“新型递药系统——膜剂”专栏导语

早在 1976 年，本刊就刊登了一系列上海医药工业研究院药物制剂研究室（医药先进制造国家工程研究中心的前身）研制的新剂型 —— 膜剂。随着时代的发展，膜剂因为种种原因几乎要被遗忘在历史的角落，却在近些年随国外膜剂的兴起焕发了新的生命力。本期“新型递药系统 —— 膜剂”专栏由中国医药工业研究总院医药先进制造国家工程研究中心负责组稿，聚焦于膜剂的质量研究标准、处方工艺开发和评价、临床应用及产业化设备研制等方面，以期为国内膜剂的规范化发展及创新开发提供参考和实践依据。

中国是世界上最早将膜剂收载入药典的国家，但当时对膜剂产品的质量要求较简单。在过去几年中，国家药品监督管理局已批准多项口溶膜剂产品上市，还有更多膜剂品种处于临床前或临床研究阶段。由此可见，膜剂日益受到我国制药企业和研发机构的广泛关注。国家药典委员会于 2021 年 11 月立项了“膜剂通则修订”项目，本专栏中的《中国药典膜剂通则修订的考量》一文对膜剂通则的修订内容和依据进行了解释和说明。《口溶膜制剂及其质量研究与控制概述》针对剂型特点，介绍了口溶膜制剂的质量研究内容和质量标准的一般要求。《氯雷他定口溶膜质量标准的建立》则详细阐明了氯雷他定口溶膜质量标准建立的考量因素和完整过程。膜剂溶出度的测定一直是其质量评价的难点。对此，《膜剂用漏槽式溶出装置的初步验证与应用》报道了基于流通池原理的膜剂漏槽式溶出装置的研制过程。该装置可模拟口腔生理条件和制剂实际应用状态，期望能为建立膜剂专用的标准溶出方法打下基础。

准确评价制剂的有效性和安全性是药品临床应用的前提。《基于生理药动学模型研究马来酸阿塞那平舌下膜的吸收机制》报道了采用生理药动学模型研究舌下膜中药物口腔吸收特性及膜剂关键质量属性的方法，《Beagle 犬血浆中阿立哌唑的 LC-MS/MS 测定法及其在口溶膜药动学研究中的应用》一文中建立了膜剂的动物药代动力学研究方法，《他达拉非口溶膜在健康志愿者体内的药物动力学及相对生物利用度》则报道了健康成人体内他达拉非口溶膜的药代动力学和生物等效性研究，为膜剂的体内吸收评价、临床前动物研究及临床研究提供了参考。

流延法是目前唯一应用于膜剂工业化生产的技术。《膜剂涂膜机的调试及涂布工艺参数验证》采用医药先进制造国家工程研究中心自主研制的新型膜剂涂膜机，选取模型药物进行生产工艺验证，为国产涂膜机的工业应用提供了数据支持。

随着制剂技术的发展，离子交换树脂、环糊精包合物、纳米晶等新技术也逐渐被应用于膜剂的制备中，用以改善药物的苦味、低溶解度、低生物利用度等问题。《基于包合技术的可乐定口腔速溶膜的研究》《枸橼酸坦度螺酮口腔速溶膜的制备与质量评价》及《载药量和成膜材料 HPMC 相对分子质量对盐酸氟桂利嗪纳米晶口溶膜关键质量属性的影响》分别对新技术在口溶膜处方开发方面的探索和尝试进行了报道。《3D 打印技术在膜剂制备中的研究进展》介绍了 3D 打印这一制备新技术在膜剂中的应用和发展。

期望本期“新型递药系统 —— 膜剂”专栏能对从事膜剂相关研究的科研工作者和药品生产企业的相关技术人员有所启发和帮助。