中国海洋大学本科生课程大纲

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 课程名称 | 药剂学  Pharmaceutics | 课程代码 | 100103101285 |
| 课程属性 | 学科基础 | 课时/学分 | 48/3 |
| 课程性质 | 必修 | 实践学时 |  |
| 责任教师 | 赵峡、王成 | 课外学时 |  |

**课程属性：**公共基础/通识教育/学科基础/专业知识/工作技能，课程性质：必修

一、课程介绍

**1、课程描述（中英文）**

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理应用的综合性技术科学。本课程涉及到物理化学、药理学和药物分析等众多知识体系，是药学专业的核心主干课程，在药学创新人才培养中占据重要的地位。本课程的内容主要包括中药浸出药剂、溶液剂、混悬剂、乳剂、溶胶剂、注射剂、滴眼剂等液体制剂，散剂、胶囊剂、片剂等固体制剂，软膏剂、凝胶剂、膜剂、栓剂、丸剂等半固体制剂，气体制剂，缓控释制剂，透皮吸收制剂，靶向制剂，药物制剂新技术，药物剂型的设计，药物制剂的稳定性，新药法规和新制剂注册申报，生物大分子药物递送等。通过本课程的学习，学生将会掌握各类药物制剂的含义、特点、制备和质量控制方法，熟悉与药物制剂的处方设计、制备和质量控制等相关的基本理论和基本知识，并了解药物新剂型、新技术和新材料在现代医药中的应用，为从事药物制剂的科学研究、产品研发以及工业化生产等奠定专业技术基础。

Pharmaceutics is a comprehensive discipline which studies the basic theory, formulation design, preparation technology, quality control and rational application of drug preparations. This course involves the knowledge system of physical chemistry, pharmacology and pharmaceutical analysis. It is the core and main course of pharmacy specialty, and plays an important role in the cultivation of innovative pharmaceutical talents. The content of this course mainly includes: Liquid dosage forms such as traditional Chinese medicine extracts, solutions, suspensions, emulsions, sols, injections, and eye drops; Solid dosage forms such as powders, capsules, and tablets; Semi-solid dosage forms such as ointments, gels, films, suppositories, and pills; Gas dosage forms; Sustained and controlled release preparations; Transdermal drug delivery system; Targeted drug delivery system; New technologies of drug preparation; Design of drug formulation; Stability of drug preparation; Laws, regulations and registration of new drug preparations; Biomacromolecule delivery system, etc. Through the study of this course, students will master the meaning, characteristics, preparation and quality control methods of various dosage forms, and will be familiar with the basic theory and knowledge related to formulation design, preparation and quality control of drug preparations, and also understand the application of new drug dosage forms, new technologies and new materials in modern medicine. This course will lay a professional technical foundation for scientific research, product development and industrial production of pharmaceutical preparations.

**2、设计思路**

本课程教学的重点内容主要是各类药物剂型的含义、特点、制备方法和质量要求，教学的难点内容是与药物制剂的处方设计和制备方法相关的基本理论，新技术与新剂型、新型辅料的选择与应用。在教学内容的编排上，将按药物剂型的形态学分类，即按液体制剂、固体制剂、半固体制剂、气体制剂、缓控释和靶向给药等现代新制剂的顺序进行逐一讲解，并穿插介绍与各剂型相关的基本理论和基础知识。在教学内容上将体现由浅入深的认识规律，不仅注重对剂型种类和基本理论与技术的讲解，而且还加强了对药物新剂型与新技术的介绍。同时，本课程还将从最新出版的国内外权威药学期刊杂志中，补充一些学科前沿知识和具体实例，尽量体现知识体系的系统性、条理性、先进性和前瞻性。在教学方法上将采用“以学生为中心，线上与线下互动，教师主导教学，学生主导学习”的双主导教学模式，综合采用启发式、互动式、讲授法、问题导向法和案例法等多种教学方法，并通过选择不同的药剂学专题，让学生进行“合作式、探究式、讨论式”的自主性学习与汇报展示，同时采用多媒体教学手段并结合网络教学资源，来促进学生对知识的全面和有效掌握。

**3、课程与其他课程的关系：**

1）与其他专业课程群的关系：药剂学作为药学专业的主干课程之一，其内容涉及到物理化学、生物化学、材料科学、药理学和药物分析等众多知识体系，在各类药学专业人才的培养中占据重要的地位。

2）先行课程：药学导论、分析化学、物理化学

3）并行课程：药理学、药物分析

4）学生应具备的基本专业素质和技能：理解和熟悉物理化学中有关化学反应动力学、热力学、相平衡、电化学、表面化学与胶体等方面的基本原理和理论知识；熟悉分析化学中常用分析方法的基本原理和理论知识；了解药物化学和药理学的基础知识。

二、课程目标

1、通过本课程的学习，使学生掌握各类药物制剂的含义、特点、制备和质量控制方法，熟悉与药物制剂的处方设计、制备和质量控制等相关的基本理论和基本知识，并了解药物新剂型、新技术和新材料在现代医药中的应用。

2、培养学生对药物制剂处方设计、制备工艺和质量控制的综合分析能力，增强对药物制剂安全性、有效性和稳定性的认识和质量源于设计的理念，为从事药物制剂的理论研究、产品开发、生产及质量管理等奠定坚实的基础。

3、培养具有爱国情怀、法制意识和社会责任感，具有创新精神和劳动实践精神，德才兼备的药物制剂领域高素质人才。

三、学习要求

为顺利完成课程各项教学任务和达到更好的学习成果，对学生的学习要求如下：

1、提前预习课程内容和网络资源，按时上课，上课认真听讲，积极参与课堂讨论、随堂练习和测试。本课程将包含小组讨论、小组多媒体课件作业展示和随堂测试等课堂活动，课堂表现和出勤率是成绩考核的组成部分。

2、按时完成多媒体课件作业。课件作业内容应新颖，与药物制剂内容紧密相关（如新的载体辅料、新的制剂技术、新的递送系统、新的制药设备、新的制剂实例），不得照搬课本内容和在网络上复制粘贴内容。PPT课件需条理清楚，文字简洁，图片清晰，需注明小组中的个人贡献，并附Word讲稿和原始文献。最终要求学生以电子版形式提交，延期提交需要提前得到任课教师的许可。

3、多媒体课件展示：积极参与课堂演讲，语言表述简洁清晰、术语规范，能准确回答同学问题，在其他小组展示时积极提出问题。

4、认真完成课后作业：为进一步巩固学生对不同的章节和单元模块学习内容的掌握和运用，会布置适当的课后作业，学生需认真、独立和及时完成各项课后作业。

四、教学内容安排

本课程在参考国内外相关教材和国内多所知名大学在线课程的基础上，确定的教学内容如下：

**第一章　绪论**

1、主要内容：

第一节 药剂学基本概念

第二节 药剂学主要任务

第二节 药剂学发展方向

第四节 药典与处方

第五节 药品管理规范

2、教学要求：

1）掌握药剂学的含义和基本任务；药物递送系统和药用辅料的含义。

2）熟悉药剂学的发展概况、药典的沿革和发展方向。

3）熟悉药品生产质量管理规范（GMP）、药品安全试验规范（GLP）和药物临床试验管理规范（GCP）。

3、重点、难点：

药剂学的含义和基本任务，药典、药品生产质量管理规范（GMP）是本章的重点内容。国内外新型的给药系统和药物新剂型介绍是本章的难点内容。

**第二章　浸出药剂与中药新剂型**

**1、主要内容：**

第一节　概述

第二节　浸出过程及影响因素

第三节　浸出方法与工艺

第四节　浸出液的分离

第五节　常用的浸出药剂

第六节　中药新剂型

**2、教学要求：**

1）掌握浸出药剂的种类、特点，熟悉浸出溶剂和辅助剂的选用；

2）掌握浸出方法、浸出原理及影响浸出的因素；

3）熟悉浸出工艺、浸出过程和浸出药剂的有关设备；

4）了解浸出中有关粉碎、筛分、浓缩与干燥的原理及相应器械的选用；

5）了解常用的浸出药剂及特点；

6）了解中药新剂型及中药现代化制剂的开发原则。

**3、重点、难点：**

重点内容：重点讲解浸出药剂常用的浸出方法和浸出工艺，重点讨论影响浸出过程的因素及改善浸出措施。另外，在浸出液的分离中重点讲述针对不同的物料性质，采用不同的浓缩和干燥方法。

难点内容：对Ficks定律、Dalton分压定律、蒸发强度计算式的分析和对干燥曲线的讨论，因涉及较多的物理化学知识是本章的难点内容。

**第三章　均相液体药剂**

**1、主要内容：**

第一节　概述

第二节　增加药物溶解度的方法

第三节　液体药剂的防腐与色香味

第四节　溶液型液体药剂

第五节　胶体型药剂

**2、教学要求：**

1）掌握均相液体药剂的含义、分类和应用特点及分散度与疗效的关系；

2）掌握增加药物溶解度的方法；

3）掌握液体药剂常用的防腐方法和色香味的调节方法；

4）掌握溶液型液体药剂的剂型特点、稳定性、制备方法和质量评定；

5）掌握胶体溶液型液体药剂的剂型特点、稳定性、制备方法和质量评定。

**3、重点、难点：**

液体药剂的分类标准，各类液体药剂的含义、特点，制备方法；常用的防腐方法和防腐剂的使用，增加药物溶解度的方法和表面活性剂在液体药剂中的应用是本章应重点掌握的内容。胶体溶液型液体药剂的剂型特点和稳定性是难点内容。

**第四章　非均相液体药剂**

**1、主要内容：**

第一节　表面活性剂及其应用

第二节　混悬型液体药剂

第三节　乳剂型液体药剂

**2、教学要求：**

1）掌握非均相液体药剂的含义、分类和应用特点及分散度与疗效的关系；

2）掌握表面活性剂的基本性质、特点及在液体药剂中的应用；

3）掌握混悬型液体药剂的剂型特点、稳定性、制备方法和质量评定；

4）掌握乳剂型液体药剂的剂型特点、稳定性、制备方法和质量评定；

5）熟悉溶胶与高分子溶液的区别、混悬剂稳定理论和乳剂的形成理论；

6）了解液体的流变性及应用、复合乳剂的制备与应用前景。

**3、重点、难点：**

混悬型液体药剂和乳剂型液体药剂的含义、剂型特点，制备方法是本章应重点掌握的内容。表面活性剂的基本理论和性质，液体的流变性理论和各类非牛顿流体，乳剂的形成理论是本章的难点内容。

**第五章　灭菌制剂**

**1、主要内容：**

第一节 灭菌与无菌技术

第二节 空气净化技术

第三节 注射剂

第四节 输液

第五节 注射用无菌粉未

第六节 滴眼剂

**2、教学要求：**

1）掌握各种湿热灭菌的方法及其灭菌特点；熟悉干热灭菌法，紫外、微波、滤过等灭菌法及化学灭菌方法。掌握F和F0值的含义、数学表达式及在灭菌验证中的应用。

2）掌握注射剂的定义、特点、质量要求，制备过程与工艺要求；掌握输液剂、注射用无菌粉末的特点与制备；掌握渗透压的计算方法；熟悉注射剂车间的设计要求、洁净室的特点和空气净化技术。

3）掌握滴眼剂的特点、质量要求和制备方法；熟悉影响眼用药物吸收的因素、处方设计。

**3、重点、难点：**

重点内容：常用的灭菌方法及各方法的特点，灭菌效果的验证；注射剂的特点和质量要求，注射剂车间洁净区域的划分标准，注射剂的制备过程与工艺要求，输液的质量要求与制备工艺，冷冻干燥的工艺过程；滴眼剂、滴鼻剂的特点、质量要求、影响药物吸收的因素和制备方法。

难点内容：在灭菌效果的验证中，F和F0值物理意义的理解；影响滤过的因素分析和各类过滤方法的原理，等渗溶液与等张溶液的概念区别，冷冻干燥的原理；注射剂和眼用制剂的渗透压计算。

**第六章　粉粒学**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节 粉粒的基本性质

第三节 粉粒的流动性与可湿性

**2、教学要求：**

1）掌握粉粒真密度、粒密度和堆密度，粉粒粒径和流动性的含义，熟悉各自的测定方法；

2）熟悉粉粒理化特性对制剂工艺、有效性、稳定性和安全性的影响及应用；

3）了解粉粒的形态、比表面积、孔隙率和可湿性的意义及在药剂中的应用。

**3、重点、难点：**

三种粉粒密度和孔隙率的表示方法和含义，流动性的表示方法和影响流动性的因素是本章的重点内容。粒径大小和分布的表示方法，Hg置换法和He置换法测定粉粒密度的原理，休止角与流动性的关系，可湿性与接触角的关系是本章的难点内容。

**第七章　散剂、胶囊剂和丸剂**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节 散剂

第三节 胶囊剂

第四节 丸剂

**2、教学要求：**

1）掌握药物从固体剂型中释放的基本理论；

2）掌握散剂、胶囊剂和丸剂含义特点、制备方法和影响质量的因素；

3）熟悉散剂、胶囊剂和丸剂的载体材料和赋形剂的选用；

4）熟悉散剂的吸湿、粉末粒径对药物性质的影响。

**3、重点、难点：**

固体制剂的一般吸收过程，影响散剂混合均匀的因素，硬胶囊剂和软胶囊剂的制备工艺过程和方法，丸剂的三种制备方法即塑制法、泛制法和滴制法是本章的重点内容。固体制剂药物溶出的Noyes-Whitney方程，散剂中粉粒的临界相对湿度和吸湿曲线，胶囊药物的填充方式，丸剂的制备方法原理等是本章的难点内容。

**第八章　片剂**

**1、主要内容：**

第一节　概述

第二节　片剂的辅料

第三节　片剂的制备

第四节　影响片剂成型的因素及压片问题

第五节　片剂的包衣

第六节　片剂的质量控制与包装

第七节　片剂的制备实例

**2、教学要求：**

1）掌握片剂处方的一般组成和片剂辅料的分类与应用；

2）掌握湿法制粒压片的工艺过程；

3）掌握片剂的质量要求和测定方法；

4）掌握片剂包糖衣、薄膜衣的一般过程，熟悉常见薄膜衣和肠溶衣材料的性质和选用要求；

5）熟悉影响片剂质量的因素，压片过程中可能发生的问题及原因分析；

6）了解粉末直接压片、干法压片等其它压片法的制备特点。

**3、重点、难点：**

片剂的类型，常用的辅料和在片剂中的应用，片剂的制备方法，特别是湿法制粒压片法的工艺流程，片剂的包衣方法是本章需重点掌握的内容。影响片剂成型的因素和容易出现的问题，湿法制粒压片和糖衣片的包制方法是本章的难点内容，需结合实例进行讲解和分析。

**第九章　半固体制剂**

**1、主要内容：**

第一节 软膏剂

第二节 凝胶剂

第三节 膜剂与涂膜剂

第四节 栓剂

**2、教学要求：**

1）掌握软膏剂与栓剂的处方组成及制备方法，掌握凝胶剂、膜剂与涂膜剂的含义；

2）掌握机体对栓剂中药物吸收的原因及栓剂用作全身治疗的特点；

3）熟悉软膏剂、凝胶剂、膜剂与涂膜剂、栓剂的常用基质材料的性质和用途；

4）熟悉软膏剂中影响药物吸收的因素。

**3、重点、难点：**

软膏剂的组成、常用基质和制备方法，膜剂与涂膜剂的制备方法，栓剂的组成、常用基质和制备方法是本章的重点内容。软膏剂、膜剂与涂膜剂、栓剂的制备方法和工艺过程，处方组成是本章的难点内容，需结合具体的制备实例进行讲解和分析。

**第十章　气雾剂和粉雾剂**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节　气雾剂的组成

第三节　气雾剂的制备

第四节　气雾剂的质量检查

第五节　喷雾剂及粉雾剂

**2、教学要求：**

1）掌握气雾剂的含义、特点、组成及抛射剂与附加剂的选用；

2）掌握影响药物在呼吸系统分布的因素；

3）熟悉气雾剂的制备工艺与质量控制；

4）了解喷雾剂及粉雾剂的含义、特点和制备原理。

**3、重点、难点：**

气雾剂的特点、组成和制备工艺过程是本章的重点内容。有关气雾剂的阀门系统和粉雾剂的喷雾装置的原理，气雾剂对抛射剂与附加剂的选用是是本章的难点内容，在教学过程中将结合图片和具体实例进行讲解。

**第十一章　药物制剂的稳定性**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节 制剂中药物的降解途径

第三节 影响药物降解的因素及稳定措施

第四节 药物稳定性实验方法

**2、教学要求：**

1）掌握药物制剂稳定性研究的意义及有关化学反应动力学的基本概念；

2）熟悉药物制剂中药物的降解途径；

3）掌握影响药物制剂稳定性的因素及增强稳定性的措施；

4）熟悉药物制剂稳定性研究的试验方法。

**3、重点、难点：**

在制剂中药物的降解途径中，重点讲解水解和氧化及其影响因素；在影响药物降解的因素及稳定措施中，重点讲解处方因素和外界因素，在药物制剂稳定性的实验方法中，重点讲解高温、高湿和强光照射试验。在处方因素中涉及到较多的物理化学知识，是本章中的难点。

**第十二章　缓控释制剂**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节 缓控释制剂的释药原理

第三节 缓控释制剂的类型与制备

第四节 口服定时释药系统

**2、教学要求：**

1）掌握缓控释制剂的释药原理和影响因素；

2）掌握缓控释制剂的类型和制备方法；

3）熟悉常用缓释与控释制剂的辅料性质与用途；

4）熟悉渗透泵式控释制剂、眼用控释制剂的制法与作用原理；

5）了解口服缓控释制剂的体内外评价方法；

6）了解口服定时释药系统的制备原理和类型。

**3、重点、难点：**

缓控释制剂的几类释药原理，缓控释制剂的类型和制备方法是本章的重点内容。其中，胃内漂浮片、渗透泵型控释系统和柱塞型定时释药系统的组成与设计原理是本章的难点内容，在教学过程中将结合图片和具体实例进行讲解分析。

**第十三章　透皮吸收制剂**

**1、主要内容：**

第一节 概述

第二节 影响透皮吸收的因素

第三节 药物透皮吸收的促进方法

第四节　透皮吸收制剂的类型与制备

**2、教学要求：**

1）掌握透皮吸收制剂的含义、组成和特点；

2）掌握常用药物透皮吸收的促进方法；

3）熟悉透皮吸收制剂的类型和制备方法；

4）熟悉离子导入技术、超声波技术、无针注射技术的原理和在透皮吸收制剂中的应用；

5）了解透皮吸收制剂的常用辅料的性质和质量控制方法；

6）了解影响药物透皮吸收的因素。

**3、重点、难点：**

透皮吸收制剂的基本组成，常用的药物透皮吸收促进方法和透皮吸收制剂的类型和制备过程是本章的重点内容。其中，一些新型药物透皮吸收促进方法如离子导入技术、、超声波技术和无针注射技术的原理是本章的的难点内容，在教学过程中将结合图片进行讲解分析。

**第十四章　靶向制剂**

**1、主要内容：**

第一节　概述

第二节　被动靶向制剂

第三节　主动靶向制剂

第四节　物理化学靶向制剂

**2、教学要求：**

1）掌握靶向制剂的含义、类型和各自的作用特点；

2）熟悉脂质体的结构、作用特点和脂质体常用的制备方法；

3）熟悉乳剂的释药机制、作用特点和影响因素；

4）熟悉微球的特性和制备方法；

5）熟悉纳米球的制备和在体内的分布与消除；

6）了解磁性靶向、热敏脂质体和pH敏感靶向等物理化学靶向制剂。

**3、重点、难点：**

靶向制剂的含义、特点和类型，特别是脂质体、微球和纳米制剂等几种被动靶向制剂的含义、特点和应用等是本章的重点内容。脂质体、微球和纳米制剂、磁性靶向制剂的制备方法，前体药物的设计原理是本章的难点内容，在教学过程中将结合图片和具体实例进行讲解分析。

**第十五章　药物制剂新技术**

**1、主要内容：**

第一节　包合技术

第二节　固体分散技术

第三节　微型包囊技术

**2、教学要求：**

1）掌握包合物的含义、环糊精的结构类型、包合作用的特点和常用的包合技术；

2）掌握固体分散体的类型和常用的固体分散技术；

3）掌握常用的微囊化方法和微囊的性质和特点；

4）熟悉固体分散体的常用载体材料和影响微囊粒径的因素；

5）了解环糊精包合物在药剂中的应用。

**3、重点、难点：**

包合物、固体分散体和微囊的含义、特点和常用的制备方法是本章的重点内容。包合物的制备、验证和判断，固体分散体的含义与类型，制备微囊的水凝聚相分离法和非水凝聚相分离法是本章的难点内容，在教学过程中将结合图片和具体实例进行讲解分析。

**第十六章　生物技术药物制剂**

**1、主要内容：**

第一节　概述

第二节　蛋白药物制剂的处方与工艺

第三节　蛋白质类药物的给药系统

第四节　蛋白类药物制剂的质量评定

**2、教学要求：**

1）掌握生物技术药物的含义、蛋白类药物的结构特点和基本性质；

2）熟悉蛋白类药物液态和固态制剂的处方与工艺，熟悉提高蛋白类药物制剂稳定性的方法；

3）了解蛋白类药物的注射和非注射给药系统；

4）了解蛋白类药物制剂的质量评定方法。

**3、重点、难点：**

蛋白类药物的结构特点和基本性质，提高蛋白类药物液态和固态制剂稳定性的方法是本章的重点内容。蛋白类药物的结构特点与不稳定性，蛋白类药物制剂中药物的含量与活性测定方法和原理是本章的难点内容。

**第十七章　药物剂型设计与新药申报**

**1、主要内容：**

第一节 药物制剂设计的基本原则

第二节 药物制剂处方前研究

第三节 处方筛选及制备工艺优化

第四节 新药研发与注册申报

**2、教学要求：**

1）掌握药物制剂的设计原则和处方筛选及制备工艺优化，熟悉药物制剂的处方前研究内容。

2）掌握药品的注册分类和新药研发的一般程序，熟悉药品注册申报内容。

**3、重点、难点：**

药物制剂的设计原则、处方筛选和制备工艺优化，药品的注册分类和新药研发的一般程序是本章重点内容。药物制剂的处方前研究内容是本章的难点。

五、教学进度安排

本课程总学时 48 学时，其进度安排和学时分配见下表。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **学时** | **教学内容** | **教学方式** | **课堂讨论内容及**  **其它教学环节** |
| 第一章　绪论 | 3 | 课程总体安排和要求说明，参考书和网络资源推荐，多媒体课件作业布置等。  第一节 药剂学基本概念  第二节 药剂学主要任务  第二节 药剂学发展方向  第四节 药典与处方  第五节 药品管理规范 | 1、多媒体讲授或视频课程  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习 | 推荐相关药剂学教材和参考书，药学常用网址、网站、各国药监局官网推荐，常用线上课程平台推荐，学生课下自行学习 |
| 第二章　浸出药剂与中药新剂型 | 3 | 第一节　概述  第二节　浸出过程及影响因素  第三节　浸出方法与工艺  第四节　浸出液的分离  第五节　常用的浸出药剂  第六节　中药新剂型 | 1、多媒体讲授或视频课程  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，在线测验及同学共性问题回答。 |
| 第三章　均相液体药剂 | 3 | 第一节　概述  第二节　增加药物溶解度的方法  第三节　液体药剂的防腐与色香味  第四节　溶液型液体药剂  第五节　胶体型药剂 | 1、多媒体讲授或视频课程  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答。 |
| 第四章　非均相液体药剂 | 2 | 第一节　表面活性剂及其应用  第二节　混悬型液体药剂  第三节　乳剂型液体药剂 | 1、多媒体讲授或视频课程  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，在线测验及同学共性问题回答。 |
| 第五章　灭菌制剂 | 4 | 第一节 概述  第二节 灭菌与无菌技术  第三节 空气净化技术  第四节 注射剂  第五节 输液  第六节 滴眼剂  第七节 粉针剂及冷冻干燥技术  第八节 其他灭菌与无菌制剂 | 1、多媒体讲授或视频课程  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答。 |
| 第六章　粉粒学 | 1 | 第一节 概述  第二节 粉粒的基本性质  第三节 粉粒的流动性与可湿性 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第七章　散剂、胶囊剂和丸剂 | 3 | 第一节 概述  第二节 散剂  第三节 胶囊剂  第四节 丸剂 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第八章　片剂 | 5 | 第一节　概述  第二节　片剂的辅料  第三节　片剂的制备  第四节　影响片剂成型的因素及压片问题  第五节　片剂的包衣  第六节　片剂的质量控制与包装  第七节　片剂的制备实例 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第九章　半固体制剂 | 2 | 第一节 软膏剂  第二节 凝胶剂  第三节 膜剂与涂膜剂  第四节 栓剂 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十章　气雾剂和粉雾剂 | 2 | 第一节 概述  第二节　气雾剂的组成  第三节　气雾剂的制备  第四节　气雾剂的质量检查  第五节　喷雾剂及粉雾剂 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十一章　药物制剂的稳定性 | 2 | 第一节 概述  第二节 制剂中药物的降解途径  第三节 影响药物降解的因素及稳定措施  第四节 药物稳定性实验方法 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十二章　缓控释制剂 | 3 | 第一节 概述  第二节 缓控释制剂的释药原理  第三节 缓控释制剂的类型与制备  第四节 口服定时释药系统 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十三章　透皮吸收制剂 | 3 | 第一节 概述  第二节 影响透皮吸收的因素  第三节 药物透皮吸收的促进方法  第四节　透皮吸收制剂的类型与制备 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十四章　靶向制剂 | 3 | 第一节　概述  第二节　被动靶向制剂  第三节　主动靶向制剂  第四节　物理化学靶向制剂 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十五章　药物制剂新技术 | 3 | 第一节　包合技术  第二节　固体分散技术  第三节　微型包囊技术 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十六章　生物技术药物制剂 | 3 | 第一节　概述  第二节　蛋白药物制剂的处方与工艺  第三节　蛋白质类药物的给药系统  第四节　蛋白类药物制剂的质量评定 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 第十七章　药物剂型设计与新药申报 | 3 | 第一节 药物制剂设计的基本原则  第二节 药物制剂处方前研究  第三节 处方筛选及制备工艺优化  第四节 新药研发与注册申报 | 1、多媒体讲授  2、BB平台或QQ群交流  3、中国大学MOOC平台在线精品课程资源预习  4、学生课堂演讲 | 提问并回顾上一章的总体内容和知识点，同学共性问题回答，学生课堂演讲及同学提问交流。 |
| 其他 |  | 课程总结和复习、答疑等。 |  |  |
| 合计 | 48 |  |  |  |

六、参考教材与主要参考书

**1、选用教材**

方亮，主编.《药剂学》（第8版），国家卫计委“十三五”规划教材，全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材，人民卫生出版社，2016年2月

**2、主要参考书**

1）潘卫三，主编.《药剂学》，化学工业出版社，2017年09月

2）周四元，韩丽，主编.《药剂学学习指导与习题集》，中国科学院教材建设专家委员会规划教材，科学出版社，2019年11月

3）刘素梅，主编.《药物新剂型与新技术》，化学工业出版社，2015年01月

4）张洪斌，胡雪芹，汤青，主编.《药物制剂工程技术与设备》（第3版），化学工业出版社，2019年12月

5) 孔庆新，李思阳，主编.《生物药物制剂技术》，化学工业出版社，2017年10月

七、在线课程与网络资源

**1、在线课程**

1）中国大学MOOC爱课程：https://www.icourse163.org/

2）学堂在线：https://next.xuetangx.com/

3）智慧树网：https://www.zhihuishu.com/

4）学银在线：https://xueyinonline.com/

5）人卫慕课：https://www.pmphmooc.com/

6）上海交大好大学在线：https://www.cnmooc.org/

7）北京大学华文慕课：http://www.chinesemooc.org/

**2、网络论坛与数据资源**

1）丁香园(中国医疗领域的连接者)：http://www.dxy.cn/

2）小木虫(学术科研互动平台)：http://muchong.com/

3）药渡网(医药研发领域大数据信息平台)：https://data.pharmacodia.com/

4）药智网(中国健康产业大数据服务平台)：https://www.yaozh.com/

5）Drug future(药物在线信息平台)：https://www.drugfuture.com/

6）美国FDA数据库：http://www.drugfuture.com/fda/

7）欧洲专利数据库：https://worldwide.espacenet.com/

8）SOOPAT专利数据库：http://www2.soopat.com/

9）Pubmed数据库：https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

八、成绩评定

本课程的考核方式和成绩综合评分体系如下：

（一）考核方式 A ：A.闭卷考试 B.开卷考试 C.论文 D.考查 E.其他

（二）成绩综合评分体系：

|  |  |
| --- | --- |
| 成绩综合评分体系 | 比例% |
| 1、学生课堂出勤、回答问题表现 | 5 |
| 2、课后作业 | 20 |
| 3、学生多媒体课件作业及课件课堂演讲 | 15 |
| 4、期中考试成绩 | 10 |
| 5、期末考试成绩 | 50 |
| 总计 | 100 |

**附：课堂出勤和平时表现评分标准、平时**

1）课堂出勤及平时表现评分标准

|  |  |
| --- | --- |
| 课堂讨论、平常表现评分标准 | 得分 |
| 1.能按时出勤，且知识熟练运用，积极参与讨论、正确回答问题，能阐明自己的观点和想法，能与其他同学合作、交流，共同解决问题。 | 4-5分 |
| 2. 能按时出勤，基本做到资料的查阅、知识的运用，能参与讨论、回答问题，能阐明自己的观点和想法，能与其他其他同学合作、交流，共同解决问题。 | 3-4分 |
| 3.偶尔缺勤，做到一些资料的查阅和知识的运用，参与讨论一般、正确回答部分问题，不能阐明自己的观点和想法，与其他同学合作、交流，共同解决问题的能力态度一般。 | 2-3分 |
| 4.经常缺勤，且不能做到资料的查阅和知识的运用，不积极参与讨论，不能正确回答问题，不能与其他同学合作、交流，共同解决问题。 | 0-1分 |

2）学生多媒体课件作业及课件课堂演讲

|  |  |
| --- | --- |
| 评分标准 | 得分 |
| 1. 1、PPT内容新颖、界面设计合理，风格统一，有清晰的图片、文字介绍和帮助文档；演讲：语言简洁、生动；科学，表述准确，术语规范。 | 12-15分 |
| 1. 2、PPT内容新颖、界面设计一般，风格杂乱，无清晰的图片、有文字介绍和帮助文档。演讲语言简洁、生动，科学，表述准确，术语规范。 | 9-12分 |
| 1. 3、PPT内容与教材重复、界面设计一般，无清晰图片，太多的文字介绍赘述；演讲：语言啰嗦，表述一般，术语规范。 | 6-9分 |
| 1. 4、PPT内容简单与教材重复、界面设计不规范，风格杂乱，图片不清晰、文字介绍不清。   （2）演讲：不参与演讲，表述不清，术语不规范。 | 0-6分 |

九、学术诚信

学习成果不能造假，如考试作弊、盗取他人学习成果、一份报告用于不同的课程等，均属造假行为。他人的想法、说法和意见如不注明出处按盗用论处。本课程如有发现上述不良行为，将按学校有关规定取消本课程的学习成绩。

十、大纲审核

教学院长： 院学术委员会签章：