

化学制药工艺中存在的问题与解决措施

刘建辉 张 良

河南优凯制药有限公司 河南 驻马店 463000

摘要: 制药技术是制药技术的关键,其创新性和经济合理性是制药企业求生的重要基础,也是检验制药企业整体实力的重要指标。伴随行业竞争的加重医药行业在可持续发展观过程中之间的竞争力也愈来愈大。提高企业竞争力,注重制药工艺优化和创新是非常有效的途径。

关键词: 化学制药工艺; 存在问题; 解决措施

引言

优化创新制药工艺,不断提升药企核心竞争力,促进药企持续稳健发展。现阶段我国大部分药企的总体情况就是生产线设备和程序不健全。要妥当引入药物技术设备,勤奋取代各种各样落伍机器设备、生产工艺、兽药生产能力和药品质量。与此同时,制药企业理应制订有效的操作流程、适用范围和实效性的生产规划。在制药过程中,不但要选用高效的灭菌方法,而且还要环境整治制药企业的生产环境。

1 化学制药工艺的特点

现代制药相关企业有一套较为成熟有效的化工生产相关工艺,其中药品生产所采用的主要原理是化学反应。在生产阶段,化学品主要由原料生产和药品生产两部分组成,最终在相互结合的过程中生产出来。医药原料是指药品生产阶段需要使用的具有物质特性的比较重要的基础保障。还需要对包括生产在内的各种工艺进行加工处理,才能真正做出符合人们使用的药物制剂,最终也能上市。可以看到成型的药品。在化工和制药工作阶段,原料的种类还比较多,所以在实际生产过程中,药品的生产方法还是存在巨大差异的。产品的化学加工有全合成法、生物技术等多种形式。

2 化学制药工艺中存在的问题

2.1 制药原理和流程落后

伴随化学制药技术的飞速发展,全球化学制药产业链中涌现出许多新的制药方法。近年来,制药原理和工艺稳步发展,新型化学反应和更高效的化学反应在发达国家逐步被发现。新的和更新的化学反应配方基于工业过程中更低的污染和更高的原材料使用,明显减少了公司的制药成本费、制药高效率、药品质量。和中国现阶段的发展状况不一样,很多企业欠缺持续发展目光,只注重个人利益,并没有持续发展总体目标。只将公司资金投入物资采购上以获取更多利润,造成科研费匮

乏。中国医学技术长期性停滞不前,仍沿用其他发达国家几十年前的老技术。中国企业能效仿国外发达国家,着眼长远发展和长期降低生产成本,尽快摒弃落后的技术原则,实现药品质量、药品效益和环境保护并重的发展。

2.2 物料处理问题

目前,用于化学药品生产的药用原料一般活性较高,只能满足OEB5药物中毒分级等要求,在生产过程中得到有效处理和保护,不得被其他细菌污染。满足药品生产的需要,也说明物料的处理效果直接影响药品的合格率和生产效率。目前,部分化工、医药企业由于缺乏必要的处理手段,如化工、医药生产过程中的过滤、分离、排水,或入库检验、制粒、生产等环节的物料,尚未对物料处理工艺进行优化和改进。外包装过程中需要受外界环境和其它菌苗的环境污染,导致成份不能分离出来、生产反应条件不够等各类负面影响。

2.3 化学制药环境问题

想要确保药物的安全,药物的纯度必须达到非常高的要求,也对药品的生产环境规定很高。现阶段,很多企业为了能降低成本,不够重视制药环境的建立,不严格把控制药流程的净化处理、环境湿度、环境温度,进而没法构建无菌检测洁净的环境。高精密的温度和湿度控制检测环境导致药品储存和功效等质量标准的改变。对于一些严格的医务人员来说,这种忽视更具破坏性。当制药行业的生产环境受到污染而未及时发现污染源时,全部后面生产反映失效,进而导致药品没法用以环境污染,造成重大财产损失。除此之外,制药公司损失和经济成本导致不能准时交货预订药品^[1]。因而,为了防止外界污染物危害药品的生产,制药中所有工艺流程都必须要在无菌检测环境中进行,在生产前后左右对生产系统进行杀菌,防止因为药品的残余和霉变造成的真菌感染。

2.4 化学制药设备落后

伴随着化工厂和制药技术架构的改善,一些旧型号

生产机器设备要换。在运用环节中,存有实际操作单一、不断不成功、步骤繁杂、自动化水平不足、与新技术应用兼容问题等一系列问题。进一步限制药品质量以及生产高效率。旧型、循环流化床烘干设备的主要缺点构造繁琐,连续操作时间较短,保持在20h之内。循环流化床烘干设备超限额时,很容易导致粉尘爆炸事故的发生。

2.5 化学制药高污染高排放

因为药品特殊性,也会产生大量污染物,因而很多污染物的排出这是所有医药企业存在的困难。在其中,废水是制药生产全过程最为重要的污染物之一,如发酵废水、灭菌水、清洗水等。这种废水里面含有一定的实验试剂,也会引起环境污染,危害环境。堆积在食物网中,最终堆积在人体中,严重危害身体健康。所以,污染物排出务必有效归类,交给相关部门统一解决。

3 化学制药工艺的有效措施

3.1 优化工艺流程,节约生产成本

健全工艺手册有利于全部秘方全过程的监管,高效地均衡研发与原材料成本。政府部门发布《有机化学药品变动研究技术指导原则》推动药品发展与转变。处方手册是开发原料药、注射液和口服固体制剂,制订很明确的工艺指标。安全系数高的口服固体制剂可进一步降低病人副作用^[2]。处方加工工艺要求根据有效的方法创建新物质和仿药溶出的质量标准。现确定药品功效制订的质量标准和处方。点评各处方实效性,作为一个衡量标准,在公司处方全过程起着指导作用。

3.2 改善药品生产设备和原料加工工艺

生产设备是企业生存的最重要确保之一。制药业生产设备对药企起着至关重要的作用。医药行业管理者理应重视机器设备对行业发展的整体利益,强化资金保障,定期更换公司旧设备,确保具体药品生产效率和效果。在其中,消毒灭菌设备可谓是药品制造的重要,特别是对抗生素药物的内部无菌环境要求比较高。针对不同药品作业条件,应有效设置不同类型的消毒标准,以确保药品生产过程中的环境条件^[3]。此外,药品的品质挑选是药品品质最重要的保险杆。仅有挑选出达标药品,终于把合乎质量标准的药品送进销售市场,才不容易品质低廉的药品流入销售市场。此外,不论是应用原料的预备处理,或是废旧原料的废弃,都要进一步完善处理办法,依照药理学规定组成应用原料,严格组成反映解决废旧原料,尽量避免有害物。

3.3 改善药品生产制造设备

医药行业相关内部结构管理者理应清晰掌握在生产

过程中应用、起着至关重要的作用生产设备,确立在生产过程中使用这个设备所可以达到的绝佳实际效果,便于根据适度的方法和方式合理提升和优化药品生产制造的整个实际全过程。与此同时,在这样的操作过程中,要适当调整高效的资金分配,与此同时有效缓解医药行业的各种设备,优化提升情况。配备升级更新的设备和更加高效的专业技术。

在项目实施阶段,能够更新药品生产制造设备,升级对应的设备,提升药品生产制造的总体高效率。与此同时,在众多生产制造设备中,清洁消毒设备的改善刻不容缓。仅有搞好此项工作,才能实现总体药品品质^[4]。不一样装置有着不同的清洁消毒规范,尤其是抗菌素。要实现工作效能,扩张消毒杀菌总面积,务必对于整个设备进行相应的调节和改进。药物生产过程过程中产生的污水主要指药物发酵污水、药物合成洗涤水、灭菌水。生成环节中,废水水质繁杂,水流量差异大,含有大量少量或长期生长发育缓聚剂。尤其是药物生成污水含盐度非常高,含有较多的有机化学铁硫酸盐以及各种重金属离子。在设备应用环节,务必有效高效地改善设备的生产制造。更加注重药品生产制造的整个流程,在生产过程里将工作职责分成不同类型的部分层级^[5]。从实践活动的角度来看,我们要操纵相对应操作发展与药物测试设计效果,进而最大程度地提高效率,最后提升生产制造的总体品质。

3.4 无菌环境

在药品生产过程中,受众多条件的限制,当场易发生悬浮固体、沙门菌、李斯特氏菌等病原菌,滋长很多细菌和细微,减少了药品工作环境的洁净度,严重的话药品能被脏东西环境污染。为解决这一问题,使用了传统紫外光灭菌、加温灭菌、实验试剂灭菌方式。除菌比较有限,杀掉盲区,除菌水平慢慢损耗,透光性能力差。加温灭菌有一定的限定,如一部分生产原料仪器设备不具有加温标准,能源消耗高。实验试剂灭菌具备易产生二次残余污染物质、实际操作繁杂、一次灭菌时间久等局限。因而,可以采取一个新的活性氧灭菌方式。根据氧分子的化学作用,能迅速毁坏药物生产制造环境里薄膜光学散发的膜结构工程,立即渗入细菌内部结构对蛋白质脂多糖造成相互作用力,更改体细胞渗透性,管控细菌细胞凋亡,造就更洁净的无菌检测工作环境^[6]。除此之外,臭氧消毒还可以用来对清洗设备上繁育的细菌和微细菌开展除菌,用臭氧水对清洗设备部位进行一定时间的复洗,可以从5s内迅速消灭金黄链球菌、铜绿假单胞菌等细菌。

3.6 提升制药业废水工艺

为降低废水解决成本费,化工企业和药业公司务必积极主动引入一个新的制药业废水处理工艺,依据废水成分生产量选择适合自己的工艺。比较常见的技术内容包含生产加工、解决、解决和生产。以抗生素废水为例子,觉得此类废水不容易降解有机化学废水,水里残余少许抗生素,对微污染具有较强的抑制效果。在其中,处理办法包含二沉池、气浮机、ro反渗透、过滤、吸附等。能够有效清除废水中悬浮固体,降低抑制型化学物质。在氢氧化镁混凝剂的聚合作用下,废水里的颗粒物通过拌和后,丧失正电荷产生絮体,能通过重力沉降分离出来过滤废水里的悬浮物。处理办法光亮催化氧化法及铁炭解决法^[7]。光催化氧化以二氧化钛为金属催化剂,在循环流化床流化床反应器内进行化学反应,能够有效降解抗生素废水里的无机和有机污染物质。Fe-C解决法适用pH值在3~6范围之内废水的处理方法,废水作为锰酸锂电池^[7]。在一定环境下,炭粒与铁销融合产生细微的原电池反应,释放出来大量还原氢^[8],与水溶液中的一些成份反映形成新生态Fe³⁺,在中和反应内与Fe³⁺凝胶化过滤。

3.5 改进制药自然环境

制药工厂的生活环境还会影响药品的品质。一定要避免药品工作环境对药品最后品质的不利影响,在药品生产中工厂自然环境务必充足清理合格,防止环境污染对药品质量的不利影响。药品质量管理工作,要查药品质量,监管药品质量查验实际操作,采用抽样检查方法查验药品质量。药品质量出问题,需及时查明原因,采取相应方法解决。除此之外,制药企业制造的药品质量还要不断完善制药技术制造工艺及其制药企业的制药水平,以尽快进行制药工作中^[9]。与此同时,制药企业机器的生产率和安全系数应达到对应的规定。有效引入前沿的制药机器设备,把具体情况和基础理论用有效的办法全方位结合在一起,以药品的生产能力和最后的药品质量。

3.7 积极引进先进膜过滤技术

制药应用领域于不同种类的超滤技术,品种繁多,运用效果和优势比较明显,包含药物检测、药品萃取和

药品获取运用范围很广。此外,该技术的发展遭受周边各种各样自然环境条件的限制,规定较低。而且还能节能降耗^[10],防止药品对生态环境保护的毁坏,合乎在我国翠绿色生态发展理念,减少医药行业成本费,为医药行业造就更多的盈利。

结束语

综上所述,药理学与我们生活密切相关,其制造的医药产品能够痊愈各种疾病,确保大众的健康与性命。伴随着科技进步的高速发展,制药技术还在逐步完善与创新。医药行业要搞好制药技术、机器的升级管理方法,改进药品工作环境,充分保障制药领域安全性,保证药品总体品质。

参考文献:

- [1]陈巧虹,张继伟,陈安.化学制药工艺优化方式与相关问题研究[J].清洗世界,2021,37(11):143-144.
- [2]朱海峰.洁净技术在化学制药企业中的应用[J].化学工程与装备.2021(01)
- [3]刘翔宇,朱丽丹,卢鑫鑫.化学制药工艺中存在的问题与解决措施[J].化工管理,2020(30):173-174.
- [4]曲丽丽,化学制药工艺优化方式与相关问题研究科学与财富,202113(2):231.
- [5]陈巧虹,张继伟,陈安.化学制药工艺优化方式与相关问题研究[J].清洗世界.2021(11)
- [6]谭启达.试论绿色化学与制药行业的可持续发展[J].科学技术创新,2020(1):30-31.
- [7]刘丛茹.化学制药工艺优化方式与相关问题研究论述[J].魅力中国,2020(11):353.
- [8]罗超.化工制药工艺优化策略研究[J].化工管理,2017(03):53.
- [9]谢秀榜,刘永权,郭梅岚,等.化学合成类制药废水处理技术的现状与展望[J].化工管理,2020(34):104-105.
- [10]陈益林.化学制药工艺优化方式与相关问题研究论述[J].科技与创新.2017(01).