四川理工学院课程实施大纲

|  |
| --- |
| **课程名称：药剂学** |
| **授课班级：生物制药工程2015级** |
| **任课教师：谢万如** |
| **工作部门：化工学院** |
| **联系方式：13608152946** |



**四川理工学院 制**

**2018年2月**

**《药剂学》课程实施大纲**

**基本信息**

|  |
| --- |
| 课程代码：13241003  课程名称：（中文名称或英文名称）药剂学  学 分：2  总 学 时：32  学 期：2017-2018-2  上课时间：8-16周  上课地点：四川理工学院汇南教学楼  答疑时间和方式：课余时间；课堂答疑，组建本门课程学习QQ群(药剂学教学管理），公布教师办公电话及E-mail进行答疑  答疑地点：上课的教室，教师办公室及实验室，网络及电话  授课班级：生物制药工程2015级1、2班  任课教师：谢万如  学 院：化学工程学院  邮 箱：534519073@qq.com  联系电话：13608152946 |

**目 录**

**1．教学理念………………………………………………………… ………1**

**2．课程介绍…………………………………………………………… ……3**

2.1课程的性质**………………………………………………… ……… 3**

2.2课程在学科专业结构中的地位、作用**……………………… …… 4**

2.3课程的历史与文化传统**……………………………… …………… 5**

2.4课程的前沿及发展趋势**………………………………… ……… …7**

2.5课程与经济社会发展的关系**……………………… …………… …15**

2.6课程内容可能涉及到的伦理与道德问题**………………… …… …17**

2.7学习本课程的必要性**…………………………… …………… ……18**

**3．教师简介…………………………………………………… ……………18**

3.1教师的职称、学历**……………………………… …… ……………18**

3.2教育背景**………………………………………… ……………… …18**

3.3研究兴趣（方向）**………………………………… ……………… 18**

**4．先修课程……………………………………………………… …………18**

**5．课程目标…………………………………… ……………………………18**

**6．课程内容……………………………………………………………… …19**

6.1课程的内容概要**……………………………………………… … …19**

6.2教学重点、难点**………………………………………………… … 20**

6.3学时安排**……………………………………………… …………… 24**

**7.课程实施……………………………………………………………………25**

7.1教学单元一：第一章 绪论（第1、2、3、4节）**………………… … 25**

7.1.1教学日期**……………… ………………………………… … 25**

7.1.2教学目标**…………………… ……… ……………………… 25**

7.1.3教学内容**…………………………………………… … …25**

7.1.4教学过程**………………………………………………………25**

7.1.5教学方法**………………………………………………………26**

7.1.6作业安排及课后反思**…………………………………………26**

7.1.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………26**

7.1.8参考资料**………………………………………………………26**

7.2教学单元二：第一章 绪论（第5、6、7节）第二章液体制剂（1、2节）**……………… ……………………………… …26**

7.2.1教学日期**………………………………………………………26**

7.2.2教学目标**………………………………………………………27**

7.2.3教学内容**………………………………………………………27**

7.2.4教学过程**………………………………………………………27**

7.2.5教学方法**………………………………………………………27**

7.2.6作业安排及课后反思**…………………………………………27**

7.2.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………28**

7.2.8参考资料**………………………………………………………28**

7.3教学单元三：第二章 液体制剂（第3、4、5、6、7节）**…………… 28**

7.3.1教学日期**………………………………………………………28**

7.3.2教学目标**………………………………………………………28**

7.3.3教学内容**………………………………………………………28**

7.3.4教学过程**………………………………………………………29**

7.3.5教学方法**………………………………………………………29**

7.3.6作业安排及课后反思**…………………………………………29**

7.3.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………30**

7.3.8参考资料**………………………………………………………30**

7.4教学单元四：第三章灭菌与无菌制剂（第1、2、3 节） **………30**

7.4.1教学日期**………………………………………………………30**

7.4.2教学目标**…… ……………………… …………………… 30**

7.4.3教学内容**……………………………… …………………… 31**

7.4.4教学过程**……………… ………… …………………………31**

7.4.5教学方法**………………………………… ………………… 31**

7.4.6作业安排及课后反思**………… ……… ……………………31**

7.4.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………… ……… …32**

7.4.8参考资料**…………… ……………… ………………………32**

7.5教学单元五：第三章 灭菌制剂与无菌制剂（第4、5、6节） **…33**

7.5.1教学日期**………………………… …… ……………… ……33**

7.5.2教学目标**…………………… ………………… ………… …33**

7.5.3教学内容**…………………… …………………… … ………33**

7.5.4教学过程**……………………… … …………… ……………33**

7.5.5教学方法**……… …… ……………………………… ………33**

7.5.6作业安排及课后反思**………………… … ………… ………33**

7.5.7课前准备情况及其他相关特殊要求**… … …… ………… …33**

7.5.8参考资料**…………… ……… ……………………… …… …34**

7.6教学单元六：第四章 固体制剂I（第1、2节）**……… ……………34**

7.6.1教学日期**………………………………………………………34**

7.6.2教学目标**…… ……………………………… … ………… …35**

7.6.3教学内容**…………… ……… ……………… ……… ………35**

7.6.4教学过程**…… ……………… …… ……………………… …35**

7.6.5教学方法**…… …………………… ………………… … ……35**

7.6.6作业安排及课后反思**…… …………… … ………… ………35**

7.6.7课前准备情况及其他相关特殊要求**… ……… … …… ……35**

7.6.8参考资料**…… ………………… …………………… … ……35**

7.7教学单元七第四章 固体制剂I（第3、4、5节）第五章固体制剂II**……36**

7.7.1教学日期**……………………………………………………… 36**

7.7.2教学目标**………………………………………………………36**

7.7.3教学内容**………………………………………………………36**

7.2.4教学过程**………………………………………………………36**

7.7.5教学方法**………………………………………………………37**

7.7.6作业安排及课后反思**…………………………………………37**

7.7.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………37**

7.7.8参考资料**………………………………………………………37**

7.8教学单元八：第六章半固体制剂**…… ………… …… ………… …37**

7.8.1教学日期**………………………………………………………37**

7.8.2教学目标**………………………………………………………37**

7.8.3教学内容**………………………………………………………38**

7.8.4教学过程**………………………………………………………38**

7.8.5教学方法**………………………………………………………38**

7.8.6作业安排及课后反思**…………………………………………38**

7.8.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………39**

7.8.8参考资料**………………………………………………………39**

7.9教学单元九第七章气雾剂喷雾剂剂

第九章药物溶液理论（第1节）**…………… … …… 40**

7.9.1教学日期**………………………………………………………40**

7.9.2教学目标**………………………………………………………40**

7.9.3教学内容**………………………………………………………40**

7.9.4教学过程**………………………………………………………40**

7.9.5教学方法**………………………………………………………40**

7.9.6作业安排及课后反思**…………………………………………40**

7.9.7课前准备情况及其他相关特殊要求**…………………………41**

7.9.8参考资料**………………………………………………………41**

7.10教学单元十：第九章药物溶液理论（第2、3节）

第十章表面活性剂**…… … … …… … … … …41**

7.10.1教学日期**……………………………………………………41**

7.10.2教学目标**……………………………………………………41**

7.10.3教学内容**……………………………………………………42**

7.10.4教学过程**……………………………………………………42**

7.10.5教学方法**……………………………………………………42**

7.10.6作业安排及课后反思**………………………………………42**

7.10.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………43**

7.10.8参考资料**……………………………………………………43**

7.11教学单元十一：第十一章药物微粒分散体系的理论基础

第十二章药物制剂的稳定性（1、2节）**…… …43**

7.11.1教学日期**……………………………………………………43**

7.11.2教学目标**……………………………………………………43**

7.11.3教学内容**……………………………………………………43**

7.11.4教学过程**……………………………………………………44**

7.11.5教学方法**……………………………………………………44**

7.11.6作业安排及课后反思**………………………………………44**

7.11.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………44**

7.11.8参考资料**……………………………………………………44**

7.12教学单元十二：第十二章药物制剂的稳定性（3、4、5节）

第十三章粉体学基础**………… ………………45**

7.12.1教学日期**……………………………………………………45**

7.12.2教学目标**……………………………………………………45**

7.12.3教学内容**……………………………………………………45**

7.12.4教学过程**……………………………………………………46**

7.12.5教学方法**……………………………………………………46**

7.12.6作业安排及课后反思**………………………………………46**

7.12.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………46**

7.12.8参考资料**… …………………… ……… …………… ……47**

7.13教学单元十三：第十四章 流变学

第十五章药物制剂设计（1、2节）**…… ……47**

7.13.1教学日期**…………… …… ………………… ………… …47**

7.13.2教学目标**……………… ………………… ………… … …47**

7.13.3教学内容**……………………………………………………47**

7.13.4教学过程**……………………………………………………48**

7.13.5教学方法**……………………………………………………48**

7.13.6作业安排及课后反思**………………………………………48**

7.13.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………48**

7.13.8参考资料**……………………………………………………48**

7.14教学单元十四：第十五章药物制剂设计（3、4、5节）

第十六章制剂新技术（1、2节）**…………… 49**

7.14.1教学日期**……………………………………………………50**

7.14.2教学目标**……………………………………………………50**

7.14.3教学内容**……………………………………………………50**

7.14.4教学过程**……………………………………………………50**

7.14.5教学方法**……………………………………………………51**

7.14.6作业安排及课后反思**………………………………………51**

7.14.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………51**

7.14.8参考资料**……………………………………………………51**

7.15教学单元十五：第十六章制剂新技术（1、2节）

第十七章缓控释制剂（1、2节）**……… ……51**

7.15.1教学日期**……………………………………………………51**

7.15.2教学目标**……………………………………………………52**

7.15.3教学内容**……………………………………………………52**

7.15.4教学过程**……………………………………………………52**

7.15.5教学方法**……………………………………………………53**

7.15.6作业安排及课后反思**………………………………………53**

7.15.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………53**

7.15.8参考资料**……………………………………………………53**

7.16教学单元十六：第十七章缓控释制剂（1、2节）

第十八章经皮吸收剂 **…… …… …… …… … 54**

7.16.1教学日期**……………………………………………………54**

7.16.2教学目标**……………………………………………………54**

7.16.3教学内容**……………………………………………………55**

7.16.4教学过程**……………………………………………………55**

7.16.5教学方法**……………………………………………………55**

7.16.6作业安排及课后反思**………………………………………55**

7.16.7课前准备情况及其他相关特殊要求**………………………56**

7.16.8参考资料**……………………………………………………56**

**8．课程要求…………………………………………………………………57**

8.1学生自学要求**………………………………………… ……………57**

8.2课外阅读要求**……………………………… ……… ………………57**

8.3课堂讨论要求**……………………………… …… ……… …………58**

8.4课程实践要求**……………………………… ………… …………… 58**

**9．课程考核……………………………………………………………………58**

9.1出勤（迟到、早退等）、作业、报告等的要求**……………………58**

9.2成绩的构成与评分规则说明**…………………………………………58**

9.3考试形式及说明**………………………………………………………58**

**10．学术诚信…………………………………………………………… ……58**

10.1考试违规与作弊处理**…………………… ……………………… …58**

10.2杜撰数据、信息处理等**…………………… …………… …………58**

10.3学术剽窃处理等**……………… …………………… ………………58**

**11．课堂规范………………………………………… ………………………58**

11.1课堂纪律**…………… …………… …………………………………58**

11.2课堂礼仪**………………………… …………… ……………………59**

**12．课程资源…………………………………………… ……………………59**

**13．教学合约……………… …………………… ……………………………60**

13.1教师作出师德师风承诺**…………………………… ………… ……60**

13.2阅读课程实施大纲，理解其内容**………… ……………… ………60**

13.3同意遵守课程实施大纲中阐述的标准和期望**… ………………… 61**

**14. 其他说明……………… …………………… ……………………………61**

1. **教学理念**

1、全面贯彻党的教育方针，准确把握本门课程在人才培养方案中的作用和地位，教学内容、方法、手段的选择必须以人才培养目标为依据，与国家要求相一致。

2、课程教学目标和组织与学校建设定位相匹配，体现国际化、精品化等一流的办学理念。

3、要坚持学生为主体，教员为主导的教学理念。全程渗透素质教育、个性化教育等现代教育思想和观念。

4、在保持优良教学传统的基础上，不断深化教学理论、内容、方法的创新和改革，在教学中应注意以下五个方面：

(1) 教学内容紧密与临床和生产实际结合

当前医院药师正面临职能的转变，从“以药为中心转向以病人为中心”，不再局限于发药和调剂，而是指导合理用药及临床血药浓度检测。这就要求未来的制药工作者不仅懂得药物制剂知识，还要与临床实践联系，与工业化生产联系，掌握医学与制剂新技术，了解药品从研究到申请专利到生产的全过程。因此，在教学过程中必须突出各种剂型的概念、特点、制备方法、质量控制和合理应用，从而使学生在临床实践中能够指导合理选用不同剂型药物，在生产中能够科学合理研发新剂型。如缓释制剂是目前药物制剂的研究热点之一，其对半衰期短或需频繁给药的药物，可以减少服药次数，使血药浓度平稳，避免峰谷现象，有利于降低药物的不良反应，提高病人顺应性。但缓释制剂也有其局限性，如制备缓释制剂所涉及的设备和工艺费用较常规制剂昂贵，缓释制剂在临床应用中对剂量调节的灵活性降低，如果遇到某种特殊情况（如出现较大副反应），往往不能立即停止治疗，不能灵活调节给药方案。制剂技术、药用辅料和制剂设备是制备优质制剂不可缺少的三大支柱，无论是西药、中药还是生物技术药物，在制备各种剂型时都要应用到这三大支柱，是学习的重点内容。

(2) 结合实际进行开放式教学

药剂学是实践性很强的学科，研究内容广泛，与科研及生产结合密切。因此必须注重课堂教学与科研、生产实践教学相结合，组织开放式教学。带着课堂上学习的理论知识，到制药公司的制剂车间参观学习，观察制剂生产过程，学习实际生产中解决问题的思路和办法。任课教师结合自己的科研工作，介绍药物制剂的研究思路与方法。通过申请学校课外科研课题，使学生参与到实际的科研工作中，使学生在掌握药物制剂研究的前沿动态的同时，增强学习兴趣。

(3) 注重启发引导，充分调动学生的主观能动性

为适应现代药学发展的需要，药剂学的教学应以培养具备分析和解决实际问题的应用型人才为目标，教导兼容，充分发挥学生的主观能动性，使学生在有限的时间内获得分析问题、解决问题的能力。在具体的课堂教学中，教师可以提出一些富有启发性的问题，通过提出“为什么”、“怎么样”等启发性问题，让学生共同参与教学过程，一起思考，充分发挥他们的学习主动性。例如在讲解药物制剂的稳定性时，教师可先问学生为什么每一个市售药品都标有生产日期及有效期？然后用一个典型事例说明药物制剂稳定性对药品质量及用药安全性的影响，引起学生对药物制剂稳定性的重视，最后再问学生药物制剂为什么会不稳定？采用哪些措施可以使药物制剂稳定？这样通过问题的设定，引导学生积极思考，并找出解决问题的方法。在讲解维生素C注射液处方设计时，以维生素C水溶液的化学稳定性问题开始，请同学们运用学过的药物化学知识，从维生素C的化学结构入手，结合注射剂的制备过程，分析影响维生素C水溶液稳定性的因素，接下来探讨如何增加药物的稳定性，并从学过的药用辅料中筛选出抗氧剂、络合剂、pH调节剂等，最后一个问题是各种辅料的用量，根据注射剂中辅料的常用剂量，同学们可制定每种辅料的用量，最终设计出一个完整的维生素C注射液处方。这种教学方法，同学们记忆深刻，提高了学习的主动性和学习的效果。

为培养学生的自学能力，引导学生学会自主学习，药剂学课程可设置自学学时，为学生指定学习章节内容，提出自学要求。如提出题目范围，要求学生到图书馆查阅文献，写出综述报告。有的学生自学后提出问题，教师组织讨论课，学生可充分发表看法，展示自己的学习收获，从而使学生的自学能力、分析问题解决问题的能力得到有效提高。

(4) 重视多媒体教学，灵活应用多种教学手段

充分利用多媒体课件等现代化教学手段，加深学生对相关知识的理解，增强学生的学习兴趣。药剂学涉及操作车间和很多制药机械，学校不可能具备所有的设备的相关知识，因此应充分利用现代化教学手段，利用多媒体技术，制备集图片、文字、声音为一体的课件，全方位展示制药企业的车间设计、设备结构及工作原理，使不易口头表述清楚的制粒、整粒、压片、包衣等过程，通过课件演示变的一目了然，起到事半功倍的效果。

在重视信息化教学的同时，还应充分发挥传统教学手段的作用。药物制剂的稳定性、粉体学基础、流变学基础等纯理论知识比较枯燥、难理解。因此，准备这些讲解内容时，可用课堂示教或例子来解释枯燥的理论。如在讲解粉体学中休止角时，可准备几种不同性质的粉粒，当堂示范测定方法，便于学生理解休止角的含义、测定方法及影响因素，同时也可活跃课堂气氛。在讲解软胶囊和硬胶囊的区别时，可准备一定的实物，让学生通过看、摸、分解胶囊等方法来进行鉴别。

(5) 以人为本，关注学生的个性化发展

从课程设计到评价的各个环节，在注意发挥教师在教学中主导作用的同时，应特别注意体现学生的学习主体地位，以充分发挥学生的积极性和学习潜能。根据学生的兴趣、特长和基础不同，课程标准在课堂授课、课后辅导、课外科研、成绩考核等多个层面实施个性化教育，使不同学生在不同层面得到充分的发展，得到公平的客观的评价。

**2．课程介绍**

**2.1课程的性质**

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺和合理用药的综合性技术科学。药剂学是制药工程专业主要的专业核心课程之一。药剂学的主要任务是研究药剂学的基本理论药物新剂型的研究与开发药物新辅料，研究和开发制剂的新技术和新机械设备，研究与开发中药和生物技术药物的新制剂与新剂型等。本课程要求学生掌握药物制剂的基本理论知识、药物制剂处方前设计、各种剂型的制备原理、制剂生产中的基本单元操作及药物制剂的质量控制和质量管理等基本知识、基本实验方法和技能，为从事药物制剂学理论研究、剂型设计、开发研制新药、药物制剂的生产和管理等打下坚实的基础，具备制剂设计和制备的能力以及分析和解决制剂质量问题的能力。

**2.2课程在学科专业结构中的地位、作用**

任何一种药物在临床使用时都必须制成适合于患者使用的安全、有效、稳定的给药形式，即剂型。药剂学（Pharmaceutics）是以剂型为中心研究其配制的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性学科。药剂学包括制剂工艺、生物药剂学、药物动力学、临床药学和工业药剂学等。制剂工艺使药物的实验室研究向工业化转变，并对工业化提出要求，设计出更合理的制药机械和设备。生物药剂学、药物代谢动力学研究药物及其制剂在体内的吸收、分布、代谢、排泄与时间的关系，阐明药物的剂型因素，机体生物因素和药物疗效之间相互关系，并在此基础上，利用先进的工艺手段控制药物在体内的吸收速度、吸收量以及分布方式，提高药物的疗效和安全性。如采用靶向材料和结构改造的方式改变药物的药代动力学和组织分布特性，实现靶向治疗。临床药学通过了解临床医生的需要和药物制剂在临床使用过程中存在的问题，提出剂型改造的意见与建议。工业药剂学研究剂型及制剂生产的基本理论、技术工艺、生产设备和质量管理。药剂学在药物研究和新药成果转化中起着关键作用，对新药成果快速转化、促进药物基础研究至关重要，已成为药物基础研究和工业化生产之间的联系人和指导者，起着承上启下的作用。因此，药剂学课程是药学、药物制剂、中药学等药学类专业的核心主干课程，在各药学类及制药工程专业专业人才培养计划中占据着重要地位。本课程的教学对学生掌握药学与制药基本知识与技能起到主导作用，通过药剂学课程的学习，可使学生全面了解制药工程与药学学科，掌握药物合理应用于人体的方式（剂型），成为合格的制药专业与药学专门人才。

药剂学的宗旨是制备安全、有效、稳定、使用方便的药物制剂。随着药学与制药工程的不断发展，人们对药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等特征以及药物的作用机制有了深入的认识，从而为制备安全、有效的制剂和选择合理的给药途径提供了理论依据。如多肽类药物在胃肠道中易受到破坏，这类药物适合制成注射剂。红霉素在胃中易分解且刺激性较大，制成肠溶制剂即可克服上述缺点。新剂型与新技术的发展使现代制剂具有了许多特殊功能，如缓控释制剂、靶向制剂等，并出现了大量的药物传递系统（Drug Delivery System, DDS）。不断涌现的新型药用辅料及药物载体，如脂质体、环糊精微球、微囊、固体分散体等，也为DDS的发展提供了坚实的物质基础。药剂学已从简单调剂学与制剂学发展成工业药剂学、物理药剂学、生物药剂学、药物动力学、高分子材料学以及临床药剂学等多个分支学科的学科群。因此，现代药剂学已成为将药物化学、药理学、物理药学、生物药剂学和药物动力学、工业药剂学、机械、计算机以及临床药学和医学新技术联系在一起的综合性学科。药剂学学科的主要任务包括：① 研究药剂学基本理论；② 新剂型研究与开发；③ 制剂新技术研究与开发；④ 新辅料研究与开发；⑤ 中药新剂型的研究与开发；⑥ 生物技术药物制剂研究与开发；⑦ 制剂新设备研究与开发。

**2.3课程的历史与文化传统**

**（一）国外**[药剂学](http://www.med66.com/web/yaojixue/" \o "药剂学" \t "http://www.med66.com/new/201309/_blank)**的**历史与文化传统

国外药剂学发展最早的是埃及与巴比伦王国（今伊拉克地区），《伊伯氏纸草本》是约公元前l552年的著作，记载有散剂、硬膏剂、丸剂、软膏剂等许多剂型，并有药物的处方和制法等。被西方各国认为是药剂学鼻祖的格林（Galen，公元131～201年）是罗马籍希腊人（与我国汉代张仲景同期），在格林的著作中记述了散剂、丸剂、浸膏剂、溶液剂、酒剂等多种剂型，人们称之为“格林制剂”，至今还在一些国家应用。在格林制剂等基础之上发展起来的现代药剂学已有150余年的历史：1843年Brockedon制备了模印片，1847年Murdock发明了硬胶囊剂，l876年Remington等发明了压片机，使压制片剂得到迅速发展。l886年Limousin发明了安瓿，使注射剂也得到了迅速发展。

进入20世纪以后，由于各基础学科的迅速发展，学科划分越来越细，从而使药剂学逐渐形成了一门独立的学科。例如，l947年有人研制成缓释制剂并于20世纪70年代以后应用于临床。随着与医药科学相关的各种基础理论科学的发展，药剂学的发展首先表现在对基础理论方面的研究有了较大的提高。从20世纪50年代开始，把[物理化学](http://www.med66.com/web/wulihuaxue/" \o "物理化学" \t "http://www.med66.com/new/201309/_blank)的基本原理与药剂学的剂型相结合医学|教育网搜集整理，产生了药剂学的基本理论，如药物稳定性、溶解理论、流变学、粉体学等，促进了药剂学的发展。20世纪60年代至80年代药剂学发展到一个新的阶段，即生物药剂学阶段：人们对药物制剂在体内的生物效应有了新的认识，从而改变了过去认为只有药物本身的化学结构才决定药效的片面看法，认识到剂型因素在一定条件下对药物的药效具有决定性影响，从而使药物制剂的生物利用度测定成为新药研究的不可缺少的重要内容。对药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄过程及影响因素等药物动力学的研究，已受到广泛的重视，临床药学、社会药学也于20世纪80年代在国外兴起，引起科学界的高度重视。

新辅料、新工艺和新设备的不断出现，也为药剂学的发展奠定了十分重要的基础，高速压片机的出现，使片剂的生产实现了自动化，大幅度提高了片剂的生产效率和产品质量，同时也对片剂的辅料和制粒方法提出更高要求。经皮吸收制剂的发展也十分迅速，新型促渗剂的使用，大大提高了药物的透皮吸收效果，离子导人法经皮吸收的研究，已成为重点研究课题之一。可使药物按一定规律缓慢或恒速地释放、在体内较长时问保持有效药物浓度的缓控释制剂，近年来发展较快，并在临床达到了提高药效、延长药物作用时间和减少副作用的目的。具有给药方便、吸收快、无首过效应、生物利用度高等特点的黏膜给药制剂近年来已引起高度重视，包括鼻黏膜、眼黏膜、口腔黏膜（舌下、口含）、阴道黏膜、子宫黏膜等。靶向给药制剂也取得重要成果，静脉乳剂、复合乳剂、微球制剂、纳米粒制剂，脂质体制剂等都有很大发展，其中阿霉素脂质体等三个脂质体已上市。

**（二）国内药剂学的**历史与文化传统

我国历史悠久，对世界文明包括医药做出了伟大的贡献。早在夏禹时代就制成了至今仍为常用的剂型——药酒。据历史记载，公元前l766年已有汤剂这一剂型出现，是应用最早的中药剂型之一。在《黄帝内经》中已有汤剂、丸剂、散剂、膏剂及药酒等剂型的记载；在我国汉代张仲景的《伤寒论》（公元l42～219年）中和《金匮要略》中又增加了栓剂、洗剂、软膏剂、糖浆剂等剂型，并记载了可以用动物胶、炼制的蜂蜜和淀粉糊为黏合剂制成丸剂。公元15世纪，我国医药学家李时珍编著了《本草纲目》，其中收载了药物l892种，剂型40余种，这充分体现了中华民族在药剂学的漫长发展过程中曾经做出了重大的贡献。

从19世纪初到l949年之前，国外医药技术对我国药剂学的发展产生了一定影响，如引进了一些技术并建立了一些药厂（主要是进口原料加工生产注射剂、片剂等制剂），但规模较小、水平较低、产品质量较差。建国后，我国的医药事业有了飞速发展。1950年全国制药工业会议确定，在优先发展原料药以解决“无米之炊”的基础上发展制剂工业。为了适应医药工业的发展，1956年上海医药工业研究院药物制剂研究室成立，多次召开过全国性的注射剂和片剂等生产经验交流会，促进了我国的医药制剂工业的迅速发展。

改革开放以来，在药用辅料的研究方面，开发了若干新材料。例如，已先后开发出稀释剂微晶纤维素、可压性淀粉，黏合剂聚维酮；崩解剂有羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素、薄膜包衣材料有丙烯酸树脂系列产品、优良的表面活性剂泊罗沙姆、蔗糖脂肪酸酯，栓剂基质半合成脂肪酸酯等等。

在生产技术和设备方面的进步也很大。例如，已研制成功微孔滤膜及与之配套的聚碳酸酯过滤器用于控制注射剂中的微粒性异物，显著提高了注射液的质量；设计制造了多效蒸馏水生产设备，节约能源并提高了注射用水的质量；生产并应用了更先进的灭菌设备和技术，使灭菌效果更为可靠。在口服固本制剂的生产中，广泛地推广应用新辅料，医学|教育网搜集整理采用微粉化技术及其他提高药物溶出度的新技术，提高了产品质量；在片剂等生产中采用了流化喷雾制粒和高速搅拌制粒技术，使产品质量得以提高；采用薄膜包衣技术，既节约工时、材料，又提高产品质量。在缓控释制剂方面，已有一些品种获得新药证书和生产批文；透皮吸收给药系统已有几个产品被批准生产；靶向、定位给药系统的研究也取得很大进展，例如脂质体、微球、纳米粒等。

进入二十世纪医学、生命科学和其他相关基础科学的飞速发展，药剂学发生了翻天覆地的变化：在基础理论方面，20世纪50年代，物理化学尤其是非平衡态物理化学的一些理论被应用在药剂学领域，产生了一些药剂学基本理论如药物稳定性理论、溶解理论、流变学、粉体学等，在药物新剂型方面，产生了缓控释制剂、被动靶向制剂、主动靶向制剂等新剂型，给药途径也由原来单一的口服给药和注射给药，扩展到了粘膜给药、透皮吸收给药等多种途径；在药物应用方面，产生了一个全新的分支学科：临床药学，将原来简单的“医护”概念扩展为配合全程药学监护的“医药护”概念。  
　　药剂学是研究药物配制理论、生产技术以及质量控制合理利用等内容的综合性应用技术学科。其基本任务是研究将药物制成适宜的剂型，保证以质量优良的制剂满足医疗卫生工作的需要。由于方剂调配和制剂制备的原理和技术操作大致相同，将两部分合在一起论述的学科，称药剂学。现代药剂学有很大发展，还包括生物药剂学、物理药剂学、化学药剂学，工业药剂学等。

**2.4课程的前沿及发展趋势**

综观当前科学发展趋势，今后药剂学总体上将向着更微观、跨学科，以及更多地与生物学相结合的三个方向发展，将采用更新的研究手段研究药剂学中的重要科学问题。  
 科学的发展给药剂学研究提供了更好的手段，可以向微观拓展，从微米到纳米、再到分子水平。如药代动力学（PK）的研究，不仅局限于表型，还要进一步研究其基因型，即基因水平的差异。同时，药剂学是多学科结合的产物，今后将更多地与材料科学与生物科学结合，以推动药剂学的发展。而进一步与生物学结合是生命科学发展的主流，生物学的发展不仅为新药设计提供了明确的靶点，也为药物输送提供了有用的信息，故受体介导、转运体介导等的DDS研究成为热点。  
 药剂学研究的前沿目前主要集中在新型靶向给药系统、载体给药系统、口服缓控释给药系统、新型黏膜给药系统、生物技术药物的新型DDS，以及生物药剂学等方面。特别是随着研究的深入，分子药剂学开始引人关注。分子药剂学是从分子水平上来研究DDS的构建、体内外过程与行为、作用规律与机理等，其发展代表着药剂学发展的新趋势，预计分子药剂学（及分子生物药剂学）将成为未来药剂学的一个重要科研方向。

纳米给药系统和纳米药物制剂作为新型DDS已取得了显著的成绩。纳米给药系统在某些领域仍有巨大的潜力，如包载蛋白药物、抗生素、抗病毒药物、疫苗等，用于抗肿瘤、抗艾滋病、放射治疗和基因输送，以及穿透血脑屏障等。纳米给药系统研究的主要目标是提高其在生物环境中的稳定性，介导活性化合物的生物分布，提高载药量、改善转运、释放性质及其与生物屏障的相互作用。“目前，纳米粒或其降解产物的细胞毒性仍是一个主要问题，改善其生物相容性在未来研究中应给予重点关注。

药剂学的发展包括以下三个方面的内容：

　一、剂型的革新

　　由于疾病的复杂性和药物性质的多样性，适合于某种疾病和某种药物的给药系统不一定适合于另一种疾病和药物，因此必须发展多种多样的给药系统以适应不同的需要。

　　1、普通剂型

　　片剂作为第一大剂型，其发展较其他剂型快，品种不断扩充。按不同的用法、作用部位、崩解时限和溶出度等，已经开发出了很多品种。《中国药典》2005年版附录IA片剂收录的有含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、可溶片、泡腾片、阴道片、阴道泡腾片、缓释片、控释片和肠溶片，并对每一种片剂的性状进行了描述。这些制剂均是为了适应某些临床用药的特殊需要而发展出现的。例如，90年代产生的口腔速崩片是解决部分病人的口服片剂吞咽困难，这种片剂仅靠分泌的少量唾液（2ml）就能够迅速崩散，适应的病人包括幼儿、重病人、老人以及部分无法获得饮水的群体。此外，片剂的质量不断提高，外形、色泽、大小等外观指标更趋完美，溶出度、含量均匀度和生物利用度等内在质量也有了明确的指标，并不断提高。

　胶囊剂在近十年中也取得了迅速的发展。为了适应不同医疗作用和用途的需要，硬胶囊也有速溶、泡腾、雾化、植入、缓释、肠溶等多种用途；为解决部分素食者及过敏者的问题，开发了不含动物明胶的胶囊；硬胶囊壳的制造工艺中除了实现计算机控制外，还应用了电子分色原理进行调色，以保证特色和色彩的一致性；软胶囊也设计出速溶、肠溶、缓释、直肠和阴道用等各种类型，其内容物也从单纯的油性液体发展至水性液体、混悬液、微乳、半固体及固体粉末。胶囊剂研究的另一个重要方面是改造明胶的处方及制备工艺，使之在各种复杂的条件下仍然能够保持优良稳定的外观和形态。

除口服固体制剂外，其他剂型还有注射剂、软膏剂、气雾剂等均有不同发展。如常规注射剂和液体制剂的研究进展主要是针对难溶性药物，除了采用增溶技术外，静脉乳剂、微乳、脂质体、混悬剂等作为难溶性药物的载体展现出较大的应用前景；气雾剂的品种也不断增多，不仅开发出新的口腔喷雾吸入剂，也出现了许多外用的气雾剂和鼻腔喷雾剂；既有利用抛射剂的气雾剂，也有粉雾剂、吸入溶液剂、喷雾剂等。

**2、缓控释给药系统**

根据释药的特点，缓控释给药系统包括定速释药系统、定位释药系统和定时给药系统。缓控释给药系统的剂型品种很多，如片剂、胶囊、膜剂、贴剂、注射剂等；给药途径可以口服，也用于其他途径的给现代药剂学的发展与其他学科发展的水平密切相关。20世纪50～70年代临床[药理学](http://www.med66.com/yaolixue/" \o "药理学" \t "http://www.med66.com/new/11a146a2010/_blank)、药动学和分析技术的发展和应用，使原来的从体外化学标准来评价药物制剂转向体内外相结合，将药物剂型的设计和研制推入了生物药剂学和临床药剂学时代。20世纪60～80年代，高分子材料、生物技术、电子技术、信息技术、纳米技术等学科的发展和应用，大大拓宽了药物制剂的设计思路，使剂型的处方设计、制备工艺和临床应用进入了系统化和科学化阶段，剂型的概念得以进一步延伸，诞生了给药系统的概念。

从剂型的发展来看，人们把药物剂型人为地划分为四代：第一代是指简单加工供口服与外用的汤、酒、炙、条、膏、丹、丸、散剂。随着临床用药的需要，给药途径的扩大和工业机械化与自动化，产生了以片剂、注射剂、胶囊剂和气雾剂等为主的第二代剂型。以后又发展到以疗效仅与体内药物浓度有关而与给药时间无关这一概念为基础的第三代缓控释剂型，它们不需要频繁给药，能在较长时间内维持药物的有效浓度。第四代剂型是以将药物浓集于靶器官、靶组织、靶细胞或细胞器为目的的靶向给药系统。显然，这种剂型提高了药物在病灶部位的浓度，减少在非病灶部位的分布，所以能够增加药物的治疗指数并降低毒副作用。

缓控释制剂和靶向制剂已成为药剂学研究的主流和热点。这两种给药系统并非独立，前者侧重于时控，后者强调位控，而这两方面同时都涉及到量控。如结肠定位给药系统，从释药时间的角度考虑，属于缓控释制剂，而从作用部位来看则属于靶向制剂；又如，靶向给药系统中的脂质体、微球等，普遍都具有缓慢释药的特点。

虽然缓控释制剂和靶向制剂是未来药物制剂的发展方向，但是在相当长时间内，第二代剂型仍将是人们使用的主要剂型，而我们祖先以自己的智慧创造出来的第一代剂型，更需要发展和继承。药剂学的初学者必须首先掌握第一、二代剂型，才能进一步学习和开发第三、四代剂型。

　具体而言，药药，包括经皮、注射、眼部给药等，如美国上市的亮丙瑞林缓释植入剂，长达1年；日本武田药品工业有限公司开发的抗肿瘤药来普隆缓释注射剂，可以维持3个月，目前正在欧洲和美国进行Ⅲ期临床试验；国外开发的“缓释人工泪药膜”，其维持角膜润湿的作用由普通制剂的半小时延长至8～24小时。

口服缓释给药系统的研究已突破过去几十年的诸多限制，设计原则也发生了重要的观念性改变。由于制剂技术的进步，过去认为不适宜制备缓控释制剂的药物已被成功开发，从而进一步提高患者用药的依从性。例如普萘洛尔、维拉帕米等首过作用强的药物做成了缓、控释制剂；硝酸甘油半衰期很短，也可制成每片2.6mg的控释片；而安定半衰期长达32h，USP也收载有缓释制剂产品，卡马西平（t1/2=36h）、非洛地平（t1/2=22h）等半衰期长的药物做成了缓、控释制剂；苯氯布洛芬（剂量700mg，片重1g）等剂量大的药物做成了缓、控释制剂；头孢氨苄、头孢克罗、庆大霉素等抗生素做成了缓、控释制剂；可待因、吗啡等成瘾性药物也做成了缓、控释制剂。此外，复方缓控释制剂也有增加的趋势，如复方烟酸缓释片（洛伐他汀与烟酸）、复方盐酸伪麻黄碱缓释片（盐酸伪麻黄碱与盐酸西替利嗪）、复方非洛地平缓释片（依那普利与非洛地平）。

目前上市的和正在研究的大多数口服缓释系统是定速释药系统，这类制剂发展的另一明显特征是控释或缓释的有效时间从每天2次用药延长至每天1次用药，即24小时缓释或控释效果。上市的这类制剂有硝苯地平、双氯芬酸、单硝酸异山梨酯、地尔硫卓、维拉帕米等缓释片剂或胶囊。

　　口服定位释放给药系统是在口腔或胃肠道适当部位长时间停留，并释放一定量药物，以达增强局部治疗作用或增加特殊吸收部位对药物的吸收。口腔定位释药适合于口腔溃疡、减少肝脏首过效应、延长作用时间、增进大分子药物的吸收等。这类产品国内外均有产品上市，如醋酸地塞米松粘贴片（意可贴）。胃部定位释药利用一些相对密度小以及具有高粘性的材料，使制剂在胃内滞留较长时间并定速释药。此类制剂可能受人体生理因素影响较大，在国外尚无产品问世。定位结肠释药是近年来研究较多的内容。结肠释药对结肠疾病的治疗以及增加药物在全肠道的吸收、提高生物利用度具有重要意义。结肠给药也可用于蛋白质或多肽类药物以避免胃酸或肠道中某些酶的降解。

口服定时给药系统又称脉冲释放，即根据生物时间节律特点释放需要量的药物。例如针对心绞痛或哮喘常在凌晨发作特点，研究在晚间服药而凌晨释放的硝酸酯或茶碱制剂。通过调节聚合物性填料的溶蚀速度可以在预定时间释药，释药的时间根据药物时辰动力学研究结果确定。此外，根据某些外源性化学物质可以引起疾病的作用机制，研制受这些化学物质调控释药的给药系统是重要的研究方向。

**3、靶向给药系统**

靶向给药系统（TargetedDrugDeliverySystems），亦称靶向制剂。一般是指经血管注射给药后，能将药物有目的地传输至特定病灶组织或部位的给药系统。靶向制剂是上世纪后期医药领域的一个热门课题，主要是一些微粒载体如脂质体、微球、微囊、胶团、乳剂、微乳等。经过近半个世纪的研究，靶向制剂已取得了可喜的成绩，对各种微粒载体的机制、制备方法、特性、体内分布和代谢规律有了比较清楚的认识，有的已经上市，如脂质体、微球。

脂质体是最受人们关注的靶向制剂。现在已有3个抗真菌药物和2个抗癌药物的脂质体制剂得到批准，其他尚有十多种药物的脂质体制剂进入临床试验阶段。多年来，对脂质体在进一步增加提高药物疗效，降低毒性，提高稳定性等方面做了不少工作，并取得了显著进展。例如，为了延长脂质体在血液循环中的时间，减少网状内皮系统的吞噬，开发了长循环脂质体（或称隐形脂质体，stealthliposomes）；为了提高脂质体的稳定性，研制了前体脂质体；为了提高脂质体的靶向性，可采用特异性的配体嫁接等等。此外，还出现了其他特殊性能的脂质体，如pH敏感脂质体、热敏脂质体、阳离子脂质体、膜融合脂质体等。脂质体的给药途径也不断扩大，除静脉注射外，脂质体制剂也可采用经皮、眼部、肺部等给药，可以增加药物在局部组织的分布。

微球（囊）也是靶向制剂中常用的载体，20世纪80年代瑞典学者首先采用变性淀粉微球（DSM）用于暂时阻断肝动脉血流，此后研究较多的是肝动脉化疗微球。将抗肿瘤药物包封入微球，经血管注入并栓塞于动脉末梢，对某些中晚期癌症的治疗具有一定的临床意义。

目前对靶向部位的研究除主要的肿瘤靶向治疗外，尚有脑靶向、淋巴靶向等。随着人们对发病机制的研究不断深人，各种疾病的发病部位更加明确，因而对靶向制剂提出了更高的要求。从作用部位来看，靶向制剂可以分为三级水平：第一级是靶向特定的组织或器官，如肝靶向、肺靶向、脑靶向等；第二级是靶向某一器官或组织中的特定细胞，如肝炎、肝癌发生于肝组织中的实质细胞而不是非实质细胞（内皮细胞、Kuffer细胞等）；第三级靶向是指作用于特定组织、特定细胞中的某一细胞器，即细胞内靶向，例如基因治疗需要把反义寡核苷酸输送至细胞浆或将质粒输送至细胞核。至今为止，人们对前两级靶向的研究取得了长足的进步，通过改变微粒载体的组成、粒子大小等可实现特定组织的靶向；通过将具有特异识别细胞的配体嫁接于载体表面上可以达到细胞的靶向；三级靶向的研究正处于起步阶段。但总体而言，靶向制剂距离临床上广泛应用还有很多问题需要深入研究，如质量评价和标准、体内转运和代谢、体内生理作用等问题。**二、给药途径的扩展**

　除胃肠道给药和血管内给药外，近年来发展的局部给药也是药剂学研究中的热门领域。最早人们在身体上的某一部位用药主要是用于局部治疗，后来又发展到透过局部组织起到全身性治疗的目的。一些胃肠道不稳定、首过效应大、需要频繁注射的药物通过用局部给药的途径有望达到提高药物生物利用度和增加病人耐受性的目的。同一药物，给药途径不同，临床治疗效果也不同。因此，可以根据病情的实际情况，选用恰当的给药途径可以达到“因病治宜”的目的。以硝酸甘油为例，口服片的起效时间为20～45分钟，维持时间为2～6小时；而硝酸甘油舌下粘膜给药和透皮贴剂的起效时间分别为0.3～0.8分钟和30～60分钟，维持时间分别为10～30分钟和24小时。所以，硝酸甘油制成口腔颊含片，发挥作用快，对于心绞痛突然发作的病人有缓解作用；而透皮贴剂发挥作用虽慢，但对于心绞痛发作具有预防作用，适合长期给药。此外，发展药物的多种用药途径，有利于丰富剂型的品种，对于厂家而言，这是一条有效地降低新药开发费用和缩短研制周期的渠道。

目前，发展比较快的局部给药主要有经皮给药和粘膜给药。

**1、经皮给药**（TransdermalDrugDeliverySystems）

　经皮给药系统是通过贴于皮肤表面使药物透皮吸收入血而发挥全身作用。因此，不同于普通的外用皮肤制剂，虽然它们的共同特点都是必须透过皮肤的角质层屏障，但前者主要局限于局部，如起消炎、止痒、治疗创伤、止痛等作用，后者则主要起全身作用。所以不仅在剂型的设计和制备工艺与外用皮肤制剂有显著差别，而且作用特点也明显不同。通过经皮给药，可以维持药物长时间的稳定和有效，因此，经皮给药系统也是一种缓控释给药系统。目前，美国已批准10种活性成分的透皮给药系统，集中在心血管药、避孕药、激素药等。另外，至少还有40多种用于全身性透皮传输的药物正在进行评价和试验。

**2、粘膜给药**

粘膜存在于人体各腔道内，粘膜给药系统主要包括除胃肠道以外的口腔粘膜给药、鼻腔粘膜给药、肺部粘膜给药、直肠粘膜给药、眼部粘膜给药和阴道粘膜给药等。粘膜给药普遍能够避免胃肠道对药物的破坏、肝脏的首过效应以及某些药物对胃肠道的刺激性等特点，而且具有起效时间快的优点。生物技术药物在疾病的治疗中显示出重要性，但这类药物口服生物利用度极低（不到1％），目前临床上仅用于注射给药，而当前对于这类药物粘膜给药的研究非常活跃，如Ⅱ型糖尿病人，需要长期注射胰岛素，因此增加了病人的痛苦，为此，人们研制了胰岛素肺部给药、鼻粘膜给药、颊粘膜给药、直肠给药等，其中前两种制剂已经有上市产品。

上述几种粘膜中，口腔、鼻腔和肺部是比较有效的粘膜给药途径。药物经鼻粘膜吸收，不仅可以起局部或全身治疗的作用，也能够到达脑组织，而且鼻粘膜也是疫苗免疫的有效途径。口腔粘膜给药除传统的溶液剂、含片、咀嚼剂外，近年来发展的口腔生物粘附制剂，解决病人不自觉的吞咽和滞留时间短的问题，在肺部给药研究过程中，带动了药物的递送装置的开发，这些装置在鼻腔、1ml腔给药中也得以应用，不仅使病人依从性提高，而且具有剂量准确、不易污染等优点。

**三、新技术的发展**

药物剂型的不断发展涌现了许多新的制剂技术。例如，在片剂的发展过程中，直接压片技术和薄膜包衣技术对改善片剂的质量、节约能源和劳动力作出了很大的贡献，给生产者和患者带来了明显的经济和治疗学上的效益。又如，难溶性药物的增溶技术也不再局限于使用增溶剂、助溶剂等，固体分散体、包合技术在增加药物的溶解度，提高生物利用度等方面显示出更大的优势。值得一提的是，21世纪兴起的纳米技术对制药行业产生了巨大的影响，不仅靶向制剂可以达到纳米范围（如纳米脂质体、纳米囊、纳米乳等），而且药物也能制成纳米制剂。已有大量事实证明，一些难溶性的药物通过微粉技术或超微粉技术达到纳米大小范围时可以显著提高胃肠道吸收。

新技术的发展为药物新剂型的研制提供了充分的物质条件。例如没有激光技术就不可能出现渗透泵释药系统，没有核辐射技术或薄膜拉伸技术就不可能出现透皮制剂的膜孔控制渗透系统。反之，新剂型的发展也推动了技术的不断更新。在此，我们无法一一列举各种新剂型中应用的形形色色的新技术。例如，包衣膜控制、骨架片、渗透泵是缓控释制剂常用的技术；微囊化、脂质体技术、配体嫁接是靶向制剂常用的技术；离子导入、电穿孔、无针粉末注射是经皮给药中除采用吸收促进剂以外增加药物透皮吸收的物理新技术。

生物技术的蓬勃发展为药剂学提供了新的发展机遇。医学教|育网收集整理当蛋白质、多肽、糖、酶、基因不断地出现在治疗药物的目录中时，发现和寻找适合这类药物的长效、安全、患者乐于接受的治疗途径和剂型的任务摆在了药剂学家的面前。虽然，这方面的研究至今未有实质性的突破，但对这类药物的特性有了深刻的认识，例如应用晶体技术可以提高蛋白质的稳定性；采用双水相溶剂扩散技术减少蛋白质微球制备过程中的活性损失；聚乙二醇修饰蛋白质技术可以显著提高蛋白的半衰期，降低免疫原性等；微粒给药载体和粘膜给药途径将是大分子药物制剂今后的研究发展方向。

以上就是目前药剂学的研究热点。通过对我国药剂学研究的热点领域和基本思路的分析和总结，能让学生了解我国药剂学研究的总体水平、发展重点和方向。药剂学的发展创新是主流，仿制已没有出路。新制剂研究应从品种创新、追踪创新开始，目标是形成新技术平台、完整的创新体系、综合的创新能力和系列化的新品种，最终使药剂学科向高水平发展。

**2.5课程与经济社会发展的关系**

医药产业已成为世界经济强国竞争的焦点，世界上许多国家都把建立医药品工业视为国家强盛的一个象征。新药的不断发现和治疗方法的巨大进步，促使医药工业发生了非常大的变化。因此，无论是药品，还是过程技术都需要新型制药工程师，这类人才掌握了最新技术和交叉学科知识、具备制药过程和产品双向定位的知识及能力，同时了解密集的工业信息并熟悉全球和本国医药政策法规。2014年中国制药企业共6182家，生产药品的工业企业约3300家，生化制药企业800余家，其中现代生物制药企业147家；生产中药（包括天然药物）产品的企业约1800家，其中专门生产中药（包括天然药物）产品的165家。另外，还有药品批发企业6.7万多家，药品零售企业12万家，医疗机构6万家。这些企业都在近期和将来对制药工程专业人才有较大的需求量。

与制药工程专业密切相关的行业主要是制药工业，包括传统的化学制药、生物制药、中药制药和药物制剂，一些医药中间体生产企业、一些保健品生产企业也与制药工程专业有关。由于经济的发展，全球对人类健康越来越重视，“药品”作为保证人类健康的最重要商品之一，受到越来越多的关注，对药的品种、质量、效果等提出了更高的要求。而且随着人们生活水平的提高，对药品的重视程度还会大大增加，国家也会加大对制药业的准入制度和监管力度。这就要求需要更多的具专业知识的人才，为我们制药工程专业学生的就业奠定了坚实的基础。

2013年，世界药品市场的增长率为5%～7%，中国药品市场的增长率为25%左右。其中，老年人和儿童仍然是药品消费的重要对象。在国际上，仍然是研发型制药企业独占鳖头。2013年，美国药品研究和生产协会会员单位的研究开发费达532亿美元，比2012年增长7.1%。其中用在美国本土的经费达到474亿美元，58亿美元用在美国之外的国家。这个经费比2000年美国的药品研究开发费增加了8倍，同期，欧洲增加了5倍。国外制药企业发展非常快，基本形成了以超大规模制药集团为主体的制药工业，一些小公司的生存空间相对较小。2013年很多国际大型医药企业仍然运作很好。

国内医药企业的发展趋势良好，外商独资企业、中外合资企业、国营企业、民营企业等不同所有制和管理模式的制药行业已经形成了一个非常大的产业群。2013年，中国药品制剂和原料药生产企业共有6182家，到2014年4月底已有2800家企业通过了新版GMP认证，这些企业在市场上占有70-80%的份额。这些制药企业正是制药工程专业毕业生的主要去向。

同时，制药工程专业的办学规模发展较快，这是与制药工业的发展分不开的，说明制药工业的重要性以及制药行业在国民经济发展中的重要地位已为社会所认可，为办好制药工程专业创造了良好条件。由于药品是一种特殊的商品，制药企业的建立和扩大都会受到严格审核和更高标准的要求，绝不可能无限制地膨胀；制药行业属于高新技术产业和非劳动密集型企业，对人员的素质和能力要求相对较高，再加上我国制药企业由于历史的原因，就目前来说，企业人员素质普遍偏低，因此，从总的趋势看，对高素质专业人员的需求量应该远远高于制药工业产值的增长速度，为制药工程专业学生的就业提供了广阔的空间，就业前景较好。当然也需要我们要学好本领，才能担负制药工程进一步发展的历史重任，实现从制药大国到制药强国的伟大复兴，实现伟大复兴的中国梦。

药剂学是制药工程专业的核心课程，在世界各大经济领域可以说是发展最快的门类之一，医药公司的年经济效益增长率已经高于国家的经济增长速度。并且，由于它关系着每个人的健康，越来越受到国家和社会的重视。我国的药学事业近几年的发展也是非常迅猛的，许多药品都得到了国际市场的认可，也与外国企业建立了合作关系，但在专业人才方面有稀缺，这表明药学专业有很广阔的发展前景。　从事药品开发、研究的职业，对专业能力的要求非常高，相应的对学历等各个方面的要求也会比较高。从事生产质量保证等工作，对学历的要求没有那么高，但对相关专业知识的要求依然是很严格的。比较之下，从事销售工作专业要求要低一些，而更侧重销售能力。 因此，药剂学与制药科学和药学息息相关，与人体健康密不可分，应用其医药学专业知识，向一个患者提供了直接使用药品的服务，或者是说与药品使用有直接关系的的服务，可以提高药医治疗的安全性、有效性、经济性和合理性，那么以实现改善和提高患者生活质量的这么一个理想目标的过程，这个可能是我们药剂生产与药学服务的一个比较准确的概念。从十六大提出来，我们全面建设小康社会，过去我们强调了科学文化的素质和道德的素质，在十六大提出了一个健康的素质，健康素质是更多年我们国家从政府管理、社会事务上来讲第一次提出这么一个概念。健康素质的概念是什么含义。对于药品生产监督管理有哪些重要的要求，如何树立这个社会经济发展来维护人民的健康，提高人民健康的素质。

**2.6课程内容可能涉及到的伦理与道德问题**

药剂学是一门理论性和实践性都很强的课程，其最终目的是提高学生对药剂学基本概念、剂型制备工艺和制剂前沿新技术，同时为新形势下制药工程教育改革和工程素质培养提供专业素质板块基础。在教学过程中，只有不断完善教学方法，积极创新，全面提高教学质量，才能培养出合格的药学专业人才。在专业知识方面，一定要灌输给学生合理合法用药的思想，遵从行业道德，严格遵守药事相关法规和管理制度。

教师在传授知识的同时，也关注学生情商的培养。在学习上，教会学生们科学的学习方法，严谨的治学态度；在学习规划、人生阶段性规划方面，给予学生正确的引导，使得学生们建立起积极向上的、乐观的生活态度，建立起切合实际的人生阶段性目标。

**2.7学习本课程的必要性**

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、质量控制、制备工艺和合理应用的综合性技术科学是实践性很强的技术科学之一。药剂学实验是理论与实践密切相结合的重要组成部分。通过实验使学生更好地掌握药剂学的基本理论与基本操作技能培养学生严谨的科学作风。

**3．教师简介**

**3.1教师的职称、学历**

谢万如，副教授，大学本科

**3.2教育背景**

生物学教育，中国药科大学进修制药工程

**3.3研究兴趣（方向）**

药物制剂与药物分析

1. **先修课程**

生物化学、分析化学、物理化学等

**5．课程目标**

一、总体目标

通过本课程的教与学，力求使理论与实践相结合，不仅培养学生剂型与制剂设计、制备及质量控制等方面的基本理论、基本知识和技术，而且培养学生独立分析问题和解决问题的能力和严谨的科学作风，为今后从事药剂学工作，合理制药用药，保证用药安全、充分发挥药效，以及研究探讨新剂型和新制剂，更好地为医药事业服务打下良好基础。通过将国内外药物制剂研究的新成果、新技术引入教学内容，引导学生关注相关学科新理论、新知识、新技术在药剂学中的应用，为学生打开了解世界药剂学研究最前沿的窗口，培养学生的创新意识。

二、分类目标

（一）知识与技能目标

1、基础理论与基本知识

（1）熟悉各种剂型的定义和特点；掌握主要剂型设计的基础理论、基本处方分析、制备过程和质量要求。

（2）结合剂型制备，了解重要单元操作及主要设备的原理和应用。

（3）掌握重要辅料的性能、特点、用途和常用量及其对制剂质量的影响。

（4）掌握制剂中药物释放规律和影响因素；掌握制剂稳定性考察的基本方法和要点。

（5）掌握新型给药系统的主要类型、特点和一般制备方法。

（6）了解药物制剂的最新研究进展。

2、基本技能

（1）掌握常用药物剂型及制剂的制备工艺。

（2）了解生产药物制剂的专用设备、器械及仪器的正确使用方法。

（3）熟悉主要药物剂型及制剂的质量检测方法。

（4）掌握药物制剂稳定性研究方法及有效期的计算方法。

（5）初步具备设计常用剂型的能力。

（二）过程与方法目标

通过课程教学活动和教师、学生的双边互动，使学生在学习、研究过程中养成观察、发现、引申问题，自觉运用所学知识分析、解决问题的良好习惯，并具备一定的独立思考、分析概括和创新能力。通过撰写综述、参与科研学术等活动，培养学生信息收集整理和综合运用知识能力和创新意识。

（三）情感态度与价值观目标

培养学生实事求是的科学态度和敢于挑战权威的科学精神，具备团队精神和合作交流意识，并指导自己的日常工作与行动。牢记我军宗旨，树立爱岗敬业、爱军习武思想，增强使命感和责任感。

1. **课程内容**

**6.1课程的内容概要**

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺和合理用药的综合性技术科学。药剂学是药学专业主要的专业课之一。药剂学的主要任务是研究药剂学的基本理论；药物新剂型的研究与开发；药物新辅料的研究与开发；研究和开发制剂的新技术和新机械设备；中药和生物技术药物的新制剂与新剂型的研究与开发等。

本课程主要分为三大部分：

第一篇 药物剂型概论（普通药剂学）。将各种剂型按形态和制备方法相结合分类为液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、半固体制剂、固体制剂、气体制剂、中药浸出制剂。介绍各种剂型的概念、特性、质量要求、合理应用，制备工艺、单元操作及其设备等。

第二篇 药物制剂的基本理论（物理药剂学）。介绍药物溶液的成形理论，表面活性剂、药物微粒分散系的基础理论，药物制剂的稳定性，粉体学基础、流变学基础，药物制剂的设计（处方前研究）等。

第三篇 药物制剂的新技术与新剂型。介绍现代药剂学研究的前沿领域。新技术包括固体分散技术、包合技术、纳米乳与亚纳米乳的制备技术、微球与微囊的制备技术，纳米囊与纳米球的制备技术和脂质体的制备技术等，新剂型包括缓控释制剂、靶向制剂、经皮吸收制剂和生物技术制剂等。

本课程要求学生掌握药物制剂的基本理论知识，药物制剂处方前设计；各种剂型的制备原理，制剂生产中的基本单元操作及药物制剂的质量控制和质量管理等基本知识、基本实验方法和技能，为从事药物制剂学理论研究、剂型设计、开发研制新药、药物制剂的生产和管理等打下坚实的基础，具备制剂设计和制备的能力以及分析和解决制剂质量问题的能力。

**6.2教学重点、难点**

第一篇 药物剂型概论

1. 绪论

重点：药剂学的概念及相关术语，药物剂型的重要性，药剂学的任务和药品标准

这些内容是理解各种制剂的基础。

难点：生物药剂学剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及与药剂学之间的关系。通过例举示例的方式阐述其关系，突破难点。

1. 液体制剂

重点：液体制剂的特点，混悬剂和乳剂及稳定性

液体制剂是一种常见的剂型，应用非常广泛。

难点：混悬剂和乳剂稳定性原理。

1. 灭菌制剂与无菌制剂

重点：注射剂的概念和处方分析、制备方法，注射剂的制备工艺流程路线

难点：等渗调节计算方法，灭菌与无菌技术

第四章 固体制剂-1(散剂、颗粒剂、片剂、片剂的包衣)

重点：片剂的概念及处方分析，湿法制粒技术，压片过程及其影响因素，片剂的包衣

难点：Noyes-Whitney方程及应用，压片过程及其影响因素

1. 固体制剂-2(胶囊剂、滴丸和膜剂)

重点：胶囊剂的概念及特点，胶囊剂的制备方法，膜剂的概念

难点：

1. 半固体制剂

重点：软膏剂的概念、种类及特点和制备方法，药物的加入方法

栓剂的概念、制备及处方分析

难点：栓剂的治疗作用（局部及全身）及临床应用

1. 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂

重点：气雾剂的特点，气雾剂的组成及处方分析

难点：耐压容器及阀门系统的特点

1. 浸出技术与中药制剂（自学）

重点：中药制剂的概念，中药制剂的概念

难点：药材的预处理、浸出过程、影响浸出的因素、浸出方法，控制药材的质量、控制提取过程方法和控制浸出制剂的理化指标

第二篇 药物制剂的基本理论

1. 药物溶液的形成理论

重点：药物的溶解度，药物的溶出速度及增加药物溶解度的方法

难点：药物溶液的粘度及测定方法，药物溶液的渗透压概念及测定方法

1. 表面活性剂

重点：表面活性剂的概念，离子表面活性剂、非离子表面活性剂结构特点和特性，

CMC概念，亲水亲油平衡值

难点：表面活性剂的增溶作用，表面活性剂对药物吸收的影响

第十一章 药物微粒分散系的基础理论

重点：微粒大小与体内分布关系，微粒的热力学稳定性、动力学稳定性

难点：微粒的热力学稳定性、动力学稳定性，絮凝与反絮凝概念及特性

第十二章 药物制剂的稳定性

重点：药物制剂稳定性的意义，影响药物制剂降解的因素及稳定化方法，

药物稳定性试验方法，经典恒温法推测药物有效期

难点：固体药物制剂稳定性的特点及降解动力学

第十三章 粉体学基础

重点：粒径与粒度分布概念，粉体的流动性及表示方法

难点：粒子的比表面积计算，粉体空隙率及计算

第十四章 流变学基础

重点：流变学的基本概念，牛顿流动和非牛顿流动

难点：流变学在药剂学中的应用，落球粘度计和旋转粘度计的原理

第十五章 药物制剂的设计

重点：制剂设计的基础，熟悉药品注册申请相关程序，新药的分类

难点：制剂的剂型与药物吸收关系和生物利用度关系，药物理化性质测定方法

1. 药物制剂的新技术与新剂型

第十六章 制剂新技术

重点：固体分散体的概念、特点、类型和制备方法，包合物概念和特点；脂质体的制备方法及质量评价

难点：固体分散体的速释与缓释原理，包合作用的影响因素微囊与微球中药物的释放及体内转运特性

第十七章 缓释、控释制剂

重点：缓释、控释制剂释药原理，缓释、控释制剂释药原理，口服定时释药系统概念与特点

难点：缓释、控释制剂体内、体外评价方法

第十八章 经皮吸收制剂

重点：影响药物经皮吸收的因素，熟悉制备工艺流程

难点：促进药物经皮吸收的新技术

十九章 生物技术药物制剂（自学）

重点：生物技术药物的结构特点与理化性质

难点：液体剂型中蛋白质类药物的稳定化，固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺

**6.3学时安排**

共45学时，每周4学时，具体章节学时安排见下表格。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 章节 | 标题 | 学时 |
| 一 | 绪论 | 3 |
| 二 | 液体制剂 | 3 |
| 三 | 无菌制剂 | 4 |
| 四 | 固体制剂Ⅰ | 3 |
| 五 | 固体制剂Ⅱ | 1 |
| 六 | 半固体制剂 | 2 |
| 七 | 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂 | 1 |
| 八 | 浸出技术与中药制剂 | 自学 |
| 九 | 药物溶液的形成理论 | 2 |
| 十 | 表面活性剂 | 1 |
| 十一 | 药物微粒分散体系的基础理论 | 1 |
| 十二 | 药物制剂稳定性 | 2 |
| 十三 | 粉体学基础 | 1 |
| 十四 | 流变学基础 | 1 |
| 十五 | 药物制剂的设计 | 2 |
| 十六 | 制剂新技术 | 2 |
| 十七 | 缓控释制剂和迟释制剂 | 2 |
| 十八 | 经皮吸收制剂 | 1 |
| 十九 | 生物技术药物制剂 | 自学 |

**7课程实施**

**7.1教学单元一：第一章 绪论（第1、2、3、4节）**

7.1.1教学日期

2018年5月4日，第8周5第3、4节

7.1.2教学目标

掌握药剂学的概念，掌握药剂学的相关术语（制剂、剂型、制剂学和调剂学），熟悉药剂学的任务，熟悉药剂学的分支学科（工业药剂学、物理药剂学、药用高分子材料学和生物药剂学），熟悉生物药剂学剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及与药剂学之间的关系，熟悉DDS的研究进展，了解药物辅料的应用及制剂中的作用，。

7.1.3教学内容

（1）药剂学的概念与任务。

（2）药剂学的分支学科。

（3）药物剂型与DDS。

（4）辅料在药物制剂中的应用

重点：药剂学的概念，药剂学的相关术语（制剂、剂型、制剂学和调剂学），药剂学的任务，药剂学的分支学科（工业药剂学、物理药剂学、药用高分子材料学和生物药剂学），生物药剂学剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及与药剂学之间的关，DDS的研究进展。

难点：药剂学的概念，药剂学的相关术语（制剂、剂型、制剂学和调剂学），DDS的研究进展。

7.1.4教学过程

教师自我介绍，并按照点名册点名，教师和学生相互认识；教师介绍课程的学习的总体要求：①本课程属于专业必选课，也是考试课，期末考试卷面成绩占60%，平时成绩占40%（含考勤、作业、期中考试），平时成绩评分标准见10.2 ，②上课缺勤、迟到、请假按照相关规定办理，见10.1。

展开第一章（第1、2、3节）内容的教学。重点讲解药剂学的概念，药剂学的相关术语（制剂、剂型、制剂学和调剂学），药剂学的任务，药剂学的分支学科（工业药剂学、物理药剂学、药用高分子材料学和生物药剂学），生物药剂学剂学、药物动力学、临床药剂学的概念、研究范围及与药剂学之间的关，DDS的研究进展。

授课时间90分钟，2课时。

7.1.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和动画展示各知识点的内容。

7.1.6作业安排及课后反思

作业安排：

1. 区分药物、药品、剂型、制剂的概念。
2. 药剂学研究的主要内容有哪些？

（3）药剂学有哪些分支学科？

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.1.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.1.8参考资料

[1] 崔福德. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社，2002年

[2] 吴镭,平其能. 药剂学发展与展望. 北京：化学工业出版社，2002年

[3] 郑筱萸，徐玉麟.中华人民共和国药品管理法学习辅导.北京：中国法制出版社，2001

[4] 毕殿洲. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社，1999年

[5] 张汝华. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社，1999年

**7.2教学单元二：第一章 绪论（第5、6、7节）第二章 液体制剂（1、2节）**

7.2.1教学日期

2018年5月8日，第9周2第3、4节

7.2.2教学目标

掌握中国药典的概况、特点及沿革，熟悉药品标准；了解国外药典的概况及发展，熟悉处方的概念及分类，了解处方药与非处方药，掌握GMP、GLP与GCP的概念，熟悉GMP的规范，了解国外药剂学的发展，了解国内药剂学的发展。掌握液体制剂的特点和质量要求，熟悉液体制剂的分类，熟悉液体制剂的常用溶剂，熟悉液体制剂常用附加剂的类型，掌握溶液剂的概念、特性及制备方法，

7.2.3教学内容

（1）药典与药品标准简介

（2） GMP、GLP与GCP

（3） 药剂学的沿革与发展

（4）液体制剂的概念

（5）液体制剂的溶剂和附加剂

重点：中国药典的概况、特点及沿革，药品标准，处方的概念及分类，掌握GMP、GLP与GCP的概念，GMP的规范。

难点：中国药典的概况、特点，药品标准，处方的概念及分类，掌握GMP、GLP与GCP的概念。

7.2.4教学过程

强调辅料在药物制剂中的重要地位，拉开本节内容的教学过程。展开第一章（第4、5、6、7节）内容的教学。重点讲解辅料的重要性，辅料的应用，药典的定义，我国药典的发展历程（包含古代与现代），世界各国药典简介，WHO药典简介，GMP、GLP、GCP的重要性及其主要内容和宗旨，简单介绍国际国内药剂学学科的发展历程。

授课时间90分钟，2课时。

7.2.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容能。

7.2.6作业安排及课后反思

作业安排：

（1）简述辅料在药物制剂中的重要性。

（2）名词解释：药典、GMP、GLP、GCP、OTC、处方

（3）药剂学有哪些分支学科？

（4）简述液体制剂的特点和质量要求。

（5）液体制剂常用溶剂有哪些？

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.2.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.2.8参考资料

[1] 崔福德. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社，2002年

[2] 吴镭,平其能. 药剂学发展与展望. 北京：化学工业出版社，2002年

[3] 郑筱萸，徐玉麟.中华人民共和国药品管理法学习辅导.北京：中国法制出版社，2001

[4] 毕殿洲. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社，1999年

[5] 张汝华. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社，1999年

**7.3教学单元三：第二章 液体制剂（第3、4、5、6、7节）**

7.3.1教学日期

2018年5月11日，第9周5第3、4节

7.3.2教学目标

熟悉芳香水剂、糖浆剂的概念及特点 ，了解醑剂、甘油剂的基本概念及特性，掌握高分子溶液的性质，熟悉高分子溶液的制备方法。熟悉溶胶的构造和性质，熟悉溶胶剂的制备方法，掌握混悬剂的概念及物理稳定性，熟悉混悬剂的稳定剂种类，熟悉混悬剂的制备方法，了解评定混悬剂质量的方法，掌握乳剂的概念、分类，掌握常用的乳化剂种类，熟悉乳剂的形成理论，熟悉乳剂的制备方法其稳定性，了解乳剂的质量评定。

7.3.3教学内容

（1）低分子溶液剂

（2）高分子溶液剂、

（3）溶胶剂

（4）混悬剂

（5）乳剂

重点：液体制剂的特点和质量要求，液体制剂的分类，液体制剂的常用溶剂，液体制剂常用附加剂的类型，溶液剂的概念、特性及制备方法，熟悉芳香水剂、糖浆剂的概念及特点 ，高分子溶液的性质，高分子溶液的制备方法。溶胶的构造和性质，溶胶剂的制备方法，混悬剂的概念及物理稳定性，混悬剂的稳定剂种类，混悬剂的制备方法，乳剂的概念、分类，常用的乳化剂种类，乳剂的形成理论，乳剂的制备方法其稳定性

难点：液体制剂的特点和质量要求，液体制剂的常用溶剂，液体制剂常用附加剂的类型，高分子溶液的性质，高分子溶液的制备方法。溶胶的构造和性质，混悬剂的理稳定性，混悬剂的稳定剂种类，乳剂的分类，常用的乳化剂种类，乳剂的形成理论，乳剂的稳定性。

7.3.4教学过程

重点讲解液体制剂的特点和质量要求，液体制剂的分类，液体制剂的常用溶剂，液体制剂常用附加剂的类型，溶液剂的概念、特性及制备方法，熟悉芳香水剂、糖浆剂的概念及特点 ，高分子溶液的性质，高分子溶液的制备方法。重点讲解溶胶的构造和性质，溶胶剂的制备方法，混悬剂的概念及物理稳定性，混悬剂的稳定剂种类，混悬剂的制备方法，乳剂的概念、分类，常用的乳化剂种类，乳剂的形成理论，乳剂的制备方法其稳定性。

展开第三章（第3、4、5、6、7节）的教学，共2学时。

7.3.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.3.6作业安排及课后反思

（1）液体制剂常用的附加剂种类和各类主要代表有哪些？

（2）简述高分子溶液的性质与制备方法

（3）哪些药物适合制成混悬剂？

（4）混悬剂物理稳定性的主要内容？

（5）乳剂的基本组成、分类和特定？

（6）简述常用乳化剂和乳化剂的选择条件。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.3.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.3.8参考资料

[1] 崔福德. 药剂学．北京：中国医药科技出版社，2002

[2] 朱世斌. 药品生产质量管理工程．北京：化学工业出版社，2001

[3] 毕殿洲. 药剂学（第四版）．北京：人民卫生出版社，1999

[4] 平其能. 现代药剂学．北京：中国医药科技出版社，1998

[5] Ansel H.C. Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms.4th Ed, Philadelphia:Lea & Febiger,1985.

[6] Ratledge C,Kristiansen B. Basic Biotechnology.北京:科学出版社,2002.

**7.4教学单元四：第三章 灭菌制剂与无菌制剂（第1、2、3节）**

7.4.1教学日期

2018年5月15日，第9周5第3、4节

7.4.2教学目标

掌握灭菌制剂和无菌制剂的概念，掌握湿热灭菌法的定义与方法，熟悉其他灭菌技术，熟悉无菌技术的操作，掌握灭菌参数的定义，熟悉空气净化技术，掌握冷冻干燥的原理，掌握注射剂的概念、分类，熟悉注射剂的特点和给药途径，掌握注射剂的质量要求，熟悉注射剂的溶剂和附加剂，熟悉注射剂的等张调节和等渗调节，掌握热原的定义、组成、污染途径、性质和除去方法，了解注射剂的制备过程以及容器要求。

743教学内容

（一）灭菌制剂与无菌制剂。

（二）灭菌技术

（三）无菌技术

（四）冷冻干燥机

（五）空气净化

（六）热原

（七）注射剂

重点：灭菌制剂和无菌制剂的概念，湿热灭菌法的定义与方法，其他灭菌技术，无菌技术的操作，灭菌参数的定义，空气净化技术，冷冻干燥的原理，注射剂的概念、分类，注射剂的特点和给药途径，注射剂的质量要求，注射剂的溶剂和附加剂，注射剂的等张调节和等渗调节，热原的定义、组成、污染途径、性质和除去方法，注射剂的制备过程以及容器要求。

难点：湿热灭菌法的定义与方法，无菌技术的操作，灭菌参数的定义，空气净化技术，冷冻干燥的原理，注射剂的质量要求，注射剂的溶剂和附加剂，注射剂的等张调节和等渗调节，热原性质和除去方法。

74.4教学过程

重点讲解灭菌制剂和无菌制剂的概念，湿热灭菌法的定义与方法，其他灭菌技术，无菌技术的操作，灭菌参数的定义，空气净化技术，冷冻干燥的原理，注射剂的概念、分类，注射剂的特点和给药途径，注射剂的质量要求，注射剂的溶剂和附加剂，注射剂的等张调节和等渗调节，热原的定义、组成、污染途径、性质和除去方法，注射剂的制备过程以及容器要求。

展开第三章灭菌制剂与无菌制剂（第1、2、3节）的讲解，共2学时。

7.4.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.4.6作业安排及课后反思

（1）什么是冷冻干燥技术？

（2）名词解释：无菌制剂、灭菌制剂、湿热灭菌、热原。

（3）注射剂生产中如何除去热原?

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.4.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.4.8参考资料

[1] 屠锡德, 张均寿, 朱家壁等. 药剂学. 第三版，北京：人民卫生出版社, 2002

[2] 崔福德等. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社,2002

[3] 雷岚,邵元福等. 上海市医疗机构大容量注射剂使用现状分析. 华西药学杂志, 2002，17（03）: P226~227

[4] 陆敏仪,李梅, 周崇煜. 我国静脉注射剂中微粒的污染原因及控制措施. 中成药, 2001, 03

[5] 张绪桥等. 药物制剂设备与车间工艺设计. 第一版，北京：中国医药科技出版社, 2000

[6] 任建新等. 物理清洗. 北京：化学工业出版社,2000

[7] 毕殿洲等. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[8] 刘丽娟, 魏爱英等. 实用医院外用制剂手册. 1999

[9] 平其能等. 现代药剂学. 北京：中国医药科技出版社,1998

[10] 王文俭等. 喃氟啶植入剂的研究. 中国药学杂志, 1998, 33(12): 729~731

[11] 雍德卿. 实用医院制剂注解. 第1版, 1997

[12] 奚念朱等. 药剂学. 第三版，北京：人民卫生出版社,1996

[13] 但菊开 徐定. 使用DWJ－1型大输液微粒计数器的体会. 中国医院药学杂志, 1994,（12）

[14] 刘国诠等. 生物工程下游技术. 北京：化学工业出版社, 1993

[15] 宋春福. 中国医院药学杂志. 1990（10）

[16] 徐桂凤等. 医药工业设计. 1990（6）

[17] 潭天恩等. 化工原理. 第二版, 北京： 化学工业出版社, 1990

**7.5教学单元五：第三章 灭菌制剂与无菌制剂（第4、5、6节）**

7.5.1教学日期

2018年5月18日，第10周5第3、4节

7.5.2教学目标

掌握输液的定义、分类，熟悉输液的制备过程和容器要求，掌握输液的质量要求，掌握注射用无菌粉末的定义、分类，熟悉注射用无菌粉末的制备过程和容器要求，掌握注射用无菌粉末的质量要求。

7.5.3教学内容

（一）输液。

（二）注射用无菌粉末

重点：输液的定义、分类，输液的制备过程和容器要求，输液的质量要求，注射用无菌粉末的定义、分类，注射用无菌粉末的制备过程和容器要求，注射用无菌粉末的质量要求。

难点：输液的分类，输液的制备过程，输液的质量要求，注射用无菌粉末的制备过程，注射用无菌粉末的质量要求。

7.5.4教学过程

重点讲解输液的定义、分类，输液的制备过程和容器要求，输液的质量要求，注射用无菌粉末的定义、分类，注射用无菌粉末的制备过程和容器要求，注射用无菌粉末的质量要求。

展开第三章灭菌制剂与无菌制剂（第4、5节）的讲解，共2学时。

7.5.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.5.6作业安排及课后反思

（1）输液和注射液的质量要求有和区别?

（2）输液有哪些分类？生产过程中应该注意哪些问题？

（3）注射用无菌粉末有哪些分类?简述生产过程。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.5.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.5.8参考资料

[1] 屠锡德, 张均寿, 朱家壁等. 药剂学. 第三版，北京：人民卫生出版社, 2002

[2] 崔福德等. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社,2002

[3] 雷岚,邵元福等. 上海市医疗机构大容量注射剂使用现状分析. 华西药学杂志, 2002，17（03）: P226~227

[4] 陆敏仪,李梅, 周崇煜. 我国静脉注射剂中微粒的污染原因及控制措施. 中成药, 2001, 03

[5] 张绪桥等. 药物制剂设备与车间工艺设计. 第一版，北京：中国医药科技出版社, 2000

[6] 任建新等. 物理清洗. 北京：化学工业出版社,2000

[7] 毕殿洲等. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[8] 刘丽娟, 魏爱英等. 实用医院外用制剂手册. 1999

[9] 平其能等. 现代药剂学. 北京：中国医药科技出版社,1998

[10] 王文俭等. 喃氟啶植入剂的研究. 中国药学杂志, 1998, 33(12): 729~731

[11] 雍德卿. 实用医院制剂注解. 第1版, 1997

[12] 奚念朱等. 药剂学. 第三版，北京：人民卫生出版社,1996

[13] 但菊开 徐定. 使用DWJ－1型大输液微粒计数器的体会. 中国医院药学杂志, 1994,（12）

[14] 刘国诠等. 生物工程下游技术. 北京：化学工业出版社, 1993

[15] 宋春福. 中国医院药学杂志. 1990（10）

[16] 徐桂凤等. 医药工业设计. 1990（6）

[17] 潭天恩等. 化工原理. 第二版, 北京： 化学工业出版社, 1990.

**7.6教学单元六：第四章固体制剂-Ⅰ（第1、2节）**

7.6.1教学日期

2018年5月22日，第11周2第3、4节

7.6.2教学目标

掌握固体制剂的定义，熟悉固体制剂的体内吸收，熟悉固体制剂的分类、共性、质量要求和制备工艺，熟悉散剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，熟悉粉碎和混合定义。

7.6.3教学内容

（一）固体制剂概念。

（二）散剂

重点：固体制剂的定义，固体制剂的体内吸收，固体制剂的分类、共性、质量要求和制备工艺，散剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，粉碎和混合定义。

难点：固体制剂的体内吸收，固体制剂共性、质量要求和制备工艺。

7.6.4教学过程

重点讲解固体制剂的定义，固体制剂的体内吸收，固体制剂的分类、共性、质量要求和制备工艺，散剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，粉碎和混合定义。

展开第四章固体制剂-I（第1、2节）的讲解，共2学时。

7.6.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.6.6作业安排及课后反思

（1）简述固体制剂的制备，有何共性？

（2）简述固体制剂的吸收途径。

（3）例举粉碎和混合的设备。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.6.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.6.8参考资料

[1] 崔福德主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2002

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[3] 张汝华主编. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1999

[4] 庄越主编. 药物制剂技术. 北京：人民卫生出版社, 1999

[5] 平其能主编. 现代药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1998

**7.7教学单元七：第四章固体制剂-Ⅰ（第3、4、5节）第五章固体制剂-**II

7.7.1教学日期

2018年5月25日，第11周5第3、4节

7.7.2教学目标

掌握颗粒剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，掌握制粒的目的和原理，熟悉制粒的方法，掌握片剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，掌握片剂辅料的分类和应用。掌握包衣的定义、目的、基本类型，熟悉糖包衣工艺与材料，熟悉薄膜包衣工艺与材料，熟悉包衣的方法与设备。掌握硬胶囊的定义、目的、基本类型，熟悉硬胶囊工艺与材料，掌握软胶囊的定义、目的、基本类型，熟悉软胶囊工艺与材料，了解膜剂的定义、目的、方法与设备。

7.7.3教学内容

（一）颗粒剂

（二）片剂

重点：颗粒剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，制粒的目的和原理，制粒的方法，片剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，片剂辅料的分类和应用。硬胶囊的定义、目的、基本类型，硬胶囊工艺与材料，软胶囊的定义、目的、基本类型，软胶囊工艺与材料

难点：制粒的目的和原理，制粒的方法，片剂的特点、制备，片剂辅料的分类和应用。硬胶囊工艺与材料，软胶囊工艺与材料

7.7.4教学过程

重点讲解颗粒剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，制粒的目的和原理，制粒的方法，片剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，片剂辅料的分类和应用。

展开第四章固体制剂-I（第3、4、5节）和第五章的讲解，共2学时。

7.7.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.7.6作业安排及课后反思

（1）简述片剂的制备工艺。

（2）制粒的目的和原理，制粒的方法。

（3）简述片剂辅料的分类。

（4）简述空芯硬胶囊的制备过程。

（5）适合做胶囊剂的药物有何特点？

（6）简述软胶囊制备方法的分类？

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.7.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.7.8参考资料

[1] 崔福德主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2002

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[3] 张汝华主编. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1999

[4] 庄越主编. 药物制剂技术. 北京：人民卫生出版社, 1999

[5] 平其能主编. 现代药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1998

**7.8教学单元八：第六章 半固体制剂**

7.8.1教学日期

2018年5月29日，第12周二第3、4节

7.8.2教学目标

掌握软膏剂的概念、种类及特点，熟悉软膏剂常用的基质，熟悉软膏剂的制备方法，药物的加入方法，了解软膏剂的附加剂，了解软膏剂的质量检查，了解眼膏剂的概念及特点，了解眼膏剂的制备及其质量检查，熟悉凝胶剂的特点，熟悉常用水性凝胶基质种类及特性，了解水凝胶剂的制备及处方举例，掌握栓剂的概念、种类及质量要求，熟悉栓剂的处方组成，熟悉栓剂的制备及处方分析，熟悉栓剂的治疗作用（局部及全身）及临床应用，了解栓剂的质量评价.

7.8.3教学内容

（1）软膏剂

（2）眼膏剂

（3）凝胶剂

（4）栓剂

重点：软膏剂的概念、种类及特点，软膏剂常用的基质，软膏剂的制备方法，药物的加入方法，凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性，栓剂的概念、种类及质量要求，栓剂的处方组成，栓剂的制备及处方分析，栓剂的治疗作用（局部及全身）及临床应用。

难点：软膏剂常用的基质，软膏剂的制备方法，药物的加入方法，常用水性凝胶基质种类及特性，栓剂的治疗作用（局部及全身）及临床应用。

7.8.4教学过程

重点讲解软膏剂的概念、种类及特点，软膏剂常用的基质，软膏剂的制备方法，药物的加入方法，凝胶剂的特点，常用水性凝胶基质种类及特性，栓剂的概念、种类及质量要求，栓剂的处方组成，栓剂的制备及处方分析，栓剂的治疗作用（局部及全身）及临床应用。

展开第六章半固体制剂和第七章喷雾剂的讲解，共2学时。

7.8.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.8.6作业安排及课后反思

（1）简述软膏剂的基质分类。

（2）简述的治疗作用（局部及全身）及临床应用。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.8.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.8.8参考资料

[1] 崔福德主编．药剂学．北京：中国医药科技出版社,2002

[2] 郑俊民主编．经皮给药新剂型．北京：人民卫生出版社,1997

[3] 戈顺梯等．用高效液相色谱法测定吡罗喜康栓剂的含量．药学学报,1988,23(1)：38

[4] 黄崇智．双层栓剂处方设计．国外医学(药学分册),1988,（2）：125

[5] 李黎．宫颈炎栓剂的制备及应用．药学通报,1988,23(12)：734

[6] 陈雪玲等．吡罗喜康栓剂的生物药剂学及药物动力学．中国药理学报,1986, 7(6)：560

[7] 谢星辉等．阿司匹林栓剂直肠吸收生物利用度试验．药学通报,1980,15：43

[8] Maghraby，Gamal M．M．E1，Williams， AC and Barry， B． W． Skin delivery of oestradiol from deformable and traditional liposomes： Mechanistio studies．J Pharm． Pharmacol ,1999,51：1123~1134

[9] Chung JH， Rhie JY， Ku YS．et a1． Controlled-releaxe of propranolol hydrochloride (PPH) from PPH-solid dispersion system polyvinylal coholhydrogel hollow type suppository． Yakche Hakhoechi，1996,26 (4)： 299

[10] Kaneto U，Takashi K，Kiyotomo N，et a1．Modification of rectal absorption of morphine from hollow-type suppositories with a combination of α-cyclodextrin and viscosity-enhancing polysaccharide．J Pharm Sci,1995,84 (1)：15

[11] Mooleanaar F，et al．Int J Pharm，1995,114：117

[12] Schreier, H，Bouwstra， J． Liposome and niosomes as topical drug carrier dermal and transdermal drug delivery．J Controlled Release,1994,30：1

[13] Bronaugh，RL．，Maibach，HI，Percutaneous absorption，2nd ed.New York：Marcel Dekker,1989

[14] Nakagawa T et al．Chem Pharm Bull,1987,35(3)：1201

[15] HONFH， Ganesan Mg， Weiner ND， et a1． Mechanisms of lipsomally entrapped drugs．J Controlled Release,1985,2：16

[16] Barry．BW．， Dermatological．Formulations．New York：Marcel Dekker,1983

**7.9教学单元9：第七章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂**

**第九章 药物溶液理论（第1节）**

7.9.1教学日期

2018年6月1日，第12周五第3、4节

7.9.2教学目标

7.9.3教学内容

1. 气雾剂
2. 喷雾剂
3. 吸入粉雾剂药物的溶解度
4. 药物的溶出速度

重点：掌握气雾剂的特点、气雾剂的分类，熟悉气雾剂的吸收特点，熟悉抛射剂种类、命名原则，熟悉气雾剂中药物与附加剂要求，了解耐压容器及阀门系统的特点，熟悉气雾剂的处方并举例，了解气雾剂的制备工艺，了解气雾剂的质量评定，熟悉喷雾剂的概念及特点，了解喷雾剂的装，了解喷雾剂的质量评价，了解吸入粉雾剂概念、特点，了解粉末雾化器构造，药物的溶解度，药物的溶出速度及增加药物溶解度的方法

难点：药物的溶解度，药物的溶出速度及增加药物溶解度的方法

7.9.4教学过程

展开第七章气雾剂、喷雾剂与粉雾剂的讲解，共2学时。

7.9.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.9.6作业安排及课后反思

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.9.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.9.8参考资料

[1] 崔福德主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社，2002

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 北京：人民卫生出版社，1999

[3] 曹春林主编. 中药药剂学. 上海：上海科技出版社, 1991

[4] 王明远. 激光全息方法测定气雾剂雾滴. 药学通报, 1983,18(4):55

[5] Banker G S. Modern Pharmaceutics. 3rd Ed. Now York; Marcel Dekker Inc. 1996,564

[6] Jenkle JH, Karlberg BE. Intrapulmonany administration of insulin to healthy volunteers. J. Intern. Med. 1996, 240：93

[7] Lachman L, et al. The Therory and practice Industrial pharmacy. 2nd Ed, Philadelphia: Lea Feliger, 1976

**第八章 浸出技术与中药制剂（自学）**

**7.10教学单元10：第九章 药物溶液形成理论（2、3节）**

**第十章 表面活性剂(第1、2、3、4节）**

7.10.1教学日期

2018年6月5日，第13周2第3、4节

7.10.2教学目标

熟悉了解药用溶剂的种类；了解药用溶剂的性质；熟悉药物的溶解度；熟悉药物的溶出速度及增加药物溶解度的方法；.掌握药物溶液的渗透压概念及测定方法；熟悉药物溶液的pH与pKa值测定；了解药物溶液的表面张力；了解药物溶液的粘度及测定方法。掌握表面活性剂的概念、表面活性剂的结构特征，了解表面活性剂的吸附性，掌握表面活性剂的分类，掌握离子表面活性剂、非离子表面活性剂结构特点和特性，掌握表面活性剂胶束、CMC概念，掌握亲水亲油平衡值计算，熟悉表面活性剂的增溶作用，熟悉表面活性剂的复配，熟悉表面活性剂增溶作用的应用，了解表面活性剂的其他应用，熟悉表面活性剂对药物吸收的影响，了解表面活性剂与蛋白质的相互作用、毒性及刺激性

7.10.3教学内容

第九章

（1） 药物的溶解度与溶解速度（2） 药物溶液的性质

第10章表面活性剂

（1）概述

（2）表面活性剂的分类

（3）表面活性剂的基本性质和应用

（4）表面活性剂的生物学性质

重点：;表面活性剂的概念、表面活性剂的结构特征，表面活性剂的分类，离子表面活性剂、非离子表面活性剂结构特点和特性表面活性剂胶束、CMC概念，亲水亲油平衡值计算，表面活性剂的增溶作用，表面活性剂的复配，表面活性剂增溶作用的应用，表面活性剂对药物吸收的影响。

难点：药物溶液的粘度及测定方法，药物溶液的渗透压概念及测定方法。

7.10.4教学过程：

重点讲解药物的溶解度，药物的溶出速度及增加药物溶解度的方法，让学生理解特性溶解度与平衡溶解度。

7.10.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.10.6作业安排及课后反思

（1）特性溶解度与平衡溶解度的定义及测定方法；

（2）如何提高药物的溶出速度？

（3）简述表面活性剂的分类。

（4）表面活性剂的增溶作用是什么？

（555）名词解释：CMC，亲水亲油平衡值，昙点，克拉夫特点

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.10.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.10.8参考资料

[1] 崔福德主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2002

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[3] 张汝华主编. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1999

**7.11教学单元11： 第十一章 药物微粒分散体系的理论基础**

**第十二章 药物制剂的稳定性（1、2节）**

7.11.1教学日期

2018年6月8日，第13周五第3、4节

7.11.2教学目标

。了解微粒大小与体内分布关系，理解微粒的热力学稳定性、动力学稳定性。

7.11.3教学内容熟悉研究药物制剂稳定性的意义，熟悉研究药物制剂稳定性的任务，熟悉化学反应级数，熟悉温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，熟悉药物水解概念及特点，熟悉氧化氧化的概念及特点，

第十一章 药物微粒分散体系的理论基础

1. 概述
2. 微粒分散体系的性质与特点

微粒分散体系物理稳定性有关理论

第十二章

（1）概述

（2）药物稳定性的化学动力学基础----反应速度和反应级数

重点：，微粒大小与体内分布关系，微粒的热力学稳定性、动力学稳定性熟悉研究药物制剂稳定性的意义，熟悉研究药物制剂稳定性的任务，熟悉化学反应级数，熟悉温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，熟悉药物水解概念及特点，熟悉氧化氧化的概念及特点，

难点：。 微粒的热力学稳定性、动力学稳定性，絮凝与反絮凝概念及特性熟悉研究药物制剂稳定性的意义，熟悉研究药物制剂稳定性的任务，熟悉化学反应级数，熟悉温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，熟悉药物水解概念及特点，熟悉氧化氧化的概念及特点，

7.11.4教学过程

重点讲解表面活性剂的概念、表面活性剂的结构特征，表面活性剂的分类，离子表面活性剂、非离子表面活性剂结构特点和特性，表面活性剂胶束、CMC概念，亲水亲油平衡值计算，表面活性剂的增溶作用，表面活性剂的复配，表面活性剂增溶作用的应用，表面活性剂对药物吸收的影响。微粒大小与体内分布关系，理解微粒的热力学稳定性、动力学稳定性。

学时共2学时。

7.11.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.11.6作业安排及课后反思

(4)微粒的热力学稳定性、动力学稳定性；絮凝与反絮凝概念及特性。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.117课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.11.8参考资料

[1] 崔福德主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2002

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版，北京：人民卫生出版社, 1999

[3] 张汝华主编. 工业药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1999

[4] 庄越主编. 药物制剂技术. 北京：人民卫生出版社, 1999

[5] 平其能主编. 现代药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 1998

**7.12教学单元十二：第十二章 药物制剂的稳定性（3、4、5节）**

**第十三章 粉体学基础**

7.2.1教学日期

2018年6月12日，第14周二第3、4节

7.12.2教学目标

了解药物的其他反应，掌握处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法，熟悉外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，熟悉药物制剂稳定化的其他方法，了解固体药物制剂稳定性的特点，了解固体剂型的化学降解动力学，掌握影响因素试验、加速试验和长期试验方法和要求，熟悉稳定性重点考查项目，熟悉有效期统计分析，熟悉经典恒温法推测药物有效期，了解固体制剂稳定性实验的特殊要求和特殊方法，熟悉新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。了解粉体、粉体学概念，熟悉粒径与粒度分布概念，熟悉粒子形态分类、粒子的比表面积计算，掌握粉体的密度、粉体的空隙率概念，熟悉粉体空隙率及计算，熟悉粉体的流动性及表示方法，了解粉体的充填性，了解粉体的吸湿性和润湿性。

7.123教学内容

（3）制剂中药物的化学降解途径

（4）影响药物制剂降解的因素及稳定化方法

（5）固体药物制剂的特点及降解动力学

（6）药物与药品稳定性试验方法

（7）新药开发过程中药物的稳定性研究

1. 粉体学基础

（1）概述

（2）粉体粒子的性质

（3）粉体的密度与孔隙率

（4）粉体的流动性和充填性

（5）粉体的吸湿性与润湿性

重点：研究药物制剂稳定性的意义，研究药物制剂稳定性的任务，化学反应级数，温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，药物水解概念及特点，氧化氧化的概念及特点，处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法，外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，药物制剂稳定化的其他方法，影响因素试验、加速试验和长期试验方法和要求，稳定性重点考查项目，有效期统计分析，经典恒温法推测药物有效期，新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

难点：化学反应级数，温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，药物水解概念及特点，氧化氧化的概念及特点，有效期统计分析，经典恒温法推测药物有效期。 第十三章粒径与粒度分布概念，粒子形态分类、粒子的比表面积计算，粉体的密度、粉体的空隙率概念，粉体空隙率及计算，粉体的流动性及表示方法。

7.12.4教学过程

重点讲解研究药物制剂稳定性的意义，研究药物制剂稳定性的任务，化学反应级数，温度对反应速率的影响与药物稳定性预测，药物水解概念及特点，氧化氧化的概念及特点，处方因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法，外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决办法，药物制剂稳定化的其他方法，影响因素试验、加速试验和长期试验方法和要求，稳定性重点考查项目，有效期统计分析，经典恒温法推测药物有效期，新药研发过程中药物稳定性的研究方法及要求。

展开第十二章药物制剂的稳定性的讲解，共2学时。

7.12.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.12.6作业安排及课后反思

（1）简述药物水解概念及特点，氧化氧化的概念及特点。

（2）外界因素对药物制剂稳定性的影响是什么？

（3）名词解释：经典恒温法

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.12.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.12.8参考资料

[1] 崔福德.药剂学.北京：中国医药科技出版社,2002

[2] 毕殿洲.药剂学.北京：人民卫生出版社,1999

[3] 刘承叶等. 茶酚胺类注射液的稳定性试验及处方改进. 医药工业, 1986,17:102.

[4] Mchael JA. 药剂产品中的抗氧剂. 国外药学合成药生化药制剂分册, 1985,6:45.

[5] 魏树礼. 硝普钠水溶液稳定性的研究. 药学通报, 1984,19:145.

[6] 王培玉等. 对氨基水杨酸钠固体稳定性研究. 药学学报, 1983,18:786.

[7] 魏树礼. 氨苄青霉素钠的晶型及氨苄青霉素钠在输液中的稳定性. 药学学报, 1981,16:398.

[8] Carstensen JT. Drug Stability (Principle and Practice). Marcel Dekker, INC 1990,226~231.

[9] Florence AT. Physicochemical Principle of pharmacy. 1st ed, 1981,465.

**7.13教学单元13八： 十四章流变学**

**第十五章 药物制剂的设计 （1、2节）**

7.13.1教学日期

2018年6月15日，第14周五第3、4节

7.13.2教学目标

掌握流变学的基本概念；熟悉流变学在药剂学中的应用；熟悉牛顿流动和非牛顿流动；了解流体的触变流动性和粘弹性；熟悉落球粘度计和旋转粘度计的原理；了解圆锥平板粘度计原理。

7.13.3教学内容

第十四章 流变学

（1） 概述

（2）流变性质

（3）蠕变性质的测定方法

十五章

（1）概述

（2）制剂设计的基础

**重点**第十四章：流变学的基本概念，牛顿流动和非牛顿流动；

十五章：给药途径和剂型的确定原则，制剂设计的基本原则

难点 给药途径和剂型的确定原则，

7.13.4教学过程

重点讲解粒径与粒度分布概念，粒子形态分类、粒子的比表面积计算，粉体的密度、粉体的空隙率概念，粉体空隙率及计算，粉体的流动性及表示方法。流变学的基本概念，牛顿流动和非牛顿流动

展开第十三章粉体学基础与十四章流变学的讲解，共2学时。

7.13.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.13.6作业安排及课后反思

（1）简述粒子形态分类。

（2）粉体的流动性表示方法有哪些？

（3）名词解释：空隙率，比表面积

（4）非牛顿流体的种类及特点分别是什？

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.13.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.13.8参考资料

[1] 崔福德. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2002

[2] 张绪桥. 药物制剂设备与车间设计. 北京：中国医药科技出版社, 2000

[3] 罗秉江、郭新有译, 川北公夫等著. 粉体工程学. 武汉工业大学出版社, 1991

[4] 郭幕孙. 颗粒及颗粒系统. 1990

[5] Göran Alderborn, Christer Nyström. Pharmaceutical Powder Copaction Technology, New York:Marcel Dekker, Inc., 1996

[6] M. J. Rhodes. Principles of Powder Technology. New York: John Wiley and Sons,

1995

[7] Y. Kawashima, F. Cui et al. Improved static compression behaviors and tablettability of spherically agglomerated crystals produced by the spherical crystallization technique with a two solvent system. Pharm. Research, 1995, 12(7): 1040～1044

[8] D. Chulia, M.Deleuil and Y. Pourcelot. Powder Technology and Pharmaceutical Process. Elservier, Amsterdam, 1994

[9] Y. Kawashima, F. Cui et al. Improvements in flowability and compressibility of pharmaceutical crystals for direct tabletting by spherical crystallization with a two-solvent system. Powder Technology, 1994

[10] Nayland G Stanley-Wood. Enlargement and Compaction of Particulate the Solids. 3rd edition, London: Butterworths, 1983

[11] 栗津壮司, 川岛嘉明, 北泽式文. 最新药剂学. 第七版，东京：广川书店, 2000

[12] 砂田久一, 寺田腾英, 山本惠司. マ-チン物理药剂学. 东京：广川书店, 1999

[13] 后藤茂, 青山敏信. 物理药剂学. 第三版，东京：广川书店, 1998

[14] 十彰. わかりゃすぃ物理药剂学. 第二版，东京：广川书店, 1997

[15] 上釜兼人, 川岛嘉明, 松田芳久. 新しぃ制剂学（日）. 东京：广川书店, 1993

[16] 小木曾太郎, 川岛嘉明, 北泽式文. 最新药剂学实验书. 改稿版, 东京：广川书店, 1990

**7.14教学单元14：第十五章 药物制剂的设计（3、4、5节）**

**第十六章 制剂新技术（1、2节）**

7.14.1教学日期

2018年6月19日，第15周二第3、4节

7.14.2教学目标

熟悉给药途径和剂型的确定原则，熟悉制剂设计的基本原则，熟悉制剂的剂型与药物吸收关系，熟悉制剂的评价与生物利用度关系，熟悉药物制剂设计任务和要求，熟悉文献检索常用方法，熟悉药物理化性质测定方法，熟悉稳定性研究方法，熟悉处方优化的作用，了解常用的工艺优化法，熟悉药品注册申请相关程序，熟悉新药的分类，了解申请新药需上报的项目，了解申报新制剂的主要内容。掌握固体分散体的概念及特点，掌握常用制备固体分散体的载体材料，熟悉固体分散体的类型，熟悉固体分散体的制备方法，了解固体分散体的速释与缓释原理，了解固体分散体的物相鉴定方法

7.14.3教学内容

15章（3）药物制剂处方设计前工作

（4）药物制剂处方的优化设计

16章（1）固体分散技术

（2）包合技术

（5）新药制剂的研究与申报

重点，制剂的剂型与药物吸收关系，制剂的评价与生物利用度关系，药物制剂设计任务和要求，文献检索常用方法，药物理化性质测定方法，稳定性研究方法，处方优化的作用，药品注册申请相关程序，新药的分类。固体分散体的概念及特点，常用制备固体分散体的载体材料，固体分散体的类型，固体分散体的制备方法，包合物概念和特点

难点：制剂的剂型与药物吸收关系，制剂的评价与生物利用度关系，药物理化性质测定方法，稳定性研究方法。 固体分散体的概念及特点，常用制备固体分散体的载体材料，固体分散体的类型，固体分散体的制备方法，包合物概念和特点

714.4教学过程

重点讲解给药途径和剂型的确定原则，制剂设计的基本原则，制剂的剂型与药物吸收关系，制剂的评价与生物利用度关系，药物制剂设计任务和要求，文献检索常用方法，药物理化性质测定方法，稳定性研究方法，处方优化的作用，药品注册申请相关程序，新药的分类。

展开第十五药物制剂的设计的讲解，共2学时。

7.14.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.14.6作业安排及课后反思

（1）简述制剂设计的基本原则。

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

（2）药物制剂设计任务和要求有哪些？

7.14.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.14.8参考资料

[1] 吴伟等. 星点设计—效应面优化法及其在药学中的应用. 国外医学--药学分册,2000,27(5):297

[2] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版.北京：人民卫生出版社,1999.11

[3] 殷恭宽主编. 物理药学. 北京：北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1993.12

[4] BENITA S. MICROENCAPSULATION: METHODS AND INDUSTRIAL SPPLICATIONS. NEW YORK: MARCEL DEKKER, INC., 1996

[5] BANKER GS, RHODES CT. MODERN PHARMACEUTICS. 3RD EDITION. NEW YORK: MARCEL DEKKER, INC., 1995

**7.15教学单元十五：第十六章 制剂新技术（3、4节）**

**第十七章 缓控释制剂（1、2节）**

7.15.1教学日期

2018年6月22日，第15周五第3、4节

7.15.2教学目标

，掌握包合物概念和特点，熟悉常用的包合材料，熟悉包合作用的影响因素，熟悉包合物的制备方法，了解包合物的验证，熟悉纳米乳及亚纳米乳概念和特性，熟悉常用乳化剂与助乳化剂，了解纳米乳、亚纳米乳的制备方法和相关质量评价，掌握微囊与微球的概念，熟悉囊心物与囊材特点，熟悉微囊的制备方法分类及相关工艺，熟悉微球的制备方法及工艺，了解影响粒径的因素，了解微囊与微球中药物的释放及体内转运特性，了解微囊、微球的质量评价。掌握缓释、控释制剂释药原理和方法，熟悉缓释、控释制剂的设计原理

7.15.3教学内容

16章（3）纳米乳与亚纳米乳的制备技术

1. 微囊与微球的制备技术

17章

1. 概述
2. 缓控释制剂的评价

重点：，常用的包合材料，包合作用的影响因素，包合物的制备方法，纳米乳及亚纳米乳概念和特性，常用乳化剂与助乳化剂，微囊与微球的概念，囊心物与囊材特点，微囊的制备方法分类及相关工艺，微球的制备方法及工艺。缓释、控释制剂释药原理和方法，缓释、控释制剂的设计原理，

难点：常用制备固体分散体的载体材料，固体分散体的类型，包合物概念和特点，常用的包合材料，包合作用的影响因素，纳米乳及亚纳米乳概念和特性，常用乳化剂与助乳化剂，囊心物与囊材特点，微囊的制备方法分类及相关工艺，微球的制备方法及工艺。 缓释、控释制剂释药原理，缓释、控释制剂的设计原理

7.15.4教学过程

重点讲解固体分散体的概念及特点，常用制备固体分散体的载体材料，固体分散体的类型，固体分散体的制备方法，包合物概念和特点，常用的包合材料，包合作用的影响因素，包合物的制备方法，纳米乳及亚纳米乳概念和特性，常用乳化剂与助乳化剂，微囊与微球的概念，囊心物与囊材特点，微囊的制备方法分类及相关工艺，微球的制备方法及工艺。

展开第十六章 制剂新技术（第1、2、3、4节）的讲解，共2学时。

7.15.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.15.6作业安排及课后反思

（1）常用制备固体分散体的载体材料有哪些？

（2）包合作用的影响因素有哪些？

（3）囊心物与囊材特点是什么？

（4）名词解释：纳米乳，亚纳米乳

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.15.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

7.15.8参考资料

[1] 陆彬主编. 药剂学. 北京：中国医药科技出版社, 2003

[2] 王欢、陆彬等. 正交试验法优选米喹莫特壳聚糖纳米粒的制备工艺. 中国药师2002, 5(7)：432

[3] 张景勍、陆彬等. 肺靶向卡铂囊泡的研究. 药学学报, 2001, 36(4)：303

[4] 张正全、陆彬等. 微乳作为载体给药系统研究概况. 中国医药工业杂志, 2001, 32(3)：139

[5] 陆彬等. 用三角相图法研究药用微乳的形成条件. 药学学报, 2001, 36(1)：58

[6] 吴俊伟、陆彬等.甲砜霉素β环糊精包合物的研制. 华西药学杂志, 2000, 15(6)：420

[7] 吴伟、陆彬等. 脂质体眼部给药系统的研究进展. 华西药学杂志, 1999,1 4(5-6)：370

[8] 廖工铁主编. 靶向给药制剂. 成都：四川科技出版社，1997

[9] 陆彬主编. 药物新剂型与新技术. 北京：人民卫生出版社，1994

[10] Nakamichi K, et al. The role of the kneading paddle and the effects of screw revolution speed and water content on the preparation of solid dispersion using a twin-scew extruder. Int. J. Pharm. 2002, 241(2): 203

[11] Lu Bin, et al. Long-acting delivery microspheres of levo-norgestrol-poly (3-hydroxybutyrate). their preparation, characterization and contraceptive tests on mice. J Microencapsulation, 2001, 18(1): 55

[12] Pignatillo R.,et al. Preparation, characterization and photosensitivity studies of solid dispersions of diflunisal and Eudragit RS100 and RL100. Int J Pharm, 2001, 218(1): 27~42

[13] Chen D,et al. Stabilization and sustained-release effect of misoprostol with methacrylate copolymer. Int J Pharm 2000, 203(1):141

[14] Lu Bin, et al. Studies on an injection of microencapsulated levo-norgestrel. In Microencapsulation of Drugs. Edited by Whateley TL. UK: harwood academic publishers. 1992, 103~121

**7.16教学单元16：第十七章缓控释制剂与迟释制剂（3、4节）**

**第十八章 透皮给药制剂**

7.16.1教学日期

2018年6月26日，第16周2第3、4节

7.16.2教学目标

，熟悉缓释、控释制剂体内、体外评价方法，熟悉口服定时释药系统概念与特点，了解口服定位释药系统分类，熟悉靶向制剂的分类（被动靶向制剂、主动靶向制剂和物理化学靶向制剂），了解靶向制剂的平均方法。了解TTS的发展与特点，熟悉皮肤的基本生理结构与吸收途径，熟悉经皮吸收制剂的分类，熟悉影响药物经皮吸收的因素，熟悉TTS中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性，了解促进药物经皮吸收的新技术，了解经皮吸收制剂的研究内容，熟悉膜材的加工和改性，熟悉制备工艺流程，熟悉经皮给药系统的高分子材料种类及特性，了解经皮吸收制剂的质量控制。

7.16.3教学内容

17章（3）口服定时和定位释药系统

（4）靶向制剂

18章（1）概述

（2）经皮吸收制剂的研究

（3）经皮吸收制剂的制备

重点：缓释、控释制剂体内、体外评价方法，口服定时释药系统概念与特点，靶向制剂的分类（被动靶向制剂、主动靶向制剂和物理化学靶向制剂）。皮肤的基本生理结构与吸收途径，经皮吸收制剂的分类，影响药物经皮吸收的因素，TTS中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性，膜材的加工和改性，制备工艺流程，经皮给药系统的高分子材料种类及特性。

难点：，口服定时释药系统概念与特点，靶向制剂的分类（被动靶向制剂、主动靶向制剂和物理化学靶向制剂）。皮肤的基本生理结构与吸收途径，影响药物经皮吸收的因素，TTS中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性。

7.16.4教学过程

重点讲解缓释、控释制剂释药原理和方法，缓释、控释制剂的设计原理，缓释、控释制剂体内、体外评价方法，口服定时释药系统概念与特点，靶向制剂的分类（被动靶向制剂、主动靶向制剂和物理化学靶向制剂）。 重点讲解皮肤的基本生理结构与吸收途径，经皮吸收制剂的分类，影响药物经皮吸收的因素，TTS中常用的经皮吸收促进剂种类及其特性，膜材的加工和改性，制备工艺流程，经皮给药系统的高分子材料种类及特性。

展开第十七章 缓释、控释制剂与经皮吸收剂的讲解，共2学时。

7.16.5教学方法

采用多媒体教学，理论的讲解和实例的分析相结合，用语言和图片展示各个教学点的内容。

7.16.6作业安排及课后反思

（1）缓释、控释制剂释药原理有哪些？

（2）靶向制剂的分类有哪些？

（3）皮肤吸收药物途径有哪些？

（4）适合透皮吸收的药物的特征是什么？

（5）名词解释：TDDS

口服定时释药系统

根据学生的作业情况进行评讲，反思教学过程中的不足，改进教学设计与教学方法，尽力做好教学相长。

7.16.7课前准备情况及其他相关特殊要求

准备好课程实施大纲、电子课件、纸质备课本、教材。

因为课程教学过程中涉及到大量图片和一些动画的展示，故尽量使用带有播放功能的电子教鞭。

716.8参考资料

[1] 崔福德主编.药剂学.北京：中国医药科技出版社,2002

[2] 陆伟跃、潘俊、刘敏. 阿昔洛韦生物粘附微球的动物胃粘膜表面粘附能力和体外缓释效果.中国药学杂志,2000,35（5）：313~317

[3] 傅崇东、徐惠南、张瑜. 5-氨基水杨酸结肠定位给药时控微丸的制备与体外释放. 药学学报,2000,35（5）：389~393

[4] 张正金、陆彬. 口服结肠定位给药系统新进展, 中国药学杂志. 2000, 35（4）：221~223

[5] 刘晓波、蔡美英. 抗人肝癌免疫毫微粒的制备及体外免疫学性质的鉴定， 中国免疫学杂志. 2000, 16：262~265.

[6] 毕殿洲主编. 药剂学. 第四版.北京：人民卫生出版社,1999.

[7] 邹豪. 口服脉冲和定时释药系统. 国外医药药学分册. 1999,26（1）：33.

[8] 陆彬主编. 药物新剂型与新技术. 北京：人民卫生出版社,1998.321，276~282, 531~533.

[9] 张强、魏树礼等. 口服胰岛素毫微球的体外释药及对糖尿病大鼠的降血糖作用.药学学报, 1998, 33（2）：152.

[10] 陈燕忠等. 法莫替丁脉冲控释胶囊剂的研究. 中国药科大学学报, 1997，28（3）：150~154.

[11] 魏树礼. 生物药剂学与药代动力学. 北京 ：北京医科大学 中国协和医科大学联合出版社, 1997, 170~175.

[12] 张志荣等. 肝动脉栓塞米托蒽醌乙基纤维素微球的研究.药学学报. 1996, 31（8）：626.

[13] Li et al. PEGylated polycyanoacylate nanoparticles as tumor necroosis factor-alpha carrier. J. Control. Rel., 2001,71(3):287.

[14] Li et al. PEGylated recominant human Tumor necrosis factor-alpha: Pharmacokinetics and anti-tumor effect, Biol. Pharm. Bull., 2001, 24(6) : 666.

[15] Martin C. Garnett. Targeted drug conjugates:principles and progress Advanced Drug Delivery Reviews, 2001, 53.171~216.

[16] Ina Krőgel and Roland. Bodmeier Pulsatile drug release from an insoluble capsule body controlled by erodible plug. Pharmac.Res., 1998, 15 (3) : 474~481.

[17] Torchilin VP. Polymer-coated long-circulating microparticulate pharmaceuticals. J Microcapsul, 1998. 15 (1) : 1.

[18] Kazuo M et al. Immunoliposomes bearing Polyethyleneglycol-coupled Fab’fragment show prolonged circulation time and high extravasation into targeted solid tumor in vivo, FEBS letter. 1997,413:177~180.

[19] Huwyler J, et al. Brain drug delivery of small molecules using immunoliposomes, Proc Natl Acad Sci., 1996, 93 (24) : 14164.

[20] Banker GS, Rhodes CT. Modern Pharmaceutics. 3rd Ed. New York: Marcel Dekker Inc., 1996, 589、611~680.

**第十九章 生物技术药物制剂（自学）**

**8、课程要求**

**8.1学生自学的要求**

学生上课前，需对课本进行预习。预习时参考本大纲的内容快速阅读。课后，对参考教材中的内容，特别是课堂上重点强调的内容进行学习，达到掌握知识的目的。

**8.2课外阅读的要求**

课外，对参考教材中的内容，特别是课堂上重点强调的内容进行学习，达到掌握知识的目的。对课堂上安排的习题认真的完成，达到巩固知识的目的。另外，还可以通过中国知网和网络对所讲授的相关知识进行延伸阅读，以达到较广知识面的目的。

**8.3课堂讨论的要求**

对老师提出的讨论题目积极参与，认真思考，踊跃发言。通过讨论的过程，启发大家的思考能力，解决制药生产中的实际分离问题，激发大家对本门课程的学习兴趣。

**8.4课程实践的要求**

按照课程的安排要求，准时参加，不迟到，不早退，认真完成课程相关的实验工作。实验前认真做实验，实验过程中认真动手，积极思考，不去懂就问。实验后认真写实验报告，讨论实验过程中遇到的科学问题。

**9、课程考核**

**9.1出勤（迟到、早退等）、作业、报告等的要求**

严格考勤，随机抽查点名（对于缺过课的同学，随机点名时要重点抽查）。三次随机点名未到，无故缺课者，取消考试资格，该门课成绩为不合格。

作业要求认真完成，教师认真批改作业，对于作业中出现的问题，要在课堂上集中进行讲解。

**9.2成绩的构成与评分规则说明**

该门课程成绩由两部分构成，卷面成绩占60分，平时成绩占20分，期中成绩20分，分数计算公式为：

课程成绩 = 卷面总成绩×60% + 平时成绩×20%+期中成绩×20%

**9.3考试形式及说明（含补考）**

考试形式为闭卷形式，相关要求按照四川理工学院考试相关要求执行。

**10、学术诚信**

**10.1考试违规与作弊**

考试违规和作弊者，按照四川理工学院有关规定进行处理。

**10.2杜撰数据、信息等**

杜撰数据和信息等，按照四川理工学院有关规定，交学校学术委员会讨论处理。

**10.3学术剽窃等**

学术剽窃者，按照四川理工学院有关规定，交学校学术委员会讨论处理。

**11、课堂规范**

**11.1课堂纪律**

按照四川理工学院关于课堂纪律的要求执行。学生认真听讲，积极踊跃发言，在教室讲课时，对于不懂的问题，可以随时打断老师，进行讨论式的学习和讲解。不得在上课时打闹，吃零食，做与课程无关的事。

教师认真授课，上课时不得拨打电话，或讲授与课程无关的内容，维持课堂良好的纪律，保证教学质量。

**11.2课堂礼仪**

教师和同学的课堂礼仪按照四川理工学院关于课堂礼仪的规定执行。总的要求是学生应当衣着整齐，有着大学生的青春风貌；教师同样应衣着规范，干净整洁，给人为人师表的形象。师生互敬互爱，相互尊重。

**12．课程资源**

12.1教材与参考书

教材：

《药剂学》，崔福德主编（7版）），人民卫生出版社，2011年8月卫生部“十二五”和普通高等教育“十二五”国家级规划教材；

参考书：

1、《药剂学》，张志荣主编；高等教育出版社，2007；

2、《药剂学学习指导与习题集》，崔福德主编；人民卫生出版社，2007；

3、《药剂学》，张强，武凤兰主编；北京大学医学出版社，

4、《药剂学》，孙耀华主编；人民卫生出版社，2006；

12.2专业学术著作

1、《现代物理药剂学理论与实践》，罗杰英主编；上海科学技术文献出版社，2005；

2、《现代药剂学》，平其能主编；中国医药科技出版社，1998；

3、《现代药物制剂技术》，邓树海主编；化学工业出版社，2007；

4、《药物剂型和给药体系》，Ansel HC.（江志强译）；中国医药科技出版社，2003；

12.3专业刊物

《Sustained-Release Injectable Products》，Senior J, et al. CRC press, 2000；

《药学学报》、《中国药学杂志》、《中国医药工业杂志》、《中国新药杂志》等药学类核心期刊

12.4网络课程资源

网络资源Pubmed、Elsevier-ScienceDirect OnLine、Springer link、中国期刊网、维普、万方中文数据库。

1. **教学合约**

13.1教师作出师德师风承诺

1、爱国守法。拥护党的领导，自觉遵守《教育法》、《教师法》等法律法规，全面贯彻国家教育方针，教育教学中同党和国家的方针政策保持一致，不得有违背党和国家方针政策的言行。

2、爱校敬业。热爱学校，勤于进取，精于业务，无私奉献。自觉维护学校荣誉，努力做到认真备课、上课、作业、批改、辅导、考查，切实改进教法，减轻课业负担，高质量地完成教学工作。

3、教书育人。以培养创新能力为目标,造就有理想,有道德、有文化、有纪律的，德、智、体全面发展的社会主义建设和接班人。自觉抵制封建迷信和邪教活动，不传播有害学生身心健康的思想。绝不以各种名义向学生罚款和摊派钱物，绝不擅自设立收费项目、超标准收费、扩大收费范围。

4、为人师表。坚守高尚情操，遵守社会公德。知荣明耻，身体力行、言行一致。衣着得体，语言规范，举止文明。关心集体，团结协作，尊重同事，尊重家长。自觉抵制社会不良风气影响，不强迫或变相强迫学生订购学习资料，不利用职责之便谋取私利，不搞有偿家教。决不在课堂上接听电话或其他影响教学的事情。

5、终身学习。崇尚科学精神，树立终身学习理念，拓宽知识视野，更新知识结构。潜心钻研业务，勇于探索创新，不断提高专业素养和教育教学水平。

6、关爱学生。关心爱护全体学生，尊重学生人格，平等公正对待学生，保护学生安全，关心学生健康，维护学生权益。克服简单粗暴、歧视差生的思想和行为，不得以任何形式体罚或变向体罚学生。

7、尊重家长。主动与家长保持正常联系，认真听取家长的意见和建议，取得支持与配合。不得训斥、指责家长，不得收受家长礼物。

13.2阅读课程实施大纲，理解其内容

学生应认真阅读课程实施大纲，如有异议，可以向授课教师提出，教师根据实际情况作出修改和调整，如无异议，则视为同意遵守课程实施大纲当中所确定的责任与义务。

13.3同意遵守课程实施大纲中阐述的标准和期望

1. **其他说明**

一、课程教学实施

**（一）教学组织**

课程教学由教研（科）室主任负总责，教学组长负责具体的组织与实施。基本流程包括：①成立教学组，②教学准备，③课程教学，④辅导答疑，⑤课程考核，⑥总结反馈。

**（二）教学方法**

以制剂技术、药用辅料、制剂设备为主线，使学生掌握药物剂型配制的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用，能够全面了解药学学科，成为药学合格人才。

1、开展课堂讨论式教学法（Case Based Study，CBS）

在药剂学的部分章节采用以案例分析为引导的课堂讨论式教学（case-based study，CBS），学生应用药剂学的基础理论和基本知识，通过对成功企业的制剂工艺设计的理解、思考和分析，将抽象的理论与实际生产有机地联系起来，实现理论到实践的转移。教师备选一些经典个案，帮助学生在药剂学学习中形成一些基本的科学思维方式。如天津天士力公司生产的复方丹参滴丸，该药物采用的原料与传统的复方丹参片完全相同，但运用制剂新技术，改变剂型后使其疗效成倍增长，取得了良好的经济效益和社会效益。通过让学生分析讨论其中所涉及的基本原理，提升学生的自学能力和分析问题的能力。

2、倡导以问题为中心的教学方式（Problem Based Lecture，PBL）

教师的角色是初始问题的设计者，学习过程的组织者，问题解决的引导者。例如在讲解药剂学概论中药物制剂的分类时，先问学生自己曾经使用过的药物剂型及给药途径，大多数同学一般都能说出片剂、胶囊剂、注射剂、贴剂等剂型，以及口服和注射等给药途径；少部分同学能说出栓剂、滴眼剂和喷雾剂以及其他给药途径。然后再问学生按给药途径分类，常用剂型可分为几类？老师通过对学生的答案进行修正和总结，得出正确的分类。这种学习方式的变革将会使教学由单一走向多样，由封闭走向开放，由单向走向互动，由复制走向创新。

3、开展课外科研活动

让学有余力的学生参与课外科研活动，如翻译英语专业文献、撰写综述和参与科学研究等。学生可根据自己的兴趣选择主题和方向，在教师指导下撰写综述；也可由在读的博士和硕士研究生带教，让学生参与部分研究工作，培养他们科学的思维方式、严谨的工作作风和创新意识，提升学生的综合素质。

二、**教员授课质量评价**

对课程考核结果进行评价，可准确反映教学质量，而反映教学质量的重要指标就是教师的教学能力，建立教师授课质量评价体系，可从学生评价、同行评价和教学管理部门评价三方面进行“三位一体”的总体评估。评价的指标主要包括：课堂内容融会贯通，讲解精炼；理论联系实际；层次分明，重点突出，不照本宣科；重点、难点内容讲深讲透；板书整齐有条理，注重现代教育的应用；普通话授课，语言生动，语速适中；熟练应用专业外语词汇，注重启发式教学，重视素质教育；教学内容丰富，反映学科新的进展。

三、教材建议

目前我校本科生使用的药剂学教材是崔福德主编的《药剂学》，该教材为人民卫生出版社全国药学类专业规划教材。大约每5年修订一次。该教材建立了以普通剂型与制备为基础，深入介绍制剂理论，制剂新技术与剂型的新框架。先学习普通剂型之后，进一步深入学习理论部分和新技术、新剂型等，符合由浅入深的学习原则。从内容上突出了剂型的特点与制备，加强了制备理论，为学生提供了学习新技术与新剂型的窗口。该教材各部分内容既有独立性又有相关性，具有较强的实用性、系统性，创新性和科学性。

四、课程资源开发与利用的计划和建议

随着e-Learning和远程教育在高等院校的逐步推广，网上教学资源的建设被提到越来越重要的位置。具体计划和建议如下：

药剂学的内容广泛、剂型繁多，制备原理、处方工艺及制剂设备差异很大，图形和图像能形象、生动、直观地反映出剂型、制备原理及制备流程等信息，是帮助分析、理解教材及解释现象的基本媒体元素。通过网上搜集、日常积累以及自己制作等方法，制作出能动态演示制剂生产车间、制剂设备操作、制剂制备等过程的多媒体课件。如在讲解片剂内容时，压片机是一个非常重要的制剂设备，用一段录像动态地演示压片机的工作情况，不仅使学生清楚地看到压片机的形状，而且对于与制剂相关的内容也能得到很好的理解。在备课过程中，教师要结合教学目标、教材内容及学生实际，选取相应的素材，以小专题或单元为基本模块进行组织和衔接，使之成为目标明确、条理清晰、程序合理、易于操作的多媒体课件。既可以用于课堂教学，也便于学生课后自学和复习。药剂学课程内容丰富，多媒体素材的收集与制作是繁杂而细致的系统工程，需要不断地积累，并与其他教师协作，希望通过几轮的课程讲解后，形成较为系统的药剂学多媒体资源库。

五、教学必需的保障条件及建议

1、建立教师集体备课制度

集体备课成员由教学组组长、主讲教师、教学组的其他教师以及有关的教授组成。集体备课的内容包括：讲授内容的基本概念、框架，应突出的教学重点、难点，以及相关的教学方法。通过集体备课可以发挥集体的智慧，弥补主讲教师的不足，提高教学水平。

2、 青年教师培训制度

对新入科室的年轻教员，必须进行培训。培训方法实行专人负责制，要求青年教师在一年之内必须完整地听一轮本课程的理论和实验教学。在进行正式上课前，必须进行预讲和预实验。

3、 教学评估制度

分不同时间点对教师的教学质量进行评估，作为保障高质量教学和完成教学任务的手段。在课程开课初期，由学校教学指导委员会进行现场听课评估，在结业考试前由学生对教师授课质量进行评估。

4、 教研室的教学档案管理

教研室的教学档案管理是整个学校教学档案管理的有机组成部分，也是教研室重要工作之一。教研室的教学档案包括反映教学管理、教学实践和教学研究等活动中所产生的有保存价值的所有资料与资源，是教学实践活动的原始记录，是反映教学过程的系统而完整的历史资料，对进行教学评估、教学研究和教育改革有重要的参考价值，教学档案记载了教研室的成长、发展过程，是教研室的宝贵财富。教研室应公示已有的重要教学资源如教案、国内外优秀教材、购置的优秀多媒体课件等，使年轻教员得以充分利用。

5、、加强多媒体教学软件等已有教学资源的使用培训