



课程	药物制剂生产	授课内容	包合物制备技术		
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. 掌握饱和水溶液法制备包合物，能初步设计包合物的工艺流程；能在实训室制备包合物； 2. 熟悉包合物的其它制备技术； 3. 了解 β -环糊精的性质及应用； 4. 掌握薄荷油包合物的制备与检查方法。				
知 识 目 标	1. 掌握饱和水溶液法制备包合物的技术； 2. 熟悉包合物的其它制备技术； 3. 了解其它制剂新技术。				
能 力 (技 能) 目 标	1. 能应用所学知识进行工艺流程初步设计,并在实训室制备包合物。 2. 具有包合物质量控制和质量评定能力。				
重 点、 难 点 与 解 决 方 法	重点： 包合物的制备 难点： 包合的程度判断 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				



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配						
复习上次课程内容 布置实训任务：操作任务 包合物的生产 一、实训目的要求（包括重点、难点） 二、实训内容 β-CD 包合物 [处方] <table><tr><td>β-CD (Cyclodextrin)</td><td>4g</td></tr><tr><td>薄荷油 (Bergamot oil)</td><td>1ml</td></tr><tr><td>蒸馏水 (Distilled Water)</td><td>50ml</td></tr></table> [制法] 取 β-CD 置烧杯中，加入水，加热溶解，降温至 50℃，滴加薄荷油，恒温搅拌 1.5 小时，冷却，有白色沉淀析出，待沉淀完全后抽滤。沉淀用无水乙醇 5ml 分 3 次洗涤，至表面近无油迹，将沉淀置干燥器中干燥，即得。 [包合物的含油率、利用率及收得率的测定] 称取包合物，记录重量。将包合物置 250ml 圆底烧瓶中，加水 150ml，用挥发油提取器提取出薄荷油，记录体积（1ml 薄荷油约重 0.9g），按以下公式计算： A. 包合物的含油率 $= \frac{\text{包合物中实际含油量 (g)}}{\text{包合物重量 (g)}} \times 100\%$ B. 包合物中薄荷油的利用率 $= \frac{\text{包合物中实际含油量 (g)}}{\text{投油量 (g)}} \times 100\%$ C. 包合物收得率 $= \frac{\text{包合物的量 (g)}}{\beta\text{-CD (g)} + \text{薄荷油投入量 (g)}} \times 100\%$ [注意事项] ①本实训采用饱和水溶液法（亦称共沉淀法）制备包合物，主分子 β-CD 的水溶解度为 1.79 % (25℃)，但在 45℃时溶解度可增加至 3.1%。故在实训过程中应控制好温度，使其从水中析出沉淀。 ②包合率取决于环糊精的种类、药物与环糊精的配比量以及包合时间，应按照实训内容的要求进行操作。	β-CD (Cyclodextrin)	4g	薄荷油 (Bergamot oil)	1ml	蒸馏水 (Distilled Water)	50ml	小结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） 讲授+课件 讲授+课件+提问 讲授+课件	8 分钟 3 分钟 10 分钟 5 分钟
β-CD (Cyclodextrin)	4g							
薄荷油 (Bergamot oil)	1ml							
蒸馏水 (Distilled Water)	50ml							

2



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
③加入薄荷油后，烧杯上应以适当物品覆盖，以防薄荷油过度挥发。 ④提取薄荷油时，以提取量不再增加为提取完成的标志。 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： 包合物制备技术 本次课围绕下列任务展开： 1. 包合物的制备过程 包合物制备技术 一、概述 包合物定义： 包合物特点： 增加药物的溶解度和溶出速度； 提高药物的稳定性，使液体药物粉末化； 改善药物的吸收和生物利用度； 降低药物的刺激性与毒副作用； 掩盖药物的不良嗅味；调节释药速率。 二、包合材料 环糊精 目前应用最多的主分子是环糊精。环糊精是一类由 6~12 个葡萄糖分子通过 α-1, 4-糖苷键连接而成的环状低聚糖化合物，为中空圆筒状结构。 常见的环糊精有 α、β、γ 三种，分别由 6、7、8 个葡萄糖分子构成。其中以 β-环糊精 (β-CD) 应用最为广泛。 β-CD 空洞大小合适，在三种环糊精中，水中溶解度最小，易从水中析出结晶。其溶解度随温度升高而增大。 其筒状结构内部显疏水性，开口处显亲水性。 动物实验证明其口服毒性很低。 客分子的大小、极性、解离状态等均能影响环糊精包合物的形成及稳定。	操作指导+视频 演示+抽查提问 讲授+课件 讲授+课件 讲授+课件 讲授+课件 讲授+课件	80 分钟 12 分钟 2 分钟 5 分钟 5 分钟



教 学 内 容	教学手段 (媒体运用)	时间 分配
2、环糊精衍生物 水溶性环糊精衍生物 疏水性环糊精衍生物	讲授+课件	5 分钟
三、包合过程与药物的释放 包合过程： 包合物中药物的释放：	讲授+课件	5 分钟
四、包合物的制备方法 饱和水溶液法： 研磨法 冷冻干燥法 喷雾干燥法 中和法 密封加热法：	讲授+课件	5 分钟
五、包合物的验证 目的：主要是鉴别药物是否已被环糊精包入空穴以及包合的方式 验证的方法 X 射线衍射： 红外光谱法 核磁共振法 圆二色谱法 荧光光度法 热分析法	讲授+课件	5 分钟

5