

口服缓控释制剂的研究近况分析

庞天宇

(辽宁广播电视大学, 辽宁装备制造职业技术学院, 辽宁 沈阳 110000)

摘要: 口服缓控释制剂, 是一种口服性质的药剂, 旨在延缓或控制药物的释放, 从而达到精准给药和治疗病症的目的。在医药技术发展日新月异的今天, 口服缓控释制剂成为当前的研究热点。基于此, 本文就口服缓控释制剂的研究近况作了分析, 仅供相关人员参考。

关键词: 口服; 缓控释制剂; 研究近况

一、缓释材料的研究近况

对于缓控释制剂而言, 其以往的缓释辅料往往以高粘度纤维素为主, 如乙基纤维素或羟丙甲纤维素等。在科学技术日益发展的形势下, 具有化学性质好、物理性能优的高分子材料也得到了重用, 根据其特性可分为, 天然生物与人工合成生物两种类型。第一, 天然生物类型的可降解高分子材料, 药物从载体(壳聚糖)中逐步扩散, 而且载体本身也具有可降解性质, 有着较强的缓释作用。具体有玉米醇溶蛋白和海藻酸盐等。前者属于玉米的主要储存蛋白, 有着极强的耐酸功能, 能够达到迟缓释放药物的目的。后者具备良好的疏水性, 能够以改变 pH 的方式, 保证药物不被提前溶解。此外, 环糊精也有着较好的可降解性, 能够减缓药物的释放速度。第二, 人工合成生物类型的可降解高分子材料, 包括聚氨基酸、聚乳酸等。这其中聚乳酸的相容性较优, 相对而言更容易被人体所化解与吸收, 并转化为水或者二氧化碳, 所以其在药物载体方面有着较好的应用和发展前景。与此同时, 当前较为时兴的多孔微晶玻璃、磷酸钙盐、纳米磁性药物载体等也属于人工合成性质的可降解高分子材料。

如今, 已有的缓控释制剂技术包括固体分散技术、半固体骨架技术、渗透泵技术以及膜包衣技术等。我国对于制剂的研究起点较晚, 与发达国家的相关技术有着较大差距, 低水平重复制剂和传统制剂很多, 但控释制剂以及缓控制剂非常少。这也说明, 未来几年, 我国相关研究人员应当重视控释及缓释材料的开发与研制, 不断探索高效型和创新型药物制剂产品, 加大多液体缓控释制剂以及复方缓控制剂的研究力度。客观的说, 缓控释制剂外释性的影响因素包括很多方面, 如药物本身所具有的特性、辅料的性质、辅料之间的配比、辅料的用量、剂体的工艺水准、转速、溶出装置的选择、离子的强度、介质释放的 pH 值等, 当然, 以上因素都以缓控释剂和药物类型为前提。与此同时, 缓控释制剂发展与辅料发展之间存在一定的关联性, 其通常需要较强疏水性与亲水性的分子材料辅助, 但当前我国对高分子材料研究尚处于发展阶段, 缺乏深入性的研究, 一些主要的缓控释辅料大多都依靠国外来输送, 虽然近些年也研发了多种缓控释辅料, 但无论是在辅料使用性能, 还是辅料种类方面, 较发达国家仍有诸多不足之处。

二、缓控释制剂释药机理研究近况

一般而言, 缓控释制剂释药机理可分为扩散原理、溶出原理等。扩散原理指的是以扩散为主的药物释放; 溶出原理指的是以减少药物的溶出速率以及溶出度来实现缓控目的。此外, 缓控释制剂的释药机理还包括离子交换原理、渗透泵原理、扩散与溶出结合原理和溶蚀原理等。近些年, 伴随着新型骨架材料技术的日趋成熟, 制剂技术从圆形片和单层片向着异形片和多层片方向的发展, 以及对胃肠笑话吸收机理研究的深入, 能够推动定位方法的创新化发展, 促使精确给药目标得以良好实现。

三、缓控释制剂的种类与应用研究近况

近年来, 片剂尤其是骨架片长期都是缓控释制剂和医学领域的研究重点, 因为骨架材料的特点不一, 通常混合型的骨架材料应用较多。缓控释药体外壳在遇到胃酸后会形成凝胶层并逐步被溶解, 一方面保持制剂的状态, 把控药物的溶出以及水分的进入。另一方面, 促使药体体积趋于膨胀, 进而漂浮在人体胃液之中。以上制剂方法有着造价低廉和制作简便的特点, 是未来制剂发展的重要方向。药树脂运用多规格粘度的 EC 作为包衣材料, 故而有几号的控释和缓释功能, 其能够以阴阳离子交换的方式将药物加以转换, 从而促使控释和缓释的目标得以良好实现。同时, 具备局部缓释功能的微粒缓控释剂, 以及多层控制膜性质的高分子控制膜技术都属于当前较为热门的研究方向。此外, 虽然国内外相关学者对重组药物、天然药物、微生物药物以及生化药物的研究不在少数, 但实际的应用却极为匮乏, 以胰岛素为例, 其通常用于静脉或肌肉注射给药, 且口服给药效果极佳, 但由于其稳定性差且生物利用率不高, 使得其临床使用率较低。所以, 未来控释性和生物吸收性强的高分子聚合物以及载体材料, 将成为缓控释剂领域的主要研究方向。

四、缓控释制剂的发展

通过研究分析并结合现状来看, 若想实现缓控释制剂的良好发展, 各制药厂家必须奉行现代化、绿色化发展观念, 采用密集生产, 减少材料消耗与污染。同时, 也要重视新工艺、新设备及新技术的引入, 推动缓控释剂关键技术的研发工作, 科学把握社会真实需求与行业发展趋向, 加强对制剂定速、定时以及定位方面的研究, 从而推动缓控释剂的类型与品质均得到不断地增加, 为医药行业的良好发展奠定基础。

参考文献:

- [1] 纪前前. 口服缓控释制剂的研究与临床应用进展 [J]. 生物技术世界. 2013 (07).
- [2] 包星海, 栗立标. 对药物缓控释剂的研究进展 [J]. 当代医药论丛. 2017 (23).