

# 化工制药工程中工艺优化方法探析

郭威

河北安米诺氨基酸科技股份有限公司

**[摘要]**随着我国经济市场不断扩大,医药市场的需求逐渐提升。无论是国家还是社会,都提高了对药品质量的重视性,药品的质量与制造效率、制药工艺有着很大的关系,所以制药企业要充分优化制药工艺,提升自身核心竞争力,满足市场需求,并结合现存问题进行分析,找到化工制药工程工艺优化方法,提升技术设备水平、应用绿色环保技术、完善监管机制等方面,从而推动制药企业制药工艺不断提升。

**[关键词]**化工制药工程;工艺优化;方法

**【DOI】**10.12252/j.issn.2096-6261.2021.09.188

化工制药是一项较为复杂的活动,指的是通过加工程序将原料制作成为化工药品。在化工制药生产过程中,对于技术设备、环境、人员素养的要求较高,制造工艺的优化性直接影响着药品的质量,也关乎着用药的安全性。作为药物的主要生产模式,一般可以分为药物制剂的生产与原料生产。通过研究化工制药工程中工艺优化方法,不仅可以提升制药措施的有效性,还能提升药品制造的效率与质量,从而推动医药行业的进步,为人民带来更加安全的保障。

## 一、制药工程的工艺分析

站在制药角度工程的视角下分析,可以得知制药生产所指的是生产期间的模拟流程,包含了数学、物理学及生物学等多种内容。想要完成药品的制造,就要根据药品的化学性质开展合理试验,并结合实验结果及标准参数进行对比,来查找药品及疾病的关联性,从而达到治疗、保健等作用。而这期间,制药工艺对于药品制造的质量及效率有着很大的影响,如果在工艺流程制造中出现误差或失误,就很可能导致药品出现较大的副作用或失效。所以,企业在生产制造中,需要依据专业流程,按照工艺要求建立生产线,剖析所有工艺流程,例如高温处理、干燥、冷冻处理等,确保所有环节都在控制中。在当前背景下,医药行业中出现很多的新颖技术、设备,制药企业要充分结合制药特点、制药需求,积极采用新颖的技术设备,在保证药品质量的基础上提升制药效率,从而提升经济效益。并且,由于药品市场种类多样复杂,要确保药品制造质量就要加强监管,企业自身监管并积极协调和政府部门监管,能够充分加强制药质量的控制,以及国家标准级规定执行监管工作,从而提升药品安全性,维护人民群众利益<sup>[1]</sup>。

## 二、我国化工制药工艺现存问题

### (一) 技术设备落后

我国化工制药发展起步较晚,相较于发达国家来讲,我国的技术、设备都较为落后。而制药技术设备是决定药品制造质量的关键,虽然我国工业发展的速度较快,但是因为工业基础较为薄弱,所以在很多领域中都存在着极大的不足,例如药品制造中的外包装杀菌消毒工艺,我国目前大部分企业所采用的是真空红外线或者是热辐射,虽然能够起到灭菌作用,但是相较于国家标注来讲有着一定的差距。而且结合

其他工艺流程来讲,我国制药设备的应用尚在研发阶段,很多设备都无法满足工艺的要求,为药品制造的质量带来极大的安全隐患,并且会限制制药效率的提升。同时,我国的制药市场需求巨大,市场涵盖领域广泛,所以潜在的商机是非常大的,企业在无法满足市场需求的同时获得的利益较多,不愿意再投入过大的经济、资源成本研发制药设备,再加上我国对于制药设备重视性不足,导致制药技术设备的开拓创新受到很大的限制,限制了制药质量的同时导致制药水平不能有效提升。

### (二) 环境要求不足

化工制药相较于普通制药来讲对环境的要求是非常严格的,如果药品在制造过程中与外界接触,不仅增加了化学反应产生概率,还增大了药品污染性,导致药品发生变质,降低效果等问题的发生。所以,制药环境要处于一个密闭的环境,保证药品性能的稳定以及整洁性。在药品的整体制造流程中,要加强清洁防范措施,确保药品在生产期间不会受到来自外界的影响,最大限度保证药品的安全性与稳定性<sup>[2]</sup>。但是结合我国大部分化工制药企业来看,制药环境是当下一直存在的问题,受到多种方面的影响。想要有效保证药品质量,除提高药品制造环境的重视外,还要制定完善的监督体系,具备明确的监督内容,加强对环境的控制性。同时,化工制药中部分制药企业过于注重制药的经济效益,为了追求利润,不惜采用小作坊来完成制药,不仅扰乱了市场的秩序,还严重降低了药品的质量。所以,为了保证药品质量,要从化工制药企业、监管部门的多度出发,从而为药品质量提供保障。

## 三、化工制药工程中工艺优化方法

### (一) 优化制药技术设备,定期维护检修

技术设备是满足制药工艺的根本内容,优化制药技术设备能够提升制药工艺的完善性,所以增强制药质量、提高制药效率是所有制药工程增加经济效益的核心内容。想要在保证制药质量的基础上获得更高的经济效益,就必须采购质量较高的化工制药机械。在具体工程中,首要任务是加大经济、资源的投入,准备充足的技术设备,满足生产的需求;其次,要加强设备的维修与保护,针对化工制药机器进行定期的维护与检修,从而延长机器的使用期限,避免因故障

而降低制药质量。结合实际经验来讲, 制药设备的科技含量是影响制药工艺质量的关键因素, 也是决定企业制药质量、经济效益的重要内容。技术设备越先进, 越能降低成本支出、保证药品质量, 从而有效推进制药工艺的优化。

### (二) 应用干燥灭菌技术, 加强包装消毒

制药过程中一般采用的多是冷冻式干燥机, 因为冷冻式干燥机不会使药品的外观有很大的改变, 不易使其特性改变, 一般都是在低温下进行的, 压力露点可达-40摄氏度, 设备维护检修也方便, 在制药行业中已经达到普遍应用。例如, “隧道式灭菌干燥机”是当下一种较受欢迎的干燥灭菌机, 能够充分的改善灭菌消毒效果。在食品、制药、包装机械行业中均有应用, 在制药工艺中主要应用在药瓶的烘干和灭菌方面。隧道式灭菌干燥机中分为预热段、高温段及冷却段, 不同的阶段有对应的结构组件来满足功能需求<sup>[4]</sup>。传送瓶体的传送网会依次经过不同段然后回到预热段, 经历了第一阶段与第二阶段的干燥处理, 第一阶段中除去冷冻水, 然后将药品包装放在冻干装置中, 开启设备, 给升温板加热, 为生化活动提供热能, 第二阶段全面处理剩余水分。

我国目前制药工程中的普遍应用的工艺方法是真空红外线或者是热辐射对药品的包装完成灭菌。但是结合现阶段来看, 这两种方式都有一定的缺陷性。一般情况下, 化工制药的灭菌标准为10万或者30万级别的杀菌度, 采用这两种方式都不足以满足灭菌标准<sup>[5]</sup>。而干燥灭菌机在实际应用中可以根据具体要求进行灵活调整, 并且包装药品因为需要确保无菌, 所以具备教高级的高效层流。采用干燥灭菌机能够充分满足制药企业的具体要求。所以由此可知, 改变传统干燥灭菌形式, 积极采用干燥灭菌机进行药品外包装消毒可以有效优化包装消毒工艺。

### (三) 活性炭净化技术

活性炭的特质在于除热机理, 活性炭中有非常丰富的毛孔, 直接决定了活性炭吸附性强、稳定性好。在制药过程中, 应用活性炭可以有效吸附原料热源。同时, 热源对于环境和药品具有一定的污染性, 采用活性炭能够有效降低污染性, 从而达到净化效果。随着活性炭优势的体现, 很多制药企业都将活性炭应用其制药工艺中。例如, 化工制药工程中应用活性炭吸附人参皂苷, 随着温度的不断变化, 活性炭的活性也会变化。在具体应用时只需要将活性炭注入到人参茎叶的提取液内, 保证含量大于1%, 就可以实现脱色、取出杂质, 提取人参皂苷。如果在药品成本制造中, 需要保证大于2%的活性炭, 并经过20分钟加热, 才能有效实现去除热源<sup>[3]</sup>。同时, 药品制造对于水源质量的要求较高, 水质如何将直接影响到药效。在实验期间, 想要提升制药的理想性, 就要结合实际情况来结合活性炭技术有效净化水源, 保证水源质量。通过活性炭的应用, 可以有效去除水源中的有机物和杂质, 在短时间内将水体中的微生物吸附干净, 从而保证水源质量达到制药标准, 优化化工制药工艺。

### (四) 加大制药环境控制, 设立监管机制

药品是用于预防、治疗疾病和恢复、调整人体机体功能的特殊商品, 关系着人们的健康。提高对药品生产环境的要求是为了防止因为污染或交叉污染等危害药品质量的情况出现, 并满足部分药品用于静脉注射、肌肉注射及眼药制剂的纯度要求。所以在制药过程中, 要积极加强制药的环境重视, 并通过具体措施控制环境质量。为了能够有效保证药品生产质量, 必须严格按照要求标准开展质量控制。在具体措施中, 首先要求制药企业加强环境整治, 结合企业的现状、具体要求来制定严格的制药环境标准, 并投入资金资源、加强环境的封闭性、提升环境质量, 保证制药在无菌的环境中制造。并且, 相关部门要加强监管力度, 建立完善措施, 针对制药环境不符合要求的企业要进行一定的处罚。

在具体工作中, 制药企业要清晰的明确生产环境监控内容, 并具备科学的监控思路, 如掌握以下思路: 1. 污染的来源于去除; 2. 环境监测; 3. 环境监测技术。并在具体环境控制具备如下条件: 1. 合理的厂房设施设计与维护; 2. 经过验证的清洁和消毒程序; 3. 可靠的工艺控制; 4. 良好的设施管理; 5. 洁净区出入控制; 6. 培训、资格确认和评价程序; 7. 原料与设备的质量保证。监管部门在监管期间要具备如下内容: 1. 监管标准; 2. 现场生产记录; 3. 生产报告等多种内容, 从而全面的开展药品监管, 保证制药工艺流程的全面性与完善性<sup>[6]</sup>。

### 结束语

综上所述, 我国当前大部分化工制药厂都是根据自身具体情况来独立完成制药工艺程序, 所以不同企业的制药标准不一, 想要使生产的药品满足国家规定, 就要保证药品的安全和卫生。工业制药企业要充分的根据相关标准来执行制药工艺, 确保优化技术设备、使用干燥灭菌机进行消毒杀菌, 并采用膜过滤技术、加强制药环境控制、明确监管机制等, 从而保证制药制造工艺符合相关标准的基础上不断优化制造工艺。

### 参考文献

- [1]戴学军. 化工制药工程中工艺优化方法探析[J]. 2021 (2020-17): 192-193.
- [2]李猛. 化工制药工程中工艺优化方法探析[J]. 今天, 2020 (14): 1-1.
- [3]王晓林, 戴鹏莹, 邱松, 等. 刺芪参胶囊的制备工艺研究[J]. 现代食品, 2020 (3): 4-4.
- [4]封雪艳, 田国兴, 郭文洋. 制药工程中制药工艺创新技术分析[J]. 2021 (2019-35): 214-214.
- [5]齐继成译. 热熔包衣工艺技术在制药工业中的开发应用[J]. 中国制药信息, 2020, 36 (7): 4-4.
- [6]马欣钰. 化工制药工程中工艺优化方法研究[J]. 幸福生活指南, 2020 (42): 1-1.