

影响药物制剂稳定性因素及应对策略

吴欣玥

(陕西国际商贸学院 药物制剂 B1601 陕西咸阳 712000)

摘要:药物制剂的过程比较复杂,需要按照一定的标准进行,但同时一个最基本的要求就是保障药物稳定性。稳定性是发挥提高药物效果以及保障安全性的前提,本文将对药物制剂稳定性的影响因素以及解决措施展开讨论,从而提出一些合理的建议。

关键词:药物制剂;稳定性;影响因素;措施

引言:

在药物制剂中强调稳定性主要是关注药物它的体外特征,例如药物,它从制备储存到正式投入临床使用的整个过程中,必须要保障药物制剂的稳定性,因为药物制剂的稳定性直接与药物发挥效果以及安全性相关联,同时药物制剂的稳定性也是药物质量评价标准之一。对于那些易降解容易变质的药物制剂,如果没有确保它的稳定性,不仅在临床使用时无法得到理想的效果,而且还会产生一些负面作用,甚至威胁到患者的生命安全,所以在药物制剂过程中加强对稳定性的研究是非常重要的,必须要把它贯彻到落实每一个细节当中。

一、影响药物制剂稳定性的因素

(一) 药物制剂稳定性的概念

在药物制剂中强调稳定性看似只是一个层面,但其实在稳定性中它包含着三个方面的内容,指药物制剂的化学,物理,生物学及微生物这三个方面的稳定性。对于化学稳定性来说就是药物它通过一些化学反应使本身性质产生了变化,例如药物通过水解或者氧化的反应,它就会出现一些新的变化,这些新的变化主要是表现为药物中的一些能够产生效果的成分变少了,产生一些危害作用的成分增多了。第二个方面,物理稳定性的变化主要是药物在物理形状方面的变化,例如它的外观和气味产生了一些变化,外观变小了,缩减或者是气味变得难闻,简单来说就是和它正常情况下的形状是不一样的,它的这种表现有一个特点就是变化比较均匀的,然后它是一种分散性和溶解性的变化,这种变化也是比较容易观察到的。^[1]那么最后一个方面内容的稳定性主要是指在生物学及微生物方面的稳定性,药物它会受到微生物的污染,这时候它就会变质,例如一些药物它被微生物污染之后就发霉,出现一些腐败的情况。药物制剂稳定性她的便无华的途径有很多种,而它主要的一个途径就是通过化学途径,简单来说就是药物它的化学稳定性会产生变化,例如药物在水解和氧化的过程中就会对药物制剂的稳定性造成影响。空气中会有大量的水分,其次药物它本身中也有一定的水分,这两种水份分别都会对药物水解产生反应,例如一些含有胺类和酯类化合物为主的药物,这些药物就容易受到水解反应的影响。如果放置这些药物在空气湿度比较大的空间内或者是它自身的含水量就比较大,那么它的稳定性就会受到很大的影响,会产生一些新的物质成分,这些新的物质成分也会对药物它本身的有效性和安全性产生不确定的因素,患者如果服用了这些已经经过水解反应的药物,他的肠胃方面就会出现一些不适的症状,甚至会出现一些中毒的反应。药物不可避免地都会对空气产生反应,那空气中的氧就会改变药物的一些化学结构,这个氧化的过程比较复杂,一些酚类为主的药物很容易就是对空气中的氧产生一些反应。

(二) 影响药物制剂稳定性的因素

影响药物制剂稳定性的因素是比较多的,主要是从两个方面去看,一个就是它的处方因素,还有就是药物制剂它本身所在的一个环境因素。有些药物制剂的处方比较复杂,这时候它的稳定性就会受到不同组成因素的影响。例如,一些辅料起到的作用就会对稳定性起到很大的影响,例如一些液体自身带有的 pH 值,溶化的剂量等等,这些辅料都会对药物制剂的稳定性产生影响。除了处方方面的影响,药物制剂稳定性还会受到环境因素的影响,在环境中涉及到的影响因

素也比较多,例如这个环境中的温度高低,湿度强弱,光线强弱等等都会对要药物制剂的稳定性产生影响。分析环境方面的影响因素的时候,我们也要根据实际情况来进行分析,因为不同环境的因素对于那些不同剂型的药物都会产生不同的影响,例如一些药物它受到环境影响的时候,它就会产生化学反应,而化学反应的速度会跟温度相关,如果温度不断升高,它的化学反应的速度就增加。在药物制剂中有一些药物,他们对光线是比较敏感的,如果光线比较强的时候,这些药物就会出现一些化学降解的反应,而那些对空气比较敏感的药物,它就会出现一些氧化反应。^[2]

二、提高药物制剂稳定性的解决措施

(一) 提高生产工艺水平

药物制剂的稳定性主要有三个方面,那要根据它不同的特点来提高它的工艺制作,对工艺的制作进行改进。例如,对于那些容易受到水分影响的药物制剂,可以把它们制作成固体,同时要根据用药的一些途径和方法来选择一些和它相适应的种类,从而提高药物制剂的有效性和安全性。固定剂型比较常见的是一些片剂,颗粒,针剂等等剂型。同时针对那些容易产生水解反应的药物,还可以加入一些能够有比较强吸水作用的物质,让它们进行适当地融合,例如在阿司匹林的片状药物中常常就会加入一些二氧化硅的干燥剂,对阿司匹林起到一个吸水的作用,提高了阿司匹林的稳定性。有些药物对于温度比较敏感,那这时候可以采取压片的方式减少对环境因素的不良反应。

(二) 改善药物制剂的包装和放置环境

对于药物制剂的稳定性方面来说,环境因素是一个比较大的影响方面,这时候要对药品制剂的环境进行改善,例如对于那些容易吸潮的药物制剂,这时候就要给它们进行一个包装方面的改善,可以采取一些防潮的包装。或者通过改变包装材料的物质来对那些敏感的药物制剂来减少分解现象的出现。同时在用户存储放置的过程中,必须要对操作环境进行改善,在一些药物之间会产生反应和变化的临界方面要对它进行有效地控制,让药物制剂处在一个比较合适的环境里。^[3]

三、结语

总的来看,药物自己的稳定性在制备,存储,投入使用的过程中都会受到很多因素的影响。从理化角度来看,为了提高药物制剂的稳定性,其实就是要保障药物在化学,物理,生物及微生物方面的稳定性,然后这时候就需要在处方因素和环境因素方面加强控制,采取具有针对性的措施,从而保障药物制剂的稳定性,提高临床用药的安全性,发挥出药物制剂的真正价值。

参考文献:

- [1]程亮.影响药物制剂稳定性因素及应对策略[J].中西医结合心血管病电子杂志,2019,7(28):15.
 - [2]初香芝,刘丽娜.药物制剂稳定性的影响因素及优化策略分析[J].心理月刊,2019,14(05):124.
 - [3]赵成伟.浅谈药物制剂稳定性的影响因素及解决策略[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(68):250.
- 作者简介: 吴欣玥, 性别: 女, 重庆市人, 1998 年出生, 学历: 本科
职称: 学生 陕西国际商贸学院, 研究方向: 药物制剂