



害怕, 吃药居然整片排? 不怕, 药师替你来安排!

文 / 北京医院 王丽娜 倪倩



王丽娜, 北京医院药学部主管药师, 审方药师, 住院药师, 通科临床药师。在核心期刊发表论文2篇。擅长老年合理用药指导, 致力于向公众科普老年安全用药知识。

“小王, 刚有一位患者把昨天吃的依姆多(单硝酸异山梨酯缓释片)给排出来了!” 病房护士站的同事在电话里焦急地询问, “你说, 这药片到底吸收没吸收啊? 患者还挺着急的。”

“你快告诉患者不要担心, 服用依姆多后排出完整片型的情况并不罕见, 此时药物的有效成分都已经释放出来了。”我连忙解释道。

这类能保证服药后有效成分完全释放, 但可能出现排便时排出完整片型的药物, 都是缓控释片。这种剂型的药片可以延长有效成分的释放时间, 达到缓慢释放或者控制释放的目的, 从而减少患者服药的次数, 增强患者的依从性。缓控释片的制备工艺主要包括3种: 渗透泵型、骨架型和微丸型。今天, 我们就简单地了解一下这种特殊剂型药片的生产工艺。

一、渗透泵型

渗透泵技术利用渗透压作为活性药物的释放动力, 可以实现药物的持续释放, 使药物不受胃肠道

活动、食物、pH等的影响; 并降低血药浓度波动, 从而降低药物的毒副作用。按照结构特点, 可分为单室渗透泵和多室渗透泵。

随着制剂工艺的不断发展, 目前上市的渗透泵制剂已有多种, 常见的有心血管和糖尿病等慢性疾病的治疗药物, 如硝苯地平控释片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、格列吡嗪控释片等。这里, 我们就以最为常见的硝苯地平控释片为例, 看一下多室渗透泵型药物的基本原理。

硝苯地平控释片采用多室渗透泵中的推拉式渗透泵原理, 由药物层、推动层、包衣膜外壳(半透膜)及药物释放孔(图1)组成。药片的包衣膜外壳由惰性材料做成, 不被人体吸收, 药物也不能通过外壳排出。服药后, 体内的水分会进入推动层, 使推动层膨胀, 进而推动药物有效成分从药物释放孔释放, 整个过程保持恒速。有效成分释放完毕后, 不被吸收的外壳也会通过粪便排出体外。

为更容易理解, 我们可以把药

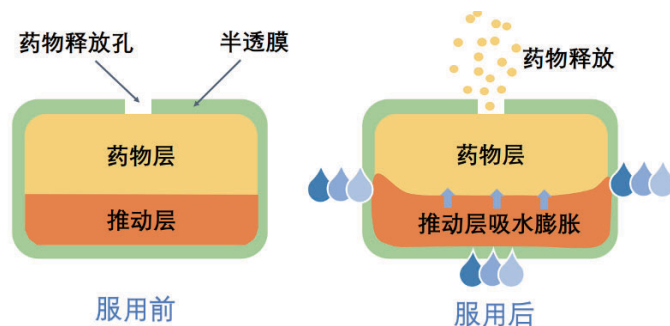


图1 硝苯地平控释片结构示意图

片想象成一袋袋装牛奶。牛奶袋就是药片的包衣膜外壳，起到装盛牛奶的作用。当我们喝牛奶的时候，我们会用力挤压牛奶袋——药片的推动层就相当于我们挤压牛奶袋时用的力。牛奶喝完，牛奶袋自然就不需要了——就像药物释放完毕，剩余不被吸收的外壳会被排出体外。

需要强调的是，渗透泵型的缓控释片禁止掰开、研磨服用，这样会破坏药片的整体结构，导致有效成分在短时间内高浓度释放。

二、骨架型

骨架型缓控释片根据骨架材质的不同，可以分为亲水凝胶骨架、不溶性骨架和溶蚀型骨架。骨架可以起到减慢药物正常释放速度的作用。比如，亲水凝胶型骨架片在消化液或水中膨胀后会形成一层凝胶屏障，这层凝胶屏障可以减慢有效成分的释放速度；不溶型骨架片的骨架间存在孔隙，当消化液或水渗满其中时，药片发生溶解并缓慢扩散，而服用这类药片的患者最终会排出不溶型骨架；溶蚀型骨架片被溶蚀后会生成蜡类物质或惰性脂肪，有效成分通过蚀解或相关孔道扩散释放，同时骨架溶解。

前面提到的依姆多是以石蜡为蜡质材料制成的骨架型缓释片，所用的蜡质材料在绝大多数情况下经肠道蠕动都会崩解；但是，也可能崩解不完全，导致偶尔排出完整片型。由于排出完整片型并不是服用依姆多的常见情况，患者甚至护士便都出现了疑惑。

三、微丸型

微丸，即药物溶解、分散或吸附在球形骨架中的实体小球。我们

常见的心血管药物琥珀酸美托洛尔缓释片（倍他乐克）采用的就是多单元缓释给药系统，将数以百计的微丸小球压入片剂中制成。每个微丸都是一个独立的贮库单位，用聚合物薄膜包裹，以控制药物的释放速度。微丸在体内分散后，缓慢释放药物。因此，该类药物可以掰开服用，也无空壳排出。

这里，我们简单汇总了一些常见缓控释制剂的用药方法，详见表1。

综上，服药后是否会排出外壳，以及药片是否能够掰开、沿刻痕掰开、咀嚼、压碎，与药物的生产工艺和释药机制相关。因此，大家在服药前一定要先阅读药品说明书，了解药品的具体用法，对于不可掰开、咀嚼、压碎服用的药物，切勿错误服用，以免药物中的有效成分突释引起不良后果；同时，对于排出空药壳的情况不必惊慌，必要时可以咨询医生或药师。[药师与TA](#)

表1 常见缓控释制剂的用药方法

药品名称	规格	工艺	注意事项	是否空壳排出
硝苯地平控释片	30 mg	渗透泵	需整片吞服，不可掰开、压碎或嚼碎	是
甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4 mg	渗透泵	需整片吞服，不可掰开、压碎或嚼碎	是
格列吡嗪控释片	5 mg	渗透泵	需整片吞服，不可掰开、压碎或嚼碎	是
单硝酸异山梨酯缓释片	30 mg	骨架型	可沿刻槽掰开服用半片，但不能磨粉或咀嚼	基质可崩解，偶尔排出完整片型
琥珀酸美托洛尔缓释片	47.5 mg	微丸型	可掰开服用，但不能咀嚼或压碎	否

“最新上线”：胃滞留型缓控释制剂

胃滞留型缓控释给药系统是一类能滞留于胃液中的新型给药系统。胃滞留型缓控释制剂可以延长药物在胃肠道中的释放时间，改善药物吸收或增强药物在胃局部的治疗作用，同时减少不良反应和服药次数，进而提高临床疗效。不过，目前大多数胃滞留缓控释制剂还停留在研究阶段，市场上广泛使用的较少。

