

制药工程中制药工艺的改进技术及措施探讨

●葛清燕 冯雪飞



[摘要] 近些年,伴随着医疗卫生事业的快速发展与人们健康需求的不断提升,药物标准变得越来越高。在此形势下,制药工程面临着更严峻的考验和挑战,其不仅要保证制药产品的高质量,更要同步创新和优化制药工艺过程,积极引入和应用更多更具先进性的化学制药技术与方法,以应对现实发展需求。基于此,本文在阐述制药工程中制药工艺改进的重要性基础上,对制药工艺流程以及制药工艺改进技术、改进措施等进行了探讨,以期能对制药工程行业的发展提供一定的参考。

[关键词] 制药工程;制药工艺;改进技术;措施

制药工程的发展不仅关乎人们的身体健康,也关系到社会经济的可持续发展。随着科技的进步和市场竞争的加剧,制药行业面临着越来越多的挑战。制药工艺是制药工程的重要组成,严格遵循规范与标准,推进制药工艺的改进与完善,能够推动制药工程的发展。为了提高生产效率、降低成本、提高产品质量,同时满足环保和可持续发展的要求,制药工艺的优化成为一个亟待解决的问题。推进制药工艺的改进与创新,不仅能够为制药工程的建设与发展注入持续的动力,也有利于提升医疗水平,维护人们的身体健康。因此,加强制药工艺改进技术及措施的分析显得尤为重要。

Q 制药工程与制药工艺概述

(一)制药工程

制药工程是一个涉及药物生产、药品制备、药物包装等领域的综合性工程,它是将药物活性成分转化为可供治疗使用的药品的过程。制药工程的主要目标是确保药品的质量、安全性和有效性,同时提高生产效率、降低成本并遵守相关法规标准。在制药工程中,不断引入先进技术和经营理念,提高生产效率、降低成本、确保产品质量和安全,是保证制药行业持续发展和竞争力的关键。

(二)制药工艺

制药工艺是指将药物原料转化为成品药品的生产过程。在制药工艺中,药物原料经过一系列的物理、化学和生物转化过程,最终制备成满足特定药品要求的药剂形式。制药工艺的设计和优化是确保药品质量、安全性和有效性的重要环节。制药工艺的设计要考虑到生产效率、成本控制、环境

保护以及符合药品质量和法规要求等多方面因素,从而实现高质量、稳定性和可持续性的药品生产。

Q 制药工程中制药工艺改进的重要性

制药工艺改进是现代制药工业持续发展的重要组成部分,对于提高生产效率、降低成本、保证产品质量和满足市场需求具有至关重要的意义。(1)提升产品质量。制药工艺改进可以帮助企业优化生产过程,减少生产中可能存在的污染、杂质或其他不良因素,提高产品的质量和稳定性,从而确保药品的质量符合标准和规定,保护患者的用药安全。(2)提高生产效率。通过制药工艺改进,生产企业可以提高生产效率,降低生产成本,缩短生产周期,增加生产能力,从而提升企业的竞争力,适应市场的需求变化,实现效益的最大化。(3)减少资源浪费。制药工艺改进可以帮助企业优化资源配置,降低原料浪费和能源消耗,减少生产过程中的污染排放,从而减少企业对环境的影响,实现可持续发展的目标。(4)不断创新。制药工艺改进是企业不断创新的重要手段,可以推动企业不断研发新产品、新工艺,开发新市场,保持市场竞争力,实现企业可持续发展。(5)提高技术水平。通过不断进行制药工艺改进,企业可以积累更多的技术经验和知识,提升员工的技术水平和综合素质,培养更多的专业人才,为企业未来的发展奠定坚实基础。

Q 制药工艺过程主要阶段

制药工艺的转化过程主要由实验室工艺阶段、中试放大阶段和工业化生产阶段构成,下面将详细阐述这三个主要阶段的特点和关键步骤。

（一）实验室工艺阶段

实验室工艺阶段是制药工艺研发的起点，其主要目的是验证和确定新药物的制备方法、工艺流程和关键参数。该阶段存在的价值和目的非常明确，即要分析、研究、总结和阐明化学反应阶段的基本规律，通过反复多次测试数据来确定下一步研究方案，同时为后续研究工作提供数据、理论以及结论支持。

（二）中试放大阶段

在实验室工艺阶段确定了初步的合成路线和工艺条件后，需要将实验室工艺转化为中试规模进行验证和优化。中试放大阶段的主要目的是验证实验室工艺在中试规模下的可行性，确定合适的生产工艺参数。

一般情况下，中试放大阶段中会适当增加实验室阶段的研究成果，并且会应用到小型工业设备或者单一工业生产设备来对工业生产工艺过程进行模拟。如此一来，中试放大阶段便实现了材料、设备和人工的高效结合。

（三）工业化生产阶段

工业化生产阶段是建立在实验室和中试放大阶段的实践性研究，经过中试放大阶段验证和优化的工艺，将进入工业化生产阶段，从而实现药物的大规模生产。工业化生产阶段的主要目标是将药物的工艺规模化、标准化，确保产品的质量和产能满足市场需求。在工业化生产阶段当中，采购与管理原材料、设置合理的生产节奏、控制综合生产成本等都是其中主要内容。

Q 制药工程中制药工艺改进技术

制药工程是一个结合化学、生物学、物理学等多学科知识的综合性领域，制药工艺的改进对于提高药物生产效率、降低成本、改善产品质量具有重要意义。下面将从生物技术、绿色催化、无机陶瓷膜微滤技术这几个方面展开进行讨论。

（一）生物技术

现代生物技术的基础是基因，主要有细胞工程、遗传工程、酶工程和发酵工程等。现代生物技术制药可分为生化药物和生物医药，其中生化药物是通过生物化学的手段将生物体内的某些活性成分提取出来，然后进行加工生产，如维生素、激素、各种酶等；而生物医药则是以微生物、生物组织、动物血液等为材料，通过物理、化学等手段，将其制成具有生物活性的制剂，如抗血清、抗毒素等。当前，现代生物技术在制药业方面的研究重点是肿瘤、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、冠心病等，运用生物技术、化学合成、分离分析等技术进行新药的研发。

例如，细胞工程与基因工程是将现代生物技术应用于制药工艺中的重要手段，包括基因克隆、蛋白表达、细胞培养

等技术。在制药工艺中，细胞工程主要应用于生物制药的生产，包括单克隆抗体、蛋白质药物和疫苗等。针对细胞工程的应用，可以细分为动物细胞工程制药与植物细胞工程制药。细胞株的改进是细胞工程的重要领域，通过基因编辑和遗传工程技术，可以改善细胞株的生长性能、产量和质量，从而提高生物制药的生产效率。现阶段，人们已经可以通过细胞工程生产人参、三七等药物，得到的成分及其药理特性与天然产生的药物并无明显不同。生物制药技术结合基因工程技术，在分子水平上研发蛋白质药物和重组多肽类药物，成为生物制药技术在制药工艺上的一大应用方向，蛋白质、单克隆抗体、多肽都是相关技术研发成功的药物。

（二）绿色催化

绿色催化是指在制药工艺中采用环保、高效、低能耗的催化剂和反应条件，减少废物产生和化学品的使用量，促进所需反应的进行，减少副反应的发生，以酶催化剂为代表的生物技术，具有无毒无害的特点，在化工生产中的应用较为广泛。作为绿色化学的重要分支，在化学合成药物的研发工作中，生物催化技术推进了化学合成工艺的优化，如氧化还原反应，西他列汀就是生物催化工艺在制药工业实际应用中较为成功的例子。

在制药工程中，催化剂的选择与设计对于提高制药工艺的效率和可持续性至关重要。绿色催化剂的选择需要考虑其对废物生成的影响、能源效率及可再生性，合理选择催化剂可以降低制药过程中的环境负担。过渡金属催化剂在制药工艺中广泛应用，可以催化各种重要反应，包括氢化、氧化、还原等。

（三）无机陶瓷膜微滤技术

无机陶瓷膜微滤技术是一种高效的固液分离技术，广泛应用于制药领域的澄清和除杂过程。无机陶瓷膜微滤技术是以多孔陶瓷膜为滤材的新型微滤技术，在中药精制工艺中，对于中药水提取液具有良好的澄清除杂效果，同时与传统的水醇法精制工艺相比，具有耐高温、成本低和工艺简单的优势。

结合该技术在中药制剂制备中的应用来看，真菌、药渣和细菌是中药水提取液中的主要不溶性固体杂质，尺寸一般大于 $0.2\mu\text{m}$ ，经无机陶瓷膜微滤后，可除去大部分固体微粒，保持传统汤剂的特色和疗效。该技术在口服液和外用洗涤等液体制剂的生产中，能够大幅提升液体制剂的透明度和外观，也能用于液体制剂的无菌灌装，推动自动化和管道化生产。此外，可与超滤技术联用，中药提取液经微滤后再超滤，可显著提高超滤速度，延长超滤膜的使用寿命。

Q 制药工程中制药工艺改进措施

（一）优化工艺流程

对于整个制药工艺过程优化而言,具体流程的设定和优化是其中非常关键的步骤。在优化工艺流程的过程中要考虑到每一个生产环节,不可忽视其中任何一个环节,以避免不必要的问题和损失。首先,制药企业在优化工艺流程时要重点关注反应参数这一要素,要紧密结合使用到的反应物自身性质以及反应过程中呈现出的规律与特点,来对反应温度、时间、配比、搅拌形式及搅拌速度来进行优化处理,进而保证反应效果的理想性。其次,制药企业要进一步优化物料流动情况,具体可通过优化调整设备布局和管道连接方式、物料流动路径等,切实提高物料的利用率,不可堆积杂质,避免出现死角等。再次,制药企业要对结晶过程进一步控制,选择合适的结晶罐、控制滴加过程中时间、温度、搅拌等因素,这些都是影响晶型关键控制工艺,对后续的分质纯化的操作具有重要影响。最后,制药企业要对分离纯化进行优化处理,结合实际需求来选择应用合适的分离技术和操作条件,以实现目标化合物的高效分离和纯化。

(二)加强人才培养和引进

随着制药行业的快速发展,对人才的需求也越来越高。因此,企业需要加强人才培养和引进,提高员工素质和技术水平,为企业的长远发展提供强有力的人才保障。首先,企业需要制定完善的人才培养计划。根据企业的生产需求和员工的实际情况,制定针对性的人才培养计划,包括培训课程、实践操作、技能提升等方面。其次,企业需要加强内部人才的培养和挖掘。通过定期的技能培训、岗位轮换、绩效考核等方式,发现和培养内部人才。通过招聘、猎头公司等方式,引进具有丰富经验和专业技能的外部人才,为企业注入新的活力和创新力量。同时,还需要建立完善的人才引进机制,确保引进的人才能够适应企业的文化和生产需求。最后,企业需要建立完善的人才管理和使用机制。通过建立人才库、人才档案等方式,对人才进行分类管理和使用,同时还需要建立完善的人才评价机制和晋升机制,确保人才的合理使用和有效激励。

(三)加强技术创新和研发能力

技术创新和研发能力是推动制药行业发展的重要动力,也是企业提升核心竞争力的关键因素。首先,企业需要加大技术创新的投入力度。需要制定长期的技术创新计划,确保足够的资金和人力资源支持。同时,还需要建立完善

的技术创新激励机制,鼓励员工积极参与技术创新活动,激发员工的创新热情和创造力。其次,企业需要加强研发能力建设。研发是技术创新的核心,企业需要建立完善的研发体系,包括研发团队、实验室、设备等。同时,还需要加强与高校、科研机构等的合作与交流,从而引进先进的研发技术和设备,提高研发效率和水平。再次,企业需要加强知识产权保护。技术创新成果是企业的重要资产,也是企业发展的重要保障。企业需要加强知识产权保护意识,建立完善的知识产权保护机制,确保技术创新成果的合法性和安全性。最后,企业需要加强技术成果的转化和应用。技术创新成果只有转化为实际的产品或服务,才能真正发挥其价值。企业需要加强技术成果的转化和应用工作,建立完善的技术成果转化机制和应用平台,推动技术创新成果的产业化发展。

Q 结束语

综上所述,制药工艺改进对于现代制药工业的发展至关重要,只有不断优化和改进制药工艺,企业才能在激烈的市场竞争中立于不败之地,实现可持续发展的目标。因此,制药企业应该高度重视制药工艺改进工作,不断引进新技术、创新工艺,提升企业的核心竞争力,为行业的发展注入新的活力和动力。

参考文献

- [1]王娜.化学制药工艺优化方法与相关问题研究[J].化工设计通讯,2023,49(05):193-195.
- [2]马娟,朱兰芳,董毅,等.制药工程中制药工艺创新技术及策略[J].化工管理,2021(22):152-153.
- [3]刘晓丹.生物化学制药概述及技术研究进展[J].化工设计通讯,2022,48(01):190-193.
- [4]李玉茹,薛允菊,韩瑞.化工制药工程工艺优化[J].化工设计通讯,2023,49(08):192-194.

作者简介:

葛清燕(1989—),女,汉族,山东济宁人,本科,工程师,山东鲁抗医药股份有限公司,研究方向:药品生产质量管理。

冯雪飞(1992—),女,汉族,黑龙江绥化人,本科,工程师,山东鲁抗医药股份有限公司,研究方向:药品生产质量管理。