

# 药物制剂稳定性的影响因素及优化策略分析

艾宇航

(陕西国际商贸学院 医药学院 药物制剂 B1601 班)

**摘要:** 随着我国经济水平的不断提升以及人们生活质量的不断提高,对医疗质量提出了更高的要求。而药物制剂不仅包含主体的药物,而且还包含着缓冲溶液以及溶剂等化学成分,具有较为复杂的化学成分,一旦药物制剂的稳定性发生影响,就会给药物的安全使用带来影响,严重的还会威胁人们的生命安全。但是,药物制剂对外界环境的要求较高,较易受到其他因素的影响。因此,我们就应找出影响药物制剂稳定性的因素,并通过采取相应的优化策略,来保障药物制剂的使用安全,避免给人们的身体造成伤害。

**关键词:** 药物制剂;稳定性;影响因素;优化策略

## 引言:

药物制剂的使用,会在一定程度上改善人们的患病症状,能够达到对病人的治疗效果。但是,药物制剂在实际工作过程中,易受各个层面因素的影响,这样就导致一些药物在临床方面的治疗效果无法得到有效的发挥,严重时还会引发药物中毒,危害人们的生命安全。因此,为了有效的改变这一现状,充分的发挥出药物制剂的应用优势,就应合理的改善相关药物制剂的生产工艺,避免外界因素对其造成较大影响,以此来有效的保障药物制剂的使用性能。本文就针对药物制剂稳定性的影响因素及优化策略展开具体的分析与讨论。

## 一、影响药物制剂稳定性因素

### (一)、PH 值产生的影响

药物制剂中的许多药物之所以能够具备治疗效果,就是由于其内部的化学成分之间发生了化学反应而导致的。其中,在催化作用下,  $H^+$  和  $OH^-$  就会发生一系列的化学反应,反应的发生速度在一定程度上与 PH 值有一定的联系,进而就会引发催化反应。但是,当其中的 PH 值较高时,一般都是  $OH^-$  发生催化作用,而其他的离子则不发生催化作用。而当 PH 值处于中间时,PH 值与降解反应的速度之间不存在任何的联系,但是该两种离子之间还会发生相应的催化反应。此外,药物制剂内部分子不仅会发生相应的水解反应,而且在氧化反应的过程中,还会和溶液中的 PH 值之间呈现较为良好的关系<sup>[1]</sup>。

### (二)、溶媒的影响

溶媒所具备的极性能性和所含有的介电常数,都会在药物降解的影响下而发生一系列的反应,并且对药物的水解反应影响会更大。倘若溶媒的极性过强,且与原来药物相比,水解产物的极性也较强,这样药物在发生水解反应时,溶媒就能起到一定的促进作用。但是,倘若溶媒的极性没有达到一定的使用值,溶媒的性能还会给药物水解反应的发生带来一定的阻碍,以此也就给药物制剂的稳定性带来了影响。

### (三)、离子强度和药物制剂稳定性产生影响

为了有效的调节药物制剂的 PH 值,确保将药物的酸碱度控制在合理的范围之内,还需要在药物制剂的处方中加入一定含量的电解质,避免过酸过碱的环境给药物的使用性能带来影响。此外,一旦药物制剂中所含有的正电荷或者负电荷受到催化作用的影响,就会由于盐的因素,而增加离子的强度,以此也就引发药物发生降解反应<sup>[2]</sup>。

## 二、影响药物制定稳定性的物理因素

药物制剂的稳定性不仅受到其他因素的影响,而且还受到物理因素的影响。而通过对影响药物制剂稳定性物理因素的了解和分析,就能帮助我们及时的采取针对性的解决措施,来避免物理因素对药物制剂的使用性能带来影响,确保能够保障药物制剂的使用安全性,充分的发挥出药物制剂的使用性能。下面,就针对影响药物制剂稳定性的物理因素展开具体的分析与讨论。

### (一)、温度对药物制剂稳定性产生的影响

温度是影响药物制剂稳定性的最主要因素。譬如:在一定条件下,青霉素水溶液会发生水解反应,在温度处于  $4.1^{\circ}C$  时,将其存储起来,等到 7 小时之后,其的药效性能就会损失 15.1%,而当温度处于  $24.1^{\circ}C$  时,将其存储起来,其的药效性能就会损失 75.1%。其中,温度每升高  $10^{\circ}C$ ,反应的速度就会加快 2 到 4 倍。因此,温度越高,药物发生降解反应的可能性也越大,相应的反应速度也就会越快<sup>[3]</sup>。

### (二)、光线对药物制剂的稳定性产生影响

不仅温度会给药物制剂的稳定性产生影响,而且光线也会给药物制剂的性能带来影响。其中,光线的波长越短,其所具备的能量就会越大。而光线对于药物制剂的影响主要表现在:其对药物发生氧化反应具有一定的激发作用,会在一定程度上提高药物氧化反应的速度。尤其是像吗啡、肾上腺素等药物,受到光线作用的影响就会更大。

### (三)、空气对药物制剂稳定性产生影响

绝大多数的药物在发生氧化反应时,都属于自动发生的,只有某些药物在发生氧化还原反应时,需要使用一定含量的氧。其中,氧在水中具有一定的溶解度,当温度为  $0^{\circ}C$  时,氧的溶解度为  $10.19ml/L$ ,而当温度为  $25^{\circ}C$  时,氧的溶解度主要为  $5.75ml/L$ 。因此,空气中所含有的氧含量也会在在一定程度上给药物制剂的化学反应带来影响,进而也就影响药物制剂的稳定性<sup>[4]</sup>。

## 三、提升药物制剂稳定性的主要策略

### (一)、对药物制剂的生产工艺和剂型进行改善

要想提高药物制剂的稳定性,提高药物制剂使用的安全性,就应从药物制剂的生产工艺方面入手,确保能够在现有生产工艺的基础上,来对生产工艺进行改进,以此来不断的提高药物制剂的稳定性。其中,对于药物制剂的形式而言,固体剂型是最为稳定的形式,通常会根据药物的不同和药性的不同,将其制成片剂。而在具体生产药物制剂时,就可采用压片工艺的方式,来制造出相应的药品,此时稳定性最强的药品形式就为糖衣型药物制剂。此外,在科学合理的状态下,包衣制药工艺能够有效的降低外部光线对药物制剂的影响,并且还会给温度带来一定的影响。而对于吸水性较强的物质,包衣工艺的使用,还能大大提高药物制剂的稳定性。

### (二)、制造稳定性较强的衍生物

有些药物制剂的水溶性和稳定性之间存在着一定的反比例关系。而在对药物制剂的生产工艺进行改进时,就可有效的利用这一性能,确保能够不断的提高药物制剂的稳定性。因此,在将某些水溶性比较强的药物制剂制成较为稳定的衍生物时,就能有效的提升药物制剂的稳定性能,以此就能达到药物制剂安全使用的效果。譬如:脂类、盐类以及醋类等药物制剂。因此,在实际生产药物制剂时,就可将阿托品硫酸制备成硫酸盐,并对匹露卡品进行硝化反应,以此就能制备成相应的硝酸盐。而对于维生素类药物制剂生产工艺进行改善时,就可将其处理成相应的醋酸酯,这样都能有效的提高药物制剂的稳定性能,避免其受外界因素的影响,影响其的使

(下转第 61 页)

(上接第 55 页)用安全性<sup>[5]</sup>。

### (三)、改良药物制剂的外包装

药物制剂的外包装是隔绝药品与空气直接接触的工具。一旦药物制剂的外包装密封性较差,药物制剂的稳定性就会受到空气中氧气含量的影响,以此也会降低药物制剂的稳定性能。因此,药品生产企业就应不断的完善药物制剂的外包装,确保提高药物保障的密封性,避免药物制剂在运输的过程中受到外部环境的影响。此外,药品药性的不同以及所具备功能的不同,所采用的外包装材料也应不同。因此,就应选择适合药物制剂使用的外包装材料,避免药品与外包装材料发生反应,而影响药品制剂的使用性能。

譬如:当所包装的药物制剂具有较强的吸水性时,我们就可选择防潮性较强的外包装材料。而当有些药品制剂在光照的影响下容易发生分解反应时,就应选择色泽较深且避光性较强的外包装材料,避免外界环境对其的使用性能造成较大影响。

### (四)、对药物制剂的 PH 值进行调节

PH 值的变化,会给药物制剂的稳定性造成较大的影响。因此,还应合理的调节 PH 值,避免给药物制剂的使用性能产生影响。而在调节 PH 值时,应尽可能的选取稳定的调节方法,避免调节强度过大,而导致 PH 值出现失衡。此外,对于不同种类的药物制剂,还应选择不同浓度的缓冲溶液,实现对 PH 值的调节,以此来确保药物制剂的稳定性不受影响<sup>[6]</sup>。

### 结论:

不断的研究与分析药物制剂稳定性的影响因素及优化策略,对于有效的降低外界因素对药物制剂稳定性的影响,增强药物制剂的稳定性以及有效的保障药物制剂的使用安全,提高我国的医疗发展

水平都具有至关重要的作用。因此,我们应首先认识与了解影响药物制剂稳定性因素和影响药物制剂稳定性的物理因素,进而从对药物制剂的生产工艺和剂型进行改善、制造稳定性较强的衍生物、改良药物制剂的外包装以及对药物制剂的 PH 值进行调节四个方面来有效的提升药物制剂的稳定性,确保能够充分的发挥出药物制剂的使用性能,保障病人的食用安全,确保能够达到对有关症状的治疗效果,以此来不断的提升我国的医疗发展水平,促进我国医疗行业的快速稳定发展。

### 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]王伟勤,王丽军.影响药物制剂的稳定性因素分析[J].首都食品与医药,2019,26(14):81.

[3]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.

[4]范钟翔.药物制剂稳定性的影响因素及应对措施[J].生物化工,2017,3(02):63-65.

[5]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.

[6]宋琳琳.影响药物制剂稳定性的因素及解决策略[J].科技展望,2015,25(20):262.

作者简介:艾宇航,性别:男 陕西省榆林市人,1998 年出生,学历:本科,职称:陕西国际商贸学院,医药学院,药物制剂 B1601 班 研究方向:药物制剂