

现代中药药物制剂的新技术与新剂型研究进展

马长雨 徐丽媛

天士力生物医药产业集团有限公司 天津 300410

摘要: 现代中药药物制剂的新技术与新剂型研究进展迅速, 为中药的现代化和国际化开辟了新路径。通过纳米技术、缓控释技术、靶向给药系统等创新手段, 中药制剂的溶解度、稳定性和生物利用度得到显著提升, 同时降低毒副作用。新剂型如软胶囊、透皮贴剂等, 提高患者的用药便捷性和依从性。这些进展不仅推动中药制剂的技术革新, 也为中医药事业的传承与创新贡献力量。

关键词: 现代中药; 药物制剂; 新技术; 新剂型; 研究进展

引言: 随着科学技术的飞速发展, 现代中药药物制剂的新技术与新剂型研究日益受到关注。传统中药剂型存在携带不便、服用繁琐等问题, 难以满足现代快节奏生活的需求。因此研发新型中药剂型成为中药药剂学的重要方向。本文旨在综述现代中药药物制剂的新技术与新剂型研究进展, 为中药制剂的研发和应用提供参考。

1 现代中药药物制剂的新技术

1.1 超微粉碎技术

超微粉碎技术是近20年来迅速发展起来的一项高新技术, 通过利用机器或流体动力的途径, 将0.55mm的物料颗粒粉碎至微米甚至纳米级(525 μm)。一般的粉碎技术只能使物料粒径达到45 μm , 而现代超微粉碎技术则能将物料粉碎至10 μm , 甚至1 μm 的超细粉体。这种技术不仅提高物料的利用率, 减少污染, 还显著提高了物料的吸收速度和生物活性。超微粉碎技术的特点在于其粉碎速度快、粒径小、利用率高、污染少、吸收效果好。根据原料和成品颗粒的大小或粒度, 粉碎可分为粗粉碎、细粉碎、微粉碎(超细粉碎)和超微粉碎4种类型。在中药制剂中, 超微粉碎技术可以用于中药材的预处理, 将药材粉碎成超微粉体, 从而增加其比表面积, 提高药物的溶解度和生物利用度。超微粉碎技术还可以用于制备中药缓释制剂和靶向制剂, 通过控制药物的释放速度和靶向性, 提高药物的疗效和安全性。在实际应用中, 超微粉碎技术已被广泛应用于茶粉、植物蛋白饮料及奶制品等软饮料的生产。茶叶中的功能成分大多存在于细胞壁中, 传统泡茶方式不能使人体完全吸收营养物质, 而利用超微粉碎技术制备的茶粉, 可以显著提高茶叶营养成分的溶出率, 最大程度地发挥茶叶的功效。超微粉碎技术还可以用于制备各种果蔬粉、肉粉、香辛料粉等, 不仅保留了原料的营养成分, 还改善了口感和消化吸收效果。

1.2 纳米技术

纳米技术是一门利用单个原子、分子制造物质的科学技术, 主要研究结构尺寸在1至100纳米范围内的材料的性质和应用。纳米技术具有独特的靶向性和控释性, 能够将药物精确送达病灶部位, 减少药物在非靶器官的分布, 从而提高疗效并降低不良反应。纳米粒子的小尺寸效应和表面效应, 使其具有更高的反应活性和更好的溶解性能, 从而提高了药物的吸收速度和生物利用度^[1]。纳米技术还可以用于制备中药缓释制剂和靶向制剂, 通过控制纳米粒子的尺寸、形状和表面性质, 可以实现药物的缓释和靶向输送, 提高药物的疗效和安全性。随着纳米技术的不断发展和完善, 相信其在中药制剂领域的应用将会越来越广泛, 为人类健康事业做出更大的贡献。

1.3 脂质体技术

脂质体技术是一种将活性成分输送到肌肤和身体内部深处的技术, 最早用于医药行业, 之后被广泛运用于化妆品行业。脂质体是由皮肤中含有的生物成分卵磷脂等磷脂类物质组成的0.1~0.2 μm 的微囊, 具有亲肤性和易穿透性。脂质体作为一种优秀的输送载体, 在中药制剂中的应用主要是通过将中药有效成分封装在脂质体囊泡内, 实现药物的靶向输送和缓释作用。脂质体的特殊结构可以携带亲水亲油功效成分进入细胞发挥作用, 让有效成分更容易渗透进皮肤细胞内。脂质体还具有高吸收率、高安全性和优异的美容效果, 使其成为中药制剂中常用的药物载体之一。通过封装中药有效成分, 脂质体技术可以实现药物的精确输送和缓释作用, 提高药物的疗效和安全性, 脂质体技术还可以用于制备中药口服制剂, 通过改善药物的溶解度和生物利用度, 提高药物的吸收速度和疗效。

1.4 聚合物胶束与自微乳化技术

聚合物胶束是由过量的表面活性剂在水中自组装形

成的一种热力学稳定系统，其疏水核心能较大量地包载疏水性药物，具有缓释作用。在中药制剂中，聚合物胶束与自微乳化技术可以用于制备中药缓释制剂和靶向制剂。通过控制聚合物胶束和微小乳滴的尺寸和形状，可以实现药物的缓释和靶向输送，提高药物的疗效和安全性。这两种技术还可以用于改善中药制剂的口感和稳定性，提高患者的用药依从性和治疗效果。聚合物胶束与自微乳化技术在中药制剂中的应用还处于研究阶段，但已经展现出巨大的潜力和前景。随着相关技术的不断发展和完善，相信其在中药制剂领域的应用将会越来越广泛，为人类健康事业做出更大的贡献。

1.5 其他新技术

除了上述几种新技术外，现代中药药物制剂还引入了多种其他新技术，包括超临界流体萃取技术、电化学技术、3D打印技术、远红外干燥技术和高效液相色谱（HPLC）技术等。超临界流体萃取技术利用超临界流体（常见的是二氧化碳）作为提取介质，能够高效地提取中草药中的有效成分，具有高选择性、无残留溶剂等优点。电化学技术通过电化学方法调控中药制剂的成分和结构，实现药效的增强、毒副作用的降低。3D打印技术可以精确控制中药制剂的形状和内部结构，实现个性化定制和释放控制，提高药物治疗效果和适应性。远红外干燥技术利用远红外辐射进行中药烘干，可以快速、均匀地脱水，减少活性成分的损失和氧化反应。HPLC技术能够精确分离和定量中药制剂中的成分，有助于质量控制和指导配方设计。这些新技术和新设备的引入，将有助于提高中药制剂的质量、安全性和效能，并推动中药现代化。在引入新技术和新设备时，需要充分考虑其适用性、可行性以及对产品质量和生产成本的影响，并遵守相关法规和标准，以确保中药制剂的合规性和市场竞争力^[2]。

2 现代中药药物制剂的新剂型

2.1 软胶囊

软胶囊是现代中药药物制剂中一种重要的新剂型，它以其独特的优势在中药制剂领域得到了广泛应用。软胶囊通常由明胶、甘油、水等原料制成，具有外观整洁、美观，且内容物可液态、半固态或固态的特点。软胶囊在制备过程中，可以通过调整囊壳的配方和厚度，以及内容物的性质和比例，来实现对药物释放速度的控制。这种控制释放的特性，使得软胶囊在中药制剂中能够更准确地达到治疗目的，减少副作用，并提高患者的用药依从性，软胶囊还可以根据需要进行包衣处理，以增加药物的稳定性和生物利用度。在中药制剂中，软胶

囊的应用范围非常广泛。软胶囊也适用于需要长期服用的中药制剂，如滋补类、慢性病治疗类等。软胶囊还可以用于制备复方中药制剂，通过合理配伍不同中药成分，实现多种药效的协同作用。

2.2 缓控释制剂

缓控释制剂是现代中药药物制剂中的另一种重要新剂型，它通过控制药物在体内的释放速度和释放时间，来实现对药物疗效的调节。这种剂型能够减少药物在体内的波动，使药物浓度保持在相对稳定的范围内，从而提高药物的疗效和安全性。缓控释制剂的制备通常涉及多种技术，如骨架技术、膜控释技术、渗透泵技术等。这些技术能够通过对药物释放机制的控制，实现对药物释放速度和时间的精确调节。在中药制剂中，缓控释制剂可以应用于多种类型的药物，如含有挥发性成分、易氧化成分或需要长期服用的中药。缓控释制剂在中药制剂中的应用具有多种优势。首先，它能够减少患者的服药次数，提高患者的用药便利性。其次，通过控制药物的释放速度和时间，缓控释制剂能够降低药物在体内的波动，减少副作用的发生。另外，缓控释制剂还能够提高药物的生物利用度和疗效，使药物更充分地发挥作用。

2.3 靶向制剂

靶向制剂是现代中药药物制剂中的一种新型制剂形式，它通过将药物直接输送到病灶部位或特定组织器官，实现对药物的精准给药。靶向制剂的制备通常涉及多种技术，如载体技术、受体介导技术、基因工程技术等。这些技术能够通过对药物输送机制的控制，实现对药物输送的精准定位。在中药制剂中，靶向制剂可以应用于多种类型的药物，如抗肿瘤药物、心血管药物等。靶向制剂在中药制剂中的应用具有广阔的前景，通过精准给药，靶向制剂能够减少药物在体内的浪费，提高药物的利用率。靶向制剂还能够降低药物对非靶器官的损伤，减少不良反应的发生，靶向制剂还能够提高药物的疗效，使药物更充分地发挥作用，从而延长患者的生存期和提高生活质量。

2.4 黏膜给药与经皮给药系统

黏膜给药与经皮给药系统是现代中药药物制剂中的另一种重要新剂型，它们通过不同的给药途径，实现对药物的快速吸收和有效利用。黏膜给药系统具有吸收迅速、生物利用度高等优点。在中药制剂中，黏膜给药系统可以应用于多种类型的药物，如清热解毒类、止咳化痰类等。通过黏膜给药，药物能够直接作用于病灶部位，提高疗效并减少副作用^[3]。黏膜给药还具有用药方便、患者接受度高等优点。经皮给药系统则具有用药方

便、持续时间长等优点。在中药制剂中,经皮给药系统可以应用于多种类型的药物,如风湿止痛类、贴膏类等。通过经皮给药,药物能够缓慢释放并持续作用于皮肤或皮下组织,实现长期治疗的效果,经皮给药还具有减少胃肠道刺激、提高药物稳定性等优点。

2.5 其他新剂型

除了上述几种新剂型外,现代中药药物制剂还涌现出了多种其他新剂型,如口腔崩解片、吸入粉雾剂、微丸制剂等。这些新剂型各具特色,能够满足不同患者的用药需求和治疗目的。口腔崩解片是一种新型口服制剂,它能够在口腔内迅速崩解并释放药物,适用于需要快速起效的药物。吸入粉雾剂则通过呼吸道给药,适用于呼吸系统疾病的治疗。微丸制剂则具有用药方便、稳定性好等优点,适用于多种类型的药物制备。这些新剂型的出现,不仅丰富中药制剂的剂型种类,也为患者提供更多的用药选择

3 现代中药药物制剂新技术与新剂型的优势

3.1 提高药物生物利用度

现代中药药物制剂的新技术与新剂型在提高药物生物利用度方面展现出显著优势。通过超微粉碎、纳米技术等先进手段,中药的有效成分可以被更充分地释放和分散,从而增加其在体内的溶解度和吸收率。这些技术能够减小药物颗粒的粒径,增大药物的表面积,使得药物与生物膜的接触面积增大,促进药物的跨膜转运。新剂型如软胶囊、缓控释制剂等,通过优化药物的释放特性,使药物能够在体内保持更稳定的浓度,延长药物的作用时间,从而进一步提高药物的生物利用度。

3.2 减少毒副作用

新技术与新剂型的应用还显著降低了现代中药药物制剂的毒副作用。传统的中药制剂由于制备工艺和剂型的限制,往往存在药物成分不稳定、易产生不良反应等问题。而现代中药制剂通过采用先进的提取、分离和纯化技术,能够更有效地去除中药中的无效成分和有毒成分,保留有效成分,从而降低药物的毒性^[4]。新剂型如靶

向制剂、黏膜给药系统等,通过精确控制药物的释放和输送,使药物能够直接作用于病灶部位,减少在非靶器官的分布,从而显著降低药物的全身毒性和不良反应。

3.3 便于患者使用与提高依从性

新技术与新剂型的应用还极大地改善了现代中药药物制剂的便捷性和患者依从性。传统的中药制剂往往存在口感不佳、服用不便等问题,导致患者用药体验较差,依从性降低。而现代中药制剂通过采用软胶囊、口腔崩解片等新剂型,以及优化药物的口感和气味,使得药物更加易于服用和接受。缓控释制剂、经皮给药系统等新剂型还能够减少患者的服药次数和用药频率,提高患者的用药便利性。这些优势使得现代中药制剂在患者使用上更加友好,能够显著提高患者的用药依从性和治疗效果。新技术与新剂型的应用也为中药制剂的个性化定制提供了可能,能够更好地满足不同患者的用药需求和治疗目标。

结束语

随着现代中药药物制剂的新技术与新剂型研究的不断深入,中药制剂的制备工艺和质量控制水平得到了显著提升,为中药的现代化和国际化奠定了坚实基础。未来,应继续加强技术创新和剂型研发,推动中药制剂向更高效、更安全、更便捷的方向发展。加强中药制剂的临床应用研究和市场推广,让更多人受益于中药的神奇疗效,为中医药事业的传承与发展贡献力量。

参考文献

- [1]魏远,杨勃,焦宁.中药制剂工艺中新技术应用进展[J].临床合理用药杂志,2019,12(07):180-181.
- [2]程亮.药物制剂新技术在现代中药中的应用[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(85):192.
- [3]邓志刚.中药制剂现代化中药制剂新技术的应用[J].人人健康,2020(01):262.
- [4]李春花,新技术提高挥发油在中药制剂稳定性的关键技术研究.河北省,河北医科大学,2020-08-27.