

化学药物薄膜衣片制剂工艺的优化与产业化市场应用

石玲玲（河北常山生化药业股份有限公司，河北 石家庄 050000）

摘要：化学药物薄膜衣片制剂作为创新型的药物载体系统，其药物释放控制更为精准、药物稳定性更强且患者服药依从性也更高，因此在制药行业中逐渐成为不可替代的药物制剂形式。伴随制药工艺技术的不断优化，薄膜衣片制剂在产业化市场应用中也展现出了较高的经济效益。制药生产企业选择合适的薄膜材料并积极优化生产工艺，不仅可以提高药物生物利用度，还有效降低了生产成本，进而增强该药物的市场竞争力。预计未来在慢性疾病治疗、高端药物市场以及新药研发领域薄膜衣片制剂将持续增长，由此为制药企业带来更加可观的经济回报。

关键词：化药药物；薄膜衣片制剂；工艺优化；产业化；经济效益

0 引言

在全球人口老龄化不断加剧以及慢性病发病率逐年上升的背景下，药物治疗需求也更加多样，对此精确化已成为制药行业发展的一大趋势。化学药物薄膜衣片制剂依靠精准的控释、优良的药物稳定性以及患者较高的服药依从性等优势，逐渐获得市场的高度认可。不断加速的薄膜衣片制剂的产业化进程，不仅显著提高了药物的治疗效果，也为制药行业生产效率和成本控制提供了更为便利的条件。制药企业积极优化生产工艺可促使薄膜衣片制剂在未来市场中占据更大的份额，为相关企业带来更高的经济效益。

1 化学药物薄膜衣片的特点

1.1 精准的药物释放

薄膜衣片设计使得药物释放可以根据具体需求加以精准控制。比如，调节薄膜材料的种类、厚度以及膜层的结构可以精确设定药物的释放速率，使得药物在特定时间段内持续且稳定地释放。薄膜衣片制剂与传统片剂不同，前者的释放方式可以有效避免药物的峰值浓度过高或者过低，在避免副作用的同时提高疗效。特别是在治疗慢性疾病或者需要长期服用的药物中，薄膜衣片评级精准的控释特点为患者提供了科学的治疗方案，由此提高了治疗的有效性。

1.2 增强药物稳定性

薄膜衣片可以为药物提供一道保护屏障，该屏障可以防止药物在存储、运输过程中受潮、氧化或者与外界物质反应。此种保护机制针对哪些对湿度、光照敏感的药物非常重要。薄膜衣片选用适当的膜材料还可以提高药物的化学稳定性，延长药物保质期。薄膜衣片在多种药物生产中在提高药物存储稳定性的基础上，还确保了患者在使用过程中获得稳定的疗效，避

免药效因环境因素变化而受影响。

1.3 改进患者依从性

薄膜衣片易于吞服，特别适合伴有吞咽困难的患者。薄膜衣片与传统的片剂、胶囊相比，其口感较为中性且形态小巧可以极大程度减轻患者对药物的拒绝心理。薄膜衣片多被设计为缓释或者控释形式，减少了患者每天的服药次数，不仅降低了患者因频繁用药而产生的不便，也增强了患者服药的依从性^[1]。

2 化药薄膜衣片制剂制备工艺

2.1 喷雾干燥法

喷雾干燥法是制备薄膜衣片常用工艺之一，此种工艺可以将药物和薄膜材料的溶液或者悬浮液喷洒成雾滴，然后迅速经热风进行干燥，使得液滴中的溶剂蒸发，最终形成薄膜包覆层。此种制备方法除了可以确保薄膜的均匀性，还可以在保持药物活性的同时，避免高温热降解药物。喷雾干燥法生产速度较快，特别适用于规模较大的生产。此外，喷雾干燥法的灵活性较高，薄膜的厚度、孔隙度以及药物释放特性都可以借助调整喷雾参数、溶液浓度、干燥温度的方式加以精确控制。但是喷雾干燥法也存在一定的局限性，溶剂的挥发速度对温湿度度的要求较高且设备投资较大，对此需要研究人员积极优化此种制备工艺，使得每一批产品的质量均一致^[2]。

2.2 浸涂法

浸涂法属于传统的薄膜衣片制备工艺，此种工艺需要将预制药物片浸泡在薄膜材料溶液中，等到薄膜材料覆盖在药片表面后进行干燥处理。该处理过程相对简单且成本较低，但是膜层的厚度和均匀性则控制难度较大，特别是针对膜层要求较高的药物制剂采用浸涂法会导致释放控制不均、药物效能不稳定等问题。

浸涂法针对中小规模生产以及小批量的实验研究更为适用。为了提高浸涂法的工艺水平,工作人员要严格控制浸涂时间、溶液浓度、干燥温度以及湿度等各方面的因素,尤其是在高粘性溶液的应用中,膜层均匀性更要仔细调控。尽管浸涂法的生产效率比不上喷雾干燥法,但是此种制备工艺在特殊药物制剂生产中依然具有不可替代的作用,特别适用于对药物释放速率要求较为宽松的情况^[3]。

2.3 滚筒法

滚筒法是借助旋转滚筒将药物片剂和薄膜材料进行接触涂布的工艺。此种工艺需要不断旋转滚筒均匀将薄膜溶液涂布在药物片表面,随后形成连续且均匀的薄膜层。与浸涂法相比,滚筒法在可以有效控制膜层均匀性和厚度,大批量片剂生产时此种方法可以显著提高生产效率。滚筒法最大的优点是在于工艺的可控性,薄膜层的厚度、膜的结构以及药物释放速率可以借助调整滚筒转速、薄膜溶液浓度以及流量等参数的方式加以优化。

但是滚筒法具体使用时需要展开对药物片的预处理,保证涂布溶液的粘度适中,避免膜层出现断裂、厚薄不均的情况。此外,该工艺如果用于小批量生产中则需要投入较高的成本来购置设备,因此会到给小型企业较大的经济压力。企业在选择滚筒法制备工艺时,必须平衡生产规模和工艺要求,只有这样才可以获得最大化的经济效益^[4]。

3 化药薄膜衣片制剂工艺优化

3.1 优化薄膜材料

优化薄膜材料可以进一步提高化学药物薄膜衣片制剂质量。合适的薄膜材料不仅可以确保药物的稳定性和生物利用度,还可以影响薄膜的机械性能、溶解特性以及药物释放模式。聚合物材料是薄膜的主要组成成分,材料的成膜性、机械强度、生物相容性直接决定薄膜的性能。聚乙烯醇(PVA)、羟丙基甲基纤维素(HPMC)等高性能聚合物在增强薄膜力学强度的同时,还可以提供稳定的控释效果。此类材料可以形成均匀的膜层有助于缓释、控释药物,极大满足了慢性病治疗中长期给药的需求。葡萄糖、蔗糖等糖类材料凭借易溶解的特性,适合用于短效药物的快速释放,可迅速提高血药浓度,针对需要快速见效的急症药物此种材料尤其适合。

此外,氢化植物油、硬脂酸等脂类材料可以显著提高脂溶性药物的溶解性,进而增强其生物利用度。

生产人员合理搭配以上材料,并针对不同药物的性质加以优化,可确保药物在体内的生物相容性,以此提高药物生产的可控性^[5]。

3.2 工艺优化的关键点

3.2.1 膜层均匀性

薄膜衣片的质量和药物的释放特性与膜层均匀性密切相关。膜层在不均匀的情况下不仅会引起药物释放的波动,还会影响药物的疗效和患者服药依从性。对此,积极优化制备工艺中膜层均匀性尤为重要。生产人员要严格控制薄膜涂布溶液的粘度,确保薄膜涂布溶液粘度保持在适当的范围内,避免因溶液粘度过大而造成涂层过厚,或者因粘度过小而出现膜层不均匀的问题。工作人员在使用喷雾干燥或者浸涂时必须精确调节涂布时间、温度以及湿度,严格落实上述参数的有效控制不仅促使膜层更加均匀,还可以进一步增强膜层的机械强度和稳定性。

此外,生产中所使用精密的喷头、滚筒等设备均要配置齐全,以确保薄膜溶液在药片表面分布地更加均匀,从而避免膜层在不同部位厚度不一,影响药物释放的稳定性。工作人员在积极优化膜层均匀性时,还要密切关注工艺的每个环节,从药片的预处理到薄膜涂布的各项参数都要进行精细化管理,以此保证最终产品的质量^[6]。

3.2.2 加强药物释放速率控制

药物的释放速率控制直接关系疾病治疗效果,薄膜衣片的制备过程中精准调节释放速率最为重要。针对不同类型的药物采用不同的薄膜材料以及制备技术可以满足精准控释和缓释的需求。比如,利用高分子聚合物材料的交联技术可以调节薄膜的溶胀性、溶解性,进而延缓药物的释放速度;而借助多层膜设计则可以满足要求分阶段释放的需求,避免药物浓度过高或者过低,使得药效长时间保持稳定。

此外,改变薄膜的厚度或者采用增添油性、水溶性成分等不同类型的膜层也可以实现对药物释放模式的有效调节。制药行业为了加强药物释放速率的控制,还要注意优化薄膜的溶解特性,使得药物可以在设定时间内持续释放。

3.2.3 注重工艺的可持续性

在各个领域环保意识不断提高的背景下,制药行业工艺优化过程中也越来越重视工艺的可持续性。制药行业为了减少资源浪费并减轻环境污染要尤其考了制药过程中的每个步骤的环保和经济性。企业要选择

无毒且可降解的材料,以减少对环境的负面影响,进而推动制药行业的可持续发展。

此外,制药生产中药精确控制原材料的用量,避免溶剂和辅助材料极大程度的浪费问题,确保在降低生产成本的同时,还可以减轻对周围环境的污染。制药企业也积极引入绿色化的制药技术,采用水性涂布技术、低能耗干燥技术,以减少有害化学物质的排放。设备方面,制药企业则要努力提高提高自动化、智能化水平,以实现更高的生产效率和更低的能耗,同时也减少了人工成本^[7]。

4 薄膜衣片制剂的产业化市场应用及经济效益

4.1 市场需求

在制药工业快速发展的背景下,薄膜衣片制剂凭借精准的药物释放控制、良好的患者依从性以及优异的药物稳定性,得以在全球制药市场中占据越来越重要的地位。据相关市场研究报告,预计到2026年,全球薄膜衣片制剂市场将达到100亿美元,年均增长率大约在6.5%。此种增长趋势主要驱动力来自于老龄化社会的逐步加剧,以及慢性病、长期用药等治疗需求的不断增加。比如,在糖尿病、心血管疾病等慢性病患者数量不断攀升的背景下,对控释型药物的需求也呈现出明显的增长趋势。

此类药物中应用薄膜衣片制剂则可以大大提高药物的生物利用度并增强患者治疗依从性,进而促进薄膜衣片制剂市场的快速扩展。特别是在欧美等发达国家,薄膜衣片制剂的应用越来越成熟,而亚太地区,尤其是中国和印度薄膜衣片制剂的市场增长率也逐步上升。伴随技术水平的进一步提升,薄膜衣片制剂的应用领域还将持续扩展,抗癌药物和疫苗等领域也会将薄膜衣片制剂逐渐应用开来。

4.2 经济效益

产业化的薄膜衣片制剂不仅增强了药物的市场竞争力,同时也显著提高了制药生产企业的经济效益。以薄膜衣片为基础的制剂产品在生产过程中相较传统片剂所呈现出来的生产效率更高且生产成本也更低。根据市场调研数据,采用薄膜衣片工艺生产的药物,相较于传统的片剂制备方法,可以减少大约20%的原材料消耗,同时药物生产周期可以缩短15%。优化后的化药薄膜衣片制剂生产工艺在积极降低制药企业生产成本的基础上,还提高了药物的生产规模并增强了药品供应能力。此外,薄膜衣片凭借其精准释放特性以及较高的患者依从性特点,也使得此种类型的药物

可以在市场中获得更高的定价,进一步提高了制药企业的盈利水平。比如,在一些心脑血管、糖尿病等高端治疗药物市场中薄膜衣片制剂的定价为传统片剂的1.5到2倍,可见,薄膜衣片制剂的产业化生产所带来的利润增长非常可观。总体来说,薄膜衣片制剂的经济效益主要表现在生产成本、市场定价以及药物附加值等多个方面,这对于制药企业来说,新型制剂的推广无疑是一个非常值得投资的方向^[8]。

5 结语

综上所述,化药薄膜衣片制剂在药物市场上以新型药物制剂形式而存在,此种类型的药物可显著提高药物治疗效果、增强患者依从性。伴随制药领域生产工艺的不断优化,薄膜衣片制剂不仅提高了制药企业的生产效率,还显著降低了生产成本,使得该制剂领域的经济效益更加突出。随着市场需求的不断扩展,薄膜衣片制剂在全球制药市场中的应用前景也会更加广阔,预计薄膜衣片制剂将带动制药企业进一步提高盈利水平,由此促使薄膜衣片制剂在药物市场上占据优势地位。

参考文献:

- [1] 但济修,陆秋涛,詹常森.参茸片(薄膜衣片)质量标准提升研究[J].中成药,2024,46(5):1627-1630.
- [2] 张震,陈亚军,龚江雪,等.左氧氟沙星薄膜衣片的制备及其质量评价[J].武汉纺织大学学报,2024,37(5):71-78.
- [3] 卢巧玲,林志东.拉莫三嗪微孔膜缓释片的缓释骨架材料种类及包衣膜的处方优化[J].中国处方药,2023,21(7):39-42.
- [4] 徐云,王婷婷,姜其荣,等.连翘败毒片薄膜衣片工艺研究[J].人参研究,2024(5):69-71.
- [5] 乔卫林.壮腰健肾片薄膜衣片的研究[D].广东:华南理工大学,2021.
- [6] 任航,凌浩,丁宛莹,等.麝香心脑乐片薄膜衣片减轻大鼠冠状动脉粥样硬化斑块负荷的机制研究[J].中国实验诊断学,2023,27(3):332-335.
- [7] 谭劼,林泉松,夏晟,等.消眩止晕片糖衣片改薄膜衣片包衣工艺研究[J].山东化工,2022,51(12):32-34,37.
- [8] 刘会,唐伟,彭艳梅,等.复方清痹片糖衣片改薄膜衣片质量标准研究[J].湖南中医杂志,2019,35(11):142-144.