

湖 北 民 族 大 学

《中药药剂学 1》

授课教案

(2024 年 秋 季学期)

教 学 单 位	医学部
授 课 教 师	涂星、文德鉴、胡泽华 杨宝、田力
授 课 班 级	0522413

2024 年 8 月 15 日

编写说明

1. 课程与教学设计是课程教学的规划，包括课程总体设计和单元教学设计两部分。以专业标准、人才培养方案以及课程标准为主要依据，在认真研究课程之后进行填写。

2. 每项内容都要认真填写，文字简洁、条理清晰。

3. 用 A4 纸双面打印，各栏目大小可根据需要调节，但要保持表格的完整性。

目 录

“方-证-剂-道”中药药剂学教学模式探究(2022 集体备课)	1
基于 OBE 理念的以工匠精神人才培养需求为核心的《中药药剂学》课程思政教 学设计(2024 年集体备课)	8
课程总体设计	12
单元教学设计	14
第一章 绪论	14
第二章 中药调剂	22
第三章 制药卫生	30
第五章 粉碎、筛析与混合	41
第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥	54
第七章 浸出制剂	73
第八章 液体药剂	84
第九章 注射剂	119
第十章 外用膏剂	138
第十一章 栓剂	156
教学大纲	168

“方-证-剂-道”整体项目式中药药剂学教学模式探究

(2022年集体备课)

1.现阶段中药药剂学教学过程中存在的问题

《中药药剂学》课程在教学中具有综合性强、知识量大、知识点较散、难以系统掌握等特点，在教授过程中多采用传统 LBL (lecture Based Learning, 以授课为基础的学习) 教学法，集中于对教学大纲重点知识的讲解，学生被动接受，疲于记忆，理解难度大，教学效果不甚理想。在前期的授课中就运用教学模式和手段提高教学效果、改善教学质量进行了大量研究，PBL、CBL、Seminar 教学法、CAI 动态课堂模式等教学方法或模式被逐渐应用到《中药药剂学》的课堂教学之中，一定程度上增加了课堂的趣味性和学生学习的参与度。

目前我国中药学类专业人才的培养大多忽视中医药特色，中医药思维培养路径不明确，科学方法教育尚未贯穿人才培养全过程，使学生中医药基础理论、基本知识掌握不扎实，中医药思维弱化。《中药药剂学》坚持以中医药理论为指导，体现制剂功能主治的特点，特别注意中医药思维的应用，例如中药制剂的处方组成应遵循君、臣、佐、使的组方规律；中药制剂的去粗取精，首先必须要考虑君臣药的提取效率，要考虑“活性混合物”，获得体现原方功能主治的中药有效物质（半成品）；中药制剂成形工艺研究，强调“方-证-剂”的理念及根据中医临床疾病治疗需求和方剂性质选择相应的剂型，使制剂达到“三效”、“三小”的要求等

《中药药剂学》是中药本科专业的主干核心课程，在中医药理论的指导下，具有传承与创新相结合、理论与实践相结合、综合与专业相结合的特点，特别注重中医药思维的应用。针对现阶段《中药药剂学》课程中忽视学生中医药思维培养的问题，根据《中药药剂学》课程特点，经过长期教学实践，本教学团队提出建立“方-证-剂-道”的《中药药剂学》特色教学模式。

2.“方-证-剂-道”《中药药剂学》教学模式的内涵

“方-证-剂-道”的教学模式，其目的是培养学生的中医药思维与科学思维。在《中药药剂学》教学过程中，寻方探路，探求重点难点疑点，找准教学方向及突破口；明证施治，分析学生专业背景，明辨知识积累，对“证”设计教学方法；制剂明理，以问题为导向，经典案例为核心，串联“含义-特点-制法-质量检查”的中药药剂知识线，提升学生学习参与度；论道求本，培养学生制剂之道、专业之道、做人之道。

“方-证-剂-道”的教学模式，重在从传授学生知识转变为使学生能够系统理解中药药剂的关键知识与技能，提高学生的分析能力，启发学生的综合创新能力，课程以讲授为基础，以实验/实践为支撑，融合案例式、体验式、启发式、任务驱动式、混合式等参与式教学方法，借助传统课堂及网络慕课平台，采用实物感官、演示实验、实验助学、总结内化、串联吸收等方法，让学生既要传承中药药剂学的理论、技术与经验，深刻领会“汤者荡也，去急病用之”、“丸者缓也，去慢病用之”等传统剂型的中医药理论内涵，以及“水飞朱砂”、“打底套色”等经典技术，又要注重充分吸收现代药剂学的理论知识和研究成果，应用和推广制药新技术、新工艺、新设备和新辅料，实现中药剂型现代化，创制出具有中国传统医药特色、又具有现代制剂优点的中药新制剂。

课程设计在教学效果评价后及时反思改进，形成闭环，以利于学生成长成才，利于学生认同中医药的博大精深，利于弘扬我国传统医药知识，加深学生对祖国传统医药的热爱，培养学生精益求精的“工匠精神”和中医药传承与创新的使命感与责任感。

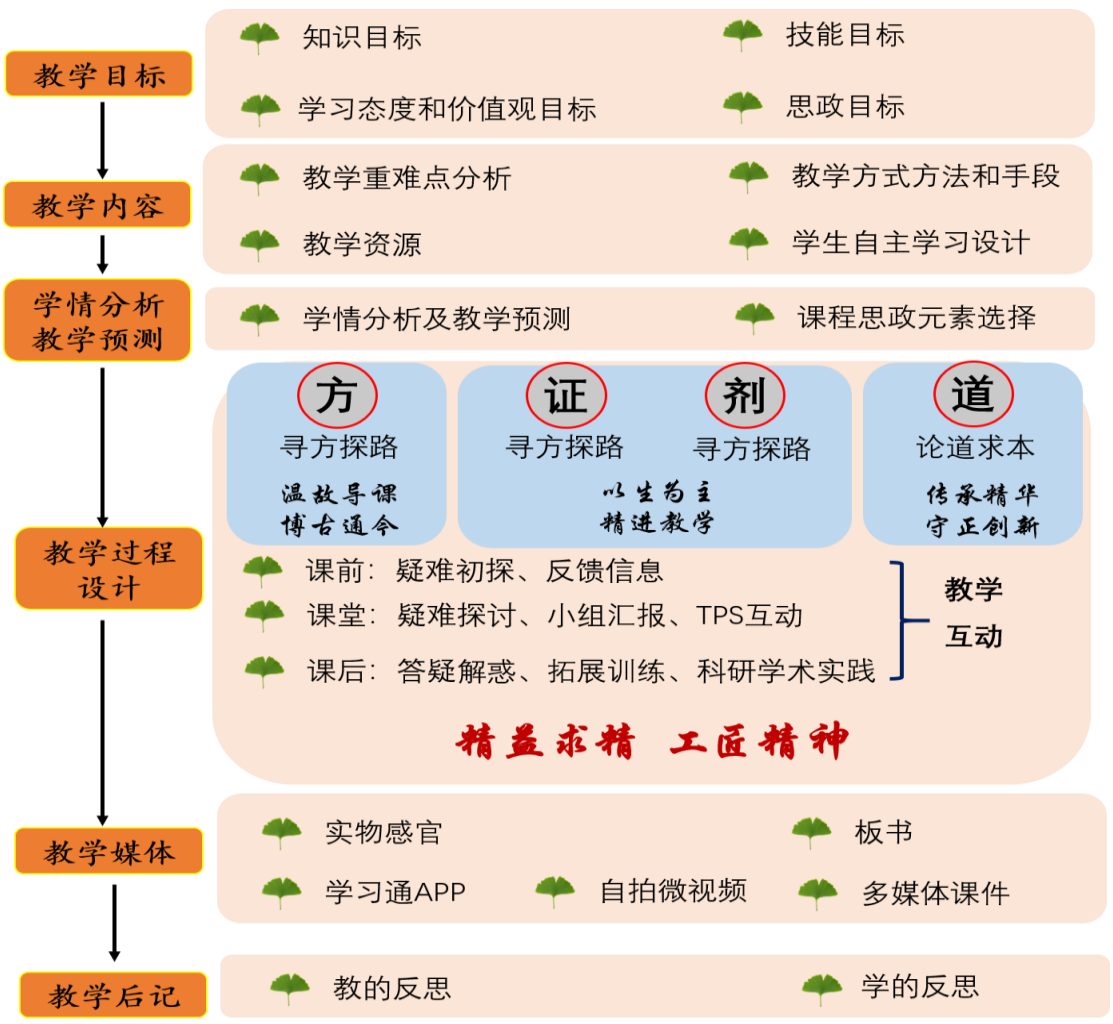


图 1 “方-证-剂-道”《中药药剂学》特色教学模式思路图

①方：既有中医处方中君臣佐使、七情配伍等遣方用药的精髓，又体现了学生学习的基本规律。寻方探路、寻找方向，通过课前预习，教师抛出问题，为学生指引思考方向，以掌握知识为“君药”，熟悉知识为“臣药”，了解知识为“佐药”，拓展知识为“使药”，尝试厘清课程知识点的重要程度，探求重点、难点、疑点所在，并思考知识点之间的内在关系规律。

②证：最能体现中医核心理念，是中医治疗疾病的特色；明证施治，在教学过程中需根据学生的专业背景及知识基础选择最适宜的教学方式，对学生存在的问题进行“辨证”，以问题为导向，带着问题学习，启发学生分析思考，并通过互动式学习，亲自动手、亲身体验，强化课程知识点的掌握和能力培养。

③剂：依证选剂是中药剂型选择的一大原则。制剂明理，要让学生掌握不同剂型的制备工艺，并系统理解制剂关键技术和共性技术；注重每个剂型的特殊质量检查，将中药制剂质量的均一性、稳定性概念贯穿始终，引导学生从“原料-中间体-成品”制剂全过程分析影响质量的因素和确保质量的方法。并通过课程的系统学习，培养学生综合运用理论知识和实践能力进行剂型设计、科研创新的能力。

④道：论道求本，修治有度，务在精专，加强学生中医药传承创新的使命感以及“医者仁心，药者匠心”的责任感，培养学生“制剂之道、专业之道、做人之道”。传承是固本培元，延续文化传统，不断完善中医药思维模式，培养精益求精的工匠精神；创新是与时俱进，构筑时代精神，培养学生高尚的职业道德与情操。

3.“方-证-剂-道”中药药剂学教学模式下中医药思维的培养及传承

中药秉承遗传之变化，承受环境之异同，用于机体之调整，便于临床之辨证，中药理论随着中华民族长期与疾病抗衡的临床实践和近现代基础研究的深入，不断丰富其内涵、完善其构架，逐渐形成了现代系统中医药理论。

中药药剂学是系统中药理论的重要组成，联系着中药基础研究和临床实践应用。从古至今，中药药剂学制剂有道、制备有术、制成有质，在讲授每种剂型时，既要给学生讲解剂型的发展历史、传统应用，引导学生去追根溯源，鉴古知今；又要给学生拓展剂型的现代研究进展、新技术和新方法，引导学生去探求创新、衷中参西；真正做到在中医药理论的指导下，传承精华，守正创新，采用“方-证-剂-道”的中药药剂学特色教学模式，培养学生“医药结合、系统中药、实践创新、明理致用”的系统中医药思维理念。

①“医药结合、系统中药、基础扎实”，教学设计尊重和遵循中医药理论指导，强调课程之间、学科之间的交叉融合，在教学过程中体现“方-证-剂-道”的中医药内涵与教书育人之间

的契合点，使学生能够理解“汤者荡也，去急病用之”、“丸者缓也，去慢病用之”等传统制药理论，以实例启发学生去挖掘中医药宝库中的制剂理论，引导学生逐步形成系统的中医药思维能力。

②“实践创新、明理致用、探索开拓”，教学设计结合时代对中药药剂学发展的高要求，在实验实训环节及课堂知识拓展中，让学生能够感受现代制剂的前沿研究，打好理论知识与实践操作的根基，树立科学创新思维。在课后布置自主学习环节，包括剂型设计、传承创新、读书笔记、中医药文化思想汇报等拓展作业，结合大学生创新创业训练项目进行科研学术实践，培养学生的“制剂之道、专业之道、做人之道”，产出创新成果。

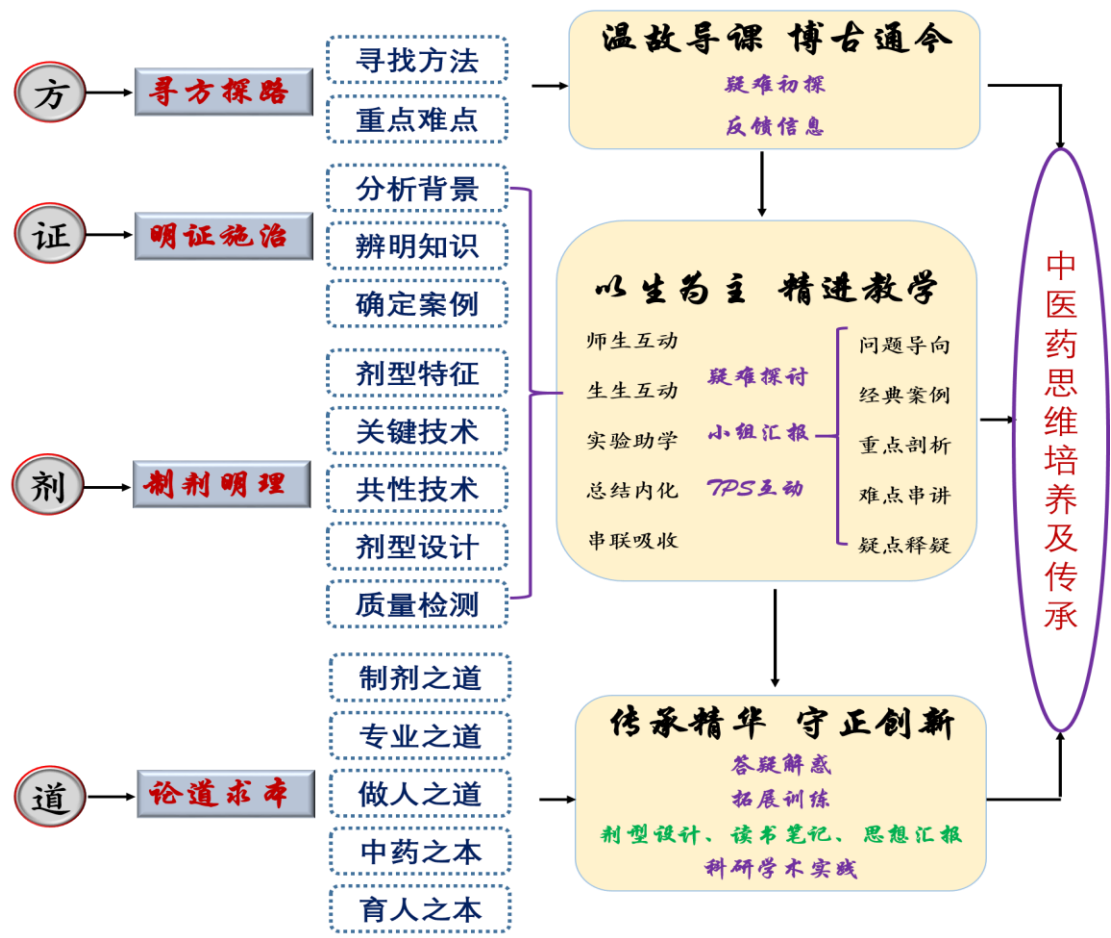


图2 “方-证-剂-道”《中药药剂学》特色教学模式在中医药思维培养及传承中的策略

4.总结

充分利用学习通 APP，争取自制优质教学资源，完善学生自主学习环节，做好教学反思工作，形成教学环节的闭环。在教学过程中充分实现提升中医药系统思维能力、实验实训动手能力、科研实践创新能力，激发课程学习动机、提高课程学习能力，最终实现协同育人的教学目标。

基于 OBE 理念的以工匠精神人才培养需求为核心的

《中药药剂学》课程思政教学设计

(2024 年集体备课)

1. OBE 理念的工匠精神人才培养需求为核心的《中药药剂学》课程思政设计思路

《中药药剂学》作为中药学专业的主干核心课程，也是中药学专业毕业生获得从业资格——执业中药师资格证考试的核心内容，该课程以立德树人为根本任务，在强化基本理论基础之上，迭代引入隐形思政元素、行业最新技术、学术前沿热点，使课程内涵始终与人才培养动态需求、行业发展同频共振。

通过理论教学、虚实实验、实践认知、创新设计、价值塑造等教学环节的再造性设计与阶梯化实施，使学生能够系统掌握中药药剂的制备理论、成型工艺、质量控制和临床应用，具有根据临床需求设计中药药剂制备方案的知识储备；面向特定剂型的应用，具备新型中药制剂（如靶向给药制剂、缓控释制剂等）的创新设计思维，以及开展中药制剂成型工艺流程和质量控制方案制定和论证的能力。

课程采用线下实体课堂与线上自建 MOOC 相融合的教学模式，通过科研成果、价值塑造与内涵知识点的深度交织，形成以基础知识为主线、思政理论同向随行、实际科研案例贯穿始终的课程框架，打造形成“强心—凝心—润心—砺心”的全方位育人模式，实现“课程承载思政”与“思政寓于课程”的有机统一。

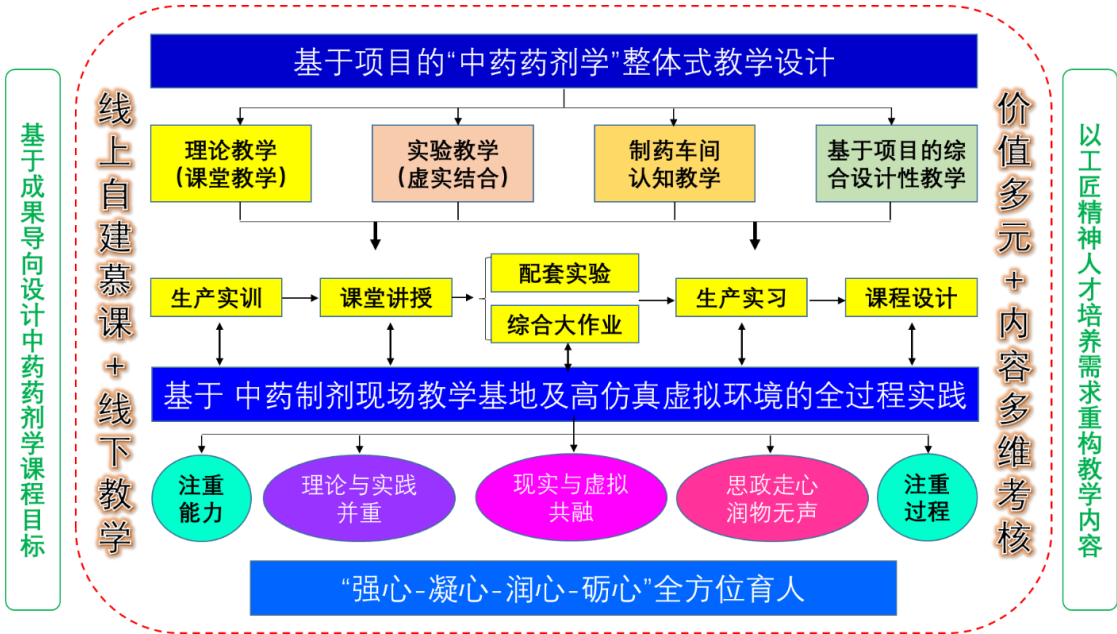


图 1 课程思政总体设计思路

2. OBE 理念的《中药药剂学》的逻辑指导、能力价值和课程模块分析

在明确《中药药剂学》课程目标和课程地位之后，经教学团队讨论决定从文化认同、传承理念、学科求实、探索创新、工匠精神、敬业奉献、职业观念等方面全面促进课程思政的融入，采用集中备课、党员参与等形式分析思想政治教育在《中药药剂学》课程中的实施路径，构建全程育人、全方位育人的课程教学体系，达成知识传授、能力培养与价值引领一体化，培养符合社会需要的德才兼备的中药学人才，也促进教师自身能力的提高。

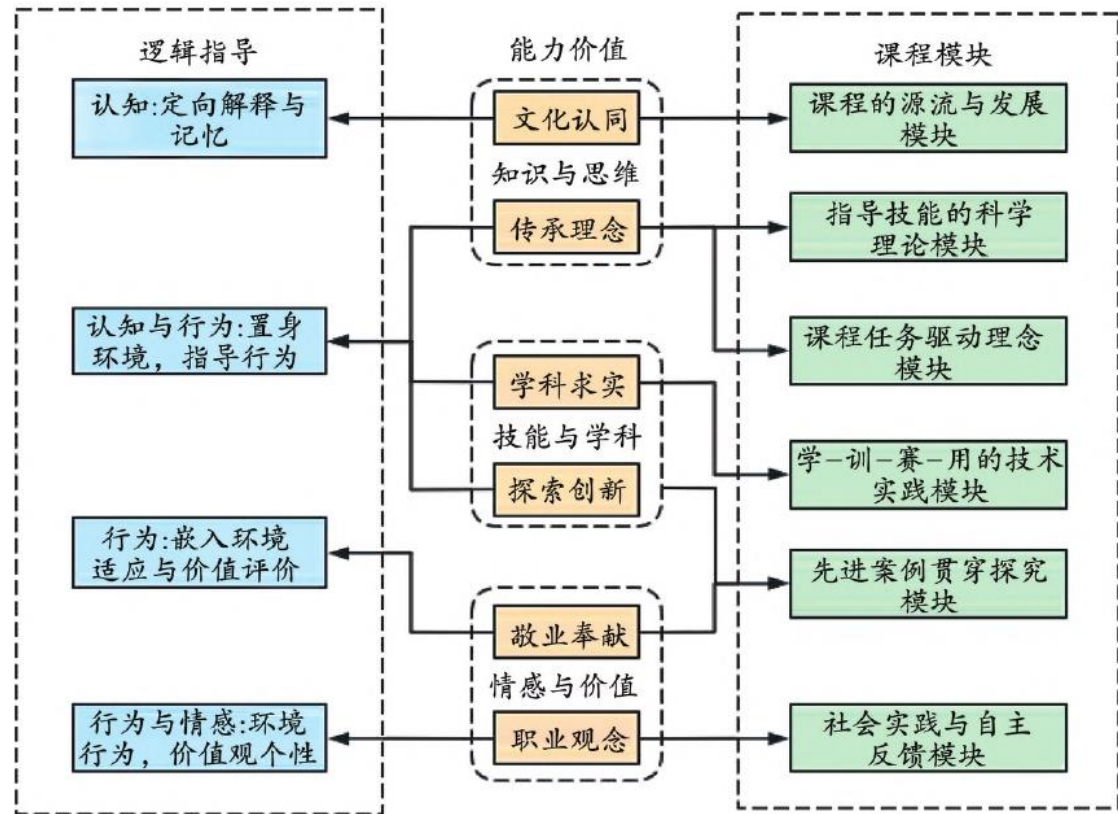


图2 《中药药剂学》的逻辑指导、能力价值和课程模块

3. 《中药药剂学》课程思政教学实施路径

3.1 以工匠精神人才培养需求重构教学内容

根据《中药药剂学》在理论教学 and 实际生产中的具体运用，充分考虑学生接受知识从易到难的核心趋势，结合集体备课提出的逻辑指导、能力价值和课程模块，将教学内容重构为制药理论、传统剂型、工业化剂型、新剂型新技术和新药研发与注册五大板块体系，将其教学内容重新进行划分，充分挖掘可融入的思政元素，梳理并形成课程教育与思政教育的有机融合模式，见图3。



图3 《中药药剂学》课程教育与思政教育有机融合模式

3.2 从专业特点出发，充分发挥课程育人

从中药学专业人才培养的角度出发，毕业生应当具备具有较强的人文社会科学素养和社会责任感，能够在实践中理解和遵守医药职业道德和规范，并履行责任；具有较强的团队意识和协作精神，能与其他学科的团队成員有效沟通，合作共事等。

因此，在本门课程的教学开展中应该结合专业的不同侧重性，着重培养学生在从事中药制剂及新药开发等相关工作时，遵守相应职业道德和规范，具备团队意识和协作精神；坚持弘扬社会主义主旋律，培养学生坚定文化自信和理想信念，厚植家国情怀；教育引导学 生发扬科学精神，坚守医者初心，既要有“大庇蒼生，普濟黔首，恩邁財成，日用不知，於今是賴”的博愛精神，又要有“岐、和、彭、緩，騰絕軌於前；李、華、張、吳，振英聲於後”的守正创新、传承精华的继承与超越之心。

3.3 从教学方式出发，探索课程思政路径

教学团队积极统筹“课上与课下”“教材与教案”“形式与方法”“他人与自我”“目标与效果”“普遍与特色”，采用多种方式开展课程思政，同时充分利用我校

“民族团结大融合”的鲜明特色，利用《本草中国》《中华本草》等中药纪录片开展课内教学实践活动，课程思政的效果成效显著。

4. 小结

基于 OBE 理念的以工匠精神人才培养需求为核心的《中药药剂学》课程思政教学设计，将通过不断的努力和实践，实现以下几个目标。

(1) 教学模式融合创新。以“线下沉浸式实践+线上模块化 MOOC”双轨并行，通过传统制剂实操与虚拟药典数据库研习的虚实结合，实现专业知识与价值引领的时空延展。

(2) 内容体系深度重构。精选现代中药研发突破、教师团队“药食保妆械”产品开发等 10 个典型科研案例，将“青蒿素研发中的家国情怀”“抗疫中药制剂攻关中的团队精神”等思政元素转化为“隐型知识流”，自然嵌入药物稳定性、剂型设计等核心知识点，形成“知识链-思政链-创新链”三链交织的课程图谱

(3) 育人机制突破创新。打造“强心（文化自信筑基）-凝心（科学精神铸魂）-润心（职业伦理涵养）-砺心（实践报国担当）”的阶梯式育人路径，依托校企合作的各类产品开发横向科研项目，使学生在解决“卡脖子”技术问题的真实情境中感悟中医药守正创新的时代使命。创新建立“过程性思政素养雷达图”评价工具，通过数据追踪学生价值观成长轨迹，实现思政教育从灌输式向浸润式的范式转型。

一、课程总体设计

课程名称	中药药剂学	课程编号	05533110
授课班级	0522413	教学团队（教研室）	中药药剂学教学团队
使用教材	《中药药剂学》，主编：杨明，中国中医药出版社，2021 年第 11 版。		
计划总学时	课内总学时 40 学时	讲授 40 学时	
		实践 0 学时/周	
自主学习 学时（次）	课外总学时 16 学时（12 次）	社会调查 4 学时（1 次）【调研中药房斗谱排列】	
		在线学习 8 学时（8 次）【学习通 APP】	
		其他 8 学时（2 次）【医院见习、药企参观】	
课程地位	中药药剂学是以中医药理论为基础，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制等内容的综合性应用技术科学。 《中药药剂学》是以中药专业的专业核心课，不仅与本专业的各门基础课、专业基础课和其他专业课有着紧密的联系，而且与中药工业化工生产和临床医疗密切相关，也是连接中医与中药的纽带，是实现中药现代化的重要组成部分。		
课程设计理念	在专业教育与思想政治教育相融合的立德树人思想指导下，坚持“够用实用为基础、创新发展为灵魂”的原则，以“理论与技能并重”为出发点，以“技能培养强化”和“理论夯实创新”为重点，以构建“岗位人、职业人、社会人”需要的经验和知识体系为准则，充分吸收前沿科技知识，加强与医药行业企业合作，邀请行业技术骨干录制讲学视频作为学生课外在线学习资源，在教学中充分体现教、学、研、产一体化，突显《中药药剂学》教学的职业性、实践性、创新性和开放性。		
课程目标	（一）知识目标： 1.掌握中药常用剂型的概念、特点、制备工艺和质量控制等的基础理论、基本知识和技能，中药调剂学的理论与方法，掌握现代中药药剂学的有关理论与技术； 2.熟悉中药药剂新技术、新辅料、新工艺、新剂型，专用设备的基本构造与使用方法及保养方法等内容； 3.了解国外制药学的发展。 （二）技能目标： 1.掌握重要剂型的制备过程与技巧，为实际工作打好基础。		

		2.培养学生发现问题、分析问题与解决问题的能力， 3.培养学生创造与创新理念， 形成良好的中医药辨证思维和科研思维。 （三）素质目标： 在学习过程中，突出培养学生的创新能力和团队协作能力，养成自主学习和终身学习的良好习惯，树立“德术双馨”、“修合虽无人见，存心自有天知”的诚信精神和社会责任感。		
课程内 容及教 学进程	序号	课程内容 (章节或专题名称)	周次	学时
	1	第一章 绪论	1	2
	2	第二章 中药调剂	1	2
	3	第三章 制药卫生	2	4
	4	第五章 粉碎、筛析、混合	3	4
	5	第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥	4	4
	6	第七章 浸出制剂	5	4
	7	第八章 液体制剂	6-7	8
	8	第九章 注射剂	8-9	6
	9	第十章 外用膏剂	9-10	4
	10	第十一章 栓剂	10	2
教学方式、方 法与手段		以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习和在线微视频相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。 在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以生活中常用的液体制剂为实例入手，导入课程。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。		
学业评价设计		采用全过程评价体系：（评价表见附件 1） 平时成绩（40%）： 考勤（30%）+ 作业（40%）+学习表现/思政融合（30%） 期末成绩（60%）		

教学资源开发与利用	1.加强网络资源和素材库的建设。素材库分为图片库、文本库、视频库、动画库和音频库等。 2.制作理论课和实验课录像，通过网上资源共享，加强学生对《中药药剂学 1》知识的领会。 3.积累 CBL 教学、PBL 教学、BOPPPS 教学中的典型案例或典型问题。
课程思政模式及元素分析	➤ 课程设计理念： 在专业教育与思想政治教育相融合的立德树人思想指导下，坚持“够用实用为基础、创新发展为灵魂”的原则，以“理论与技能并重”为出发点，以“技能培养强化”和“理论夯实创新”为重点，以构建“岗位人、职业人、社会人”需要的经验和知识体系为准则，充分吸收前沿科技知识，加强与医药行业企业合作，邀请行业技术骨干录制讲学视频作为学生课外在线学习资源，在教学中充分体现教、学、研、产一体化，突显《中药药剂学》教学的职业性、实践性、创新性和开放性。 在教与学的过程中，积极推动思政课改革创新，深入挖掘教育资源，激活和发挥教书育人功能和价值引领作用，将思想政治教育融入高校教育教学全过程，实现德才兼备全面发展的人才培养目标，构建全员育人、全程育人的理念，助力提升学生的专业素质、人文素质和思想政治素质，同时促进师德教育、专业建设和教学水平的提高。 ➤ 课程思政建设总思路： 在确定了《中药药剂学》课程目标和课程地位之后，我教研室将讨论决定从课程建设、课程教学、师资培养和文化遗产四个一级维度、从落实育德理念、培养专业情怀等 12 个二级维度全面推进思政教育与专业教育的融合（见图 1），采用集中备课、党员参与等形式分析思想政治教育在中药药剂学课程中的实施路径，构建全程育人、全方位育人的课程教学体系，达成知识传授、能力培养与价值引领一体化，培养符合社会需要的德才兼备的中药学人才，也促进教师自身能力的提高。 ➤ 课程思政建设总策略： ①贯彻知识传授目标，落实育德理念 作为中药“制药”能力培养的核心课程和执业药师考试必考科目，《中药药剂学》是提升中药学人才批判性思维和创新能力的的重要途径，引导运用现代科学技术与方法进行中药科学研究能力。

在课程设计中，强调追求精神层面，培养学生“制好药”的专业情怀，科学剖析“药害事件”。在讲授绪论章节时，引用《说文解字》中“药（藥）”“剂”的解释，强调药“从草从乐”，五音和谐是为乐，五行和谐是为药，天人相应，人与自然和谐共生，是命运共同体；剂“从倒从齐”，用工具将物品梳理整齐，制药正式利用药物研究的科学手段，将药物和辅料按照一定规律组方并制成治病防病的药品。具体而言，就是在教学大纲、教学设计、PPT 等重要教学文件、工具中，认真考量“知识传授、能力提升和价值引领”同步提升的实现度。在学生成绩考核中，设置“价值引领”和“育德功能”指标，覆盖“育德效果”的观测点。

②加强教学组织，融入思政元素

要求任课教师研读思想政治类书籍，筛选与中药药剂学相关的思政元素，实现无缝对接；并在教学过程中不断反思不断改进，充分发掘，不断优化课程建设。

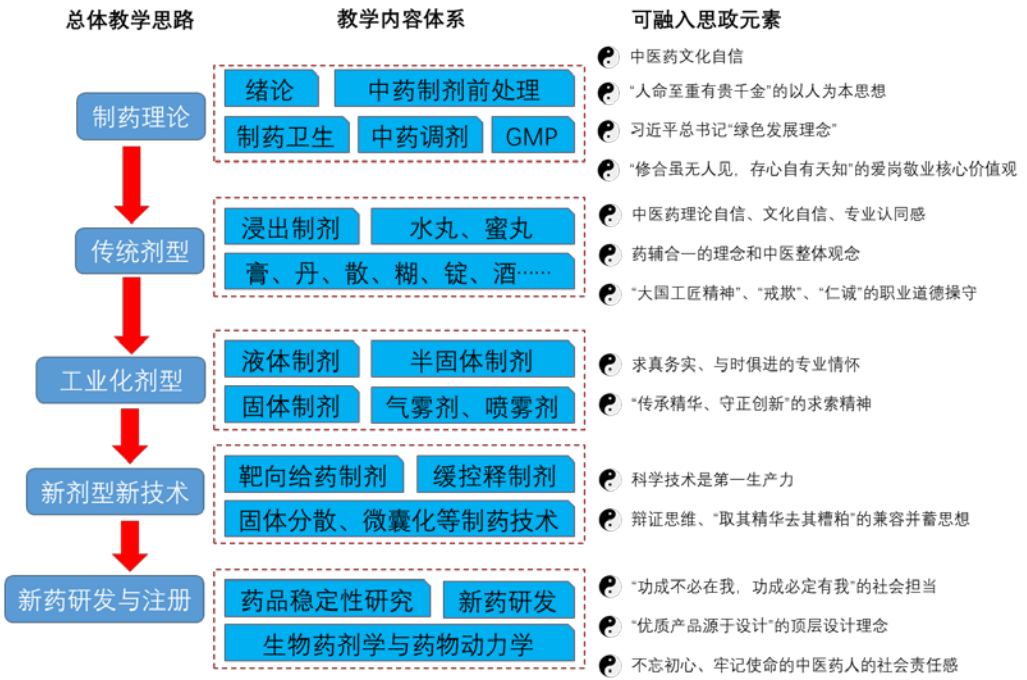


图 1 《中药药剂学》课堂教学与思政教育有机融合

③重视师资培养，推动“榜样激励”

本课程由 5 名老师（文德鉴、涂星、胡泽华、朱敏英、杨宝）承担，包含中共党员、农工党员和中国民主建国会会员，在“两学一做”、“两学一做”中系统地学习新时代中国特色社会主义思想，以教研室形式开展中药药剂学教学，有助于更多教师参与教学，形成更多课程“同向同行，协同育人”的目标。此外，多年来本教学团队一直承担中药学专业新生的入学教育，多名教师以身作则、言传身教，以榜样的力量影

	响了很多的学生；同时，指导学生进行研究性学习，积极投身第二课堂，培养用人单位“用得上、留得住”的优秀中药制药人才。 ④融入中医药文化底蕴，达成“协同育人” 在教学设计过程中，本课程教学团队集体备课，仔细斟酌情感目标的要求，强调教学案例要和专业情怀有机结合，将蕴含中药制药传统理论和技术知识的相关语句融入课程教学，解析其包含的中药制药基本原理，激发学生的学习兴趣，助力提升学习的人文素养，加强中医药文化自信。
教研室集体备课意见	强调以教师-学生形成二元主体，以课前-课上-课后三个时间节点为依托，充分融合课程思政，充分利用课程资源和超星学习通教学平台，利用好课堂教学过程，形成教学-反馈-改进-教学的良性循环体系，逐步打造混合式金课。
自主学习安排与指导	1.充分利用预习-学习-复习-巩固的学习模式，安排学生提前预习和课后复习，并在学习通上布置章节测验，对学生的学习效果等进行评价和分析，养成课前预习和课后复习的自主学习习惯。 2.布置一定的社会调查实践和见习、参观环节，要求学生自主完成，实现理论学习和实践学习的结合。 3.组织总计不少于3次的翻转课堂、CBL-PBL-LBL混合式教学、BOPPPS+线上线下混合式教学，要求学生分组自学、讨论和汇报。

二、单元教学设计

单元名称	第一章 绪论	课时	2 学时
教学目标 和要求	知识目标： 1. 掌握：中药药剂学的性质与任务；中药剂型选择的基本原则。 2. 熟悉：《中药药剂学》常用术语的概念；中药剂型的分类方法、工作依据；中药药剂学的基本内容。 3. 了解：《中药药剂学》发展简史；中药药剂学在中医药事业中的地位与作用。 技能目标： 1. 通过学习掌握中药药剂学的含义、理论体系的特点与任务，中药剂型选择的基本原则，使学生对中药药剂学学科有较全面的了解和认识，具备依据具体情况选择确定药物剂型的能力。 2. 通过学习熟悉《中药药剂学》常用术语的概念，中药剂型的分类方法、工作依据，中药药剂学的基本内容。 学习态度与价值观（情感）： 1. 通过学习本章，掌握中药药剂学的性质与任务；中药剂型选择的基本原则等内容，了解《中药药剂学》发展简史，中药药剂学在中医药事业中的地位与作用，引起学生对中药药剂学的学习兴趣，培养学生良好的学习方法和积极的学习态度，以及继承、挖掘、发扬、创新中医药的神圣责任感和使命感。通过以学生比较熟悉的药物制剂为切入点，采用启发式、探究式教学，使学生认识到学习中药药剂学的必要性和重要性，通过一些典型的成功案例引导和激发学生积极探索的热情，然后适当布置 1-2 个开放性课后习题，需要学生去查阅相关文献，再结合自己的思考才能作答，从而给学生创造更多探索的空间，培养学生勇于开拓的创新精神。 2. 通过对中药药剂工作依据的学习，使学生能够熟悉有关药品管理法规的性质、特点与使用方法，同时，通过引入《今日说法》典型案例，学生参与讨论，培养学生遵纪守法的意识和质量至上的服务宗旨。 3. 在讲解《中药药剂学》常用术语的概念时，通过引入与食品、保健品、化妆品的比较，让学生理解其内涵，熟知其异同，培养学生去进行探索的兴趣。		

教学重 点难点	重点： 中药药剂学的性质与任务； 中药剂型选择的基本原则。 难点： 中药剂型选择的基本原则。
教学方 式、方法 和手段	本章内容以课堂讲授与案例式、讨论式、启发式、探究式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。
教学 资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： 中药药剂学 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2017 年 3 月版 中药药剂学习题集 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2007 年 8 月版 药事管理学 刘红宁等 北京：中国中医药出版社 2016 年 7 月版 中华人民共和国药典 现行版（2020 版） 药剂学（第五版）崔福德主编，人民卫生出版社 药物新剂型与新技术 陆彬主编，人民卫生出版社 药剂学（第三版），屠锡德. 张钧寿. 朱家璧主编，人民卫生出版社 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套、10min 微课视频《中药药剂知多少》1 段。 网络学习资源： http://samr.saic.gov.cn/（国家市场监督管理总局） http://www.dxy.cn/（丁香园-药品汇） http://www.cpa.org.cn/（中国药学会）
学生自主 学习设计	1. 登录学习通 APP，观看微视频《中药药剂知多少？》，并完成章节测验。 2. 通过网络途径获取 2020 版中国药典，任意查找一味中药复方制剂的质量标准，列举出质量标准应当有哪些部分组成。

学情分析 及教学预 测	学情分析： 1. 授课对象是中药学专业大三学生，学生的中药学、方剂学、中药炮制学及相关的化学基础知识较扎实，有利于本章的学习； 2. 学生已经学习了中药化学的基础知识，掌握了大多数中药提取、分离、纯化等基本技能； 3. 学生在日常生活中都会有对食品、保健品、化妆品以及药物的体验，对药物的基本属性有一定的了解，有利于本章相关内容的讲解与理解； 4. 中药剂型选择的基本原则与学生的现有知识之间存在一定的距离，增加了学生学习的困难； 5. 药剂工作的依据内容较多，可能会导致学习时出现混乱，降低了学生的学习兴趣。 教学预测： 1. 学生对中药药剂学的性质与任务会比较容易理解和掌握； 2. 学生对中药剂型选择的基本原则的理解会比较困难，在以后具体剂型讲授时再进行结合； 3. 学生对《今日说法》典型案例可能会产生较浓厚兴趣，有助于对药剂工作的依据相关内容的理解； 4. 药剂工作的依据内容较多，容易混淆。
课程思政 元素选择	1.中药药剂学的发展简况 🔗 培养学生自觉传承和弘扬中医药文化的思想，加强文化自信 → 中药药剂学是在中医药理论指导下的一门学科，与中医药的医疗实践相结，也孕育了独特的理论内涵，在教学过程中让学生对祖国传统医药学产生自豪感、认同感，是学生具有自主传承和弘扬中医药文化的意识。例如中药药剂学源于夏禹时代，商汤伊尹《汤液经》已有制药技术论述、晋葛洪《肘后备急方》首倡“成药剂”等。 2.剂型的选择原则 🔗 “人命至重，有贵千金”、“以人为本”的价值观 → 在讲述根据疾病防治需要选择合理剂型的时候，提出应根据患者病情的缓急、证候的表里等因病施治，急症患者以汤剂、注射剂、气雾剂、舌下片等确保起效迅速，慢性病患者以丸剂、膏剂、缓释制剂等确保药效持久。进而给学生树立人本位核心价值观。

	3.中药药剂工作的依据 ☞公平、法治的社会主义核心价值观；良好的职业道德和正确的从业观 →在讲述药典、部颁标准、GMP、GAP、GSP、GLP、GQP 等相关内容时，给学生传达中药药剂学不仅与社会生产及经济效益密切相关，更与人类的治疗疾病及生命安全密切相关，认识到“药”是一种特殊的商品，应当依法从事中药药剂的栽培、加工、生产、销售诸多环节，注意培养在法律面前人人平等，违法必究的社会主义核心价值观，引导学生对药物的严肃性产生深刻印象，明白中药药剂学的各个环节都严格执行法律规定，使学生懂得最起码的职业道德，具有正确的从业观。
教学过程设计	一、课程简介（10min） 1.介绍任课教师情况：文德鉴、胡泽华、涂星共同承担。 2.《中药药剂学 1》课程的性质简介：课程地位、目标、学科联系。 3.《中药药剂学 1》的学习方法、学习要求、考试考核方法。 二、课程导入（3min） 由学生说出比较熟悉的药物名称，引导对这些药物的特性进行总结，然后提出要如何才能制备出这些药物？怎样才能确保药效的发挥？从而引入中药药剂学的概念。 三、新课讲授（72min） （一）概述（25min） 1.中药药剂学的性质与任务 中药药剂学（pharmacy of Chinese materia medica）：以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药制剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的综合性应用科学技术。 中药药剂学的任务： <pre> graph LR A((主要任务)) --- B[学习、继承和整理中医药学中有关系药剂学的理论、技术与经验] A --- C[应用现代药剂学最新研究成果] A --- D[开发中药制剂的新辅料] A --- E[加强中药药剂学基础理论研究] </pre> 2.中药药剂学在中医药事业中的地位与作用 3.中药药剂学常用术语（掌握内容） ①药物与药品（掌握） 培养学生继承、挖掘、发扬、创新传统中医药知识的使命感和责任 药品：用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功

	能主治、用法和用量的物质。 药物通常用来表述处于研究阶段，以物质形态存在，尚未进入流通领域的物质。 ②剂型（掌握） 为适应预防、治疗和诊断疾病的需要而制备的不同给药形式，是临床使用的最终形式。 ③制剂（熟悉） 按一定质量标准将中药制成适合临床用药需求的，并规定有适应症、用法、用量的具体药物。 ④调剂（熟悉） 按照医师处方专门为某一病人配制，注明用法用量的药剂调配操作，一般在药房进行。 ⑤中成药（掌握） 以中药饮片为原料，在中医药理论的指导下，按照法定处方和制法大批量生产，具有特定名称，并标明功能主治、用法用量和规格，实行批准文号管理的药品。 （二）中药药剂学的基本内容 1. 中药药剂学的基本理论（了解内容） ①传统中药药剂学理论 剂型理论→剂型特点、剂型选择 制药理论→制药技术、制剂辅料 施药理论→给药途径、服药时间、服药方法 ②现代药剂学理论 物理药剂学 生物药剂学与药物动力学 工业药剂学 药用辅料学与药用高分子材料学 2. 中药制剂剂型的重要性（熟悉内容） ①剂型影响中药制剂的作用性质 ②剂型影响中药制剂的起效速度 静脉注射>吸入给药>肌肉注射>皮下注射>直肠或舌下给药>口服液体制剂>口服固体制剂>皮肤给药 ③剂型影响中药制剂的作用强度
--	---

	④剂型影响中药制剂的稳定性 3.中药制剂的制备工艺（自学内容） （三）中药药剂学的发展简况（5min） 1.中药药剂学的发展历史回顾 2.现代中药药剂学的研究进展 （四）中药药剂学的工作依据（25min，重点内容） 1.法定依据 ①中华人民共和国药典（ChP 最高法定技术标准） 概念：中华人民共和国药典是药典委员会依据《药品管理法》组织制订和颁布实施的国家监督管理药品质量的最高法定技术标准。 版本：1953 年版，1963 年版，1977 年版，1985 年版，1990 年版，1995 年版，2000 年版，2005 年版，2010 年版，2015 年版，2020 年版（现行版）。 内容： 一部→收载中药、中药提取物、中成药制剂 二部→收载化学药品及其制剂 三部→收载生物制品 四部→附录及通则 其他：美国药典 USP、英国药典 BP、欧洲药典 EP、日本药局方 JP。 ②部颁药品标准、局颁药品标准 ③药品管理法规（重难点，掌握） A.《药品管理法》（中华人民共和国药品管理法） →专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律 B.药品注册管理法 →保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为 C.中药材生产质量管理规范（GAP）→重点，掌握内容 →规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化 D.药品非临床研究质量管理规范（GLP）→重点，掌握内容 →提高药物非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全
--	--

通过《今日说法》典型案例分析、讨论，在帮助学生理解相关知识的基础上，培养学生遵纪守法的意识和质量至上的服务宗旨。

	E.药品临床研究质量管理规范（GCP）→重点，掌握内容 →保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益并保障其安全 F.药品生产质量管理规范（GMP）→重点，掌握内容 →在药品生产过程中，运用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套科学管理方法。 ④知识产权→药品专利权、药品商标权、医药商业秘密权、药品行政保护（自学内容） 2.临床依据（了解内容，自学） 3.生产依据（了解内容，自学） 4.市场依据（了解内容，自学） （五）剂型分类和选择原则（17min） 1.剂型的分类 ①按分散系统分类 ● 真溶液类剂型→溶液剂、芳香水剂、甘油剂、醑剂等； ● 胶体溶液类剂型→纤维素类溶液、淀粉浆、胶浆等； ● 乳浊液类剂型→乳剂、静脉乳剂、乳状液等； ● 混悬液类剂型→合剂、洗剂、混悬剂等； ● 气体动力类剂型→气雾剂、喷雾剂、粉雾剂等； ● 固体分散体→散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等。 ②按给药途径和方法分类 ● 经胃肠道给药剂型→糖浆剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂等。 ● 注射给药剂型→经静脉注射、肌肉注射、皮内注射、皮下注射、其他部位（如动脉内、腹腔、鞘内）注射等多种注射途径的制剂； ● 呼吸道给药剂型→气雾剂、喷雾剂、粉雾剂等； ● 皮肤给药剂型→外用溶液剂、软膏剂、凝胶剂、贴膏剂、搽剂等； ● 黏膜和腔道给药剂型→滴眼剂、滴鼻剂、舌下片剂；用于直肠、阴道、尿道等腔道的栓剂等。 2.中药剂型的选择原则 ①根据临床治疗的需要 ➤ 急症用药→注射剂、口服液体制剂、舌下片、气雾剂等
--	---

思政融入：

人命至重，有贵千金
以人为本的价值观

	➤ 慢性疾病用药→煎膏剂、片剂、丸剂、缓释剂等 ➤ 皮肤疾患用药→洗剂、软膏剂、橡胶膏剂、涂膜剂、搽剂等 ➤ 局部粘膜用药→栓剂、膜剂、钉剂、线剂、条剂等 ②根据药物的性质 ➤ 胃液中不稳定、对胃刺激性大的药物→肠溶片、肠溶胶囊等 ➤ 易氧化的药物→包衣片剂、胶囊剂等 ➤ 存在明显肝脏首过效应的药物→栓剂、软膏剂等 ➤ 在溶液状态下稳定性差、易降解的药物→注射用冻干粉针剂等 ③根据生产和五方便用药→服用、携带、生产、运输、贮藏五方便 四、小结（2min） 回顾本章节重要的知识点如中药药剂学的概念、常用术语、药典、GMP、GAP、GLP、GCP，回顾中药制剂剂型选择的基础原则。 五、布置作业（3min） 1.登录学习通 APP，观看微视频《中药药剂知多少？》，并完成章节测验。 2.通过网络途径获取 2020 版中国药典，任意查找一味中药复方制剂的质量标准，列举出质量标准应当有哪些部分组成。 3.如果将桂枝汤方制备成中成药，应选择什么剂型？理由是什么？如何制备（初步思路）？
教学后记	

二、单元教学设计

单元名称	第二章 中药调剂	课时	2
教学目标 和要求	知识目标： 1. 掌握中药处方的调配程序与注意事项； 2. 掌握处方药与非处方药的基本概念； 3. 熟悉中药“斗谱”排列的一般原则；中药毒性品种及用量； 4. 了解处方种类与格式；中药学的配伍变化与现代研究概况。 技能目标： 1. 通过学习掌握中药处方的调配程序与注意事项，使学生具备药物配伍变化、毒性药物与配伍禁忌药、药物的别名、并开和脚注等有关知识，并具有处方审查、计价、调配、复核、发药等药物调配的实操能力； 2. 通过熟悉处方药与非处方药的基本概念，具有管理、识别和遴选成药的能力。 学习态度与价值观（情感）： 1. 通过学习本章，掌握处方调配程序、处方审查要点、处方药与非处方药、处方的概念和种类等内容，了解中药“斗谱”排列的一般原则及中药学的配伍变化与现代研究进展，引起学生对中药调剂的学习兴趣，培养学生积极、主动、端正的学习态度。变被动的接受式学习为主动探究式学习。这里面有三个层次包括兴趣、乐学、探究，兴趣是第一位的，所以要从教学内容中让学生感兴趣，让学生想深入学习，并进一步探究知识。如在药店买药为什么有的药可以自己买，有的药不能买？医师的处方怎么去审查，怎么去保存？在激发学生兴趣的基础上，培养学生爱学习的习惯，然后以临床常见不合理处方为依托，让学生去查资料，点评不合理之处，进行探究式的学习。 2. 处方在法律上、经济上和技术上具有重要的意义，是保证临床治疗有效性和安全性的凭证，要在学习中引导学生树立正确的职业素养和职业道德，强化学生专业学习和能力的掌握是为人类健康服务的宗旨，引导树立“人命至重，有贵千金”以人为本的人生观和价值观。如妊娠禁忌用药能影响胎儿生长发育、有致畸作用，甚至造成堕胎流产等，这关乎两个家庭的幸福，必须在审查处方时做到严谨认真。 3. 研究不合理处方的实例，采用讨论方式，让学生参与教学，培养学生的换位思考能力，使学生产生教学的真实体验；并以近几年非常热门的配方颗粒和小包装中药饮片，让学生在课后采用多种途径比较与传统中药饮片的调剂有何优劣，促进学生自主学习和终身学习		

	能力的培养。																
教学重点难点	重点： 处方的审查要点；处方药与非处方药的概念。 难点： 处方的种类和格式；处方药与非处方药的概念、特点和遴选原则；剧毒药的管理和并开药物。																
教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以实际常见的中成药入手，导入课程；以这些中成药都属于什么类型的？为什么要进行划分？等问题进行引导，明确学生的学习目标。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。																
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table><tr><td>中药药剂学</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 3 月版</td></tr><tr><td>中药调剂与养护</td><td>杨梓懿等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 8 月版</td></tr><tr><td>中药药剂学习题集</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2007 年 8 月版</td></tr><tr><td>药事管理学</td><td>刘红宁等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2016 年 7 月版</td></tr></table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套、10min 微课视频《处方知识知多少》1 段。 网络学习资源： http://samr.saic.gov.cn/（国家市场监督管理总局） http://www.dxy.cn/（丁香园-药品汇） http://www.cpa.org.cn/（中国药学会）	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中药调剂与养护	杨梓懿等	北京：中国中医药出版社	2017 年 8 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药事管理学	刘红宁等	北京：中国中医药出版社	2016 年 7 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版														
中药调剂与养护	杨梓懿等	北京：中国中医药出版社	2017 年 8 月版														
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版														
药事管理学	刘红宁等	北京：中国中医药出版社	2016 年 7 月版														

学生自主学习设计	1.登录学习通 APP，观看微视频《处方知识知多少？》，并完成章节测验。 2.利用空余时间，到附属医院见习观摩并到学校周边中药房调研中药“斗谱”排列情况进行分析和归纳，提出改进措施。 3.其他形式的饮片（自学内容） 要求学生以近几年非常热门的配方颗粒和小包装中药饮片为研究对象，在课后采用多种途径如查阅文献、医院或药店实地走访、患者问卷调查等形式比较与传统中药饮片有何优缺点。
学情分析及教学预测	学情分析： 1.授课对象是中药学专业大三学生，学生的中药学、方剂学、中药炮制学及相关的化学基础知识较扎实，有利于本章的学习； 2.学生已经学习了中药学的基础知识，掌握了大多数中药尤其是剧毒药的用法和用量； 3.学生在日常生活中在药店购买过药物，对处方药和非处方药有一定的了解； 4.在大二期间学生多次前往学校附属医院见习，对中药房的药物调配程序有一定的了解； 5.医师处方的内容和特点因为中药处方和西药处方而存在显著的不同，可能会导致学习时出现混乱，降低了学生的学习兴趣。 教学预测： 1.学生对医师处方的分类和保存年限易记混淆； 2.学生对处方审查的要点不易理解，尤其是毒性中药名称、用法和用量； 3.学生对不合理处方的审核和点评可能感兴趣； 4.学生对处方药与非处方药的基本概念应该容易掌握。
课程思政元素选择	1. 处方的意义 ☞ 法律上的意义 →评判是否合理用药的依据→知法守法的法律意识、一切为了患者的社会责任感 ☞ 技术上的意义 →评判医师用药能力依据→中医辩证思维、整体观念、以人为本的价值观 ☞ 经济上的意义 →患者缴纳治疗费用依据→注意中药作为特殊商品的两面性（以杏林作为中医替代说法的由来，引入戒欺、仁诚的职业道德） 2. 中药处方的特点

	君、臣、佐、使→回顾分析其概念→强调中医药的“理-法-方-药”系统性思维、科研思维的培养 3. 处方审查 ☞ 四查十对 →爱岗敬业的社会主义核心价值观 ☞ 毒性药与配伍禁忌 →“人命至重、有贵千金”的以人为本思想（妊娠禁忌药的致畸、致突变）
教学过程设计	一、知识回顾与分析（3min） 1.回顾第一章的相关知识点和内容。 2.提问回答考核：随机抽取 3-4 名学生回答中国药典、GAP、GMP、GCP、GLP、GSP 的概念及剂型的选择原则。 二、课程导入（2min） PPT 上展示 2-3 张医院处方，请学生归纳处方的基本组成和要点，引入到处方的概念和分类上来。 三、新课讲授（70min） 1.处方（35min） ①处方的概念 A.狭义处方：医师诊断患者病情后，为其预防和治疗需要而写给药房配发药剂的文件。 B.广义处方：制备任何一种药剂的书面文件。 ②处方的意义 A.<u>法律上</u>（医师对患者用药的凭证） B.<u>技术上</u>（药房调配药剂和指导患者用药的依据） C.<u>经济上</u>（计算医疗药品费用的依据） ③处方的种类 A.法定处方 B.协议处方：适用范围（仅限本单位使用） C.医师处方：医师处方的概念和保存年限。（重点内容） 融入中医药辨证思维和“人命至重”的思想政治教育 ■ 普通处方、急诊处方、儿科处方 保存 1 年；

- 医疗毒性药品、第二类精神药品处方 保存 2 年；
- 麻醉药品、第一类精神药品处方 保存 3 年。

②医师处方的内容和特点：

A.处方内容：前记、正文、后记；

B.中药处方的特点：

- 君臣佐使的排列顺序
- 饮片、中成药、西药分别开具，不得书写于同一处方；
- 正名的使用、并开与脚注；
- 单日剂量书写，注明总剂数。

融入中医药“理-法-方-药”
整体和科研思维

③处方药与非处方药：

处方药和非处方药（OTC）的概念；

非处方药的分类（甲类-红色 OTC，乙类-绿色 OTC，更安全）

非处方药的遴选原则（应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便）

讨论与互动：

请观察下述中药复方制剂，对其属于处方药或非处方药进行分类和说明。



2.中药处方的调配（35min）

调配程序：审查处方→计价→调配→复核→发药（知识要点）

①审查处方：（重点内容）

A.四查十对： 查处方，对科别，对姓名，对年龄；查药品，对药名，对剂型，对规格，对数量；查配伍禁忌，对药品性状，对用法用量；查用药合理性，对临床诊断。（举例，以 PPT 展现，学生进行讨论互动）

讨论与互动：

处方编号: 2018050038

湖北民族学院附属民大医院处方笺

门诊号 20180506312 科别 消化内科 类别 医保 日期 2018-05-06

姓名 刘明平 性别 女 年龄 52岁 住址 宜昌教园

诊断 糖尿病 消渴证 (有高血压病史)

RP 5 剂

苍术(炒) 30g 白术(炒) 30g 淮山药 30g

生地黄 24g 熟地黄 30g 玄参 15g

北沙参 30g 玉竹 30g 五味子 15g

桑椹 12g 牛黄芩 60g 人参 12g

天花粉 12g 葛根 9g 钩藤 12g

消渴丸 1瓶

药费 56.9 其他费 挂号费 总金额 56.9

审核 调配 核发 医师签名 王明

处方点评

该处方的前记和后记内容基本准确,对患者的信息和诊断注明清晰。根据患者的病症(糖尿病并发高血压),其处方正文存在以下几个问题:

- 1.违反“十八反”用药,将人参和藜芦同用。
- 2.存在重复用药。消渴丸为含西药成分的中成药制剂,其主要组成为葛根、地黄、黄芪、天花粉、玉米须、南五味子、山药、格列本脲等,方中有这些药物。
- 3.将中成药和中药材开具在用一张处方上。
- 4.未注明服药方法和间隔。

B.毒性药与配伍禁忌

C.并开药物与脚注:掌握常见并开药物如焦三仙、二冬、乳没、二乌、腹皮子等。

②计价

③调配处方:注意事项

④复核

⑤发药

3.中药“斗谱”的排列原则(5min)

按处方需要排列;

按方剂组成排列;

按入药部位排列;

按需特殊保管的药物特殊排列。

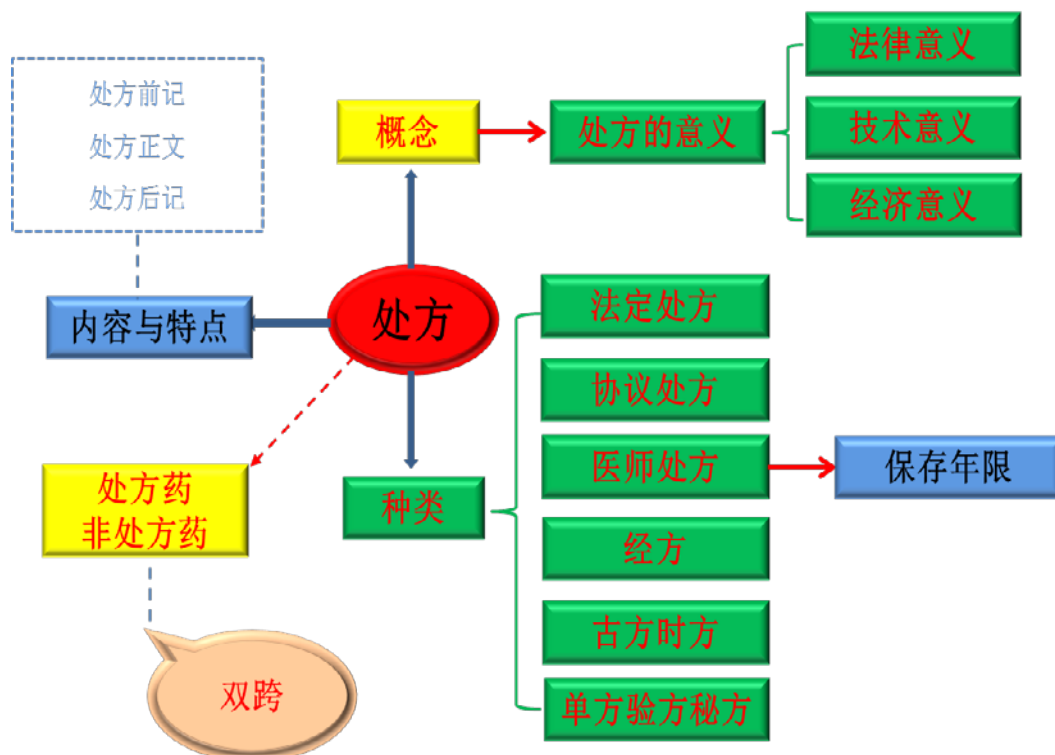
4.其他形式的饮片(自学内容)

要求学生以近几年非常热门的配方颗粒和小包装中药饮片为研究对象,在课后采用多种途径如查阅文献、医院或药店实地走访、患者问卷调查等形式比较与传统中药饮片有何优缺点。

爱岗敬业的社会主义核心价值观、人命至重有贵千金的人以人为本人思想

四、小结与提问（10min）

1.回顾本章节的重要知识点，对重难点内容进行串讲，巩固加深学生的理解。



2.提问：处方药和非处方有什么区别，请举例说明。

项目	处方药	非处方药
英文缩写	PD	OTC
购买方法	凭处方购买	自行判断购买
使用方法	医疗专业人员指导	自行使用
特 点	专用性强，副作用大	安全有效、稳定方便
分 类	无	甲类、乙类
销售场所	药品经营企业许可证的企业	医疗机构、药店、部分超市、宾馆和商店
其他	两者在一定时期内可能会发生转变	

五、布置作业（5min）

1.登录学习通 APP，完成《处方知识知多少》的微课视频学习及章节测验。

2.以列表的形式比较传统中药饮片、中药配方颗粒、中药小包装饮片的优缺点，下节课点名提问。

教学后记	
------	--

二、单元教学设计

(以章节或专题为基本单元)

单元名称	第三章 制药卫生	课时	4
教学目标 和要求	知识目标: 1.掌握制药卫生的重要性; 2.掌握物理灭菌法的特点、基本原理、方法和应用范畴; 3.熟悉制药卫生的基本要求和制剂可能被微生物污染的途径; 4.熟悉各种滤过除菌法、化学灭菌法的基本特点和应用; 5.熟悉洁净室净化标准及其适用范围; 6.了解中药制剂的卫生标准;无菌操作法的含义、要求和设备。 技能目标: 1.通过掌握制药卫生的重要性和各种灭菌方法的特点、原理和应用,使学生具备防止制剂被微生物污染、抑制微生物繁殖生长及杀灭制剂中微生物的能力; 2.通过学习强化学生制药卫生意识,掌握基本的防止微生物污染、污染后的处理及洁净室净化等专业知识,为以后工作生产岗位上加强文明生产,保证成品质量奠定基础。 学习态度与价值观(情感): 1.通过学习本章培养学生科学态度和科学精神,能够辨证的去看待微生物在制药卫生上的作用,并且养成研究意识和科学意识。微生物的污染在制药中主要出现在哪几个环节?如何去避免微生物的污染?如果出现了微生物污染,该如何采取相应措施?生活中有哪些灭菌的方法?这些灭菌方法根据原理可以归纳到哪一类灭菌方法里?通过这些问题,诱发学生的好奇心理,带着问题去学习去钻研,进而养成独立思考的习惯。 2.培养学生尊重生命,以人为本的观念。通过讨论微生物污染引起的严重药害事件实例(完达山刺五加事件、华源欣弗事件等),让学生深刻体会到“人命至重,有贵千金”的人本主义思想,并促进学生参与教学,培养学生的换位思考能力,使学生产生教学的真实体验。 3.课下要和学生多交流,交朋友,多鼓励,少批评,让学生喜欢你,才能喜欢你的课,才能学好,才能建立学生学好本章内容的信心和决心。		

教学重点难点	重点： 1.常用的灭菌方法的原理、条件、适用范围和影响灭菌效果的因素； 2.防腐剂的使用量、使用条件及影响防腐效果的因素； 3.空气洁净技术。 难点： 1.标准灭菌时间 F₀ 值的计算； 2.物理灭菌法的基本原理和影响湿热灭菌效果的因素。																				
教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式： 利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习和线下网络学习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以微生物污染引起的严重药害事件实例（完达山刺五加事件、华源欣弗事件等）入手，导入课程。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣， 充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。																				
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table><tr><td>中药药剂学</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 3 月版</td></tr><tr><td>中国药典</td><td>药典委员会</td><td>北京：中国医药科技出版社</td><td>2015 年 6 月版</td></tr><tr><td>中药药剂学习题集</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2007 年 8 月版</td></tr><tr><td>药剂学</td><td>崔福德等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2011 年 8 月版</td></tr><tr><td>制药工程</td><td>王 沛等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2012 年 6 月版</td></tr></table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套。	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版	制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版																		
中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版																		
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版																		
药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版																		
制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版																		
学生自主学习设计	1.登录学习通 APP，并完成章节测验。 2.要求学生收集 20 世纪 50 年代至今的因制药卫生问题引起的药害事件，分析其原因，提出预防的措施和建议。																				

学情分析 及教学预 测	学情分析： 1.授课对象是中药学专业大三学生，学生已学习过《微生物与免疫学》课程，对微生物的种类、繁殖生长过程、常用的灭菌方法有一定的了解，有利于本章的学习； 2.灭菌和防腐在日常生活中使用较为普遍，有利于学生联系生活实际，可促进对理论的学习和掌握； 3.在大学二年级期间组织学生参观过 GMP 制药车间，对空气洁净技术和洁净室净化标准有一定的了解； 4.灭菌、除菌、防腐、消毒的药剂学概念和生活概念有一定的冲突，可能会引起学生理解困难，需要进行强调和比较。 教学预测： 1.学生对灭菌、除菌、防腐、消毒的概念易记混淆； 2.学生对药典规定的不同剂型或者不同药物组成的制剂微生物限度标准容易记混淆； 3.学生对常规的灭菌方法的特点和运用容易掌握，但可能对基本原理及灭菌影响因素容易记混淆。
课程思政 元素选取	1.中药制药卫生标准与检验方法 🔖 人命至重、有贵千金的人本位价值观 →以完达山刺五加注射液重大药害事件为例，突出制药卫生的重要性，培养学生重视安全生产、以人为本的价值观。 2.微生物污染的途径及预防措施 🔖 科学生产、爱岗敬业、严谨审慎的职业道德修养 →从预防微生物污染的全部途径阐明科学生产的重要性和严谨审慎的职业道德修养在中药制剂中的重要性，培养学生爱岗敬业的专业情怀。 3.空气洁净技术 🔖 绿色发展、环境保护的理念培养 4.灭菌方法与无菌操作 🔖 绿色发展、环境保护的理念培养 →合理选用对自然环境无害、能源消耗少的灭菌方法； 🔖 求真务实、与时俱进的发展理念 →从原始的化学灭菌到湿热灭菌，进而发展到射线灭菌，阐明“传承创新”的重要性。

教学过程设计	第一次课教学进程设计（2 学时）
	一、知识回顾与分析（5min）
	1.提问并随机抽取学生回答：非处方药的概念、中药调配的基本程序、焦三仙的组成、医师处方的保存年限。
	2.以思维导图的形式展示第二章中药调剂的知识要点，并回顾分析重难点内容。
	二、课程导入（5min）
	案 例
	2008 年 10 月 5 日，云南省红河州第四人民医院使用黑龙江省某制药厂（黑龙江某药业股份有限公司，下称某药业公司）刺五加注射液后发生严重不良事件。经查，这是一起由药品污染引起的严重不良事件。某药业公司生产的刺五加注射液部分<u>药品在流通环节被雨水浸泡，使药品受到细菌污染，后被更换包装标签并销售。</u>2008 年 7 月 1 日，昆明特大暴雨造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡。某药业公司云南销售人员张某从某药业公司调来包装标签，更换后销售；中国药品生物制品检定所、云南省食品药品监督管理局所在<u>被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌</u>。此外，某药业公司包装标签管理存在严重缺陷,管理人员质量意识淡薄，包装标签管理不严，提供包装标签说明书给销售人员在厂外重新贴签包装。
	2008 年 10 月 6 日，国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河州 6 名患者使用了标示为黑龙江省某制药厂（2008 年 1 月更名为黑龙江某药业公司）生产的两批刺五加注射液（批号：2007122721、2007121511，规格：100ml/瓶）出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。
	①人命至重，有贵千金（药品作为一种独特的商品，应注意其生命安全性）； ②制药卫生在药物制剂安全性中的意义和重要性。
	三、新课讲授（70min）
（一）概述（20min）	
1.制药卫生（5min，熟悉内容）	
定义：药品生产过程中所采取的各种防止微生物污染的措施，是药品生产质量管理的一项重要内容，贯穿着药品生产的全过程。	
2.制药卫生的标准和检验方法（掌握内容，10min）	

	①热原检查； ②无菌检查； ③微生物限度检查； ④细菌内毒素检查。 重点内容：中药制剂的微生物限度标准中的控制菌。 ✧ 口服给药制剂不得检出大肠埃希菌； ✧ 局部给药制剂不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌； ✧ 阴道、尿道给药制剂不得检出白色念珠菌。 3.微生物污染的途径及预防措施（5min，了解内容） ①生产物料的污染、选择与处理 中药原料→水洗、灭菌、干燥 辅料和包装材料→严格选择或适当处理 ②生产过程和贮藏运输过程的控制 生产过程→清洗、设备保持洁净干燥；卫生制度；空气净化 贮藏过程→注意包装的破损；防腐。 （二）制药卫生的环境管理（30min） 1.中药制药环境的基本要求（5min，熟悉内容） ①厂房与设施的确定原则 ②厂区环境和布局要求 ③厂房设计与设施要求 2.空气洁净技术与应用（20min，熟悉内容） ①空气洁净技术运用的目的：控制微粒；控制微生物；同时控制微粒和微生物。 ②层流洁净技术 概念：利用高度净化气流做载体，将操作室内的尘粒以平行层流状态排出的净化方式。 原理：挤压原理（重要知识点） 气流运动形式：层流，即单向流。 分类：A.垂直层流→端面风速 0.25m/s 以上，换气次数 400 次/h，造价运转费用高 B.水平层流→端面风速 0.35m/s 以上，造价运转费用稍低。
--	---

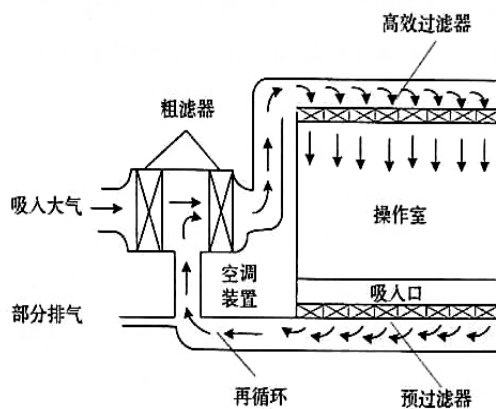


图 3-1 垂直层流洁净室构造原理图

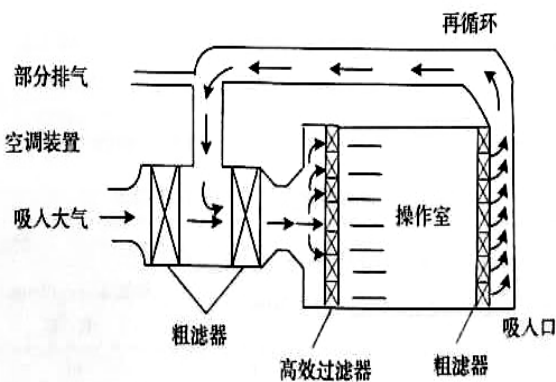


图 3-2 水平层流洁净室构造原理图

特点：

- A. 粒子一般不会蓄积和沉降；
- B. 可达到无菌要求；
- C. 有一定的自行除尘能力；
- D. 室内空气一般不会出现停滞状态；
- E. 可避免药物粉末的交叉污染，降低废品率。

③非层流洁净技术

概念：利用高度净化气流做载体，将操作室内的尘粒加以稀释的空气净化方式。

原理：稀释原理（重要知识点）

气流运动形式：乱流，即非单向流、紊流。

特点：造价及运行成本低，但净化效果较差。

讨论互动：家里安装的空调属于什么净化技术？为什么？ →非层流洁净技术

3. 洁净室的净化标准及使用要求（5min，拓展内容）

- A 级：高风险区→灌装区、放置胶桶、敞口玻璃瓶及西林瓶的区域和无菌装配区；
- B 级：无菌配制和灌装等高风险操作 A 区所处的背景区域；
- C 级和 D 级：生产无菌药品过程中重要程度较低的洁净操作区。

（三）灭菌方法与无菌操作（20min）

1. 概述（5min，掌握内容）

灭菌（sterilization）：采用物理或化学方法将所有致病和非致病的微生物、繁殖体和芽胞全部杀灭的技术。

除菌（debacteria）：利用过滤介质或静电法将杂菌予以捕集、截留的技术。

防腐（antisepsis）：以低温或化学药品防止或抑制微生物生长与繁殖的技术。

消毒（disinfection）：采用物理和化学方法杀死或除去病原微生物的技术。

灭菌法：用适当的物理或化学手段将物品中活的微生物杀灭或除去，从而使物品残存活微生物的概率下降至预期的无菌保证水平的方法。

无菌操作法：将制备过程控制在无菌环境下进行操作的一种技术。

2. 灭菌工艺有关参数及其相关性（15min，熟悉内容，难点）

①D 值与 Z 值

D 值：在一定温度下，杀灭 90%微生物（即下降一个对数单位或残存率为 10%）所需的灭菌时间。

Z 值：为降低一个 lgD 值所需升高的温度，即灭菌时间减少到原来的 1/10 时所需升高的温度，或在相同灭菌时间内，杀灭 99%的微生物所需要提高的温度，用下式表示：

$$Z = (T_1 - T_2) / (\lg D_2 - \lg D_1)$$

②F 值与 F_0 值

F 值：在一定灭菌温度（整个灭菌过程中所经历的各种温度） T ，给定 Z 值所产生的灭菌效果，与设计的参比温度 T_0 给定 Z 值所产生的灭菌效果相同时所相当的时间，单位为“min”：

$$F = \Delta t \sum 10^{(T - T_0) / Z}$$

F_0 值：一定灭菌温度（ T ），Z 值为 10°C 产生的灭菌效果，与 121°C、Z 值 10°C 产生的灭菌效力相同时所相当的时间。 F_0 值目前仅限于热压灭菌法，单位为“min”：

$$F_0 = \Delta t \sum 10^{(T - 121) / 10}$$

③无菌保证水平

一般规定 $F_0 \geq 8\text{min}$ ，为确保灭菌效果，实际操作应将计算的 F_0 增加 50%，即 $F_0 \geq 12\text{min}$ 。

四、小结与提问（5min）

1. 回顾本章节的重要知识点，对重难点内容进行串讲，巩固加深学生的理解。

2. 提问：采用比较法分析层流洁净技术和非层流洁净技术的异同点。

五、布置作业（5min）

1. 查阅相关文献，设计一张用于中药口服液的制药生产车间图纸，下次上课时提交。

2. 预习本章节后续学习内容，并做好复习工作。

第二次课教学进程设计 (2 学时)

一、知识回顾与分析 (5min)

1. 提问并随机抽取学生回答：

① 妇科千金栓不得检出哪些控制菌？

→ (金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌)

② 简述层流洁净技术的概念、基本原理和分类。

③ 灭菌、除菌、防腐、消毒的名词解释。

2. 对上次课的知识点根据学生回答情况进行适当的梳理。

二、课程导入 (5min)

2020 年，全球面临着新型冠状病毒肺炎的疫情危机，请同学回顾在疫情防控期间有哪些消毒和灭菌措施可有效地减少病毒的传播。

根据学生回答的灭菌或消毒方法要求学生对其进行归类和分析，是属于哪一类灭菌方法，物理的或者化学的？从而引入到本次教学内容物理灭菌法和化学灭菌法。

三、新课讲授 (75min)

(一) 物理灭菌法 (35min, 掌握内容)

掌握灭菌原理、适用范围和灭菌条件

1. 热灭菌法

(1) 灭菌原理

加热可以破坏蛋白质与核酸中的氢键，导致蛋白质变性或凝固，核酸破坏，酶失去活性，致使微生物死亡。

(2) 分类

① 干热灭菌法

概念：在干热环境中灭菌的方法。

适用范围：耐高温但不宜用湿热灭菌的物品，不适用于橡胶、塑料及大部分药品。

缺点：穿透力弱，温度不易均匀，灭菌时间长、温度高。

分类：

A. 火焰灭菌法：耐火材料的灭菌

B. 干热空气灭菌法：[160℃~170℃ 120min](#)、[170℃~180℃ 60min](#)、[250℃ 45min](#)

② 湿热灭菌法 热灭菌法中最有效、应用最广泛的方法

概念：将物品置于灭菌柜内利用高压饱和蒸汽，过热水喷淋等手段杀灭微生物的方法。

适用范围：遇高温或潮湿不发生变化或损坏的物品。

灭菌条件：[121℃15min、121℃30min、116℃40min](#)

分类：

比较项	热压灭菌	流通蒸汽灭菌	煮沸灭菌	低温间歇灭菌
灭菌介质	高压饱和水蒸气	100℃流通蒸汽	沸水	60~80℃水或流通蒸汽、室温反复灭菌
灭菌效果	杀灭繁殖体和芽胞	不能杀灭所有芽胞	效果较差	杀灭繁殖体和芽胞
灭菌条件	115℃(67kPa)30min 121℃(97kPa)20min 126℃(139kPa)30min	100℃30~60min	100℃ 30~60min	60~80℃60min+室温或 37℃ 24h，反复操作 3~5 次
适用范围	耐高压蒸汽的药物制剂与器皿	不耐热无菌产品的辅助灭菌、消毒	器皿灭菌	不耐高温的制剂灭菌
使用注意	严格按照规程操作，避免安全事故	非可靠灭菌	需添加抑菌剂	需添加抑菌剂

影响湿热灭菌的因素：（难点）

- ◇ 不同细菌的不同发育期与数量：灭菌时间芽胞>繁殖期>衰老期；数量多>数量少
- ◇ 灭菌温度与灭菌时间
- ◇ 蒸汽的性质：灭菌效率饱和蒸汽>湿饱和蒸汽>过饱和蒸汽
- ◇ 介质的性质：灭菌效果酸性>碱性>中性
- ◇ 被灭菌物品的种类、大小、灭菌载量和装载方式

2.射线灭菌法

①辐射灭菌法

概念：以放射性同位素（ ^{60}Co 或 ^{137}Cs ）放射的 γ 射线杀菌的方法。

原理：[射线可使有机化合物的分子直接发生电离，产生破坏正常代谢的自由基，导致微生物体内的大分子化合物分解。](#)

特点：不升高灭菌产品的温度。

适用范围：不耐热药物、医疗器械、容器、生产辅助产品、不受辐射破坏物质的灭菌。

②紫外线灭菌法

概念：用紫外线照射杀灭微生物的方法。

原理：[紫外线作用于核酸蛋白促使其变性，同时空气中产生微量臭氧，共同杀菌。](#)

灭菌条件：一般常用波长为 200~300nm，[最强波长为 254nm](#)。

	适用范围：物品表面灭菌、无菌空气及蒸馏水的灭菌；不适用于药液和固体物质深部灭菌及玻璃容器的灭菌。 使用注意：对人体照射过久可能引起结膜炎、红斑及皮肤灼烧等现象。 ③微波灭菌法 概念：利用微波照射杀灭微生物和芽胞的灭菌方法。 原理：热效应、强电场破坏作用。 灭菌条件：300MHz~300GHz。 适用范围：以水为溶剂的液体药剂、中药饮片及固体制剂的灭菌。 (二) 滤过除菌法 (5min, 掌握内容) - 概念：利用细菌不能通过致密具孔滤材的原理除去气体或液体中微生物的方法。 - 适用范围：气体、热不稳定药品溶液或原料的除菌。 - 常用滤器：孔径 0.22μm 或 0.3μm 的 G6 垂熔玻璃漏斗、微孔滤膜、白陶土滤柱。 (三) 化学灭菌法 (20min, 掌握内容) - 概念：用化学药品直接作用于微生物而将其杀死的方法。 - 原理：作用于菌体蛋白质，使其变性死亡；与微生物酶系统结合，影响其代谢功能；提高菌体膜壁通透性，促使细胞破裂或溶解。 - 方法： - 气体灭菌法：环氧乙烷、甲醛、臭氧 - 浸泡和表面消毒法：醇类、酚类、季铵盐类、氧化剂 (四) 防腐与防腐剂 (15min, 掌握内容) - 概念：能抑制微生物生长繁殖的化学物品 - 选用原则：用量小，无毒性或刺激性；溶解度能达到有效抑菌浓度；③抑菌谱广；④性质稳定；⑤无特殊的不良气味和味道。 - 种类： ◇ 苯甲酸与苯甲酸钠 →0.01%~0.25%，pH≤4 ◇ 尼泊金类 →0.01%~0.25% (配制方法) →易和聚山梨酯类表面活性剂发生络合反应，降低防腐效力，适当增加其用量。 ◇ 山梨酸与山梨酸钾 →0.15%~0.2% →对霉菌抑制力强，可与聚山梨酯类表明活性同用，pH≈4.5。
--	---

二、单元教学设计

单元名称	第五章 粉碎、筛析与混合	课时	4
教学目标 和要求	知识目标: 1. 掌握药物粉碎、筛析与混合的目的、基本原理及常用方法; 2. 熟悉粉碎、筛析与混合常用机械的性能与使用方法; 3. 了解粉体学在药剂中的应用; 技能目标: 1. 通过对药物粉碎、筛析与混合的目的、基本原理的学习,使学生掌握“渔鱼”的技巧,能够进行常用方法的运用和改良,掌握制药生产前处理的基本专业技能,具备一定的制药仪器的使用、维修和保养能力; 2. 通过对粉体学相关内容的学习,熟悉其在药剂中的应用,如对混合、分剂量、压片及药物疗效等方面的影响,为后面各种剂量的制备工艺及实际生产中遇到的有关问题的解决奠定良好的理论基础。 学习态度与价值观(情感): 1. 通过探究性的学习、观看相关的资料图片,结合生活中的实际,激发学生对中药药剂学的求知欲及探索科学知识的兴趣。在课程教学的过程中,关于粉碎、筛析和混合,可以用生活中制备汤圆、馒头为例,清晰的展示这三个过程。对于某些抽象的知识,通过图片或者实物一目了然的展示,激发学生学习的兴趣。在混合的原理上,可以用 Flash 动画展示对流混合、切变混合和扩散混合的机制,形象生动的教学模式更能吸引学生的注意力。 2. 变被动的接受式学习为主动探究式学习。传统的接受式学习模式是建立在人的客观性和依赖性上,从而导致个人的主观能动性和独立性降低,不利于学生思维和能力的发挥。在教学过程中,以小组的形式让学生将一滴墨水滴入一杯水中,观察其混合的过程,让学生去归纳可能影响混合的因素包括哪些,进而使学生的学习过程变成发现问题、提出问题、分析问题和解决问题的过程,使自主、合作、探究三者相辅相成。 3. 培养学生良好的学习习惯,磨砺学生的意志,树立正确的价值观。在教学中,教师就要结合一些粉碎、筛析和混合的机制有意识地反复提问“还有什么”,让学生明确要认真仔细地观察,让学生体会到这些是好习惯。以两种或两种以上药物一起粉碎应该采用哪种方法为例,放手让学生寻求解决问题的方法,并给学生充分交流的机会,请学生表达自己的方法、评价搭档的方法,促使学生学会质疑、学会思考,进而养成质疑和独立思考的习惯。		

教学重 点难点	1.中药粉碎的基本原理、粉碎的方法； 2.筛析的原理； 3.混合的机理、方法； 4.粉体的特性。																				
教学方 式、方法 和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习和网络微课相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以生活中制备馒头和汤圆为实例入手，导入课程。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。																				
教学 资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table><tr><td>中药药剂学</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 3 月版</td></tr><tr><td>中国药典</td><td>药典委员会</td><td>北京：中国医药科技出版社</td><td>2015 年 6 月版</td></tr><tr><td>中药药剂学习题集</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2007 年 8 月版</td></tr><tr><td>药剂学</td><td>崔福德等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2011 年 8 月版</td></tr><tr><td>制药工程</td><td>王 沛等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2012 年 6 月版</td></tr></table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套。	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版	制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版																		
中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版																		
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版																		
药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版																		
制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版																		
学生自主 学习设计	1.登录学习通 APP，并完成章节测验。 2.要求学生收集 20 世纪 50 年代至今的因制药卫生问题引起的药害事件，分析其原因，提出预防的措施和建议；简要分析职业道德在制药卫生上的作用 and 意义。																				
学情分析 及教学预 测	学情分析： 1.粉碎、筛析与混合在生活中非常常见，如面粉、辣椒粉等，学生多有接触，能够更好地理解相关的原理、方法和仪器设备； 2.学生在课前已经按照要求进行预习，了解了新课的有关内容，达到了熟悉的程度；																				

	3.粉体学涉及到了物理学的知识，对于学生的理解可能存在一定的困难，因此要求学生必须进行前期的预习。 教学预测： 1.学生对粉碎、筛析与混合的目的和基本原理的掌握比较清晰； 2.学生对药筛的规格和种类、粉末的分等可能理解有些困难； 3.学生粉体学的特性尤其是密度的相关概念易记混淆。
课程思政 元素选取	1.混合粉碎 ☞优势互补、齐心协力的共同体观念 →以串油粉碎、串料粉碎为例，提示学生互相吸收别人的优势、弥补自己的不足，学会团体协作的概念。 2. 粉碎方法和设备 ☞事物是不断发展，不断进步，由量变到质变的过程 →从最初的碾、舂、杵到现代的柴田式粉碎机、球磨机、流能磨等，将“事物是不断发展和进步”的观念融入教学，提醒学生每一次的进步和改革都是无数次的量变积累到质变的过程。 3.水飞粉碎 ☞树立中华文化智慧的概念，培养学生的传统文化自信 →播放《中华本草》中关于水飞雄黄的小视频，总结祖先的智慧引申到中华文化智慧的概念，培养学生的传统文化自信。
教学过程 设计	第一次课教学进程设计 （2 学时） 一、知识回顾与分析（5min） 1. 复习提问：影响湿热灭菌的因素；复方中药制剂的控制菌；物理灭菌方法及适用范围。 2.以思维导图的形式展示第三章制药卫生的知识要点，并回顾分析课程重难点内容。 二、课程导入（5min） 案 例 生活中常见的粉碎工具和粉碎方法的运用。



通过中国历史上常见的粉碎工具的简单介绍，让学生回答几个问题：

1. 石磨和石碾是怎么将物料粉碎的？两者构造的区别决定了它们使用上的什么区别？
2. 石磨底部篆刻的纹路有什么作用？

思政融入：

事物是不断发展，不断进步，由量变到质变的过程

三、新课讲授（70min）

（一）粉碎

1. 粉碎的基本概念和目的（5min，掌握内容）

概念：借机械力将大块固体物质碎成规定细度的操作过程。

目的：①增加药物的表面积，促进药物的溶解与吸收，提高生物利用度；

②便于调剂和服用；

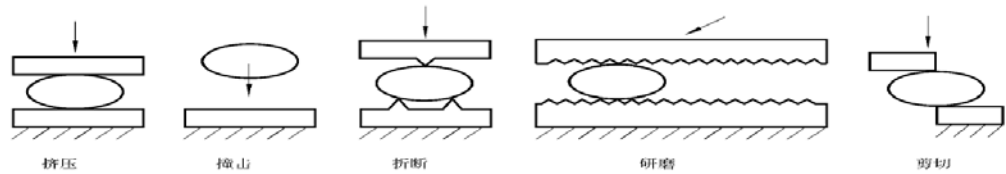
③加速中药中有效成分的浸出或溶出；

④为制备多种剂型奠定基础；

⑤有利于药物的干燥和储存。

2. 粉碎的基本原理（5min，掌握内容）

原理：外力破坏物质分子间的内聚力，机械能转变成表面能的过程。主要包括挤压、撞击、折断、研磨和剪切等。



自由粉碎：将已达到要求细度的粉末随时分离移去，使粗粒有充分机会接受机械能的粉碎方法。

3.粉碎方法（20min，掌握内容）

(1)干法粉碎：将药物经适当干燥，使药物水分降低到一定限度（ $\leq 5\%$ ）再粉碎的方法。

A.单独粉碎

概念：将一味药材单独进行粉碎。

适用范围：（重难点内容）

①贵重细料→避免损失→eg.牛黄、羚羊角、西洋参、麝香

②毒性或刺激性药材→避免损失，劳动保护和污染其他药品→eg.红粉、斑蝥、蟾酥

③氧化或还原性强药物→避免混合发生爆炸→eg.雄黄、火硝、硫磺

④质地坚硬或不便与其他药材混合粉碎的药物→eg.磁石、代赭石

B.混合粉碎

概念：将中药复方制剂中某些性质和硬度相似的药材全部或部分混合在一起进行粉碎。

特殊混合方法：（掌握特殊混合方法的药物）

①串料粉碎：先将处方中其他中药粉碎成粗粉，再将含有大量糖分、树脂、树胶、粘液质的中药陆续加入，逐步粉碎成所需粒度。eg.乳香、没药、黄精、玉竹、熟地、山药、山萸肉、枸杞、麦冬、天冬等。

②串油粉碎：先将处方中其他中药粉碎成粗粉，再将含有大量油脂性成分的中药陆续加入，逐步粉碎成所需粒度；或将油脂类中药研成糊状再和其它药物处粉碎成所需粒度。eg.桃仁、杏仁、苏子、酸枣仁、火麻仁、核桃仁等。

③蒸罐粉碎：先将处方中其他中药粉碎成粗粉，再将用适当方法蒸制过的动物类或其他中药陆续掺入，经干燥，再粉碎成所需粒度。eg.乌鸡、鹿胎、制何首乌、酒黄芪、熟地黄、酒黄精、红参等。

(2)湿法粉碎：在药物中加入适量液体进行研磨粉碎的方法，又称加液研磨。

原理：以水或其他液体以小分子渗入药物颗粒裂隙，减少其分子间的引力而利于粉碎。

特殊湿法粉碎方法：

	①打潮：粉碎麝香时常加入少量水。<i>eg.冰片、麝香等。</i> ②水飞：将药物先打成碎块，除去杂质，放入研钵中，加适量水，用研锤重力研磨。当有部分细粉研成时，应倾泻出来，余下的药物再加水反复研磨，倾泻，直至全部研细为止，将沉淀得到的湿粉干燥，研散，过筛，即得极细粉。<i>eg.朱砂、珍珠、炉甘石等。</i> (3)低温粉碎：将药物冷却后或在低温条件下进行粉碎。 中华文化智慧 树立文化自信 特点：①多用于具有热塑性、强韧性、热敏性、挥发性及熔点低的药物 ②适用于含水、含油虽少，但富含糖分，具有一定黏性的药物 ③可获得更细的粉末，能保留挥发性的成分 方法：①物料先冷却或在低温条件下，再迅速通过高速撞击或粉碎机粉碎 ②粉碎机壳通入低温冷却水，在循环冷却下进行粉碎 ③待粉碎的物料与干冰或液化氮气混合再进行粉碎 ④组合运用上述冷却方法进行粉碎 (4)超微粉碎：将粉粒物料磨碎到粒径为微米级以下的操作。 特点：速度快、时间短、粒径细、分布均匀、节省原料，可增加药材利用率，提高疗效，同时也为剂型改革创造了条件。 4. 粉碎原则（2min，了解内容） ①药物粉碎前后的<u>组成成分和药理药效作用应不变</u>。 ②根据药物性质、剂型、应用等选择适当的粉碎方法和设备。 ③粉碎过程中应将药物粉碎到需要的粒度，同时要及时过筛，以防止过度粉碎。 ④需粉碎的中药要全部粉碎应用，难以粉碎的植物叶脉、纤维等，采取适当方法加以处理，不能随意丢弃。 ⑤注意粉碎机械的正确选用、使用和保养，注意粉尘飞扬。 ⑥注意安全防护，尤其是粉碎毒性、刺激性药物。 5.粉碎的设备及使用注意（10min，熟悉内容） (1)柴田氏粉碎机（万能粉碎机） 适用范围：黏软性、纤维性及坚硬的中药的粉碎；不适用于油性过多的药料。 (2)万能磨粉机 适用范围：根茎皮类中药、干燥的非组织性中药、结晶性药物及干浸膏等。 不适用范围：含大量挥发性成分、黏性强或软化点低且遇热发黏的药物。
--	---

(3)球磨机（重点掌握）

适用范围：结晶性药物、树胶、树脂及其他中药浸提物、刺激性药物、吸湿性大的浸膏、挥发性药物、贵重药物、与铁易起作用的药物。

转速：

$$n_{\text{临}} = \frac{42.3}{\sqrt{D}} \quad (\text{转/分钟})$$

一般取临界转速的 75%，即：

$$\frac{32}{\sqrt{D}} < n < \frac{37.2}{\sqrt{D}} \quad (\text{转/分钟})$$

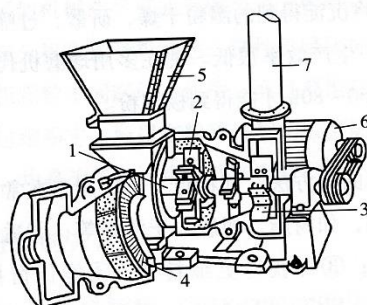


图 5-1 柴田式粉碎机（万能粉碎机）

1. 动力轴 2. 挡板 3. 风扇 4. 机壳内壁钢齿
5. 加料斗 6. 电动机 7. 出粉风管

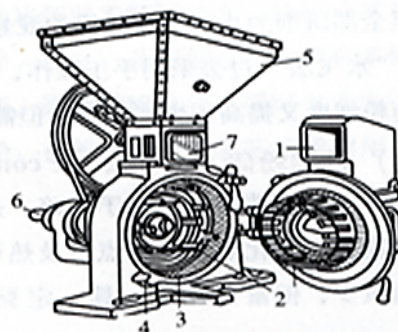


图 5-2 万能磨粉机

1. 入料口 2. 钢齿 3. 环状筛板 4. 出粉口
5. 加料斗 6. 水平轴 7. 抖动装置

(4)流能磨

适用范围：抗生素、酶、低熔点或其他热敏感的药物粉碎。

(5)振动磨

适用范围：可用于干物料或者湿物料的粉碎、超微粉碎。

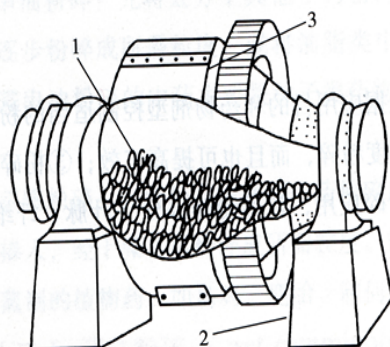


图 5-3 球磨机

1. 圆球 2. 支架 3. 球罐

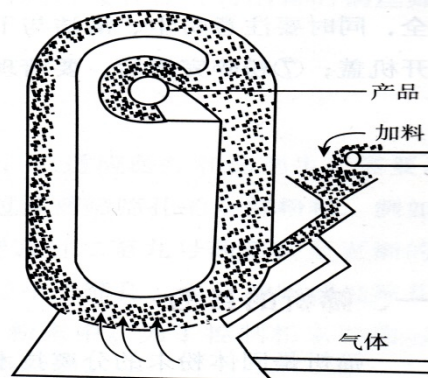


图 5-5 流能磨示意图

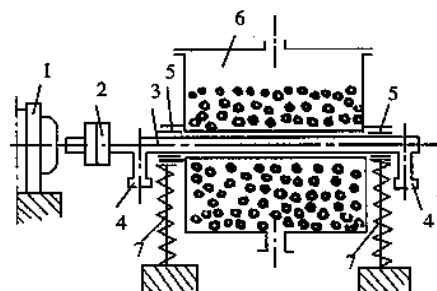


图 5-6 振动磨

1. 电动机 2. 挠性轴套 3. 主轴
4. 偏心块 5. 轴承 6. 筒体 7. 弹簧

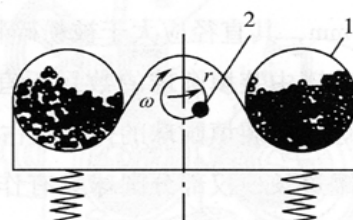


图 5-7 振动磨工作原理图

1. 筒体 2. 偏心激振装置

（二）筛析

1. 筛析的概念和目的（5min，掌握内容）

概念：筛，过筛，是指粉碎后的药料粉末通过网孔性的工具，使粗粉与细粉分离的操作；析，离析，是指粉碎后的药料粉末借空气或液体流动或旋转的力，使粗（重）粉与细（轻）粉分离的操作。

目的：①将粉碎好的药粉按不同的粒度分成不同等级，以便制剂；

②对药粉起混合作用，从而保证组成的均一性；

③及时将符合细度要求的药粉筛出，避免过度粉碎，减少能耗，提高粉碎效率。

2. 药筛的种类与规格（5min，熟悉内容）

概念：按药典规定，我国统一用于制剂生产的筛，或称标准药筛。

规格：9 种药筛，一号筛到九号筛，孔径逐渐减小。（掌握一号、三号、五号、六号、七号、八号和九号筛及其筛目数）

表 5-1 《中国药典》筛号、工业筛目、筛孔内径对照表

筛 号	筛目（孔/2.54cm）	筛孔内径（ μm ）
一号筛	10	2000 $\pm$ 70
二号筛	24	850 $\pm$ 29
三号筛	50	355 $\pm$ 13
四号筛	65	250 $\pm$ 9.9
五号筛	80	180 $\pm$ 7.6
六号筛	100	150 $\pm$ 6.6
七号筛	120	125 $\pm$ 5.8
八号筛	150	90 $\pm$ 4.6
九号筛	200	75 $\pm$ 4.1

3. 粉末分等（5min，掌握内容）

最粗粉：指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20%的粉末；

粗粉：指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40%的粉末；

中粉：指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60%的粉末；

细粉：指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95%的粉末；

最细粉：指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95%的粉末；

极细粉：指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95%的粉末。

4.过筛与离析的器械（25min，熟悉内容）

①过筛器械

A.手摇筛：小批量生产，适用于毒性、刺激性或质轻的药粉。

B.振动筛粉机：无黏性植物药、化学药物、毒性药、刺激性药及易风化或易潮解的药物。

C.悬挂式偏重筛粉机：矿物药、化学药品或无显著黏性中药粉末。

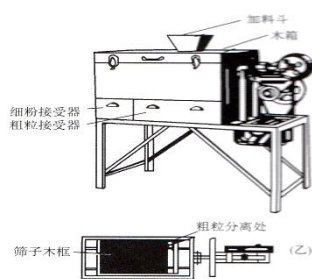


图 5-8 振动筛粉机示意图
(甲) 振动筛粉机 (乙) 振动筛结构图

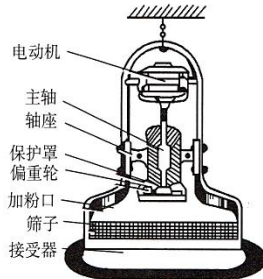


图 5-9 悬挂式偏重筛粉机

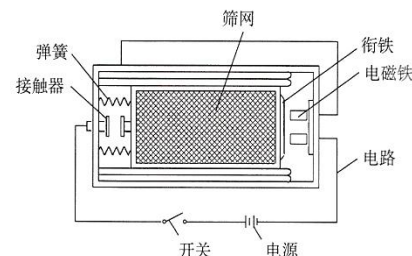


图 5-10 电磁振动筛粉机

②过筛注意事项

A.振动：以适宜的速度振动，不宜过快或过慢

B.粉末应干燥

C.粉层厚度不宜太厚或太薄

③离析器械

A.旋风分离器

原理：利用离心力分离气体中的细粉

特点：构造简单，分离效率高

使用注意：气体流量不宜太小

B.袋滤器

原理：利用孔径截留技术进一步分离气体中的细粉

特点：分离效率极高

使用注意：滤布磨损和被堵塞较快，不宜用于高温潮湿气流

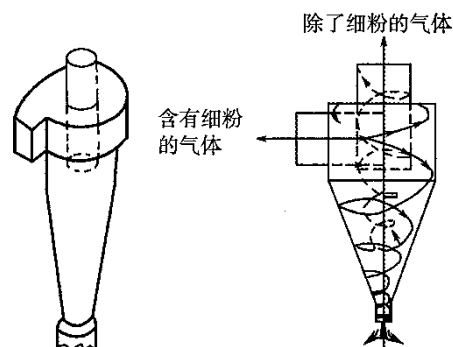


图 5-11 旋风分离器

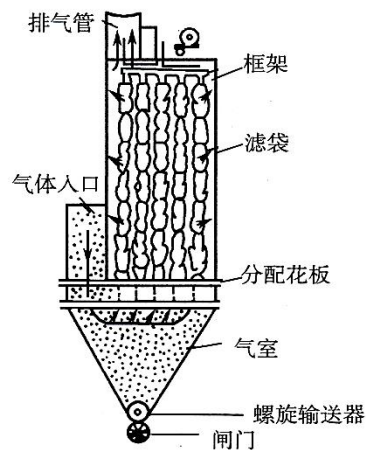


图 5-12 袋滤器

四、小结与提问（5min）

回顾本章节的重要知识点：粉碎与筛析是中药药物制剂中最基本的一项操作，很多剂型的制备都将涉及此项操作，如散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、混悬型液体药剂等剂型，要求重点掌握集中粉碎方法及各自适用范围。

五、布置作业（5min）

查阅相关文献，了解相关的仪器设备的基本构造、适用范围、操作方法和保养技术。

第二次课教学进程设计 （2 学时）

一、知识回顾与分析（5min）

采用提问回答的方式考察学生的知识点掌握情况。主要问题包括：乳香和没药的粉碎应该采用什么方法？桃仁和苦杏仁的粉碎应该采用什么方法？球磨机主要用于哪一类药材的粉碎？八号筛的目数是多少？筛析的目的是什么？

二、新课讲授（70min）

（一）混合

1.混合的概念和目的（5min，掌握内容）

概念：将两种或两种以上固体粉末相互均匀分散的过程或操作。

目的：使多种组分物质含量均匀一致。

2.混合的机理（5min，掌握内容）

①切变混合：不同组分在机械力的作用下，在其界面间发生切变而达到混合。

②对流混合：固体粉末靠机械力在混合器械中，从一处转移到另一处，经过多次转移使粉

末在对流作用下而达到混合。

③扩散混合：混合容器内的粉末紊乱运动改变了他们间的相对位置的混合。

3.混合方法（5min，掌握内容）

①搅拌混合：适用于少量药物的配制。

②研磨混合：适用于结晶体药物的混合，不宜用于吸湿性和爆炸性药物的混合。

③过筛混合：密度差相近的组分混合。

4.混合器械（15min，熟悉内容）

槽形混合机：各种药粉的混合及颗粒剂、片剂、丸剂、软膏等团块的混合和捏合。

混合筒：适用于密度相近的粉末混合。

双螺旋锥形混合机：多数物料的混合，且时间短，较均匀。

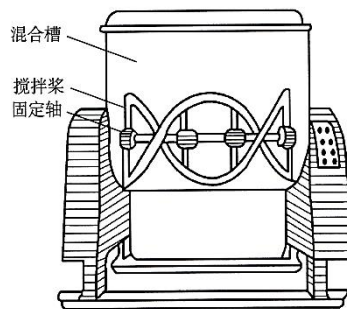


图 5-13 槽型混合机

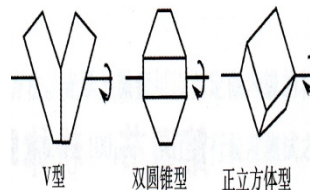


图 5-14 各种形式混合筒示意图

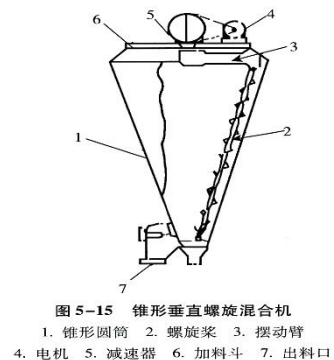


图 5-15 锥形垂直螺旋混合机
1. 锥形圆筒 2. 螺旋桨 3. 摆动臂
4. 电机 5. 减速器 6. 加料斗 7. 出料口

5.混合的影响因素（10min，熟悉内容）

①组分药物比例量→组分药物比例量相差悬殊，不易混合均匀。

处理措施：等量递增法，即取量小的组分与等量的量大组分，同时置于混合容器中混匀，再加入与混合物等量的量大组分稀释均匀，如此倍量增加至加完全部量大的组分为止，混匀，过筛。（难点）

②组分药物的密度→组分药物密度相差悬殊时，较难混匀。

处理措施：将密度小者先放入混合容器内，再放入密度大者，选择适宜混合时间混匀。

③组分药物的色泽：色泽相差较大者影响混合的均匀性。

处理措施：打底套色法，即将量少的、色深的药粉先放入已饱和的研钵中作为基础，即“打底”；再将量多的、色浅的药粉逐渐分次加入研钵中，轻研混合，即为“套色”。（难点）

④组分药物的粉体性质：药物粒子的形态、粒度分布、含水量、粘附性等。

（二）粉体学

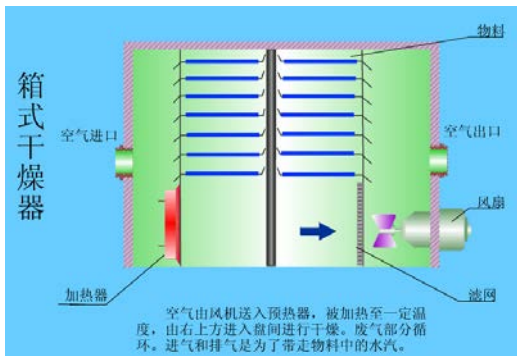
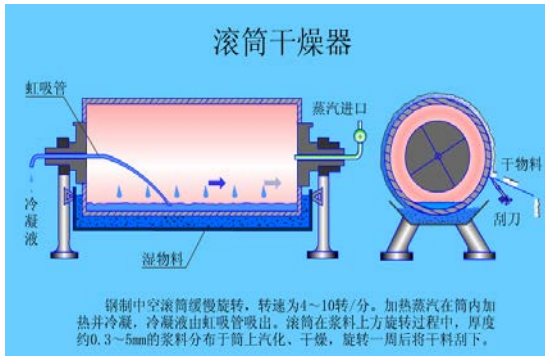
1.概念（5min，熟悉内容）

	粉体：细小固体粒子的集合体。 粒子：粉体运动的最小单元，包括粉末（粒径小于 100μm）和颗粒（粒径大于 100μm） 粉体学：研究粉体的基本性质及其应用的科学。 2.粉体的特性（25min，熟悉内容） ①粒子大小：几何学粒径、有效粒径、比表面积粒径 ②粒径测定方法：显微镜法、筛分法、沉降法、库尔特法、激光衍射法 ③粉体的密度和孔隙率（重点掌握内容） 真密度：除去微粒本身的孔隙及粒子之间的空隙占有的容积后求得物质的容积，并测定其质量，再计算得到的密度。测定方法：空气置换法。 粒密度：除去粒子间的空隙，但不排除粒子本身的细小孔隙，测定其容积而求得的密度。测定方法：液体置换法。 堆密度：又称为松密度，是指粉体质量除以粉体所占容积求得的密度。 孔隙率：微粒中孔隙和微粒间的空隙所占的溶剂与粉体容积之比。 ④粉体的流动性 影响因素：粒子间的作用力、粒度、粒度分布、粒子形态和表面摩擦力等。 表示方法： A.休止角：粉体经一漏斗流下并形成圆锥体堆，其斜面与底面形成的夹角。 B.流速：粉体由一定孔径的孔或管中流出的速度。 ⑤粉体的润湿性和吸湿性 临界相对湿度：在相对湿度较低的环境下水溶性药物几乎不吸湿，而当相对湿度增加到一定值时，吸湿量迅速增加，此时的相对湿度称为临界相对湿度。（重点掌握内容） 3.粉体学在药剂中的应用（了解内容） 该部分内容属于自学内容。 四、小结（3min） 1.回顾本章的重要知识点，对重难点内容进行串讲，加深学生的理解。 2.对常见的粉碎设备的适用范围进行归纳和总结。 3.回顾粉碎的方法、混合的原理和粉末的分级。 五、布置作业：（2min） 1.观看微视频《粉碎的基本方法与原理》。
--	---

	2.将粉碎方法和粉碎设备部分内容制作思维导图 1 份，下次上课时提交。 3.预习“第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥”的相关内容。
教学后记	

二、单元教学设计

单元名称	第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥	课时	4
教学目标 和要求	知识目标： 1. 掌握浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作的原理、特点、方法与步骤； 2. 掌握浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作过程的影响因素； 3. 熟悉浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作使用的常用设备特点及存在的不足； 4. 熟悉浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作常用设备的适用范围和选用注意； 5. 了解浸提、分离、精制、浓缩与干燥的新型设备和方法。 技能目标： 通过对药物浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作的原理、特点、方法与步骤的学习，使学生掌握“渔鱼”的技巧，能够进行常用方法的运用和改良，掌握制药生产前处理的基本专业技能，具备一定的仪器的使用、维修和保养能力； 学习态度与价值观（情感）： 1. 通过探究性的学习、观看相关的资料图片，结合生活中的实际，激发学生对中药药剂学的求知欲及探索科学知识的兴趣。在课程教学的过程中，关于浸提、分离、精制、浓缩和干燥，可以用生活中提取马铃薯淀粉为例，清晰的展示这五个过程。对于某些抽象的知识，可以通过图片或者实物一目了然的展示，激发学生学习的兴趣。在混合的原理上，可以用Flash 动画展示喷雾干燥、沸腾干燥的机制，形象生动的教学模式更能吸引学生的注意力。 2. 变被动的接受式学习为主动探究式学习。传统的接受式学习模式是建立在人的客观性和依赖性上，从而导致个人的主观能动性和独立性降低，不利于学生思维和能力的发挥。在教学过程中，以小组的形式让学生尝试将黄连泡水，观察其溶出过程，让学生去归纳可能影响浸提的因素包括哪些，进而使学生的学习过程变成发现问题、提出问题、分析问题和解决问题的过程，使自主、合作、探究三者相辅相成。		
教学重 点难点	1. 中药浸提的不同阶段、影响浸提的因素； 2. 中药浸提的方法和适用范围； 3. 干燥的基本原理、干燥速率和干燥速率曲线 4. 常用的干燥方法及其适用范围。		

教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习和网络微课相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以生活中制备红薯淀粉或马铃薯淀粉为实例入手，导入课程。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。 根据原理制作相应的 Flash 动画，展示从湿物料到形成干物料的干燥过程，形象生动的教学模式更能吸引学生的注意力。例如箱式干燥和滚筒干燥，就可以用 Flash 动画展示仪器设备的简要构成和干燥的基本过程。  箱式干燥器示意图：显示了一个长方形的干燥箱。左侧有空气进口，底部有加热器。箱内有多层物料架，物料从上方进入。右侧有空气出口和风扇。底部有滤网。文字说明：空气由风机送入预热器，被加热至一定温度，由右上方进入箱内进行干燥。废气部分循环。进风和排气是为了带走物料中的水汽。  滚筒干燥器示意图：显示了一个水平放置的滚筒。滚筒内部有湿物料。滚筒上方有蒸汽进口，下方有虹吸管和冷凝液出口。滚筒右侧有刮刀，将干物料刮下。文字说明：钢制中空滚筒缓慢旋转，转速为4~10转/分。加热蒸汽在筒内加热并冷凝，冷凝液由虹吸管吸出。滚筒在浆料上方旋转过程中，厚度约0.3~5mm的浆料分布于筒上汽化、干燥，旋转一周后将干料刮下。																				
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table><tr><td>中药药剂学</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 3 月版</td></tr><tr><td>中国药典</td><td>药典委员会</td><td>北京：中国医药科技出版社</td><td>2015 年 6 月版</td></tr><tr><td>中药药剂学习题集</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2007 年 8 月版</td></tr><tr><td>药剂学</td><td>崔福德等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2011 年 8 月版</td></tr><tr><td>制药工程</td><td>王 沛等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2012 年 6 月版</td></tr></table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套。	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版	制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版																		
中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版																		
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版																		
药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版																		
制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版																		
学生自主学习设计	1.登录学习通 APP，并完成章节测验。 2.将教材中所列举的浸提方法和干燥方法相关内容制作成思维导图。																				

	3.检索 CNKI、VIP、万方等中文数据库，补充影响浸提、浓缩、干燥效率的因素，补充新的浸提、干燥设备和方法。
学情分析及教学预测	学情分析： 1.浸提、分离、精制、浓缩与干燥等在生活中非常常见，如制备红薯淀粉、制作面筋等，学生多有接触，能够更好地理解相关的原理、方法和仪器设备； 2.学生在课前已经按照要求进行了预习，基本上了解了新课的有关内容，达到了熟悉的程度。 教学预测： 1.学生对浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作的原理、特点、方法与步骤掌握较清晰； 2.学生对浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作过程的影响因素可能理解有些困难； 3.学生对浸提、分离、精制、浓缩与干燥等操作常用设备的适用范围易记混淆。
课程思政元素选取	1.浸提溶剂 🔗 绿色环保的安全意识 →浸提溶剂多采用水和不同浓度乙醇，让学生考虑为什么不使用中药化学课程所讲述的氯仿、乙醚、丙酮等？为什么乙醇提取的药物要低压浓缩并回收乙醇？进而融入三废处理的常识，导入绿色环保的安全意识。 2.其他提取方法、烘干法 🔗 中华文化智慧和文化自信；传承精华、守正创新的求索精神 →酶法提取、超声提取、超临界流体萃取等新型提取方法的应用和发展，让学生体悟中华民族积极进取、传承创新的发展求索精神。 →观看《本草中国》中关于乌梅的烘房干燥和现代的烘箱干燥，让学生体会中华民族的文化智慧，感染民族文化自信；从传统的耗时、耗力和污染大的烘房到现代节能、高效的烘箱。 4.多效蒸发器 🔗 习总书记“绿色发展理念”；可持续发展的科学发展观 →以多效蒸发器所具有的充分利用热能，节省能源、提高蒸发效率的特点，将科技前沿的“药渣发酵→沼气→提供热能→多效蒸发”的思路和学生分享，融入绿色发展的概念和可持续发展的科学发展观。 5.作业布置：以学习通 APP 所产生的随机分组，5 人为一小组，以“干燥方法”、“干燥原

	理”、“干燥设备”为关键词，检索 CNKI、VIP、万方、pubmed 等数据库，查找相关文献，整理除教材所述之外的干燥方法、原理和设备，制作 PPT，并录制成微视频上交。 ✎ 自主学习和终身学习的良好习惯；团队协作和创新意识的培养 →该自主学习环节涉及到了文献及情报的获取能力、阅读能力和分析能力，并对学生办公软件 office、flash 等的应用提出了较高的要求，有利于学生形成自主学习和终身学习的良好习惯；以小组形式开展该项自主学习设计，有助于学生培养团队协作意识，要求提交 PPT 和微视频有助于学生培养创新思维和解决问题的能力。
教学过程设计	第一次课教学进程设计 （2 学时） 一、知识回顾与分析（3min） 复习提问：采用 PPT 展示的形式，随机点名，要求回答 PPT 上的问题，如串油粉碎、串料粉碎、球磨机转速、混合的机理、粉体的密度等。 二、课程导入（5min） 课堂讨论 回顾《中药学》课程中关于中药的煎煮方法部分，引导学生考虑有哪些因素会影响到煎煮汤剂的质量，其中可能会包括哪几个阶段，在板书上进行总结和归纳，引入到本章的教学内容上来。 三、新课讲授（72min） （一）概述 1.药材成分与疗效（5min，熟悉内容） 有效成分：起主要药效作用的成分。 辅助成分：<u>无特殊疗效</u>，但能<u>增强或缓和有效成分</u>作用，或<u>利于有效成分的浸出或增加制剂稳定性的成分</u>。 无效成分：没有药效，但对浸提效果、制剂质量、稳定性、外观产生影响的成分。 组织物质：一些构成药材细胞或其他的不溶性物质。 2.浸提、分离、精制、浓缩与干燥的目的（自学，了解内容） ①尽量浸提出有效成分或有效部位； ②最低限度的浸出无效甚至有害的物质； ③减少服用量；

④增加制剂的稳定性；

⑤提高疗效。

(二) 浸提

1.概念

浸提：采用适当的溶剂和方法使中药材所含有效成分或有效部位浸出的操作。

2.过程（5min，掌握内容）

①浸润与渗透阶段

浸润：影响因素→溶剂、药材性质

渗透：影响因素→药材所含成分的性质、药材质地

加速处理措施：加入适量表面活性剂

②解吸与溶解阶段

影响因素→溶剂对有效成分的亲和力大小

加速处理措施：加热、加入酸、碱、甘油、表面活性剂等。

③浸出成分扩散阶段

Fick's 第一扩散公式：

$$d_s = -DF(d_c/d_x)d_t$$

d_s —扩散物质量； d_t —扩散时间； d_c/d_x —浓度梯度； D —扩散系数； F —扩散面积；负号表示扩散趋向平衡时浓度降低。

扩散系数：

$$D = RT/N6\pi\gamma\eta$$

R 为摩尔气体常数； T 为绝对温度； N 为阿伏加德罗常数； γ 为扩散物（溶质）分子半径； η 为黏度。

3.影响浸提的因素（5min，掌握内容）

①药材粒度：

A.粒度宜小：利于溶剂渗透；成分扩散。

B.不宜过小：过小则吸附性增强，不易扩散；细胞破碎，大分子物质溶出，黏性增强。

②药材成分：小分子物质先溶解扩散；溶剂亲和性影响（相似相溶原理）

③浸提温度：

	A.温度宜高：加快浸提过程，提高浸提效率；杀死微生物，增加稳定性。 B.不宜过高：不耐热成分或挥发性成分分解、变质或挥发损失；无效杂质提取过多。 ④浸提时间： A.不宜过短：提取不充分，提取效率过低。 B.不宜过长：大量杂质溶出，有效成分分解；以水做溶剂可能引起霉变。 ⑤浓度梯度：越大越好 A.概念：药材组织内部的浓度与其外部浓度的差值，是扩散的主要动力。 B.措施：搅拌、更换新鲜溶剂、强制浸出液循环流动、采用流动溶剂。 ⑥溶剂 pH 添加浸提辅助剂，调节 pH 值，如酸性溶剂浸提生物碱、碱性溶剂浸提皂苷等。 ⑦浸提压力 ⑧新技术的运用 4.常用浸提溶剂（5min，掌握内容） ①理想的溶剂： 最大限度地溶解和浸出有效成分，最低限度地浸出无效成分和有害成分； 不与有效成分发生化学反应，不影响其稳定性和药效； 比热小，安全无毒，价廉易得。 ②常用的溶剂： A.水 特点：经济易得，极性大，溶解范围广 适用范围：苷类、有机酸盐、鞣质、蛋白质、色素、多糖、酶类及少量挥发油。 缺点：针对性或选择性差，易浸出无效成分；可能引起水解或发生化学反应；易霉变。 B.乙醇（重点内容） 特点：比热小，能与水以任意比混溶，可调节醇含量进行针对性的提取 适用范围：90%醇溶液→挥发油、有机酸、树脂、叶绿素等； 50%~70%醇溶液→生物碱类、苷类； 50%以下醇溶液→苦味质、蒽醌苷类； 40%以上醇溶液→延缓水解，增加制剂稳定性； 20%以上醇溶液→防腐
--	--

缺点：易挥发、易燃，生产中要注意安全防护。

5.浸提辅助剂（5min，掌握内容）

①概念：为提高浸提效能，增加浸提成分的溶解度，增加制剂的稳定性，去除或减少某些杂质而加入浸提溶剂中的物质。

②类别：

A.酸：促进生物碱浸出，使有机酸游离便于有机溶剂浸提，提高部分生物碱稳定性，除去酸不溶性杂质。常用的酸有硫酸、盐酸、醋酸、酒石酸、枸橼酸等。

B.碱：增加有效成分的溶解性和稳定性。常用的碱有氨水、碳酸钙、氢氧化钙等。

C.表面活性剂：降低界面张力，促进药材表面的润湿性。常用的如吐温-80、吐温-20 等。

D.甘油：可促进鞣质的溶出，常与水或水与乙醇混合使用。

6.常用浸提方法与设备（30min，掌握内容）

①煎煮法

适用范围：一般性药材，有效成分溶于水，对湿、热稳定。

提取溶剂：水

常用方法：常压煎煮法、加压煎煮法

常用设备：小量生产——敞口倾斜式夹层锅、不锈钢罐

大生产——多功能提取罐、球形煎煮罐

思政融入：

绿色环保意识（三废处理）

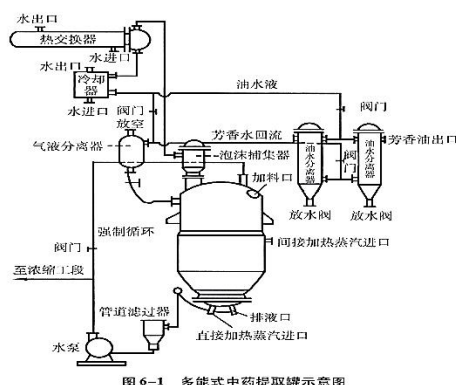


图 6-1 多能式中药提取罐示意图

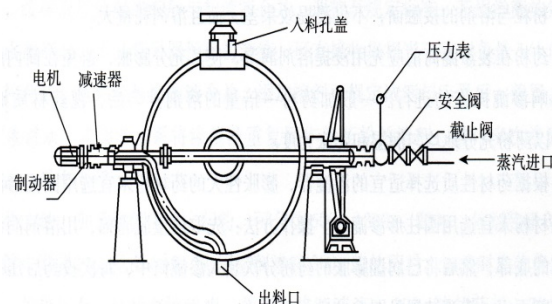


图 6-2 球形煎煮罐示意图

②浸渍法

适用范围：黏性药材、无组织结构的药材、新鲜及易膨胀的药材、芳香性药材。

不适用范围：贵重药材、毒性药材及高浓度的制剂。

提取溶剂：不同浓度的乙醇或白酒。

常用方法：冷浸渍法、热浸渍法、重浸渍法。

使用注意：浸提时间较长，不宜用水作溶剂；注意密封，防止溶剂挥发。

③渗漉法

适用范围：贵重药材、毒性药材及高浓度的制剂；有效成分含量较低的药材。

不适用范围：无组织结构的药材、新鲜及易膨胀的药材。

提取溶剂：不同浓度的乙醇或白酒

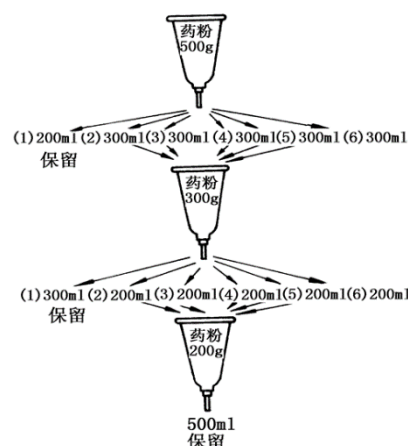
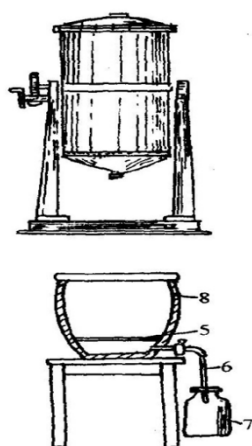
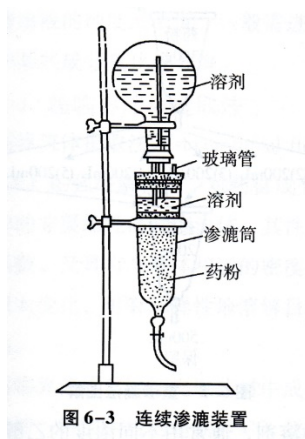
常用方法：

A.单渗漉法：药材粉碎→润湿→装筒→排气泡→浸渍→收集渗漉液。

B.重渗漉法：将渗漉液重复用作新药粉的溶剂，进行多次渗漉。

使用注意：浸提时间较长，不宜用水作溶剂；注意密封，防止溶剂挥发。

设备仪器：连续渗漉器、重渗漉器



④回流法

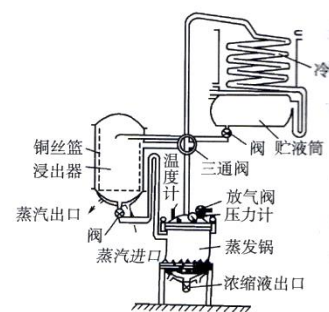
适用范围：一般性药材。

不适用范围：受热易破坏的药材成分的提取。

常用方法及仪器设备：

A.回流热浸法→旋转蒸发仪、圆底烧瓶与冷凝管

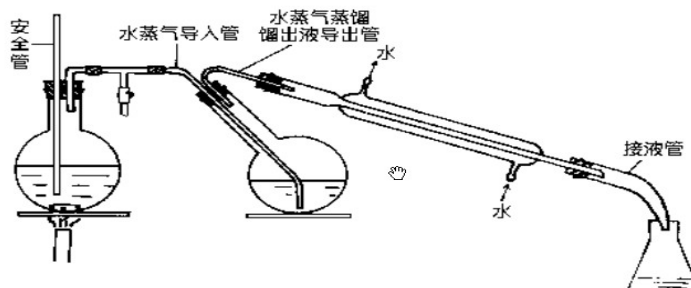
B.回流冷浸法→索式提取器、循环回流冷浸器



⑤水蒸气蒸馏法

适用范围：具挥发性，能随水蒸气蒸馏而不被破坏，与水不发生反应，又难溶或不溶于水的化学成分的提取、分离。

常用方法：共水蒸馏法（直接加热法）、通水蒸气蒸馏法、水上蒸馏法。



⑥超临界流体萃取法（supercritical fluid extraction, SFE）

适用范围：适用于亲脂性、分子量小的物质的提取；对于分子量大、极性强的物质提取时需加改性剂及提高提取压力。

萃取过程：恒温降压过程和恒温升压过程。

常用方法：超临界 CO₂ 萃取法

思政融入：

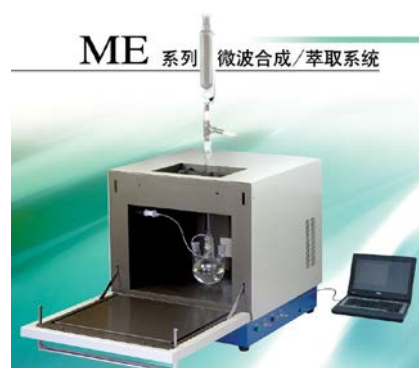
传承创新的发展精神

⑦其他方法

酶法：常用于植物提取的酶包括果胶酶、半纤维素酶、纤维素酶、多酶复合体（包括葡聚糖内切酶、各类半纤维素酶、果胶酶复合体）等。

超声波提取法：利用超声波的空化作用、机械作用、热效应等增大物质分子运动频率和速度，增加溶剂穿透力，从而提高药材有效成分浸出率。

微波提取法：利用微波对中药与适当的溶剂的混合物进行辐照处理，从而在短时间内提取中药有效成分。

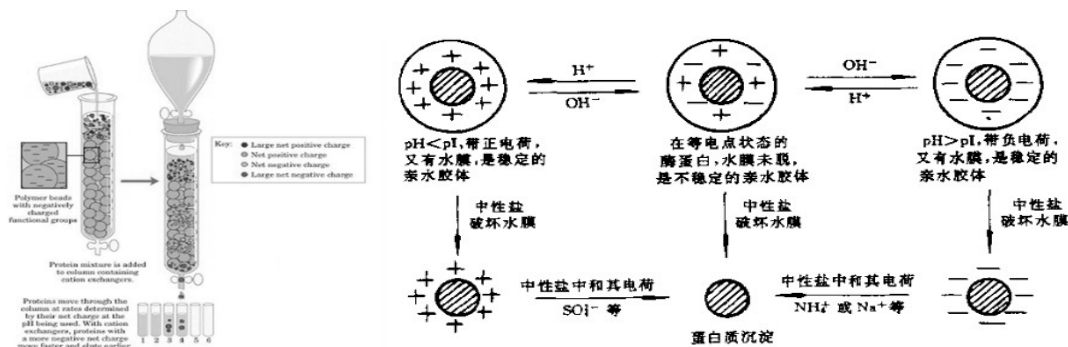


（三）分离与精制（25min，掌握、熟悉内容）

1.分离（10min，掌握内容）

	概念：将固体-液体非均相体系采用适当方法分开的过程称为固-液分离。 常用方法： ①沉降分离法 原理：利用固体物和液体介质密度相差悬殊，固体物靠自身重量自然下沉，用虹吸法吸取上层澄清液，使固-液分离。 适用范围：溶液中固粒多而质重的粗分离。 ②离心分离法 原理：利用混合液密度差进行分离，借助离心机高速旋转所产生的离心力使固-液分离。 适用范围：含水量高、含不溶性微粒的粒径小或黏度大的滤浆的分离。 ③滤过分离法 原理：过筛作用和深层滤过作用。 滤过影响因素：滤渣两侧压力差；滤器面积；过滤介质或滤饼毛细管半径； 过滤介质或滤饼毛细管长度；料液黏度。 常用方法：常压滤过法、减压滤过法、加压滤过法、薄膜滤过法等。 2. 精制（15min，掌握内容） 概念：采用适当的方法和设备除去中药提取液中杂质的操作。 常用方法： ①水提醇沉法：先用水提取药材的有效成分，再用不同浓度醇溶液沉淀除去杂质的方法。 要点：含醇量的计算和加醇的方式。 ②醇提水沉法：先用适宜浓度乙醇提取药材有效成分，再用水除去提取液中杂质的方法。 ③酸碱法：在溶液中加入适量的酸或碱，调节 pH 至一定范围，使单体成分溶解或析出的方法。 ④大孔树脂吸附法：将中药提取液通过大孔树脂，吸附其中的有效成分，再经洗脱回收，除掉杂质的方法。 ⑤其他方法 盐析法：在<u>高分子溶液中加入大量的无机盐，使其溶解度降低沉淀析出。适用于蛋白质的分离纯化和挥发油、微量挥发油的分离。</u> 澄清剂法：在中药浸出液中加入一定量的澄清剂，利用它们具有可降解某些高分子杂质，降低药液黏度，或吸附包合固体微粒等特性加速悬浮粒子的沉降而分离的方法。
--	--

透析法：利用小分子物质在溶液中可通过半透膜而大分子物质不能通过半透膜的性质而分离的方法。主要用于除去中药药液中的鞣质、蛋白质、树脂等高分子物质。



四、小结与提问（3min）

回顾本节的重要知识点，尤其是浸提的过程、影响浸提的因素、浸提常用的溶剂、方法及其适用范围；分离的方法及其分离原理；精制的常用方法等。

五、布置作业：（2min）

查阅相关文献，分析壳聚糖、明矾作为澄清剂精制药物的基本原理和应用。

第二次课教学进程设计 （2 学时）

一、知识回顾与分析（5min）

采用复习提问：浸提主要分为哪几个阶段？影响浸提的因素有哪些？渗漉法和浸渍法分别适用于哪些类别的药材的提取？简述分离的常用方法和分离原理。

二、新课讲授（70min）

（一）浓缩

1.概念（10min，掌握内容）

在沸腾状态下，经传热过程，利用气化作用将挥发性大小不同的物质进行分离，从液体中除去溶剂得到浓缩液的工艺操作。

与蒸馏的比较：（难点）

相同点：都在沸腾状态下；均需经过传热过程；目的都是将挥发性不同的物质分离；

不同点：浓缩只能把不挥发或难挥发的物质与在该温度下具有挥发性的溶剂分离至某种程度，得到具有一定密度的浓缩液，并不以收集挥发的蒸气为目的；蒸馏是把挥发性不同的物质尽可能的彻底分离，并以蒸气再凝结成液体为目的。

2.影响浓缩效率的因素（5min，熟悉内容）

传热温度差；传热系数

3.浓缩方法与设备（20min，掌握内容）

①常压蒸发

适用范围：非热敏性药物且溶剂无燃烧性、无毒的药液。

不适用范围：含热敏性成分的药物溶液。

常用设备：以水为溶剂的提取液多采用敞口倾倒入式夹层蒸发锅；

以乙醇等有机溶剂的提取液，应采用蒸馏装置。

②减压蒸发：在密闭的容器内，抽真空降低内部压力，使料液沸点降低而进行蒸发的方法。

适用范围：含热敏性成分的药液。

常用设备：减压蒸馏器、真空浓缩罐

③薄膜蒸发

概念：使料液在蒸发时形成薄膜，增加汽化表面积进行蒸发的方法。

特点：速度快，受热时间短，成分不易破坏；溶剂可回收重复利用。

方式：A.使液膜快速流过加热面进行蒸发；

B.使药液剧烈地沸腾产生大量泡沫，以泡沫内外表面为蒸发面进行蒸发。

设备：升膜式蒸发器、降膜式蒸发器、刮板式薄膜蒸发器、离心式薄膜蒸发器

④多效蒸发

概念：将两个或多个减压蒸发器并联形成的浓缩设备。

特点：节省能源，提高蒸发效率。

方式：顺流式、逆流式、平流式、错流式

思政融入：

习总书记“绿色发展理念”

可持续性发展的科学观

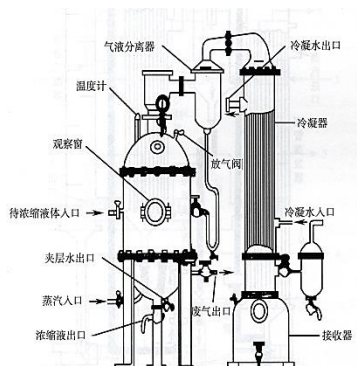


图 6-7 减压蒸馏装置示意图

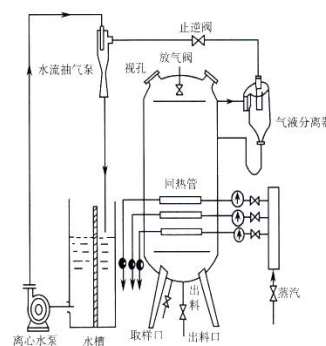


图 6-8 真空浓缩罐示意图

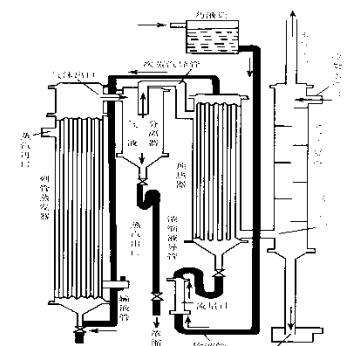
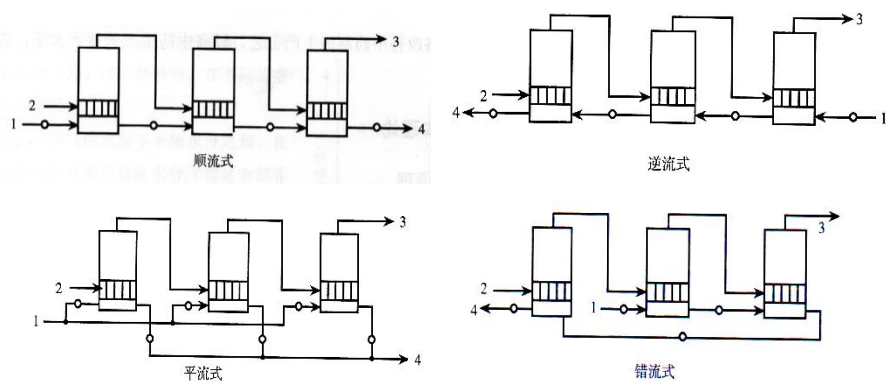


图 6-9 升膜式蒸发器示意图



(二) 干燥

1. 概念 (5min, 熟悉内容)

利用热能除去含湿的固体物质或膏状物中所含的水分或其他溶剂, 获得干燥物品的工艺操作。

2. 干燥的基本理论 (30min, 掌握内容)

① 干燥原理

传热过程 + 传质过程 同时进行

$p_w > p$, 进行干燥;

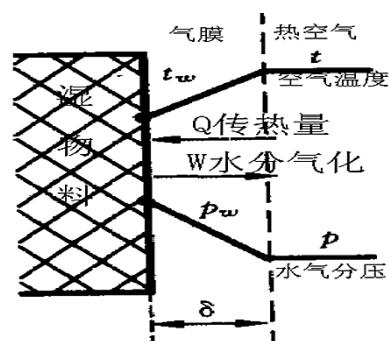
$p_w = p$, 干燥即行停止;

$p_w < p$, 吸湿。

p_w 为湿物料表面的水蒸气分压; p 为水蒸气分压;

t_w 为物料表面温度;

δ 为物料表面气膜的厚度。



干燥机理示意图

② 物料中的水分性质 (难点)

结晶水: 即化学结合水, 可采用风化法除去。Eg. 芒硝 ($\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) $\rightarrow$ 玄明粉 (Na_2SO_4)

结合水: 存在于细小毛细管中的水分和渗透到物料细胞中的水分 $\rightarrow$ 难以除去。

非结合水: 存在于物料表面润湿水分及粗大毛细管中和物料孔隙中的水分 $\rightarrow$ 易除去。

自由水分 = 结合水 + 非结合水

平衡水分: 物料中的水分与空气中的水分处于动态平衡状态时物料中所含的水分。

注意: 干燥过程可以除去的是自由水分 (全部的非结合水和部分结合水), 不能除去平衡水分。

③ 湿空气的性质 (了解内容)

④ 干燥速率与干燥速率曲线 (难点)

A.干燥速率：在单位时间内，在单位干燥面积上被干燥物料中水分的气化量。

$$U = \frac{dw'}{sdt}$$

B.干燥速率曲线：

等速阶段：干燥速率取决于表面汽化速率，又称为表面气化控制阶段。影响因素→干燥介质的温度、湿度、流动情况；

降速阶段：物料内部水分的扩散速率小于表面气化速率，又称为内部迁移控制阶段。影响因素→物料的厚度、干燥的温度等。

假干燥现象：某些物料在降速阶段，由于内部扩散速率过低，物料表面就会出现迅速干燥而引起表面呈现的假干现象或龟裂现象。处理措施：降低表面汽化速率。（难点）

3.影响干燥的因素（熟悉内容）

- ①被干燥物料的性质
- ②干燥介质的温度、湿度与流速
- ③干燥速度与干燥方法
- ④压力

4.干燥的方法与设备（重难点，掌握内容）

①烘干法

概念：将湿物料摊放在烘盘内，利用热的干燥气流使湿物料水分气化进行干燥。

特点：物料处于静止状态，干燥速度较慢。

常用设备：

A.烘箱（干燥箱）

特点：间歇式操作，热量损失较大，耗能较高。

适用范围：小批量生产的各类物料干燥；干热灭菌。

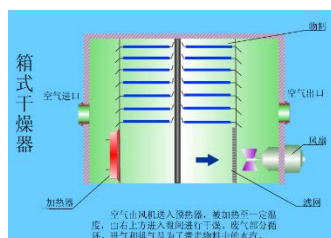
B.烘房

特点：容量较大。

适用范围：大量生产。

思政融入：

中华文化智慧和文化自信
传承精华、守正创新的求索精神



②减压干燥法

概念：又称真空干燥，在负压条件下而进行干燥的一种方法。

特点（熟悉）

A. 优点：

干燥温度低、速度快；

减少物料与空气的接触，避免污染和氧化变质；

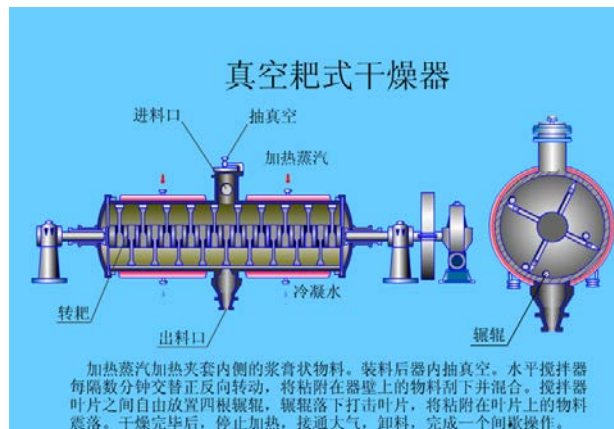
产品呈海绵状，蓬松，易于粉碎。

B. 缺点：

生产能力小，劳动强度大。

适用范围：热敏性或高温下易氧化物料。

减压干燥设备：干燥柜+冷凝器与冷凝液收集器+真空泵



③喷雾干燥法

概念：直接将浸出液喷雾于干燥器内使之在与通入干燥器的热空气接触过程中，水分迅速汽化，从而获得粉末或颗粒。（流化技术的运用）

特点：

A. 优点：

物料受热表面积大，传热速度快，干燥速度快；

产品质地松脆，溶解性能好，可保持原色香味；

产品粗细度和含水量可根据需求进行控制。

B. 缺点：

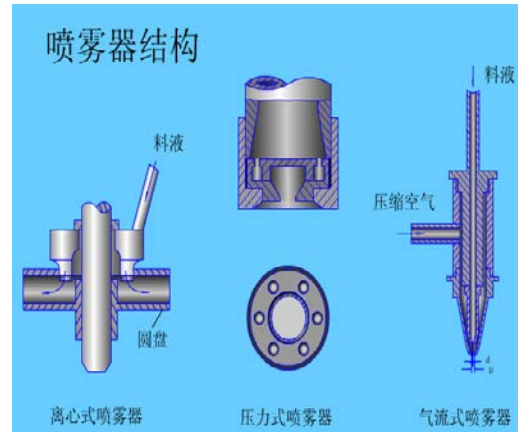
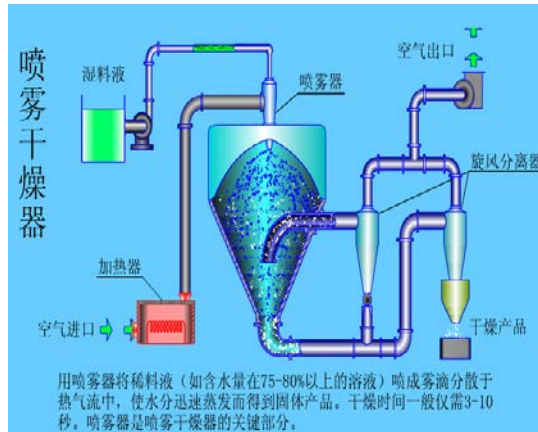
能耗较高，进风温度较低时，热效率只有 30%~40%；

控制不当常出现干燥物黏壁现象，且成品收率较低；设备清洗较麻烦。

适用范围：[热敏性物料](#)。

喷雾干燥设备：

空气加热器+锥形塔身（上部有料液高速离心喷盘，并有热风进口）+旋风分离器+干粉收集器+鼓风机等。



④沸腾干燥法

概念：利用热空气流使湿颗粒悬浮，呈流态化，似“沸腾状”，热空气在湿颗粒间通过，在动态下进行热交换，带走水气而达到干燥。

特点：

沸腾床干燥的气流阻力较小，物料磨损较轻，热利用率较高；

干燥速度快，产品质量好；

干燥时不需翻料，且能自动出料，节省劳动力；

适于大规模生产。

适用范围：[湿粒性物料](#)。

缺点：热能消耗大，清扫设备较麻烦。

沸腾干燥设备：空气预热器+沸腾干燥室+旋风分离器+干粉收集器+鼓风机等。

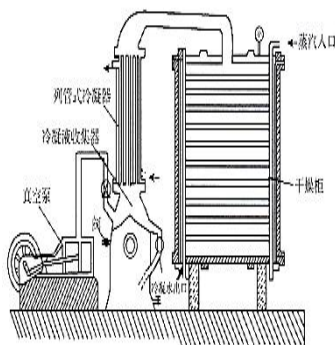


图 6-14 减压干燥示意图

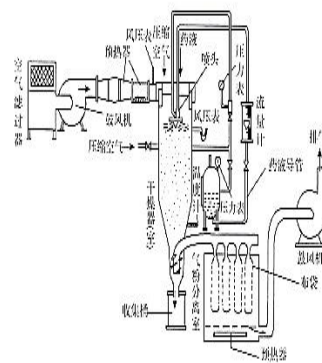


图 6-15 沸腾干燥示意图

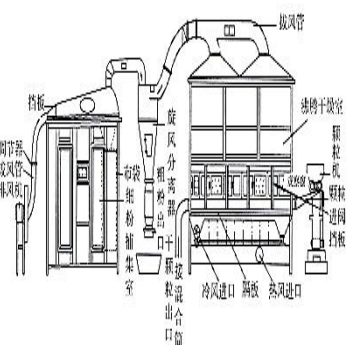
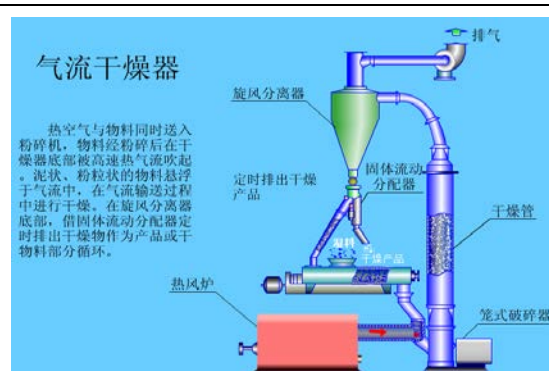
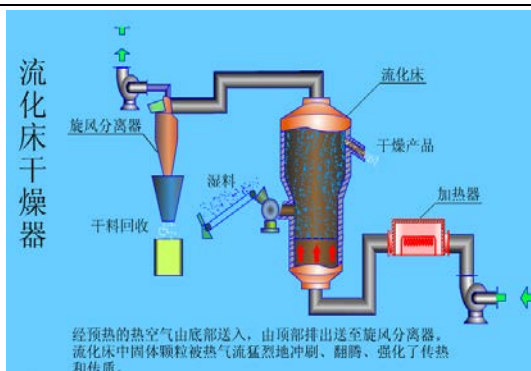


图 6-16 负压式沸腾干燥装置示意图



⑤冷冻干燥法

概念：浸出液浓缩至一定浓度后预先冻成固体，在低温减压条件下将水分直接升华除去。

特点：

物料在高度真空及低温条件下干燥，可避免成分因高热而分解变质；

干燥制品外观优良，质地多孔疏松，易于溶解，且含水量低，一般为 1~3%，利于药品长期贮存。

适用范围：极不耐热物品的干燥。

缺点：需要高度真空及低温，设备特殊，耗能大，成本高。

⑥红外线干燥法

概念：利用红外线辐射作为热源，使物料中水分气化而干燥。

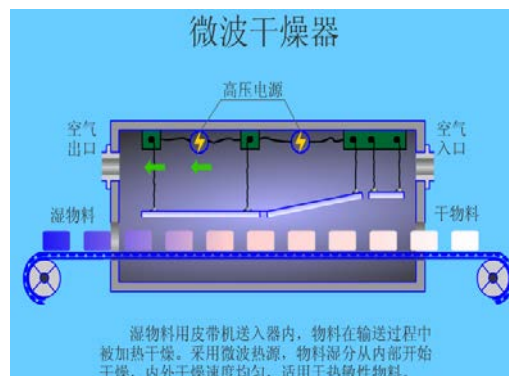
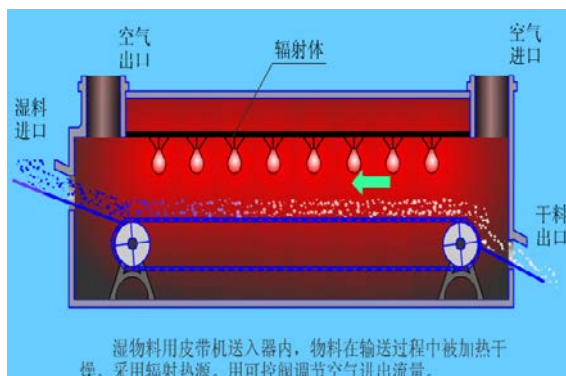
特点：干燥速率快，物料受热均匀，产品的外观好，质量高。

适用范围：热敏性药物的干燥。

⑦微波干燥法

概念：把物料置于高频交变电场内，从物料内部均匀加热，迅速干燥。

适用范围：适用于含有一定水分而且对热稳定药物的干燥或灭菌，较多应用于饮片、药物粉末、丸剂等干燥。



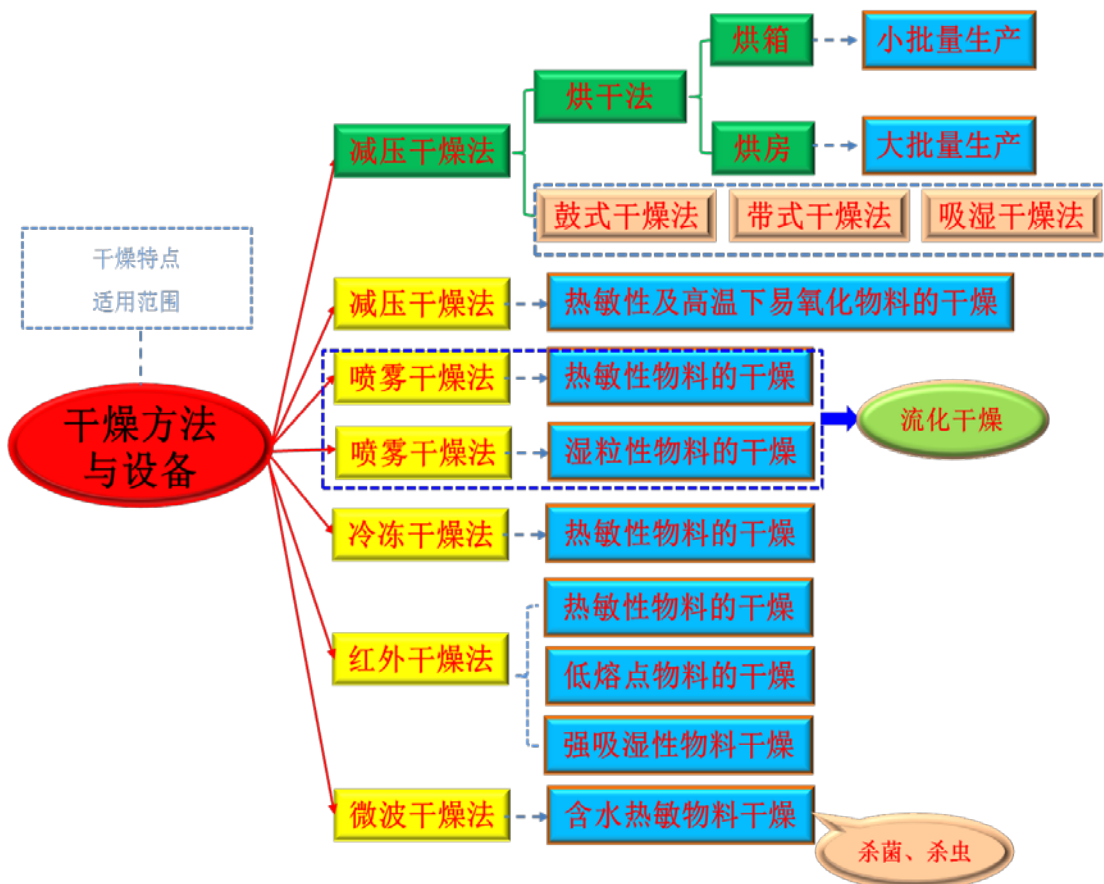
⑧其他方法

鼓式干燥法：将湿物料黏附在金属转鼓上，利用传导方式提供气化所需热量，使物料得到干燥，又称鼓式薄膜干燥法或滚筒式干燥法。

吸湿干燥法：将湿物料置干燥器中，用吸水性很强的物质作干燥剂，使物料得到干燥。

四、小结（3min）

- 1.回顾本章的重要知识点，对重难点内容进行串讲，巩固加深学生的理解。
- 2.对干燥方法与设备的适用范围进行归纳和总结。



- 3.回顾粉碎的方法、混合的原理和粉末的分级。

随堂测试

①下列适用于颗粒进行流动干燥的方法是？

- A.减压干燥 B.冷冻干燥
C.沸腾干燥 D.鼓式干燥 E.常压干燥

五、布置作业：（2min）

- 1.观看微视频《干燥的方法与设备》。
- 2.预习“第七章 浸出药剂”的相关内容。
- 3.以学习通 APP 所产生的随机分组，5 人为一小组，以“干燥方法”、“干燥原理”、“干燥

思政融入：

自主学习和终身学习的理念
团队合作和创新意识培养

	设备”为关键词，检索 CNKI、VIP、万方、pubmed 等数据库，查找相关文献，整理除教材所述之外的干燥方法、原理和设备，制作 PPT，并录制成微视频上交。
教学后记	

二、单元教学设计

单元名称	第七章 浸出制剂	课时	4
教学目标 和要求	知识目标： 1. 掌握汤剂、中药合剂（口服液）、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的制备方法与注意事项。 2. 熟悉浸出药剂含义、特点及剂型种类；各种剂型的含义、特点、质量要求及控制方法。 3. 了解汤剂研究及剂改的进展；煎膏“返砂”原因及解决途径；液体类浸出药剂的生霉发酵、浑浊、沉淀的原因及解决途径等。 技能目标： 1. 通过学习，掌握常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的制备工艺与操作关键。 2. 通过学习，熟悉常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的含义、特点、质量要求，结合第一章中药剂型选择原则的内容，能够根据疾病、药物的特性合理选择运用上述剂型。 学习态度与价值观（情感）： 1. 通过学习本章内容，掌握常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的制备工艺与操作关键。理解传统中药剂型制备的中医药思维，深化、融合以前所学中医药基础知识，提高灵活运用所学知识的能力，深刻认识传统中医药知识的魅力与价值，激发学生对中医药知识学习的热情。结合所学化学知识，更深层次理解传统与现代相结合的重要性，思考现代化改进的路径和方法，激发学生的探索热情。 2. 通过学习，熟悉常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的含义、特点，充分认识并运用各剂型的特点服务于人类的健康事业，提升学生职业归属感和荣誉感。 3. 通过学习，熟悉常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的质量要求，引导学生对各剂型的质量要求进行对比分析，总结出普通液体浸出制剂质量要求的一般原则，进一步培养学生遵纪守法的意识和质量至上的服务宗旨。		
教学重 点难点	重点：常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的含义、特点、制备方法、质量要求。		

	难点：常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的制备方法、质量要求。
教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与案例式、讨论式、启发式、探究式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： 中药药剂学 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2017 年 3 月版 中药药剂学习题集 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2007 年 8 月版 药事管理学 刘红宁等 北京：中国中医药出版社 2016 年 7 月版 中华人民共和国药典 现行版（2020 版） 药剂学（第五版）崔福德主编，人民卫生出版社 药物新剂型与新技术 陆彬主编，人民卫生出版社 药剂学（第三版），屠锡德、张钧寿、朱家璧主编，人民卫生出版社 中药药剂学，范碧亭主编，上海科学技术出版社，1997 杂志：各（中）医药大学学报，中国中药杂志，中草药，中成药，中药材，时中国医院药学杂志，珍国医国药杂志，等。 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套、10min 微课视频《中药常用浸出制剂知多少》1 段。
学生自主学习设计	1. 登录学习通 APP，并完成章节测验。 2. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅相关制剂的文献，分析其处方组成、制备方法 及质量要求。
学情分析及教学预测	学情分析： 1. 授课对象是中药学专业大三学生，学生的中药学、方剂学、中药炮制学及相关的化学基础知识较扎实，有利于本章的学习；

	2. 学生已经学习了中药化学的基础知识，掌握了大多数中药提取、分离、纯化等基本技能，加之学生已完成 3-6 章的学习内容，对中药前处理技术及知识有较深理解； 3. 在学生的日常生活中，或多或少都会有对常用中药浸出制剂（汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂）的认识甚至是使用体验，对上述剂型的基本属性有一定的了解，有利于本章相关内容的讲解与理解； 4. 本章学习的剂型较多，包括汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂，相互间既有区别又有联系，增加了学生的学习困难，有可能降低学生的学习兴趣； 5. 通过对汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂特点的认识，结合中药剂型选择原则内容，进一步认识和理解如何选用剂型。 教学预测： 1. 学生对汤剂、合剂、糖浆剂、药酒、酏剂等剂型的学习会比较容易理解和掌握（既有认知较多）； 2. 学生对煎膏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的理解会比较困难（既有认知较少），通过典型案例的解析加深学生的理解与掌握； 3. 通过对汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂特点的认识，结合中药剂型选择原则内容进行分析、讲解，学生对如何合理选用剂型的认识会进一步提高； 4. 汤剂、合剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂共性和异性较多，容易混淆。
课程思政元素分析	1.浸出制剂的发展历史 🔗 建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念 → 对比中国浸出制剂等与国外现代制剂之间的水平差异和发展差异，激发学生强烈的社会责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念。 3.浸出制剂的质量要求与检查 🔗 “药品质量是生命安全第一线”的价值观；精益求精、传承精华、守正创新的中医药精神 → 介绍浸出制剂的不良反应或药害事件与质量之间的关系，强调“药品质量是生命安全第一线”的价值观；对可能引起质量不达标的原因进行剖析，强调精益求精、传承精华、守

	正创新的中医药精神。
教学过程设计	第一次教学过程设计 （2 学时） 一、知识回顾与分析（5min） 回顾浸提的过程、影响浸提的因素、常用的浸提方法（包括其原理、特点、适用范围）、固液分离的基本原理和方法、常用的浓缩和干燥方法及设备等；对部分知识点采用随机点名提问的方式考察学生的掌握程度。 二、课程导入（3min） 从字面理解，你认为哪些制剂属于浸出制剂？由学生列举出部分制剂，然后对其共性进行分析，从而引入浸出制剂的含义、特点。 三、新课讲授（72min） （一）概述（17min） 1.概述 ①含义 浸出制剂（leaching preparation）：用适宜的溶剂和方法浸提饮片中有有效成分，直接或再经一定的制备工艺过程而制得的可供内服或外用的一类制剂。 ②特点： ➢ 具有各浸出成分的综合作用与特点； ➢ 有效成分浓度高，服用量小 ； ➢ 可作为其他制剂的原料 ； ➢ 质量控制比纯化学药品为原料的制剂复杂。 2.分类 ➢ 水浸出制剂：如汤剂、合剂等。 ➢ 含糖浸出制剂：如糖浆剂、煎膏剂等。 ➢ 含醇浸出制剂：如酒剂、酊剂、流浸膏剂等。 ➢ 无菌浸出制剂：如中药注射剂等。 ➢ 其他浸出制剂：用中药提取物为原料制备的颗粒剂、片剂、浓缩丸剂、栓剂、软膏剂、气雾剂等。

（二）汤剂（15min）

1.概述

汤剂：又称汤液，将药材饮片或粗颗粒加水煎煮或沸水浸泡，去渣取汁而制成的液体剂型。其中以药材粗颗粒入药者，又称为煮散，是汤剂的一种用药形式。

2.制备

煎煮法：中药饮片或粗颗粒→加水浸泡 30min →武火加热煮沸→文火微沸→煎取滤液 →药渣再煎 1~2 次→合并煎液→汤剂

影响因素：药材品质、煎药器具、煎煮过程、特殊药材的处理

3.质量要求（自学内容）

4.研究与改进

①煎煮过程对药效的影响：

- 成分增溶而增效
- 成分挥发或者沉淀而减效
- 消除或者降低毒副作用
- 产生新的化合物

引导学生分析认识传统剂型的优点和不足，辩证分析，培养学生继承、挖掘、创新传统中医药知识的使命感和责任感，以及综合运用所学知识的能力。

②汤剂剂型的改进研究进展

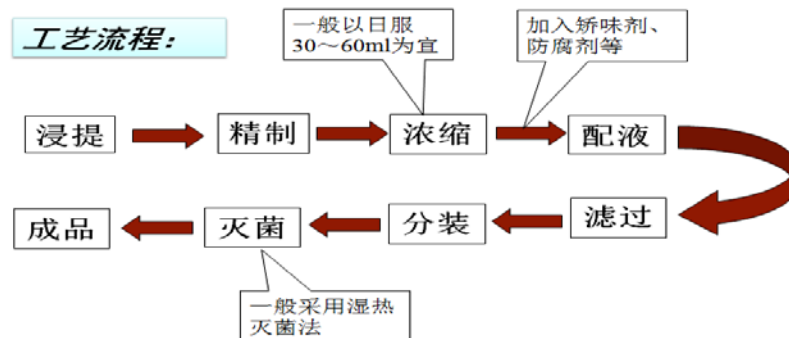
（三）合剂（20min）

1.概述

①含义：饮片用水或其他溶剂，采用适宜方法提取制成的口服液体制剂（单剂量灌装者也可称“口服液 oral liquid ”）。

②特点：既保持了汤剂综合浸出方药的多种成分，保证制剂的综合疗效，吸收快、奏效迅速的特点；又克服了汤剂临用时煎服的麻烦，减小了体积，便于携带、服用和保存。

2.制备



3.质量要求与检查

- 性状
- 相对密度
- pH 值
- 装量
- 微生物限度

案例分析

四物合剂

【处方】当归 250g，川芎 250g，白芍 250g，熟地黄 250g

【制法】当归和川芎冷浸 0.5 小时，用水蒸气蒸馏，收集蒸馏液约 250ml，蒸馏后的水溶液另器保存，药渣与白芍、熟地黄加水煎煮三次，第一次 1 小时，第二、三次各 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.18~1.22 (65℃) 的清膏，加入乙醇，使含醇量达 55%，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.26~1.30 (60℃) 的稠膏，加入上述蒸馏液、苯甲酸钠 3g 及蔗糖 35g，加水至 1000ml，滤过，灌封，或灌封、灭菌，即得。

【分析】引导学生分析四物汤改为合剂的理由，然后一起对方剂进行分析讨论，认识添加附加剂（苯甲酸钠、蔗糖）的目的和依据，再进一步对其制法进行分析，在此基础上，可进一步讨论改进的方法和措施。

（四）糖浆剂（20min）

1.概述

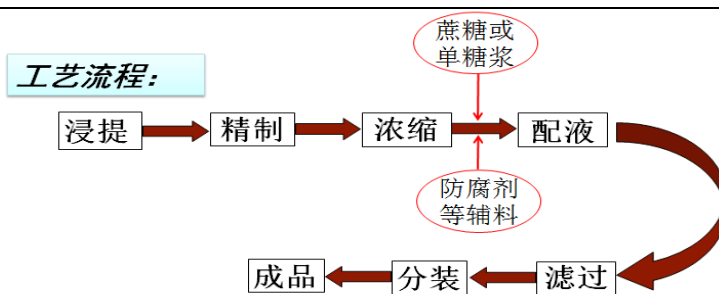
①含义：含有提取物的浓蔗糖水溶液。

②特点：含糖量高，有些又含有芳香剂（香料），可以掩盖某些药物的不良嗅味，改善口感，易于服用。

③分类：

- 单糖浆：蔗糖的近饱和水溶液，其浓度为 85% (g/ml) 或 64.71% (g/g)。
- 药用糖浆：含药物或中药提取物的浓蔗糖水溶液，具有相应的治疗作用。
- 芳香糖浆：含芳香性物质或果汁的浓蔗糖水溶液，主要用作液体制剂的矫味剂。

2.制备



3. 质量要求与检查:

- 性状
- 相对密度
- pH
- 装量
- 微生物限度

4. 糖浆剂易出现问题

① 长霉变质

- 原材料、器具、包装材料的灭菌
- 抑菌剂的添加→混合抑菌剂，以增强防腐效能

② 产生沉淀

- 高分子杂质→热处理冷藏，滤除沉淀；添加澄清剂（蛋白粉、骨炭、硅藻土等）；
- 有效物质→调节 pH 或增加溶解度的方法促使其溶解；
- 其他→控制生药量（40%~80%）

四、小结与提问（5min）

总结汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂含义、特点、制备方法、质量要求及控制方法。

五、布置作业（5min）

1. 登录学习通 APP，并完成章节测验。
2. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅一篇糖浆剂制剂的文献，分析其处方组成、制备方法 & 质量要求。

第二次教学过程设计 （2 学时）

一、知识回顾与分析（2min）

回顾汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂含义、特点、制备方法、质量要求及控制方法。

二、课程导入（3min）

以目前较为流行的各医院推出的膏方为切入点，与学生一起分析膏方的养生保健和治疗作用，从而引入煎膏剂的含义、特点。

以居民饮药酒中毒案例，导入酒剂和酏剂的安全性问题，进而引入到本章节的教学内容中。



三、新课讲授（80min）

（一）煎膏剂（25min）

1.概述

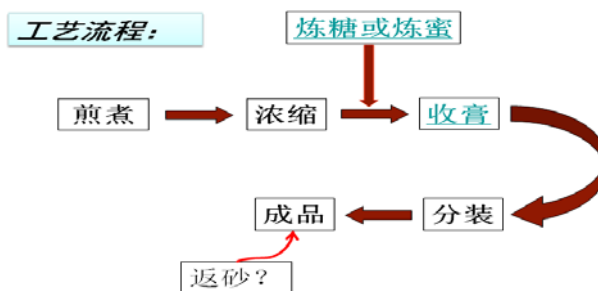
①含义：

饮片用水煎煮，取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的半流体制剂，又称膏滋。
浸出制剂（leaching preparation）：用适宜的溶剂和方法浸提饮片中有有效成分，直接或再经一定的制备工艺过程而制得的可供内服或外用的一类制剂。

②特点：

药物浓度高，体积小，稳定性好，口感好，服用方便，渗透压大，微生物不易生长。

2.制备



收膏：

①炼糖（炼蜜或转化糖）的用量：一般加入炼糖（炼蜜或转化糖）的量不超过清膏量的3倍。

②收膏标准：收膏稠度视品种而定，一般相对密度在 1.4 左右；判断正在加热的清膏及成品膏是否达到规定的相对密度。

③药粉加入：如需加入药粉，一般应加入细粉，搅拌均匀；且应在膏滋相对密度和不溶物检查符合规定并待稍冷后加入。

3.质量要求与检查

- 性状
- 相对密度（掌握其测定方法）
- 不溶物
- 装量
- 微生物限度

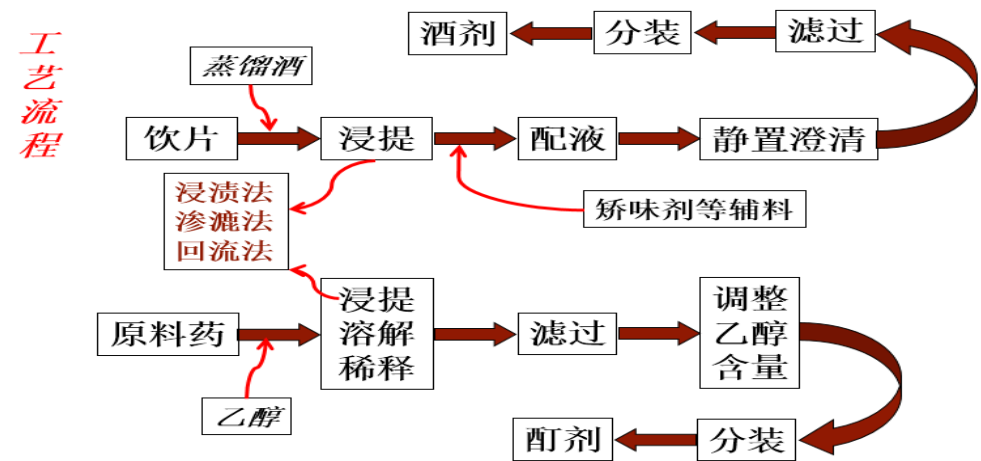
（二）酒剂与酊剂（20min）

1.概述

酒剂：饮片用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。酒剂多供内服，也可外用，必要时加糖或蜂蜜矫味和着色。

酊剂：饮片用规定浓度乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，也可用流浸膏稀释制成。酊剂多供内服，少数外用。酊剂不加糖或蜂蜜矫味和着色。

2.制备



3.质量要求：酒剂：乙醇量 甲醇量 总固体量 装量 微生物限度
酊剂：乙醇量 甲醇量 装量 微生物限度

重要知识点：

- ①除另有规定外，含有毒剧药品的中药酊剂每 100ml 应相当于原饮片 10g；
- ②除另有规定外，中药酊剂每 100ml 应相当于原饮片 20g；
- ③除另有规定外，含甲醇量不得超过 0.05%（ml/ml）。

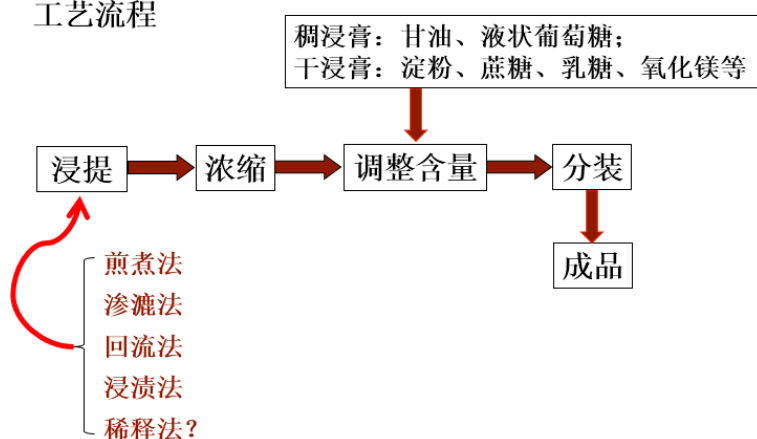
（三）流浸膏与浸膏剂（20min）

1.概述

饮片用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整至规定浓度而成的制剂。蒸去部分溶剂者为流浸膏剂，每 1mL 相当于原饮片 1g；蒸去全部溶剂者为浸膏剂，每 1g 相当于原饮片 2~5g。浸膏剂又分为稠浸膏剂与干浸膏剂。

2.制备

工艺流程



3.质量要求与检查:

流浸膏剂：性状、甲乙醇量、装量、微生物限度；

浸膏剂：性状、装量、微生物限度；

4.举例：当归流浸膏 刺五加浸膏

（四）茶剂（5min）

1.含义：系指饮片或提取物（液）与茶叶或其他辅料混合制成的内服制剂。

2.特点：使用方便

3.分类：块状茶剂 Medicinal tea lumps

袋装茶剂 Medicinal bag-packed tea

煎煮茶剂 Medicinal tea for decoction

4.制法

5.质量要求与检查

性状 水分 溶化性 重量差异 装量差异 微生物限度

（五）浸出制剂易出现的问题及处理措施（10min）

1.液体类浸出制剂的质量问题

①长霉发酵：原辅料、制药器械、制备过程、防腐剂、贮存；

②产生浑浊沉淀：大分子物质陈化、溶媒改变、鞣质影响、溶解度、药液 pH 值改变、包

	装容器、改变制药技术； ③水解：pH 值、酶。 2. 固体类浸出制剂的质量问题：吸湿 除去部分水溶性杂质、制备过程、包装材料、吸湿剂 四、小结（3min） 1. 汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂含义、特点、质量要求及控制方法。 2. 汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酏剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的制备方法与注意事项。 五、布置作业（2min） 1. 登录学习通 APP，并完成章节测验。 2. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅相关制剂的文献，分析其处方组成、制备方法 及质量要求。
教学后记	

二、单元教学设计

单元名称	第八章 液体药剂	课时	8 学时
教学目标 和要求	知识目标： 1.掌握表面活性剂的概念、种类、性质； 2.掌握增加药物溶解度的方法； 3.掌握溶液剂、乳剂、混悬剂的含义、特点和制备方法； 4.熟悉高分子溶液和溶胶剂的含义、特点和制备方法； 5.熟悉影响高分子溶液、溶胶剂、乳剂、混悬剂稳定性的因素； 6.熟悉液体药剂的矫味、矫臭与着色； 7.了解口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查。 技能目标： 通过对上述知识目标的学习，使学生能够根据需要正确选用表面活性剂，通过掌握相关制剂的含义、特点和制备方法，能够选用合适的溶剂和附加剂；通过熟悉影响制剂稳定性的因素和液体药剂的矫味、矫臭和着色等，能够分析不同类型液体药剂的典型处方，根据需要正确选用矫味剂、矫臭剂和着色剂，并能解决生产中遇到的问题。 通过对口服溶液剂、乳剂、混悬剂等液体制剂的质量要求，结合《中药分析》、《药物分析》等课程的学习，能基本胜任制剂检验的相关工作。 学习态度与价值观（情感）： 1.通过探究性的学习、观看相关的资料图片，结合生活中的实际，激发学生对中药药剂学的学习兴趣。在课程教学的过程中，在讲到一些常规的液体制剂时列举生活中常见的中药成方制剂，给学生直观的感受；在讲到诸如表面活性剂的基本性质时，采用 Flash 动画或者 PPT 的动画展示，以促进学生对抽象概念的理解。 2.变被动的接受式学习为主动探究式学习。传统的接受式学习模式是建立在人的客观性和依赖性上，从而导致个人的主观能动性和独立性降低，不利于学生思维和能力的发挥。在教学过程中，以小组的形式让学生尝试将黄连泡水，观察其溶出过程，让学生去归纳可能影响浸提的因素包括哪些，进而使学生的学习过程变成发现问题、提出问题、分析问题和解决问题的过程，使自主、合作、探究三者相辅相成。 3.促进学生的道德生活和人格养成。在上课的过程中，不仅要充分挖掘和展示教学中的各种道德因素，还要积极关注和引导学生在教学活动中的各种道德表现和道德发展，从而		

	使教学过程成为学生一种高尚的道德生活和丰富的人生体验，这样，学科知识增长的过程同时也就成为人格的健全与发展过程，伴随着学科知识的获得，学生变得越来越有爱心，越来越有同情心，越来越有责任感，越来越有教养。																				
教学重点难点	1.常用的表面活性剂及其适用范围； 2.表面活性剂的基本性质； 3.影响溶解度的因素和增加药物溶解度的方法； 4.胶体溶液的性质和稳定性； 5.乳化剂的形成理论及乳剂的稳定性； 6.影响混悬剂物理稳定性的因素及其稳定剂。																				
教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习和网络微课相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以生活中常用的液体制剂为实例入手，导入课程。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。 对于乳剂的不稳定现象教学内容采用基于思维导图模式的 PBL-LBL 混合式教学，加强学生的学习兴趣，促进学生自主学习和终生学习能力的培养。																				
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table><tr><td>中药药剂学</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2017 年 3 月版</td></tr><tr><td>中国药典</td><td>药典委员会</td><td>北京：中国医药科技出版社</td><td>2015 年 6 月版</td></tr><tr><td>中药药剂学习题集</td><td>张兆旺等</td><td>北京：中国中医药出版社</td><td>2007 年 8 月版</td></tr><tr><td>药剂学</td><td>崔福德等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2011 年 8 月版</td></tr><tr><td>制药工程</td><td>王 沛等</td><td>北京：人民卫生出版社</td><td>2012 年 6 月版</td></tr></table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套。	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版	制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版																		
中国药典	药典委员会	北京：中国医药科技出版社	2015 年 6 月版																		
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版																		
药剂学	崔福德等	北京：人民卫生出版社	2011 年 8 月版																		
制药工程	王 沛等	北京：人民卫生出版社	2012 年 6 月版																		

学生自主 学习设计	1.登录学习通 APP，并完成章节测验。 2.将教材中表面活性剂相关内容制作成思维导图。 3.检索 CNKI、VIP、万方等中文数据库，对乳剂形成的理论和学说进行探讨和分析，要求以小组为单位制作 PPT 提交相关文件。
学情分析 及教学预 测	学情分析： 1.表面活性剂的基本性质、影响药物溶解度的因素、乳化剂的形成理论等都属于非常抽象的理论，对学生而言可能难以理解，而这些知识点又是教学的重点和难点，因此，可能在教学过程中需要采用 Flash 或者视频等进行模拟，增加学生的理解和记忆； 2.常用的表面活性剂及其适用范围，溶液剂、乳剂、混悬剂的含义特点和制备方法等均属于记忆性内容，对学生而言可能比较好理解和记忆。 3.本章节的知识点较多，而且较为杂乱，可能对学生而言记忆较为困难，可以采用重复复习和练习的方式加深影响。 4.学生基本会按要求进行预习，所以可能对本章的相关知识点有一定的掌握或了解，因此只需要教师在授课的过程中进行适度的串讲和巩固。 教学预测： 1.学生对表面活性剂的概念、种类、性质掌握较清晰； 2.学生对溶液剂、乳剂、混悬剂、高分子溶液和溶胶剂的含义、特点和制备方法等内容的掌握较清晰； 2.学生对表面活性剂的基本性质、影响溶解度的因素和增加药物溶解度的方法、胶体溶液的性质和稳定性、乳化剂的形成理论及乳剂的稳定性等知识难点的理解有些困难； 3.学生对口服溶液剂、口服乳剂和口服混悬剂的质量要求与检查等其他需要熟悉或了解的内容较易理解。
课程思政 元素选取	1.液体溶液剂型的发展 🔗 建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念 →对比中国传统药物制剂溶液剂、芳香水剂与露剂等与国外新型液体药剂如高分子溶液剂、乳浊液型液体药剂之间的水平差异和发展差异，激发学生强烈的社会责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念。 2.乳浊液型液体药剂、混悬液型液体药剂的稳定性 🔗 “质量源于设计”、凡事预则立不预则废的思维和理念；工匠精神

	→乳浊液、混悬液的稳定性决定着制剂的安全性，提前充分思考中药制剂可能存在的不稳定现象及原因，合理添加附加剂，通过学习制剂设计与生产过程中的影响因素，使学生感知“质量源于设计”的之际思维，培养工匠精神。 3.液体药剂的处方组成及质量要求 ☞ “看方犹看律，用药如用兵，机无轻发，学贵专精”的工匠精神和以人为本思想 →从解析液体药剂的药物、辅料、溶剂、附加剂的选用原则和剂量，要求学生精益求精地对处方进行改进，对质量的控制进行自学和分析，进而培养学生的工匠精神；此外以质量求生存，以质量定发展的理念，贯彻学生要树立“药物的安全性是中药制剂第一准则，是关乎人民生命健康安全”的以人为本思想。 4.作业布置 ☞ 自主学习和终身学习的良好习惯；团队协作和创新意识的培养 →该自主学习环节涉及到了文献的获取能力、阅读能力和分析能力，并对学生办公软件office、flash 等的应用提出了较高的要求，有利于学生形成自主学习和终身学习的良好习惯；以小组形式开展该项自主学习设计，有助于学生培养团队协作意识、创新思维和解决问题的能力。
教学过程设计	第一次课教学进程设计 （2 学时） 一、知识回顾与分析（3min） 复习提问：采用 PPT 展示的形式，随机点名，要求回答 PPT 上的问题，如糖浆剂的含糖量、防止糖浆剂出现沉淀的方法、煎膏剂炼糖的目的、收膏的经验判断方法、酒剂和酊剂的含量要求、浸膏剂和流浸膏剂的含药量、延缓浸出制剂中活性成分水解的方法等。 二、课程导入（2min） 案例导入 将生活中常见的液体药剂的图片放到 PPT 上，要求学生按照预习的内容对其进行分类，并说明分类的原因。导入到液体药剂的概念、特点和分类。 三、新课讲授（80min） （一）概述 1.含义与特点（15min，掌握内容） 含义：药物分散在适宜的分散介质中制成的液体形态制剂→可内服，也可外用。

优点：药物分散度大，吸收快，作用较迅速；
适用于多种给药途径；
易于分剂量，服用方便，特别适用于儿童及老年患者；
减少药物的刺激性；
固体药物制成液体制剂后，可提高药物的生物利用度。

缺点：药物分散度较大，易引起药物的化学降解；
体积较大，携带、运输、贮存均不方便；
水性液体制剂易霉变；
非均相液体制剂药物粒子表面积大，易产生制剂的物理稳定性变化等问题。

2.液体制剂的分类（15min，熟悉内容）

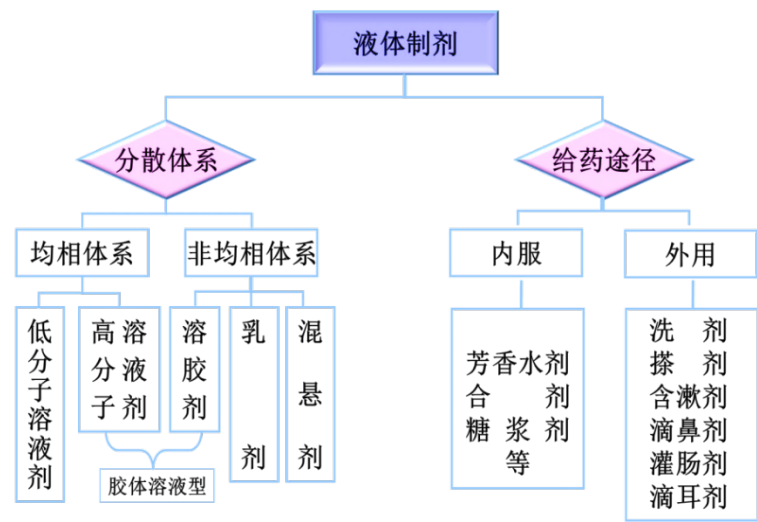


表 8-1 分散体系的分类

类型		分散相大小	特征
真溶液型		<1nm	无界面，为热力学稳定体系；扩散快，能透过滤纸和某些半透膜
胶体溶液型	高分子溶液	1 ~ 100nm	无界面，热力学稳定体系；扩散慢，能透过滤纸，不能透过半透膜
	溶胶		有界面，为热力学不稳定体系；扩散慢，能透过滤纸而不能透过半透膜
混悬液型		>500nm	有界面，为动力学和热力学不稳定体系；扩散很慢或不扩散，显微镜下可见
乳浊液型		>100nm	有界面，为热力学不稳定体系；扩散很慢或不扩散，显微镜下可见

3.液体制剂常用的溶剂和附加剂（10min，熟悉内容）

- ①极性溶剂
- 水：与乙醇、丙二醇混溶；缺点：稳定性问题
- 乙醇：与水、甘油、丙二醇混溶； 缺点：易挥发，与水混合产热。
- 甘油：与水、乙醇、丙二醇混溶

外用制剂：吸水性强，黏度大，防腐（>30%）

内服制剂：味甜，使制剂稳定（防鞣质析出）

二甲基亚砷（DMSO）：具大蒜臭味，强吸水性

溶解范围广→“万能溶剂”

对皮肤和黏膜的穿透力很强，毒性较强，对眼有刺激性。

②半极性溶剂

脂肪油：麻油、豆油、花生油等；能溶解脂溶性化合物，外用制剂多用；

液体石蜡：液态饱和烃混合物，与水不混溶，能溶解脂溶性药物，化学性质稳定

轻质液体石蜡（0.818~0.880g/ml）→外用液体制剂

重质液体石蜡（0.845~0.905g/ml）→软膏剂

油酸乙酯：有微臭，具有挥发性和可燃性，易氧化，需加抗氧剂，常作为外用溶液剂的溶剂。

③附加剂（了解内容）

附加剂的作用和类型

增加溶解度：增溶剂、助溶剂、潜溶剂等

抑制微生物增殖：防腐剂等

矫味剂：甜味剂、芳香剂、胶浆剂、泡腾剂等

着色剂：天然色素、合成色素等

抗氧剂：主抗氧剂、辅助抗氧剂等

pH调节剂：酸度调节剂、碱度调节剂等

减轻疼痛：止痛剂等

（二）表面活性剂

1.含义、组成和特点（5min，掌握内容）

含义：分子中同时具有亲水基团和亲油基团，具有很强的表面活性，能使液体的表面张力显著下降的物质。

特点：

①两亲性：同时含有亲水基团（羧酸、磺酸酯、硫酸酯、磷酸酯等及其盐）和亲油（疏水）基团；

②表面吸附：选择性地集中在气—液界面上定向排列（低深度）

2.常用的表面活性剂（35min，掌握内容）

①阴离子型表面活性剂：发挥作用的主要是其阴离子部分

A.肥皂类：通式为 $(RCOO)_nM^{n+}$ ，有一定的刺激性，一般只用于外用制剂。

常用皂类：硬脂酸、油酸、肉桂酸等；

使用注意：具备良好的乳化能力，易被酸破坏；碱金属皂易被二价离子盐析失去活性。

B.硫酸化物类：通式为 $R \cdot O \cdot SO_3M^+$ ，乳化性能强，主要用作外用软膏的乳化剂。

常用物质：十二烷基硫酸钠、十六烷基硫酸钠、十八烷基硫酸钠等

C.磺酸化物类：通式为 $R \cdot SO_3M^+$ ，广泛运用于洗涤剂。

常用物质：二辛基琥珀酸磺酸钠（阿洛索-OT）、二己基琥珀酸磺酸钠（阿洛索-18）

②阳离子型表面活性剂：发挥作用的主要是其阳离子部分

特点：季铵化合物，水溶性大，在酸和碱性溶液中均较稳定，主要用于杀菌和防腐。

A.苯扎氯铵和苯扎溴铵（洁尔灭和新洁尔灭）：主要用于杀菌防腐。

B.氯化（溴化）十六烷基吡啶（西北林）：易溶于水及醇，pH5~10 时具杀菌力。

③两性离子型表面活性剂：分子中同时具有正、负电荷基团，发挥作用与其所处介质环境有关。

A.卵磷脂：天然类，盐酸型阴离子部分+季铵盐型阳离子部分组成，注射用乳剂附加剂。

B.合成的两性离子型表面活性剂：在碱性溶液中作为起泡剂和去污剂；在酸性溶液中作为杀菌剂

氨基酸型：等电点时亲水性减弱，可能产生沉淀；

甜菜碱型：酸碱中性中均易溶，等电点时无沉淀。

④ 非离子型表面活性剂：水溶液中不解离的表面活性剂，不受电解质和溶液 pH 影响。

A.脂肪酸山梨坦类：司盘类，HLB 值 4.3~8.6，亲油性强，一般作为 W/O 型乳剂的乳化剂或 O/W 型乳化剂的辅助乳化剂。常用的：司盘 40、司盘 60、司盘 65、司盘 80 等。

B.聚山梨酯类：吐温类，水溶性强，一般作为增溶剂或 O/W 型乳化剂。常用的：吐温 40、吐温 60、吐温 80 等。

C.聚氧乙烯脂肪酸酯类：卖泽类，乳化能力强，常作为 O/W 型乳化剂。

D.聚氧乙烯脂肪醇醚类：苜泽类，常用作乳化剂或增溶剂，常用的：平平加 O。

E.聚氧乙烯-聚氧丙烯共聚物：静脉注射用的乳化剂，常用的如泊洛沙姆 188、普流罗尼克等。

随堂测试

1.下列液体药剂的叙述（ ）是错误的

- A.溶液剂分散相粒径一般小于 1nm B.高分子溶液分散相粒径一般在 1-100nm
C.乳浊液药剂属均相分散体系 D.混悬剂分散相微粒的粒径一般在 500nm 以上
E.混悬型药剂属粗分散体系

2.用于制备注射用乳剂及脂质体的表面活性物质是（ ）

- A.脂肪酸山梨坦 B.聚氧乙烯脂肪酸酯类 C.普流罗尼克 D.卵磷脂 E.胆汁

四、小结与提问（3min）

回顾本节的重要知识点，尤其是表面活性剂的概念和特点、常用表面活性剂的分类和适用范围等。

类别			适用范围	常见表面活性剂
离子型	阴离子型	高级脂肪酸盐	常用于洗涤剂、O/W 乳剂	钾皂、三乙醇胺皂
		硫酸化物	外用软膏剂的乳化剂	月桂醇硫酸钠
		磺酸化物	常用于洗涤剂	阿洛索
	阳离子型	季铵盐	杀菌、防腐、阳性皂	新洁而灭
	两性离子型	天然-卵磷脂 合成-氨基酸型 合成-甜菜碱型	起泡去污杀菌	注射用乳剂 脂质微粒制剂 碱性溶液-阴离子 酸性溶液-阳离子
非离子型	聚山梨酯类	聚氧乙烯脱水山梨醇脂肪酸酯	亲水性强，O/W 乳化剂，增溶乳化、混悬、润湿	聚山梨酯
	苜泽类	聚氧乙烯脂肪醇醚	O/W 型乳化剂，醚结构，不水解	苜泽、平平加 O、乳化剂 OP
	卖泽类	聚氧乙烯脂肪酸酯	O/W 型乳化剂，单用乳化力强也作增溶剂	卖泽
	泊洛沙姆类	聚氧乙烯-聚氧丙烯聚合物	静注的乳化剂	泊洛沙姆

五、布置作业：（2min）

- 预习“表面活性剂”的基本性质及其在中药药剂学中的应用。
- 将不同种类的表面活性剂以列表的形式进行对比和分析，重点分析其归类、特点、HLB 值、使用条件、适用范围等。

第二次课教学进程设计 (2 学时)

一、知识回顾与分析 (5min)

复习提问：什么是表面活性剂？表面活性剂有什么特点？吐温类、司盘类表面活性剂主要作为什么乳化剂使用？氨基酸型和甜菜碱型表面活性剂的使用 pH 环境有什么区别？

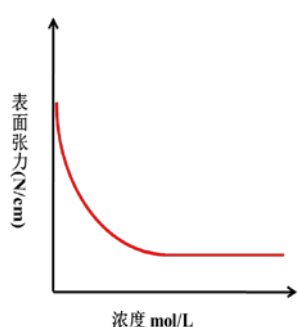
二、新课讲授 (80min)

(一) 表面活性剂

1. 表面活性剂的基本性质 (40min, 掌握内容)

① 胶束与临界胶束浓度

胶束 (micell)：表面活性剂水溶液达到一定浓度后，当浓度继续增加时，疏水部分相互吸引、缔合在一起，形成的缔合体，称为胶束。



开始时，随着表面活性剂浓度增加，表面张力急剧下降，达到某一值时，则表现出与浓度关系不大，张力保持恒定。

原因：

- ①极稀和稀溶液时在界面上定向排列，使得表面张力降低；
- ②表面活性剂在表面形成单分子膜，与容器完全隔绝，表面张力不再下降，内部开始形成胶束。
- ③内部形成更多胶束，表面张力不再呈降低趋势，基本恒定。

临界胶束浓度 (critical micell concentration, CMC)：表面活性剂分子在溶液中开始缔合形成胶束时的最低浓度。

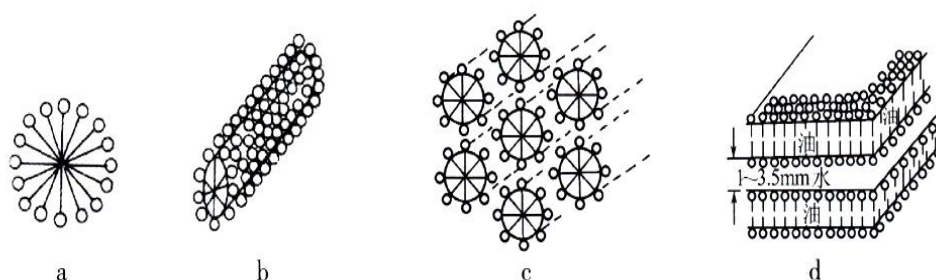
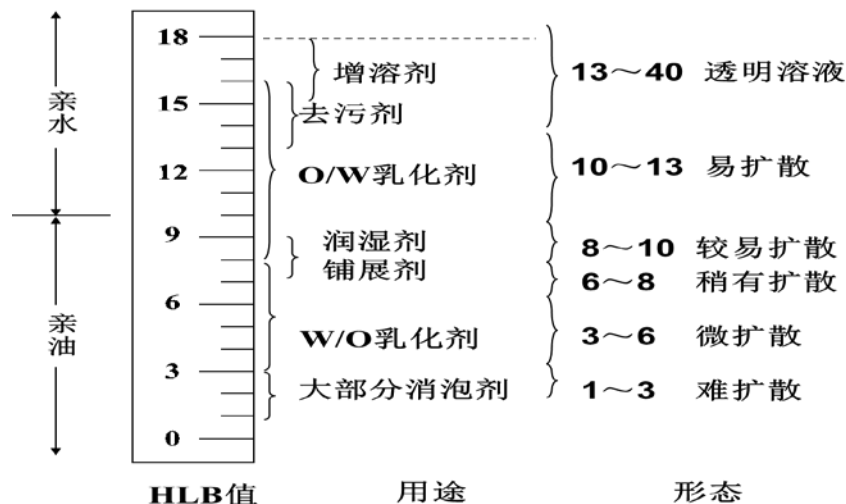


图 8-3 胶束的形态

a. 球状胶束 b. 棒状胶束 c. 束状胶束 d. 层状胶束

② **亲水亲油平衡值**：衡量表面活性剂分子结构中亲水基团和亲油基团的多少。

A.HLB 值与其运用



B.混合表面活性剂 HLB 值的计算

$$HLB_{ab} = \frac{HLB_a \cdot W_a + HLB_b \cdot W_b}{W_a + W_b}$$

式中， HLB_{ab} 为混合表面活性剂的 HLB 值； HLB_a 、 HLB_b 为 A、B 表面活性剂的 HLB 值； W_a 、 W_b 为 A、B 表面活性剂的重量。

随堂测试

Eg.欲制备苏冰水包油乳剂，拟选择吐温-61 和吐温-81 按照 1:4 的比例制备成混合乳化剂，该乳化剂的 HLB 值为多少？

解：经查表，可知吐温 61 和吐温 81 的 HLB 值分别为 9.6 和 10.0，故其混合后乳化剂的 $HLB = (9.6 \times 1 + 10.0 \times 4) / (1 + 4) = 9.92$ 。

③克氏点 (Krafft point):

离子型表面活性剂在水中的溶解度随温度升高而增大，当温度升高至某一点时，其溶解度急剧升高，该温度称为克氏点。

④昙点 (cloud point) 和起昙 (clouding formation):

概念：对于某些含有聚氧乙烯基的非离子型表面活性剂，其溶解度开始时随着温度的升高而增大，达到某一温度时，其溶解度急剧下降，使溶液变浑浊，甚至产生分层，冷却后恢复澄明。溶液出现混浊的现象称为起昙或起浊，此时的温度称为昙点或浊点。

原因：含聚氧乙烯基的表面活性剂其亲水基与水呈氢键结合，当温度上升到某一程度时，聚氧乙烯链与水之间的氢键断裂，发生强烈脱水和收缩，使增溶空间减小，增溶能力下降，其溶解度急剧下降和析出，溶液出现混浊。

昙点比较：聚氧乙烯链相同，碳氢链越长，昙点越低；

碳氢链长相同，聚氧乙烯链越长，昙点越高。

⑤毒性：主要表现为溶血作用，阳离子型>两性离子型>阴离子型>非离子型。

2.表面活性剂在药剂学中的应用（熟悉内容，15min）

①增溶剂

A.增溶机制：增溶作用与乳化、扩散作用不同，它是当溶液中表面活性剂的浓度达到临界胶束浓度时，胶束能把油及固体微粒吸聚在疏水基端，即油和固体进入胶束内部，或难溶于水的有机物质，使微溶性和不溶性物质增大溶解度。

B.影响增溶效果的因素

a.增溶剂的性质

- 同系物的增溶剂碳链越长，增溶量越大；
- 极性或半极性药物，非离子型表面活性剂 HLB 值越大、增溶效果越好；
- 非极性药物，非离子型表面活性剂 HLB 值越小、增溶效果越好。

b.药物的性质

- 被增溶的同系物，分子量越大、被增溶量通常越小。

c.加入顺序

C.在中药药剂中的应用

- a.增加难溶性成分的溶解度；
- b.改善中药注射剂的澄明度；
- c.用于中药有效成分的提取。

②乳化剂

A.概念：在两种不相混溶的液体体系中，由于第三种物质的加入使其中一种液体以小液滴的形式均匀分散在另一种液体中的过程称为乳化，具有乳化作用的物质（所加入的第三种物质）称为乳化剂。

B.应用范围：

HLB 值在 3~8→W/O 型乳化剂；

HLB 值在 8~16→O/W 型乳化剂。

③润湿剂：降低固-液两相界面张力，减少接触角→疏水性药物配置混悬剂

④起泡剂与消泡剂

在气液相界面间形成由液体膜包围的泡孔结构，分子的亲水基向内，疏水基向外排列，最后形成双分子膜结构。搅拌时，空气进入溶液从而形成气泡，从此亲水基向外，疏水基向内，靠泡的浮力浮出溶液面后，形成双分子膜而使界面间张力下降，从而发泡；消泡是防止泡沫形成或使原有泡沫减少或消失的，破坏其力学平衡。

⑤抑菌剂

⑥去污剂：最适 HLB 值在 13~16。

（二）溶解度和增加药物溶解度的方法（25min）

1.药物溶解度：在一定温度（气体在一定压力）下，在一定量溶剂中溶解药物的最大量。

2.溶解度的表示方法（自学内容）

极易溶解：系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解；

易溶：系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解；

溶解：系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解；

略溶：系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解；

微溶：系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解；

极微溶解：系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10000ml 中溶解；

几乎不溶或不溶：系指溶质 1g(ml)在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

3.影响溶解度的因素

①温度：大部分药物的溶解度随温度增高而增加，少部分随温度增高而减少。

②溶剂：相似相溶原理，氢键的影响。

③药物性质：极性大小、晶型结构、同晶型时的顺反结构等。

④粒子大小：一般情况下溶解度与粒子大小无关，处于微分状态时溶解度随粒径减小而增加。

4.增加药物溶解度的方法（重点内容，掌握）

①增溶

②助溶

A.概念：一些难溶于水的药物由于加入第二种物质而增加其水中溶解度的现象称为助溶，所加入的第二种物质称为助溶剂。

B.原理：药物+助溶剂→水溶性络合物、复合物、缔合物



C.常用助溶剂

有机酸及其钠盐 → 苯甲酸钠、水杨酸钠、对氨基苯甲酸钠

酰胺类化合物 → 乌拉坦、尿素、烟酰胺、乙酰胺

③制成盐类

A.概念：难溶性弱酸和弱碱性药物，可制成盐而增加其溶解度。

B.使用注意：应注意药物制成盐后其溶解度增加，但稳定性、刺激性、毒性、疗效等也常发生变化。

④使用潜溶剂

A.概念：有些难溶性药物在单一的溶剂中溶解度小，但在一定比例的混合溶剂（潜溶剂）中则溶解度出现极大值的现象。

B.与水形成潜溶剂：乙醇、丙二醇、甘油、聚乙二醇 300 或 400 等

C.影响潜溶剂效果的因素

混合溶剂的种类

各溶剂的混合比例

⑤其他：提高温度、微粉化技术、包合技术等

四、小结与提问（3min）

回顾本节的重要知识点，尤其是表面活性剂的基本性质、增加药物溶解度的方法等。

五、布置作业（2min）

1.预习“真溶液型液体药剂”和“胶体溶液型液体药剂”的相关内容。

2.将表面活性剂章节的内容制作成思维导图。

第三次课教学进程设计 （2 学时）

一、知识回顾与分析（4min）

复习提问：解释临界胶束浓度、克氏点、昙点的含义；简述常见的增加药物溶解度方法。

二、课程导入（1min）

案例导入

在 PPT 上展示风油精、克痒敏酯、胃蛋白酶口服溶液、六神花露水等，让学生根据预习的内容将其进行分类，导入本次教学内容。

二、新课讲授（80min）

（一）真溶液型液体制剂（20min）

1.概述（掌握内容）

①含义：药物以分子或离子状态分散在溶剂中形成的均相液体制剂→可供内服或外用

②剂型：溶液剂、芳香水剂、甘油剂、醑剂等

③组成：

药物：低分子的化学药物、中药挥发性物质

溶剂：多用水，也有用乙醇或油为溶剂

附加剂：增溶剂、助溶剂、抗氧剂、矫味剂、着色剂等

2.溶液剂（掌握内容）

①概念：药物溶解于溶剂中所形成的澄明液体制剂→可供内服或外用

②制备方法：溶解法、稀释法、化学反应法

A.溶解法：将药物溶于蒸馏水中（1/2~3/4）滤过，加水至全量，搅匀。称量→溶解→滤过→质检→包装。

B.稀释法：将浓溶液用溶剂稀释成所需浓度溶液。

C.化学反应法：将两种或两种以上的药物，通过化学反应制成新的药物溶液。

③注意事项：

溶解慢的药物

易氧化药物

易挥发药物

溶解度小的药物

难溶性药物

应粉碎、搅拌、加热

溶剂先加热，放冷后加入药物，加抗氧剂

最后加入

先溶解

增溶剂、助溶剂

④常见溶液剂：复方碘溶液、风油精（思考题：复方碘溶液为何加碘化钾？）

3.芳香水剂与露剂（掌握内容）

①概念：

芳香水剂：挥发油或其他挥发性芳香药物的饱和或近饱和澄明水溶液。

露剂：又称药露，含挥发性成分的药材用水蒸气蒸馏制成的芳香水剂。

②制备方法：溶解法、稀释法、水蒸气蒸馏法（露剂）

③注意事项：

芳香水剂浓度低，易分解、霉变，可作为矫味、矫臭和分散剂使用，也有治疗作用。

质量要求：澄明，与原药相同气味，无异臭、沉淀、杂质。

④常见芳香剂和露剂：薄荷水、地骨皮露

4.甘油剂（熟悉内容）

	①概念：药物溶于甘油中制成<u>专供外用</u>的溶液剂。 ②制备方法：溶解法、化学反应法 ③注意事项 甘油剂引湿性较大，应密闭保存。 ④常见的甘油剂：硼酸甘油 5.酊剂（熟悉内容） ①概念：挥发性药物的<u>浓乙醇（60%~90%）</u>溶液。 ②制备方法：溶解法、蒸馏法 ③注意事项 酊剂应贮藏在密闭容器内，冷暗处保存； 酊剂中的挥发油易氧化、酯化或聚合，久贮易变色甚至沉淀，故不宜长期贮存。 ④常见的酊剂：樟脑酊、克痒敏酊 （二）胶体溶液型液体药剂（60min） 1.概念（2min，熟悉内容） 胶体溶液型液体制剂：系指质点大小在 1~100nm 范围的分散相分散在适宜分散介质中制成的液体制剂。 2.分类（8min，熟悉内容） ①高分子溶液：以单分子形式分散在溶剂中所构成的溶液，又称为亲水胶体。 凝胶：有的高分子材料在温热条件下为黏稠性流动液体，但在温度降低时，呈链状分散的高分子形成网状结构，分散介质水可被全部包含在网状结构中，形成不流动的半固体状物。 胶凝：形成凝胶的过程。 <u>触变性（thixotropy）：有些胶体溶液，在一定温度下静置时，逐渐变为半固体状溶液，当振摇时，又恢复成可流动的胶体溶液的性质。这种胶体称为触变胶。</u> ②溶胶：以多分子聚集体（胶体微粒）分散在溶剂中所构成的溶液，又称为疏水胶体。 3.胶体溶液的性质（15min，熟悉内容） ①高分子溶液剂的性质 A.带电性：高分子水溶液中高分子化合物结构的某些基团因解离而带电。
--	---

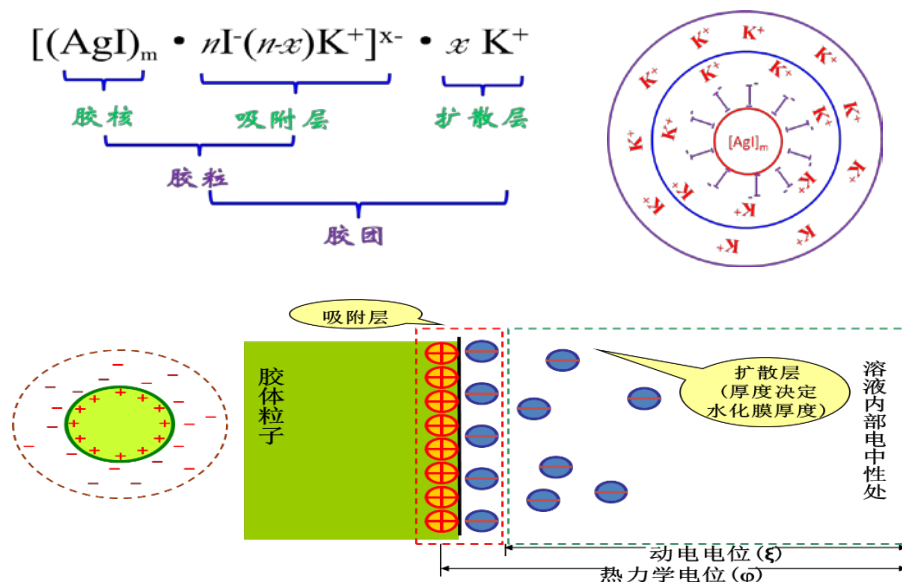
- 正电荷：
 - 琼脂、血红蛋白、碱性染料（亚甲蓝、甲基紫）、血浆蛋白
- 负电荷：
 - 淀粉、阿拉伯胶、西黄芪胶、鞣酸、树脂、磷脂、酸性染料（伊红、靛蓝）、海藻酸钠等

蛋白质在水溶液中随 pH 不同带不同电荷：

- 当溶液 pH 值调到蛋白质的等电点时，高分子不带电；
- 当溶液 pH 大于等电点时，带负电；
- 当溶液 pH 小于等电点时，带正电。

B.双电子层结构：任何溶胶粒子表面总带有电荷，有的带正电，有的带负电； ζ 电位愈高斥力愈大，溶胶愈稳定

以 AgI 溶胶为例： $\text{AgNO}_3 + \text{KI} \rightarrow \text{KNO}_3 + \text{AgI} \downarrow$ （KI 过量）



C.渗透压：高分子溶液有较高的渗透压，其大小与高分子溶液的浓度有关。

D.黏性：高分子溶液是黏稠性流动液体，其黏稠性大小用黏度表示。

②溶胶的性质 ➡ 热力学不稳定体系，动力学稳定体系

A.光学性质：丁达尔现象（Tyndall effect），当强光通过溶胶剂时，从侧面可以看到圆锥形光束的现象。

B.电学性质：界面动电现象，在电场的作用下，胶粒或分散介质产生移动，移动的过程中产生电位差现象。（→溶胶电泳的产生→双向凝胶电泳技术筛选蛋白和基因）

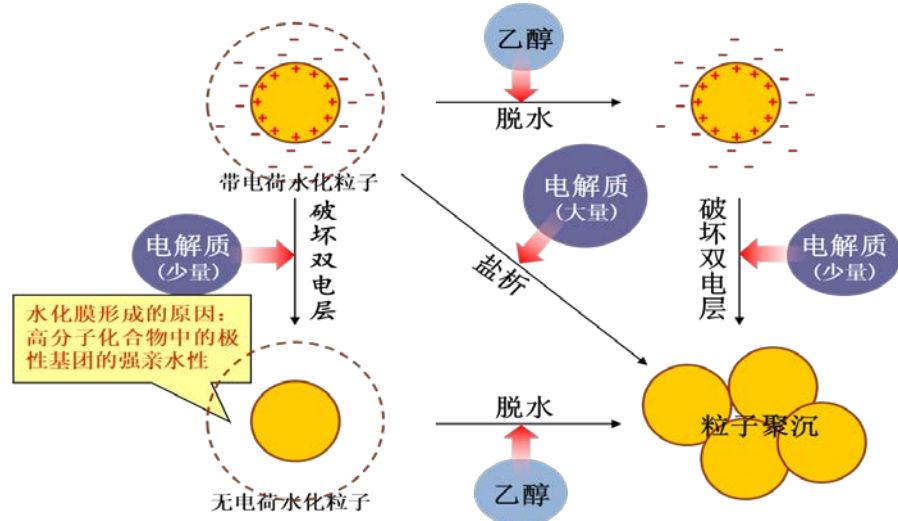
C.动力学性质：布朗运动，溶胶剂中胶粒在分散介质中不规则运动的现象。

产生原因：溶胶中质点小，分散度大，受分散介质分子不规则地撞击而产生的。

4.胶体溶液的稳定性（15min，熟悉内容，难点）

①高分子溶液的稳定性

亲水胶体溶液的稳定性主要与水化作用和所带电荷性质有关，但前者是主要因素。



■ 不稳定现象：（难点）

A.脱水：高分子溶液剂因加入大量脱水剂而出现失去水化膜沉淀的现象。

脱水剂：丙酮、乙醇

B.盐析：高分子溶液剂因加入大量电解质夺去其质点水化膜的水分出现沉淀。

盐析剂：电解质如 NaCl、KCl 等

C.陈化：高分子溶液剂在放置过程中自发地聚集出现沉淀的现象。

陈化因素：光线、空气、电解质、pH、絮凝剂等

D.絮凝：高分子溶液剂的质点聚集成大粒子而的现象。

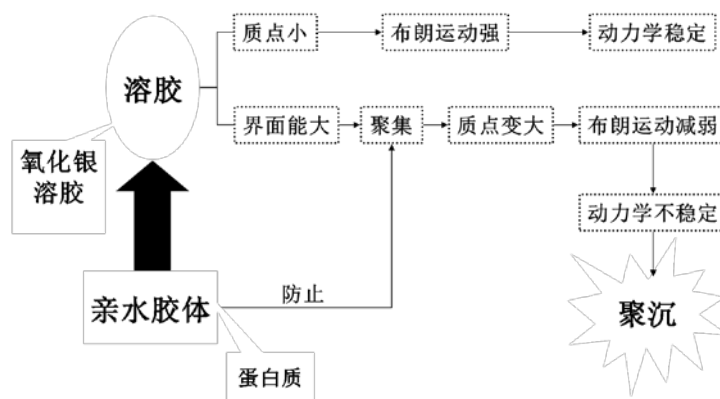
絮凝原因：两种带相反电荷的高分子溶液剂混合时发生电荷中和。

②溶胶的稳定性

A.稳定性的机制：

a.ζ 电位：由于溶胶双电层结构的存在，在电场中胶粒与扩散层之间发生相对移动，从而出现电位差，在滑动面上存在的电位成为 ζ 电位。

b.水化膜的“机械阻力”：溶胶质点具有双电层而水化，形成水化膜。当胶粒互相靠近时，水化膜被挤压变形，产生弹力转变为胶粒接近的机械阻力，从而防止了溶胶的聚沉。



B.影响因素:

a.电解质的作用: 影响 ζ 电位

原理: 使扩散层变薄, 吸附层电荷被中和, 水化膜减少, 胶粒聚集。

b.高分子化合物的保护作用:

原理: 足够数量的高分子物质被吸附在溶胶粒子表面, 形成类似高分子粒的表面结构。

c.溶胶的相互作用: 同性相斥、异性相吸

原理: 带相同电荷的溶胶稳定性好, 相反电荷的溶胶可能出现沉淀。

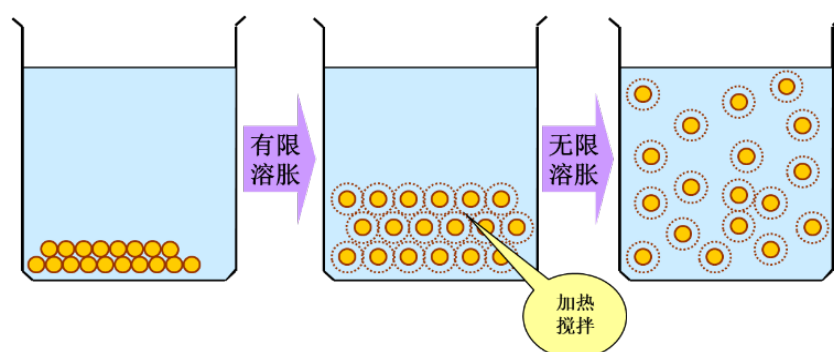
5.胶体溶液的制备 (15min, 熟悉内容)

①高分子溶液的制备: 溶解法 (有限溶胀+无限溶胀)

有限溶胀: 水分渗入到高分子化合物分子间的空隙中, 与高分子中的亲水基团发生水化作用而使体积膨胀, 结果使高分子空隙间充满水分子的过程。

无限溶胀: 由于高分子空隙间存在水分子, 降低了高分子间的作用力, 溶胀过程继续进行, 最后高分子化合物完全分散在水中而形成高分子溶液。

注意事项: 使有限溶胀充分后再加热搅拌



②溶胶的制备: 分散法、凝聚法

A.分散法:

研磨法: 机械粉碎法, 适用于脆而易碎的药物。

胶溶法：使聚集起来的粗粒重新分散的方法。

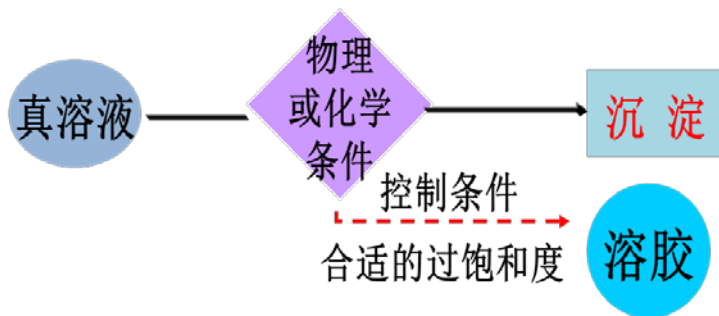
超声波分散法：利用超声波所产生的能量来进行分散的方法。

B.凝聚法：

药物在真溶液中物理条件的改变或化学反应而形成沉淀，控制适当条件使其拥有合适的过饱和度而形成符合溶胶分散相大小的质点的方法。

a.化学凝聚法：借助氧化、还原、水解、复分解等化学反应制备溶胶。

b.物理凝聚法：常用更换溶剂法，即将药物先制成真溶液，再向真溶液中加入其他溶剂，使溶质的溶解度骤然降低聚结成胶粒。



四、小结与提问（5min）

回顾本节的重要知识点，尤其是胶体溶液的不稳定现象、影响稳定性的因素和制备方法等。

五、布置作业（2min）

- 1.预习“乳浊液型液体药剂”和“混悬液型液体药剂”的相关内容。
- 2.利用 CNKI、VIP、万方等数据库查找一篇与胶体溶液相关的中药制剂，分析其制备方法和为保证制剂稳定性所采取的相关措施。
- 3.结合教材，充分利用 CNKI、VIP、万方等数据库查找关于“乳剂不稳定现象”的相关知识，绘制思维导图，按小组制作成 PPT，下次课上汇报，每组 2min。

第四次课教学进程设计 （2 学时）

一、知识回顾与分析（2min）

复习提问：回顾溶液剂、芳香水剂、胶体溶液的制备方法；点名提问触变性的概念、酞剂的乙醇含量要求及高分子溶液的制备过程。

二、课程导入（3min）

现场演示

植物油 20ml、凉白开 50ml、吐温-80 5ml，一次性杯子 1 个，玻璃棒一根。现将凉白开导入一次性杯子，再将植物油倒入进去，让学生观察现象（分层）；玻璃棒搅拌，静置观察（分层），加入吐温-80 搅拌，静置（均匀分散）。让学生并利用已经学习和预习的知识解释和分析加入吐温-80 后不分层的原因，导入到本次课乳浊液型液体药剂的相关内容。

二、新课讲授（80min）

（一）乳浊液型液体制剂（50min）

1.概述（5min，难点，掌握内容）

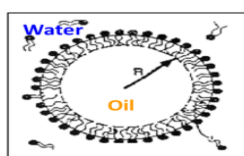
①含义：又称乳剂，指互不相溶的两相液体混合，其中一相液体以液滴状态分散于另一相液体中形成的非均相的液体制剂。

形成液滴的液体称为分散相、内相或不连续相；

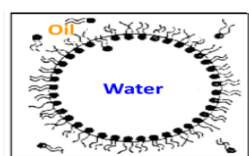
另一相液体称为分散介质、外相或连续相。

②组成：水相（W）+乳化剂+油相（O）

③类型：O/W 型、W/O 型、W/O/W 型或 O/W/O 型



油滴分散在水中的乳滴（O/W）



水滴分散在油中的乳滴（W/O）

④种类

普通乳：大小在 $1\sim 100\mu\text{m}$ ，乳白色不透明液体；

亚微乳：大小在 $0.1\sim 1\mu\text{m}$ ，常作为胃肠道外给药载体；

纳米乳：大小在 $0.01\sim 0.1\mu\text{m}$ ，透明或半透明液体。

⑤特点

乳剂分散度大，药物吸收迅速，有利于提高生物利用度；

油性药物制成乳剂能保证剂量准确，而且使用方便；

O/W 型乳剂可掩盖药物的不良臭味，并可加入矫味剂；

外用乳剂能改善对皮肤、黏膜的渗透性，减少刺激；

静脉注射乳剂注射后分布较快、药效高、有靶向性；

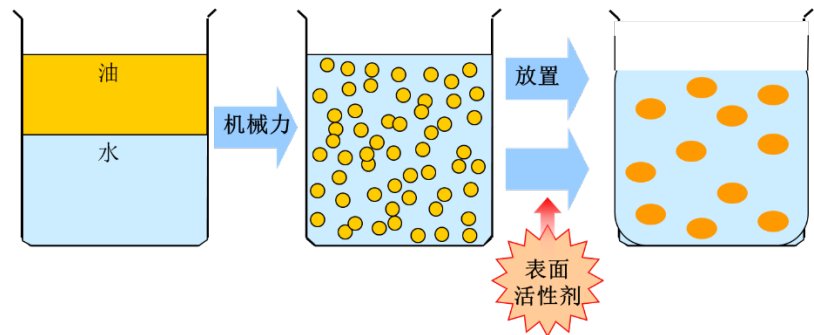
静脉营养乳剂，是高能营养输液的重要组成部分。

⑥鉴别方法

项目	O/W 型乳剂	W/O 型乳剂
外观	通常为乳白色	接近油的颜色
稀释	可用水稀释	可用油稀释
导电性	导电	几乎不导电
油性染料	油相被染色（内相）	油相被染色（外相）
水性染料	水相被染色（外相）	水相被染色（内相）

2.乳剂形成理论（10min，难点，熟悉内容）

①界面张力学说：机械力→分散成微小乳滴→界面张力增加→分层（加入乳化剂降低界面张力，使其不分层而混合均匀）



②乳化膜学说

乳化膜：表面活性剂在液滴的周围定向、整齐地排列

作用：降低界面张力，阻止乳滴合并

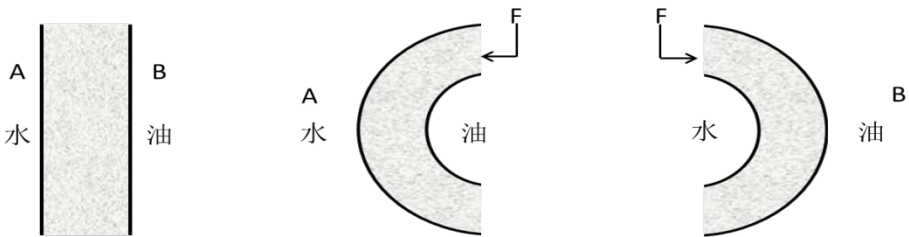
- 种类
{
单分子乳化膜：表面活性剂(肥皂、司盘、吐温)
多分子乳化膜：高分子物质(明胶、阿拉伯胶)
固体微粒乳化膜：固体微粒乳化剂(SiO_2 、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$)
}

③电屏学说

电荷来源：电离、吸附和小液滴与介质间的摩擦。

电荷作用：分散相小液滴上的电荷互相排斥或形成双电层结构，有利于乳剂的稳定。

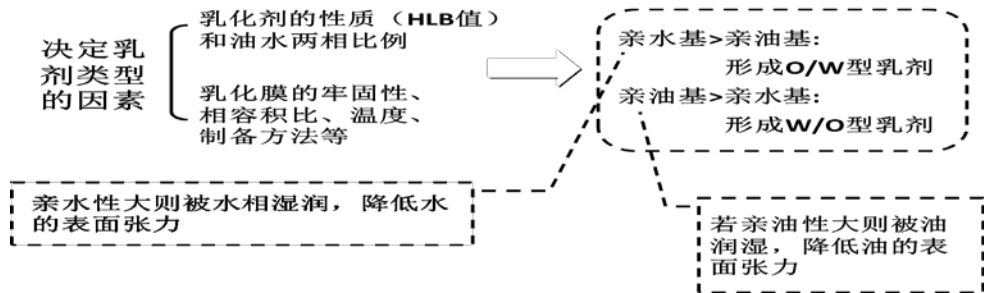
④形成理论



F：亲水性>亲油性→界面张力 $B>A$ ，B 表面收缩，乳化膜层向油的一面弯曲，油形成

小液滴，分散在水中，形成 O/W 型乳剂。

F: 亲水性 < 亲油性 → 界面张力 $B < A$, A 表面收缩, 乳化膜层向水的一面弯曲, 油形成小液滴, 分散在油中, 形成 W/O 型乳剂。



3.常用的乳化剂 (5min, 掌握内容)

①概念:

乳化剂 (emulsifiers): 使液体以细小液滴分散在另一不相混溶液体中形成乳浊液的附加剂。

②作用:

在乳滴形成过程中有效地降低界面张力, 利于形成和扩大新的界面, 使乳剂保持一定的分散度和稳定性;

在制备过程中不必消耗更大的能量, 用简单振摇或搅拌的方法, 就能制成稳定乳剂。

③优良乳化剂条件:

较强的乳化能力; 生理适应能力较好; 受各种因素影响小; 稳定性好

④乳化剂的种类

A.表面活性剂: 形成单分子乳化膜, 含阴离子型、阳离子型、两性离子型、非离子型。

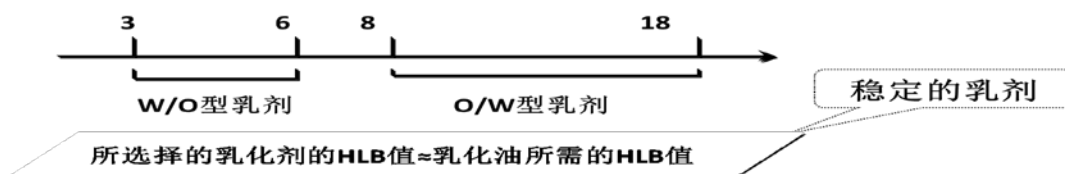
B.天然乳化剂: 主要是高分子化合物, 形成多分子乳化膜 (O/W), 含阿拉伯胶、明胶、西黄蓍胶、磷脂、胆固醇等。(难点: 用量、用法)

C.固体粉末: 吸附于油水界面—乳化膜, 含 SiO_2 、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ 、 $\text{Al}(\text{OH})_3$ 等。

D.辅助乳化剂: 增加黏度及乳化膜强度, 含甲基纤维素、鲸蜡醇。

⑤乳化剂的选用:

A.根据乳剂的类型的选择:



B.根据乳剂的给药途径选择

口服→要求无毒、无刺激性，首选高分子溶液乳化剂(非离子型—腹泻)；

注射→要求无毒、无溶血性，肌注首选吐温-80，静注首选卵磷脂、豆磷脂；

外用→要求无刺激性，常用肥皂类(高分子溶液易干后结膜)

C.根据乳化油相所需 HLB 值选择使用混合乳化剂

优点：可改变 HLB 值，增加乳化膜的牢固性

原则：

阴阳离子型不能相互配伍；

非离子型可和其他乳化剂配伍；

可加辅助乳化剂。

具体设计见附页

4.乳剂的稳定性（30min，掌握内容，基于思维导图的 LBL-PBL 混合式教学）

①PBL 教学内容

A.提出并分析问题，绘制思维导图

根据上次课后要求同学们从中药药剂学课程以及文献资料中查找乳剂的不稳定现象，要求学生以 6 人为一小组，根据所收集的乳剂不稳定现象，结合教材，通过图书馆、网络等查阅相关资料，根据资料进行小组分析，归纳总结引起不稳定现象的因素，整理成思维导图。

B.提出解决方案，绘制思维导图

根据所收集的材料进行归纳总结，提出解决的方案，并完善思维导图。

C.课中汇报与讨论

各小组将学习内容以及思维导图，以总结报告或 PPT 形式呈现，并选择一名汇报人以发现的问题→问题的分析→解决方案为线索进行汇报讲解，汇报形式要规范，思路要清晰。学生汇报完毕后进行班级讨论，其他学生就该小组汇报内容提出问题，汇报小组成员对问题进行解答，如果解答不合理或无法解答，教师协助解答。根据讨论报告是否完整无误，课堂汇报是否条理清晰，解答问题是否逻辑分明等方面来进行综合评估，给出总评分数。

②LBL 教学内容

根据教学大纲和学生汇报情况，对学生的汇报内容进行总结和归纳，包括但不限于以下教学内容：

■ 影响乳剂稳定性的因素

A. 乳化剂的性质及用量：离子型乳化能力较强，一般用量 0.5%~10%

B. 分散相的比例及乳滴形态：最佳比例 50%（<25%及>74%不稳定）乳滴小且均一稳定性好。

C. 油相与水相的密度差： $\Delta \rho$ 越大，则稳定性越差→添加附加剂增加外相粘度和密度。

D. ζ 电位：电位值降低，则稳定性差，可能出现絮凝。

E. 黏度与温度：黏度越大，稳定性越好；最佳乳化温度 50~70℃。

■ 乳剂不稳定现象（难点、重点）

A. 分层：乳剂放置过程中出现分散相液滴上浮或下沉的现象。

产生原因：分散相和分散介质之间的密度差造成。

特点：液滴上浮或下沉的速度符合 Stokes 定律；

可逆过程，经振摇后仍能恢复成均匀状态；

外观较粗糙，容易引起絮凝甚至破裂。

B. 絮凝：分散相液滴发生可逆的聚集现象，形成疏松聚集体。

产生原因：电解质和离子型乳化剂的存在；与乳剂的黏度、相比等因素有关。

特点：可逆过程，经振摇后仍能恢复成均匀状态；

液滴及乳化膜完整，但稳定性降低，表示趋于合并破裂。

C. 转相：某些条件的变化而引起乳剂类型的改变。 O/W 型乳剂——W/O 型乳剂

产生原因：乳化剂的性质改变

O/W 型乳剂中加入氯化钙→W/O 型（油酸钙生成）；

添加反类型的乳化剂；

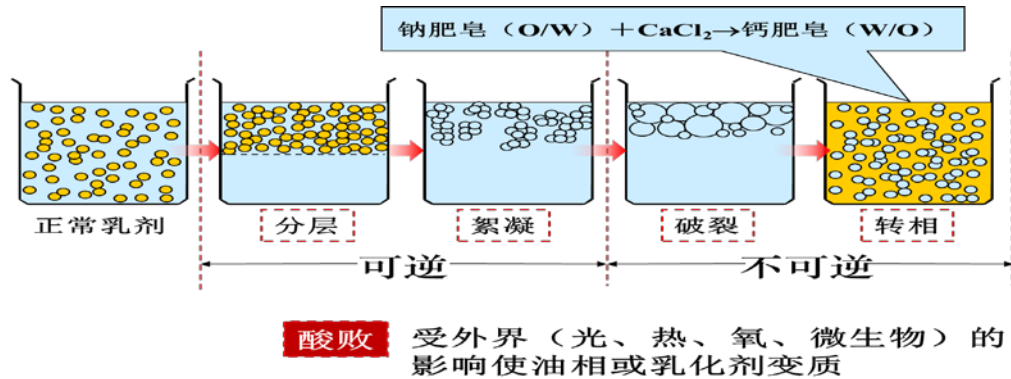
相比的影响。

D. 合并与破裂：乳剂中液滴周围的乳化膜被破坏导致液滴变大称合并；合并的液滴进一步分成油水两层称为破裂。

特点：不可逆过程；虽经振摇也不能恢复成均匀状态。

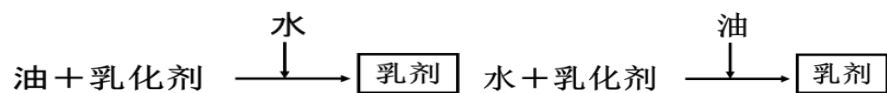
E. 酸败：乳剂受外界因素及微生物的影响发生水解、氧化等，导致酸败、发霉、变质的现象。

处理措施：添加抗氧化剂、防腐剂等，可改善其状态。



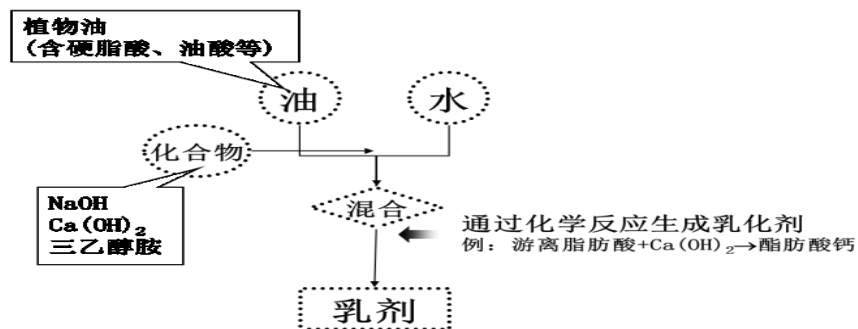
5. 乳剂的制备 (5min, 掌握内容)

① 干胶法和湿胶法：



植物油:油:水:胶=4:2:1; 挥发油:油:水:胶=2:2:1; 液状石蜡:油:水:胶=3:2:1

② 新生皂法：油水两相混合时，两相界面生成乳化剂→乳膏剂的制备



③ 其他方法

A. 两相交替加入法：水和油少量、交替加入乳化剂中，搅拌

适用：天然胶类、固体微粒乳化剂、乳化剂量较多时

B. 机械法：油、水、乳化剂混合后直接用乳化机械乳化。

适用：大生产，操作流程简单，需机械提供强大能量

C. 二步乳化法：一级乳→亲水性乳化剂；二级乳→亲油性乳化剂

适用：制备复合乳剂

D. 纳米乳：乳化剂：HLB 值 15~18；表面活性剂+辅助成分：12%~25%

④乳剂中药物的加入方法

A.若药物溶于油相，可先将药物溶于油相再制成乳剂；

B.若药物溶于水相，可先将药物溶于水相后再制成乳剂；

C.若药物均不溶于水相、油相，可用亲和性大的液相研磨药物，再将其制成乳剂；也可将药物先用已制成的少量乳剂研磨至细再与剩余乳剂混合均匀。

6.乳剂制备仪器及质量评价（课后自学内容）

①乳化设备：

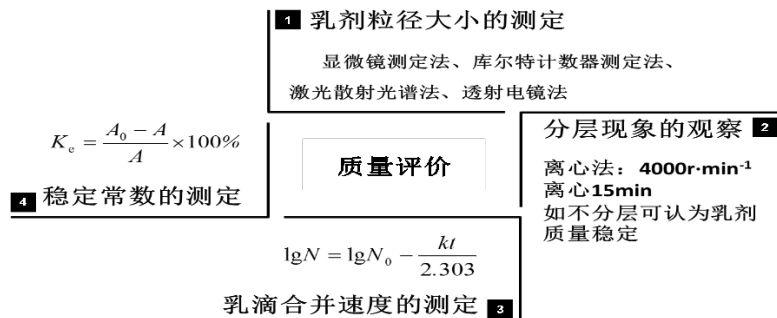
A.超声波乳化装置：利用 10kHz~50kHz 高频振动来制备乳剂，可制备 O/W 和 W/O 型乳剂，但黏度大的乳剂不宜用本法制备。

B.乳匀机：借助强大推动力将两相液体通过乳匀机的细孔而形成乳剂。先用其他方法初步乳化，再用乳匀机乳化，效果更佳。

C.搅拌乳化装置：小量制备可用乳钵，大量制备可用搅拌机，分为低速搅拌乳化装置和高速搅拌乳化装置。

D.胶体磨：利用高速旋转的转子和定子之间的缝隙产生强大剪切力使液体乳化，对要求不高的乳剂可用本法制备。

②乳剂的质量评价



（二）混悬型液体制剂（25min）

1.概述（5min，掌握内容）

①含义：混悬剂是指难溶性固体药物以微粒状态（0.5~10 μm）分散于分散 介质中形成的非均相的液体制剂。

②分散介质：多为水，也可用植物油。

③特点（掌握内容）

难溶性药物需制成液体制剂；

药物剂量超过了溶解度而不能以溶液剂形式应用；
两种溶液混合时药物的溶解度降低而析出固体药物；
使药物产生缓释作用。

④注意事项

剧毒药或剂量小的药物不应制成混悬剂使用

⑤混悬剂的质量要求

- 药物本身的化学性质应稳定，在使用或贮存期间含量应符合要求；
- 混悬剂中微粒大小根据用途不同而有不同要求；
- 粒子的沉降速度应缓慢、沉降后不应有结块现象，轻摇后应迅速均匀分散；
- 混悬剂应有一定的黏度要求；
- 外用混悬剂应容易涂布。

2.影响混悬剂稳定性的因素（10min，掌握内容）

①微粒的荷电及水化

双电层结构 → 本身离解或吸附分散介质中的离子而荷电

{ 亲水性药物微粒水化作用强，受电解质影响小；
疏水性药物微粒水化作用弱，少量电解质→絮凝。

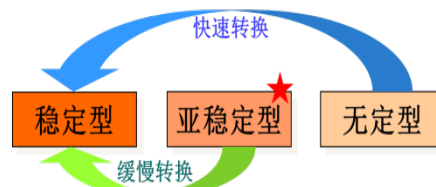
②混悬微粒的沉降：stokes 定律

$$V = \frac{2r^2(\rho_1 - \rho_2)g}{9\eta}$$

沉降速度 | V | 微粒半径 | r | 微粒密度 | ρ_1 | 介质密度 | ρ_2 | 介质粘度 | η | 高分子助悬剂

增加稳定性的方法：减小微粒粒径；增加分散介质的黏度；减小微粒与介质间的密度差

③结晶增长与转型



④絮凝与反絮凝

絮凝：在分散系中加入电解质(絮凝剂)，使 ζ 电位降低（20~25mV），微粒聚成絮状的疏松结构。沉降速度快，有明显的沉降面，沉降体积大，振摇可迅速恢复均匀的混悬状

态。

反絮凝：在分散系中加入电解质（反絮凝剂），使 ζ 电位升高（50~66mV），可阻碍微粒间的聚集。

⑤分散相的浓度和温度

分散相浓度→浓度增加，稳定性降低；

分散相温度→改变溶解度、沉降速度、絮凝速度、沉降容积

分散相冷冻→破坏网状结构，稳定性降低

3.混悬剂的稳定剂（5min，掌握内容）

①助悬剂（suspending agents）：能增加分散介质的黏度以降低微粒的沉降速度或增加微粒亲水性的附加剂。

A.低分子助悬剂：甘油（外用）、糖浆

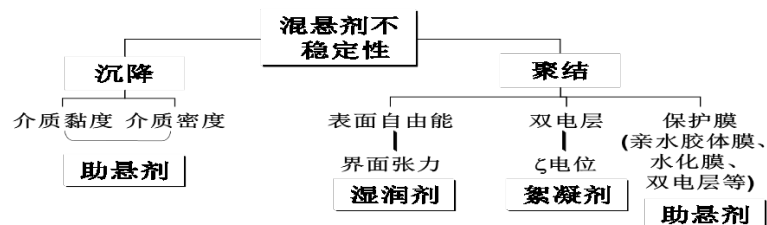
B.高分子助悬剂：天然(阿拉伯胶)、合成半合成(纤维素类)

C.硅皂土：水中膨胀，高黏度，pH>7

D.触变胶：单硬脂酸铝—植物油

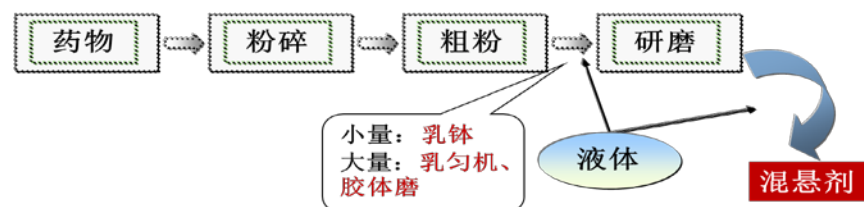
②润湿剂：主要是表面活性剂如聚山梨酯类

③絮凝剂与反絮凝剂：如枸橼酸盐、枸橼酸氢盐、酒石酸盐等



4.混悬液的制备（5min，熟悉内容）

①分散法：直接粉碎成微粒再分散到分散介质中。



②凝聚法

A.物理凝聚法：将分子或离子分散状态的药物溶液，用物理方法(如调节溶剂极性)使其凝聚成适宜大小的药物微粒。

B.化学凝聚法：两种或两种以上的药物分子通过化学反应生成难溶性的药物微粒稀溶

	液，急速搅拌。 5.混悬剂的质量评价（自学内容） <table><tr><td>1</td><td>微粒大小的测定</td><td>→</td><td>影响混悬剂质量、稳定性、药效和生物利用度</td></tr><tr><td>2</td><td>沉降体积比的测定</td><td>→</td><td>F值愈大混悬剂愈稳定，F的数值在0~1之间</td></tr><tr><td>3</td><td>絮凝度的测定</td><td>→</td><td>$\beta = \frac{F}{F_{\infty}} = \frac{V/V_0}{V_{\infty}/V_0} = \frac{V}{V_{\infty}}$ β值愈大，絮凝效果愈好</td></tr><tr><td>4</td><td>重新分散试验</td><td>→</td><td>优良的混悬剂经过贮存后再振摇，沉降物应能很快重新分散</td></tr><tr><td>5</td><td>ζ-电位测定</td><td>→</td><td>$\zeta = 4\pi \frac{v}{\epsilon E} \eta$</td></tr><tr><td>6</td><td>流变学测定</td><td>→</td><td>评价混悬液的流变学性质</td></tr></table> （三）液体制剂的矫臭、矫味与着色（自学内容） （四）口服溶液剂、口服乳剂、口服混悬剂的质量要求与检查（自学内容） 四、小结与提问（5min） 回顾本章的重要知识点，对液体药剂的剂型特点、制备方法、稳定性等进行归纳和总结。 五、布置作业（2min） 1.预习“第九章 注射剂”的相关内容。 2.利用 CNKI、VIP、万方等数据库查找一篇与乳浊液型液体药剂相关的中药制剂，分析其处方组成、制备方法和为保证制剂稳定性所采取的相关措施。	1	微粒大小的测定	→	影响混悬剂质量、稳定性、药效和生物利用度	2	沉降体积比的测定	→	F 值愈大混悬剂愈稳定， F 的数值在0~1之间	3	絮凝度的测定	→	$\beta = \frac{F}{F_{\infty}} = \frac{V/V_0}{V_{\infty}/V_0} = \frac{V}{V_{\infty}}$ β 值愈大，絮凝效果愈好	4	重新分散试验	→	优良的混悬剂经过贮存后再振摇，沉降物应能很快重新分散	5	ζ -电位测定	→	$\zeta = 4\pi \frac{v}{\epsilon E} \eta$	6	流变学测定	→	评价混悬液的流变学性质
1	微粒大小的测定	→	影响混悬剂质量、稳定性、药效和生物利用度																						
2	沉降体积比的测定	→	F 值愈大混悬剂愈稳定， F 的数值在0~1之间																						
3	絮凝度的测定	→	$\beta = \frac{F}{F_{\infty}} = \frac{V/V_0}{V_{\infty}/V_0} = \frac{V}{V_{\infty}}$ β 值愈大，絮凝效果愈好																						
4	重新分散试验	→	优良的混悬剂经过贮存后再振摇，沉降物应能很快重新分散																						
5	ζ -电位测定	→	$\zeta = 4\pi \frac{v}{\epsilon E} \eta$																						
6	流变学测定	→	评价混悬液的流变学性质																						
教学 后记																									

基于 PBL-思维导图-LBL 模式的“乳剂不稳定现象”教学设计与实践

授课教师：涂星

中药药剂学是中药类专业的主干课程，是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性应用技术科学，是一门多学科交融的综合性课程，涉及物理化学、高分子材料学、化工原理及机械设备、分析化学、有机化学等多门课程。由于中药药剂学涉及学科众多，不同学科交叉的知识点多且分散，学生不易将知识点系统化，在记忆时容易遗忘，无法将所学知识运用到实践中去。同时，中药药剂学又是一门应用性极强学科，而传统教学法以教师为主体，课程的讲授基本是从概述、原辅料、制备工艺、质量检查等几个方面进行讲解，忽视了对学生利用专业知识分析问题、解决问题能力的培养以及专业思维的引导，不利于学生的全面发展，达不到中药药剂学真正的培养目标。

其中，“乳剂的不稳定现象”这一部分的知识点是“第七章 液体药剂”中极其难以理解的重要知识点，该部分内容与药物化学、生物化学、微生物与病原学、制药卫生、中药制剂等诸多学科存在明显的交叉，导致学生的学习难度加大。有鉴于此，经过教研室集体备课，拟采用以问题为导向(problem-based learning, PBL)-思维导图-讲授式教学(lecture-based learning, LBL)的综合模式，通过任课教师导入问题或者学生提出问题，学生在课下进行查找资料、分析问题、解决问题、构建思维导图等环节，并在课堂教学中进行展示汇报，由教师最后进行总结和归纳，对重要知识点进行讲授式串讲梳理，从而发挥学生的在中药药剂学教学过程中的主导作用，调动学生学习的积极性，提高学习效率，并取得了很好的教学效果。

一、课程设计

1 课前准备

利用课余时间，腾讯会议 APP 召开线上培训，任课教师（涂星）向学生介绍 PBL 教学方法和思维导图的绘制及软件使用，带领学生以“表面活性剂”中知识点之间的思维联系绘制思维导图，全面熟悉 PBL 教学和思维导图法在中药药剂学教学中的运用。

2 教学进程

2.1 提出问题

要求学生充分利用中药药剂学教材，结合 CNKI、VIP、万方等数据库，以“乳剂”、“稳定性”等为关键词检索相关文献，收集乳剂的不稳定现象。

备注：乳剂的不稳定现象包括分层、絮凝、转相、合并与破裂、酸败等。

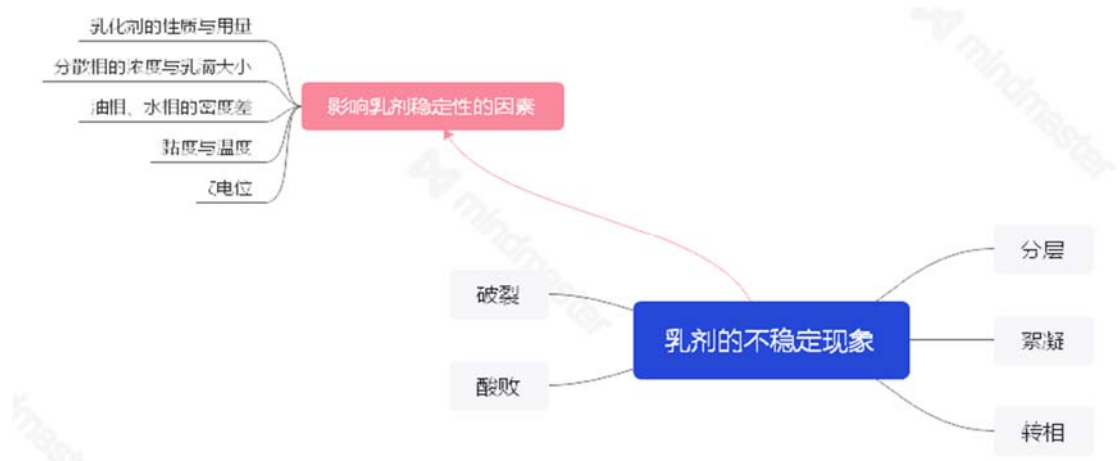


图 1 乳剂不稳定现象参考思维导图 1

2.2 分析问题，绘制思维导图

以小组为单位（分组安排见表 1），根据所搜集的问题，结合教材，通过图书馆、网络等查阅相关资料，根据资料进行小组分析，归纳总结，整理形成思维导图。

表 1 0518419 班 PBL-思维导图-LBL 教学分组情况

组别	组长		组 员			
第一组	黄再龙	郎明东	李学琴	刘丹	卢承豪	罗伟光
第二组	沈 鑫	陈 莉	陈文慧	代智峰	胡文婷	黄雪凤
第三组	彭湘敏	时嘉琪	苏李朋	孙 瑞	谭思怡	王冰倩
第四组	王 蔡	谢能能	杨贤武	张纯洁	张凯琪	张路娜
第五组	张 娜	张孝菊	赵越虎	周红玉	朱琪琪	

分组依据：在男生每组均衡分配的情况下，女生实行随机分组，每次分组基本都是固定人次，组长轮流承担。

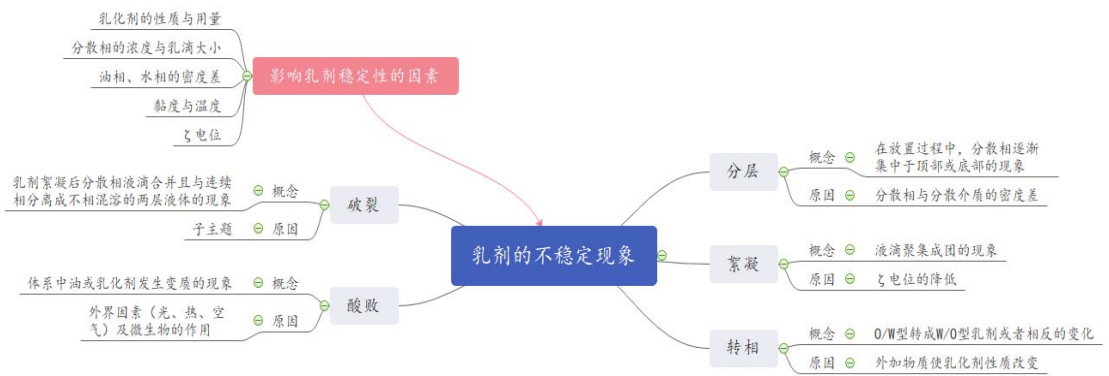


图 2 乳剂不稳定现象参考思维导图 2

2.3 提出解决方案，绘制思维导图

各组在组长的带领下，根据所收集的材料进行归纳总结，提出解决问题的方案，并整理形成思维导图。

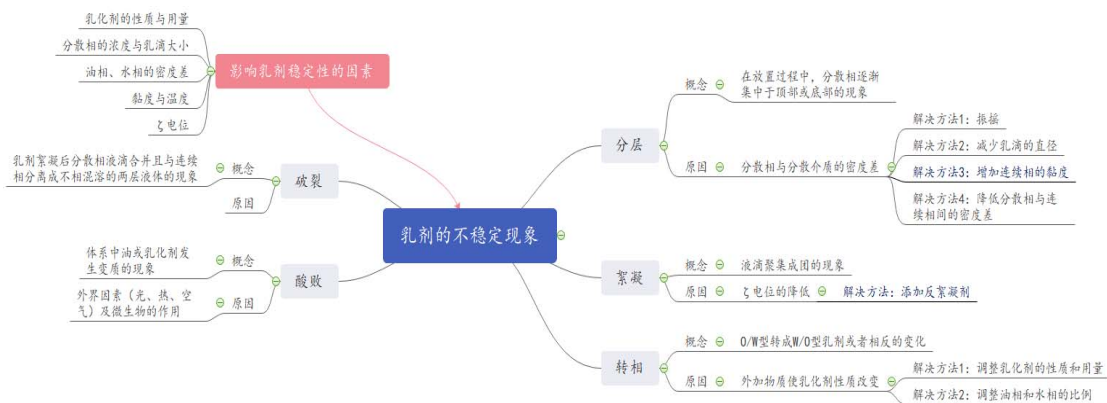


图 3 乳剂不稳定现象参考思维导图 3

2.4 课中汇报与讨论

每个小组将学习内容以及思维导图，以总结报告或者 PPT 形式呈现，并选择一名汇报人进行汇报讲解，汇报形式要规范，思路要清晰。首先明确需要解决的问题，并对问题进行剖析，最后提出解决方案。学生汇报完毕后进行班级讨论，其他学生就该小组汇报内容提出问题，汇报小组成员对问题进行解答，如果解答不合理或无法解答，教师协助解答。根据讨论报告是否完整无误，课堂汇报是否条理清晰，解答问题是否逻辑分明等方面来进行综合评估，给出总评分数。对于汇报优秀组别适当提高平时分，从而调动学生的积极性。

备注：控制每组汇报时间 2min，提问时间 1min，该环节总计时间不超过 25 分钟。

2.5 教师讲评与总结

各小组汇报完毕后，依据教学大纲，教师对学生的汇报内容进行总结。对于学生总结不够全面时，教师加以补充；对于学生纠结不解问题，教师引导寻找答案；对于学生偏离主题的情况，教师要引回教学主题。最后教师应并本章节的基本知识点进行归纳和提炼，对于学生有分歧的内容、错误内容以及重难点内容，加以精讲，以保证学生能够准确地掌握知识。

梳理的知识点包括但不限于下面的内容。

■ 影响乳剂稳定性的因素

A. 乳化剂的性质及用量：离子型乳化能力较强，一般用量 0.5%~10%

B. 分散相的比例及乳滴形态：最佳比例 50%（<25%及>74%不稳定）乳滴小且均一稳定

性好。

C.油相与水相的密度差： $\Delta\rho$ 越大，则稳定性越差→添加附加剂增加外相粘度和密度。

D. ζ 电位：电位值降低，则稳定性差，可能出现絮凝。

E.黏度与温度：黏度越大，稳定性越好；最佳乳化温度 50~70℃。

■ 乳剂不稳定现象（难点、重点）

A.分层：乳剂放置过程中出现分散相液滴上浮或下沉的现象。

产生原因：分散相和分散介质之间的密度差造成。

特点：液滴上浮或下沉的速度符合 Stokes 定律；

可逆过程，经振摇后仍能恢复成均匀状态；

外观较粗糙，容易引起絮凝甚至破裂。

B.絮凝：分散相液滴发生可逆的聚集现象，形成疏松聚集体。

产生原因：电解质和离子型乳化剂的存在；与乳剂的黏度、相比等因素有关。

特点：可逆过程，经振摇后仍能恢复成均匀状态；

液滴及乳化膜完整，但稳定性降低，表示趋于合并破裂。

C.转相：某些条件的变化而引起乳剂类型的改变。 O/W 型乳剂——W/O 型乳剂

产生原因：乳化剂的性质改变

O/W 型乳剂中加入氯化钙→W/O 型（油酸钙生成）；

添加反类型的乳化剂；

相比的影响。

D.合并与破裂：乳剂中液滴周围的乳化膜被破坏导致液滴变大称合并；合并的液滴进一步分成油水两层称为破裂。

特点：不可逆过程；虽经振摇也不能恢复成均匀状态。

E.酸败：乳剂受外界因素及微生物的影响发生水解、氧化等，导致酸败、发霉、变质的现象。

处理措施：添加抗氧化剂、防腐剂等，可改善其状态。

备注：控制总计时间不超过 5 分钟。

2.6 课后复习

针对中药药剂学课程知识点多、设计范围广的特点，课后引导学生利用思维导图的方式进行复习，借助思维导图归纳每一章节的知识点，通过思维导图的制作对所学知识进行梳理，

起到优化复习巩固强化作用，增强知识点的记忆。

二、教学效果情况及评价

1 学生汇报 PPT 中思维导图情况

学生在汇报的 PPT 中基本上完成了知识点上要求的内容，有 2-3 组对于乳剂不稳定现象是否可逆和部分不稳定现象的原因进行了分析，其中有 1 组做的非常完善，除上述内容外对由乳剂不稳定现象所扩展的质量和检查项目也纳入了思维导图，使得内容更全面、科学，便于记忆。

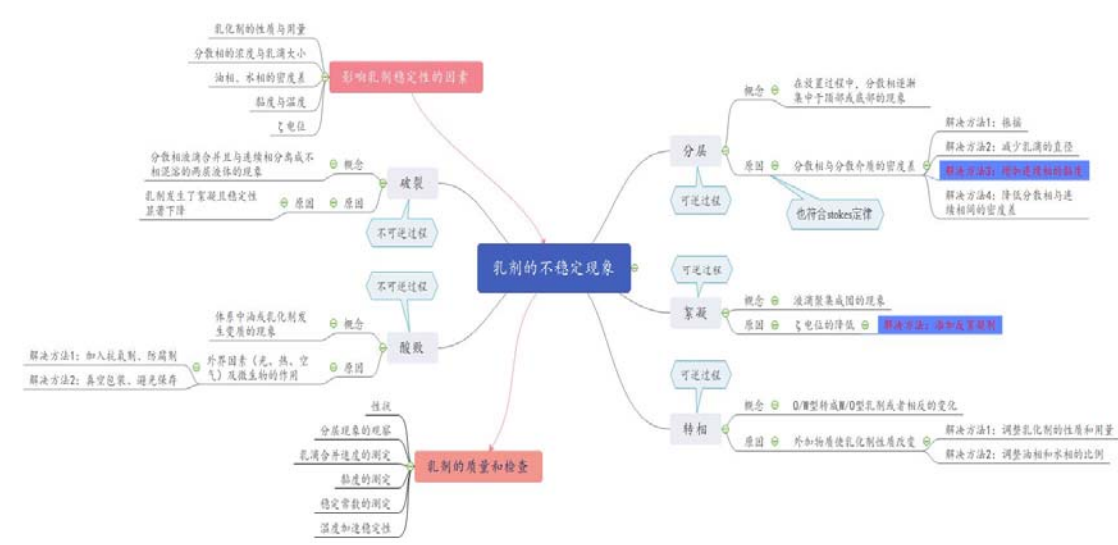


图 3 学生提交的最佳乳剂不稳定现象思维导图

2 教学效果评价

通过“问卷星”对 0518419 班 29 名同学进行问卷调查，结果显示，PBL-思维导图-LBL 教学模式激发了学生的学习兴趣 and 自主学习能力，培养了学生资助分析问题、解决问题的能力，大部分学生对于该教学模式比较满意，并认为具有较好的指导价值，可用于其他知识点的梳理和学习记忆。

2.1 PBL-思维导图-LBL 教学模式对学习氛围和学习状态的影响

调查结果显示，通过 PBL-思维导图法-LBL 教学模式，72.41% 的学生认为课堂气氛有明显改善，20.68% 的学生认为有所改善，6.91% 的学生认为没有改善；86.21% 的学生认为学习兴趣明显提高，13.79% 的学生认为有所提高；100% 的学生认为自主学习意识明显提高；65.52% 的学生表示今后其他科目学习中一定会采用该方法，31.03% 学生会尝试采用该方法，3.45% 的学生表示该方法掌握难度较大不打算使用。

2.2 PBL-思维导图-LBL 教学模式对学生能力的影响

调查结果显示,通过 PBL-思维导图法-LBL 教学模式,79.31%的学生认为其对课程知识运用能力明显提高,20.69%的学生认为有所提高;96.55%的学生认为其逻辑思维能力明显提高,3.45%的学生认为没有提高;86.21%的学生认为其判断能力明显提高,13.79% 的学生认为有所提高,0%的学生认为没有提高。

2.3 学生对 PBL-思维导图-LBL 教学模式的满意度调查

调查结果显示,对于 PBL-思维导图法-LBL 教学模式,51.72%的学生感到很满意,41.38%的学生感到比较满意,3.45% 的学生感到一般,3.45% 的学生感到不太满意或者非常不满意,其中感到一般和不太满意的同学认为所覆盖的知识点不够广泛,文献查阅和做思维导图及 PPT 花费时间太长或分组不合理; 62.07% 的学生认为该方法对于中药药剂学教学很有帮助,34.48%的学生认为有帮助,3.45%学生认为有一点帮助,0%学生认为没有帮助。

三、总结

在目前中药药剂学教学过程中,多以传授式教学为主,学生多处于被动接受知识的地位,因此如何激发学生自主学习能力,提高大学生专业知识的应用能力是目前亟待解决的问题,也是教学的难点。通过 PBL 思维导图法,首先提出中药药剂生产过程中常见问题,并以问题为导向,合理的引导学生自主查阅资料、分析问题、逐步形成目标问题的解决方案,然后将分析问题、解决问题的思维过程以导图形式直观呈现出来,将知识探索的过程和分散的专业知识点进行逻辑化结构化,从而激活学生的思维,提高学生自主学习能力与学习效率,提高学生对中药药剂学专业知识的完整性和连续性,提升学生对中药药剂学专业知识的综合理解以及思考能力,提高学生利用专业知识分析问题能力、解决问题能力、逻辑思维能力以及团结合作的意识。

PBL-思维导图法-LBL 教学模式在一定程度上可以提高学生学习积极性,但由于中药药剂学课程内容繁多、课时偏紧,并且专业性较强的特点,将所有知识点采用 PBL 教学法不切合实际,只能将部分生产中常见问题采用 PBL 教学法;此外思维导图是基于学生分析问题的思维过程而绘制的图形,可以看出学生分析问题的逻辑性和思维性,其中可能包含不合理的、甚至是错误的过程,需要任课教师引导帮助学生到正确思路上来。总之 PBL-思维导图法-LBL 教学模式能够提高中药学类学生的学习效率,具备一定的推广价值,但不可机械套用,还需要在长期教学实践中不断摸索和积累才能为中药药剂学教学改革提供新思路。

二、单元教学设计

单元名称	第九章 注射剂	课时	6 学时
教学目标 和要求	知识目标： 1.掌握中药注射剂含义、特点、分类和给药途径； 2.掌握热原的定义、性质、污染途径、除去方法及热原的检查方法； 3.掌握中药注射用原液的制备和中药注射剂的制备； 4.掌握中药注射剂的质量要求； 5.熟悉注射剂常用的溶剂、注射用水的质量要求及制备、注射用油的质量要求及制备； 6.熟悉注射用常用附加剂的种类、性质和适用范围； 7.熟悉注射剂常见的质量问题及解决措施； 8.了解注射剂容器的种类及处理方法； 9.了解输液、注射用无菌粉末、混悬液型注射剂及乳状液型注射剂的制备。 技能目标： 1.掌握热原的除去方法及检查方法； 2.掌握注射用水的制备技术、注射剂的制备方法及质量问题的解决办法。 学习态度与价值观（情感）： 1.通过学习本章，对中药注射剂和注射剂进行对比分析，回顾中药注射剂的发展史，以中国第一支注射剂“柴胡注射液”的制备，引起学生对中药注射剂的学习兴趣，培养学生积极、主动、端正的学习态度。变被动的接受式学习为主动探究式学习。这里面有三个层次包括兴趣、乐学、探究，兴趣是第一位的，所以要从教学内容中让学生感兴趣，让学生想深入学习，并进一步探究知识。 2.对近几年的中药注射剂所引起的药害事件进行串讲，树立学生“质量源于设计”的中医药思维、“人命至重有贵千金”的价值观和“有法必依、违法必究”的法治观。 3.通过教学+实践的模式，让学生掌握中药注射剂的制备方法，使学生获得成功的体验，建立和增强学生学习中药药剂学的信心；强调制剂过程“量”的概念，形成科学的态度。		
教学重 点难点	重点： 1.中药注射剂、输液剂含义、特点、分类和质量要求； 2.中药注射用原液的制备； 3.中药注射剂制备工艺过程与技术关键；		

	4.热原的性质、污染途径及除去方法，热原的检查方法。 难点： 1.热原的性质、污染途径、除去方法； 2.反渗透法和电渗析法的原理。																
教学方式、方法和手段	本章内容以课堂讲授与提问式、讨论式、自主式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。以中药注射剂现状入手，导入课程，明确学生的学习目标。教学过程中主要是培养学生对本章内容的兴趣，充分调动学生的积极性，让他们参与到教学中，成为课堂的主人，享受课堂的气氛，把情感和精力投入到学习中。授课过程中采用总结、举例、提问、练习、分析、讨论等形式，让学生参与学习和教学中。																
教学资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： <table> <tr> <td>中药药剂学</td> <td>张兆旺等</td> <td>北京：中国中医药出版社</td> <td>2017 年 3 月版</td> </tr> <tr> <td>中药调剂与养护</td> <td>杨梓懿等</td> <td>北京：中国中医药出版社</td> <td>2017 年 8 月版</td> </tr> <tr> <td>中药药剂学习题集</td> <td>张兆旺等</td> <td>北京：中国中医药出版社</td> <td>2007 年 8 月版</td> </tr> <tr> <td>药事管理学</td> <td>刘红宁等</td> <td>北京：中国中医药出版社</td> <td>2016 年 7 月版</td> </tr> </table> 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套。	中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版	中药调剂与养护	杨梓懿等	北京：中国中医药出版社	2017 年 8 月版	中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版	药事管理学	刘红宁等	北京：中国中医药出版社	2016 年 7 月版
中药药剂学	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2017 年 3 月版														
中药调剂与养护	杨梓懿等	北京：中国中医药出版社	2017 年 8 月版														
中药药剂学习题集	张兆旺等	北京：中国中医药出版社	2007 年 8 月版														
药事管理学	刘红宁等	北京：中国中医药出版社	2016 年 7 月版														
学生自主学习设计	1.课前登录学习通 APP，观看微视频《热原》、《中药注射剂安全性报道》。 2.利用空余时间，到医院药房了解常用西药注射剂和中药注射剂的品种使用情况。 3.课后查阅资料了解注射剂生产过程。 4.利用 CNKI、万方、维普数据库检索一篇关于中药注射液质量问题的报道，对引起质量问题的原因进行归纳和分析。 5.利用 CNKI、万方、维普数据库检索中药注射液致死亡的文献报道，以表格的形式列出注射剂的名称、组成、致死原因、死亡人数等。																

学情分析 及教学预 测	学情分析： 1.授课对象是中药学专业大三学生，学生的解剖学、生理学、药理学、微生物学基础知识已学习，有利于本章的学习； 2.学生医学基础课程重视程度不够，很多内容需要重新复习； 3.学生应该都有接受输液的经历，对于注射剂的应用有初步认识。 教学预测： 1.学生对皮内和皮下注射容易混淆，不易分清楚； 2.学生对热原的危害认识不足，需要强调； 3.学生对反渗透法和电渗析法理解困难； 4.学生对渗透压的调节和计算不易掌握。
课程思政 元素分析	1.中药注射剂的发展历史 📖 传承精华、守正创新的中医药精神；中华民族“自强不息、自力更生”的奋斗精神；中华文化智慧和中医药文化自信 → 讲述八路军利华制药厂在战火纷飞的岁月里不断努力最终研制出中国第一支注射液“柴胡注射液”的故事，将中华民族“自强不息、自力更生”的奋斗精神融入到课程中；从柴胡注射液到醒脑静注射液、热毒宁注射液、双黄连粉针剂等中药注射剂的发展历程，鼓励学生积极响应习近平总书记号召，做“传承精华、守正创新”的中医药人；从柴胡在古代记载“疏肝解郁、退热”到其研发与阿司匹林等类似退热效果的成柴胡注射液，鼓励学生积极挖掘中华文化智慧，加强中医药文化自信。 2.注射用水的制备 📖 建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念 → 对比中国纯化水的制备方法（蒸馏法）与美国纯化水的制备方法（反渗透法）的水平差异和发展差异，激发学生强烈的社会责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念。 3.中药注射剂的质量要求与检查 📖 “药品质量是生命安全第一线”的价值观；精益求精、传承精华、守正创新的中医药精神 → 介绍主要注射剂的不良反应或药害事件与质量之间的关系，利用自主学习环节要求学生查找近十年中药注射剂致死的文献报道，分析致死原因和致死人数，强调“药品质量

	是生命安全第一线”的价值观。
教学过程设计	第一次教学进程设计（2 学时） 一、知识回顾与提问复习（3min） 回顾乳剂的不稳定现象、影响混悬液稳定性的因素和增加混悬液稳定性的方法；采用随机提问回答的方式考察学生对影响乳剂稳定性的因素、制备方法和混悬液的制备方法等知识点的掌握情况。 二、教学导入 （2min） 思政融入： 中华民族“自强不息、自力更生”的奋斗精神 中华文化智慧和中医药文化自信 案例导入 1943 年 3 月 17 日,《新华日报》华北版以《医学界的新贡献——利华药厂发明注射液》为题进行了专题报道:“利华药厂努力研究中药西造,已获不少成绩。近更制成名贵注射液两种:一是柴胡注射液,医名‘瀑澄利尔’,系用土药柴胡提制而成,对原虫、细菌类之原形质有强力的杀灭或抑制其发育之作用,不仅可治疗流行性感冒、回归热、产褥热、肺结核发展期之发热等,并有代替奎宁治一般疟疾与顽固疟疾的功效。一种是苍术油注射液,系以土产苍术草药提制而成,成分为一种酸性油质,其发汗、解热之功效,堪与阿司匹林媲美,遇有不便注射的情况时,吞服亦可获相同的功效。以上两种药品的成本价格,较舶来药品奎宁与阿司匹林等便宜若干倍。” 柴胡注射液的创制成功,打破了中药无注射剂的历史。在战火纷飞的年代里,为抗日军民的战地救治和身体健康做出了重要贡献。 三、新课教授（75min） （一）概述（20min） ①含义（掌握内容） 注射剂:药物制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制或稀释成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。 中药注射剂:以<u>中医药理论为指导</u>,采用<u>现代科学技术和方法</u>,从<u>中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质</u>制成的<u>供注入体内</u>的<u>溶液、乳状液及供临用前配制或稀释成溶液的粉末或浓溶液</u>的<u>无菌</u>制剂。 ②特点

A.优点:

- 药效迅速，作用可靠；
- 适用于不宜口服的药物；
- 适用于不能口服给药病人；
- 可产生局部定位作用，

B.缺点:

- 使用不便，注射疼痛；
- 质量要求高，制备过程复杂；
- 需特定条件与设备，成本高；
- 注入机体后，生理作用难以逆转，使用不当易发生不良反应。

2.分类:

①按临用前物理状态分类

- 注射液→溶液型、乳液型
- 注射用无菌粉末
- 注射用浓溶液→无菌浓溶液、临用前稀释、供静脉滴注用

②按分散体分类

- 溶液型注射剂→水溶液、非水溶液
- 乳状液型注射剂
- 混悬型注射剂
- 固体粉末型注射剂

3.注射剂给药途径

①皮内注射（掌握内容）

部位→表皮与真皮间；

用量→ $<0.2\text{ml}$ ；

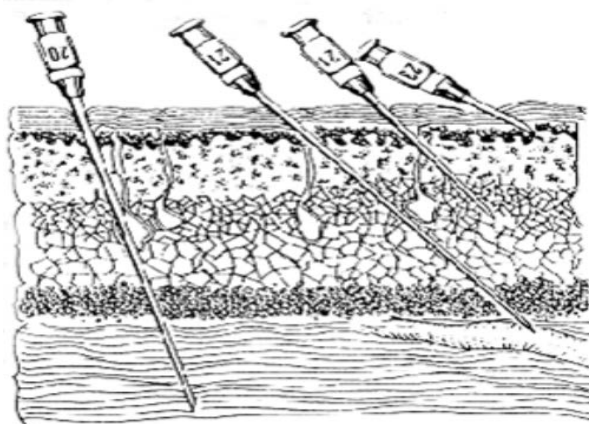
用途→皮试、诊断

②皮下注射（掌握内容）

部位→真皮与肌肉间

用量→ $1\sim 2\text{ml}$

注意→具有刺激性的药物或混悬液型注射剂不宜作皮下注射



③肌内注射（掌握内容）

部位→肌肉组织

用量→<5ml

④静脉注射（掌握内容）

部位→静脉

用量→5~50ml（推注）；可达数千毫升（滴注）。

用途→常作急救、补充体液和提供营养之用

⑤脊椎腔注射

部位→脊椎四周蛛网膜下腔

用量→<10ml

注意→注射剂必须等渗，pH 值在 5.0~8.0 之间，且不得添加抑菌剂，注入时应缓慢。

⑥动脉内注射（intra-arterial route）

部位→注入靶区动脉末端，

用途→诊断用动脉造影剂、肝动脉栓塞剂等

⑦其他（自学内容）

心内注射

关节内注射

滑膜腔内注射

穴位注射

鞘内注射

（二）热原（25min，重难点，掌握）

1.热原含义与组成

①含义：

热原（pyrogen）：是指能引起恒温动物体温异常升高的致热物质。包括细菌性热原、内源性高分子热原、内源性低分子热原及化学热原。

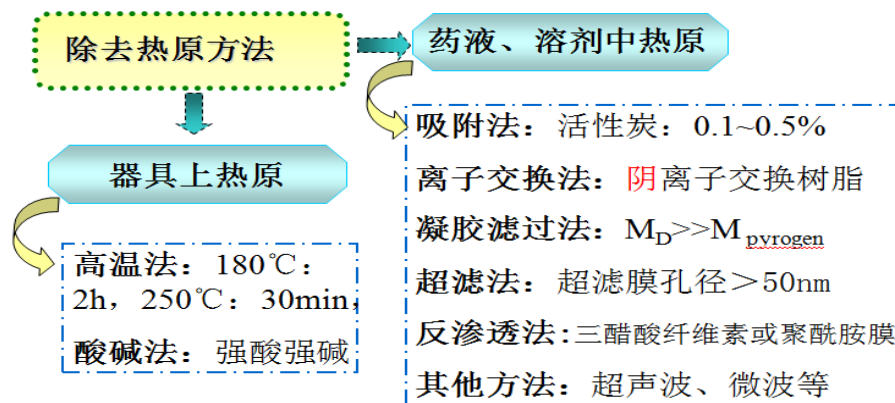
热原反应 pyrogen reaction：含有热原的注射剂，特别是输液剂注入人体后，经过一定时间的潜伏期（30~90min），出现发冷、寒颤、体温升高、身痛、发汗、恶心呕吐等不良反应，有时体温可升高至 40℃，严重者出现昏迷、虚脱，甚至危及生命的现象。

组成：热原=内毒素=脂多糖（致热核心物质）+磷脂+蛋白质

②热原基本性质

- **水溶性**：溶于水，其浓缩水溶液多有乳光。
- **不挥发性**：本身无挥发性，但可溶于水蒸气雾滴中。
- **耐热性**：热破坏条件：180℃：3~4h，250℃：30~45min，650℃：1min
- **滤过性、被吸附性**：大小 1~5nm，分子量 10 万左右，可被活性炭、纸浆等吸附。
- **其他性质**：带负电荷；可被强酸、强碱、强氧化剂、超声波、微波等破坏。

③除去热原方法（重难点，掌握）



④热原污染途径

溶剂（主要）、原辅料、器具、制备过程、使用过程。

⑤热原检查方法

A.热原检查法

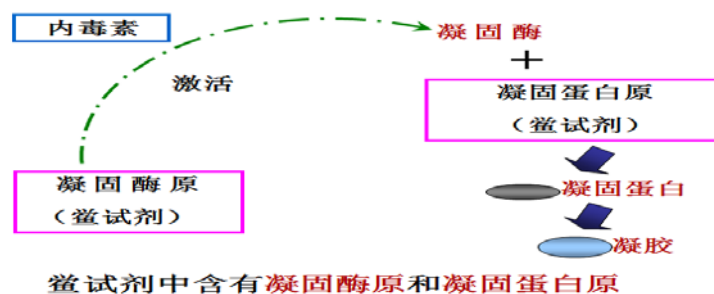
家兔法：适用于大多数注射剂的品种，但放射性药品和肿瘤抑制剂可引起家兔体温变化，不能用此法检查。

B.细菌内毒素检查法（鲎试剂法）

a.凝胶测定法

b.光度测定法：浊度法、显色基质法

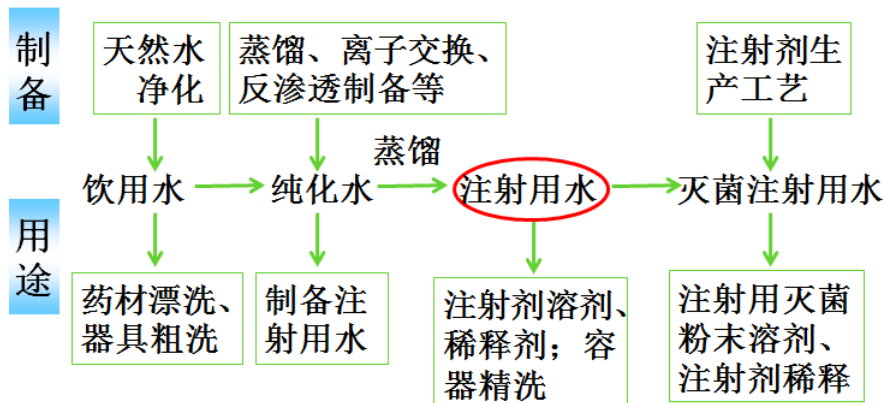
c.鲎试剂法的检测原理



（三）注射剂的溶剂和附加剂（35min）

1.注射用水

①制药用水种类及其应用（饮用水、纯化水、注射用水、灭菌注射用水）



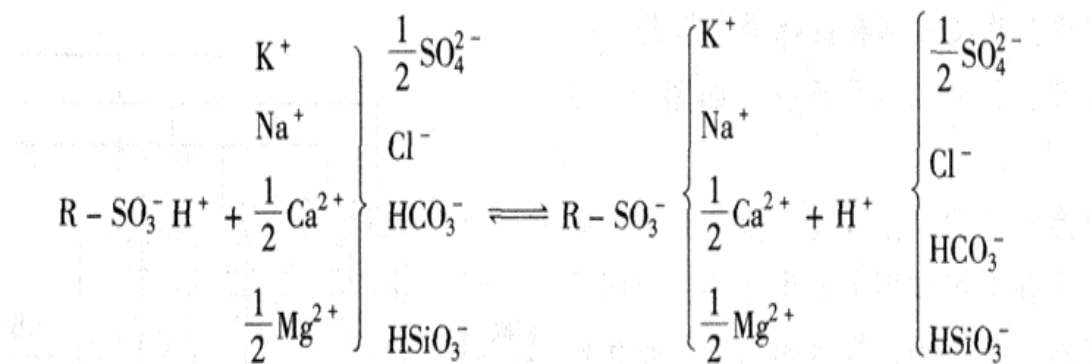
②注射用水质量要求（熟悉内容）

- 性状：无色透明，无臭，无味。
- 氯化物、硫酸盐、钙盐、硝酸盐、亚硝酸盐、二氧化碳、易氧化物、不挥发物与重金属按蒸馏水检查应符合规定。
- pH 值：应为 5.0~7.0。
- 氨含量：≤ 0.00002%。
- 细菌内毒素：每 1mL 中含细菌内毒素 < 0.25EU。
- 微生物限度：需氧菌总数 ≤ 10cfu/ 100mL。

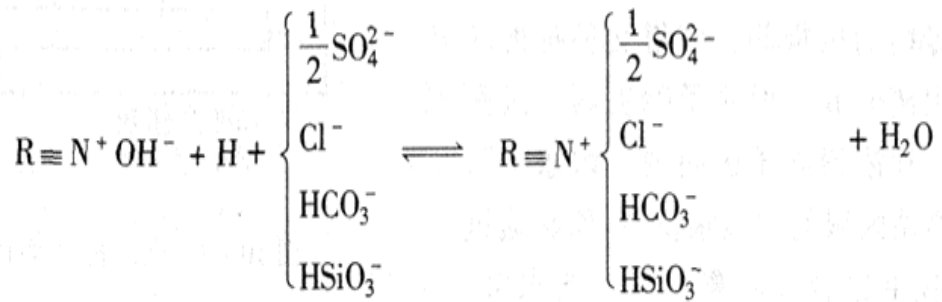
③注射用水制备（掌握内容）

A.离子交换法：（阳离子交换法和阴离子交换法）

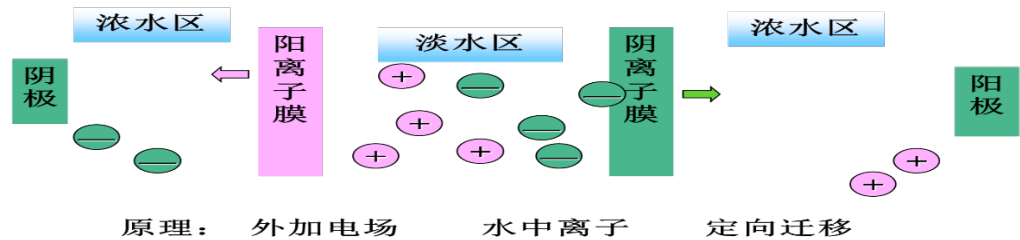
a.阳离子交换法：水中阳离子被树脂所吸附，树脂上的阳离子 H^+ 被置换到水中，并和水中的阴离子组成相应的无机酸。



b.阴离子交换法：含无机酸的水通过阴离子交换树脂时，水中阴离子被树脂所吸附，树脂上的阴离子 OH^- 被置换到水中，并和水中的 H^+ 结合成水。

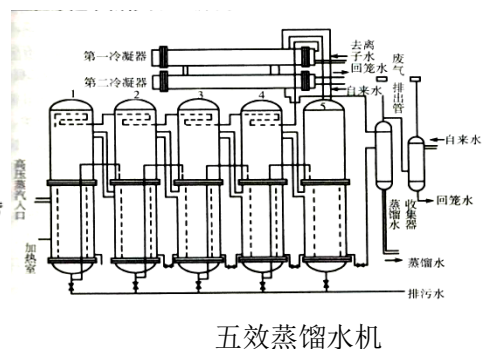
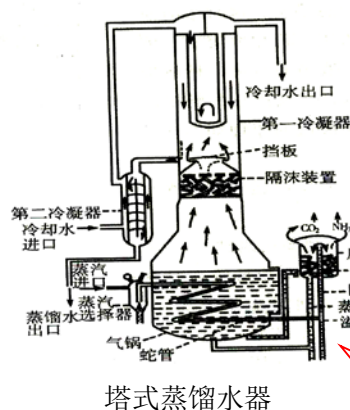


B.电渗析法（掌握内容）



C.反渗透法：利用半透膜只允许水通过，而不允许溶解性固体通过的特性，使浓溶液与稀溶液纯化的一种方法。（美国药典收载的纯化水制备方法）

D.蒸馏法（中国药典受灾的纯化水制备方法）



2.注射用非水性溶剂

- ①注射用大豆油
- ②甘油
- ③丙二醇
- ④聚乙二醇→聚乙二醇-300、聚乙二醇-400

思政融入：

建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念

3.注射剂附加剂（掌握内容）

- ①增加主药溶解度→静脉慎用、椎管注射不得添加
 - 常用增溶剂：聚山梨酯 80、胆汁、甘油等；
 - 常用潜溶剂：丙二醇、甘油、PEG300 或 400

②帮助主药混悬或乳化

- 常用助悬剂：明胶、PVP、CMC-Na、MC
- 常用乳化剂：Pluronic F-68、卵磷脂、豆磷脂、tween80、span80

③防止主药氧化

A.抗氧剂

水溶性： Na_2SO_3 、 NaHSO_3 、 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 、 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 、vitC。

油溶性：vitE、叔丁基对羟基茴香醚 BHA、二丁基苯酚 BHT

B.惰性气体： N_2 或 CO_2 置换药液或容器中的空气

C.金属离子络合剂：EDTA、EDTA- Na_2 ，0.03~0.05%

④抑菌剂：0.5%苯酚、0.3%甲酚、0.5%三氯叔丁醇、0.01%硫柳汞

⑤调节 pH 值：枸橼酸、HCl、NaOH、KOH、 NaHCO_3 、 Na_2HPO_4 、 NaH_2PO_4

⑥减轻疼痛：常用镇痛剂：0.3~0.5%三氯叔丁醇、0.2~1%盐酸普鲁卡因、0.2~0.5%利多卡因、1~2%苯甲醇

⑦调节渗透压（重难点，掌握内容）

A.等渗调节剂：氯化钠、葡萄糖、磷酸盐、枸橼酸盐

B.调节方法：

a.冰点降低数据法 $w = (0.52 - a) / b$

案例分析

案例 1：配制 1000ml 冰点下降度为 0.05°C 某中药注射液，问需要加多少氯化钠才能调整为等渗溶液？

$$W = \frac{0.52 - 0.05}{0.58} \times \frac{1000}{100} = 8.1(g)$$

结果表明，需加 8.1g 氯化钠，可使该注射液成为等渗溶液。

b.氯化钠等渗当量法 $\text{NaCl}\% = 0.9\% - G_1E_1 - G_2E_2 \dots\dots$

案例分析

案例 2：100 mL 的 2% 盐酸普鲁卡因溶液，需加 NaCl 多少使成等渗溶液？（1g 盐酸普鲁卡因= 0.18 g NaCl，0.9% NaCl = 血浆渗透压）

$$X = 0.9\% \times 100 - (100 \times 2\%) \times 0.18 = 0.9 - 0.36 = 0.54g$$

c.溶血测定法 $P_{\text{NaCl}} = i_{\text{NaCl}} \cdot C_{\text{NaCl}}$ $P_D = i_D \cdot C_D$ $P_{\text{NaCl}} = P_D$

P 为渗透压， C 为摩尔浓度， i 为渗透系数， D 为药物

0.9%NaCl 为等张溶液, $i_{\text{NaCl}}=1.86$

四、小结与提问 (5min)

- 1.注射剂的特点有哪些?
- 2.热原的性质、污染途径、除去方法及检查方法有哪些?
- 3.注射剂的溶剂和附加剂有哪些?

五、布置作业 (3min)

- 1.利用 CNKI、万方、维普数据库检索一篇关于中药注射液质量问题的报道,对引起质量问题的原因进行归纳和分析。
- 2.利用 CNKI、万方、维普数据库检索中药注射液致死亡的文献报道,以表格的形式列出注射剂的名称、组成、致死原因、死亡人数等。

第二次教学进程设计 (2 学时)

一、知识回顾与复习提问 (2min)

回顾中药注射剂的概念、特点、注射剂的溶剂和附加剂种类;采用随机点名提问回答的方式考察学生对热原、热原反应的感念、热原的性质、污染途径、除去方法和检查方法等相关知识点的掌握情况。

二、课程导入 (3min)

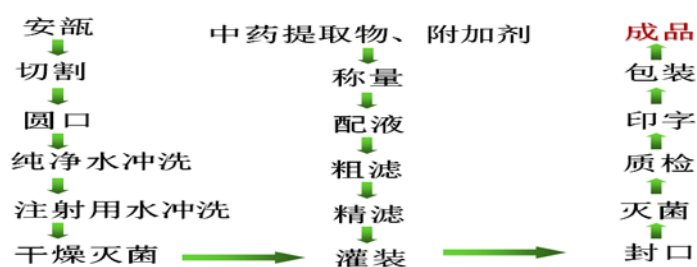
互动讨论

“以你的认知,中药注射剂与西药注射剂在制备上有哪些不同?”为话题组织学生分小组讨论,每组一名代表进行回答,教师在黑板上列出提纲,导入到本章节的学习中来。

三、新课讲授 (75min)

(一) 注射剂的制备 (40min)

1.中药注射剂制备的工艺流程



	2.注射剂原料准备 ①中药注射剂原液制备方法： ➤ 蒸馏法→处方组成中含有挥发油或其他挥发性成分的药物 ➤ 水醇法→以水为溶剂提取中药中有效成分，再用不同浓度乙醇除去杂质 ➤ 醇水法→以不同浓度乙醇为溶剂提取中药中有效成分（脂溶性色素较多，颜色较深） ➤ 双提法→同时采用蒸馏法和水醇法，保留挥发性和非挥发性成分 ➤ 超滤法→超滤膜作为滤过介质，常压或加压将不同分子量的物质分离 <u>②除去注射剂原液中鞣质的方法（重点内容）</u> A.明胶沉淀法 →利用蛋白质可与鞣质在水溶液中形成不溶性鞣酸蛋白质沉淀的性质 →操作方法：在中药水提取液中，加适量 2%~5%的明胶溶液，边加边搅拌，直至溶液中不再产生明显沉淀为止，静置滤过，滤液适当浓缩，加乙醇使含醇量达 75%以上，以沉淀滤除溶液中存在的过量明胶。 →改良明胶法：选择 pH4~5 条件下处理后，直接加乙醇处理的方法。 B.醇溶液调 pH 法 →利用鞣质可与碱生成盐，在高浓度乙醇中难溶而析出的原理，沉淀除去鞣质 →操作方法：在中药水提取浓缩液中加入适量乙醇，使溶液含醇量达到 80%以上，放置冷藏，滤除沉淀，再用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 至 8.0，再次放置滤除沉淀即可。 C.聚酰胺吸附法 →利用聚酰胺分子内存在的酰胺键对酚类化合物的强烈吸附作用除去鞣质 →操作方法：在中药水提取浓缩液中，加适量乙醇除去蛋白质、多糖，然后将此醇溶液通过聚酰胺柱，醇溶液中的鞣质因其分子中的羟基和酰胺键形成氢键而被吸附。 D.其他方法：酸性水溶液沉淀法、超滤法、铅盐沉淀法等。 3.注射剂的容器与处理（熟悉内容） ①注射剂的容器 单剂量容器：安瓿、西林瓶 多剂量容器：玻璃小瓶 大剂量容器：输液瓶、输液袋  中性玻璃：中性、偏酸药液 含钡玻璃：耐碱性强 含铅玻璃：耐酸碱性强(价高) 棕色玻璃（TiO₂）：光敏性药液
--	--

②注射剂容器的质量要求（了解内容，自学）

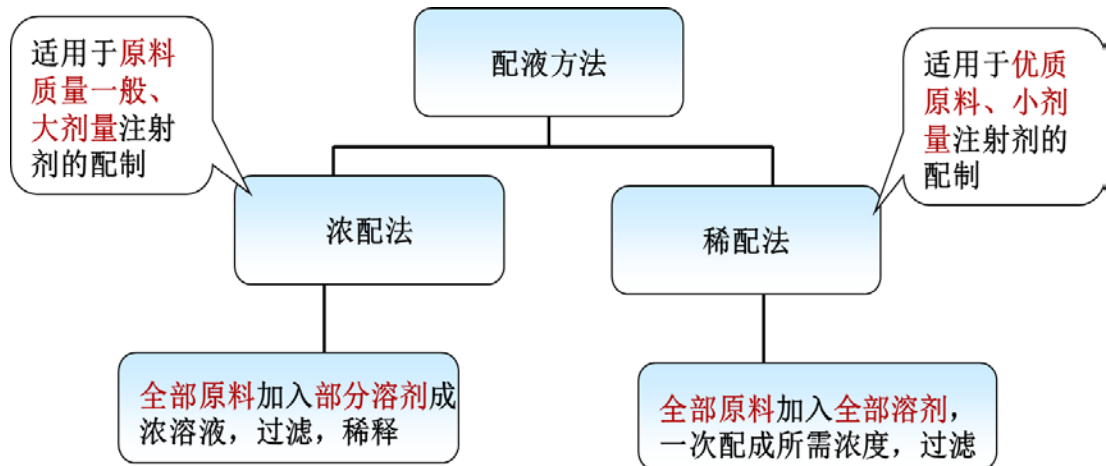
③安瓿的质量检查→物理检查、化学检查、装药试验（了解内容，自学）

④安瓿的洗涤和干燥灭菌

安瓿的洗涤→用水洗涤法、加压喷射气水洗涤法、超声洗涤法

安瓿的干燥灭菌→干燥 120~140℃，2h 或干热灭菌 180℃，1.5h；24h 内使用

4.注射剂配液与过滤



5.注射剂的灌封（了解内容，自学）

6.注射剂的灭菌与检漏

①灭菌：流通蒸汽灭菌→1~5ml 安瓿 100℃，30min；10~20ml 安瓿 100℃，45min； $F_0 > 8$

8

②检漏：气体检漏（小量生产）、灭菌检漏两用器（大批量生产）

（二）输液（35min）

1.输液特点与种类

①含义

输液剂是供静脉滴注用的大体积（一次给药在 100mL 以上）注射液，也称静脉输液。临床上多用于救治危重和急症病人。

血浆代用是与血浆等渗而无毒的胶体溶液，因其可以暂时维持血压或增加血容量，故又称血浆扩张剂。

②分类（掌握内容）

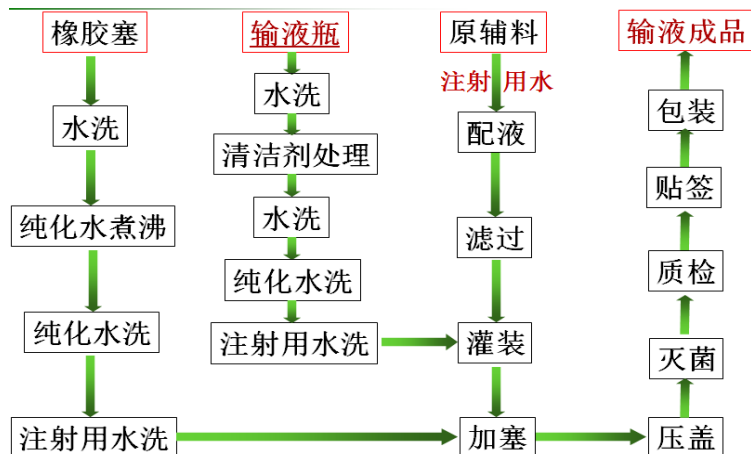
➤电解质输液剂→补充体内水分、电解质，纠正体内酸碱平衡等

➤营养输液剂→补充供给体内热量、蛋白质和人体必需的脂肪酸和水分等

➤胶体输液剂→增加血容量，维持血压

➤含药输液剂

2.输液剂制备（熟悉内容）



①配液：

常采用浓配法，原料质量好的药物可采用稀配法。0.1~1%活性炭：用前 150℃活化 3~4h

（注意：活性炭对活性成分的吸附问题）

②滤过：先初滤后精滤。

③灌封：洁净度为 A 级或局部 A 级。

④灭菌：115℃、68.7kPa（0.7kg/cm²）/30min，塑料袋装 109℃/45min 或 111℃/30min。

（输液配制后应尽快灭菌，一般从配制到灭菌不超过 4h）

⑤质检与包装：

3.输液剂质量要求

- 适宜 pH 值
- 适宜渗透压
- 澄明度要符合要求
- 应无菌、无热原、无毒性
- 不得添加任何抑菌剂

思政融入：

质量源于设计的中药药剂学思维
精益求精、与时俱进的从业观和工匠精神

4.输液的质量问题与解决办法（拓展内容，自学）

四、小结与提问（5min）

归纳总结中药注射剂的制备工艺流程、除去鞣质的方法、输液的临床分类和配制方法。

五、布置作业（5min）

- 1.利用空余时间，到医院药房了解常用西药注射剂和中药注射剂的品种使用情况。
- 2.课后查阅资料了解注射剂生产过程。
- 3.查阅文献资料，归纳总结输液目前常见的质量问题和解决措施。

第三次教学进程设计（2 学时）

一、知识回顾与复习提问（5min）

回顾中药注射剂的制备工艺流程、除去鞣质的方法、输液的临床分类和配制方法。

随机点名提问要求学生就输液的常见质量问题和解决措施进行阐述。

二、课程导入（3min）

案例分析

2008 年 10 月 19 日上午，卫生部紧急通报，陕西省志丹县人民医院使用山西太行药业股份有限公司生产的茵栀黄注射液后，有 4 名新生儿发生不良反应，其中 1 名出生 9 天的新生儿死亡。

2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日，国家药品不良反应监测中心病例报告数据库共收到有关脉络宁注射液药品不良反应病例报告 1500 例，其中严重病例报告 189 例。严重不良反应主要为呼吸系统损害、全身性损害和心血管系统损害等。

2012 年 9 月合肥 10 余名婴幼儿注射炎琥宁治疗后，普遍出现休克状况。国家食品药品监督管理局随后才发布了第 48 期《药品不良反应信息通报》，提示关注喜炎平注射液和脉络宁注射液引起严重过敏反应的问题。

由上述三起中药注射剂的药害事件导入到本章节的学习内容中。

三、新课讲授（70min）

（一）注射用无菌粉末与其它注射剂 （25min）

1.注射用无菌粉末

①含义

又称粉针剂，是原料药物或与适宜辅料制成的供临用前用无菌溶液配制成注射液的无菌粉末或无菌块状物。

②制备方法

A.无菌粉末直接分装法：原料无菌粉末及容器的处理→分装→灭菌→质检→印字包装

B.灭菌水溶液冷冻干燥法

案例分析

注射用双黄连（冻干）

展示该品种 2020 年版《中国药典》的制备方法和质量标准，讨论其可能存在的质量问题及改进措施。

2.混悬液型注射剂

①含义

将不溶性固体药物分散于液体分散介质中制成的，可供肌肉注射的药剂。（*不得用于静脉注射或椎管注射*）

②质量要求（掌握内容）

微粒粒径 $<15\mu\text{m}$ ，含 $15\sim 20\mu\text{m}$ 微粒 $\leq 10\%$ ，若有可见沉淀，振摇时应容易分散均匀。

③制备方法（了解内容，自学）

润湿剂：0.1~0.2% tween80

助悬剂：CMC-Na、MC、低聚海藻酸钠等，0.5~1%。

中药注射剂一般不宜制成混悬型注射剂。

3.乳状液型注射剂

①含义

以难溶于水的挥发油、植物油或溶于脂肪油中的脂溶性药物为原料，加入乳化剂和注射用水经乳化制成的供注射给药的乳状液。（*不得用于椎管注射*）

②质量要求：（掌握内容）

不得有相分离现象

90% 乳滴 $<1\mu\text{m}$ ，不得有大于 $5\mu\text{m}$ 的乳滴

③制备方法

将乳化剂（普流罗尼克 F-68、精制蛋黄卵磷脂或大豆卵磷脂）与甘油、注射用水经高速搅拌分散成磷脂分散液，加入油性药物或精制植物油经高速匀化、减压滤过、分装密塞、热压灭菌、质量检查、包装即得。

（二）注射剂质量控制（15min）

1.注射剂质量控制项目

➤ 杂质或异物检查：有关物质检查、重金属检查、砷盐检查

- 可见异物检查：pH 检查、炽灼残渣检查
- 安全性检查：异常毒性检查、降压物质检、过敏试验、热原检查
- 溶血与凝聚试验：刺激性检查、渗透压摩尔浓度
- 所含成分检测：总固体含量测定、有效成分或有效部位含量测定
- 指标成分含量测定：含量表示方法、指纹图谱

2.注射剂质量问题讨论

①澄明度问题

→ 浑浊、沉淀和乳光现象

→ 措施：除去杂质、调节 pH、采取热处理冷藏法、合理选择附加剂、超滤技术

②疗效不稳定

→ 措施：控制原料质量、调整剂量、优化工艺、提高有效成分溶解度

③刺激性

→ 措施：消除有效成分本身的刺激性（降低药物浓度、加止痛剂等）、除去刺激性杂质（如鞣质、钾离子等）、调整渗透压、调整 pH 值

④不良反应

→ 措施：合理配伍应用、提高产品质量、建立较完善的质量监控体系

思政融入：

质量源于设计的中药药剂学思维

精益求精、与时俱进的从业观和工匠精神

（三）眼用液体制剂（30min）

1.概述

①含义

眼用液体制剂：供滴眼、洗眼或眼内注射用以治疗或诊断眼部疾病的液体制剂。多数为真溶液，少数为胶体或混悬液，也有以固体药物形式包装，另备溶剂，临用前配成溶液或混悬液的制剂。

滴眼剂：由原料药与适宜辅料制成的供滴入眼内的无菌液体制剂。主要是溶液、混悬液、乳浊液。

洗眼剂：由原料药制成的无菌澄明溶液，供冲洗眼部异物或分泌物、中和外来化学物质的眼用液体制剂。

眼内注射溶液：由原料药与适宜辅料制成的无菌澄明溶液，供眼周围组织(包括球结膜下、筋膜下及球后)或眼内注射(包括前房注射或冲洗、玻璃体内注射或灌注等)的无菌眼用液体制剂。

2.眼用溶液剂作用机理

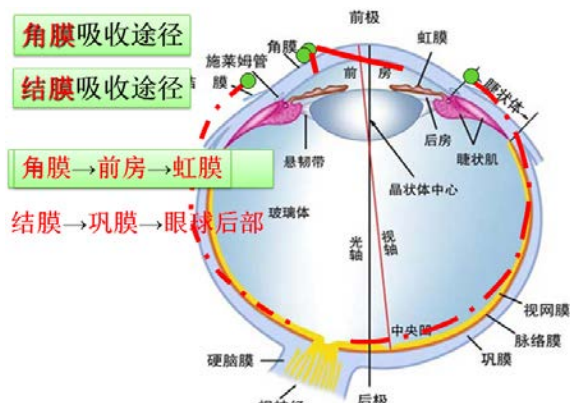
①眼的药物吸收途径（掌握内容）

药物溶液滴入结膜囊内通过角膜，透过角膜前房，进而达到虹膜。

药物溶液滴入结膜囊内通过巩膜，到达眼球后部。

②影响药物眼部吸收因素：

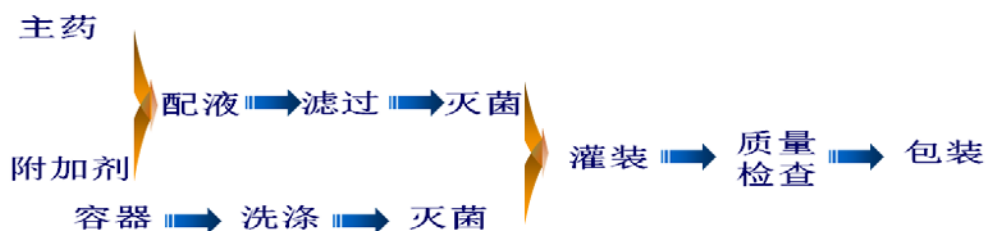
- 药物从眼睑缝隙的流失
- 药物经外周血管消除
- 药物的脂溶性与解离度
- 滴眼剂的刺激性
- 滴眼剂表面张力
- 黏度



3.眼用溶液剂附加剂

- pH 值调节剂：磷酸盐、硼酸、硼酸盐缓冲溶液
- 渗透压调节剂：NaCl、Glu、硼酸、硼砂等。
- 抑菌剂：硫柳汞、三氯叔丁醇、苯乙醇、尼泊金等
- 黏度调节剂：MC、PVA、PVP、PEG 等
- 其他附加剂：增溶剂、助溶剂、抗氧化剂等

4.眼用溶液剂制备



5.眼用液体制剂的质量要求与检查（了解，自学内容）

四、总结与提问（10min）

对中药注射剂章节的所有掌握内容如中药注射剂含义、特点、分类和给药途径；热原的定义、性质、污染途径、除去方法及热原的检查方法；中药注射用原液的制备和中药注射剂的制备；中药注射剂的质量要求等进行总结和归纳。

五、布置作业（2min）

- 1.登录学习通 APP，完成《中药注射剂》的章节测验。

	2.预习第十章 外用膏剂的相关内容。 3.将本章节的内容制作成思维导图，在学习通 APP 上提交。 4.自行在 CNKI、VIP、万方等数据库下载眼用液体制剂的文章一篇，做好阅读笔记。
教学后记	

二、单元教学设计

单元名称	第十章 外用膏剂	课时	4 学时
教学目标 和要求	知识目标： 1. 掌握：软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备。 2. 熟悉：外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素；软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的基质种类与性质；贴剂、凝胶剂、糊剂、眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂的含义、特点与制备。 3. 了解：外用膏剂的质量检查。 技能目标： 1. 通过学习，掌握软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备，使学生具备软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂处方分析、处方设计、剂型选用以及制备药剂的能力。 2. 通过学习，熟悉外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素，熟悉软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的基质种类与性质，熟悉贴剂、凝胶剂、糊剂、眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂的含义、特点与制备，使学生具备将相关知识应用于处方设计、处方分析、制剂制备和临床用药指导中的能力。 3. 通过与第八章乳剂部分内容进行关联学习，学生具备对乳剂处方和乳膏剂处方进行区分和解析的能力。 学习态度与价值观（情感）： 1. 通过学习本章内容，让学生首先认识到外用膏剂是中药传统剂型之一，历史悠久，效果良好，以培养学生对中医药宝库的认同感、荣誉感；掌握软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备，理解传统中药剂型制备的中医药思维，深化、融合以前所学中医药基础知识，提高灵活运用所学知识的能力，深刻认识传统中医药知识的魅力与价值，激发学生的学习热情。部分外用膏剂剂型是学习借鉴药剂学的理论和方法，促进学生更深层次理解传统与现代相结合的重要性，思考现代化改进的路径和方法，激发探索热情。 2. 通过学习，熟悉外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素，熟悉软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的基质种类与性质，熟悉贴剂、凝胶剂、糊剂、眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂的含义、特点与制备，充分认识并运用各剂型的特点服务于人类的健康事业，提升学生职业归属感和荣誉感。		

教学重 点难点	重点：软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点与制备。 难点：外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素；乳剂处方和乳膏剂处方的异同与区分。
教学方 式、方法 和手段	本章内容以课堂讲授与案例式、讨论式、启发式、探究式学习等相结合的教学方式；利用 PPT 为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点内容和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。
教学 资源	教材： 所用教材《中药药剂学》为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材，主编杨明，中国中医药出版社，第十版。 教学参考书： 中药药剂学 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2017 年 3 月版 中药药剂学习题集 张兆旺等 北京：中国中医药出版社 2007 年 8 月版 药事管理学 刘红宁等 北京：中国中医药出版社 2016 年 7 月版 中华人民共和国药典 现行版（2020 版） 药剂学（第五版）崔福德主编，人民卫生出版社 药物新剂型与新技术 陆彬主编，人民卫生出版社 药剂学（第三版），屠锡德、张钧寿、朱家璧主编，人民卫生出版社 中药药剂学，范碧亭主编，上海科学技术出版社，1997 杂志：各（中）医药大学学报，中国中药杂志，中草药，中成药，中药材，中国医院药学杂志，时珍国医国药杂志，等。 在线学习平台： 超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套、10min 微课视频《外用膏剂知多少》1 段。
学生自主 学习设计	1. 登录学习通 APP，并完成章节测验。 2. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅相关制剂的文献，分析其处方组成、制备方法 & 质量要求。
学情分析 及教学预 测	学情分析： 1. 授课对象是中药学专业大三学生，学生的中药学、方剂学、中药炮制学、解剖学、生理学及相关的化学基础知识较扎实，有利于本章的学习；

	2. 学生已经学习了中药化学的基础知识，掌握了大多数中药提取、分离、纯化等基本技能，加之学生已完成第 8 章的学习内容，有利于本章的学习； 3. 在学生的日常生活中，或多或少都会有对外用膏剂的认识甚至是使用体验，对上述剂型的基本属性有一定的了解，有利于本章相关内容的讲解与理解； 4. 外用膏剂的剂型较多，相互间既有区别又有联系，增加了学生的学习困难，有可能降低学生的学习兴趣； 5. 通过对外用膏剂的认识，结合中药剂型选择原则内容，进一步认识和理解如何选用剂型。 教学预测： 1. 学生对软膏剂与乳膏剂、贴膏剂、膏药的学习会比较容易理解和掌握（既有认知较多）； 2. 学生对贴剂的理解会比较困难（既有认知较少），通过典型案例的解析加深学生的理解与掌握； 3. 通过对外用膏剂的认识，结合中药剂型选择原则内容进行分析、讲解，学生对如何合理选用剂型的认识会进一步提高； 4. 外用膏剂各剂型间共性和异性较多，容易混淆。
课程思政 元素分析	1.膏剂的发展历史 ✎ 建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念 →对比中国传统膏剂（狗皮膏药）等与国外新型辅料所制备凝胶剂之间的水平差异和发展差异，激发学生强烈的社会责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念。 2.外用膏剂的基质与附加剂 ✎ 求真务实、与时俱进的科学发展观 →介绍从膏剂、巴布膏剂、凝胶剂的发展历程与基质和附加剂的关系，树立学生要有“求真务实、与时俱进”的科学发展观。 3.外用膏剂的质量要求与检查 ✎ “药品质量是生命安全第一线”的价值观；精益求精、传承精华、守正创新的中医药精神 →介绍外用膏剂的不良反应或药害事件与质量之间的关系，强调“药品质量是生命安全第一线”的价值观；对可能引起质量不达标的原因进行剖析，强调精益求精、传承精华、守正创新的中医药精神。

教学过程设计	第一次教学进程设计 （2 学时）	
	一、知识回顾与分析（5min）	
	以提问的方式对注射剂章节的知识要点进行回顾：	
	①注射剂的特点有哪些？	
	②热原的性质、污染途径、除去方法及检查方法有哪些？	
	③注射剂的溶剂和附加剂有哪些？	
	④中药注射剂制备工艺过程与技术关键是什么？	
	⑤中药注射剂的质量控制内容有哪些？中药注射剂存在的问题及解决途径是什么？	
	二、课程导入（3min）	
	视频导入	
	播放郭冬临代言的“万通筋骨贴”的广告，请学生分析其可能具有的优点和如何发挥药效的？引导学生归纳外用膏剂经皮吸收、避免肝脏首过效应、减少胃肠道刺激、局部或全身治疗作用的特点。	
	三、新课讲授（72min）	
	（一）概述（22min）	
	1.含义（掌握内容）	
	外用膏剂：采用 <u>适宜的基质</u> 将 <u>原料药物</u> 制成 <u>专供外用</u> 的 <u>半固体或近似固体</u> 的一类剂型。	
	2.特点（掌握内容）	
	①广泛用于皮肤科与外科；	
	②易涂布或粘贴于皮肤、黏膜或创面上，可起全身或局部治疗作用；	
	③能避免胃肠道刺激和肝脏的首过效应；	
	④维持恒定持久的释药速率，减少给药次数。	
	3.分类（熟悉内容）	
	①软膏剂(ointment)与乳膏剂(emulsifiable paste):	
	软膏剂：原料药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀半固体外用制剂。	
	乳膏剂：原料药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀半固体外用制剂。	
	②贴膏剂(adhesive plaster)：原料药物与适宜基质制成膏状物、涂布于背衬材料上供皮肤贴敷、可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂。包括橡胶贴膏、凝胶贴膏剂。	

③**膏药(plaster)**：中药饮片、食用植物油与红丹或铅粉炼制成膏料，摊涂于裱背材料上，供贴敷于皮肤的外用剂型。包括黑膏药、白膏药

④**贴剂(patch)**：原料药与适宜材料制成的供黏贴在皮肤上的可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂。

4. 药物经皮吸收机制与影响因素

① 药物经皮吸收基质

经皮吸收：制剂中的药物通过皮肤进入血液的过程。

吸收机制：（掌握内容）

A. 释放阶段→药物从基质中脱离出来并扩散到皮肤或黏膜表面

B. 渗透阶段→药物通过表皮进入真皮、皮下组织，对局部组织起治疗作用

C. 吸收阶段→药物透过皮肤微循环或与黏膜接触后通过血管或淋巴管进入体循环产生全身作用

吸收途径：（掌握内容）

A. 完整的表皮途径→主要途径

完整表皮的角质层细胞及其细胞间隙具有类脂膜性质，有利于脂溶性药物以非解离型透过皮肤，解离型药物难透过。

B. 皮肤附属器途径→皮脂腺、毛囊及汗腺

② 影响药物透皮吸收的因素（熟悉内容）

$$dQ/dt = KCDA/T$$

其中， dQ/dt 为达到稳定时的药物透皮速率， K 为药物皮肤/基质分配系数； C 为溶于基质中的药物浓度； D 为药物在皮肤屏障中的扩散系数； A 为给药面积； T 为有效屏障厚度。

A. 皮肤条件

- 皮肤的用药部位：耳廓后部>腹股沟>颅顶盖>脚背>前下肢>足底
- 皮肤破损有利于药物穿透：吸收速度增大，但刺激性和毒副作用也增加
- 皮肤温度与湿度增加有利于药物吸收。
- 皮肤的结合与代谢作用。
- 种属与个体差异。

B. 药物性质

- 既具有一定的油溶性又具有适当水溶性的药物的穿透作用最大。

- 分配系数愈大，愈有利于吸收，但高度亲油的药物可能聚积在角质层而不被吸收。
- 分子量愈大，吸收愈慢。
- 熔点越高、亲水性越强的药物在角质层的渗透速率越低。

C.基质组成

- 基质的类型：乳剂型>吸水性基质>油脂>烃类；水溶性基质释放快，但难吸收
- 基质对药物的亲合力
- 基质的 pH：离子型药物一般不易透过角质层
- 非离子型药物有较高的渗透性
- 基质对皮肤的水合作用：皮肤外层中的角蛋白或其降解产物，具有与水结合的能力称为水合作用。

D.附加剂

- 表面活性剂：改变药物的分配系数；增加皮肤的润湿度；改变皮肤屏障的性质
- 穿透促进剂：二甲基亚砷、氮酮、某些促进剂(多元醇、挥发油)等

E.其他因素

- 药物浓度
- 应用面积
- 应用次数
- 接触时间
- 年龄
- 性别

(二) 软膏剂与乳膏剂 (30min)

1.概述

①软膏剂(ointment)

- A.概念：原料药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀半固体外用制剂。
- B.分类：溶液型软膏剂、混悬型软膏剂

②乳膏剂(emulsifiable paste)

- A.概念：原料药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀半固体外用制剂。
- B.分类：O/W 型乳膏剂、W/O 型乳膏剂

2.基质

①理想基质：（掌握内容）

- A.具有适宜的稠度、粘着性和涂展性，无刺激性；
- B.能与药物的水溶液或油溶液互相混合，并能吸收分泌液；
- C.能作为药物的良好载体，有利于药物的释放和吸收；
- D.不与药物发生配伍禁忌，久贮稳定；
- E.不妨碍皮肤的正常功能与伤口的愈合；
- F.易洗除，不污染衣服。

②软膏基质的吸水能力表示方法：（掌握内容）

水值→在规定温度下（20℃）100g 基质能容纳的最大水量（以 g 表示）。

③软膏性基质

A.共同特点：

- 润滑、无刺激性，保护及软化作用比其他基质强；
- 吸水性差与分泌液不易混合；
- 对药物的释放、穿透性亦较其他基质小；
- 油腻性较大，不易洗除，且妨碍皮肤的正常功能。

B.类别

- 油脂类：动物油、植物油、氢化植物油
- 类脂类：羊毛脂、蜂蜡、虫白蜡、鲸蜡
- 烃类：凡士林、固体石蜡、液体石蜡
- 硅酮类：硅油，在应用范围内（-40~150℃）黏度变化极小；润滑作用好，易于涂布，无刺激，疏水性强；对眼有刺激，不宜用作眼膏基质。

④水溶性基质

A.共同特点

- 能与水性液体混合，吸收组织渗出液；
- 一般释放药物较快，无油腻性，易涂展和洗涤；
- 对皮肤和粘膜无刺激性；
- 润滑作用较差，易失水干涸。

B.类别

- 聚乙二醇（PEG）：性质稳定，吸湿性强，易溶于水

- 甘油明胶：甘油 10-20%，明胶 1-3%，水 70-80%

⑤乳膏剂基质

A.共同特点

- 易于涂布，油腻性小或无，容易清洗；
- 基质对水和油均有一定亲合力，可与创面渗出物或分泌物混合，对皮肤功能影响小；
- 药物释放和穿透较其他基质快；
- 注意遇水不稳定药物或分泌物较多皮肤病不宜用此类基质。

B.乳膏剂基质分类：

- W/O 型，习称冷霜， $\text{pH} \leq 8.5$ ；
- O/W 型，习称雪花膏， $\text{pH} \leq 8.3$ 。

C.常用乳化剂：

a.阴离子型表面活性剂

- 一价皂
 - 一价碱或一价有机碱与脂肪酸生成的新生皂，HLB 值为 15~18，O/W 型乳化剂；
 - 硬脂酸制成的 O/W 型乳膏剂加入适量凡士林、液体石蜡等调节稠度和涂展性；
 - 易被酸、碱、钙离子、镁离子或电解质等破坏；
 - 制备用水宜选用蒸馏水或离子交换水， $\text{pH} 5 \sim 6$ 以下时不稳定。

案例分析

处方：硬脂酸 120g 单硬脂酸甘油酯 35g 液体石蜡 60g 凡士林 10g

羊毛脂 50g 三乙醇胺 4g 羟苯乙酯 1g 蒸馏水加至 1000g。

处方分析：请学生对处方中各组成成分的作用进行分析，促进对基质和附加剂的掌握。

- 高级脂肪醇硫酸酯类：十二烷基硫酸钠（月桂醇硫酸钠）
 - 水溶液呈中性，皮肤刺激性小，在 pH 值 4~8 内较稳定；
 - 不受硬水影响，能与肥皂、碱类、钙镁离子联用；
 - 与阳离子表面活性剂可形成沉淀失效。

案例分析

处方：鲸蜡醇 250g 白凡士林 250g 十二烷基硫酸钠 10g

甘油 120g 尼泊金乙酯 1g 蒸馏水加至 1000g。

处方分析：请学生对处方中各组成成分的作用进行分析，促进对基质和附加剂的掌握。

b.非离子表面活性剂

➤ 聚山梨酯(tweens)类：HLB 较大，为 O/W 型乳化剂

- 对粘膜刺激性小，并能与电解质配合；
- 能与某些酚类药物作用使乳剂破坏；
- 与某些防腐剂络合而使之部分失去活性。

案例分析

处方：白凡士林 120g 硬脂酸 150g 甘油 75g 吐温-80 30g

单硬脂酸甘油酯 35g 羟苯乙酯 1g 蒸馏水加至 1000g。

处方分析：请学生对处方中各组成成分的作用进行分析，促进对基质和附加剂的掌握。

➤ 聚氧乙烯醚的衍生物类

- 平平加 O：HLB 15.9，O/W 型乳化剂，对皮肤无刺激，不宜于苯酚、水杨酸联用；
- 乳化剂 OP：HLB 14.5，O/W 型乳化剂，可溶于水，用量一般为油相总量的 2%~10%；
- 柔软剂 SG：HLB 10.0，O/W 型乳化剂，可溶于水，近中性，渗透性大。

案例分析

处方：硬脂酸 12.5g，单硬脂酸甘油酯 17g，蜂蜡 5g，地蜡 75g，液状石蜡 410g，

双硬脂酸铝 10g，Ca(OH)₂ 21g，白凡士林 67.7g，尼泊金乙酯 1g，蒸馏水加至 1000g。

处方分析：请学生对处方中各组成成分的作用进行分析，促进对基质和附加剂的掌握。

➤ 脂肪酸山梨坦类 (spans)：HLB 值 4.3~8.6 之间

- W/O 型乳化剂，可用于调节 O/W 型基质的 HLB 值调节剂；
- 与高级脂肪醇等和用于 W/O 型基质中，能吸收水分，减少皮肤黏膜刺激性。

案例分析

处方：白凡士林 400g，硬脂酸 180g，倍半油酸山梨醇酯 5g，尼泊金乙酯 1g，

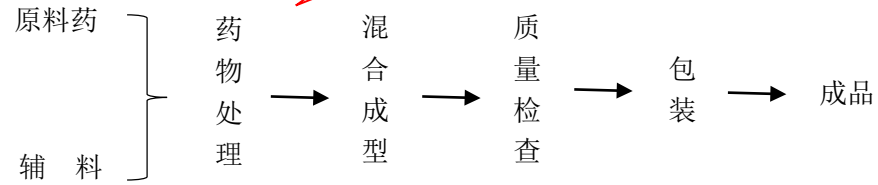
尼泊金甲酯 1g，蒸馏水加至 1000g

处方分析：请学生对处方中各组成成分的作用进行分析，促进对基质和附加剂的掌握。

c.高级脂肪醇类：蜂蜡、胆甾醇、硬脂醇、单硬脂酸甘油酯、羊毛脂等，均为弱 W/O 型乳化剂。

3.外用膏剂的制备

①工艺流程



②制法（掌握内容）

A.研和法：将药物细粉用等量基质研匀或用适宜液体研磨成糊状，再递加其余基质研匀的方法。**适于**基质较软，常温下经过研磨即能与药物均匀混合；主药不宜加热者。

B.熔融法：将基质先加热熔化，再将药物分次逐渐加入，边加边搅拌，直至冷凝的制备方法。**适于**基质熔点不同，在常温下不能均匀混合者；主药可溶于基质；药材须用基质加热浸取其有效成分时。

C.乳化法：油相与水相分别加热至 80℃ 混合。

D.油水相的混合方法：

- 两相同时混合→适用于连续或大批量生产
- 分散相加到连续相中
- 连续相加到分散相中—在混合过程中可引起转型，产生更小分散相粒子。

E.药物加入方法：（难点，掌握内容）

- 不溶性药物或药材，须粉碎成最细粉，与其他基质混匀；
- 可溶于基质的药物，用基质组分溶解；
- 中药煎剂、流浸膏等浓缩后，再与其他基质混匀；
- 含共熔组分应先共熔，再与基质混合；
- 挥发性、易升发的药物等，在基质冷却至 40℃ 左右，再加入。

案例分析

徐长卿软膏：

丹皮酚 1g 硬脂酸 15g 三乙醇胺 2g 甘油 4g
羊毛脂 2g 液体石蜡 25mL 蒸馏水加至 50mL

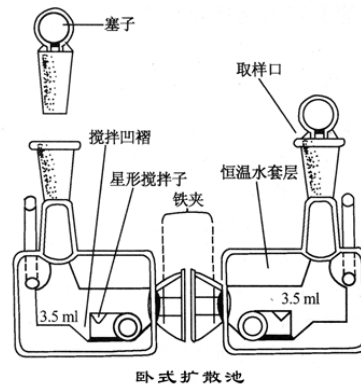
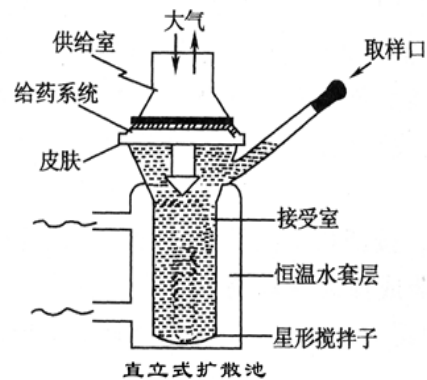
引导学生分析剂型选择的理由，然后一起对方剂进行分析讨论，认识添加附加剂的目的和依据，再进一步对其制法进行分析。

4.质量要求与检查（了解内容）

- ①粒度→不得检出大于 $180\ \mu\text{m}$ 的粒子
- ②装量
- ③无菌
- ④微生物限度
- ⑤含量测定
- ⑥物理性质的检测
- ⑦刺激性研究
- ⑧稳定性研究

引导学生分析相关质量要求的必要性，树立质量至上的意识，养成遵纪守法的习惯。

5.药物经皮吸收的研究方法（拓展内容）



（三）贴膏剂（20min）

1.橡胶贴膏剂 rubber plaster

①含义：药物或药材提取物与橡胶等基质混匀后，涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。

②特点：

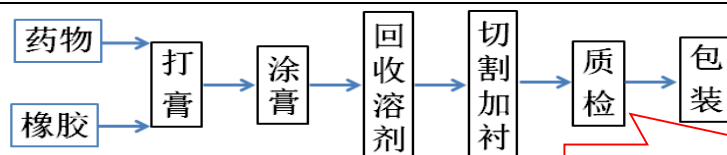
- 粘着力强，不预热可直接贴于皮肤。
- 不污染衣物，携带使用方便。
- 膏层较薄，药效维持时间较短。

③组成

- 背衬材料→一般用漂白细布
- 盖衬材料→多用硬质纱布、塑料薄膜或玻璃纸等
- 膏料层→橡胶+增粘剂+软化剂+填充剂

④制备：溶剂法、热压法

溶剂法工艺流程：



引导学生分析认识各工艺过程的目的，可以采取的方法，培养学生综合运用所学知识的能力。

a. 药料处理：用适当溶剂、方法

b. 制备胶浆：药物+基质

压胶：在炼胶机中塑炼成网状胶片，摊开放冷、去静电

浸胶：用汽油浸泡网状胶片 18~24h 至溶胀成凝胶状→胶浆

打膏：搅拌胶浆 3~4h，加入凡士林、羊毛脂、松香、氧化锌等，再加入药物，搅拌均匀，用滤胶机滤过→膏浆

c. 涂布膏料：用涂料机将膏浆涂布背衬材料上。

d. 回收溶剂。

e. 切割加衬：切成规定宽度，覆上盖衬材料，切成小块。

f. 质量检查

g. 包装

2. 凝胶贴膏剂 gel plaster

①含义：原称巴布膏剂，原料药物与适宜的亲水性基质混匀后，涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。

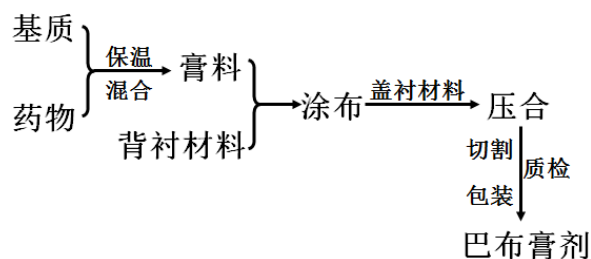
②特点：

- 载药量大，尤其适于中药浸膏；
- 与皮肤生物相容性好，透气、耐汗，无致敏和刺激；
- 药物释放性能好；
- 采用透皮吸收控释技术，血药浓度平稳，药效持久；
- 使用方便，不污染衣物，反复揭贴仍能保持黏性。

③组成：

- 背衬层→无纺布、棉布、纸等；
- 盖衬材料→聚丙烯、聚乙烯及聚酯薄膜、玻璃纸、塑料薄膜、硬质纱布等；
- 膏体→基质（高分子材料）；
- 保湿剂→甘油、丙二醇、PEG；
- 填充剂→微粉硅胶、TiO₂、碳酸钙、氧化锌、高岭土；
- 透皮吸收促进剂→Azone、DMSO、尿素。

④制备 一般工艺流程



⑤质量要求与检查

- 外观
- 赋形性
- 耐热性
- 黏附力
- 含量均匀度
- 微生物限度
- 含膏量检查

四、小结与提问 (3min)

对软膏剂、乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点和制备方法进行回顾；对外用膏剂的经皮吸收机制和影响因素进行总结归纳。

六、布置作业 (5min)

1. 登录学习通 APP，完成《外用膏剂知多少》的微课视频学习及章节测验。
2. 查阅相关文献，分析外用膏剂中哪些是传统剂型，并综述其发展现状及趋势。
3. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅一篇关于凝胶巴布剂的文献，分析其处方组成、制备方法及质量要求。

第二次教学过程设计 (2 学时)

一、知识回顾与分析 (5min)

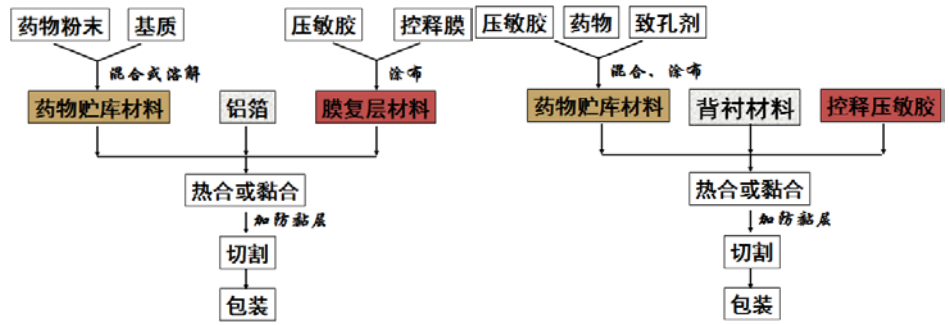
对软膏剂、乳膏剂、膏药、贴膏剂的含义、特点和制备方法进行回顾；随机提问请学生回答外用膏剂的经皮吸收机制和影响因素。

二、课程导入 (3min)

请有亲身体贴剂的学生描述一下药物的名称、作用、使用感受，以此导入贴剂的含义、

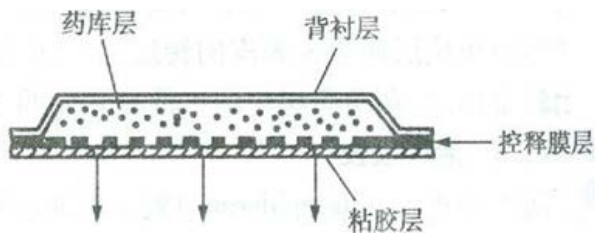
	特点。 三、新课讲授（75min） （一）贴剂（45min） 1.概述 ①含义：原料药物与适宜材料制成的供黏贴在皮肤上的可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂。用于完整皮肤者称为透皮贴剂。 ②适用范围：药理作用强、剂量小（$<50\text{mg/d}$）、分子量小（<600）、在水和油中溶解度均较大的药物。不适用于对皮肤有刺激性、过敏性药物 ③特点： ➤ 无肝脏首过效应，不受胃排空速率等影响，生物利用度高。 ➤ 使用方便，无疼痛，可随时撤消或中断治疗。 ➤ 给药剂量准确，吸收面积固定，血药浓度稳定。 ➤ 无松香等增黏剂，对皮肤刺激性小。 ➤ 延长作用时间，减少用药次数。 2. 分类： ➤ 按释药方式→贮库型、骨架型； ➤ 按结构特点→膜控释型、黏胶分散型、骨架扩散型微贮库型。 3.制备 ①常用材料 A. 膜聚合物与骨架材料 ➤ 乙烯-醋酸乙烯共聚物(EVA)→稳定无刺激性，生物相容性好，但耐油性较差； ➤ 聚氯乙烯(PVC)→热塑性材料，稳定性高，机械性能好；应加 30-70%增塑剂； ➤ 聚丙烯(PP)→结晶度和熔点高，吸水性差；具有良好透明性、强度和耐热性； ➤ 聚乙烯(PE)→优良耐低温和耐化学腐蚀性能； ➤ 聚对苯二甲酸乙二酯(PET)→机械性能好，耐酸碱和有机溶剂，吸水性差。 B. 压敏胶 ➤ 聚异丁烯类压敏胶→无定形线性聚合物，在烃类溶剂中溶解； ➤ 丙烯酸类压敏胶：溶液型、乳剂型。 C. 硅橡胶压敏胶：玻璃化程度低，透气透湿，耐高温及低温，化学稳定性好。
--	--

②制备

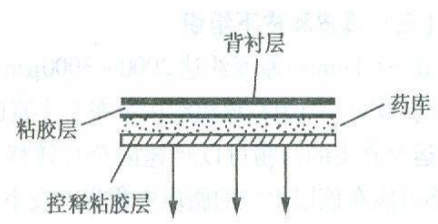


膜控释型贴剂制备方法

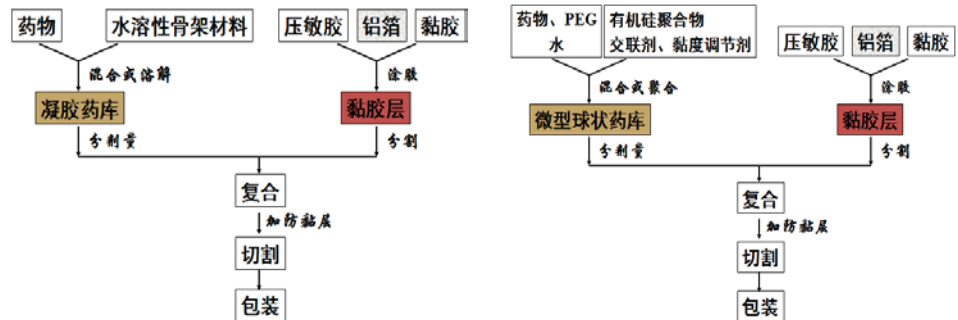
黏胶分散型贴剂制备方法



膜控释型贴剂结构

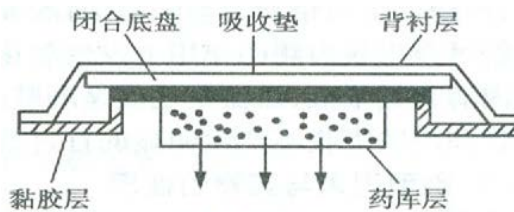


黏胶分散型贴剂结构

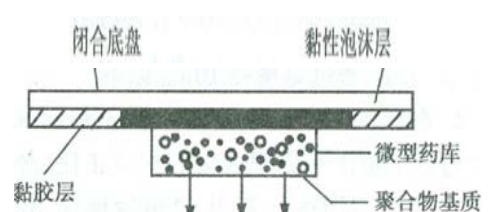


骨架控释型贴剂制备方法

微贮库控释型贴剂制备方法



骨架控释型贴剂结构



微贮库控释型贴剂结构

③贴剂质量要求与检查

外观

含量均匀度

释放度

微生物限度

	(二) 膏药 (20min) 1.含义: 饮片、食用植物油与红丹(铅丹)或宫粉(铅粉)炼制成膏料,摊涂于裱背材料上制成供皮肤贴敷的外用剂型。前者称黑膏药,后者称白膏药。 红丹:又称樟丹、铅丹、黄丹、东丹、陶丹,主要成分为 Pb_3O_4,含量在 95%以上。 宫粉:铅粉,主要成分为碱式碳酸铅$[2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2]$ 食用植物油:麻油等 2.特点 保护、封闭和治疗作用(外、内治) 膏层较厚,作用持久(使用前必须预热) 3.基质的原料与处理 植物油:以麻油为好 红丹:应为干燥细粉,过五号筛,防聚成颗粒 药料的处理 4.黑膏药制备 ①提取药料 ②炼油(关键):要求:炼至“滴水成珠”,注意:防“老”、防“嫩”、防着火; ③下丹成膏:320℃,要求膏不粘手,稠度适当,防太嫩、过老; ④去“火毒” ⑤摊涂药膏 5.黑膏药的质量要求 ➤ 外观乌黑发亮,油润细腻老嫩适宜,摊涂均匀,无红斑,无飞边缺口。 ➤ 贴于皮肤上要有适宜的粘性且不移动位置,对皮肤无刺激性。 ➤ 同种膏药的摊涂量要一致,重量差异不超过 5 %。 ➤ 在常温下,二年内不变质,不失去粘性。 3.凝胶剂、糊剂与眼用、鼻用半固体制剂 (10min) ①凝胶剂 gels A. 含义:原料药物与能形成凝胶的辅料制成的具凝胶特性的稠厚液体或半固体制剂。 B. 分类:溶液型、乳状液型、混悬型
--	--

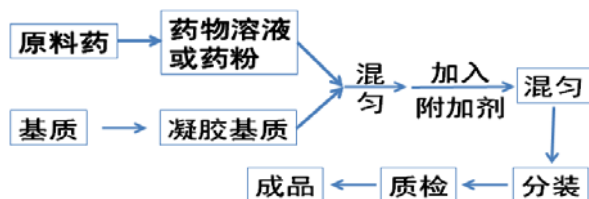
C. 基质

水性凝胶基质→一般由水、甘油或丙二醇与纤维素衍生物、卡波姆、海藻酸盐、西黄蓍胶、明胶、淀粉等构成。

油性凝胶基质→液体石蜡与聚氧乙烯或脂肪油与胶体硅或铝皂、锌皂制成。

附加剂→保湿剂、防腐剂、抗氧剂、透皮促进剂、增稠剂等。

D. 制备



②糊剂

A. 含义：大量药物细粉与适宜基质制成的糊状制剂。

B. 分类：

脂肪性糊剂（复方锌糊）：凡士林、羊毛脂或其混合物

水溶性糊剂（皮炎糊）：甘油明胶、甘油或其他水溶性物质如药汁、酒、醋、蜂蜜等与淀粉等固体粉末调制而成。

C. 特点：

含有多量粉末(>25%)，可吸收脓性分泌液，且粉末在基质中形成较多的空隙，一般不妨碍皮肤的正常排泄。

D. 制法

③眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂（自学内容）

四、小结与提问（5min）

1. 软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂、凝胶剂、糊剂、眼用半固体制剂、鼻用半固体制剂的含义、特点与制备工艺是什么？

2. 外用膏剂的透皮吸收机理及影响因素是什么？

3. 软膏剂与乳膏剂、膏药、贴膏剂、贴剂的基质种类与性质有哪些？

五、布置作业（2min）

1. 登录学习通 APP，完成章节测验。

2. 利用 CNKI、万方、维普等数据库，查阅一篇关于凝胶剂的文献，分析其处方组成、制备方法及质量要求。

教学后记	
------	--

二、单元教学设计

单元名称	第十一章 栓剂	课时	2 学时
教学目标 和要求	知识目标： 1.掌握：栓剂的含义和特点；药物吸收的途径与影响吸收的因素；热熔法制备栓剂的工艺要求；置换价的含义及其计算方法； 2.熟悉：常用基质的种类、特点以及栓剂的质量要求； 3.了解：栓剂的发展概况以及包装贮藏的要求。 技能目标： 1.通过学习能够在临床上合理选择并使用栓剂； 2.通过学习能够合理选择栓剂的基质、设计栓剂处方并正确制备栓剂。 学习态度与价值观（情感）： 1.通过学习本章，了解国内外栓剂使用情况的差异，能广泛宣传栓剂用药的优越性，纠正国人对栓剂的偏见； 2.通过学习本章，认识非口服给药途径的优势，更多关注非口服给药剂型； 3.多提问题，启发学生的思维，采用讨论方式，让学生参与教学，培养学生的换位思考能力，使学生产生教学的真实体验； 4.增强对中药学专业的认同感； 5.增强中医药文化自信。		
教学重 点难点	重点：药物吸收的途径与影响吸收的因素； 热熔法制备栓剂的工艺要求； 置换价的含义及其计算方法。 难点：置换价的含义及其计算方法。		
教学方 式、方法 和手段	本章内容采用 BOPPPS 与线上、线下相结合的教学模式，利用现代化多媒体教学技术为主、板书为辅的教学手段；理论讲授、实践模拟、习题练习相结合的方法，加深学生对重点和难点内容的理解和掌握。在整个教学活动中教师和学生共同学习和探究，互相提升教与学的能力。		

教学方式、方法和手段	线上 B（导言） O（目标） P（前测） 线上 P（参与式学习） P（后测） S（总结） 线上 S（总结） - 复习有关的基础知识 - 列举相关的案例（马应龙麝香痔疮栓） - 强调本单元的要求和重难点（置换价等） - 提出与本单元相关的问题 - 知识目标（栓剂的含义、特点等） - 技能目标（制备栓剂） - 情感目标（认识非口服给药的优势等） - 价值观目标（文化自信、职业认同感） - 课前测验、问卷、讨论 - 讨论及汇报（基质选择、制作流程等） - 案例分析（苦参阴道栓的制备流程） - 实践操作（制作苦参阴道栓） - 学习通APP单元习题 - 实验报告（苦参阴道栓制备实验） - 技能现场展示 - 知识点回顾（思维导图形式） - 师生互评（教学反馈与评价） - 作业及实验报告批改反馈 - 答疑互动 课前 课中 课后
-------------------	---

	超星学习通 APP，中药药剂学课程门户网站（自建）；涵盖本章基础知识要点和学生测验所用章节习题 1 套、10 min 微课视频《栓剂的历史与使用》1 段。
学生自主学习设计	1.登录学习通 APP，并完成章节测验。 2.利用 CNKI、万方、维普、Web of science 等数据库，查阅相关制剂的文献，分析其处方组成、制备方法及质量要求。
学情分析及教学预测	学情分析： 1.授课对象是中药学专业大三学生，学生的分析化学、生物化学、中药化学等课程知识已具备，有利于本章的学习； 2.学生学习本章已接近期末，学生已经开始复习，前面基础知识较好，有利于本章学习； 3.栓剂在日常用药中使用频率不多，学生没有亲身体会，切入难度较大。 教学预测： 1.学生对栓剂的含义、分类、制备、质量要求容易理解和把握； 2.学生对栓剂的特点尤其是栓剂在临床应用上的优势认识不足，需要重点深入解释；选用剂型的认识会进一步提高； 3.学生对置换价的概念理解及计算有难度，需要重点讲解； 4.前期给学生教授过其他课程，并在药用植物野外实习中有很多的交流，师生之间非常熟悉，已建立较好的感情基础，有利于本课程内容的学习。
课程思政元素分析	1.栓剂的发展历史 ☞ 建设新时代中国特色社会主义的强烈责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念 → 对比中国传统栓剂等与国外新型辅料所制备栓剂之间的水平差异和发展差异，激发学生强烈的社会责任感、追赶超越的决胜心和继承与创新的发展理念。 2.栓剂的基质与附加剂 ☞ 求真务实、与时俱进的科学发展观 → 介绍天然基质、半合成和合成基质在栓剂中的应用以及由此衍生出的新型栓剂（泡腾栓、微囊栓、骨架控释栓、渗透泵栓、凝胶缓释栓）等，树立学生要有“求真务实、与时俱进”的科学发展观。 3.栓剂的质量要求与检查 ☞ “药品质量是生命安全第一线”的价值观；精益求精、传承精华、守正创新的精神 → 介绍栓剂的不良反应或药害事件与栓剂质量之间的关系，强调“药品质量是生命安全第一线”的价值观；对栓剂外观、融变时限等可能不达标的原因进行剖析，强调精益求精、

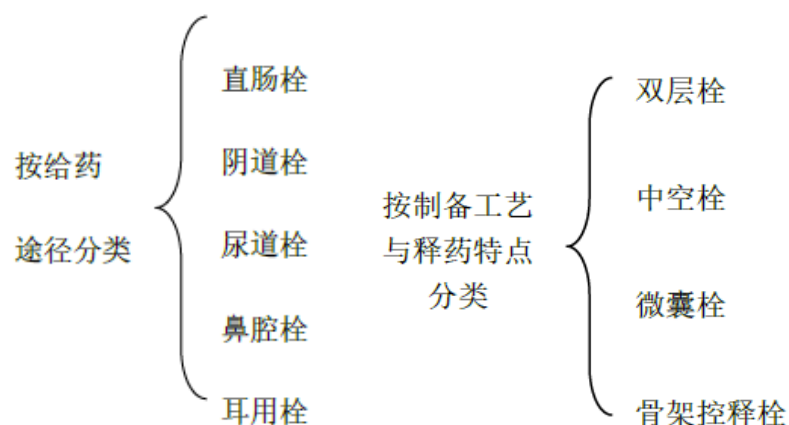
	传承精华、守正创新的中医药精神。
教学过程设计	一、课前导入 以线上的方式进行课程导入： ①指导学生预习栓剂的相关基础知识，包括栓剂的含义、栓剂的特点、药物吸收的途径、影响药物吸收的因素、栓剂的制备工艺、栓剂常用基质的种类和特点、栓剂的质量要求。 ②以经典栓剂马应龙痔疮栓为例，激发学生的学习兴趣，要求学生去了解栓剂在传统中医药中的发展史以及现状，以小组为单位制作简要 PPT 汇报 ③强调本单元的重点为药物吸收的途径与影响吸收的因素、热熔法制备栓剂的工艺要求，难点为置换价的含义及其计算方法，要求学生做好预习工作。 ④预留思考题：栓剂相对于口服和静脉注射给药有什么优势？栓剂适用于那些中药？ 二、课前检测 以线上的方式进行课程检测： ①了解学生在线上平台的学习情况。 ②设置包含栓剂的含义、栓剂的特点、药物吸收的途径、影响药物吸收的因素、栓剂的制备工艺、栓剂常用基质的种类和特点、栓剂的质量要求等知识点的练习题，要求学生按照知识点顺序完成答题环节。同时，借助超星学习通线上平台自动统计功能，对学生的学习情况进行分析和归纳，为后续课堂内容的设置和讲解提供参考。 ③了解学生们关于栓剂在传统中医药中的发展史以及现状问题的讨论情况。 三、课堂知识回顾与分析（3min） 回顾第十章外用膏剂相关的重要知识点如概念、特点、药物经皮吸收的影响因素、常用的基质和附加剂及部分剂型软膏剂、膏药、贴膏剂的制备方法。 四、课堂知识导入（2min） 以经典栓剂马应龙痔疮栓为例，在 PPT 上展示部分市面上销售的常见栓剂及其在临床上的应用情况，导入到本章节的学习内容上来。 五、新课讲授（40 min） 1.含义（掌握内容） 栓剂（suppository）：又称坐药或塞药，药材提取物或药材细粉与适宜基质制成一定形状的供腔道给药的固体制剂。 2.作用特点（熟悉内容） ①局部作用→润滑、抗菌、消炎、杀虫、收敛、止痛、止痒作用

②全身作用→吸收入血发挥镇痛、镇静、兴奋、扩张支气管和血管作用

③作用特点（重点，掌握内容）

- 药物不受胃肠道 pH 或酶的破坏而失去活性；
- 可避免刺激性药物对胃肠道的刺激；
- 减少药物受肝脏首过作用的破坏，同时可减少药物对肝脏的毒副作用；
- 便于不能或不愿吞服药物的患者使用。

3.栓剂的分类（了解内容）



4.栓剂的药物吸收途径及影响吸收的因素（重难点，掌握内容）

①吸收途径

- A.通过直肠上静脉，经门静脉进入肝脏代谢后由肝胆进入大循环；
- B.通过直肠中、下静脉和肛门静脉，经髂内静脉绕过肝脏进入下腔静脉，直接进入大循环起全身作用
- C.直肠淋巴系统吸收（针对大分子物质）
- 为避免或减少肝脏首过效应，栓剂纳入肛门的位置以距肛门 2cm处为宜。

②影响因素

A.生理因素

直肠粘膜的 pH 值→正常人直肠 pH 约为 7.4，无缓冲能力

药物在直肠的保留时间→保留时间越长，吸收越完全

直肠环境→是否有粪便的存在（栓剂使用前应排便）

B.药物因素

药物溶解度→水溶性越大的药物，吸收越完全

药物的粒度→粒度越小，吸收越完全

药物的脂溶性和解离度→脂溶性及非解离型药物吸收更完全

C.基质因素

选择合适的脂溶性或油溶性基质

适当添加表面活性剂，增加药物亲水性，促进吸收

5. 栓剂的基质（熟悉内容）

思政融入：

求真务实，与时俱进的科学发展道理

① 优良基质的基本要求

- 熔点适宜，即室温时有适宜的硬度与韧性，体温时易软化、熔化或溶解；
- 安全，对黏膜无刺激性、无毒性、无过敏性；
- 释药速度须符合质量要求；
- 性质稳定，与主药混合后不起反应，不影响主药的作用和含量测定；
- 具有润湿或乳化能力，水值较高；
- 油脂性基质的酸值应在 0.2 以下，皂化值应在 200~245 之间，碘值低于 7，熔点与凝固点之差要小；
- 适用于冷压法及热熔法制备栓剂且易于脱模；
- 用于局部作用要求释放缓慢而持久，全身作用要求塞入

② 栓剂的基质种类

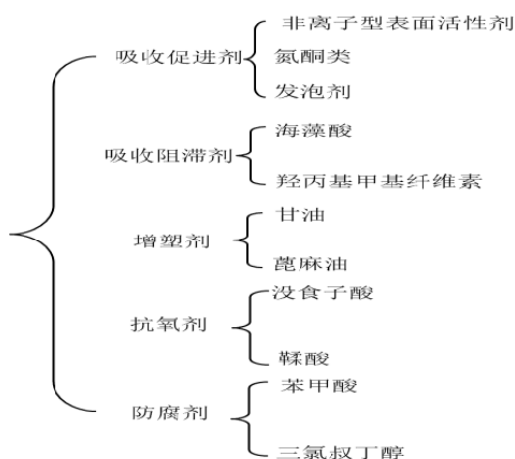
A. 可可豆脂： α 、 β 、 γ 三种晶型，以 β 型最稳定，熔点约为 34°C （最为常用）。

B. 香果脂熔点为 $30\sim 34^{\circ}\text{C}$ ，可与乌柏脂联合使用克服易软化缺点。

C. 氢化植物油：释药性能差，可加入适量表面活性剂改善。

D. 甘油明胶：多用做阴道栓剂基质，不能作为鞣酸、重金属盐的基质，需添加防腐剂。

6. 栓剂的附加剂



E. 聚乙二醇：对黏膜有一定刺激性。

F. 硬脂酸丙二醇：遇热水可膨胀，熔点 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ ，对腔道黏膜无刺激性。

G. 聚氧乙烯硬脂酸脂类：S-40，熔点 $39\sim 45^{\circ}\text{C}$ ，含游离乙二醇。

H. 增塑剂主要是增加油溶性基质的弹性，降低其脆性，避免其使用过程中折断等。

7. 栓剂基质与附加剂的选用（了解内容）

8. 置换价（重难点，掌握内容）

①含义

置换价 (displacement Value, DV): 药物的重量与同体积基质的重量之比。

②意义

根据置换价计算基质的用量，在栓剂生产中保证投料的准确性。

③计算方法 (必须掌握内容)

$$f = \frac{W}{G - (M - W)}$$

其中 G 是纯基质栓每粒平均重; M 是含药栓每粒平均重; W 是含药栓中每粒平均药量。

随堂练习

已知鞣酸对可可豆油的置换价为 1.6 (药物对可可豆油的置换价可以从文献中查到)，欲用可可豆油为基质，制备鞣酸栓 50 粒，每粒含鞣酸 0.2g，模孔重量为 2.0g。求需基质多少 g?

解答：已知 G=2.0g, W=0.2g, f=1.6,

$$M = (G+W) - Wf = (2+0.2) - 0.2/1.6 = 1.88(g)$$

$$\text{需基质的量: } 1.88 \times 50 - 0.2 \times 50 = 84.00(g)$$

9.一般栓剂的制备

多以热熔法进行制备，也可采用搓捏法、冷压法。

热熔法的工艺：熔融基质→加入药物→注模→冷却→刮削→取出→质量检查→成品。

①栓模的准备

根据用药途径及特点选择合适的模具，如直肠栓一般选择鱼雷形，阴道栓一般选择鸭嘴形栓模，清洗，干燥，备用。

②药物的处理与混合

水溶性药物

直接加入已熔化的**水溶性基质**中，或用少量水制成浓溶液，用适量羊毛脂吸收后与油脂性基质混合

油溶性药物

直接混入已熔化的**油脂性基质**中，使之溶解

不溶或难溶性药物

应制成最细粉，通过六号筛再与基质混合，混合时可采用**等量递增法**

③润滑剂的选用 (掌握内容)

A.用于油脂性基质的润滑剂：软肥皂、甘油各 1 份与 90%乙醇 5 份混合制成的醇溶液。

B.用于水溶性基质的润滑剂：液状石蜡或植物油等油类物质。

④栓剂的包装与贮藏 (了解内容)

- 1 包装材料或容器应**无毒性**，并不得与药物或基质发生理化作用
- 2 小量**包装**系将栓剂分别用蜡纸或锡纸包裹后，置于小硬纸盒或塑料盒内，应避免互相粘连和受压
- 3 应用栓剂自动化机械包装设备，可直接将栓剂密封于**玻璃纸或塑料泡眼中**
- 4 置于**干燥阴凉处30℃以下密闭贮存**，防止受热、受潮而变形、发霉、变质

10.特殊栓剂的制备（自学内容）

11.栓剂的质量要求与检查(5min)

- ①外观检查
- ②重量差异
- ③融变时限（掌握内容）

思政融入：
“药品质量是生命安全第一线”的价值观
精益求精、传承精华、守正创新的中医药精神

水溶性基质的栓剂应在 60min 内全部溶解；

脂溶性基质的栓剂应在 30min 内全部融化、软化或触压时无硬芯；

缓释栓剂应进行释放度检查，不再进行融变时限检查。

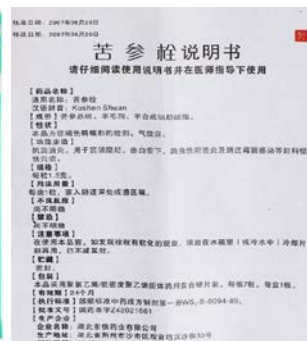
六、学生参与学习（20 min）

1.讨论及汇报（25 min）

- ①小组为单位制作 PPT 汇报，栓剂在传统中医药中的发展史以及现状。
- ②教师作汇报点评，穿插知识点回顾（栓剂的特点、药物吸收的途径、影响药物吸收的因素、栓剂的制备工艺、栓剂常用基质的种类和特点、栓剂的质量）
- ③教师作汇报点评中穿插中医药文化和专业认同感培养。

2.案例分析（15 min）

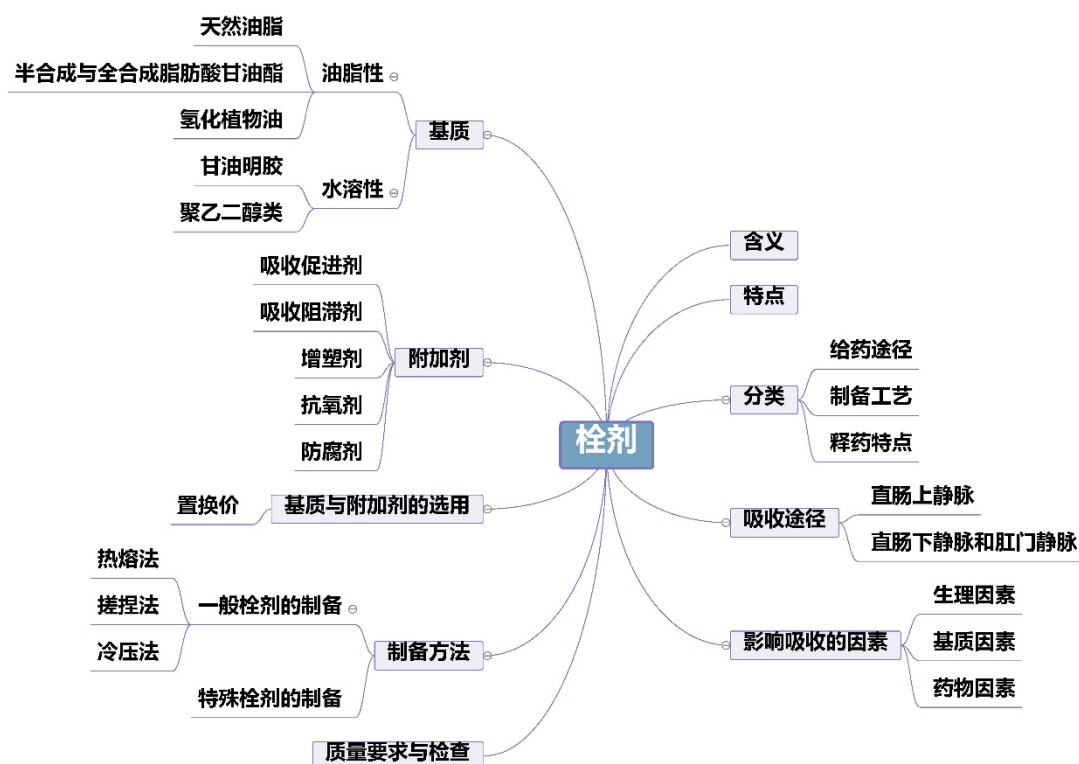
- ①以苦参栓为例，教师带领学生进行处方分析；
- ②学生以实验小组为单位拟定苦参栓的制备工艺；
- ③学生以实验小组为单位拟定苦参栓制备的实验方案；
- ④教师对实验方案进行点评及修改。



3.实践操作及技能展示（苦参栓的制备，4 课时）

4.知识点回顾与总结（15 min）

①在教师的引导下，学生们以思维导图的形式回顾本章的知识点。



②教师对学生的 PPT 汇报及苦参栓制备的实验方案进行总结和点评。

七、课后复习

- 1.学生登录学习通APP，完成章节测验。
- 2.教师批改学生的章节测验和苦参栓制备实验报告，并在线上反馈给学生。
- 3.教师在线上与学生进行互动答疑。
4. 要求学生利用CNKI、万方、维普等数据库，查阅一篇关于栓剂的文献，分析其处方组成、制备方法及质量要求。

教学后记

《中药药剂学 1》教学大纲

课程类别：专业核心课	课程代码：05533110
中文名称：中药药剂学	英文名称：Pharmaceutics of Chinese Medicines
学时学分：76 学时 4.5 学分	预修课程：物理化学、有机化学、中药化学
适用专业：中药学	开课学院：医学部

一、课程的地位、目标和任务

《中药药剂学》是以中医药理论为指导，运用现代科学技术，研究中药药剂的配制理论、生产技术、质量控制与合理应用等内容的一门综合性应用技术学科。它不仅与中药专业的各门基础课、专业基础课和其它专业课有纵向和横向的联系，而且与生产实践和医疗用药实践紧密相关。是联结中医与中药的纽带，是中药专业的主干专业课程。通过本课程的学习，学生能掌握中药各种剂型的特点、制备工艺和质量控制等的基本理论、基本知识和基本技能，并具有初步进行中药剂型改进及药剂生物有效性等研究的能力。同时在教学中也会注重培养学生分析问题和解决问题的能力，以及勇于开拓的创新精神。

二、与相关课程的联系与分工

相关课程：中药学、方剂学、有机化学、物理化学、分析化学、中药化学。

上述课程为《中药药剂学》的基础课程，教学中将充分利用其相关知识，使学生能够融合不同课程的相关知识点进行灵活运用。

三、教学方法

教学中注重理论联系实际，以及多学科的融合，在学生掌握基本理论、基本知识和基本技能的基础上，介绍现代药剂学中有关内容、国内外在该学科的新成果以及现阶段中药药剂生产与应用的先进水平；运用现代教学方法和手段进行教学，并尽量增加英语教学内容，提高学生应用英语的能力；充分发挥学生的积极性和创造性，培养学生的自学能力和操作技能。

四、学时分配

单元（章）	学时分配					小计 （学时）
	课内学时				课外 学时	
	讲授	习题课	讨论课	实践		
第一章	2		0		4	6
第二章	2			4	0	6
第三章	4				1	5
第四章	0				4	4
第五章	4				1	5
第六章	4				1	5
第七章	4			12	1	17
第八章	8			4	1	13
第九章	6			8	1	15
第十章	4			4	1	9
第十一章	2			4	4	10
合 计	40			36	16	92

*课外学时的分别为医院见习（4 学时）、药企参观（4 学时）、社会调查（4 学时）、学习通 APP 在线学习 8 次共 8 学时。

五、理论教学内容与要求

第一章 绪论 （2 学时）

教学内容：

- 1.概述：中药药剂学的含义、理论体系的特点与任务；药剂学各分支学科；中药药剂学常用术语概念，中药药剂学在中医药事业中的地位与作用。
- 2.中药药剂学的发展：中药药剂学发展简况；中药药剂学研究进展与方向。
- 3.药物剂型的分类：药物剂型的分类方法与特点，以及本教材编排的体例。
- 4.中药剂型选择的基本原则：根据防治疾病的需要选择剂型，根据药物本身及其成分的性质选择剂型，根据原方不同剂型的生物药剂学和药动学特性选择剂型，根据生产条件和五方便的要求选择剂型。

5.中药药剂工作的依据：《中国药典》的性质与作用；药典外药品标准（部颁药品标准、局颁药品卫生标准）的性质与作用，中华人民共和国药品管理法、药品注册管理办法、药品生产质量管理规范（GMP）、药品非临床研究质量管理规范（GLP）、药品临床试验管理规范（GCP）、中药材生产质量管理规范（GAP）等药品管理法规的性质与作用，强调药剂工作的法制性、科学性和严肃性。介绍其他国家的药典简况。

重点：

中药剂型选择的基本原则；《中国药典》的性质、特点与使用方法。

难点：

《中国药典》的性质、特点与使用方法。

基本要求：

1.掌握中药药剂学的含义、理论体系的特点与任务；中药剂型选择的基本原则；《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）、《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁药品标准》）及有关药品管理法规的性质、特点与使用方法。

2.理解《中药药剂学》常用术语的概念；中药药剂学在中医药事业中的地位与作用；《药品生产质量管理规范》（简称 GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）、《药品临床试验管理规范》（简称 GCP）及《中药材生产质量管理规范》（简称 GAP）等。

3.了解《中药药剂学》发展简史、研究进展与方向；中药剂型的分类方法；现代药剂学的分支学科。

第二章 中药调剂 （2 学时）

教学内容：

1.概述：调剂的含义、调剂人员应具备的基本知识等内容。

2.处方：处方的概念与种类，医师处方的内容与特点，处方药与非处方药。

3.中药处方的调配：中药处方的调配程序（审查、计价、调配、复核及发药）及注意事项；中药“斗谱”的排列原则。

4.中药学的配伍变化及其现代研究：中药配伍用药的目的，中药处方的组方原则与配伍方法，中药配伍禁忌的现代研究；中药学配伍变化的现代研究。

重点：

处方的调配程序与注意事项。

难点：

处方的调配程序与注意事项。

基本要求：

- 1.掌握处方的调配程序与注意事项。
- 2.理解中药“斗谱”排列的一般原则，处方药、非处方药的基本概念；中药毒性药品种及用量；处方禁忌药。
- 3.了解处方种类与格式；非处方药遴选原则；中药学的配伍变化与现代研究简况。

第三章 制药卫生 (4 学时)

教学内容：

- 1.概述：制药卫生的概念，中药制剂的卫生标准，预防中药制剂污染的措施。
- 2.制药环境的卫生管理：中药制药环境的基本要求，空气洁净技术（非层流型空调系统、层流洁净技术）与应用；洁净室的卫生与管理。
- 3.灭菌方法与灭菌操作：F 值与 F_0 值在灭菌中的意义与应用，微生物致死时间曲线与 D 值、Z 值、F 值与 F_0 值。物理灭菌法（干热灭菌法、湿热灭菌法、紫外线灭菌法、微波灭菌法、辐射灭菌法）的特点、应用及影响因素；滤过除菌法（微孔薄膜滤器、垂熔玻璃滤器、砂滤棒等），化学灭菌法（气体灭菌法、浸泡与表面消毒法）。无菌操作法和无菌检查法。
- 4.防腐与防虫：防腐与防虫的意义，常用防腐剂的性质与应用。

重点：

空气洁净技术、灭菌方法与灭菌操作。

难点：

F 值与 F_0 值在灭菌中的意义与应用。

基本要求：

- 1.掌握常用的灭菌方法和主要防腐剂的正确用法。
- 2.理解制药卫生的意义和基本要求，预防药剂污染的主要环节。
- 3.了解制药环境卫生的要求与管理、无菌操作法和无菌检查法。

第四章 中药制剂原辅料 (0 学时，自学内容)

教学内容：

1.中药制剂原料：中药制剂原料含义、特点、分类与质量控制；中药制剂原料在中药制剂中的地位和作用。

2.中药制剂辅料：中药制剂辅料含义、特点、分类、作用；中药制剂辅料选择原则及注意事项；中药制剂辅料管理；中药制剂辅料发展趋势。

重点：

中药制剂原辅料含义、特点、作用。

难点：

中药制剂原辅料选择原则及注意事项。

基本要求：

- 1.掌握中药制剂原辅料含义、特点、作用。
- 2.理解中药制剂原辅料选择原则及注意事项。

第五章 粉碎、筛析、混合与制粒（4学时）

教学内容：

1.粉碎：粉碎目的与基本原理；中药常用的粉碎方法（干法粉碎，湿法粉碎、低温粉碎、超细粉碎）的特点与应用。常规粉碎设备（柴田式粉碎机、万能磨粉机、球磨机）及常用超细粉碎设备（流能磨、振动磨等）的构造、性能与使用保养。介绍粉碎规则。粉体学的概念，粉体的特性（粒径、粒子形态、比表面积、密度与孔隙率、流动性与湿润性），微粉化技术，微粉学在药剂中的应用。

2.筛析：筛析的目的，药筛的种类与规格，粉末的分等。介绍常用过筛与离析器械的构造、性能与使用保养。

3.混合：混合的目的，等量递增、打底套色等混合的原则、混合机理与混合方法；讲述混合机械的构造、性能与使用保养。

4.制粒：制粒的目的、制粒的方法（挤出、搅拌、流化、喷雾、滚转、滚压等）；制粒机械的构造、性能与使用保养。

重点：

药料粉碎、筛析、混合与制粒的目的与基本原理

难点：

制粒基本原理

基本要求：

- 1.掌握药料粉碎、筛析、混合与制粒的目的与基本原理。
- 2.掌握常用的粉碎、混合、制粒方法。
- 3.了解粉碎、筛析、混合、制粒常用机械的构造、性能及使用保养方法。
- 4.了解粉粒学在药剂中的应用。

第六章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥（4学时）

教学内容：

1.概述：从生理活性角度对药材成分的分类、各类成分与疗效的关系；中药浸提、精制、分离的目的。

2.中药的浸提：中药常用的浸提溶剂与浸提辅助剂；详述中药浸提的过程及影响浸提效果的各种因素；各种浸提方法（煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流法、水蒸气蒸馏法、超临界流体提取法、半仿生提取法、超声波提取法等）的特点与选用；各种浸提设备的构造、性能与使用保养。

3.中药提取液的分离与纯化：分离技术的含义与目的；各种分离（沉降、离心、滤过）方法，滤过的原理及影响滤过速度的因素；常用滤过方法（常压滤过、减压滤过、加压滤过、薄膜滤过）与设备的构造、性能与使用保养。中药浸提液的纯化方法（水醇法，醇水法，盐析法，酸碱法及大孔树脂、澄清剂等）的原理及其应用。

4.浓缩：影响浓缩效率的因素，各种浓缩（常压、减压、薄膜、多效蒸发）方法、原理及其应用；各种浓缩设备的构造、性能与使用保养。

5.干燥：干燥基本原理，影响干燥的因素；各种干燥（烘干、减压、喷雾、沸腾、冷冻、红外、微波、鼓式、带式等）方法、原理及其应用；各种干燥设备的构造、性能与使用保养。

重点：

中药浸提的过程及其影响因素；常用的浸提方法与选用；各种分离方法的特点与选用；常用纯化方法的原理与选用。影响药液浓缩的因素，常用的浓缩方法、原理及其选用；影响药物干燥的因素，常用的干燥方法、原理及其选用。

难点：

中药浸提的过程及其影响因素。影响药液浓缩的因素；影响药物干燥的因素。

基本要求：

1.掌握中药浸提的过程及其影响因素；常用的浸提方法与选用；各种分离方法的特点与选用；常用纯化方法的原理与选用。

2.掌握影响药液浓缩的因素，常用的浓缩方法、原理及其选用；影响药物干燥的因素，常用的干燥方法、原理及其选用。

3.理解中药浸提、分离、纯化的目的；浸提常用设备的构造、性能与使用保养。

4.了解中药浸提常用溶剂和浸提辅助剂；药材成分与疗效的关系。

5.了解中药常用浓缩、干燥设备的性能及使用保养。

第七章 浸出药剂（4学时）

教学内容：

1.概述：浸出药剂的含义、特点与分类。浸出药剂新产品设计中应注意的主要问题。

2.汤剂：汤剂的含义与特点；汤剂的制法与影响质量因素；特殊药物的处理；煎煮过程对药效的影响。汤剂剂型改进的研究进展；典型制剂举例。

3.中药合剂与口服液剂：合剂、口服液剂的含义、特点、质量要求；口服液剂的制法与质量控制；典型制剂举例。

4.糖浆剂：糖浆剂的含义、特点、分类、质量要求； 5.煎膏剂：煎膏剂的含义、特点、质量要求；煎膏剂的制法与质量控制。典型制剂举例。

6.药酒与酊剂：药酒与酊剂的含义、特点、质量要求；两者在制法与质量控制等方面的异同点。典型制剂举例。

7.流浸膏剂与浸膏剂：流浸膏剂与浸膏剂的含义、特点、制法、质量要求及应用等方面的异同点。典型制剂举例。

8.茶剂：茶剂的含义与分类；茶剂的制法与质量要求。典型制剂举例。

9.浸出药剂的质量控制：浸出药剂质量控制的项目与意义、浸出药剂的质量检查方法。

重点：

汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的制备方法与注意事项。

难点：

浸出药剂的质量控制。

基本要求:

- 1.掌握汤剂、中药合剂、口服液、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂的制备方法与注意事项。
- 2.理解浸出药剂含义、特点及剂型种类；各种剂型的含义、特点、质量要求及控制方法。
- 3.了解汤剂研究及剂改的进展；煎膏“返砂”原因及解决途径；液体类浸出药剂的生霉发酵、浑浊、沉淀的原因及解决途径等。

第八章 液体药剂 (8 学时)

教学内容:

- 1.概述：液体药剂的含义、特点；液体药剂的分类；液体药剂常用的溶剂；液体药剂的质量要求。
- 2.表面活性剂：表面活性剂的含义、组成、特点、类型、基本性质（胶束、HLB值、昙点、毒性、配伍等）及其在药剂中的应用（注意与物化衔接，避免不必要的重复）。
- 3.溶解度与增加药物溶解度的方法：溶解度的概念和影响溶解度的因素；增加药物溶解度的方法（增溶、助溶、成盐、潜溶剂等）。
- 4.真溶液型液体药剂：真溶液型液体药剂的含义、特点及制法。典型制剂举例。
- 5.胶体溶液型液体药剂：胶体溶液型液体药剂的含义；亲水胶体、疏水胶体、保护胶体、触变胶、凝胶等的含义；胶体溶液型液体药剂的种类（高分子溶液、溶胶等）、制法，胶体溶液的性质（电学、光学、动力学性质等）及影响胶体溶液稳定性的因素与解决方法。典型制剂举例。
- 6.乳浊液型液体药剂：乳化、乳化剂等的含义，乳浊液型液体药剂的含义；常用乳化剂的种类与选用，乳剂形成的机制。乳浊液型液体药剂的特点、制法与应用，影响乳剂稳定性的因素与解决方法。典型制剂举例。
- 7.混悬液型液体药剂：混悬液型液体药剂的含义，润湿剂、助悬剂与絮凝剂等的含义；混悬液型液体药剂的特点与制法，影响其稳定性的因素与解决方法。典型制剂举例。
- 8.混合分散体系的液体药剂：混合分散体系液体药剂的含义、特点与形成原因，影响其不稳定性的因素与解决方法。

9.其他液体药剂：灌肠剂、灌洗剂、洗剂、搽剂、滴耳剂、滴鼻剂、漱口剂的概念与举例。

10.液体药剂的矫臭、矫味与着色：液体药剂矫味、矫臭剂与着色剂的种类及其与产品质量的关系。

11.液体药剂的包装与贮藏：液体药剂包装与贮藏的要求，以及与产品质量的关系。

重点：

液体药剂的含义、分类、应用特点；分散度与疗效的关系；表面活性剂的基本性质与选用；药剂中增加药物溶解度的方法；真溶液型药剂、胶体溶液型药剂、乳浊液型药剂、混悬液型药剂的特点与制法。

难点：

增溶机制；胶体溶液的稳定性及其影响因素；乳剂形成理论及其稳定性；混悬剂的稳定性。

基本要求：

1.掌握液体药剂的含义、分类、应用特点；分散度与疗效的关系；表面活性剂的基本性质与选用；药剂中增加药物溶解度的方法；真溶液型药剂、胶体溶液型药剂、乳浊液型药剂、混悬液型药剂的特点与制法。

2.理解溶解、增溶、助溶、乳化、混悬的概念；增溶机制；胶体溶液的稳定性及其影响因素；乳剂形成理论及其稳定性，乳化剂的选用；混悬剂的稳定性；真溶液、胶体溶液、乳浊液、混悬液的质量评定。

3.了解按给药途径和应用方法分类的各种液体剂型的概念及特点；液体药剂的色、香、味及包装贮藏与产品质量的关系。了解灌肠剂等其他液体药剂的概念与制法。

第九章 注射剂 （6 学时）

教学内容：

1.概述：注射剂的含义、特点、分类与质量要求；注射剂的给药途径，中药注射剂的发展概况，中药注射剂新产品设计应注意的主要问题。

2.热原：热原的含义、组成、基本性质；注射剂污染热原的途径及除去方法，热原的检查方法等。

3.注射剂的溶剂：注射用水的质量要求，原水的预处理与净化处理；制备纯水的方法（离子交换法、电渗析法等）；蒸馏法制备注射用水的原理及对蒸馏水器的要求，多效蒸馏水器的构造及使用方法，反渗透法制备注射用水；注射用油的质量要求与精制法；注射用其他溶剂（乙醇、丙二醇、甘油、聚乙二醇）的性质与应用。

4.注射剂的附加剂：附加剂的要求、使用的目的；附加剂的种类、选用原则及使用注意事项；等渗溶液和等张溶液的概念，调节等渗的计算方法等。

5.注射剂的制备：注射剂的工艺流程；注射用中药原液的制备方法（水蒸气蒸馏法、水醇法、醇水法、双提法、超滤法）以及除去药液中鞣质的方法；注射剂容器的种类、规格和质量要求；安瓿的处理工序和操作方法；原辅料的质量要求，投料量的计算，配液中的注意事项，使用器械的性能及操作方法；注射剂的灌注方法，充惰性气体，生产联动化问题；小批量与工业化大批量生产灭菌与检漏的方法。手工与机械印字与包装方法。典型制剂举例。

6.中药注射剂的质量控制：中药注射剂质量控制的项目与检查方法；中药注射剂存在的质量问题；中药注射剂的指纹图谱。

7.输液剂与血浆代用液：输液剂的含义、特点、种类、质量要求、制法及举例；输液剂质量问题的讨论。血浆代用液的含义、特点、种类、质量要求、制法及举例。

8.粉针剂及其他注射剂：粉针剂的含义、特点、质量要求、制法及举例。混悬液型注射剂和乳浊液型注射剂的含义、特点、质量要求、制法及举例。

9.眼用溶液剂：眼用溶液剂作用机理、质量要求、附加剂、制法及举例。

重点：

中药注射剂、输液剂含义、特点、分类和质量要求；中药注射用原液的制备；中药注射剂制备工艺过程与技术关键；热原的性质、污染途径及除去方法，热原的检查方法。

难点：

中药注射剂的质量控制与存在的问题及解决途径；中药注射剂指纹图谱。

基本要求：

1.掌握中药注射剂、输液剂含义、特点、分类和质量要求；中药注射用原液的制备；中药注射剂制备工艺过程与技术关键；热原的性质、污染途径及除去方法，热原的检查方法。

2.理解注射剂常用溶剂的种类；注射用水的质量要求及蒸馏法制备注射用水；注射用油的质量要求及精制法；注射剂常用附加剂的种类、性质、选用和质量要求及处理；中药注射剂的质量控制与存在的问题及解决途径；中药注射剂指纹图谱。

3.了解中药注射剂的发展概况：注射剂容器的种类；血浆代用液、粉针剂、注射用混悬液及乳浊液的质量要求和制备要点；容器处理及分装等。

第十章 外用膏剂 （4 学时）

教学内容：

1.概述：外用膏剂的含义、特点与种类（含凝胶剂、糊剂、涂膜剂与巴布剂）；外用膏剂的透皮吸收机制及影响药物释放、穿透、吸收的因素；外用膏剂新产品设计中应注意的主要问题。

2.软膏剂：软膏剂的含义、特点；基质的种类、性质与选用；软膏剂、凝胶剂、眼膏剂的制法及质量评定；软膏剂贮存过程中可能发生的问题与注意事项。典型制剂举例。

3.黑膏药：膏药的含义、特点与种类；原辅料的准备；黑膏药的制法与质量评定。典型制剂举例。

4.橡胶膏剂：橡胶膏剂的含义、特点；橡胶膏剂的组成、基质、制法、质量评定。典型制剂举例。

5.巴布膏剂、糊剂与涂膜剂：巴布膏剂、糊剂与涂膜剂的含义、特点与制法。典型制剂举例。

6.透皮贴剂：透皮贴剂的含义、特点与质量要求；透皮贴剂的类型、制备常用的材料与制法。典型制剂举例。

重点：

软膏剂、黑膏药、橡胶膏剂的含义、特点与制法。

难点：

外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素。

基本要求：

1.掌握软膏剂、黑膏药、橡胶膏剂的含义、特点与制法。

2.理解外用膏剂的透皮吸收机理及影响药物释放、穿透、吸收的因素；凝胶剂、巴布剂、糊剂、涂膜剂及透皮贴剂的含义、特点与制法；软膏剂与黑膏药基质种类和性质。

3.了解外用膏剂的质量要求，了解凝胶剂、巴布剂、糊剂、涂膜剂及透皮贴剂基质种类。

第十一章 栓剂 (2 学时)

教学内容：

1.概述：栓剂的含义、种类（肛门栓、阴道栓；双层栓、中空栓、微囊栓、骨架控释栓、渗透泵栓、凝胶缓释栓等）、规格、作用特点；栓剂药物吸收途径与影响吸收的因素；质量要求。栓剂的发展简况，栓剂新产品设计中应注意的主要问题。

2.栓剂的基质与附加剂：栓剂基质的要求、种类、性质与应用；栓剂附加剂种类。

3.栓剂的制备：热熔法制备栓剂的工艺、设备，药物的处理与基质混合，置换价的概念；双层栓剂与中空栓剂的制法。典型栓剂举例。

4.栓剂的质量评定、包装与贮藏：栓剂的质量评定项目与检查方法；栓剂的包装与贮藏。

重点：栓剂的含义和特点；药物吸收的途径与影响吸收的因素；热熔法制备栓剂的工艺要求；置换价的含义及其计算方法。

难点：置换价的含义及其计算方法。

基本要求：

1.掌握栓剂的含义和特点；药物吸收的途径与影响吸收的因素；热熔法制备栓剂的工艺要求；置换价的含义及其计算方法。

2.理解栓剂常用基质的种类、特点以及栓剂的质量要求。

3.了解栓剂的发展概况以及包装贮藏要求。

六、实验教学内容与要求

实验一 参观中药房或中药厂（4 学时）

目的要求：

参观中药房：

1.熟悉中药处方调配的全过程，着重在审方、处方应付、脚注处理等环节。

2.了解：中药房的组织结构与管理，工作任务和内容，饮片“斗谱”的排列原则，中成药分类原则，毒性药物的处方调配、使用和保管制度等，集中煎药的方法与配制常规。

参观中药厂：

1.掌握药料粉碎和筛析常用机械构造、性能、使用 and 保养方法。

2.熟悉中药工业生产中药料的浸提，药液的分离、蒸发和干燥等的方法与设备。

3.了解：中药厂的主要任务、工作内容、车间（室、组）设置及各车间（室、组）的主要设备，中药厂 GMP 设施、管理、净化设备、药品卫生措施与方法，保证药品质量的措施，中药厂生产的各种剂型的主要工艺流程。

内容：

参观医院药剂科各科室或中药厂各车间。

实验二 酊剂、流浸膏的制备（8 学时）

目的要求：

1.掌握酊剂、流浸膏的制备方法。

2.熟悉渗漉法、浸渍法等浸出方法，并掌握操作关键。

3.学习含醇量的测定方法。

内容：

1.浸提。2.分离、纯化。3.浓缩。4.调整含量。

实验三 糖浆剂、煎膏剂的制备（4 学时）

目的要求：

1.掌握糖浆剂、煎膏剂的制备方法。

2.学习含糖量和相对密度的测定方法。

内容：

1.浸提

2.浓缩

3.调整含量。

实验四 液体药剂的制备与质量检查（4 学时）

目的要求：

- 1.掌握真溶液、乳剂和混悬剂的制备方法。

内容:

- 1.复方碘溶液制备。
- 2.液体石蜡乳制备。
- 3.炉甘石洗剂制备。

实验五 注射剂的制备与质量检查 (8 学时)

目的要求:

- 1.掌握中药注射剂的制备工艺过程及其操作注意事项。
- 2.掌握中药注射剂的常规质量要求及其检查方法。

内容:

- 1.注射剂的制备:提取、纯化、配液、灌封、灭菌、检漏、灯检、印字、包装
- 2.注射剂的常规质量检查:澄明度、装量差异、热原、毒性

实验六 外用膏剂的制备 (4 学时)

目的要求:

- 1.掌握不同类型软膏剂的制备方法,操作关键及其注意事项。
- 2.通过体外试验法(扩散法)了解不同类型基质对药物释放度的影响。

内容:

- 1.研和法。2.熔和法。3.乳化法。4.体外试验法(扩散法)。

实验七 栓剂的制备 (4 学时)

目的要求:

- 1.掌握热熔法制备栓剂的操作过程。
- 2.熟悉栓剂基质的分类、特点及应用情况。

内容:

热熔法制备栓剂。

七、教材和参考资料

教材:

杨明主编,《中药药剂学》,中国中医药出版社,2016年7月,第十版。

参考资料:

1. 国家药典委员会编著,《中华人民共和国药典》,现行版;
2. 崔福德编著,《药剂学》,人民卫生出版社,2011年第7版。
3. 郭圣荣编著,《药用高分子材料》,人民卫生出版社,2009.7
4. 李范珠,李永吉编著,《中药药剂学》,人民卫生出版社,2012.8
5. 田燕,于莲编著,《药剂学》,清华大学出版社,2011.9。
6. 郑俊民编著,《药用高分子材料学》,中国医药科技出版社,2000
7. 陆彬编著,《药物新剂型与新技术》,人民卫生出版社,2005年第2版。
8. 《药学学报》、《中国药学杂志》、《中国中药杂志》、《中草药》、《中国药剂学杂志》等。

八、课外学习要求

主要为学习通 APP 上的微视频、章节测验和课外阅读形式的作业,学生课外阅读相关参考资料后完成相应的读书笔记或读书报告,相关参考资料主要是指《中国医院药学杂志》、《中国中药杂志》、《中成药》、《中国药剂学杂志》等杂志上发表的与教学内容相关的论文。

九、考核及成绩评定方式

考核方式:考试,采取闭卷考试的方式,考试时间 110 分钟。

命题要求:至少四个题型,覆盖所有章节,试题以易、较易、中等难度为主,难度较高试题分值控制在 8 分左右(≤ 10 分),题量以学生在 100 分钟左右能够完成,记忆、理解、应用、综合各占 30%、30%、30%、10%。成绩由两部分构成,平时成绩 40%,考试卷面成绩 60%。平时成绩主要根据学生出勤、回答问题、课外学习等情况进行评定,实验成绩根据学生实验动手能力和实验报告完成情况进行综合评定。

撰写人:文德鉴、涂星

撰写日期:2021年6月

审核人:胡泽华

审核日期:2021年8月