

药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用

现代中药发展迅速——传统中药制剂研究需要积极结合现代制药技术以响应行业新的发展需求。本文将深入研究药物制剂新技术在中药制剂现代化发展中的实际应用状况，并对常见的药物制剂新技术在现代中药研究中的应用进行分析，从而为中药制剂的现代化发展提供理论依据。

文 / 高扬 高坤坤

中医药有着五千年的历史传承，是中华民族的智慧结晶，是前辈留下的重要瑰宝。我国有着丰富的中医药资源，通过大量的临床经验积累，构成了一套完善的、系统化的中医医药理论体系。随着科技的飞速发展，药物制剂的技术水平也在快速提升，中药制剂技术正基于实际医学临床的治疗需求，不断进行优化创新，促进了中药制剂技术的现代化发展。

1 现代化中药制剂

中药制剂对我国传统医学文化来说意义重大，它构成了我国独有的中医学文化体系，蕴藏着丰富的中药资源，包含着大量临床经验以及中医药学知识。同时，中药制剂也是实现中药现代化应用的重要手段。在科学技术就是第一生产力的核心观念下，现代

中药制剂正通过结合先进的物理、化学技术实现快速发展。目前，中药制剂技术依托中医基础理论，应用独特的中医技术实现中药的加工处理，并结合现代制造技术提高实际制药水平；它根据实际需求合理调整药物成分，从而大幅度提高药效，降低药物本身毒性作用，达到治疗各种对应疾病的目的。其中，现代制药技术的应用，提高了中药的可携带性与服用便捷性，保障了中药制剂的现代化发展^[1]。

2 常见的药物制剂新技术分析

2.1 包衣技术

虽然中药制剂疗效好、副作用低，但就目前临床试验来讲，其保质期与化学合成药品相比存在明显的短板。而且中药制剂对储存方式的要求更高，必须严格控制药品的储存，否则就会造成药品变质，最终导致中药制剂药品资源的浪费，这点对中药制剂

技术的发展非常不利^[2]。现代中药制剂则通过对药物进行包衣处理的方式改善药品的抗外界干扰能力，大幅度提高了药品的储存性能。中药制剂有着各种制剂形态，一般可分为液体、片状、颗粒这三种，片状药与颗粒药一般都采用传统的包衣工艺即流化床方式，这种方式能够保证药品干燥，实现药品储存时长的增加，最大程度地提高药品的储存效果。对某些吸水性强的药物或者异味较大的药物，可专门采取薄膜包衣制备技术，但是在传统的加工工艺技术当中，通常只是将糖衣包在药物外表面，从而构成糖衣薄膜，将药物与外部环境隔离开来。除了能隔绝药品气味之外，薄膜包衣还能大幅度提高药品的抗热以及防潮性能，使药品储存性能大幅度提高。同时，薄膜包衣质量小，来源广泛，生产时间少且应用的工艺技术非常简单，因此在实际的中药制剂中，可以应用薄膜包衣来替代糖衣薄膜。另外，随着

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220131

本文作者高扬就职于安徽万邦医药科技股份有限公司，高坤坤就职于兆科药业（合肥）有限公司。

生活水平的快速提高,人们对于药品的需求性也在快速提高:除了最基本的治病需求,人们对药品的口感需求也成了当前衡量中药制剂水平的标准。中药制剂虽效果好,但一般都难以下咽,口感非常差。通过改良制剂包衣技术来提高药品口感,可以大幅提高中药制剂的宣传推广,使人们能更加接受中药。

2.2 中药制剂固体分散技术

固体分散技术是指将固体药物的有效物质均匀分散在固体内部,从而保障药品的吸收效率^[3]。此种技术能够实现固体载体物质内部药物的高质量分散,一般情况下应用的载体物质都是水溶性和亲水性效果好的物质。应用固体分散技术,能够大幅度提高难溶性药物的溶解性及溶解速率,从而提高药物实际药效。在固体载体中,内部药物物质分散在载体内为主要存在状态,固体溶液、沉淀物以及玻璃态溶液等都是药物的存在形式。进行药品生产时,大多数药品都是将固体药材制成固体药品,这需要在实际制药过程将配料与固体药品充分混合,保证固体药品中有效药品成

分能够均匀分布。正因为载体的亲水性能直接影响固体药物有效成分的均匀分散,所以现在随着技术的进步,行业内开始广泛应用高亲水性物质作为药品的载体。另外,经实验以及临床分析验证,和药丸片相比,滴丸的药物吸收效果更高。对某些肠道脆弱的患病人员可以应用此种滴丸制剂方式,从而减轻药物对肠道的刺激。

2.3 脂质体包裹中药制剂技术

脂质体本是属于生物学研究范畴,近年来却在中药制剂中得到了广泛的应用及研究。脂质体是利用磷脂分子一头亲水一头疏水,在水中具有双分子层的特性制成的人工分子膜。脂质体亦可应用于制药技术中,其空腔内部可包裹药品,表面可再附着靶向抗体^[4]。这样药品就可以通过抗原反应,快速将药物输送到发病位置。我们将这种技术称为靶向制剂技术,其实际应用原理是将中药制成混悬系统或胶体,例如,脂质体、乳剂以及微粒等,将药物稳定储存在脂质、类脂蛋白以及液膜等物质中。靶向制剂通常应用注射方式完成给药,这能使药物在淋巴以及肝脾等部位进行针对性的积聚

并释放微粒;所以应用脂质体靶向制剂技术可降低药物对身体其他器官的影响,实现针对性的治疗,提升治疗效果。另外,由于脂质体属于双分子小囊,结构和生物膜类似,将脂质体与中药药物有机结合,也能够大幅度增强

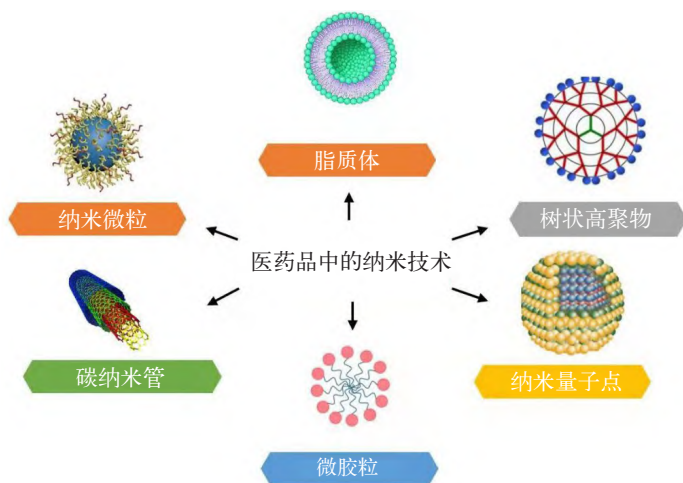
药物的治疗效果,并降低药物毒性。目前已有学者通过应用脂质体技术,专门制作了稳定性良好的辣椒素脂质体,给瘢痕的治疗工作提供了重要方向。

2.4 透皮技术

中药制剂基本能够完成所有疾病的治疗,自然中药制剂的形态除了药片、滴丸、粉末之外,还有膏药和洗剂等,尤其是对于某些皮肤病,相较口服药剂,涂抹药剂可以得到更好的治疗效果。为了保证涂抹药剂疗效,透皮技术得到了广泛的应用。因为药物一般有效成分都是相对较大的分子结构,皮肤能够吸收的药剂量非常小^[5],这给透皮技术的发展带来了空间。透皮药物制剂可大幅提高涂抹药剂和贴剂的药效,并降低药物对身体的毒性作用。通过在制药过程中添加高分子辅料可提高药物的吸收效果,如果再配合激光促渗技术或电渗技术,更可大幅度增强药物的透皮效果。结合新剂型的开发应用透皮技术,可有效保证药物整体效果的提高。由于皮肤角质的影响,部分药物的疗效会降低;对此,为了保证药物治疗效果,业界人士结合透皮技术专门开发出了经皮给药系统,通过透皮吸收使药物穿过皮肤直接进入血液循环。当前我国中药透皮促进剂的种类多样,如冰片、薄荷醇桉叶油、樟脑等药物,都能透过皮肤,且抗菌效果很强。

2.5 纳米技术

纳米制剂技术是现代中药制药技术的重要发展方向,应用纳米技术进行中药制备,可极大提高药物的稳定性与利用率,大幅增强药物的靶向性,让药物快速到达病变位置,从而降低了药物毒性作用,提高疾病的治疗效果。



纳米技术在现代中药制剂中的应用

现阶段纳米中药已经应用于基因治疗、遗传诊断、器官移植等领域^[6]。对比前文提到的脂质体及乳剂,纳米球与纳米囊的靶向能力更为强力,并且具有新的淋巴靶向系统。通过大量的临床试验,在中药配制工作中同时应用以上两种制药技术,已证实了它们除了能大幅度降低药物毒理作用外,还能够大幅度提高药物的利用率。不过纳米中药也存在一些问题,有待后续优化解决。当前存在的问题主要为在超细粉碎技术的应用期间,药物粒径能够达到0.1~10 μm,但是粒径为1~10 μm范围的药物所占比例仍较多,导致实际批量制备以及制备更小粒径中药时必须着重分析杂质的影响,从而保证药物粉碎前无效成分的彻底分离。

2.6 口服缓释与控释技术

不同药物在体内作用机制存在明显的不同,为了保证药物在人体内的浓度与治疗效果,一般都会应用缓释技术或控释技术,合理控制药物在人体内的释放速度,使患者体内药物浓度保持在最佳范围,达到最佳的用药效果,从而提高药物作用时长,使患者用药效果大幅提高。控释技术或缓释技术在中药制剂的具体应用包括物理缓释系统以及化学缓释系统。应用控缓释处理药物之后,可再应用水中静置法、电导率方法及淋洗法进行评价。目前在国内,与口服控缓释技术相关的中药制剂技术已有了广泛的应用^[7]。

3 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的发展

3.1 加速新辅料研究

现代临床医学发展迅速,药物制剂新技术不断创新,尤其是

西药创新剂型的研发速度非常快,这为现代临床西药的研究提供了基础支持。正因如此,为了使中药剂型的发展跟上时代的步伐,应积极采用现代药物制剂新技术。这要求我们不仅要发展传统的中药制剂,还要明确缓释剂的发展研究。药剂辅料是中药制剂最基础的制剂材料,能直接影响药物的临床应用以及药物对人体的毒副作用^[8]。现代都市人不良生活习惯的增多,导致整体疾病的发病概率也在逐年增长,因此我们有必要加大新辅料的研究力度,通过提高中药制剂的质量,来改善患者的治疗效果。目前我国药剂辅料生产部门的数量虽然很多,但生产的质量参差不齐,这直接影响了后续中药制剂的质量。为了解决以上问题,必须全面提高中药制剂的监管力度,设置相应的规范标准。在实际的管理过程中,必须构建我国专门的辅料研究与生产基地,从而保障整体中药制剂质量,最终实现中药制剂对医学的真正效用。

3.2 现代化技术发展

21世纪计算机互联网的飞速发展,给人们的生活带来了巨大改变,计算机快速的计算能力也可应用于中药制药当中,通过结合计算机技术,同样有望大幅提高中药制药质量;同时,借助计算机能够对大量数据进行快速整理的分析能力,中药制剂可以实现快速的创新。转基因技术的应用也是另一种新的发展方向,其可以将中药制剂中的药物有效成分更好地保留下来,从而提高药物的利用率。除此之外,生物学技术也在其他方面助力着中药现代制造技术的进步,中药生物增效技术便是其中的一大成果。中药

生物增效技术主要是将野生动植物作为制药材料,通过应用现代生物技术对原材料进行加工,保障正常的药物效果。

4 结论

中医是我国传统的医疗方式,现代化药物加工技术大幅提高了中药制药技术的发展速度。在新的时代背景下,中药发展异常迅速,并且受到了业界广泛的关注,这些都为中药制药技术的发展奠定了基础。在实际应用中,我们应结合不同药物的药理特征,合理选择对应的药物制剂技术,稳固中药制药技术的快速健康发展,大力推广中药在临床治疗当中的应用,进一步推进我国中药的现代化发展。

参考文献

- [1] 王强, 易欣宜, 徐芳辉. 药物制剂新技术在现代中药研究中的应用[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(20): 80-81.
- [2] 黄庄霖, 王惠颖. 中药制剂生产技术现代化的研究进展[J]. 海峡药学, 2021, 33(10): 33-34.
- [3] 冯世明. 刍议药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(19): 35-36.
- [4] 佟蛟龙. 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2017, 5(28): 17-18.
- [5] 刘圣洋, 李群. 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(78): 15443-15444.
- [6] 张林海. 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用[J]. 北方药学, 2015, 12(06): 94-95.
- [7] 孙中英, 王小宁. 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用[J]. 化工设计通讯, 2017, 43(09): 183.
- [8] 初香芝. 药物制剂新技术在中药制剂现代化中的应用[J]. 心理月刊, 2019, 14(04): 190.