

## 复旦大学课程教学大纲

课程代码	PHAR130039.01	编写时间	2016.2
课程名称	药剂学 II		
英文名称	Pharmaceutics II		
学分数	3	周学时	2
任课教师*	吴伟、卢懿、戚建平	开课院系**	药学院
预修课程	药剂学 I		
课程性质：药学专业本科生选修课。			
教学目的：讲授药剂学中关于新剂型与新技术的基本理论与最新进展。			
课程基本内容简介：药物稳定性概念、影响因素、试验方法；粉体学；包合物的概念及应用；固体分散体的概念及应用；微囊化基本理论与微囊化方法；滴丸、微丸的概念及应用；脂质体的基本结构与应用特点；微球的概念及应用；缓、控释制剂设计原理，释放度与生物利用度评价方法；透皮给药系统的原理、影响因素、设计、常用材料与评价方法；生物技术药物制剂的基本性质、稳定化方法、新剂型与新技术。			
基本要求：掌握各类新剂型的基本原理、应用特点、制备方法，熟悉其最新研究进展。			
教学方式：课堂演讲			
教材和教学参考资料：			
作者	教材名称	出版社	出版年月
陆 彬	药物新剂型与新技术 (第 2 版)	人民卫生出版社	2005.7
Gilbert S. Banker Christopher T. Rhodes	Mordern Pharmaceutics	Marcel Dekker	2002
张志荣	靶向治疗分子基础与 靶向药物设计	科学出版社	2005.12
侯惠民、王浩、张 光杰	药用辅料应用技术	中国医药科技出版 社	2002.7
教师教学、科研情况简介和主要社会兼职： 多年从事药剂学各类本科生课程（药剂学 I、药剂学 II、药剂学概论、生物药剂学和药物动力学）的教学工作，并讲授多门研究生课程（药学实验设计—优化法、药物靶向传释系统、高等药剂学选论）。有多年从事药物给药系统的研究与开发经验，对各类新剂型与新技术的特点有较深刻的认识，善于结合实践讲授理论课程，带教多名研究生。			

教学内容安排：

第一、二周：

## 第一章 固体分散技术与滴丸（卢懿）

熟悉固体分散体的类型

熟悉固体分散体的制备方法和物相鉴定

熟悉固体分散体的速效与缓效原理

熟悉滴丸剂的定义、特点

熟悉滴丸的制备

熟悉微丸的定义、特点、分类、组成

熟悉微丸的制备

第三、四周：

## 第二章 包合技术（卢懿）

熟悉包合技术定义、应用

掌握包合材料

掌握物的制备方法和物相鉴定

第五、六周：

## 第三章 缓释、控释制剂设计与体内、外评价（吴伟）

掌握影响口服缓释、控释制剂设计的因素：理化因素、生物因素

掌握缓释、控释制剂的设计原理：药物选择、设计要求、剂量计算、辅料选择

了解缓释控释药物动力学模拟设计

掌握缓释、控释体外释放度试验

掌握缓释、控释体内生物利用度试验

了解体内外相关性

第七、八周：

## 第四章 微型包囊技术和微球（吴伟）

熟悉药物微囊化的特点

了解药物微囊化技术的进展

掌握囊心物与囊材

熟悉微囊化方法：物理化学法、物理机械法、化学法

了解微囊的形态、结构与粒径

掌握微球的定义、特性

了解免疫微球

了解栓塞微球

第九、十周：

### 第五章 靶向给药系统（卢懿）

熟悉靶向给药系统的定义和分类

掌握靶向给药系统的评价方法

掌握纳米粒的定义、特性

熟悉纳米粒的制备

第十一、十二周：

### 第六章 脂质体（卢懿）

掌握脂质体的组成与结构

熟悉脂质体的理化性质

熟悉脂质体的特点

掌握脂质体的材料

了解脂质体的作用机制和给药途径

熟悉脂质体制剂的质量评价

了解主动靶向脂质体：长循环脂质体、免疫脂质体、糖基修饰脂质体

了解物理化学靶向脂质体：热敏脂质体、pH敏感脂质体

第十三周：

### 第七章 粉体学（戚建平）

掌握粉体学定义、重要性

熟悉粉体粒子大小：粒子径、粒子径的测定方法、粒度分布

熟悉粉体粒子的比表面积

熟悉粉体的密度及孔隙率

熟悉粉体的流动性

第十四、十五周：

## 第八章 经皮吸收制剂（戚建平）

掌握经皮吸收制剂的定义、优点、分类

了解皮肤的基本生理结构

熟悉影响药物经皮吸收的生理因素

掌握 TDDS 设计的剂型因素

掌握渗透促进剂在 TDDS 中的应用

了解离子导入技术在 TDDS 中的应用

熟悉经皮吸收制剂的研究技术

熟悉经皮吸收制剂常用材料：膜和骨架聚合物、压敏胶、防粘材料等

了解膜材的加工、改性、复合和成型

掌握 TDDS 的质量控制：释放度、粘合性能、含量与生物利用度

第十六周：

## 第九章 生物技术药物制剂（戚建平）

了解蛋白质类药物的结构特点与理化性质

熟悉蛋白质不稳定的原因：共价键破坏、非共价键破坏

熟悉蛋白质类药物的评价方法

掌握溶液型蛋白质类药物的稳定化方法

掌握固体状态蛋白质药物的稳定性与工艺

掌握蛋白质药物注射途径新的给药系统

掌握改变蛋白质药物体内动力学性质的方法

了解蛋白质药物非注射途径给药：鼻腔、口服、肺部、口腔等

第十七周：

## 第十章 药物制剂的稳定性（戚建平）

掌握药物制剂稳定性的意义、研究的范围、化学动力学概述

了解制剂中药物化学降解途径：水解、氧化、其他反应

掌握影响药物制剂降解的因素和稳定化方法：

    处方因素：pH值、广义酸碱催化、溶剂、离子强度、表面活性剂、处方中基质或赋形剂

    外界因素：温度、光线、空气（氧）、金属离子、湿度和水分、包装材料

    药物制剂稳定化的其它方法

掌握药物稳定性试验方法：影响因素试验、加速试验、长期试验

熟悉稳定性重点考察项目

掌握有效期统计分析  
熟悉经典恒温法

作业和考核方式：考试

\*如该门课为多位教师共同开设，请在教学内容安排中注明。

\*\*考虑到有时同一门课由不同院系的教师开设，请任课教师填写此栏。