属器 ● 影响药物经皮吸收的生理因素 1. 皮肤的水合作用 2. 角质层的厚度 3. 皮肤条件 4. 皮肤的结合与代谢作用 三、TDDS 设计的剂型因素 1. 药物剂量 2. 分子大小及脂溶性 3. pH 与 pKa 4. TDDS 中药物的浓度		
	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
常用的经皮吸收促进剂可分如下几类： I_有机酸、脂肪醇类 油酸是应用得较多的促透剂， 当油酸与乙醇和丙二醇等潜溶剂配伍时，能提高促透作用。 2. 表面活性剂广泛用于各类剂型中，常用作增溶剂、乳化剂、湿润剂或稳定剂等。 (1) 阴离子表面活性剂： (2) 非离子型表面活性剂： (3) 卵磷脂 3. 月桂氮革酮(laurocapam)，也称氮酮，国外商品名为 Azone，即 1-十二烷基氮杂环庚烷-2-酮， 4 醇类化合物 低级醇类 丙二醇(PG) 5 角质保湿剂尿素 吡咯酮类衍生物 6. 其他渗透促进剂精油的主要成分是一些萜烯类化合物，如薄荷油，桉叶油，松节油等。 经皮吸收研究用仪器 (一) 渗透扩散池 (二) 扩散液和接受液 1. 扩散液 2. 接受液 (三) 皮肤样品	讲授 + 课件 + 提问	5 分钟
 图 13-6 改进的 Franz 扩散池  图 13-7 Valia-Chien 扩散池	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
经皮吸收制剂的制备工艺 (一)膜控释型 膜控释型 TDDS 的基本生产流程 (二)黏胶分散型 黏胶分散型 TDDS 的基本生产流程 (三)骨架扩散型 骨架扩散型 TDDs 的制备基本流程 (四)微贮库扩散型 课堂练习 讨论与总结 (分组讨论后, 以启发提问形式进行总结) 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: 模块十六: 靶向制剂制备技术 3. 分组任务: 查阅并归纳总结: 靶向制剂相关知识	讲授+课件+提问+总结 讲授+课件+总结+答疑	10 分钟 5 分钟
本次课小结要点	1. 在在控释、缓释制剂的制备讲解中, 要结合实例进行处方分析和制法讨论, 强化学生能力培养. 2. 充分启发式、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. 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.	