

上海药物所等单颗粒缓释特征与结构研究获进展

文章来源：上海药物研究所

发布时间：2014-07-17

【字号：小 中 大】

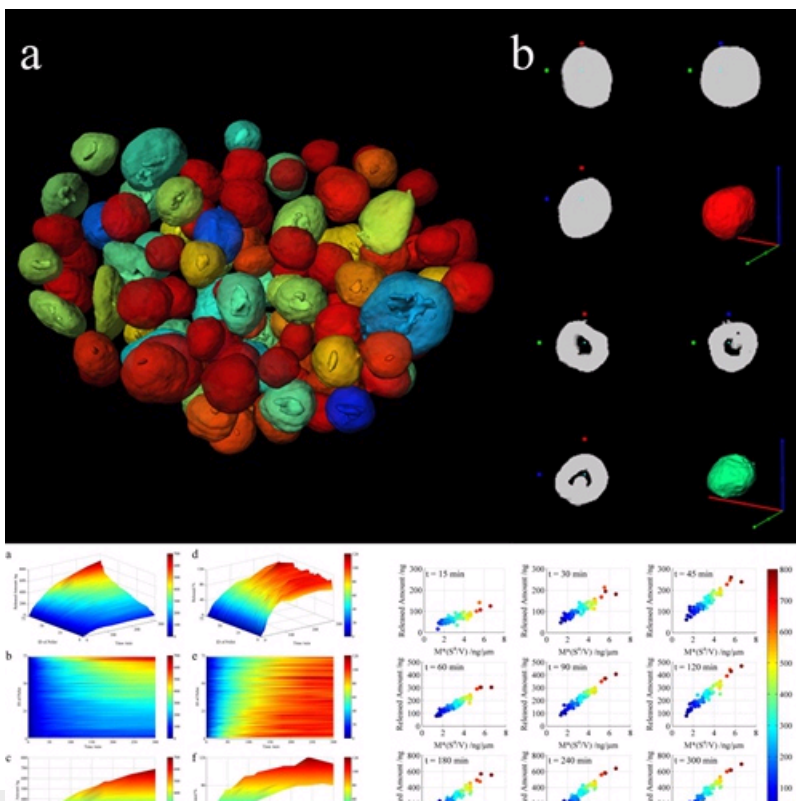
多单元释药系统由数量众多的微球、微丸等含药亚单元组成，口服后各含药亚单元的释放行为与整体疗效相关。开展单颗粒释放研究，可以为制备工艺优化、质量控制提供依据。但由于给药系统中颗粒数目庞大、单颗粒中含药量低，检测难度大，多单元释药系统中亚单元的单颗粒研究较少，其质量控制多采用整体水平的溶出/释放度测定。

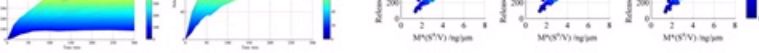
中国科学院上海药物研究所张继稳课题组、上海应用物理研究所肖体乔课题组与英国Bradford大学Peter York教授合作，殷宪振、杨硕、王彩芬等采用同步辐射显微成像技术（SR- μ CT），以盐酸坦索罗辛缓释微丸为对象，建立了单颗粒内部复杂结构的高分辨成像及定量表征方法，同时采用液相色谱/质谱联用法研究单颗粒释放行为，揭示单颗粒的内部结构和释放行为与该制剂整体释放的相关性。

研究分析了从单胶囊所含的1000多个微丸中随机选取的74个单微丸的释放行为，与SR- μ CT获得各微丸的体积、表面积、球形度和内部空腔体积、空腔表面积等内部结构3D参数相关联。结果显示单微丸的含药量、单位体积含药量、释放行为等指标差异显著；基于释放行为相似性，微丸聚类成体积差异的三类；微丸释放动力学与微丸表面积、单位体积含药量高度相关；释放符合经典控释模型；微丸内的空腔微结构对于药物释放过程影响显著。

该研究表明，精细结构决定药物的释放行为，对于多微丸给药系统的质量控制至关重要，深入研究单微丸的释放特征对了解多单元释药系统的释放规律具有重要的方法学意义。研究结果已于近期发表在美国药学家协会刊物*The AAPS Journal*上。

[文章链接](#)





SR- μ CT重建的坦索罗辛微丸3D结构图、典型实心微丸和空心微丸、单微丸释放动力学行为与释放机理分析

打印本页

关闭本页