

# 浅谈药物制剂稳定性因素分析及解决方法

戚厚磊

黑龙江科伦制药有限公司 黑龙江绥化 152400

〔摘要〕凡是与药物相关的制剂必须要满足安全性、稳定性和有效性三个基本要求，而稳定性是药物制剂中非常重要的一方面。药物制剂有化学性质和物理两种性质，想要保证药物制剂的稳定性，就必须了解影响药物制剂稳定性的因素，并减小或者消除这些因素的影响，只有保证药物制剂的稳定性，才能保证其安全性和有效性。本文对药物制剂稳定性的影响因素进行分析，并给出相应的解决方法。

〔关键词〕药物制剂；稳定性；影响因素；解决方式

〔中图分类号〕R95 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2018) 05-0074-02

## 引言

药物制剂是医疗场所经常使用的一种有效药剂，但是这些药剂，容易受到水、空气、阳光以及包装等因素的影响，导致药剂失效，一旦这些药物制剂失去其效果或者生成某些有毒物质，将会对人的身体健康造成非常大的威胁。药物制剂是按照一定的要求制造的用于医学治疗的或者预防的一种药物，其稳定性是药物制剂安全性和有效性的保障，因此保证药物制剂的稳定性是非常重要的。药物制剂具有化学性质和物理性质，因此要以药物制剂的化学性质和物理性质两面为基础，探究药物制剂稳定性的影响因素，并找到适当的解决方式。

## 1 影响药物制剂稳定性的因素

药剂的稳定性与其自身的化学性质与物理性质意见生物性质有关，化学性质指的是药物是否会与空气、水等发生化学反应，最终导致药剂变质无法使用。物理性质指的是在时间的长期作用下，药剂是否会挥发，气味是否会扩散或者质量是否减少等等。而生物性质主要是指药剂是否会受到微生物的影响发生霉变，影响其稳定性等等，药剂的这三种性质，不管哪一种发生变化，都能影响药物制剂的稳定性。影响药物制剂稳定性的因素主要是环境因素，药剂存放的环境能够在很大的程度上能够使药剂变质，此外，人体环境也是导致药剂稳定性降低的一种原因，因此要积极的分析影响药剂稳定性的因素，保证药剂的质量。

首先是温度。物质在发生化学反应，其反应速率与温度有非常大的关系，药剂属于化学物品的一种，其稳定性与温度有着非常密切的关系，若是将多种药剂混合在一起，温度越高，这些药剂的反应速度也就相对较快，一般情况下，温度增加 10℃，化学反应的速率会增加三倍。此外温度过高，会导致某些药剂发生物理变化，如气化，蒸发等等，严重的影响药剂的稳定性。

其次是光照。化学药剂中有些含有特殊的物质，这些物质对光线格外的敏感，这些药剂在接受光照之后可能与空气中的某些物质发生反应，因此生成一些格外的物质，这些药剂一旦投入使用，将会严重的威胁人们的日常生活与安全。

作者简介：戚厚磊，性别：男，民族：汉，学历：硕士，职称：助理工程师，现从事工作：药品生产，2009年毕业于佳木斯大学，从事药品工作近 10 年。

此外，有些药剂在接受光照之后会分解，这些药剂分解成的物质有些具有毒性，会对人的身体有一定的影响。

然后是空气对药剂的影响。空气的主要成分是氮气，此外这之中还含有氧气、氢气等等。有些化学药剂并不稳定，它容易被空气中的氧气氧化。有些物质一旦发生氧化，其本身的颜色、体积等等都会发生变化。发生变化之后，这些药剂的效果也就发生了变化，有些药剂的效果甚至消失殆尽。

然后是湿度。湿度的影响其本质就是水对药剂的影响，在潮湿的环境中，很多药剂都会发生膨胀想象，有些药剂还可能会生成一种水化膜，使得药剂分解，液体药剂置于潮湿的环境中，其浓度会有所下降，有些药剂的还可以能与水中的离子发生反应，影响药剂的稳定性。

最后是药剂自身的包装。大部分的药剂包装都是纸质包装，而有些物质根本不适合纸质包装，一旦包装错误，将会对药剂的性质有一定的影响。此外药剂与空气中的水和氧气接触，很多的药剂会发生氧化反应，或者被水打湿，严重影响药效。因此在对药剂进行包装的时候，要采用防潮材料进行包装，保证药剂的稳定性。

## 2 提升药物制剂稳定性的相关办法

### 2.1 改变当前的药剂储备环境

社会的不断进步，药物科技也在不断的改革，人们越来越重视药物制剂的稳定性，因此改变药剂的储存环境成为了保证药剂稳定性的最有效方式。通常情况下都是采用避光、低温的方式来保存药剂，药物制剂通常是采用灌装容器进行包装，因此在对灌装容器进行设计的时候，要将药剂思维影响因素都考虑在内，首先要保证灌装容器自身的组成成分较稳定，不易受外界因素的影响，当前使用的最多的药剂容器为塑料制品，塑料制品具有难分解，不容水等特点，是保存药剂很好的选择。此外在放置药剂的时候，要避免储存地点的干燥，避免药剂被打湿膨胀，如果是液体型、容易发生水解的药剂，通常可以采用将其加工成固体的方式，增加其稳定性。在药剂投入使用的时候，可以采用加热的方式去除灌装容器最终的氧气，防止药剂出现氧化反应，此外在药品储存的时候，可以采用充入氮气这种惰性气体的方式，将氧气也药剂隔开，增加药剂的稳定性。如果药剂是容易吸收空气中水分的物质，可以采用在药剂中加入干燥剂的方式，防止其受潮，同时要经常清扫储存药剂的地方，防止微生物污染药物制剂，减少

其发霉的可能性。总的说来,改变了药剂的储存条件,能够有效的增强药剂的稳定性,让这些药剂得到有效的应用。

## 2.2 改善药物制剂的包装材料

药剂包装材料,是包装药剂不受外界影响的主要用品,在使用药剂材料之前,一定要经过试验,保证材料的适用性和实用性,才能将包装材料用于药物制剂的包装。药物制剂的包装材料一般有玻璃、橡胶、塑料、金属等。玻璃制品可以用于存放碱性和物质,碱性物质会与玻璃表面生成难溶于碱的物质,这些物质在玻璃表面形成一层薄膜,能够阻碍试剂与外界联系,保证其稳定性。有些药剂采用的是压片或者包衣工艺的方式保证其稳定性。包衣能够改善药物和光线、湿热等对药剂的影响,通过对药剂的有效吸湿和挥发,能够有效的实现药物稳定性的提升。此外,还可以通过胶囊的形式保证药剂的物理化学性质的稳定性。包装材料的选择和使用对药物制剂的稳定性有很大的影响。包装材料的选择除了考虑到药物的化学因素之外,还应该考虑物理因素和生物因素,因此考虑到包装材料的隔绝效果之外,还应该要考虑药剂是否会跟包装材料本身发生反应。在选择包装材料的时候,最有效的做法就是进行实验,将药物放在选定的不同材料之中,通过长时间的储存,同时施加温度和湿度,测试其稳定性,

最后选择保护效果最好的材料用于包装,有效地提升药物制剂的稳定性。

## 3 结语

物制剂的稳定性是其保持物理、化学、生物学和微生物学性质的能力。如果药物制剂的稳定性出现了变化,不但会使制药企业和医疗单位受到一定的经济损失,而且会因为其药效受到影响而危及使用者生命安全。稳定性研究目的是考察原料药或制剂的性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律,为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效期确定提供科学依据,这样不但可以保证使用者的安全,而且有利于提高药物资源的利用效率,避免资源的浪费。

### [参考文献]

- [1] 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(20)
- [2] 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)
- [3] 裴勇.影响药物制剂稳定性因素及提高方法[J].中医研究,2014(12)
- [4] 戴雅芳.浅析影响药物制剂稳定性的主要因素[J].时代教育,2013(21)

(上接第 72 页)

其他器质性病变、神经皮肤综合征及颅内感染等导致的惊厥并予以排除。由于患儿个体的不同使得临床症状也存在差异性,病情严重者会出现多功能脏器损害。

苯巴比妥是镇静催眠药物,能够有效治疗因脑炎、高热及破伤风引起的惊厥<sup>[2]</sup>,苯巴比妥是普遍中枢抑制药物,临床上可通过控制使用剂量而达到不同的治疗效果,镇静及安眠、抗惊厥和麻醉是使用剂量逐渐增加而发挥的不同程度的作用,当其在非麻醉剂量下,能够对多突触反应起到抑制作用,从而促进氯离子内流<sup>[3]</sup>。地西洋属于苯二氮卓类药物,可起到松弛骨骼肌、镇静、抗焦虑的作用,与氯氮卓相比,其具有更好的抗焦虑效果,能够选择性地对患者大脑边缘系统产生作用,结合相关受体,对 GABA 的释放起到促进作用,然而地西洋会在肝脏中蓄积,还能够透过胎盘屏障,所以要谨慎使用<sup>[4]</sup>。在本次研究中,苯巴比妥联合地西洋治疗无论治疗效果,还是并发症发生率、复发率均显著优于单纯使用苯巴比妥治

疗。此外,还有研究表明<sup>[5]</sup>,单纯使用地西洋治疗也能够较好的控制惊厥,然而复发率较高。由此可看出,二者联合使用能够起到协同作用,有效提高了治疗效果,并在一定程度上减轻了患儿痛苦,可在临床推广使用。

### [参考文献]

- [1] 林伟青,蔡晓莹,林广裕,等.轻度胃肠炎伴婴幼儿良性惊厥在婴幼儿急性腹泻伴惊厥疾病谱中的地位及意义[J].实用儿科临床杂志,2012,27(12):931-933.
- [2] 金绍燕.小儿热性惊厥的中医急救与护理干预[J].中国中医急症,2013,22(3):506-509.
- [3] 杨红英.苯巴比妥与地西洋联合治疗小儿热性惊厥疗效分析[J].现代诊断与治疗,2015,26(1):72-73.
- [4] 苏又静.苯巴比妥联合地西洋治疗小儿高热惊厥的疗效探讨[J].中国处方药,2015,13(7):76-79.
- [5] 代红丽.小儿热性惊厥 60 例临床分析[J].内蒙古中医药,2013,32(12):107.

(上接第 73 页)

键因素,若不能进行有效预防,便可能转化为心力衰竭。药物组成较为复杂,若提取工艺跟不上,注射用血栓通中便存在大分子物质,其可在人体中慢慢渗透,进而引起一系列病态反应。许多患者在接受药物治疗时,均会根据说明书决定药物剂量,将其控制在 25 ~ 500mg 范围内,若剂量较多或较少均有可能导致产生不良反应。同时,静脉滴注给药速度也是导致不良反应的重要因素之一,若药师开的处方剂量不大,护理人员在配制溶液中出现偏差便可能会导致药量偏差,部分药物无法被完全吸收,但依然可能会出现不良反应。因此在用药过程中应严格控制滴注速度以及钠浓度,避免药物造成局部刺激,若需要大剂量滴注应降低药物浓度,调整滴注速度,避免对机体造成刺激。应增强对于患者体质的观察以及分析。应严格监控药物滴注速度,开始用药时,控制

药物浓度、药物使用剂量及方式,根据患者需求进行设定。

综上所述,注射用血栓通较易导致产生系统以及皮肤、附件不良反应,导致疾病治疗效果不佳。

### [参考文献]

- [1] 王琳.注射用血栓通致不良反应 13 例分析[J].实用中医药杂志,2016,32(1):86-87.
- [2] 叶宗鉴.注射用血栓通致不良反应 88 例分析[J].亚太传统医药,2017,13(7):154-155.
- [3] 黎艳东.注射用血栓通致不良反应的临床分析[J].中国现代药物应用,2016,10(1):17-18.
- [4] 黄秋燕,周艳玲.中药注射剂严重不良反应 102 例分析[J].广西医科大学学报,2017,34(3):431-433.
- [5] 阎琰.注射用血栓通所致不良反应统计与分析[J].中国处方药,2017,15(11):47-48.