

影响药物制剂稳定因素和提高方法

罗正飞

(陕西国际商贸学院 医药学院药物制剂 B1601 班 陕西咸阳 712046)

摘要：药物制剂的稳定性直接影响着药物制剂在服用过程中的安全性和有效性，如果药物制剂的稳定性较差，那么很容易在制造、储存过程中出现变质，难以发挥应有的作用，甚至还会严重破坏服用者的身体健康。药物制剂生产企业必须意识到提高药物制剂稳定性的重要性，切实采取措施提高药物制剂的稳定性。

关键词：药物制剂稳定因素、提高方法、

引言：

药物制剂生产企业首先需要意识到药物制剂稳定性的重要性，给予药物制剂稳定性研究高度的重视，之后综合物理、化学、生物等多个方面来对药物制剂稳定性进行分析，确保能够得到最为全面的分析结果，之后根据分析结果来采取相应的稳定性提高措施，确保提高药物制剂稳定性的措施能够有着极高的针对性，能够有着极好的效果。

一、药物制剂稳定性分析

药物制剂的稳定性指的是药物制剂在体外过程中的稳定性，具体包括药物制剂生产制备过程、储存运输过程以及应用到临床的过程。对于药物制剂的基本要求是稳定、有效以及安全，如果药物制剂的稳定性较差，那么药物制剂很容易在储存、运输等过程中受到破坏，其中的成分发生改变，无法发挥出原本的效果，如果病人服用了发生变化的药物，不仅疾病得不到有效的治疗，自身的身体健康还会受到严重破坏。不同的药物制剂都有着不同的有效期，有效期指的是药物制剂在规定储存条件下所能保证质量的期限。药物制剂的稳定性直接影响着其功能是否可以有效发挥，影响着病人服用的安全，因此任何的药物制剂都需要进行稳定性的研究，确定具体的储存条件和有效期，确保药物制剂能够在有效期内有效发挥作用，确保病人能够安全服用处于有效期内的药物制剂。药物制剂的稳定性主要包括以下几个方面：第一，药物制剂的物理稳定性。物理稳定性指的是药物制剂物质形态的变化，比如药物制剂在储存、运输过程中气味、颜色的变化，以及药物制剂溶解度和再分散性的变化。一些液体药物制剂会受到酸碱度、温度等因素的影响而出现主药结晶、沉淀的问题，这也是一种物理稳定性的变化。第二，药物制剂的化学稳定性。化学稳定性指的是药物制剂在环境因素或自身因素影响下而出现一系列的化学变化，比如氧化、水解等，最终导致药物成分的改变。酯类、苷类、酰胺类药物制剂往往容易在各种因素的影响下而水解。酯类药物很容易出现水解而形成两种新的成分，比如盐酸普鲁卡因在水解时会生成二乙胺基乙醇和氨基苯甲酸。酰胺类药物在水解时往往会生成胺和酸，比如氯霉素在酸性条件下水解生成二氯乙酸和氨基物，青霉素类药物制剂在过酸性或过碱性的环境下会水解，导致内部的 β -内酰胺环裂环，最终失去应有的效果。氧化反应是药物制剂失效的最常见的反应，药物制剂往往会在空气中氧的影响下而发生缓慢的氧化反应，经常发生氧化反应失效的药物制剂有烯醇类药物制剂，比如维生素 C，酚类药物比如吗啡、肾上腺素、水杨酸钠等。第三，药物制剂的生物学稳定性。生物学稳定性指的是药物在制备、储备的过程中直接和一些生物、微生物进行了接触，那么也会受到污染而出现腐败、变质的问题。

二、研究药物制剂稳定性的重要性

人们在日常生活中去经常会受到自身或外界环境的影响而患

某种疾病，而要想让疾病得到有效的治疗，要想痊愈，就必须服用各种针对疾病的药物，可以说药物已经是人们健康生活所离不开的物品，和人们的生活密切相关。人们不光是在面对重大疾病时需要吃药，在患感冒、发炎等小症状时也需要及时吃药，如果服用的药物稳定性不好，内部的成分很容易在服用之前就发生了变化，导致药物无法发挥出应有的效果，导致服用者的疾病得不到有效治疗，严重情况下还会对服用者的身体健康造成严重的破坏。如果有人在服用药物制剂后身体健康受到了严重破坏，或者大量的人群在服用后疾病并没有得到有效改善，不仅会对药物生产企业造成严重的打击，破坏药物生产企业的形象，还会引发药物行业公信力的下降，人们会失去对药物行业的信任，引发社会的动荡、恐慌。因此必须意识到研究药物制剂稳定性的重要性，加强对药物制剂安全性、有效性的管控，确保药物制剂能够在有效期内安全、顺利发挥出应有的作用，能够帮助人们解决患有的疾病。同时，对药物制剂的稳定性进行研究，如果生产的药物制剂稳定性较差，容易变质，那么药物制剂生产企业可以及时停止大规模的生产，减少不必要的经济损失。同时药物制剂生产企业还可以找到影响药物制剂稳定性、安全性、有效性的因素，切实采取措施解决这些因素，在确保药物制剂有着极高的稳定性后再去扩大生产规模，提高生产效率，最终确保药物制剂生产企业能够得到良好的经济效益。研究药物制剂的稳定性，对于推动我国药物制剂生产企业发展，推动药物行业发展来说有着极为重要的意义，并且能够保障我国人民的安全、有效用药，提高我国人民对药物行业的信任度。

三、影响药物制剂稳定的因素分析

(一) 处方因素

影响药物制剂稳定的处方因素具体指药物制剂的溶剂、表面活性剂、酸碱度等，这些因素都会对药物制剂的稳定性产生影响。药物制剂实际的酸碱度会影响药物制剂的水解速率，如果药物制剂溶液是一种强酸或者强碱的环境，那么都会加快药物制剂的水解，药物制剂的成分容易发生变化。因此在制造药物制剂时，必须重点对溶剂进行分析考虑，选择酸碱度适宜的缓冲剂、溶解剂，确保药物制剂有着较为适宜的酸碱度，内部的成分不会轻易发生水解。

(二) 外界环境因素

药物制剂储存处的光线、湿度等因素都会对药物制剂的稳定性产生影响，如果药物制剂中含有 VA、VB2 等成分，那么很容易受到光线的影响而发生化学降解，因此在储存这些药物制剂时，需要用加黑色内饰的棕色瓶进行储存，避免药物制剂受到光线直射。一些固体药物制剂很容易受到水分的影响，如果长时间处在一种水分较大的环境中，药物制剂的表面很容易形成一种水膜，甚至还会出现分解的问题，因此需要尽量将固体药物制剂储存在

干燥的环境中。

四、提高药物制剂稳定性的方法分析

(一) 对药物制剂的包装进行改进

针对一些容易在光线影响下而发生化学降解的药物, 药物制剂生产企业可以对其包装进行改进, 选择透光性差的包装, 减少光线对这类药物制剂的影响。针对一些容易受到水分影响的药物, 药物制剂生产企业可以选择一些防潮的包装, 并选择干燥的环境进行制造和储存。针对容易氧化的药物, 药物制剂生产企业可以将其密封在充满惰性气体的包装中, 或者尽量采用小包装, 减少氧气对药物所产生的影响。药物制剂的包装直接影响着药物制剂的稳定性、有效性, 因此药物制剂生产企业必须重视相关的包装工作, 首先对生产的药物制剂进行装样试验, 检验药物制剂在包装中储存的效果, 经过不断的试验来选择最佳的包装材料, 确保药物制剂不会在包装、储存过程中出现变质。

(二) 对药物制剂的工艺、剂型进行改进

提高药物制剂的稳定性, 可以对药物制剂的工艺、剂型进行改进, 对于一些在水溶液中稳定性较差的药品, 药物制剂生产企业可以将其制造成固体来提高其稳定性, 也可以将容易水解的药物和一些吸水性较好的物质结合来提高药物制剂的稳定性。对于对光、热耐受力较差的药品, 药物制剂生产企业可以通过包衣、压片的方法来提高其稳定性, 增加这类药品对光、热的耐受能力。药物制剂生产企业需要对自身的生产工艺进行不断改进和完善, 减少药物制剂在生产制造过程中受到的影响, 确保药物制剂能够

高质量完成生产, 在生产过程中不会受到各种因素的影响而变质, 在提高药物制剂稳定性的同时又提高了药物制剂生产企业的生产效率和生产质量, 提高了药物制剂生产企业的经济效益, 有利于药物制剂生产企业的发展。

总结:

要想有效提高药物制剂的稳定性, 避免药物制剂在制造、储存过程中出现变质等问题, 必须从多个方面对影响药物制剂稳定性的因素进行分析, 明确影响药物制剂稳定性的处方因素、外界环境因素, 之后对药物制剂的包装进行改进, 对药物制剂的工艺和剂型进行改进, 降低各种因素对药物制剂稳定性的影响, 确保药物制剂能够在有效期内顺利发挥作用, 最终推动我国药物行业的发展。

参考文献:

[1]邵炜军, 郑万祥, 马彦波, 刘非. 研究影响药物制剂稳定性因素及提高方法[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(10): 155+158.

[2]郭丰. 影响药物制剂稳定性因素及提高方法探析[J]. 化工管理, 2016(29): 269.

[3]周勇光. 影响药物制剂稳定性因素及提高方法[J]. 赤子(上中旬), 2015(14): 328.

作者简介: 罗正飞, 男, 陕西省延安市人, 1991年10月出生, 学历: 大学本科, 职称: 陕西国际商贸学院 研究方向: 药物制剂