

The measures to improve the stability of pharmaceutical preparation

Yuanwen Wang

CHIATAI Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd., Lianyungang, Jiangsu, 222000, China

Abstract

In the development and production stage of drugs, the stability of drug preparation is very important, which will directly affect the efficacy of drugs, the safety of use and the competitive position in the market. Therefore, it is extremely valuable to study the stability of pharmaceutical preparations. Improving the stability of pharmaceutical preparations can not only extend their shelf-life, but also ensure the quality of the drug during the storage and transportation stages. From the perspective of the stability of drug preparations, this study deeply explored the core elements that affect the stability of drugs, including physical, chemical and microbial aspects. In addition, through specific examples, this paper shows some detection **methods** commonly used to evaluate the stability of drug preparations, for reference and reference.

Keywords

drug preparation; stability; prescription optimization; quality control

浅析提高药物制剂稳定性的措施

王元文

正大天晴药业集团股份有限公司, 中国·江苏连云港 222000

摘要

在药品的开发和生产阶段, 药物制剂的稳定性非常的重要, 这将直接影响到药物的疗效、使用的安全性以及在市场上的竞争地位。因此, 对药物制剂的稳定性进行研究具有极其重要的价值。提高药物制剂的稳定性不仅可以延长其有效期, 还可以确保药品在储存和运输阶段的品质。本研究从药物制剂的稳定性角度出发, 深度探讨了影响药物稳定性的核心要素, 这些要素包括物理、化学以及微生物等多个方面。此外本文通过具体实例, 展示了一些常用于评估药物制剂稳定性的检测方法, 供参考和借鉴。

关键词

药物制剂; 稳定性; 处方优化; 质量控制

1 引言

在药物制剂领域, 为了提高药物制剂的稳定性, 已经有许多较为成熟的技术方案和工艺优化措施。本文旨在深入探讨和总结提升药物制剂稳定性的多种有效手段, 旨在为药物制剂研发过程中提高药物制剂稳定性提供坚实的理论基础和实践建议。

2 优化药物制剂处方设计

药物制剂的稳定性在很大程度上依赖于其活性成分的稳定程度。目前, 无论是国内还是国外, 关于活性成分的研究主要关注其药效和毒性, 但关于如何增强药物中活性成分稳定性的研究却相对较少。在某些特定的环境因素, 例如温

度、湿度和光照条件下, 药物中的活性成分容易发生降解, 这有可能对药物治疗的有效性造成不利影响。另外, 药物由于其固有的低生物利用度或高毒性等特性, 其疗效可能会受到各种程度的影响。因此, 在制定药物配方时, 选择那些化学结构稳定且难以分解的活性物质显得尤为重要。当前, 活性药物的稳定性研究主要聚焦于其在体外的释放情况以及在体内的吸收状况。对活性成分的稳定性进行评估和筛选, 特别是在极端环境下的稳定性检测, 是确保药物能够长时间稳定工作的核心基石。例如, 在高温、酸性或碱性环境中, 某些抗生素药物可能会发生分解, 这可能会影响其治疗的效果; 尽管某些中草药中的有效成分具备对抗微生物的能力, 但由于它们本身并不具有抗菌特性, 并且对人体可能造成伤害, 这些因素限制了它们在临床实践中的应用及普及。对于那些含有氨基酸或肽链的生物药物, 它们容易受到蛋白质的变性和降解作用的影响, 因此在选择活性成分时, 必须充分考虑其化学特性、稳定性和对外部环境的适应性。

【作者简介】王元文(1990-), 男, 中国山东烟台人, 硕士, 工程师, 从事新药研发, 药物制剂研究。

在药品研发过程中，辅助成分通常被认为是非活性物质，这些成分经常用于增强药物的稳定性、提升药物的生物利用度、提升药物的口感，以及控制药物释放的速率。在当代的制药行业里，辅助成分在药品制备方面得到了广泛的使用。药物的稳定性在很大程度上是由所选用的辅料所决定。辅料不仅直接影响药物的效果，还可能对其他某些性质和功能产生影响。对于辅料的稳定性和兼容性，必须进行严格的筛选和有效的控制。

药物的稳定性在很大的程度上是由处方中各成分之间的相互影响所决定。鉴于组成药物的各种成分都拥有特定的物理和化学特性，因此在实际使用之前，必须对这些成分进行适当的处理，以确保它们能够维持其原有的生物利用度和体内药物动力学属性。药物中的活性成分和处方中的辅料可能会产生物理、化学或生物学上的相互作用，这可能导致药物的降解、结晶、变色，导致活性成分药效减弱。因此，在制定处方时，我们应当深入考虑不同物质之间的相互作用，以确保其治疗效果得到最大化的体现。在药物降解过程中，常见的几种反应包括水解、氧化和光解，而这些反应往往与处方中不同成分之间的相互作用有着密切的关联。

在药物研发过程中，为了更好地设计处方，我们必须进行一系列精细的实验设计，并进行严格的验证程序来对处方进行筛选。在所有的实验计划里，实验设计被视为一个至关重要且经常被采纳的策略。常用的优化方法包括因子设计法、响应面法以及实验室筛选技术等。我们需要对目前用于评估药物稳定性的多种实验技术，并对它们的长处、短处以及应用场景进行深入的比较分析。这些研究手段有助于药品研发人员更深入地了解不同配方变量是如何对药物稳定性产生影响的，从而能够筛选出最适合的药物配方。在优化处方的过程中，进行验证实验是非常关键的，这通常需要进行长期的稳定性测试和加速测试，以确保优化后的配方在实际存储环境中仍然能够保持药物的稳定性。

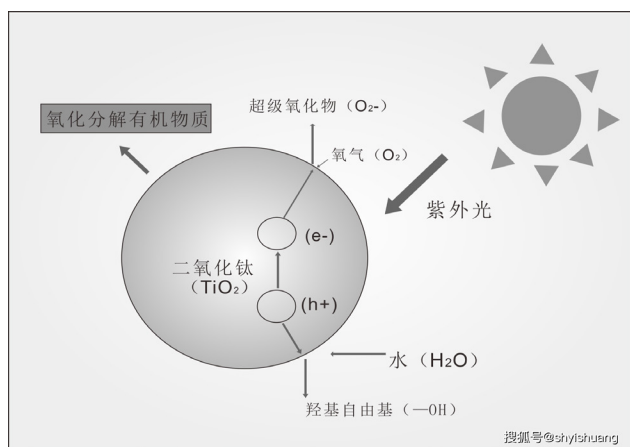


图1 光催化氧化法

3 生产工艺的优化

药物制剂的稳定性与其生产工艺的进一步优化是紧密相连的。药物制剂的稳定性主要体现在，在特定的时间和温度条件下，药物的物理形态能够保持稳定或降低其溶解速度，而不会受到损害。药物的稳定性不仅仅是由其处方设计决定的，生产过程中使用的各种设备和工艺条件也会对最终的制剂质量产生显著影响。

微粉化技术、固体分散体技术以及表面改性技术等，都是目前常用的技术手段。在所有可能的方法中，通过化学或物理途径让药物与水产生互动被认为是其中最为高效的一种。这些技术方法可以通过调节药物的物理和化学特性来提高其溶解能力，进而进一步增强药物的稳定性和生物利用度。在特定的场合中，这些创新的方法也可能延长药物的药效持续时间或使其有效期得以延长。此外，增强生物的可利用性也有助于减少药物的剂量，从而降低其不良反应和毒性影响。

药物的稳定性在很大程度上受到了制剂成型工艺（如压片、灌装和填充）以及后续的工艺（如瓶装和铝箔包装）的影响。在药物的研发金额生产过程中，为确保产品的质量始终处于稳定和可控的状态，我们必须对每一个生产环节实施严格的管理，并实施相应的管理策略，这其中涵盖了设备相关的因素和操作的标准。例如，在制备片剂时，我们需严格监控压力和温度，以确保药物成分不被流失；为了避免氧化作用的发生，在液体药物的灌装过程中，必须保证氧气不会进入瓶子内部。

4 包装材料与技术的创新

药品的稳定性在很大的范围内是由其包装材料和包装方法所决定的。鉴于各种材料都有其独特的性能属性，因此在药物的制备过程中，选择合适的包装材料和技术以确保药物的质量和疗效是至关重要的。随着药物研发领域技术的不断进步，新型的包装材料和前沿技术也在持续地研发和应用中，其主要目标是提高药物的稳定性和安全性。

为了确保药物的稳定性，选择适当的包装材料至关重要。包装材料除了需要具备物理防护功能外，还应该有能力防止药物与外界环境接触，特别是在防潮、防氧和防光等方面^[1]。

在进行药物的包装时，避免潮湿、光线和氧气的侵入被认为是至关重要的特性。具有防潮特性的包装材料能够有效地隔绝水分，从而防止药物发生潮解或水解反应；遮光包装材料能有效阻挡紫外线照射，从而防止药物因光降解而受损；进而延长药物的保质期。采用防氧包装材料能够显著减少氧化反应的发生，进而有助于保持药物的稳定性和安全性。例如，在当代药物的包装技术中，铝箔包装、气调包装方法和复合材料包装技术都得到了广泛的应用，这些技术都有助于显著延长药物的有效保存期限。

5 新型技术的应用

在生物制品的开发阶段，基因工程技术起到了不可或缺的关键作用。微生物来源的产品因其天然和生物的安全性，在食品和医药等多个领域都得到了广泛的应用。许多生物产品，如单克隆抗体、疫苗和重组蛋白药物，由于它们的主要活性物质是蛋白质或多肽，这使得它们容易受到外界环境因素的影响，进而对其稳定性产生不良影响。因此，为了获得更佳的应用成果，有必要对其进行稳固的调整。通过应用基因工程技术，对蛋白质的构造进行优化，进而提高其在体内及体外环境中的稳定性^[2]。

智能药物传输系统的开发可以结合药物的稳定特性和目标治疗方法，进而提高药物在人体中的稳定性。在最近的几年中，伴随着生物技术和纳米技术的进步，科学家们开始探索使用纳米粒子作为药物的载体，以实现药物的缓释等多种功能。例如，通过改变载体材料的化学结构或形态，可以增强其对环境变化的响应能力，这有助于确保药物在预定的地点和时间段内被释放，并保持其药效的稳定性。

6 各种措施的效果与适用性分析

为了保证药品的稳定性，改进生产流程成为了另一项至关重要的环节。鉴于药品制造过程中的复杂性和独特性，其生产工艺参数也显示出某种程度的随机和不确定特性。在药品研发和生产的过程当中，诸如温度、湿度和压力这样的多个变量都有可能对药物的稳定性造成一定的干扰。鉴于某些药物对温度和湿度都有敏感性，药品研发和生产过程中需要对这些药物进行恰当的处理，以确保其达到预期的稳定性。举例来说，在高温环境中，某些药品容易受到热量分解的影响，而在湿度过高的条件下，某些药品可能会经历潮解或水解的过程。另外，当药物与空气接触时，也有可能产生氧化和光化反应。因此，在整个药品生产流程中，对各种环境变量进行精确的管理和监控是确保药品质量稳定的核心手段^[3]。

7 药物稳定性提升的质量控制标准

药物稳定性的提升不仅仅依赖于技术手段，还需要通

过严谨的质量管理标准来确保治疗效果的持久性。因此，在整个药品研发流程中，对所有潜在的影响要素进行详尽的分析和评价是至关重要的。在药品的整体研发过程中，确立一个稳固的检测准则和质量标准是至关重要的步骤。首先必须清楚地认识到，进行长期的稳定性测试是评定药物稳定性的关键途径。一种新的技术方案可以被实施，该方案依赖于生物活性的检测来迅速评定药物的短期稳定性。我们对药物在多种存储环境下的反应进行了模拟，并深入研究了药物在化学、物理以及微生物环境中的稳定性。紧随其后，我们还可以采用短期稳定性检测来评估药物的质量稳定性。通过持续的稳定性测试，科研人员能够更精确地预测药物在实际存储过程中的性能，并为药物的生产和储存阶段提供有价值的指导建议。加速稳定性测试的目的是通过观察药物在高温、高湿等极端条件下的降解速度，从而预测药物在正常存储环境中的稳定性。这种方法巧妙地结合了生物样本中蛋白质对环境变动的高度感知力和分子之间的紧密互动这两大核心属性。这一检测方法能够快速地获取与药物稳定性有关的信息，进而为药物的上市过程提供了关键的数据支持。

8 结语

综上所述，在药品研发过程中，我们需要合理的处方和工艺设计，合适的包装材料，必要时可以选择新型技术来提高和保证我们的药物的稳定性，同时我们需要建立一个全面的质量标准体系，并搭建相应的监控系统和评估手段，以确保药物的安全性和有效性。通过严谨的品质控制和标准化的稳定性检验，为药品的长期稳定性提供稳固的支持。

参考文献

- [1] 宋丹.影响药物制剂稳定性因素及提高方法[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生, 2022(4):4.
- [2] 王亚如,李莉.药物制剂稳定性因素及提高方法探析[J].人人健康, 2020(2):45.
- [3] 荆小芳.影响药物制剂稳定性的因素[J].福建化工, 2020(10):235-236.