

# 药物制剂稳定性影响因素及改进方法

赵梦姣 雷庆昶 颜荣 袁一丁 蒋蝴蝶

DOI:10.12238/fcmr.v7i2.14491

**[摘要]** 在现代医药领域,药物制剂的稳定性至关重要。稳定的药物制剂是确保药品质量、疗效以及安全性的基石。若药物制剂稳定性欠佳,不仅可能导致药物活性降低、剂型改变,还会严重影响患者的治疗效果,甚至带来潜在风险。因此,深入探究影响药物制剂稳定性的因素,并寻求有效的改进方法,对于提升药物品质、保障医疗安全具有不可忽视的现实意义。

**[关键词]** 药物制剂; 稳定性; 影响因素; 改进方法

中图分类号: R453 文献标识码: A

## Factors affecting the stability of drug formulations and improvement methods

Mengjiao Zhao Qingchang Lei Rong Yan Yiding Yuan HudieJiang

**[Abstract]** In the field of modern medicine, the stability of drug formulations is crucial. Stable drug formulations are the cornerstone of ensuring drug quality, efficacy, and safety. If the stability of drug formulations is poor, it may not only lead to a decrease in drug activity and changes in dosage form, but also seriously affect the treatment effect of patients, and even bring potential risks. Therefore, delving into the factors that affect the stability of drug formulations and seeking effective improvement methods is of great practical significance for enhancing drug quality and ensuring medical safety.

**[Key words]** pharmaceutical preparations; Stability; Influencing factors; Improvement methods

## 引言

药物制剂是指将药物原料加工制成适合于医疗应用的形式,其稳定性直接关系到药品的有效性、安全性和质量可控性。不稳定的药物制剂可能导致药物失效、分解甚至产生有害物质,从而影响治疗效果,甚至对患者造成危害。因此,深入研究药物制剂的稳定性及其影响因素,并采取有效的改进措施,对于保障药品质量具有重要意义。

## 1 药物制剂稳定性概述

药物制剂稳定性是指药物制剂在生产、储存、运输及使用过程中保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的能力。稳定性良好的药物制剂能够在规定的有效期内保持其质量、疗效和安全性。药物制剂的稳定性主要体现在以下几个方面:化学稳定性,即药物成分在化学反应中保持其结构和性质的能力;物理稳定性,包括药物的物理形态、溶解度、分散性等在储存和使用过程中的稳定性;生物学稳定性,主要涉及药物在生物体内的稳定性,如药物的代谢稳定性;微生物学稳定性,即药物制剂在储存过程中防止微生物污染和生长的能力。

## 2 影响药物制剂稳定性的因素

### 2.1 化学因素

药物制剂的化学稳定性受多种因素影响,主要涵盖药物自身化学性质、辅料化学性质及其相互作用。药物化学性质是稳定性的基础,比如部分药物在特定酸碱环境下易分解,对氧化还原反应敏感,这也凸显出pH值调节的重要性。而合理调节pH值,能确保药物在适宜酸碱条件下减少分解风险,比如利用缓冲剂维持溶液pH值稳定,保障药物化学稳定性。辅料化学性质同样关键,某些辅料会与药物发生化学反应致其失效,还可能因吸附药物成分影响释放与吸收。而溶媒选择在此发挥作用,合适溶媒不仅提升药物溶解度,还能降低降解反应,其极性、挥发性等特性也关乎药物稳定性。因此, pH值调节和溶媒选择,与药物及辅料化学性质紧密相关,是维持药物制剂化学稳定性的重要手段。

### 2.2 物理因素

物理因素对药物制剂稳定性的影响主要体现在以下几个方面:温度、湿度、光线、压力等。温度对药物制剂稳定性的影响最为显著。一般来说,温度升高会加速药物的分解和降解反应。例如,一些抗生素在高温条件下容易失活。湿度对药物制剂稳定性的影响主要体现在药物的吸湿性和潮解性上。一些药物在高湿度环境下容易吸湿,导致药物结块、变质。光线对药物制

剂稳定性的影响主要体现在药物的光敏性上。一些药物在光照条件下容易发生光化学反应,导致药物分解或变质。压力对药物制剂稳定性的影响主要体现在药物的压缩性和脆性上。一些药物在高压力下容易破碎或变形。

### 3 提高药物制剂稳定性的策略

#### 3.1 选择合理的pH值调节方法

pH值是影响药物制剂化学稳定性的重要因素之一。许多药物在特定的pH范围内最为稳定,超出该范围可能导致药物分解或失效。例如,某些抗生素在酸性环境中容易水解,而一些酶类药物在碱性条件下活性降低。因此,选择合理的pH值调节方法是提高药物制剂稳定性的一个关键策略。常用的pH值调节方法包括添加缓冲剂和选择合适的溶剂。缓冲剂能够维持溶液的pH值相对稳定,常见的缓冲剂有磷酸盐缓冲液、醋酸盐缓冲液等。表1列出了一些常见药物的稳定pH范围及其对应的缓冲剂选择。通过合理选择缓冲剂,可以有效维持药物制剂的pH值在稳定范围内,从而减少药物分解的可能性,提高药物制剂的化学稳定性。此外,在选择缓冲剂时还需考虑其对药物溶解度和生物相容性的影响,以确保药物制剂的整体性能。

表1 常见药物的稳定pH范围

药物名称	稳定pH范围	缓冲剂选择
青霉素G	6.0~7.0	磷酸盐缓冲液
红霉素	6.5~7.5	醋酸盐缓冲液
维生素C	4.0~5.0	柠檬酸缓冲液
胰岛素	4.5~5.5	醋酸盐缓冲液

#### 3.2 采用合适的溶媒

表2 常见药物的适宜溶媒及其对药物稳定性的影响

药物名称	适宜溶媒	对药物稳定性的影响
阿司匹林	水	水解速度快,稳定性较差
阿司匹林	乙醇	水解速度减慢,稳定性提高
阿托品	水	溶解度高,稳定性良好
阿托品	丙二醇	溶解度高,稳定性良好

溶媒的选择对药物制剂的稳定性也有重要影响。合适的溶媒不仅可以提高药物的溶解度,还能减少药物的降解反应。例如,一些有机溶剂如乙醇、丙二醇等可以提高某些难溶性药物的溶解度,同时还能提供一定的稳定性保护。此外,溶媒的极性、挥发性等特性也会影响药物制剂的物理和化学稳定性。表2列出了一些常见药物的适宜溶媒及其对药物稳定性的影响。例如,阿司匹林在水中容易水解,而在乙醇中水解速度显著减慢,因此乙醇是阿司匹林注射液的常用溶媒。在选择溶媒时,还需考虑其对药

物制剂的物理性质(如黏度、表面张力)的影响,以及对药物释放和吸收的影响。例如,某些缓控释制剂需要选择合适的溶媒来调节药物的释放速率,以达到理想的治疗效果。

#### 3.3 注意温度控制

温度是影响药物制剂稳定性的重要物理因素之一。一般来说,温度升高会加速药物的化学反应,导致药物分解或失效。例如,许多生物制品(如疫苗、胰岛素等)在高温条件下容易失活。因此,控制储存和使用过程中的温度是提高药物制剂稳定性的重要措施。表3列出了一些常见药物的储存温度要求及其对药物稳定性的影响。例如,胰岛素在2~8℃冷藏保存时稳定性良好,而在常温下容易失活。在实际应用中,应根据药物的性质选择合适的储存条件。对于一些对温度敏感的药物,可以采用冷藏或冷冻保存,并在运输过程中使用保温设备。同时,应避免药物制剂在高温环境下长时间暴露,以确保其在整个生命周期内的稳定性。

表3 常见药物的储存温度要求及其对药物稳定性的影响

药物名称	储存温度要求	对药物稳定性的影响
胰岛素	2~8℃	冷藏保存,稳定性良好
胰岛素	常温	稳定性下降,易失活
青霉素类	2~8℃	冷藏保存,稳定性良好
青霉素类	常温	稳定性下降,易分解

#### 3.4 避免光线及辐射

光线及辐射对药物制剂稳定性的影响不容忽视。许多药物在光照或辐射条件下容易发生光化学反应或辐射分解反应,导致药物失效或产生有害物质。例如,某些抗生素(如四环素)在光照下容易分解,而某些放射性药物在辐射下容易降解。此外,一些药物在紫外线或可见光照射下会发生氧化还原反应,改变药物的化学结构,从而影响其疗效和安全性。为了确保药物制剂的稳定性,必须采取有效的避光和防辐射措施。在生产过程中,应使用避光材料进行包装,如棕色玻璃瓶或不透明塑料容器。在储存和运输环节,应将药物置于阴凉、避光的环境中,并避免长时间暴露在强光下。对于一些对辐射敏感的药物,应尽量减少其在放射性环境中的暴露时间,例如在医院使用放射性检查设备时,应妥善保护药物制剂,避免其受到不必要的辐射。此外,对于需要长期保存的药物制剂,应定期检查包装的完整性,确保避光措施的有效性。通过这些措施,可以有效减少光线及辐射对药物制剂稳定性的影响,从而延长药物的有效期,保障患者用药的安全性和有效性。

### 4 结语

药物制剂稳定性是药品质量的重要指标之一。通过深入了解影响药物制剂稳定性的因素,并采取相应的改进措施,可以有

效提高药物制剂的稳定性,从而保障药品的质量和安全性。在实际应用中,应根据药物的性质和制剂的特点,综合考虑多种因素,选择合适的改进策略,以确保药物制剂在生产、储存、运输和使用过程中的稳定性。

#### [参考文献]

- [1]余艳,杨丹.影响药物制剂稳定性因素及其解决方法[J].科技资讯,2020,18(17):207-208.
- [2]邵炜军,郑万祥,马彦波.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.
- [3]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.

#### 作者简介:

赵梦姣(1985--),女,汉族,湖南怀化人,本科,副主任中药师,工程师,主要从事药品研发,工艺及标准方面的研究工作。

雷庆昶(1983--),男,汉族,本科,副主任药师,工程师。

颜荣(1981--),女,汉族,湖南省衡阳市人,本科,执业药师,主要从事中药制剂的研究工作。

袁一丁(1989--),男,汉族,湖南衡山人,本科,执业药师,主要从事药品生产经营与质量管理工作。

蒋蝴蝶(1990--),女,汉族,本科,执业药师。