

# 超越生物相容性： HCR 在缓释医疗技术中的作用

章羽 编译

(全国橡塑机械信息中心, 北京 100143)

**摘要:**高稠度硅橡胶(HCR)因其卓越的生物相容性、化学稳定性及可调的药物释放性能,成为长期植入式给药装置的关键材料。本文分析了HCR的材料特性、力学性能及其在基质与芯鞘结构中的给药机制,比较了HCR与LSR、LVE的差异,并探讨了挤出、模塑、压延等制造工艺对装置性能的影响,为缓释医疗技术的材料选型提供参考。

**关键词:**高稠度硅橡胶(HCR);植入式给药装置;缓释技术;生物相容性;硅胶制造工艺

**引用论文:**章羽译.超越生物相容性:HCR在缓释医疗技术中的作用[J].橡塑技术与装备,2026,52(5):72-76.

**中图分类号:**TQ330.9

**文章编号:**1009-797X(2026)06-0072-05

**文献标识码:**B

**DOI:**10.13520/j.cnki.rpte.2026.06.016

医疗保健行业正在不断寻求更有效且更符合患者需求的治疗方案,而可植入给药装置正是其中最具创新性的领域之一。其中一个关键因素在于材料的选择,更具体地说是硅橡胶弹性体的选用。

植入物的性能和安全性在很大程度上取决于所使用的材料。长期植入物需要具备生物相容性(避免引起不良组织反应)、化学稳定性以及可控药物释放功能的材料。硅胶(包括高黏度硅橡胶(HCR)等硅橡胶弹性体)已成为长期植入式给药系统的先进材料,使装置能够在体内可靠地使用数月甚至数十年。

## 1 高稠度硅橡胶(HCR)

HCR是一种高黏度、未硫化时呈黏土状的硅橡胶弹性体,其独特的性能使植入体能在人体内可靠地使用数月乃至数年。

在用于治疗癌症、糖尿病和神经系统疾病等慢性病的医疗装置中,HCR材料及其相关制造技术发挥着关键作用。在这些领域,持续、定向的药物释放能显著改善患者预后并提高治疗依从性。2023年,全球植入式给药装置市场已超过270亿美元,预计将以约8%的复合年增长率持续增长。选择合适的材料有助于制造商满足市场对长效治疗药物和减少给药频率日益增长的需求。

本文将探讨高顺应性释放(HCR)技术如何突破药物输送装置的极限,以及制造商如何通过专业知识

与创新的有机结合,利用这些技术来提升市场表现和改善患者治愈情况。在用于治疗癌症、糖尿病和神经系统疾病等慢性病的医疗装置中,HCR材料及相关制造技术发挥着至关重要的作用——在这些领域,持续、靶向的药物释放能够显著改善患者预后并提高用药依从性。

## 2 用于药物递送应用的高耐热硅胶(HCR)的关键材料特性

由于其安全性、纯度及设计灵活性,医用级硅胶的需求正日益增长。鉴于医疗保健企业必须应对日益复杂的监管环境,它们需要提供不仅限于材料专业知识,还能提供研发、法规与生产支持以及质量调查等服务的合作伙伴。

随着植入式技术的进步,材料科学家、器械工程师与药物研发人员之间的协作变得愈发重要。该领域的成功不仅取决于精确的药物配方,还取决于能否选择出能确保长期性能稳定且活性药物成分(API)释放速率可预测的辅料。

这些创新的核心在于先进的生物材料,它们能够满足长期植入和控释的严苛要求。其中,医用级硅胶因其可调的性能、生物相容性以及药物洗脱装置中

**编者简介:**章羽(1991-),男,本科,主要从事橡塑技术装备方面的研究,已发表论文多篇。

**原文:**RUBBER WORLD No.6/2025, by Matthew Kihara, NuSi.

经过验证的性能，被广泛应用。研究人员将热致变性能液晶域嵌入硅胶膜中，以实现由体温变化触发的“开/关”式药物释放控制，因此硅胶的潜力是无限的。

至于高黏度硅橡胶（HCRs），尽管其多功能性已得到证实，但在药物输送和组合装置中的应用仍未得到充分探索。这些材料经过工程设计后，可支持多种药物类型和释放曲线，这往往使其成为设计下一代治疗系统时不可或缺的组成部分。

### 3 HCR 的组成

高浓度橡胶（HCR）由聚硅氧烷聚合物链组成，通常称为硅橡胶，这些聚合物链可以通过交联形成一种耐用且富有弹性的网络结构。其主链结构由重复的 Si-O-Si 键组成，本质上属于无机化合物，这赋予了硅橡胶众所周知的热稳定性、耐化学性和柔韧性。HCR 通常以双组分体系（A 组分和 B 组分）形式提供，用于铂催化加成硫化，或以单组分体系形式提供，用于过氧化物硫化，为制造商提供了加工方法与活性药物成分（API）兼容性的灵活性。

能够定制硫化体系、化学成分和交联密度对于制造药物输送装置至关重要：更高的交联密度会产生更坚韧、硬度更高的弹性体，但可能降低柔韧性，并可用于调节药物的扩散性和洗脱速率。制造商可以定制硅酮网络和化学成分，以实现所需的网络结构，在物理性能与药物释放所需的渗透性之间取得平衡。

### 4 HCR 的力学性能

HCR 以其柔韧性与强度的完美结合而著称，这对必须承受物理应力的植入式装置至关重要。硫化后，它们可展现出高抗拉强度和抗撕裂强度，断裂伸长率通常超过 1,000%，这意味着其可伸展至原长度的数倍而不会断裂。

医用 HCR 的硬度（邵氏硬度）通常在 20~80 邵 A 之间，涵盖从柔软弹性到相当坚韧的橡胶质地。能够定制硫化体系、化学成分和交联密度，对于制造药物输送装置至关重要。

HCR 能在长期使用中保持其性能。在长期受力下，其变形程度相对较小，能够承受植入物在体内可能经历的循环弯曲或折叠。这种耐久性确保了药物输送植入物——无论是柔性药物释放棒、药物端口隔膜还是输液泵密封件——在预期的植入期内都能保持完好并正常工作。

硅胶在药物输送方面的另一项关键优势在于其半透性，这使其成为控制性药物释放机制的首选材料。由于硫化后的硅胶会形成网状弹性体基质，因此药物（包括亲脂性分子）能够以可控且可预测的速度通过该基质扩散。正是这一特性支撑了两种常见的释放机制：基质分散和储液池扩散。

在基质分散装置中，药物在硫化前被均匀混合到高回弹硅胶（HCR）中，形成固溶体或悬浮液；植入后，药物会通过硅胶基质缓慢扩散出来。这通常会产生产生一级释放动力学（初期释放速率较高，随着内部药物浓度的降低而逐渐减缓），而储药囊若设计得当，则可实现近乎恒定的释放速率。在储库型设计中，高浓度药物核心（可以是纯药物或载药硅胶）被包裹在一层硅胶中，该硅胶层起到速率控制膜的作用。

通过改变硅胶的成分，可以调节其渗透性。这种可调性使材料科学家能够设计出符合特定给药曲线的硅胶基装置。由于硅胶的扩散驱动释放具有很高的可预测性，这种材料在满足长期植入物的治疗目标方面具有关键优势。

此外，硅胶是一种极其稳定的聚合物，HCR 也不例外。由于硅氧烷主链具有高度惰性，在体内不易发生水解或生物降解，因此硅胶不会受到血液、组织液或酶的影响。这种耐久性意味着它可以在体内保持多年，且材料性能几乎不会发生变化。经过适当加工后，硅胶在体内的使用寿命可达数十年。

即使在进入患者体内释放药物之前，硅胶卓越的耐久性也有助于提高医疗器械的安全性。硅胶在 -60°C 至 +250°C 的宽广温度范围内具有良好的热稳定性，因此医疗器械可经受常规灭菌方法（环氧乙烷气体、蒸汽高压灭菌、干热或伽马射线照射）处理，而不会发生显著降解。

### 5 高黏度硅橡胶与其他硅橡胶的比较

高稠度硅橡胶（HCR）、液态硅橡胶（LSR）、低黏度硅橡胶（LVE）和硅胶都是植入式医疗器械、药物输送装置及组合装置制造中的常见选择。由于含有高分子量聚合物和增强填料，HCR 在未硫化状态下呈固体、黏土状，具有优异的机械强度、抗撕裂性和耐久性。这些特性使 HCR 成为长期植入物的理想材料，包括必须承受反复应力或手术操作的挤出管和模压部件。其出色的生胶强度也使其适用于复杂的制造工艺。

相比之下，LSR 是一种糊状的双组分硅胶，专为

高速注塑成型设计，在复杂形状的大批量生产中能提供更高的加工效率和一致性。它们通常用于短期佩戴的装置；如密封件、垫片和软触感组件，以及复杂的长期植入装置。另一方面，低黏度硅橡胶弹性体通常用于涂层、黏合剂或药物输送系统。然而，它们的机械强度通常较低，并不适合可扩展的大批量成型工艺。

虽然低黏度弹性体（LVEs）代表了一个充满希望的未来方向，且在实验室和原型制作阶段易于使用，但高黏度弹性体（HCRs）和液态硅胶（LSRs）仍然是当今长期植入物的主要材料，在商业规模上实现了性能与实际可制造性的平衡（见图1）。

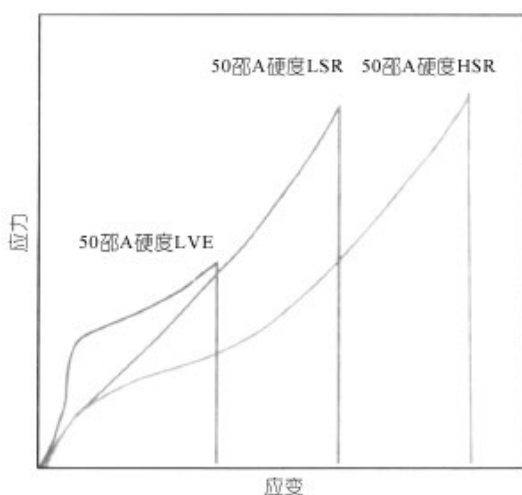


图1 HCR、LSR和LVE的比较

## 6 基质和芯鞘设计中的HCR

### 6.1 基质设计给药系统中的HCR

在基质设计给药系统中，硅胶既充当结构介质，又充当功能介质，为控释提供了简便且高效的方法。在此设计中，活性药物成分（API）在成型、挤出或压延成最终给药装置前，直接混入硅胶中。其结果是药物在硅胶基质中均匀分散，从而实现活性药物成分随时间推移以扩散驱动的稳定释放。

基质设计在制造上较为简单，因为它无需多层共挤出或复杂的组装步骤。当需要持续、靶向给药时，皮下植入物、阴道环以及阴道内或宫内系统等装置均可利用基质设计。基于基质的热固性聚合物（HCR）系统的药物释放速率可能受以下因素影响：药物装载量、药物的分子量和疏水性、硫化后HCR的交联密度和化学性质，以及影响孔隙率或扩散率的添加剂或填充剂。

### 6.2 采用HCR的核心——包衣结构装置

采用HCR的核心-包衣结构装置已成为实现活

性药物成分（API）随时间推移进行严格控制和持续释放的首选方案。

在此设计中，装载药物的核心被由HCR制成的外包衣包裹，该包衣充当速率控制膜。核心通常由硅胶制成，从而确保硅胶与硅胶之间的相容性。根据所需的释放动力学和化学相容性，核心也可采用其他材料，例如药物-聚合物基质或非硅胶载体。

外鞘通常由HCR制成，因其独特的加工性能、机械强度、优异的生物相容性和渗透特性，能够精细调控活性药物成分从核心向周围环境的扩散。

在芯-壳体系中，药物释放速率主要取决于硅胶壳的渗透性和厚度，以及活性药物成分（API）和芯层制剂的特性。这种结构允许对洗脱曲线进行精确调节，因此特别适用于需要低剂量、在数周、数月甚至数年内实现稳态给药的应用。

在此背景下，硅胶HCR凭借其高热稳定性、可通过挤出加工以及可定制的硫化 and 交联特性，具有独特的优势。它可利用先进的加工技术与含药芯层共挤出，从而实现高效、可重复的生产，并在各层之间形成强力的界面黏合。

由于HCR可以通过工程设计来实现特定的渗透特性，因此在设计符合特定药代动力学要求的装置时，它为装置开发商提供了高度的灵活性。

## 7 HCR制造的关键方案及其对最终产品性能的影响

HCR独特的加工优势使制造商能够根据具体需求调整硫化方法（包括过氧化物和铂催化硫化方案），以满足特定的性能、化学和生物相容性以及法规要求。

医用级HCR的配方设计旨在满足严格的监管要求（例如ISO 10993和USP VI类生物相容性标准），其中许多产品适用于长期（30天）植入应用。从起搏器到药物洗脱植入物，HCR在FDA批准的医疗器械中拥有悠久的历史，这使监管机构和装置制造商对其安全性充满信心。

此外，主要硅胶制造商能深入解析原材料的性能及变异性如何影响药物释放、稳定性及工艺收率。这些专业见解可有效加速医疗器械的上市进程。

## 8 基于热塑性聚合物（HCR）的给药装置制造技术

热塑性聚合物（HCR）可通过多种制造技术进行

加工，每种技术都会影响最终装置的形状、药物载量和释放性能。常见的方法包括挤出、模塑和压延，通常随后进行后处理步骤以对产品进行微调。每种方法都有其独特的优势和局限性，因此根据设计要求和生产规模选择最合适的方法至关重要。

挤出法适用于生产管材、棒材和线材涂层等连续型产品。该工艺首先在双辊机上对 HCR 的不同组分（即 A 组分和 B 组分）进行软化，必要时进行混合，随后通过未加热的模具进行挤出。随后，材料在通过加热腔室时进行硫化，硫化时间取决于温度和部件尺寸。该技术可确保部件横截面均匀，非常适合医疗用途。

模塑和压延为 HCR 的成型提供了更多选择。模塑工艺包括压缩、转移和注塑等工艺，用于制造精密的三维部件。模具温度和部件厚度等因素会影响硫化时间，建议使用抛光模具以避免黏连。另一方面，压延工艺通过将材料层压在 Mylar 或聚乙烯等离型膜上，制成硅胶片（增强型或非增强型）。硫化完成后，去除离型膜，硅胶片即可用于后续工序，例如涂层和模切。

要成功制造植入式医疗器械并选择合适的制造工艺，组件制造商与专业硅胶制造商在整个开发过程中保持密切合作至关重要。硅胶供应商可指导成品制造商和加工商，选择最符合装置性能、制造能力和预算要求的工艺与材料。

### 8.1 挤出成型

挤出成型是生产管、棒或速控膜等连续硅胶型材的主要方法。对于药物输送装置而言，挤出成型是制造长圆柱形植入物或导管类装置的理想选择，可确保药物在整个部件中均匀分布。

未硫化的橡胶（经混合和研磨后）被压入模具，从而形成所需的横截面形状。得益于 HCR 的绿色强度，挤出件在硫化前即可保持其形状。挤出工艺非常适合高产量生产，可连续制造用于药物输送的硅胶组件，例如宫内节育器（避孕植入物），其中速控膜可通过挤出或共挤出工艺制成，其直径保持一致，用于包裹装载药物的芯材。

### 8.2 模塑成型

对于形状更复杂或尺寸要求更严格的部件，例如可植入环、阀门、塞子或其他无法通过挤出成型的几何结构，模塑是首选的制造方法，无论是压模成型、转移成型还是注塑成型。

在压模成型中，将一定重量的 HCR 材料放入加热的模具型腔中；当模具闭合时，材料被挤压成型腔的

形状并硫化。该方法最适用于实心部件或带孔部件（如阴道环），且在中小批量生产中经济实惠。然而，该工艺可能会产生飞边（模具分型线处的多余薄膜），必须将其修剪掉，从而为成品增加了额外工序（见图 2）。

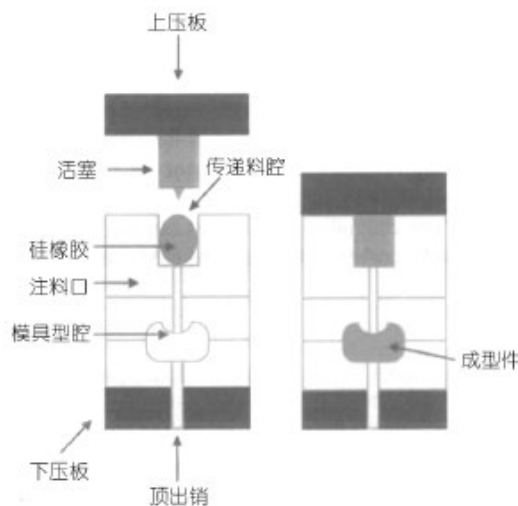


图 2 压模成型系统

转移成型是一种介于压模成型与注塑成型之间的工艺，其原理是将 HCR 通过浇口注入模具型腔，从而能够提高产品的一致性并填充更复杂的形状。当硅胶填充模具并在加热下硫化后，即可取出成品，通常其飞边量比压模成型更少。

与 HCR 挤出成型不同，HCR 的压模成型和转移成型属于更依赖人工的工艺。尽管比 HCR 挤出成型需要更多人工操作，但它们仍是生产复杂或定制形状的药用填充部件的高效且经济实惠的方法。

### 8.3 压延

压延是一种通过将 HCR 送入一系列辊筒中，从而制备连续硅胶片或涂层的工艺（图 3）。HCR 在旋转辊筒之间反复通过，辊筒对其施加压力并拉伸，使其形成厚度均匀的薄而平整的片材。其中的难点在于处理极薄的未硫化硅胶时，既要避免撕裂，又要防止产生气泡，但 HCR 的初始强度有助于其在通过辊筒阶段时保持完整性。

获得所需片材后，通常通过加热整个片材进行硫化：可采用连续在线硫化或批量烘箱硫化。此外，若该片材计划作为“黏贴就位”组件（将在组装过程中共同硫化）或作为薄膜黏合剂用于组件间黏接，则可保持其未硫化状态。无论硫化与否，这些片材均可通过模切成型，以便在装置制造过程的后续工序中轻松组装。

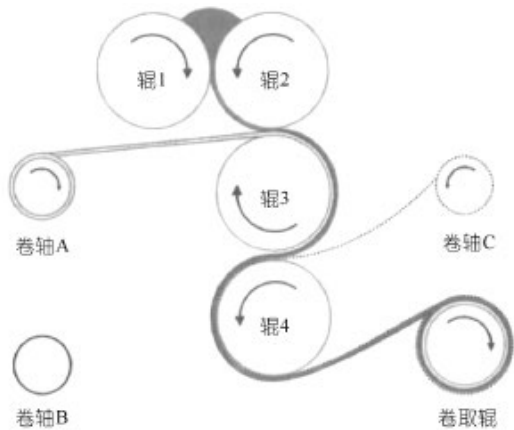


图3 压延系统

在医疗器械领域，当需要制备扁平型材或薄膜时，会采用压延工艺。制造商可以通过压延工艺将药用热塑性聚氨酯（HCR）制成敷贴，或将载药硅胶涂层施加到其他植入组件上。该工艺通常从研磨 HCR 开始，以使成分均匀混合。

压延工艺在制造复合材料时同样十分有用，通过该工艺，硅胶可层压在织物、金属网、塑料薄膜或金属箔等基材上，从而形成增强层：

## 9 HCR 的后处理：硫化、灭菌和质量控制

无论采用何种制造方法，HCR 部件都必须经过硫化处理，以使聚合物交联并固定形状。硫化通常通过加热进行。对于铂催化 HCR，可在较高温度（例如

120 °C 至 180 °C）下快速硫化；而过氧化物硫化虽然也需要加热，但会留下苯甲酸或其他自由基等残留物。这需要进行后硫化烘烤循环，在此过程中，HCR 被加热以挥发或分解任何残留的硫化副产物，并确保最终装置尽可能纯净。

灭菌是植入式装置的关键后处理步骤。得益于 HCR 硅胶的热稳定性和化学稳定性，可采用多种灭菌方法，例如环氧乙烷气体、蒸汽高压灭菌、干热或伽马射线照射。

总体而言，HCR 的制造优势在于其加工过程具有较高的宽容度，且多数配方具备较长的操作时间。不过，要制造出性能可靠、质量稳定的药物输送装置，仍需严格控制硫化条件并确保充分混炼。

## 10 适用于高端应用的定制化 HCR

选择合适的 HCR 和合作伙伴，是将安全、有效的医疗器械推向市场的第一步。从初始开发到批量生产，理想的硅胶供应商不仅应具备材料专业知识，还应拥有经过实践验证的 ISO 9001 认证经验，并对医疗器械的 ISO 13485 要求有深刻理解。熟悉监管流程，包括 FDA 主文件（MF）和药物主文件（DMF）的提交，可确保开发过程更顺畅、降低监管风险并促进审批。

随着科研和产业界不断突破传统硅胶的局限，材料科学家与医疗器械制造商之间的协作将推动新一代医疗保健产品解决方案的诞生，而硅胶弹性体将在这一激动人心的征程中发挥核心作用。

## More than biocompatible: HCR's role in sustained release medical technologies

Zhang Yu, Compiler

(National Machinery Information Center of Rubber &Plastics, Beijing 100143, China)

**Abstract:** High Consistency Rubber (HCR) has emerged as a pivotal material for long-term implantable drug delivery devices owing to its exceptional biocompatibility, chemical stability, and tunable drug release properties. This article delves into the material characteristics, mechanical properties, and drug delivery mechanisms of HCR within matrix and core-sheath structures. It compares HCR with Liquid Silicone Rubber (LSR) and Liquid Viscoelastic (LVE), and examines the impact of manufacturing processes such as extrusion, molding, and calendaring on device performance. This analysis offers valuable insights for material selection in sustained-release medical technologies.

**Key words:** high consistency silicone rubber (HCR); implantable drug delivery device; sustained release technology; biocompatibility; silicone manufacturing process

(R-03)