

揭阳职业技术学院
生物工程系
授课教案

2025-- 2026 学年度第二学期

课程名称_____中药药剂学_____

班 级_____中药学 241_____

教 研 室_____药学教研室_____

授课教师_____黄晓霞_____

课程信息表

课程属性	专业必修课程			有无大纲	有
授课总学时	64	学分	6	周学时	4
选用教材	教材名称	中药药剂学			
	出版社	中国医药科技出版社			
	编（著）者	傅超美 冯年平			
	版次	第3版（2024）			
课程所需参考资料	<p>[1] 张兆望. 中药药剂学. 北京: 中国中医药出版社, 2004. 参考书:</p> <p>[2] 傅超美, 刘文. 中药药剂学. 2版. 北京: 中国医药科技出版社, 2018.</p> <p>[3] 杨明, 傅超美. 中药药剂专论. 北京: 人民卫生出版社, 2017.</p>				
班级	中药学 241		总人数	40	
考核方式	考试				
主要教学方法及手段	多媒体讲授、师生互动、案例分析、视频观摩、实训				
备注					

教 案

章：第一章		
课题：绪论	学时	2
<p>教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：</p> <p>1. 教学目的：</p> <p>通过本章学习，使学生初步了解中药药剂学的学科性质、研究内容与任务，掌握中药药剂学的基本概念与常用术语，熟悉中药剂型的分类方法与选择原则，了解中药药剂学的</p>		

发展概况与法规依据，为后续各论的学习奠定基础。

2. 教学要求：

知识目标：能准确复述中药药剂学的定义、基本任务和研究内容。

能记忆并解释中药药剂学中的常用术语（剂型、制剂、方剂、新药、药典、GMP等）。

能阐述中药剂型的分类方法及其特点。

能列举中药剂型选择的基本原则。

能简要概述中药药剂学的发展简史，了解重要典籍与历史事件。

能力目标：能够根据药物性质和临床需要，初步分析剂型选择的合理性。

能够正确查阅《中国药典》及相关法规的基本内容。

素质目标：培养学生对中药药剂学的学习兴趣和认同感。

引导学生初步建立中医药思维，理解中药药剂学在中医药事业中的地位。

课程思政：

增强中医药文化自信：通过介绍中药药剂学的悠久历史和辉煌成就（如《黄帝内经》记载的剂型、《新修本草》作为世界上最早的国家药典等），引导学生感受中医药文化的博大精深，坚定文化自信，增强民族自豪感。

弘扬“传承精华、守正创新”的中医药发展理念：在讲解中药药剂学发展历程时，引导学生理解传承与创新的辩证关系。既要尊重传统剂型的临床价值（如丸散膏丹的独特优势），又要关注现代制剂的创新发展（如配方颗粒、靶向制剂），培养在继承中创新的科学思维。

培育严谨求实的职业素养与法规意识：结合中药药剂学与国家药品标准、GMP等法规的紧密联系，强调药品质量与人民健康息息相关。通过“欣弗事件”等典型案例分析，警示学生未来的工作职责与用药安全紧密相连，必须树立强烈的责任感和使命感。

激发职业认同感与使命感：从中药药剂学在中医药现代化中的关键作用出发，引导学生认识到作为未来的中医药工作者，肩负着推动中医药走向世界的重任，激发其投身中医药事业的热情。

教学重点及难点：

教学重点：

中药药剂学的定义、基本任务及常用术语。

中药剂型的分类方法与选择原则。

教学难点：

剂型选择原则与临床应用的关系（如“急症用汤、缓症用丸”的理论依据）。

中药药剂学相关法规体系的理解。

教学方法及手段：

1、教师讲授为主，学生自学、查阅文献为辅。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（5分钟）

情境设问：

“同学们，大家生病时都吃过中药，有的喝汤药、有的吃丸药、有的用膏药。同样是治疗感冒，为什么有的用冲剂、有的用口服液？”

“不同的‘形态’背后，蕴含着怎样的科学道理？”

引出主题：

今天我们就走进《中药药剂学》的第一章——绪论，一起探索这门连接中医与中药的

桥梁学科。

（二）讲授新课（70 分钟）

1. 中药药剂学概述（20 分钟）

定义与性质： 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、质量控制和合理应用的综合性应用学科。

基本任务：

继承与整理中医药学遗产（挖掘传统剂型的精华）。

研发中药新剂型、新制剂（推进中药现代化）。

建立和完善中药制剂质量控制体系。

研究中药制剂的稳定性与生物有效性。

常用术语讲解：

剂型： 药物的应用形式（如汤剂、丸剂、注射剂）。

制剂： 具体品种（如银翘解毒片、六味地黄丸）。

方剂： 根据辨证论治由药味组成的处方。

药典、GMP： 国家药品标准和生产质量管理规范。

2. 中药药剂学的发展简况（思政融入，20 分钟）

讲授： 以时间为主线，介绍中药药剂学的发展脉络。

古代辉煌：

《黄帝内经》记载汤、丸、散、膏、酒等剂型，奠定基础。

汉代《伤寒杂病论》记载十余种剂型，方剂与制剂紧密结合。

唐代《新修本草》（公元 659 年）是世界上公开颁布的最早的药典，比欧洲纽伦堡药典早 800 余年——**思政点：文化自信。**

明代《本草纲目》收载剂型近 40 种，集大成之作。

近代发展：

20 世纪以来，现代制药技术引入中药领域。

中药注射剂、片剂、胶囊剂等新剂型不断涌现。

国家药品标准逐步完善，GMP 全面推行。

视频观看（3-5 分钟）： 播放“中药传统制剂制作技艺”短视频（如水泛丸制作），让学生感受传统技艺的匠心。

3. 中药剂型的分类与选择原则（重点，25 分钟）

剂型分类方法：

按形态分类： 液体剂型、半固体剂型、固体剂型、气体剂型。

按制法分类： 浸出制剂、无菌制剂等。

按给药途径分类： 口服、注射、外用、黏膜等。

剂型选择的基本原则（思政融入）：

根据疾病性质选择：

“急症用汤”——汤剂吸收快、作用迅速。

“缓症用丸”——丸剂作用缓和、持久。

“疮疽宜贴”——外用膏剂直接作用于患处。

根据药物性质选择： 根据药物的溶解性、稳定性、刺激性等选择合适的剂型。

根据患者情况选择： 儿童、老年人、吞咽困难者宜选口服液、颗粒剂等。

根据生产可行性选择： 考虑工艺、成本、质量控制等。

课堂互动： 展示“理中丸”与“人参汤”的案例——二方组成、用量完全相同，但因

剂型不同，前者治中焦虚寒，后者治上中二焦虚寒。提问学生：“这说明剂型选择与什么密切相关？”（引导学生理解剂型与病位的关系）

4. 中药药剂学的工作依据与法规（5分钟）

简述《中国药典》、药品标准、GMP等法规体系。

思政融入：结合“欣弗事件”等典型案例，强调法规意识与职业责任。

（三）课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结：回顾本章知识脉络：

中药药剂学是什么？（定义、任务、术语）

从哪里来？（发展简史）

怎么做？（剂型分类与选择）

依据什么？（法规标准）

强调核心：中药药剂学是中医药理论指导下的应用学科，剂型选择要服务于临床疗效，质量安全的生命线。

作业：

- 1、药物和药品的关系？
- 2、剂型和制剂的区别？
- 3、剂型的重要性。

章：第二章

课题：中药调剂（2学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1. 教学目的：

通过本章学习，使学生掌握中药调剂的基本概念与核心环节，理解处方审核、调配、复核、发药等操作规范，熟悉特殊药品管理及配伍禁忌知识，培养学生严谨细致的工作态度和依法合规的职业意识，为后续从事中药调剂岗位工作奠定基础。

2. 教学要求：

知识目标：

能准确复述中药调剂的定义、基本任务及工作流程。

能记忆并解释处方审核的主要内容（处方前记、正文、后记的审核要点）。

能掌握中药处方的常用术语及脚注的含义（如先煎、后下、包煎、烊化等）。

能识别并记忆“十八反”、“十九畏”及妊娠禁忌等配伍禁忌内容。

能阐述特殊药品（毒性中药、麻醉中药）的管理规定。

能说明中药饮片调配、复核及发药的操作规范与注意事项。

能力目标：

能够初步完成中药处方的审核，识别处方中的不规范、不合理或禁忌问题。

能够根据处方脚注，正确标注和交代特殊处理药物的煎煮方法。

能够按照规范流程进行饮片调配的初步操作（如戥秤使用、等量递减法）。

能够规范完成发药交代，包括煎药方法、服用方法及注意事项。

素质目标：

培养学生严谨细致、一丝不苟的工作作风。
强化依法合规的职业意识和责任担当。
树立以患者为中心的服务理念和人文关怀精神。

课程思政：

强化“生命至上、安全第一”的责任意识： 中药调剂直接关系到患者的用药安全和疗效。通过讲解处方审核、配伍禁忌等环节，引导学生深刻认识到每一味药、每一克剂量都关乎生命健康，培养敬畏生命、高度负责的职业态度。强调“药房无小事，调剂需精心”。

培育“诚实守信、遵纪守法”的职业道德： 结合特殊药品管理（如毒性中药、麻醉中药的“五专”管理）及处方管理规定，强化学生的法治意识和底线思维。通过反面案例（如错配、漏配、超量调配导致的医疗事故），警示学生必须严格遵守法律法规和操作规程，杜绝任何形式的投机取巧和违规操作。

弘扬“精诚仁和”的中医药文化精神： 在讲解调剂工作流程时，融入“仁心仁术”的理念。发药环节的耐心交代、用药指导，是药学服务的人文关怀体现。引导学生不仅要“调好药”，更要“讲好药”，做有温度的中医药工作者。

培养“团结协作、严谨求实”的团队精神： 调剂工作需要审方、调配、复核等多岗位协同配合，强调团队协作的重要性。同时，培养学生实事求是、精益求精的作风，在药品养护、称量、复核等环节追求“零差错”。

教学重点及难点：

● 教学重点：

中药处方的审核内容与审核要点。
中药配伍禁忌（十八反、十九畏、妊娠禁忌）的掌握与应用。
中药调剂的操作流程（审方→调配→复核→发药）及规范要求。
特殊处理药物的脚注含义及操作方法。

● 教学难点：

处方审核中识别“十八反”、“十九畏”及不合理配伍的能力培养。
中药饮片调配中的等量递减法操作技巧与戥秤的规范使用。
特殊药品管理规定的实际应用与法律责任理解。

教学方法及手段：

- 1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。
- 2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（5 分钟）

案例导入：

“同学们，假设你是一名中药房调剂员。某天，一位患者拿着一张处方来抓药，处方上写着：制川乌 3g、法半夏 6g。请问，你能调配吗？为什么？”

“如果川乌和半夏同用，可能产生什么后果？”

引出主题： 中药调剂是一门严谨的科学，每一个环节都关乎患者安全。今天我们就来系统学习《中药调剂》。

（二）讲授新课（70 分钟）

1. 中药调剂概述（10 分钟）

定义： 中药调剂是指根据医师处方，将中药饮片或中成药调配成可供患者使用的药剂的操作过程。

基本任务： 确保处方准确、调配规范、用药安全、疗效可靠。

工作流程： 审方→计价→调配→复核→发药（五大环节）。

岗位职责： 强调调剂人员必须具备专业知识、责任心和职业道德。

2. 处方审核（重点，20分钟）

处方前记审核：

患者姓名、性别、年龄（尤其是老幼、孕妇、哺乳期妇女）、科别、日期、医师签名等。

思政点： 年龄信息缺失可能导致剂量错误，必须严谨对待。

处方正文审核（核心）：

药名审核： 是否规范、有无别名、有无错字（如“黄柏”误写为“黄白”）。

剂量审核： 剂量是否在常规范围内，有无超量（如细辛、马钱子等毒性药）。

配伍禁忌审核（难点）：

十八反、十九畏口诀教学： 带领学生朗读并记忆。

“十八反”：本草明言十八反，半蒺贝藜及攻乌，藻戟遂芫俱战草，诸参辛芍叛藜芦。

讲解： 乌头（川乌、草乌）反半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及；甘草反海藻、大戟、甘遂、芫花；藜芦反人参、沙参、丹参、玄参、细辛、芍药。

妊娠禁忌： 禁用药（毒性强、药性峻猛，如砒霜、水银、巴豆等）和慎用药（活血化瘀、攻下、破气类，如桃仁、红花、大黄、枳实等）。

证候禁忌： 如虚寒证忌用寒凉药。

脚注审核： 处方中的特殊处理要求（先煎、后下、包煎、烊化、冲服、另煎等）。

处方后记审核： 医师签名、日期、药价等。

3. 中药调配（重点，20分钟）

调配前准备： 清洁操作台、核对戥秤、准备包装材料。

戥秤使用方法：

讲解戥秤的结构（戥子杆、戥子锤、戥子盘）。

操作要点：左手持戥杆，右手取药，左手提戥纽，右手调准星，左手视刻度。

实操演示（5分钟）： 教师现场演示戥秤的规范使用和读数方法。

调配操作规范：

等量递减法： 按处方药味顺序排列，逐味称取，逐味放入包装纸，最后合并混合。

分剂量方法： 根据处方剂数，将混合后的药物等分。

特殊处理药物处理： 先煎、后下等药物要单独包装，并注明用法。

注意事项： 严格按处方剂量称取，不得估量；调配完毕核对药味是否齐全。

4. 复核与发药（思政融入，15分钟）

复核要点：

核对药味是否与处方一致。

核对剂量是否准确。

核对特殊处理药物是否按要求处理。

核对患者信息是否准确。

强调： 复核是防止差错的最后一道防线，必须高度负责。

发药交代（思政融入）：

核对患者信息： 姓名、年龄等。

交代煎药方法：

煎药器具（砂锅、瓦罐，禁用铁器）。

加水量（没过药材 2-3cm）。

煎煮时间（一般药物 20-30 分钟，滋补药更长）。

特殊煎法（先煎、后下等）的具体操作。

交代服用方法：

服用时间（饭前、饭后、睡前）。

服用温度（温服、冷服）。

饮食禁忌（忌生冷、油腻、辛辣等）。

人文关怀： 耐心解答患者疑问，态度和蔼，体现药学服务温度。

5. 特殊药品管理（5 分钟）

毒性中药管理： 严格执行“五专”管理（专人、专柜、专账、专方、专秤）。

麻醉中药管理： 如罂粟壳，按麻醉药品管理。

思政融入： 强调法律法规的严肃性，违规操作将承担法律责任。

（三）课堂小结与巩固（5 分钟）

教师总结： 回顾本章知识脉络：

中药调剂是什么？（定义、流程）

怎么做？（审方→调配→复核→发药）

注意什么？（配伍禁忌、特殊处理、药品管理）

强调核心： 中药调剂的灵魂是“精准、规范、安全、负责”，每一个环节都是对生命的守护。

作业：

名词解释：中药调剂、十八反、妊娠禁忌、先煎。

简述中药调剂工作的基本流程及各环节的主要任务。

章：第三章

课题：制药卫生（2 学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1. 教学目的：

通过本章学习，使学生深刻理解制药卫生在中药制剂生产中的极端重要性，掌握中药制剂微生物污染的途径及预防措施，熟悉制药环境的基本要求与洁净技术，掌握常用灭菌方法及防腐措施，培养学生树立严格的药品安全生产意识和质量责任意识。

2. 教学要求：

知识目标：

能准确复述中药制剂卫生标准的主要内容和检验方法。

能阐述微生物污染的主要途径及针对性的预防措施。

能记忆并解释制药环境的分级标准及空气洁净技术的基本原理。

能分类阐述常用灭菌方法（物理灭菌法、化学灭菌法）的原理、特点及适用对象。

能列举常用防腐剂的种类及应用注意事项。

能理解无菌生产工艺的基本概念与要求。

能力目标：

能够结合具体剂型，初步选择适宜的灭菌方法或无菌生产工艺。

能够识别制药过程中的潜在污染源并提出预防改进建议。

能够按照 GMP 要求，初步判断制药环境的合理性。

素质目标：

培养学生“质量第一、生命至上”的药品生产安全意识。

强化依法合规的职业操守，树立“红线”意识。

培育严谨细致的“工匠精神”和精益求精的工作态度。

课程思政：

筑牢“质量即生命”的职业信念： 制药卫生直接关系到药品的安全性和有效性，关系到患者的生命健康。通过制药卫生重要性的讲解，引导学生深刻理解“药品质量是生产出来的，更是设计出来的”，强化每一位中药制药工作者的职业责任感与敬畏之心。

弘扬“诚实守信”的工匠精神： 通过北京同仁堂祖训“品味虽贵必不敢减物力，炮制虽繁必不敢省人工”以及“修合无人见，存心有天知”的经典传承，引导学生理解中药制药人代代相传的诚信品格和精益求精的工匠精神。品质不在华表而在实核，工序虽繁但绝不可欺心。

强化“遵纪守法”的法规意识与职业底线： 结合“欣弗事件”的深刻教训，即安徽华源药业擅自将灭菌温度从 105℃降低至 100-104℃、将灭菌时间从 30 分钟缩短至 1-4 分钟，致使灭菌效果不符合规定，导致严重药品不良事件。引导学生认识随意更改工艺参数是严重的违法行为，必须坚守法律底线和道德红线。

培育“爱国奉献”与“绿色发展”观念： 在讲解制药环境管理时，联系国家《药品管理法》、GMP 规范等行业法规的建设与完善，让学生理解国家治理体系现代化的成就，增强制度自信。同时，引导学生思考如何实现绿色制药，在保证质量的前提下节能降耗，减少对环境的压力。

激发“守正创新”的科学探索精神： 在介绍灭菌技术及现代洁净技术时，强调科技进步是解决中药制剂染菌问题的关键。引导学生既要掌握基本原理，又要勇于探索更加安全、高效、环保的新型灭菌方法，做有创新能力的时代新人。

教学重点及难点：

● **教学重点：**

中药制剂微生物污染的途径及预防措施。

物理灭菌法的原理、特点与应用（湿热灭菌、干热灭菌、辐射灭菌）。

制药环境的卫生管理及空气净化技术。

常用防腐剂的类型与应用要点。

● **教学难点：**

不同灭菌方法的选择依据：如何根据药物性质、剂型特点、生产规模合理选择。

无菌生产工艺的流程理解及关键控制点。

F0 值等灭菌相关参数的意义及热力学原理。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（5分钟）

案例导入：

“同学们，假设您是药厂质检员。一批口服液在微生物限度检查中发现细菌严重超标。请问：是什么原因导致了染菌？这批药品能否放行？制药过程中应如何预防？”

通过 2008 年刺五加注射剂事件引入：昆明特大暴雨造成注射液被雨水浸泡，使药品受细菌污染引发悲剧。

引出主题：制药卫生是中药制剂生产的生命线，今天我们就来系统学习《制药卫生》。

（二）讲授新课（70分钟）

1. 制药卫生概述（重点，20分钟）

制药卫生的重要性（思政融入）：

直接关系到患者用药安全，关乎企业生存发展，关乎社会稳定。

思政讨论：引导学生思考医药人的责任：“一粒药片差错，可能是一条生命的代价”。以北京同仁堂的祖训“品味虽贵必不敢减物力，炮制虽繁必不敢省人工”为例，强调中药人代代相传的诚信品格和工匠精神。

中药制剂的卫生标准与检验方法：

微生物限度标准（细菌数、霉菌和酵母菌数、控制菌检查）。

无菌检查法（注射剂等无菌制剂）。

热原检查法（鲎试剂法与家兔法）。强调动物福利与绿色发展观。

微生物污染的途径及预防措施：

原药材：带菌量可能极高——加强前处理、清洁、净选。

辅料及包装材料：潜在的污染源——严格质量控制。

生产环境：空气、地面、设备表面——净化车间、合理布局。

人员：穿戴洁净服、规范洗手、健康管理。

操作过程：生产过程不密闭——采取密闭操作、减少暴露。

运输与贮藏：温度、湿度不当导致霉变——严格的贮藏与物流条件。结合刺五加注射剂事件强化此点。

思政融入：强调染菌途径繁多，要求从业者必须具备全方位、全流程的质量意识。

2. 制药环境的卫生管理（15分钟）

中药制药环境的基本要求：

厂区选址、厂房布局原则。

不同级别洁净区（A/B/C/D级）的划分标准。

空气洁净技术与应用：

空气过滤原理。

洁净室的净化标准。

洁净室管理规范：

思政融入：展示 GMP 车间实景图片，强调标准化管理背后是现代制药人对患者负责的担当。无尘服穿着、进出的管理，是对工艺的敬畏。

3. 灭菌方法与灭菌操作（重点+难点，25分钟）

灭菌工艺相关参数：F、F₀ 值等热力学参数的意义。

物理灭菌法：

湿热灭菌法：热压灭菌法，是首选方法。适用于耐热药物及器具。通过高压饱和蒸汽杀灭一切微生物。（难点）

干热灭菌法：高温空气灭菌。适用于耐热玻璃器皿及油性软膏基质。

辐射灭菌法：γ射线、电子束。适用于不耐热药物及包装材料。

化学灭菌法：

气体灭菌（环氧乙烷、臭氧等）。

无菌生产工艺：

定义与流程。某些注射剂若无法最终灭菌，则需要整套环境、操作、过滤、灌装的无菌化处理。

思政融入——警示教育（核心思政环节）：

“欣弗”事件剖析：

安徽华源药业为了节约成本，擅自将灭菌温度由规定的 105℃ 降至 100-104℃，灭菌时间由 30 分钟缩短至 1-4 分钟。经检验，其产品无菌检查和热原检查均不符合规定，造成了严重的药品不良事件。

讨论：“一念之差，带来的不仅是企业信誉破产，更是对患者生命的伤害”。“如果你们将来做生产管理，面对缩短工艺时间可以降低成本 50% 的诱惑，会如何选择？”

总结：灭菌工艺是保障药品无菌的“保险丝”，任何人无权擅自更改参数！必须坚守法律底线和道德红线。

4. 防腐与防虫（10 分钟）

防腐措施：从剂型设计、工艺控制、包装选择三方面入手。

常用防腐剂：

尼泊金酯类、苯甲酸与苯甲酸钠、山梨酸等。

应用注意事项：配伍禁忌、pH 值影响、安全性。

防虫：原药材养护、密闭包装、温湿度控制。

（三）课堂小结与巩固（5 分钟）

教师总结：回顾本章知识脉络（思维导图展示）：制药卫生为什么重要（意义）→有什么要求（标准）→怎么做好（环境控制→灭菌选择→防腐防虫）。

强调核心：制药卫生是“看不见的生命线”，任何细微的疏忽都可能酿成重大的药害事件。坚守质量底线，是制药人永恒的“初心”。

作业：

名词解释：灭菌、无菌、防腐、F0 值。

简述微生物污染中药材制剂的主要途径及相应的预防措施。

列表比较湿热灭菌法与干热灭菌法的原理、适用范围及优缺点。

章：第四章

课题：粉碎、筛析、混合与制粒（2 学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1. 教学目的：

通过本章学习，使学生系统掌握中药药剂学中粉碎、筛析、混合与制粒四项前处理单元操作的基本概念与基本原理，熟悉常用设备的结构、性能与操作方法，能够根据药物性质与工艺要求合理选择粉碎、筛析、混合与制粒的方法，为后续散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂等固体制剂的学习与制备奠定基础。

2. 教学要求：

知识目标：

能准确复述粉碎、筛析、混合、制粒的定义与目的。
能解释粉碎的基本原理、粉碎度的概念及粉碎原则。
能分类阐述常用的粉碎方法（干法粉碎、湿法粉碎、单独粉碎、混合粉碎、低温粉碎等）及其适用范围。
能记忆《中国药典》规定的药筛规格与粉末分等标准。
能阐述混合的机制与混合原则，特别是“等量递增法”的操作要点。
能分类阐述常用制粒方法（挤出制粒、湿法混合制粒、流化喷雾制粒等）的原理与特点。
能熟悉常用粉碎设备（球磨机、万能粉碎机、气流粉碎机）、筛析设备、混合设备与制粒设备的基本结构与适用范围。

能力目标：

能够根据药物性质（如挥发性、吸湿性、热敏性）及工艺需求，合理选择粉碎方法与设备。

能够依据药品质量标准，正确选用药筛并判断药粉是否符合规定。

能够根据不同组分的比例和性质，运用等量递增法等原则进行科学混合。

能够根据剂型要求，初步判断适宜的制粒方法。

素质目标：

培养学生精益求精、一丝不苟的“工匠精神”和质量意识。

强化安全生产与节约能耗的工程素养。

激发对中药制药技术与装备现代化发展的关注与兴趣。

课程思政：

培育“绿色发展、节约资源”的可持续发展理念： 在讲解粉碎原则时，强调“药物不宜过度粉碎，达到所需粉碎度即可”，避免能源浪费和药物损失。引导学生认识到，在制药生产中应树立节约意识，践行绿色制药理念，在保证质量的前提下合理利用资源。

弘扬“精益求精、专注专业”的工匠精神： 中药粉碎、筛析、混合与制粒的每一个环节都直接影响最终制剂的质量。从选择合适的筛号到药粉粒度的精准控制，每一处细节都不可马虎。引导学生领悟，看似基础的“前处理”恰恰是高品质中药制剂的前提，需要以严谨专注的态度对待每一个操作环节。

强化“安全生产、生命至上”的责任意识： 在讲解粉碎毒性药、刺激性药物时，强调劳动保护与安全操作的重要性；讲解易燃易爆药物粉碎时，强调防火防爆措施。同时，制粒过程中的粉尘控制与职业防护也不可忽视。引导学生树立“安全第一”的职业理念，明白安全操作不仅是对自己负责，也是对他人和社会的责任。

传承“遵古炮制、道地匠心”的中药特色文化： “水飞法”作为中药传统粉碎的精华，体现了古人的智慧。串料、串油等混合粉碎方法是中药复方制剂的传统工艺，体现了整体入药的思想。通过讲解这些中药特有的粉碎与混合技术，引导学生尊重传统、理解中药特色，增强对中医药文化价值的认同感与自豪感。

教学重点及难点：

● **教学重点：**

药料粉碎、筛析、混合与制粒的目的与基本原理。

常用的粉碎方法（干法粉碎、湿法粉碎、低温粉碎、单独粉碎与混合粉碎）及其适用范围。

等量递增法的混合原则与操作要点。

常用制粒方法（挤出制粒、湿法混合制粒、流化喷雾制粒）的原理与流程。

● **教学难点：**

不同粉碎方法与设备的选择依据（需综合考虑药物性质、剂型要求、生产规模）。
《中国药典》药筛规格与粉末分等标准的理解与记忆。
制粒技术的工艺原理及不同制粒方法的特点辨析。
混合均匀度的影响因素及质量控制。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。
2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（5 分钟）

情境设问：

“同学们，我们前面学习了中药制剂原辅料的相关知识。假设我们现在要生产一批板蓝根颗粒剂，中药饮片运到车间后，第一步应该做什么？”

“为什么板蓝根要先粉碎成粉末？直接整片投料不行吗？粉碎后的粉末颗粒大小不一，如何保证药粉的均匀性？粉末准备好后，又如何制成我们常见的颗粒剂？”

引出主题：今天我们就来学习中药制剂生产中的四大前处理单元操作——粉碎、筛析、混合与制粒。

（二）讲授新课（70 分钟）

1. 第一节 粉碎（重点，25 分钟）

（1）粉碎的含义与目的

定义：粉碎是借助机械力将大块固体药物碎成规定细度的操作过程。粉碎后药物的细度用粉碎度表示，即粉碎度（n）=原药物平均直径（d）/粉碎后药物平均直径（ d_1 ）。

目的（思政融入）：

增加药物的表面积，促进药物的溶解与吸收，提高难溶性药物的生物利用度。

为进一步制备多种药物剂型（散剂、片剂、胶囊剂等）奠定基础。

加速中药中有效成分的浸出或溶出。

便于中药材的干燥、贮藏、调剂和服用。

（2）粉碎的基本原理与粉碎原则

原理：物质内部存在分子间的内聚力，不同物质的硬度与性质因内聚力不同而异。粉碎过程即借助外加机械力部分破坏内聚力，将机械能转变成表面能的过程。

粉碎原则（思政融入）：

①药物不宜过度粉碎，达到所需粉碎度即可，以节省能源和减少药物损失。

②粉碎过程中应尽量保存药物的组分和药理作用不变；中药材的全部成分均应粉碎应用，对较难粉碎的叶脉、纤维等不能随意丢弃。

③粉碎毒性药或刺激性较强的药物时，应注意劳动保护，防止中毒；粉碎易燃易爆药物时，要注意防火防爆。

④植物性药材粉碎前应尽量干燥（水分<5%）。

⑤混合粉碎效率高，生产中尽量采用混合粉碎。

（3）常用的粉碎方法

干法粉碎与湿法粉碎：

干法粉碎：将药物干燥（水分<5%）后进行粉碎。药品生产中多采用干法粉碎。

湿法粉碎：药物中加入适量水或其他液体实施研磨，又称加液研磨法。适用于难研细的药物如樟脑、冰片、薄荷脑等。

水飞法：将药物碎块加适量水研磨，将得到的湿粉干燥、研散、过筛即得极细粉。朱砂、珍珠、炉甘石等常用此法粉碎。

单独粉碎与混合粉碎：

单独粉碎：将一味药材单独进行粉碎。适用于贵重细料、毒性或刺激性药材、氧化或还原性强药物等。

混合粉碎：将中药复方制剂中性质及硬度相似的药材全部或部分混合在一起进行粉碎。特殊方法包括串料、串油等。

低温粉碎：将药物冷却后或在低温条件下进行粉碎。适用于热塑性、强韧性、热敏性、挥发性及熔点低的药物。

超微粉碎：将药材粉碎成 $10\ \mu\text{m}$ 以下粉末的粉碎技术，可增加药材利用率、提高疗效。

(4) 常用粉碎设备

球磨机：可密闭操作，粉尘少。适用于毒剧药、贵重药、吸湿性强药物的粉碎，也可用于无菌粉碎。粉碎效果可达 $10\ \mu\text{m}$ 左右。球和物料的总装量一般为罐体总容积的 50%~60%。

万能粉碎机（冲击式粉碎机）：适用于粉碎各种干燥的非组织性药物、根茎皮类中药、结晶性药物及干浸膏。但不适于粉碎腐蚀性、毒剧及贵重药物。

气流粉碎机（流能磨）：利用高压气流使药物颗粒间相互碰撞粉碎，可得 $5\ \mu\text{m}$ 以下的超微粉体。压缩气体膨胀时产生冷却作用，适用于热敏性中药材的粉碎。

2. 第二节 筛析（重点，15分钟）

(1) 筛析的含义与目的

定义：筛析是将粒子群按粒子的大小、比重、带电性以及磁性等粉体学性质进行分离的操作。

目的：获得粗细均匀的药粉粉末，便于后续混合与制剂制备。

(2) 药筛的规格与粉末分等

药筛规格：《中国药典》选用国家标准 R40/3 系列，将药筛分为 1 至 9 号。一号筛筛孔最大，九号筛筛孔最小。

粉末分等：

最粗粉：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：能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末。

其他等级的粉末分类（中粉、细粉、最细粉、极细粉）也有相应的筛号与通过率规定。

应用：一般内服散剂应通过 5 至 6 号筛；儿科和外用散剂应通过 7 号筛；眼用散剂应通过 9 号筛。

(3) 影响筛析效率的因素

粉粒的因素：形状、密度、带电性、含湿量等。

药筛的因素：倾斜角度、振动方式、运动速度、筛网面积、物料层厚度。

3. 第三节 混合（重点+难点，15分钟）

(1) 混合的含义与目的

定义：将两种以上组分的物料均匀混合的操作统称为混合，包括固—固、固—液、液—液等组分的混合。

目的：保证制剂中药物成分的均匀分布，确保剂量准确、疗效稳定。

(2) 混合的机制

对流混合：物料在容器内作整体流动时发生位置上的互换。

剪切混合：物料在剪切力作用下发生局部混合。

扩散混合：物料颗粒在无规则运动下逐渐分散。三种运动方式在混合过程中综合作用。

(3) 混合的原则与方法（思政融入）

等量递增法：又称“配研法”，适用于有毒药物或组分剂量相差悬殊的混合。操作要点：将量小的组分研细后加入等体积量大的组分研匀，如此等量倍增，直至全部混匀。

混合方法：搅拌混合、研磨混合、过筛混合。

思政融入：等量递增法体现了中药制药人“精益求精”的匠心和“安全第一”的责任意识——即使只有微量毒性成分，也必须确保每一份制剂中含量均匀，杜绝安全隐患。

混合设备：容器旋转型（如水平圆筒型混合机、V型混合机）和容器固定型（如搅拌槽型混合机）。

4. 第四节 制粒（重点+难点，15分钟）

(1) 制粒的含义与目的

定义：制粒是将粉末状物料通过一定加工技术制成具有一定形状和大小颗粒的操作过程。

目的：

增加药料的流动性，便于压片和灌装，使片重和含量准确。

避免粉末在混合和输送过程中分层，保证制剂含量均匀。

减少细粉吸附和容纳的空气，避免压片时出现松片、裂片现象。

避免细粉飞扬及黏冲、拉模等生产问题。

(2) 常用制粒方法

挤出制粒法：将药料加黏合剂或润湿剂，混合制成“握捏成团，轻压则散”的软材，经挤压通过筛网制成颗粒。为目前生产应用最多的制粒方法。

湿法混合制粒法：将药料与辅料共置快速搅拌制粒机的密封容器内，将混合、制软材、分粒与滚圆一次完成。

喷雾转动制粒法：将药粉与辅料置包衣锅或适宜容器中转动，将润湿剂或黏合剂呈雾状喷入，使粉末黏结成颗粒。

流化喷雾制粒法：又称“沸腾制粒”或“一步制粒法”。将粉料置于流化室内，利用气流使其悬浮呈流化态，再喷入润湿剂或黏合剂液体，使粉末凝结成粒。混合、制粒、干燥在同一设备中完成。

喷雾干燥制粒法：将中药浓缩液经雾化器雾化喷入干燥室，在热气流中干燥得到近于球形的细小颗粒。

(三) 课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结：回顾本章知识脉络（思维导图展示）：

粉碎是“变小”——目的、原理、方法、设备、原则。

筛析是“分等”——药筛规格、粉末分等、影响因素。

混合是“混匀”——机制、原则（等量递增法）、设备。

制粒是“聚拢”——目的、方法（挤出、流化等）。

强调核心：粉碎、筛析、混合与制粒是中药固体制剂生产的基础性前处理操作，掌握好这些单元操作的理论与技术，是保证后续制剂质量的前提。

作业：

名词解释：粉碎、粉碎度、水飞法、等量递增法、流化喷雾制粒。

简述药料粉碎的主要目的和基本原则。

列表比较干法粉碎与湿法粉碎的适用药物范围及优缺点

章：第五章

课题：散剂（2学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1.教学目的：

通过本章学习，使学生系统掌握散剂的含义、特点与分类，理解散剂在中药剂型中的地位与作用，掌握散剂的制备工艺流程及质量控制要求，能够根据药物性质合理选择制备方法与分剂量方式，培养学生严谨规范的质量意识和综合分析能力。

2.教学要求：

知识目标：

能准确复述散剂的定义、特点及分类方法。

能阐述散剂制备的一般工艺流程（粉碎→过筛→混合→分剂量→质量检查→包装）。

能记忆散剂混合的原则与方法（等量递增法、打底套色法）。

能掌握散剂分剂量的三种方法及其适用范围。

能分类阐述特殊类型散剂（含毒性药物散剂、含低共熔组分散剂、含液体成分散剂、眼用散剂）的制备特点。

能记忆散剂质量检查的主要项目及合格标准（水分 \leq 9.0%、内服散六号筛过筛率、眼用散九号筛并无菌等）。

能力目标：

能够根据药物性质和临床用途，合理选择散剂制备方法与工艺参数。

能够运用等量递增法、打底套色法等混合原则，设计含毒性药或剂量悬殊药物的混合方案。

能够根据散剂用途判断正确的粉末细度要求（内服、外用、眼用）。

素质目标：

培养学生严谨规范的制药工艺意识。

强化“质量为本、安全为要”的职业责任感。

激发对中药传统剂型文化的认同与传承意识。

课程思政：

传承“守正创新”的中医药文化自信：散剂是中药最古老的剂型之一，古代早有论述：“散者散也，去急病用之”，其载药、吸收快的特点历经千年仍具旺盛生命力。云南白药散、冰硼散等经典散剂享誉中外。通过介绍散剂的悠久历史和经典名方的现代价值，引导学生感受中医药智慧的博大精深，增强传承精华、创新发展的使命感。

强化“严谨规范、精益求精”的工匠精神：散剂制备虽工艺流程清晰，但每一环节均需精准控制——从粉碎细度、过筛要求、混合均匀到分剂量准确。特别是含毒性药物散剂，加辅料稀释成倍散时必须用等量递增法稀释混匀后备用，确保每一包散剂中毒性成分含量均一，杜绝安全隐患。引导学生领悟，“细小”的散剂背后是制药人“一丝不苟”的工匠精神。

筑牢“质量安全、生命至上”的责任底线：散剂比表面积较大，易吸潮变质，刺激性、腐蚀性强的药物不宜制成散剂。通过剖析因散剂水分超标、微生物污染、分剂量不均

等导致的质量问题案例，强化学生“药品质量无小事”的责任意识，牢固树立“质量是生产出来的，更是设计出来的”职业信条。

培育“敬畏生命、服务人民”的人文情怀：散剂制备简单、剂量可随症增减，适于小儿给药，对疮面有机械性保护作用。引导学生理解散剂“简便验廉”的特点契合基层医疗服务需求，激励学生未来在基层药学服务中发挥专业价值，将中医药的智慧惠及更多人民。

教学重点及难点：

● 教学重点：

散剂的定义、特点及分类。

散剂制备工艺流程及各环节操作要点。

散剂混合原则与方法（等量递增法、打底套色法）及应用。

散剂分剂量的方法及适用范围。

特殊类型散剂的制备特点。

● 教学难点：

等量递增法的原理及其在含毒性药物散剂制备中的应用。

含低共熔组分散剂的制备原理与工艺处理。

含液体成分散剂中液体组分的不同处理方法及适用条件。

散剂分剂量的误差控制及其在不同散剂类型中的选择依据。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（5分钟）

情境设问：

“同学们，提到云南白药，大家第一时间想到它的什么剂型？”（学生答：粉末状药粉）

“云南白药为什么一开始要设计成粉末状？这种形态有什么独特之处？”“大家小时候服用过冰硼散、西瓜霜散剂吗？”

经典引入：

引用古语：“散者散也，去急病用之”——散剂因分散度大、吸收快，适用于治疗急病。

引出主题：散剂作为中药最古老的剂型之一，何以经久不衰？今天我们就来系统学习《散剂》。

（二）讲授新课（70分钟）

1. 第一节 概述（重点，20分钟）

（1）散剂的含义（思政融入）：

定义：散剂是一种或数种药物经粉碎、混合制成的粉末状制剂。剂型的命名可根据药物组成、方法、状态、给药途径等来确定。

（2）散剂的特点：

优点：

比表面积较大，易分散，有利于吸收，奏效较快，适用于急救。

制备工艺简单，剂量易于控制，便于医院制剂和临床配制。

外用散剂对疮面有一定的机械性保护作用，覆盖面积大。

口腔科、耳鼻喉科、伤科和外科多应用散剂，也适于小儿给药。

贮存、运输、携带比较方便。

缺点：

药物粉碎后比表面积大，吸湿性、挥发性、化学活性均增强。

刺激性强、腐蚀性大、含挥发性成分较多的药物不宜制成散剂。

剂量较大时不易吞服。

课堂互动：“既然散剂易吸潮，你认为哪些药物不宜制成散剂？”引导学生从药物性质角度思考。

(3) 散剂的分类（重点，结合举例）：

按医疗用途分类：

内服散剂：溶于或分散于水或其他液体中服用，或直接用水送服，如川芎茶调散。

外用散剂：局部用于皮肤、口腔、咽喉、腔道等处，如九一散、冰硼散。

内服外用两用散剂：如七厘散、九分散。

按药物组成分类：单味散剂（川贝散）、复方散剂（参苓白术散、银翘散）。

按药物性质分类：

普通散剂。

特殊散剂：含毒性药散剂（九分散）、含低共熔组分散剂（痲子粉、避瘟散）、含液体成分散剂（蛇胆川贝散）。

按剂量分类：分剂量型散剂（按包服用）、非剂量型散剂（总剂量包装，患者自取）。

(4) 散剂的粒度要求（思政融入）：

内服散剂：一般通过5~6号筛（80~100目）。

消化道溃疡、儿科、外用散剂：应通过7号筛（120目）。

眼用散剂：应通过9号筛（200目），且要求无菌。

思政融入：“为何不同用途散剂的粉末细度要求不同？”引导学生思考——口服散剂需兼顾吸收效率与服药口感；外用散剂需细腻以保证药粉贴合患处；眼用散剂要求极细且无菌，以避免机械刺激和感染风险。这体现了中药制剂“因用制宜”的科学设计理念。

2. 第二节 散剂的制备方法（重点+难点，35分钟）

(1) 一般散剂的制备（重点）：

工艺流程：粉碎→过筛→混合→分剂量→质量检查→包装。

① 粉碎与过筛：将药物粉碎至规定细度，过筛备用（复习第四章内容）。

② 混合（思政融入）：

混合原则：确保药物均匀分布，保证剂量准确。

等量递增法（配研法）：适用于剂量相差悬殊的药物。将量小的组分研细后加入等体积量大的组分研匀，如此等量倍增，直至全部混匀。

打底套色法：中药丸散剂混合的经验方法。“打底”系指混合前先用色深、量少的药粉饱和器械表面作为基础；“套色”系指将色浅、量多的药粉逐渐分次加入研钵中研匀。

思政融入（核心思政环节）：含毒性药散的制备，必须先用稀释剂制成倍散，再用等量递增法稀释混匀后备用。剂量在0.01~0.1g者，可配制1:10倍散（取药物1份加入辅料9份）；剂量在0.01g以下，则应配成1:100或1:1000倍散。“均一混合”虽是工艺要求，更是对患者生命安全的承诺。这是中药制药人严谨匠心最直接的体现。

③ 分剂量（重点）：

目测法（估分法）：误差较大，毒性药及贵重细料药散剂不宜使用。

重量法：剂量准确，适用于含毒性药及贵重细料药散剂。

容量法：目前应用最多的方法，方便高效，误差较小。

④ 包装与贮存：应根据散剂性质选择包装材料，考虑防潮性。常用包装材料有硫酸纸、蜡纸、玻璃纸、塑料薄膜袋、铝塑复合膜袋、玻璃容器等。贮存场所应选择干燥、避光、空气流通的库房。

(2) 特殊类型散剂的制备（难点，15分钟）：

思政案例引入：特殊散剂（含毒性药、含低共熔组分、含液体成分）因其工艺特殊而更具挑战性。引导学生面对复杂工艺时保持“严谨求知”的态度，在处理毒性药散剂时高度专注，杜绝随意变更工艺。

① 含毒性药物散剂（重点）：

剂量小、安全范围窄，必须添加稀释剂制成倍散。

剂量在 0.01~0.1g：配制 1:10 倍散；剂量在 0.01g 以下：配制 1:100 或 1:1000 倍散。

采用等量递增法稀释混匀。

举例：九分散（含马钱子）。

② 含低共熔组分散剂（难点）：

低共熔现象：两种或多种药物混合后出现润湿或液化现象。

常见药物组合：薄荷脑与樟脑、薄荷脑与冰片、樟脑与水杨酸苯酯等

处理方法：若药理作用无拮抗，可用共熔法混合均匀后，再与其它药粉混合；若药理作用有拮抗或处方中固体成分较多，可先分别混合后再总混。

举例：痱子粉、避瘟散。

③ 含液体成分散剂：

处方含挥发油、酞剂、流浸膏、药物煎汁及稠浸膏等液体组分时：

液体量小：利用处方中其他固体组分吸收后研匀。

液体量较大：酌加磷酸钙、淀粉、糖粉、乳糖等辅料吸收。

液体量过大、有效成分为非挥发性：加热蒸去大部分水分后，再以其他固体粉末吸收或加入固体粉末后低温干燥研匀。

举例：蛇胆川贝散。

④ 眼用散剂（重点）：

施于眼部的散剂，《中国药典》规定应通过九号筛，同时要求无菌。

一般配制眼用散剂的药物多经水飞或直接粉碎成极细粉，以减少对眼部的机械刺激。

举例：八宝眼药。

3. 第三节 散剂的质量检查（10分钟）

讲授散剂主要质量检查项目：

均匀度：色泽一致，混合均匀。取供试品适量置光滑纸上压平，在亮处观察，应无花纹、色斑。

粒度：除另有规定外，中药散剂通过六号筛的粉末重量不得少于 95%。

水分：照《中国药典》水分测定法测定，除另有规定外不得过 9.0%。

装量差异：单剂量包装的散剂，超出装量差异限度的不得多于 2 袋，并不得有 1 袋超出限度 1 倍。

无菌与微生物限度：用于烧伤（除 I 度或浅 II 度外）或严重创伤的局部用散剂应无菌；一般散剂应符合微生物限度检查规定。

思政融入：“质量标准不是空中楼阁，它由生产中的每一个细节决定”。通过质量检查标准的严苛性，强化“药品质量无小事”的责任意识。

(三) 课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结：回顾本章知识脉络：

<p>散剂是什么：定义、特点、分类。</p> <p>散剂怎么做：一般散剂工艺流程、特殊散剂制备。</p> <p>散剂怎么样：质量检查项目与标准。</p> <p>强调核心：散剂虽为“小剂”，但制药人要守住“大义”——从精准配比到有效传承，从“去急病用之”到现代标准化生产，每一步都需坚守匠心与责任。</p>
<p>作业：</p> <p>名词解释：散剂、倍散、等量递增法、低共熔现象。</p> <p>简述散剂制备的一般工艺流程及各环节的主要任务。</p> <p>列表比较目测法、重量法、容量法三种分剂量方法的优缺点及适用范围。</p>

<p>章：第六章</p>
<p>课题：浸提、分离与纯化、浓缩与干燥（4学时）</p>
<p>教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：</p> <p>1.教学目的：</p> <p>通过本章学习，使学生系统掌握中药浸提、分离与纯化、浓缩与干燥的基本原理和常用方法，理解四者在中药制剂前处理工艺流程中的衔接关系，能够根据药物性质与生产需求合理选择提取、分离、浓缩与干燥的工艺路线与设备，培养学生综合分析工艺和解决实际问题的能力。</p> <p>2.教学要求：</p> <p>知识目标：</p> <p>能复述中药浸提、分离与纯化、浓缩与干燥的基本概念与目的。</p> <p>能阐述中药浸出过程的基本阶段（浸润与渗透、解吸与溶解、扩散）及其影响因素。</p> <p>能分类列举并比较常用的浸提方法（煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流提取法等）的原理、特点与适用范围。</p> <p>能理解常用的分离方法（沉降、离心、滤过等）与纯化方法（水提醇沉法、醇提水沉法、大孔吸附树脂法、膜分离法等）的适用场景。</p> <p>能阐述浓缩与干燥的基本原理及影响因素。</p> <p>能分类比较常用浓缩方法（常压浓缩、减压浓缩、薄膜浓缩）和干燥方法（烘干干燥、喷雾干燥、冷冻干燥、流化床干燥等）的原理及特点。</p> <p>能力目标：</p> <p>能够根据原料特性、有效成分性质和生产规模，初步设计合理的浸提工艺路线。</p> <p>能够判断不同纯化方法对中药药效物质基础的保留程度，初步选择适宜的精制方法。</p> <p>能够针对热敏性成分选择合理的浓缩与干燥工艺。</p> <p>素质目标：</p> <p>培养学生科学决策、系统思维的工程素养。</p> <p>树立环保、节能的绿色制药理念与资源节约意识。</p> <p>激发对中医药特色提取工艺的认同与传承意识。</p>
<p>课程思政：</p> <p>弘扬“守正创新”的中医药传承发展理念： 中药传统的“煎煮”“浸渍”等浸提方法沿用了数千年，体现了古人的智慧；现代科技发展出的回流提取、大孔吸附树脂精制、</p>

喷雾干燥等高新技术，则实现了中药生产的现代化、产业化。通过传统与现代的融合讲解，引导学生理解“传承精华、守正创新”的深刻内涵——既要尊重传统的经验，更要利用现代科技手段推动中药走向世界。

强化“严控质量、一丝不苟”的工匠精神： 在浸提、分离纯化、浓缩与干燥的每一个环节中，工艺参数（如温度、时间、溶剂浓度）的微小偏差都会影响最终产品的质量——温度过高会破坏有效成分，浓缩过度可能导致有效成分沉淀损失，干燥温度不当会使成分降解。引导学生领悟“细节决定成败”，树立严谨务实的制药态度。

培育“绿色制药、可持续发展”的环保理念： 传统中药提取中大量使用乙醇等有机溶剂，其回收再利用不仅关乎成本，更关乎环境保护。通过讲解溶剂的回收与循环使用、节能干燥技术的应用等，引导学生树立“节约资源、保护环境”的可持续发展观念，将绿色制药理念内化于心、外化于行。

筑牢“专业认同、文化自信”的中医药情怀： 中药复方多成分、多靶点的整体药效特点，使得提取工艺不能简单追求“单一成分”的有效浓度，而应保留更多的原始活性成分。正是如此，每一步工艺选择都具有独特的文化逻辑与科学意义。通过讲解中医药整体观念与现代提取工艺的有机结合，引导学生正确理解中医药“整体观”的现代科学内涵，增强专业认同与文化自信。

教学重点及难点：

● 教学重点：

中药浸提过程的基本阶段及影响浸提的主要因素。

浸提方法的分类比较（煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流提取法等）及其适用范围。

中药分离纯化的常用方法，特别是水提醇沉法和膜分离法的原理与应用。

减压浓缩与薄膜浓缩的原理与特点。

喷雾干燥、冷冻干燥的原理与适用范围。

● 教学难点：

浸提过程中浓度梯度的重要性及影响扩散速率的因素。

不同纯化方法对中药药效物质基础的保留差异判断，尤其是水提醇沉法去除杂质与保留活性成分之间的平衡。

浓缩方法选择中，真空度、温度、受热时间三者之间的制约关系。

不同干燥方法导致的成品质量差异及其成因分析。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

（一）导入新课（10 分钟）

情景设问：

“同学们，假设你家经营一个小药厂，准备生产板蓝根颗粒。板蓝根药材买回来后，是直接粉碎压制，还是先用水煮一下、把有效成分‘煮’出来，再制成颗粒？”引导学生思考——部分药材必须经过提取，才可制成制剂。

“煮出来的药汁是黑黑的，里面既有有效成分，也有很多杂质，如蛋白质、鞣质、色素等。这些杂质如果不去除，患者服用后会有什么不良影响？”

“药汁很稀，体积很大，运输、储存都很困难，如何把它‘变浓’？浓缩后的药汁是黏稠的浸膏，不方便保存和使用，又该怎样处理？”

引出主题：从一包颗粒剂的诞生过程导入——我们即将学习中药制剂生产的核心“前处理四部曲”：浸提→分离与纯化→浓缩→干燥。

（二）讲授新课（140分钟）

第一节 概述（15分钟）

（1）中药制剂的研究过程：

框架图展示（板书/PPT）：中药饮片或复方药效物质→浸提、分离与纯化、浓缩与干燥工艺→制剂成型技术→质量控制→成品。

强调浸提、分离与纯化、浓缩与干燥是中药制剂成型的“前处理”环节，是将中药材转化为可用中间体的核心步骤。

（2）浸提、分离与纯化的目的（思政融入）：

最大程度浸提出有效成分或有效部位。

最低限度浸出无效甚至有害物质。

减少服用量，提高疗效。

增强制剂稳定性。

适于工业化规模生产。

思政融入：中药讲究“整体观念”和“君臣佐使”，提取纯化不能走“唯成分论”的极端——单纯追求某个成分的最高浓度，而忽略了其他活性成分的协同作用，可能失去中药复方的整体疗效优势。这体现了中医药理论的独特性和科学性。

（3）浓缩与干燥的目的（思政融入）：

浓缩：将不挥发或难挥发性物质与溶剂分离，缩小药液体积，提高浓度，制成一定规格的半成品。

干燥：使物料所含水分向气相转移，从而将物料转化为固体。

思政融入：传统的“煎熬成膏”工艺是古人智慧的结晶，如龟苓膏、枇杷膏的制作，浓缩保留了精华，干燥让制剂得以长时间保存惠及更多人。从古法浓缩到现代节能浓缩设备，体现的既是科技进步，也是对传统智慧的当代守正创新。

（4）中药成分与疗效的关系：

中药成分分为有效成分、无效成分、辅助成分和组织物质四类，但划分是相对的——随着科学发展，多糖、蛋白质、鞣质等曾被视作无效的成分已发现具有新的生物活性或药效。这提示学生要动态地看待中药的复杂性。

第二节 浸提（重点，40分钟）

（1）中药浸提过程及影响因素（重点）：

基本过程（三个主要阶段）：

浸润与渗透：溶剂通过毛细管进入药材组织。

解吸与溶解：溶剂溶解有效成分。

扩散：已溶解的溶质从药材内部向外部溶剂中移动扩散——浓度梯度是扩散的关键动力，维持较大浓度差有利于提高浸提效率。

影响浸提的主要因素：

药材粒度：不宜过细（否则过滤困难，且易糊化）。

药材成分：纤维素结构松紧、成分性质等。

浸提温度：温度↑→扩散速度↑→可能破坏热敏性成分。

浸提时间：时间过长，杂质溶出增加，有效成分可能分解。

浓度梯度：保持梯度→提高浸提效率（如连续回流、渗漉法）。

溶剂pH值：影响成分溶解度和稳定性。

浸提压力：加压可促进溶剂渗透。

溶剂用量与提取次数。

(2) 常用浸提溶剂与辅助剂:

常用溶剂: 水(最常用、经济环保)、乙醇(最常用有机溶剂)、其他有机溶剂(丙酮、乙酸乙酯等,用于特殊成分提取)。

辅助剂: 酸、碱、表面活性剂(改善有效成分溶出,但需注意降解风险)。

(3) 常用浸提方法(重点,结合对比):

煎煮法:

原理: 将药材加水加热煮沸,提取有效成分。

特点: 操作简便,适用广泛;但含挥发性成分及遇热易破坏成分者不宜,含多量淀粉者过滤困难。

适用: 对热稳定的药物,多数水溶性成分提取。

浸渍法:

原理: 药材用溶剂在常温或温热条件下浸泡。

特点: 设备简单,可常温操作,适合热不稳定成分;但浸出率较低,耗时长,水浸液易发霉变质。

适用: 含挥发性成分、淀粉多、黏液质多的药材,药酒制备。

渗漉法:

原理: 药材粗粉装入渗漉筒,不断添加新鲜溶剂渗过药粉,从下口流出浸出液。

特点: 保持良好浓度梯度,浸出效率较高,浸出液澄明;但溶剂消耗量大、费时长。

适用: 遇热易破坏及含多量淀粉、黏液质的药材。

回流提取法:

原理: 用易挥发的有机溶剂加热提取,利用冷凝管使溶剂回流。

特点: 减少溶剂消耗,提高浸出效率;但受热易破坏的成分不宜,操作较麻烦。

适用: 有机溶剂提取。

思政融入:(核心思政环节)对比传统煎煮法和现代提取技术——传承不是“守旧”,而是用现代科技解读传统智慧。煎煮法是古人的智慧结晶;回流提取法则让挥发性有机溶剂的保留成为可能,是中药现代化的生动写照。引导学生正确理解“守正创新”——既不能全盘否定传统,也不能故步自封,而应在传承精华的基础上推动中药走向世界。

第三节 分离与纯化(重点,30分钟)

(1) 分离的目的: 除去固体杂质,改善药液澄明度,提高后续纯化效果。

(2) 常用分离方法:

沉降分离: 自然静置使固体颗粒下沉,简单经济但效率低。

离心分离: 利用离心力加速分离,效率高、占地小。

滤过分离: 通过滤材截留固体杂质——常压过滤、减压过滤(布氏漏斗等)、加压过滤。

(3) 纯化的目的: 将浸提液中有效成分和杂质进一步分离,尽可能去除杂质,减少体积,提高有效成分纯度。

(4) 常用纯化方法(难点):

水提醇沉法:

原理: 利用多糖、蛋白质等杂质在醇中溶解度降低而沉淀析出。

操作: 中药水提液浓缩后加乙醇至一定浓度(通常50%-75%),冷藏静置沉淀杂质,上清液回收乙醇得到精制液。

特点: 去除了大多数水溶性杂质,有效成分损耗较大;醇沉浓度需根据中药成分预实验优化。

醇提水沉法：适用于醇提后水溶性杂质较多的药液。

澄清剂法：壳聚糖、明胶、101澄清剂等选择性吸附沉淀杂质。

大孔吸附树脂法：

原理：通过范德华力和氢键作用，实现有效成分的吸附与梯度洗脱。

特点：分离效果好，可再生使用，适合富集目标有效成分。

应用：富集苷类、黄酮类、皂苷类等活性成分的工业化精制。

膜分离法：微滤（MF）、超滤（UF）、纳滤（NF）、反渗透（RO）——常温操作，不发生相变，热敏性成分保护佳，被称为“绿色分离技术”。

思政融入：制药人肩负质量责任——纯化并非“越纯越好”，要充分保留中药多成分协同的药效特征，避免过度纯化导致疗效丧失。在理解分离纯化原理的同时，引导学生关注大孔树脂的有机残留物限量控制、中药生产质量管理中的“过程控制”理念。安全、有效、稳定、均一是制剂核心，也是每一位制药人对患者的承诺。

第四节 浓缩（重点，25分钟）

（1）浓缩的定义与基本原理：

使不挥发或难挥发性物质与溶剂分离至一定程度，得到具有一定密度的浓缩液。

与蒸馏不同：浓缩不以收集挥发的蒸气为目的。

（2）影响浓缩效率的主要因素：

温度、真空度、药液性质、蒸发面积、传热系数。

（3）常用浓缩方法及设备（重点）：

常压浓缩：

有效成分耐热、溶剂无燃烧性时适用。蒸发效率较低、能耗大。

减压浓缩（重点）：

降低沸点，防止热敏性成分分解，缩短蒸发时间，蒸发效率高——中药生产中应用最广泛。

设备：旋转蒸发器、减压浓缩罐。

薄膜浓缩（重点）：

药液在高真空下形成薄膜进行瞬间蒸发，受热时间极短（数秒至几十秒），能较好保护热敏性成分。常用设备包括升膜式、降膜式、刮板式蒸发器。

冷冻浓缩：低温下水分结晶为冰晶而分离——有效成分几乎不损失，但能耗大、设备昂贵，推广受限。

思政融入：从传统“煎熬成膏”到“节能薄膜浓缩”——传承古法，拥抱创新。引导学生意识到，节能与高效是行业发展的两大主线，作为新时代制药人要主动学习新设备、新工艺，以降低能耗、保护环境为己任。

第五节 干燥（重点，30分钟）

（1）干燥定义与基本过程：

使物料所含水分由物料向气相转移，从而使物料固化的操作。

目的：便于进一步粉碎、制粒、压片，利于保存、运输、服用。

（2）影响干燥的主要因素：

温度、湿度、物料性质、干燥方法、设备与气流速率等。

（3）常用干燥方法及设备（重点）：

烘干干燥（厢式干燥）：

热风在烘箱内循环，操作简单，但干燥时间长，可能受热不均，热敏性成分损失风险大。

设备：烘箱、烘房，适用于规模较小的中试或生产。

喷雾干燥（重点）：

将液态物料经雾化器分散成细小雾滴，与热空气接触迅速蒸干，数秒即完成。

特点：干燥快、产品粒度小、松散度高、有效成分损失少，可省去粉碎工序。

注意：含糖量高、吸湿性强的药材容易出现黏壁问题。

设备：喷雾干燥塔。

冷冻干燥（重点）：

先冻结成固体，高真空下使冰直接升华除去水分的原理（“冰晶升华”）。

特点：低温干燥，充分保护热敏成分，产品疏松多孔、复水性极好；但能耗极高、设备投资大。

适用：含热敏性强、易氧化成分的中药，如生物制品、蛋白多肽、静脉注射用无菌粉末。

流化床干燥：

利用热气流使物料呈流化态（悬浮沸腾），热交换剧烈，干燥速度快、温度均匀。

特点：集混合、制粒、干燥于一体，一步完成，避免局部过热，中药颗粒剂生产中应用广泛。

但物料间密度差异大时易出现分层分离。

思政融入：通过喷雾干燥与冷冻干燥的能耗对比，以及行业对“节能低碳”干燥技术的迫切需求，引导学生树立绿色制药与可持续发展的社会责任感——科技发展的同时，守护好“绿水青山”，做到生产质量与环保并重。

（三）课堂小结与巩固（10分钟）

教师总结：回顾本章知识脉络（思维导图展示/板书示意）：

浸提：过程的四步曲→影响因素把控→七大常用提取方法对比。

分离纯化：分离→沉降、离心、滤过；纯化→水提醇沉、醇提水沉、澄清剂法、大孔树脂吸附、膜分离。

浓缩：常压→减压→薄膜浓缩，真空度、温度、时间三因素博弈。

干燥：烘干→喷雾→冷冻，现代设备与古法传承各取所长。

强调核心：浸提、分离纯化、浓缩、干燥是中药“前处理”的四大支柱——四者环环相扣，缺一不可，科学严谨的工艺设计是高质量、高标准中药制剂的前提。

作业：

名词解释：浸提、渗漉法、水提醇沉法、减压浓缩、冷冻干燥。

简述中药浸出过程的三个基本阶段，并说明影响浸提效率的主要因素。

列表比较煎煮法、浸渍法、渗漉法三种浸提方法的原理、特点及适用范围。

章：第七章

课题：浸出制剂（4学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1.教学目的：

通过本章学习，使学生系统掌握浸出制剂的含义、特点与分类，熟悉汤剂、合剂、口服液剂、糖浆剂、煎膏剂、药酒、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂、茶剂等常见浸出剂型的定义、

特点与制备方法，了解浸出制剂的质量控制要求，培养学生对中药剂型的综合认知能力与工艺分析能力。

2.教学要求：

知识目标：

能准确复述浸出制剂的定义、特点与分类方法。

能阐述汤剂的定义、特点及特殊药物的处理方法（先煎、后下、包煎、烊化等）。

能理解中药合剂与口服液剂的定义、特点及质量要求。

能记忆糖浆剂的分类（单糖浆、药用糖浆、矫味糖浆）及蔗糖浓度要求（中药糖浆剂中含蔗糖量应不低于 45%（g/ml））。

能阐述煎膏剂的定义、特点及收膏标准（相对密度一般在 1.40 左右，加炼蜜和糖的用量一般不超过清膏量的 3 倍）。

能对比酒剂与酊剂在溶剂、制备方法、适用人群等方面的异同。

能区分流浸膏剂与浸膏剂的定义、浓度与制备特点。

能了解茶剂的定义与分类（块状茶剂、袋装茶剂、煎煮茶剂）。

能掌握浸出制剂质量控制的主要项目（含醇量测定、鉴别试验、卫生学标准等）。

能力目标：

能够根据药物性质和临床用途，合理选择浸出制剂的剂型。

能够初步设计汤剂的煎煮方案，掌握特殊药物的处理方法。

能够根据不同剂型的特点，判断制备工艺的关键环节与质量控制要点。

素质目标：

培养学生科学决策、系统思维的工程素养。

树立环保、节能的绿色制药理念与资源节约意识。

激发对中医药特色提取工艺的认同与传承意识。

课程思政：

传承“源远流长”的中医药文化，增强文化自信： 浸出制剂在我国有着悠久的历史，最早的记载是在公元前 1766 年商汤的“伊尹创制汤液”，继汤剂后又有酒剂、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂及煎膏剂等丰富剂型。浸出制剂最能体现中医药整体观的治疗思想，复方的多成分协同作用历来是中医药理论的魅力所在。通过讲授浸出制剂的悠久历史与丰富内涵，引导学生感受中医药文化的博大精深，增强文化自信与民族自豪感。

感悟中医药“辨证施治”的智慧，树立仁爱精神： 汤剂具有组方灵活、可随证加减的特点，最能适应中医临床辨证施治的需要。通过讲解汤剂“因人、因时、因地制宜”的用药优势，引导学生理解中医药“以人为本”的治疗理念，培养敬畏生命、关爱患者的人文情怀，做有温度的中医药工作者。

秉持“精益求精、诚实守信”的工匠精神： 从药材基源、品种规格的把控，到制备方法的规范化，再到收膏、含醇量等参数的精确控制——浸出制剂的每一个环节都关乎最终产品的质量。引导学生领悟，“良药”的背后是制药人对品质的极致追求，未来在工作中要坚守“炮制虽繁必不敢省人工”的职业信条。

增强“创新驱动发展”的时代责任感： 近年来，运用现代科学技术和设备进行浸出制剂实验研究，研制出许多浸出制剂新品种，中药颗粒剂、片剂、注射剂等新剂型不断涌现。引导学生认识到，中医药的发展需要与时俱进，既需尊重传统经典，也要积极拥抱现代科技，为中药走向世界贡献智慧和力量。

筑牢“守护健康、质量为先”的职业底线： 浸出制剂质量控制涉及药材来源、制备工艺、成品检验等多个维度，每一项检查都与用药安全密切相关。在强调质量控制标准时，引导学生树立“质量是生产出来的，更是设计出来的”观念，把对患者健康的守护作为职

业初心和毕生追求。

教学重点及难点：

● 教学重点：

浸出制剂的定义、特点与分类。

汤剂的特点及特殊药物的处理方法（先煎、后下、包煎等）。

糖浆剂、煎膏剂的制备方法与质量控制要点。

酒剂与酞剂的对比分析及制备方法异同。

流浸膏剂与浸膏剂的浓度与制备特点对比。

茶剂的定义与分类。

● 教学难点：

不同浸出剂型的制备工艺对比与应用选择依据。

糖浆剂含糖量规定及煎膏剂收膏标准的技术要求。

酒剂与酞剂的溶剂选择依据及适用人群分析。

流浸膏剂（规定 1ml 相当于原药材 1g）与浸膏剂（规定 1g 相当于原药材 2-5g）的浓度换算与工艺差异。

浸出药剂质量控制中各种测定方法的原理与适用条件。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

第一次课（2 课时，90 分钟）

（一）导入新课（8 分钟）

情境设问：

“同学们，我们在第四章学过浸提技术。请问：如果我把板蓝根药材用煎煮法提取、纯化、浓缩后，得到了一个浓缩液。这个浓缩液可以直接作为一种制剂给患者服用吗？它应该属于什么剂型？”

“在生活中，我们喝过的急支糖浆、川贝枇杷膏、藿香正气水，这些液体药剂在剂型分类上有什么共同点？”

“为什么有的药是用开水冲泡（如感冒清热颗粒），有的是直接喝一小瓶（如口服液），有的是涂在皮肤上（如风油精）？”

引出主题：以上提到的各种剂型，实际上都属于同一个大的剂型家族——浸出制剂。今天我们就来系统学习这一古老而又现代的剂型类别。

（二）讲授新课（72 分钟）

第一节 概述（20 分钟）

（1）浸出制剂的定义（思政融入）：

浸出制剂系指用适当的浸出溶剂和方法，从动植物药材中浸出有效成分，经适当精制与浓缩得到的一类制剂。主要供内服或外用，也可供制备其他制剂。

思政融入：浸出制剂在我国有着极其悠久的历史，最早的记载可以追溯到公元前 1766 年商汤的“伊尹创制汤液”，此后又相继出现了酒剂、酞剂、流浸膏剂、浸膏剂及煎膏剂等丰富多样的剂型。这些浸出制剂最深刻地体现了中医药“整体观”的治疗思想——复方多成分的协同作用正是中医药理论魅力的核心所在。

（2）浸出制剂的分类与特点（重点）：

① 按浸出溶剂和制备方法分类：

水浸出制剂：以水为溶剂浸出，如汤剂、合剂、口服液剂、煎膏剂（膏滋）。

含醇浸出制剂：以乙醇或酒为溶剂浸出，如酒剂、酊剂、流浸膏剂。

含糖浸出制剂：在水浸出剂型基础上加入糖（蜂蜜），如糖浆剂、煎膏剂。

精制浸出制剂：浸出液经适当精制处理制成的制剂，如口服液、注射剂、片剂、颗粒剂等。

② 浸出制剂的特点：

综合作用：浸出制剂具有原药材各浸出成分的综合疗效，与同一药材提取的单体化合物相比，有时还能发挥单一成分起不到的作用。举例：阿片酊不仅具有镇痛作用，还有止泻功能，但从阿片粉中提取的纯吗啡只有镇痛作用。

作用缓和、持久，毒性也较低：浸出制剂中共存的辅助成分，常能缓和有效成分的作用或抑制有效成分的分解。

便于服用：与原药材相比，去除了组织物质和无效成分，相应提高了有效成分浓度，从而减少了用量，便于服用。

（3）浸出制剂的溶剂与辅助剂：

最常用浸出溶剂为水、乙醇，其溶解性能和特点见第六章。常用乙醇浓度选择：90%以上用于浸出挥发油、有机酸、内酯、树脂等；50%~70%的乙醇适用于浸出生物碱、苷类等；50%以下的乙醇适用于浸出蒽醌类等化合物。

第二节 汤剂（重点+思政，20分钟）

（1）汤剂的含义与特点：

定义：汤剂系指将饮片加水煎煮，去渣取汁制成的液体剂型，是应用最早、最广的传统剂型之一。

特点（思政融入）：

优点：组方灵活，适应中医临床辨证施治的需要；可随证加减，体现了“因人、因时、因地制宜”的用药思想；以水为溶剂，制法简便，吸收快，奏效迅速——“汤者荡也”。

缺点：味苦量大，服用不便；不宜久置，需临时制备；挥发性及难溶性成分提取率或保留率低，影响疗效。

思政融入：汤剂的独特优势在于可以“随证加减”。中医师会根据每一位患者的体质特点、病情的动态变化来调整处方，体现了中医药“以人为本”的治疗理念。

（2）汤剂的制法与特殊药物处理（重点）：

煎煮器具：以砂锅、瓦罐为宜，禁用铁器。

加水量与火候：一般加水没过药材2-3cm，先武火后文火。

特殊药物的处理方法（重点难点）：

先煎：质地坚硬矿石类、贝壳类药物（如生石膏、牡蛎），或毒性药物（如附子、乌头）需先煎以降低毒性。

后下：含挥发性成分的药物（如薄荷、砂仁）需在其他药物煎好前5-10分钟加入。

包煎：带有绒毛或易浮散、糊化的药物（如辛夷、蒲黄、车前子）用纱布袋包好再煎。

另煎：贵重药材（如人参、西洋参）单独煎煮后兑入药液。

烊化：胶类药物（如阿胶）用煎好的药液加热融化后服用。

冲服：贵重细料或遇热易破坏的药物（如三七粉、羚羊角粉）直接用煎好的药液冲服。

第三节 中药合剂与口服液剂（15分钟）

（1）中药合剂与口服液剂的含义与特点：

定义：合剂系指饮片用水或其他溶剂，采用适宜的方法提取制成的口服液体制剂。

单剂量灌装的合剂称为口服液。

特点：克服了汤剂临时制备的麻烦；浓度高，剂量小；质量相对稳定，便于服用、携带、贮藏；适合工业化生产。缺点是组方固定，不能像汤剂一样随证加减。

(2) 合剂的制法与质量控制：

工艺流程：浸提→精制→浓缩→配液→滤过→灌装→灭菌→成品。

质量控制要点：澄明度、pH值、相对密度、含量测定、微生物限度检查。

典型制剂举例：双黄连口服液（清热解毒，抗病毒）。

第四节 糖浆剂（12分钟）

(1) 糖浆剂的含义与分类：

定义：糖浆剂系指含有药物、饮片提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。

分类：

单糖浆：蔗糖的近饱和水溶液，蔗糖浓度为85%（g/ml），常用于配制药用糖浆的稀释剂或矫味剂。

药用糖浆：含有治疗药物的糖浆剂。

矫味糖浆：仅用于矫味的糖浆剂。

(2) 糖浆剂的制备方法与质量要求：

制法：浸提→精制→浓缩→配制→滤过→分装→成品。

质量要求：中药糖浆剂中含蔗糖量应不低于45%（g/ml）。糖浆剂应澄清，不得有异物、酸败、异臭、产生气体或其它变质现象。含糖量高，易染菌长霉，应密封置阴凉处贮存。

典型制剂举例：急支糖浆（清热化痰，宣肺止咳）。

(三) 课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结：回顾第一部分知识脉络：

浸出制剂是什么？——定义、分类、特点（综合作用、作用缓和）。

水浸出剂型有哪些？——汤剂（随证加减）、合剂与口服液（工业化生产）、糖浆剂（小儿喜用）。

布置预习：下节课将学习煎膏剂、药酒、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂等醇性和含糖浸出剂型。

第二次课（2课时，90分钟）

(一) 复习导入（5分钟）

提问回顾：“上节课我们学习了汤剂、合剂、糖浆剂等水浸出剂型。哪位同学能说说糖浆剂的含糖量规定是多少？”“还有哪些浸出剂型是以乙醇为溶剂的？”

引出主题：今天我们将继续学习煎膏剂、药酒、酊剂、流浸膏剂、浸膏剂和茶剂。

(二) 讲授新课（75分钟）

第五节 煎膏剂（重点+思政，18分钟）

(1) 煎膏剂的含义与特点：

定义：煎膏剂系指饮片用水煎煮，煎煮液浓缩后，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的半流体制剂。

特点（思政融入）：药物浓度高，体积小，易保存，服用方便；多用于某些慢性疾病的治疗。传统上又称“膏滋”，如龟苓膏、枇杷膏等，是中医药“食药同源”理念的典型代表。

(2) 煎膏剂的制法与质量要求（重点）：

工艺流程：煎煮→浓缩→收膏→分装→成品。

收膏标准：除另有规定外，加炼蜜和糖或转化糖的用量一般不超过清膏量的3倍；

收膏时相对密度一般在 1.40 左右。收膏时的判断方法：以棒趁热蘸取膏体，滴于桑皮纸上，以不渗纸为度（“挂旗”判断法）。

质量问题（思政融入）：“返砂”现象（蔗糖结晶析出）——需控制炼糖程度和收膏浓度，引导学生理解制药人精益求精的工匠精神。

典型制剂举例：益母草膏（活血调经）、川贝枇杷膏（润肺止咳）。

第六节 药酒与酊剂（重点+思政，20 分钟）

（1）药酒与酊剂的含义与对比（重点）：

定义：

酒剂：饮片用蒸馏酒浸提制成的澄清液体制剂，供内服或外用。

酊剂：饮片用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，亦可用流浸膏稀释制成，供内服或外用。

对比表格（板书/PPT）：

比较角度	酒剂	酊剂
溶剂	蒸馏酒	规定浓度的乙醇
浓度要求	无统一浓度规定	每 100ml 相当于原药材 20g
制备方法	冷浸法、热浸法、渗漉法	溶解法、稀释法、浸渍法、渗漉法
特点	制备简便，易于保存；儿童、孕妇、心脏病、高血压等患者不宜使用	以乙醇为溶剂，含药量高，服用剂量小，亦易于保存
举例	十全大补酒、风湿跌打药酒	碘酊（外用消毒）、远志酊

（2）质量要求：

酒剂和酊剂均应澄明，久置允许有少量沉淀。药典对酊剂规定含醇量检查。

思政融入：药酒的溶剂是“酒”，饮酒文化与中医药文化深度融合。但酒剂并非人人皆宜，儿童、孕妇、心脏病、高血压患者不宜使用。讲解药酒适用禁忌时，引导学生树立“用药安全”的红线意识——即使是补益药，也要考虑患者身体状况，体现精准用药思想。

第七节 流浸膏剂与浸膏剂（重点，15 分钟）

（1）流浸膏剂与浸膏剂的含义与对比（重点）：

定义：

流浸膏剂：饮片用适宜的溶剂提取有效成分，蒸去部分溶剂，调整浓度至规定标准的制剂。规定 1ml 相当于原药材 1g。

浸膏剂：原料药（饮片）用适宜的溶剂提取有效成分，蒸去全部溶剂，调整浓度至规定标准的制剂。规定 1g 相当于原药材 2-5g。

对比表格（板书/PPT）：

比较角度	流浸膏剂	浸膏剂
浓度	1ml 相当于原药材 1g	1g 相当于原药材 2-5g
形态	液体（流动性）	固体（粉状或块状）
溶剂残留	含适量溶剂	蒸去全部溶剂
用途	直接服用或制备其他制剂原料	多用于制备其他制剂原料
制备方法	渗漉法为主	渗漉法、煎煮法
举例	远志流浸膏	颠茄浸膏

(2) 制法与质量要求:

流浸膏多采用渗漉法制备, 确保高浸出率。

浸膏的干燥可选用烘干、喷雾干燥或冷冻干燥, 应注意保护热敏性成分。

课堂互动: “假设某药方需要 10g 浸膏 (1g 相当于原药材 5g), 请问这 10g 浸膏相当于多少克原药材?” 引导学生计算, 强化浓度理解。

第八节 茶剂 (10 分钟)

(1) 茶剂的含义与分类:

定义: 茶剂系指饮片或提取物 (液) 与茶叶或其他辅料混合, 采用一定方法制成的供内服或外用的一类制剂。

分类 (重点):

块状茶剂: 药材粗粉与粘合剂混合压制成块状, 用时以沸水冲泡或煎煮饮用。

袋装茶剂: 药材粗粉装袋 (滤纸袋), 用时以沸水冲泡服用。

煎煮茶剂: 药材切制成块或片, 用时加水煎煮服用。

(2) 制法与质量要求:

块状茶剂应硬实均匀, 表面光滑, 无裂纹。

袋装茶剂应密封, 不得漏粉。

茶剂水分、溶化性等应符合药典规定。

典型制剂举例: 感冒清热茶 (袋装茶剂), 午时茶 (块状茶剂)。

第九节 浸出制剂的质量控制 (12 分钟)

(1) 质量控制的重要性 (思政融入):

浸出制剂的质量不仅关系到浸出制剂本身的质量, 还影响到以浸出制剂为原料制备的片剂、胶囊剂等剂型的质量。但由于中药含有的成分复杂, 控制浸出制剂的质量也是一个复杂问题。

(2) 质量控制的主要项目 (重点):

药材的来源、品种与规格 (思政融入): 药材的来源、品种与规格是浸出制剂质量的基础。中国地域辽阔, 药材品种繁多, 存在药材品种混乱的问题, 如大黄虽有很多品种, 但只有掌叶大黄、唐古特大黄及药用大黄三种为药典所规定的品种。

制备工艺规范化: 制备方法对成品质量起着至关重要的作用。如解表药方剂采用传统的煎煮法提取时易造成有效成分挥发损失; 人参精用不同方法制得的制剂, 其有效成分和总皂苷含量均有差别。因此浸出制剂的制备方法须规范化。

成品理化标准 (重点):

药材比重法: 指浸出制剂若干容量或重量相当于药材多少重量的测定方法。酏剂、流浸膏剂、酒剂等现仍用此法控制质量。

化学测定法: 有效成分明确且能通过化学方法定量测定, 如含生物碱的颠茄、阿片等浸出制剂。

生物测定法: 利用药材成分对动物机体的反应测定含量, 适用于尚无适当化学测定法的毒剧药材制剂。

含醇量测定: 多数浸出制剂用乙醇制备, 乙醇含量的高低影响有效成分的溶解度, 故药典对此规定含醇量检查。

卫生学标准: 微生物限度检查 (口服药品每 g 不得检出大肠杆菌、活螨及螨卵)。

思政融入: 质量控制是多维的——从药材的源头把关, 到工艺的规范化, 再到成品的检控, 层层保障方能确保药品安全有效。作为中药从业者, 必须把质量意识刻入职业生涯的每一步。

(三) 课堂小结与巩固 (5 分钟)

教师总结：回顾本章知识脉络（思维导图展示）：

浸出制剂大家族：水浸出剂型（汤、合剂、糖浆）、含醇浸出剂型（酒、酊、流浸膏）、含糖浸出剂型（煎膏）、精制浸出剂型（颗粒、片等）。

制备方法对比：煎煮法（汤、煎膏）、浸渍/渗漉法（酒、酊、流浸膏）、稀释法（酊、口服液）。

质量控制要点：药材→工艺→成品检验。

强调核心：浸出制剂是连接中药材与中药现代化制剂的桥梁，承载着中医药传承与创新的双重使命。

作业：

名词解释：浸提、渗漉法、水提醇沉法、减压浓缩、冷冻干燥。

简述中药浸出过程的三个基本阶段，并说明影响浸提效率的主要因素。

列表比较煎煮法、浸渍法、渗漉法三种浸提方法的原理、特点及适用范围。

章：第八章

课题：液体制剂（6 学时）

教学目的及要求（包括本课题要完成的教学任务、专业知识、专业技能、素质能力培养等）：

1. 教学目的：

通过本章学习，使学生系统掌握液体制剂的含义、特点与分类，掌握表面活性剂的基本性质与选用，熟悉液体制剂常用溶剂及矫味剂、着色剂、防腐剂等添加剂，掌握真溶液型、胶体溶液型、混悬液型、乳浊液型液体制剂的定义、特点、制备方法与质量评价，培养学生对液体制剂设计开发的综合分析能力。

2. 教学要求：

知识目标：

能准确复述液体制剂的定义、特点及按分散系统的分类。

能阐述液体制剂常用溶剂的种类及性质。

能掌握表面活性剂的定义、结构特点、分类（阴离子型、阳离子型、两性离子型、非离子型）及基本性质（临界胶束浓度、HLB 值等）。

能记忆液体制剂常用矫味剂、着色剂及防腐剂的种类与适用范围。

能分类阐述真溶液型、胶体溶液型、混悬液型、乳浊液型液体制剂的定义、特点及制备方法。

能掌握混悬剂的稳定性影响因素及稳定剂的选择原则。

能掌握乳剂的定义、组成、种类（O/W 型与 W/O 型）、制备方法与稳定性影响因素。

能熟悉液体制剂质量评价的主要项目。

能力目标：

能够根据药物性质及临床需求，合理选择液体制剂的类型与辅料。

能够运用 HLB 值判断表面活性剂的亲水亲油平衡性，选择合适的乳化剂或增溶剂。

能够初步设计混悬剂的处方（选用适宜的助悬剂、润湿剂、絮凝剂等）。

能够初步设计乳剂的处方（选择合适的乳化剂及油相）。

素质目标：

培养学生科学分析、系统设计制剂处方的工程素养。

强化严谨规范的工艺控制意识和药品安全责任意识。

激发对液体剂型创新的思考，理解中药剂型现代化的意义。

课程思政：

弘扬“融合发展”的中医药科学精神：液体制剂涉及物理学、化学、生物学等多学科交叉知识，表面活性剂的应用、分散体系稳定性理论等是药剂学科学化、精准化的体现。引导学生认识到多学科交叉对中药制剂发展的推动作用，培养敢于突破、勇于创新的科学精神。

树立“精准设计、质量为王”的工匠精神：表面活性剂的临界胶束浓度、HLB 值等参数，混悬剂沉降体积比、乳剂分层速度等指标——每一个参数都关乎制剂的稳定性与疗效。引导学生领悟，液体制剂的设计是一个精密的科学过程，必须以精确的计算和严谨的实验为基础，展现中药制药人的“精准匠心”。

筑牢“安全用药、生命至上”的责任底线：液体制剂服用方便，尤其适用于儿童、老年人及吞咽困难的患者。表面活性剂的选用必须考虑安全性——毒性顺序为阳离子型>阴离子型>非离子型，口服给药的制剂尤应注意。防腐剂的使用既要考虑防腐效力，也要控制用量，避免对患者造成伤害。引导学生建立“以患者为中心”的安全用药理念。

培育“协同增效、以简驭繁”的中药整体观念：增溶剂、助溶剂的应用可提高难溶性中药有效成分的溶解度，改善中药制剂的生物利用度。但并非所有情况都需要“增溶”——有时适度混悬剂可达到缓释效果，乳剂可改变药物在体内的分布状态。引导学生思考辅料方法与药物疗效之间的“平衡之美”，尊重传统方剂治疗的整体观念，实现现代技术和传统理论的协同发展。

增强“绿色制药、持续发展”的环保意识：液体制剂生产中涉及大量溶剂（如水、乙醇等）和辅料，应有环保节能意识，合理使用有机溶剂，优化回收流程，减少污染。引导学生未来在制剂研发中践行“绿色化学”理念。

教学重点及难点：

● **教学重点：**

液体制剂按分散系统的分类及各类别的定义与特点。

表面活性剂的定义、分类及基本性质（临界胶束浓度、HLB 值、昙点等）。

真溶液型液体制剂的类型（溶液剂、芳香水剂、糖浆剂等）。

混悬剂的定义、物理稳定性及稳定剂的作用机制。

乳剂的组成、分类、制备方法及稳定性影响因素。

● **教学难点：**

表面活性剂 HLB 值的计算与应用选择。

混悬剂稳定性理论（沉降速度、絮凝与反絮凝、微粒增长等）。

乳剂形成理论（乳化剂降低界面张力的机制、乳剂的类型与判定方法）。

不同液体制剂类型间的相互转化与鉴别判断。

增加难溶性药物溶解度的方法及增溶原理的理解。

教学方法及手段：

1、教师讲授、案例分析、课堂讨论、学生自学并重。

2、多媒体辅助教学，虚拟动画、ppt 课件、网络资源演示。

教学过程：

第一次课（2 课时，90 分钟）

（一）导入新课（8 分钟）

情景设问：

“同学们，我们在第七章学习了浸出制剂。汤剂、合剂、糖浆剂、口服液等都属于液体剂型。那么，从剂型学的角度看，这些液体制剂有什么共同特征？它们的分散体系有何异同？”

“大家感冒时喝过的止咳糖浆，为什么那么甜？为什么有些药液是黏稠的，有些却很稀？为什么有些药液需要‘摇匀后服用’？”

“你有没有注意过，油和水本来是不相溶的，但匀浆机做出来的‘口服乳剂’却能把油和水均匀混合在一起，为什么？”

引出主题：今天我们就从物理化学的角度，系统地学习液体制剂的分类、辅料、增溶原理及各类液体制剂的制备与应用。

（二）讲授新课（72 分钟）

第一节 液体制剂概述（15 分钟）

（1）液体制剂的含义与特点

定义：液体制剂系指药物分散在适宜的分散介质中制成的液体形态的制剂。药物的分散方式可为分子、离子、胶态、无定型状态、固体微粒或液滴等形式。

特点（思政融入）：

优点：药物以微粒状态分散，吸收快，奏效迅速；给药途径广泛（口服、外用、注射）；服用方便，适用于儿童、老年人及吞咽困难患者；易于分剂量服用，可制成滴剂、混悬剂等。

缺点：药物分散度大，易引起化学降解，稳定性较差；体积较大，携带、运输、储存不便；水性液体制剂易霉败，需添加防腐剂；存在一定异味，需添加矫味剂与着色剂。

思政融入：液体制剂的“服用方便”体现了对特殊患者群体的关怀，是“以患者为中心”的服务理念在剂型设计中的直接体现。

（2）液体制剂的分类

按给药途径分类：内服液体制剂（口服液、合剂等）、外用液体制剂（洗剂、擦剂、滴耳剂、滴鼻剂、漱口剂等）、注射剂。

按分散系统分类（重点）：

真溶液型液体制剂：药物以分子或离子状态（粒径 $<1\text{nm}$ ）分散在分散介质中，为热力学稳定体系。

胶体溶液型液体制剂：药物以胶粒状态（粒径 $1\sim 100\text{nm}$ ）分散，包括高分子溶液（热力学稳定）和溶胶（热力学不稳定）。

混悬液型液体制剂：药物以固体微粒状态（粒径 $>500\text{nm}$ ）分散，为热力学不稳定体系，需“摇匀后使用”。

乳浊液型液体制剂：药物以液滴状态（粒径 $>100\text{nm}$ ）分散，为热力学不稳定体系，常见于油与水不相混溶场合。

教学技巧：在黑板上画出四种分散类型的粒径范围对比图，帮助学生建立直观印象。

（3）液体制剂的质量要求：

外观应澄明（或符合该剂型要求）；含量均匀、准确；稳定、无霉败变质；符合该剂型规定的卫生学要求（微生物限度检查）。

第二节 液体制剂的溶剂与附加剂（20 分钟）

（1）液体制剂常用溶剂：

水为最常用的极性溶剂，以纯化水制备，可口服、外用。乙醇为常用半极性溶剂，可用于口服、外用，同时为常用浸出溶剂。其他溶剂包括甘油、丙二醇、聚乙二醇、二甲基亚砷等。

(2) 液体制剂常用矫味剂、着色剂与防腐剂（思政融入）：

矫味剂：天然甜味剂（甜菊糖、甘草甜素等）、合成甜味剂（糖精钠等）；芳香剂如薄荷油、橙皮油。

着色剂：焦糖色、胡萝卜素等天然色素，胭脂红、柠檬黄等合成色素（注意用量与标识）。

防腐剂（思政融入）：苯甲酸与苯甲酸钠、尼泊金酯类、山梨酸、乙醇、季铵盐类等。

思政融入：防腐剂的种类与用量必须符合药典规定，特别是口服、外用的液体制剂。防腐剂虽是辅料，但安全性不可忽视——剂量、安全性、适用对象（如婴幼儿）都必须提前评估。“辅料虽小，安全事大”。

第三节 表面活性剂（重点+难点，37分钟）

(1) 表面活性剂的含义与结构特点（思政融入）：

定义：表面活性剂系指那些具有很强表面活性、能使液体的表面张力显著下降的物质。

结构特点：分子结构中含有亲水基团（极性基团）和亲油基团（非极性烃链），即“两亲性分子”。

思政融入：“两亲性”结构使得表面活性剂在制药工业中“左右逢源”——既可在水溶液中施展才华，也可在油性环境中大显身手。这是自然规律在分子层面的体现，引导学生理解“物尽其用”的科学方法。

(2) 表面活性剂的分类（重点）：

离子型表面活性剂：溶于水能电离，生成带电荷的表面活性离子。

阴离子型表面活性剂：高级脂肪酸盐（肥皂类），常用于外用制剂；硫酸化物（十二烷基硫酸钠，SDS），常用于外用；磺酸化物（阿洛索-OT），外用或口服。

阳离子型表面活性剂：季铵盐类（苯扎氯铵、苯扎溴铵），常用作消毒剂、防腐剂。

两性离子型表面活性剂：卵磷脂（天然），合成产品（Tego MHG），可用作注射乳剂的乳化剂。

非离子型表面活性剂（重点）：

脂肪酸山梨坦类（司盘类，Span）：亲油性强，常用于W/O型乳剂。

聚山梨酯类（吐温类，Tween）：亲水性强，常用于O/W型乳剂。

其他：聚氧乙烯脂肪酸酯（卖泽类）、聚氧乙烯脂肪醇醚（苜泽类）、泊洛沙姆（普朗尼克类F68，可用于静脉乳剂）。

(3) 表面活性剂的基本性质（难点）：

临界胶束浓度（CMC）：表面活性剂分子缔合形成胶束的最低浓度。CMC是表面活性剂发挥作用的重要浓度界限，低于CMC则增溶等效应低。

HLB值（亲水亲油平衡值）：表面活性剂分子中亲水基与亲油基的平衡值。HLB值范围1~40，数值越高亲水越强。

HLB值应用：1~3消泡剂；3~6W/O型乳化剂；7~9润湿剂、铺展剂；8~18O/W型乳化剂；13~15增溶剂；15~18助溶剂或去污剂。

昙点（Krafft点）：对非离子型表面活性剂，随温度升高溶解度降低出现浑浊的临界温度（聚氧乙烯醚链发生卷曲引起）。

毒性： 毒性顺序为阳离子型>阴离子型>非离子型。口服非离子型表面活性剂毒性较低，静脉注射制剂应选用安全性高的品种（如泊洛沙姆 188）。

（4）表面活性剂在中药制剂中的应用（重点）：

增溶剂： 增加难溶性药物的溶解度（如挥发油类成分在水中溶解度低，用聚山梨酯类增溶）。

助悬剂： 改善混悬剂的悬浮稳定性。

乳化剂： 制备稳定的乳剂。

润湿剂： 改善疏水性药物颗粒的润湿性（利于混悬剂的分散）。

起泡剂与消泡剂： 起泡剂用于泡沫型气雾剂；消泡剂用于消泡（如二甲基硅油）。

课堂练习： 给出一组表面活性剂的 HLB 值，请学生判断哪些适合作 O/W 型乳化剂、哪些适合作增溶剂。（思政融入： HLB 值的精确计算与选择体现了制剂工作者严谨、精准的职业素养，点滴数据展现科学匠心。）

（三）课堂小结与巩固（5 分钟）

教师总结： 回顾第一次课知识脉络：

液体制剂是什么？——定义、特点、分类。

液体制剂用什么？——溶剂、附加剂、表面活性剂。

表面活性剂为什么重要？——结构决定功能，HLB 值决定应用。

强调核心： 表面活性剂是液体制剂“看得见却摸不着”的核心角色，理解其性质是掌握液体制剂技术的基础。

第二次课（2 课时，90 分钟）

（一）复习导入（5 分钟）

提问回顾： “表面活性剂按亲水基分为哪几类？各举一例。”“HLB 值在 3~6 的表面活性剂可作什么用？HLB 值 13~15 的可作什么用？”“如果一种不溶于水的药物需要用表面活性剂来增溶，你会选择什么类型的表面活性剂？”

引出主题： 上节课我们学习了液体制剂的基本知识和表面活性剂。今天我们来学习具体的液体制剂——真溶液型、胶体溶液型和混悬液型制剂。

（二）讲授新课（75 分钟）

第四节 增加药物溶解度的方法（10 分钟）

（1）溶解度相关概念： 药物的溶解度系指在一定温度下，药物在溶剂中达到饱和状态时的浓度。

（2）增加药物溶解度的方法：

制成可溶性盐： 难溶性弱酸、弱碱药物制成盐类可提高溶解度。

引入亲水基团： 化学结构修饰在药物母核上引入羧基、羟基等。

加入助溶剂： 助溶剂与药物形成可溶性络合物、复盐或缔合物。举例：碘+碘化钾→可溶性络合物。

应用混合溶剂： 乙醇、甘油等与水形成混合溶剂。

应用增溶剂： 胶束增溶是常用的增加药物溶解度的方法，最常用的增溶剂为聚山梨酯类（吐温）。

课堂互动： “薄荷油作为挥发油，在水中几乎不溶。如果让你设计一个薄荷油口服液，你会采用哪种方法来增加溶解度？”

第五节 真溶液型液体制剂（15 分钟）

（1）定义与特点： 药物以分子或离子状态（<1nm）分散，为热力学稳定体系，外观澄明、不分层、不沉淀。

（2）常见类型与制备要点：

溶液剂：非挥发性药物溶解于溶剂中制成的澄明溶液，一般采用溶解法、稀释法制备。

芳香水剂：挥发油或其他挥发性药物的饱和或近饱和水溶液，多用于制备其他液体制剂的溶剂或矫味。

酞剂：含挥发性物质、乙醇与水的混合澄明液体制剂，香味好，口感佳。

酞剂：挥发性药物浓乙醇溶液，需避光保存。

糖浆剂：可归属真溶液型（高浓度蔗糖溶液），第七章已详细讲授。

甘油剂：药物溶于甘油中制成的专供外用的溶液剂，具有吸湿性，对皮肤、黏膜有滋润作用。

第六节 胶体溶液型液体制剂（10分钟）

（1）分类：

高分子溶液剂（亲液胶体）：高分子化合物溶解于溶剂中形成的澄明溶液（热力学稳定体系）。

溶胶剂（疏液胶体）：难溶性固体药物以胶粒形式分散的体系（热力学不稳定体系）。

（2）主要性质与制备方法：

高分子溶液：采用溶解法制备，先溶胀后溶解。具有高黏度，陈化性（高分子链缓慢聚结沉淀）。

溶胶剂：采用分散法（研磨、超声）或凝聚法制备。具有双电层结构（ ζ 电位是其稳定性的主要因素）。

第七节 混悬型液体制剂（重点+难点，40分钟）

（1）混悬剂的定义与特点：

定义：难溶性固体药物以微粒状态（ $>500\text{nm}$ ）分散于液体分散介质中形成的非均匀分散体系，为热力学不稳定体系、动力学不稳定体系。

适宜制成混悬剂的情况：①难溶性药物需制成液体制剂；②为了发挥长效作用（药物微粒在体内缓慢溶解释放）；③提高药物的稳定性（水中不稳定药物制成干燥混悬剂，临用时调配）。

“摇匀后服用”：混悬剂使用前必须摇匀，保证剂量准确。

（2）混悬剂的物理稳定性（难点）：

微粒的沉降（Stokes定律）： $V = \frac{2r^2(\rho_1 - \rho_2)}{9\eta}$ ——沉降速度与微粒半径平方、密度差成正比，与分散介质黏度成反比。

微粒的荷电与水化：微粒表面双电层形成的 ζ 电位影响絮凝。

絮凝与反絮凝：絮凝剂（电解质）使 ζ 电位降低，微粒形成疏松絮状聚集物（絮凝状态，沉降速度快但易于再分散）；反絮凝剂（高分子）使 ζ 电位升高，微粒呈分散状态（反絮凝状态，沉降慢但沉降后结块不易再分散）。

结晶增长与晶型转变：混悬剂在放置过程中可能发生微粒长大现象（奥斯特瓦尔德熟化），影响稳定性。

（3）混悬剂的稳定剂：

助悬剂：增加分散介质黏度，降低沉降速度，如天然高分子（阿拉伯胶、西黄芪胶）、合成高分子（甲基纤维素、羧甲基纤维素钠）、硅皂土等。

润湿剂：改善疏水性药物微粒的润湿性，常用HLB值7~9的表面活性剂（聚山梨酯类、聚氧乙烯脂肪醇醚类等）。

絮凝剂与反絮凝剂：电解质类（枸橼酸盐、酒石酸盐、氯化物等），用量需通过絮凝度 β 来优化。

（4）混悬剂的制备方法：

分散法：将固体药物粉碎、过筛后分散于分散介质中。常用设备为胶体磨、球磨机。

凝聚法：通过化学反应（生成难溶性微粒）或溶剂置换法使药物微粒形成。

（5）混悬剂的质量评价（思政融入）：

沉降体积比（F值）测定；重新分散性试验；微粒大小测定； ζ 电位测定等。

思政融入：混悬剂质量评价的每一项指标背后都关乎用药安全与疗效——沉降体积比决定了摇匀后能否重新分散；微粒大小影响药物在体内的吸收速度和程度。引导学生理解，质量检验的每一个数据都是对患者健康的承诺。

（三）课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结：回顾第二次课知识脉络：

真溶液型——分子/离子分散；胶体溶液型——胶粒分散；混悬液型——固体微粒分散。

混悬剂的稳定性——沉降、絮凝、再分散性。

强调核心：混悬剂是液体制剂中稳定性控制最复杂的一种类型，“摇匀后服用”四个字背后是复杂的物理化学原理。

第三次课（2课时，90分钟）

（一）复习导入（5分钟）

提问回顾：“上节课我们学习了混悬剂。谁来说说混悬剂的定义？什么情况下适宜制成混悬剂？混悬剂为什么会出现沉降现象？”“混悬剂使用前为什么一定要摇匀？”

引出主题：今天我们来学习液体制剂家族中最特殊的一员——乳剂。油和水如何互相“握手”？乳化剂在其中扮演什么角色？本节课带你找到答案。

（二）讲授新课（75分钟）

第八节 乳浊液型液体制剂（重点+难点，45分钟）

（1）乳剂的定义与组成（思政融入）：

定义：两种互不相溶的液体，其中一种以微小液滴状态分散于另一种液体中形成的非均匀分散体系，为热力学不稳定体系。

组成：油相（分散相或分散液滴）+水相（分散介质）+乳化剂（关键）。

思政融入：乳化剂的作用好比“中间人”——协调油和水两相之间的矛盾，使其达成稳定共存状态。引导学生领悟，善于“居中协调”既是一种科学手段，也是一种为人处世之道。

（2）乳剂的类型：

水包油型（O/W型）：油分散在水中，外相为水（乳白色）。口服、外用多见。

油包水型（W/O型）：水分散在油中，外相为油。外用润滑剂、冷霜等。

复合乳剂（多重乳剂）：O/W/O型或W/O/W型，用于缓释、靶向给药系统。

（3）乳剂的形成理论（难点）：

油-水界面张力（表面活性剂降低界面张力）：表面活性剂吸附于油水界面，将界面张力从较高值降至接近零，促使液滴自发分散。

界面膜的形成（机械屏障）：乳化剂在油水界面形成致密的定向排列膜，具有机械强度，阻止液滴合并。

双电层结构/空间位阻效应：离子型乳化剂使液滴带电荷，产生静电斥力；非离子型通过长链产生空间位阻。

（4）乳化剂的分类与选择（重点）：

分类：

表面活性剂类乳化剂：阴离子型（肥皂类、十二烷基硫酸钠）、非离子型（司盘、吐温、泊洛沙姆）、两性离子型（卵磷脂）。

天然乳化剂：阿拉伯胶、西黄芪胶、明胶、卵磷脂（乳化能力较弱，一般需复合使用）。

固体微粒类乳化剂：硅皂土、氢氧化镁等。

选择依据（难点）：

根据 HLB 值选择：O/W 型乳剂宜选 HLB 值 8~18 的乳化剂；W/O 型乳剂宜选 HLB 值 3~6 的乳化剂。

复合乳化剂：多种乳化剂合用，HLB 值具有加和性—— $HLB_{混} = (HLB_1 \cdot W_1 + HLB_2 \cdot W_2) / (W_1 + W_2)$ 。

其他因素：药效、毒副作用、稳定性、来源、价格等。口服乳剂首选非离子型表面活性剂。

（5）乳剂的制备方法：

干胶法（油中乳化法）：将乳化剂与油相先行研匀，再加水相。

湿胶法（水中乳化法）：将乳化剂与水相先行研匀，加油相。

新生皂法：油相中的有机酸与水相中的碱作用生成乳化剂（肥皂）。

机械法：胶体磨、乳匀机。

（6）乳剂的不稳定性（难点）：

分层（乳析）：密度差引起液滴上浮或下沉（可逆）。

絮凝：液滴在 ζ 电位降低时聚集形成松散聚集体（可逆）。

合并与破裂：液滴合并变大（不可逆），最终导致油水两相分离（破乳）。

转型：O/W 型转为 W/O 型（多由乳化剂性质改变或添加相反类型乳化剂引起）。

酸败：油相中不饱和脂肪酸被氧化降解。

（7）乳剂的质量评价：乳滴大小与分布测定；分层比测量； ζ 电位测定；稳定性试验（加速实验、离心试验）。

课堂案例讨论（思政融入）：某中药厂生产藿香正气口服液（含挥发油），因乳化剂选择不当，贮存一个月后出现明显分层、油滴聚集现象。请分析：

（1）出现分层的主要可能原因？（HLB 值不当→乳化剂膜强度不足；乳化剂用量偏低→液滴合并）

（2）如何改进处方？（调整乳化剂 HLB 值至 8~18；增加高分子助乳化剂增强界面膜稳定性）

（3）从制药人责任感角度，你对此案例有何思考？（质量设计必须充分验证，不能凭经验或凑合；对患者负责是对每一个数据负责）

第九节 不同类型液体制剂的质量要求与检查（15 分钟）

（1）液体制剂常规质量检查项目：

外观与性状：澄明度、色泽、气味、包装标识。

装量差异与最低装量：单剂量灌装、多剂量包装符合药典规定。

相对密度：对含糖制剂、甘油剂而言很重要。

pH 值：对皮肤、黏膜用药和注射剂尤为重要（酸碱度→刺激性）。

含量测定：有效成分含量符合质量标准。

（2）不同液体制剂的特殊质量要求：

混悬剂：沉降体积比；再分散性；微粒大小。

乳剂：乳滴大小与分布；分层速度； ζ 电位。

口服液体制剂：微生物限度检查；防腐剂含量。

（3）液体制剂包装与储存（思政融入）：

液体制剂体积较大，包装材料有玻璃瓶、塑料瓶等。应根据药液性质选择包装材料。

储存条件：避光、密闭、阴凉处。

思政融入： 包装不是“一件外衣”，而是药品质量与安全的最后一道防线——防止污染、保护药物稳定性、告知患者使用方法，是制药人质量责任的延伸。

第十节 液体制剂典型中药品种举例（15分钟）

案例讲授：

双黄连口服液（溶液型/胶体溶液型）： 金银花、黄芩、连翘提取精制液，具有抗病毒、抗炎作用。

生脉饮口服液（真溶液型）： 红参、麦冬、五味子，益气养阴。

川贝清肺糖浆（糖浆剂）： 川贝母提取物制成，清热润肺。

藿香正气水（含醇液体制剂——酊剂）： 含广藿香油、紫苏叶油等挥发油，乙醇溶解，用于外感风寒、内伤湿滞。

炉甘石洗剂（混悬剂）： 炉甘石、氧化锌混悬于水，外用止痒。

复方甘草口服液（胶体溶液型/乳剂）： 复方镇咳祛痰药。

思政融入： 从传统“汤药”到现代“口服液”，中药液体制剂让中医药惠及更多患者。“双黄连”“藿香正气”等经典方剂的现代化剂型研发，集中体现了中医药“守正创新”的发展道路。引导学生对中药制剂现代化的未来充满信心。

（三）课堂小结与巩固（5分钟）

教师总结： 回顾第三次课知识脉络：

乳剂的组成与类型（O/W与W/O）。

乳化剂的选择（HLB值法）。

乳剂不稳定性的五种表现（分层、絮凝、合并/破裂、转型、酸败）。

液体制剂的质量评价与典型品种。

强调核心： 乳剂是液体制剂中剂型设计最复杂、知识应用最多样的一种剂型。理解乳剂的稳定性理论是开发高质量液体口服/外用产品的基础。

作业：

名词解释：液体制剂、表面活性剂、临界胶束浓度、HLB值、混悬剂、助悬剂、乳剂、乳化剂。

列表比较真溶液型、胶体溶液型、混悬液型、乳浊液型液体制剂的分散相粒径、稳定性特点及应用举例。

简述HLB值的含义及不同HLB值范围对应的应用（消泡、W/O乳化、O/W乳化、增溶等）。

简述混悬剂的物理稳定性主要受哪些因素影响，如何通过处方设计提高混悬剂的稳定性？

简述乳剂不稳定的五种主要表现及其区别（分层、絮凝、合并、破裂、转型）。

揭阳职业技术学院

课程教案（实训指导）



课程名称：中药药剂学

授课专业：中药学

撰写人：黄晓霞

揭阳职业技术学院

Shenzhen Polytechnic

实训(验)项目单

编制部门:

编制人:

编制日期:

项目编号	1	项目名称	益母草膏的制备	训练对象	中药学 24级	学时 Time	3
课程名称	中药药剂学		教材	《中药药剂学实验实训》			
教学方法	讲解、演示和指导						
目的 Objective	通过本次实训使学生明确煎膏剂的制备方法和工艺流程。						
课程思政	在制备益母草膏的过程中,学生不仅学习到药剂学的基本技能,还应该认识到药品质量对于人民健康的重要性。通过实训,学生可以体会到严谨的科学态度和精益求精的工匠精神,这对于培养负责的药学专业人员至关重要。同时,通过了解药品制备过程中的质量控制,学生能够增强对国家药品安全法规的认识和遵守,为将来成为遵纪守法的药学工作者打下基础。						
材料器材	器材:天平、量杯、量筒、烧杯、玻璃棒、蒸发皿、酒精铁架台、漏斗; 材料:硫酸锌、5%羟苯乙酯溶液、枸橼酸、单糖浆						
处 方 与 步 骤	处方: 益母草 1000g 红糖 适量 (20g) 实训步骤: 取益母草,切碎,加水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.21-1.25(80℃)的清膏。每100g清膏加红糖200g,加热溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。					要求 1、强调实验室相关要求。 2、规范操作。 3. 正确书写实训报告。 4. 清场。	

考 核 标 准	1. 称量药品 2. 过滤操作 3. 其他步骤 3. 实训报告（30分） 4. 清场（10分）
------------------	---

揭 阳 职 业 技 术 学 院

Shenzhen Polytechnic

实 训（验）项 目 单

编制部门：

编制人：

编制日期：

项目编号	2	项目名称	液体制剂的制备	训练对象	中药学 24 级	学时 Time	3
课程名称	中药药剂学		教 材	《中药药剂学实验实训》			
教学方法	讲解、演示和指导						
目的 Objective	通过实训使学生能够① 掌握溶液型液体制剂的制备方法； ② 掌握液体制剂制备过程中的各项基本操作； ③ 掌握高分子药物的溶解特性和制备高分子溶液的方法。 ④ 掌握混悬剂的一般制备方法。						
课程思政	在液体制剂的制备过程中，学生将学习到不同类型液体制剂的制备方法和操作技巧。课程思政可以强调团队合作的重要性，因为制剂的制备往往需要多人协作完成。此外，						

	<p>通过实训，学生可以加深对药品制备过程中环境保护和资源节约的认识，培养绿色制药的理念。同时，通过了解和实践药品制备的规范操作，学生可以增强对职业道德和行业规范的尊重，为成为有社会责任感的药学人才做准备。</p>	
材料器材	<p>材料：胃蛋白酶（1：3000）、羧甲基纤维素钠、稀盐酸、单糖浆、橙皮甙、羟苯乙酯醇溶液（50g/L）、炉甘石、氧化锌、甘油、沉降硫、硫酸锌、樟脑酯； 器材：天平、量杯、量筒、烧杯、玻璃棒、试剂瓶、乳钵、100目筛、滴管。</p>	
操作原理与步骤	<p>处方： 1. 碘 5g 碘化钾 10g 蒸馏水加至 100ml 2. 胃蛋白酶(1:3 000) 1.5g 稀盐酸 1.0ml 单糖浆 5.0ml 橙皮甙 1.0ml 羟苯乙酯醇溶液(50g/L) 0.5ml 蒸馏水加至 50.0ml 3. 炉甘石 150g 氧化锌 50g 甘油 50ml 羧甲基纤维素钠 2. 5g 蒸馏水加至 1 000ml 4. 硫酸锌 30g 沉降硫 30g 樟脑酯 250ml 甘油 100ml 羧甲基纤维素钠 5g 蒸馏水适量 共制 1 000ml</p> <p>实训步骤：</p> <p>1. 取碘化钾置容器中，加蒸馏水约 5ml，搅拌使溶解，加入碘，随加随搅拌，使溶解后，再加蒸馏水至全量，混匀，即得。</p> <p>2. 取约 40ml 蒸馏水加稀盐酸、单糖浆，搅匀，缓缓加入橙皮甙、羟苯乙酯醇溶液，随加随搅拌，然后将胃蛋白酶撒布在液面上，待其自然膨胀溶解后，再加蒸馏水使成 50ml，轻轻搅拌混匀，分装，即得。</p> <p>3. 取炉甘石、氧化锌研细过 100 目筛，加甘油研磨成糊状后，另取羧甲基纤维素钠加蒸馏水溶解后，分次加入上述糊状液中，随加随搅拌，再加蒸馏水至全量，搅匀，即得。</p> <p>4. 取羧甲基纤维素钠，加适量蒸馏水，使成胶浆状；另取沉降硫分次加入甘油研磨细腻后，与前者混合。再取硫酸锌溶于 200ml 蒸馏水中，滤过，将滤液缓缓加入上述混合液中，然后再缓缓加入樟脑酯，随加随研，最后加蒸馏水至 1 000 毫升，搅匀，即得。</p>	<p style="text-align: center;">要 求</p> <p>1、规范操作制备溶液型液体制剂</p> <p>2、规范操作制备高分子液体制剂</p> <p>3. 规范操作制备混悬剂</p> <p>4. 正确书写实训报告</p> <p>5、清场。</p>

考 核 标 准	1. 溶液型液 2. 高分子溶 3. 混选型液体制剂的制备（20分） 4. 实训报告（30分） 5. 清场（10分）
------------------	--

揭 阳 职 业 技 术 学 院

Shenzhen Polytechnic

实 训（验）项 目 单

编制部门：

编制人：

编制日期：

项目编号 Item No.	3	项目名称 Item	液状石蜡乳的制备	训练对象 Class	中药学 24 级	学时 Time	3
课程名称 Course	中药药剂学		教材 Textbook	《中药药剂学实验实训》			
教学方法	讲解、演示和指导						
目的 Objective	要求学生掌握乳剂的制备原理与制备工艺。						
课程思政	液状石蜡乳的制备过程中，学生将学习到乳剂的制备原理和工艺。课程思政可以强调创新思维的重要性，鼓励学生在实验中探索新的制备方法和改良工艺。同时，通过讨论乳剂在医药领域的应用，学生可以增强对医药科学服务于人民健康的认识，培养为人民健康服务的意识。此外，通过规范操作和清场，学生可以培养良好的职业习惯和对环境的尊重。						
材料器材	材料：液状石蜡、羟苯乙酯乙醇溶液（5%）、纯化水； 器材：天平、乳钵、药匙、药筛（120目）、烧杯、量杯、玻璃棒。						

操作原理与步骤	<p>处方：</p> <p>液状石蜡 120g 阿拉伯胶 40g 羟苯乙酯乙醇溶液（5%） 1ml 纯化水 加至 300ml</p> <p>实训步骤：</p> <p>干胶法：将阿拉伯胶加入液状石蜡中，研匀，一次加纯化水 80ml，研磨至发出噼啪声，即成初乳。再加纯化水适量，研磨后，转移至量杯或其它量器中，加入羟苯乙酯乙醇溶液及纯化水至全量，混匀即得。</p> <p>湿胶法：取 80ml 纯化水置烧杯中，加入阿拉伯胶粉配制成胶浆，置乳钵中为水相，再将液状石蜡加入水相中，边加边研磨成初乳，加纯化水稀释，转移至量杯或其它量器中，加入羟苯乙酯乙醇溶液，最后加纯化水至全量，搅拌均匀，即得。</p>	要 求
		<p>1、分析乳剂的制备原理。</p> <p>2、规范操作制备液状石蜡乳。</p> <p>3. 清场</p>

揭 阳 职 业 技 术 学 院

Shenzhen Polytechnic

实 训（验）项 目 单

编制部门：

编制人：

编制日期：

项目编号 Item No.	4	项目名称 Item	维生素 C 注射液的配制	训练对象 Class	中药学 24 级	学时 Time	3
课程名称 Course	中药药剂学		教材 Textbook	《中药药剂学实验实训》			
教学方法	讲解、演示和指导						
目的 Objective	让学生掌握注射液的制备方法及无菌制剂的工艺。						
课程思政	在维生素 C 注射液的配制过程中，学生将学习到无菌制剂的制备方法和工艺。课程思政可以强调无菌操作的重要性，以及对患者健康和生命安全的责任。通过实训，学生可以加深对药品质量控制和无菌技术的理解，培养严谨的科学态度和对生命的尊重。同时，通过讨论无菌制剂的制备工艺，学生可以增强对国家药品生产质量管理规范的认识，为将来成为合格的药学专业人员打下坚实的基础。						
材料器材	材料：维生素 C、依地酸二钠、碳酸氢钠、半胱氨酸盐酸盐、焦亚硫酸钠、注射用水； 器材：天平、过滤装置、烧杯、玻棒。						

操 作 原 理 与 步 骤	<p>处方：</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">维生素 C</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">125g</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>依地酸二钠</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0.1g</td> </tr> <tr> <td>碳酸氢钠</td> <td></td> <td style="text-align: right;">60g</td> </tr> <tr> <td>半胱氨酸盐酸盐</td> <td></td> <td style="text-align: right;">10g</td> </tr> <tr> <td>焦亚硫酸钠</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2g</td> </tr> <tr> <td>注射用水</td> <td></td> <td style="text-align: right;">加至 1000ml</td> </tr> </table> <p>实训步骤：</p> <p>Vc+用二氧化碳饱和的注射用水，缓缓加入碳酸氢钠，边搅拌至气泡不再产生，加用注射用水溶解的依地酸二钠、半胱氨酸盐酸盐、焦亚硫酸钠溶液，搅匀。</p> <p>处方分析：</p> <p>Vc 显强酸性，易氧化，故处方中加入抗氧化剂半胱氨酸盐酸盐、焦亚硫酸钠和金属螯合剂依地酸二钠及 PH 调节剂碳酸氢钠，同时碳酸氢钠还可以减轻注射时的疼痛感。</p>	维生素 C	125g		依地酸二钠		0.1g	碳酸氢钠		60g	半胱氨酸盐酸盐		10g	焦亚硫酸钠		2g	注射用水		加至 1000ml	<p>要 求</p> <p>1、讨论无菌制剂的工艺。</p> <p>2、规范操作配制出维生素 C 注射液。</p> <p>3、清场。</p>
维生素 C	125g																			
依地酸二钠		0.1g																		
碳酸氢钠		60g																		
半胱氨酸盐酸盐		10g																		
焦亚硫酸钠		2g																		
注射用水		加至 1000ml																		