

关于化工制药工艺优化工序的分析

王洛信

山东安信制药有限公司 山东 济南 250000

摘要: 伴随着中国医药产品质量与技术水平的持续提高,对生物制药领域出现了越来越多的需求。为适应化学医药行业市场经济的发展需要以及现代人对健康品质的要求,在发展化学医药的进程中,应越来越注重对先进工艺的运用与研究,以进一步的完善化学医药流程,提高医药质量,为化学医药行业的健康发展打下重要基础。

关键词: 化工制药; 工艺优化; 问题研究

1 化工制药工艺优化的重要意义

1.1 对产品的制作厂房等制造设施做好常规消毒杀菌,特别是针对刚购买的制药器材更要进行消毒杀菌的操作,保证符合安全生产制造的要求方可上线生产,同时在今后的产品制造过程中更要根据操作要求经常进行消毒杀菌,如此才能够在产品源头对医疗器械产品做出良好的管理。

1.2 在药物的制造结束后,一般都使用密闭的包装材料对药物进行贮存,有些制药厂会使用真空包装对某些专用的药物进行打包贮藏,这样才能有效防止药物与空气进行碰撞,进而使药物中的部分成分与周围空气中的水分和空气进行化学反应,从而引起药物成分的改变,形成变异和变质,同时,药物包装袋在使用之前也要做好杀菌消毒的工作,要通过国家安全产品标准检测,以防止不合格的包装袋被用导致药物被污染,所以,不少医药公司都一直把对化学制药工艺的优化作为发展公司的重点^[1]。

2 化工制药中的主要问题

2.1 生产设备中存在的问题

化学制药中的机械设备,不仅仅是制造药品,还考虑着杀菌、消毒和净化的作用,化学医药的工业机械设备必须良好的稳定性。一些是化学制药技术设备非常发达,但工艺技术亟待更新,一些是在工艺技术的优化中化工医药技术设备未能进行适时的更换,化学医药技术设备无法适应工艺技术的需要,工艺技术和化学医药技术设备不能进行充分的配合发展。设备无法实现药物检测和管理,这是化学制药的一个主要难题,而化学医药的实际工业生产中自动化的数量又是一项新的难题,这容易导致能源出现浪费^[2]。

2.2 消毒灭菌方式过于传统

当前,中国多数医药公司在化学制药装置和药物贮藏方面仍采取常规的消毒灭菌方法,或喷涂灭菌剂的方

法处理;但部分工厂仍对某些化工设备使用的抗生素,如粉针剂、冻干粉等进行消毒灭菌。但上述消毒灭菌方法虽可取得一定的疗效,但易产生消毒盲区,且容易出现消毒盲区,无法彻底、全面的对化工设备、医药包装等进行消毒与灭菌。另外,部分生物制药公司没有专用的自动生产检测装置,无法对药物的安全品质进行检验,往往仅采取人工抽取的方法进行,没有科学合理性,药物容易产生环境污染等产品质量问题。

2.3 无法确保药物制品的清洁度

由于制药设备存在问题,药物上可能会留下对身体不好的各类细菌、病毒。制药设备必须满足的基本条件就是要具有完善的制药功能,要保持药物的洁净度,要保证反应环境的封闭性。制药设备要实现最彻底的把药物与外界物质分离,就必须依靠灭菌水或超声喷射手段的力量,实现对设备和药品的消毒。当前中国国内部分制药公司,所采用的制药设备在保证制药洁净度和反映环境封闭性上,均未能达到符合规定的标准^[3]。在包装物表面存在相当数量的清洗死角,洁净设备无法达到这种死角。医药公司所提供的一些封闭式包装产品,要达到的卫生指标往往和国家规定的指标存在着相当的距离。因此难以实现药物的密闭生产,因为外面的化学气体可能会接触到正在生产的药物,使药品产生失效甚至是变质的副反应。

3 化工制药工艺优化方式

3.1 强化管理严格管控

对化工制药企业流程管理做出了规范,并在该流程中,充分强调了流程管理方法和质量控制方式,对传统化工医药管理的不足点加以了分析。所以,在化工企业工艺的实际管理中,政府有关管理部门,应当根据化学制药企业企业的实际条件和工艺流程,建立科学合理、健全管理体系^[4]。而化工制药管理人员方面,则根据国家有关的管理法规,在化工制药企业生产过程中,必须

派驻专门人员,对化工制药企业生产流程的技术参数进行现场监测,并利用先进的信息化管理技术手段,不断地收集各种工艺技术参数,并结合对工艺流程的技术参数进行分析,分析化工制药工艺流程缺陷。如果发现了化工制药生产中存在的技术缺陷,要及时把这一情况报告至主管单位,其管理人员要根据出现的情况,提出合适的处理方法。而化学医药的执行机构,要全面协助上级领导工作,深入贯彻落实解决方案,并在解决方案应用过程中,进行大数据反馈分析,提供可行性的解决方案,以改善化工企业对制药的管理过程,并进行对化学医药工艺流程的全方位控制管理,从而改善化学制药公司产品管理,进一步增强公司总体能力。

3.2 加强管控引进先进技术

在技术创新和改进基础上,要根据化学医药的技术特点,建立严格的杀菌规范和杀菌频率,并在这一进程中强化控制,合理管控化学医药产品出现的危害现象^[5]。另外,应结合化学制药工艺消毒过程,引入新型消毒仪器,保证化学制药工艺流程消毒环节合理性。最后,在实际的生产操作过程中,搞好操作人员技术培训等工作,以减少灭菌工序对药物品质所产生的负面影响。同时,还将导入国际先进过膜过滤技术,以此增加制药企业工艺使用价值,在保证产品质量的同时减少了药物浓缩时间,减少了生产成本使用。在化工制药项目运行中,唯有根据化工制药流程出现的问题,给出具体的处理之策,并加大贯彻执行力度,才能改善化工制药流程中出现的问题,为化工企业制药项目发展创造良好条件,并吸纳优秀的化学医药技术人才,为化学企业稳定发展创造了良好条件。

3.3 选择合适设备管道材质

原料药制造所涉及到的产品种类特别多,同时更换也特别频繁,所以原料药制造装置的管道材质必须具有很高的可靠性,这也是目前原料药制造中存在的重大问题。在原料药制造的设备材质中,必须确保整个原料药制造的过程运行都是顺畅和有效的^[1]。比如可以根据原材料的装置以及管路的功能,选取适当的材料。输送管道建议选用钢衬四氟管,具有很好的内腐蚀性,对大部分的原材料也能有一定的适应性。由于该种材料的导静电性不好,因此原料药在设计时,必须在管路上布置了适当的元件,保证适当的施工高度,提高管材合理的导电性能。反应罐通常采用搪玻璃、不锈钢罐等。在原料药制造中,管道质量是十分关键的环节,它也是最直接关系产品品质的一个环节。

3.4 采用先进设备及维护技术

制药公司的过程得以顺利实施的重要前提是制造加

工的设施和机械,这些在整个制药流程中起着非常关键的作用,完善的设施装备的运用可以大大提高效率,有助于增加产品价值。另外,应不定期的检测设施装备,对出现问题的场所及设施实施有效的维护,使设施问题造成的影响减至最小化^[2]。以化学制药工艺为基础,对化学制药装置进行合理的改装,大大提高制药装置的使用效果,并且,针对各种药物的制造工艺流程对相关装置加以调整与革新。先进设施装置的运用可以节省大量的制造时间,降低了投资的使用率,合理的控制了生产成本,在投入最少的前提下实现效益最佳,也使原材料的安全获得了良好的保障。另外,为了保证设备维正常的运转状况,在平时的生产制药过程中,公司还应该安排相关的维护人员对制药公司机器设备进行定时的养护、维护,以及时发现机器设备正常运转出现的问题,并及时排除故障,以保证公司机器设备的正常使用性能。

3.5 规范化工制药工艺流程

在优化化工基础装置和化学制药灭菌工艺技术体系的同时,政府还针对化学制药工艺体系进行了管理控制,并导入先进的生产管理信息技术,以实现化学制药工艺管理体系的有效性。制药公司须明确化工制药工艺流程的质量管理责任制,并按照化工制药现场要求,设置专业的产品质量监理检查人员对化工制药工艺过程实施全程监理检测。并结合企业信息化管理,对企业所有制药工艺流程参数资料进行了收集和整理,在比较研究中,提出了化工与制药过程中的流程问题^[3]。另外,在监督控制活动中,也必须按照有关规范和要求,详细做好各类药物的质量报告单,作好化工药物的质量登记;并以此为改进基础,分析当前化学制药过程的不足,提高自身化学制药能力。

还应严格执行化学医药检验的检查规范,全面监测医药生产流程,规范化学医药制造流程,最大程度上保证医药的安全性和品质,增强公司在医药产业的核心竞争力。

3.6 引进膜过滤技术

膜过滤技术以水压为推动力,进行膜分离,是一项先进的深层水质处理方法。在薄膜的表面上密布了很多细小的微孔,当原液流到了这种细小的微孔中,有水等小分子物质可以透过,成为了薄膜内部的主要透过液。而原液中残留的物质由于这种物质体积超过了薄膜的微孔,就会被截留到膜的进水侧,产生稀释水。科技的迅速发展使中国社会主义市场经济能力得到了极大范围的提高,在此情况下膜过滤工艺已经越来越完善,对医学方面的应用有着重要的实际意义。使用该工艺既可以减

少工厂的成本,又可以提高产品制造的健康环境价值。微滤膜工艺、纳滤膜工艺、超滤膜技术等均属膜过滤技术,另外还涉及逆向渗透技术。各种膜过滤技术大多运用在化学药品的制造过程,可以用来分析药物、纯化药品、浓缩药物,并且还可以进行药物的化学研究以及各种试验研究等。在高温上膜过滤技术影响相对较小,一般在常温状态下都可以完成相应的生产作业^[4]。

3.7 优化化工制药基础设施

化学制药基本装备将直接关系药物的制备效率和医药技术的运用。因此,要十分关注化学制药的基本装备,增强化学制药技术的实效性;更新过时的仪器,选择新型的化学医药仪器,合理生产化学药物,改善医药效率。是最常采用的干燥设备,一般条件下,干燥设备可分成带式干燥机、中空桨叶干燥机、真空耙型干燥机等形式。在化学制药公司工艺中,也应该针对化学药品的制备要求,选用最合理、先进的化学制药公司设备。因此,在带式干燥机中,主要特点是把湿材料直接投入密闭的真空空间中进行烘干和压制,能有效防止粉末类物质出现泄露等现象,对中药饮片等药物产生了较好的制药效应。如在空心桨叶干燥机中,主要是利用中空叶片空心轴承对投入物质的加热和搅动,这种装置比较适合用于糊体、颗粒和膏体的混合物,从而达到介质的循环使用。因此,在选择化学制药装置上,制药公司要针对本公司医药生产的特色,针对性选择新型的医药装置,进一步完善公司化学制药工艺的技术和品质,增强公司在医药领域的核心竞争力和医药行业工艺水平^[5]。

3.8 强化管理严格管控

对化学制药管理流程,并在整个流程中,充分关注流程控制手段和管控方式,对化学制药管理的薄弱点加以分析。所以,在化工企业工艺的实际管理中,有关管理单位,都必须根据化学或制药企业自身的条件和工艺,建立科学、健全管理体系。对化工制药企业管理者,必须根据国家有关技术要求,在化工制药的生产环节中,派驻专门技术人员,对化工制药生产流程以及技术参数进行了现场监测,并利用先进信息化的数据管理技术,不断地收集了各种工艺流程参数,并结合对工艺

流程技术参数进行解析,剖析了化工制药流程的不足之处。如果发现化工制药企业存在的缺陷,要及时把这一情况报告至主管单位,其管理人员要根据出现的情况,提出合适的处理方法。而化学医药的执行机构,要全面协助上级领导部门,深入贯彻并实施解决方案,并在方案策略应用过程中,进行数据反馈分析,提供可行性方案措施,改善化工企业制药公司管理过程,进行化学医药流程全方位控制作业,促进改善化学制药公司产品管理,进一步增强公司总体能力^[1]。

3.9 加强对制药环境的控制

3.9.1 制药公司必须及时采取措施整治制药环境污染,通过出台有关医药环保的法规和规范严格要求制药环保。增加经费的投资对药厂场地的封闭度和环境质量管理,为药厂效益和品质的改善奠定扎实的物质基础。

3.9.2 针对制药行业的制药环境污染,政府相关行政部门必须加强监督力度,构建和健全监管制度,同时建立更严厉的处罚制度,通过抽检以及定期检查的手段,针对制药环保不合理的制药产品,予以更严格的处罚。

结语

化学工程技术的迅速发展为人们的日常生活提供了很大的益处,由于这方面工作的不断深入,化学制药技术的领域获得了扩展。医药公司应学会抓住机遇,运用科技对医药过程程序加以完善,引入先进的仪器技术,运用先进技术,进行药物的灭菌操作,提高企业的医药效率,这对于促进化学医药过程的开发也具有重要的作用。

参考文献

- [1]涂小东.化工制药工艺过程的优化方法分析[J].化工管理,2018(17):21-22.
- [2]程海良.浅析化工制药工艺过程的优化方法[J].化工管理,2018(11):184.
- [3]宋正亮.论述化工制药工艺优化方式与相关问题[J].石油化工,2019(7):184.
- [4]孟祥云.化工制药工艺优化方式与相关问题研究论述[J].医药卫生,2019(3):313-314.
- [5]张羽.化工制药工程中工艺优化方法探析[J].云南化工,2019,16(03):24-25.