

探究制药工程中的制药工艺创新技术

刘 明

山东淄博新达制药有限公司 山东 淄博 255000

摘 要：随着医药市场需求持续扩大与健康意识不断提升，制药工艺创新已成为推动制药行业高质量发展的核心驱动力。本文首先阐述了制药工程与制药工艺在保障药品质量、提升生产效率、满足多元化需求及推动行业发展方面的核心价值。其次，重点分析了新型药物制剂技术、连续化生产技术、智能化制药技术及绿色制药技术四类创新技术的原理与应用优势。最后，从加强产学研合作、加大人才培养力度、加强市场推广宣传三方面提出发展策略，旨在为制药工艺技术创新与产业升级提供理论参考与实践指导。

关键词：制药工程；制药工艺；创新技术

引言

制药工程与制药工艺是保障药品质量、推动行业发展的核心支撑。随着健康需求日益多元化，传统制药工艺在效率、质量与环保等方面面临严峻挑战，工艺创新已成为行业转型升级的必然选择。当前，纳米制剂、连续化生产、智能化制药及绿色制药等创新技术蓬勃发展，为药品研发与生产注入了强劲动力。本文系统阐述制药工程与工艺的重要价值，深入剖析新型药物制剂、连续化生产、智能化制药及绿色制药等关键创新技术，并从产学研合作、人才培养、市场推广三方面提出发展策略，以期对制药工艺创新提供理论参考与实践指导。

1 制药工程与制药工艺的重要性

(1) 保障药品质量是制药工程与制药工艺的核心价值，药品质量直接决定患者的治疗效果与生命安全，标准化、科学化的制药工艺是维持药品质量稳定可靠的核心保障。药品生产涵盖原料药提取纯化、制剂制备、成品包装等多个关键环节，各环节都必须严格遵守制药工艺规范，精准把控各类工艺参数，有效去除生产过程中的杂质，提升原料药纯度，从源头把控药品品质。规范的制剂工艺还能优化药物作用效果，降低药物不良反应，提升药品整体安全性与有效性。(2) 提升生产效率是制药工程与制药工艺的重要作用，当前药品市场需求持续扩大，优化制药工艺是药企提升生产能力的关键举措。优化升级的制药工艺能够精简冗余生产流程，压缩生产时长，提升生产设备利用率，最大化释放企业生产产能。同时，现代化制药工艺搭配自动化生产模式，能够减少人工操作干预，规避人为操作失误带来的生产波动，保障药品生产全过程的稳定性，持续提升整体生产效率。(3) 制药工程与制药工艺的迭代升级，能够充分满足市场多元化的药品需求。不同人群、不同病症对药品的剂型、

规格、使用方式存在差异化需求，制药工艺的持续创新可以研发出多样化的新型药物制剂，适配各类患者的用药需求，提升患者用药依从性^[1]。伴随大众健康意识提升，新型药品的市场需求持续增长，创新的制药工艺可实现各类新型药品的标准化、稳定化生产，适配市场发展趋势。(4) 制药工艺创新是推动整个制药行业稳步发展的核心动力，工艺升级不仅能优化药品品质、提升生产效率、控制生产成本，强化药企市场竞争力，还能带动制药设备制造、医药原材料供应等上下游关联产业协同发展，完善制药产业链体系，提升行业整体技术水平，同时为新药研发提供技术支撑，丰富医药治疗手段，助力解决各类人类健康问题。

2 制药工程中的制药工艺的创新技术

2.1 新型药物制剂技术

一是纳米制剂技术，该技术主要将药物加工制备为纳米级别的颗粒或微球，依托材料独特的物理化学性质与生物学特性优化药物性能。纳米颗粒具备更大的比表面积，可有效提升药物的溶解度与溶出速度，改善药物整体的生物利用度，同时该技术可实现药物靶向输送，精准将药物投递至机体病变部位，规避药物对正常机体组织的伤害，大幅降低药物本身的毒副作用，强化药物临床应用的安全性及有效性。二是脂质体制剂技术，该技术以磷脂双分子层构成的微型囊泡为载体，具备优良的生物相容性与靶向性。将药物包裹于脂质体内部，可隔绝体内酶的降解作用与免疫系统的清除作用，有效延长药物在人体内的循环留存时间。该技术的药物靶向输送分为被动靶向与主动靶向两种模式，被动靶向依靠脂质体自身的体内分布特性，实现药物在病变组织的自然富集；主动靶向通过在脂质体表面修饰专属配体，特异性识别病变细胞表面受体，完成药物的精准投递。三是

缓控释制剂技术,该技术可精准调控药物的释放速度与释放时长,让药物在体内维持稳定的血药浓度,兼顾药物治疗效果与用药安全性。其中缓释制剂可延缓药物释放速度,延长药物作用时长,减少患者服药频次;控释制剂可依照预设参数控制药物释放节奏,实现标准化、精准化的药物治疗,有效提升患者的用药规范性与依从性。

2.2 连续化生产技术

(1) 连续流化学合成技术。传统化学合成多采用间歇式生产模式,普遍存在反应耗时久、生产能耗高、成品质量波动大等缺陷。该技术将反应物料持续输入反应器,使物料在连续流动状态下完成化学反应,可大幅提升反应速率与生产效率。通过对温度、压力、流量等核心反应参数的精准调控,能够提升化学反应的选择性与产物收率,从源头减少副产物生成,同时可实现生产过程的自动化管控,切实提升制药生产的稳定性与安全性。(2) 连续结晶技术。结晶是制药生产中物料分离与纯化的核心工艺,传统间歇式结晶釜生产模式,存在结晶周期长、晶体粒度分布不均的问题。连续结晶技术依托物料连续输入结晶器的作业模式,在连续流动工况下完成晶体生长与物料分离作业,可显著提升结晶作业效率,精准把控晶体粒度分布,保障结晶成品的规整度与品质统一性^[2]。(3) 连续干燥技术。干燥是制药生产关键后处理工序,传统烘箱干燥、喷雾干燥等工艺,存在干燥时长超标、能耗偏高、产品质量不稳定等问题。该技术依托连续带式干燥机、连续流化床干燥机等专用连续干燥设备,实现物料连续化干燥作业,有效提升干燥效率、降低生产能耗,且可通过精准调控干燥温度、风速、湿度等参数,保障批次产品质量稳定一致。

2.3 智能化制药技术

第一,过程分析技术(PAT),该技术依托先进传感器、专业分析仪器及数据分析软件,针对制药生产全过程的关键参数开展实时监测与数据分析工作,以此实现对制药生产流程的实时管控与动态优化。该技术可精准采集生产过程中的物料性质、反应进度、产品质量等核心数据,快速排查生产过程中的各类问题并完成针对性处置,从技术层面保障制药生产流程的稳定性,确保批次产品质量保持高度一致性,夯实制药生产标准化基础。第二,智能制造系统,该系统将信息技术、自动化技术与制药生产流程深度融合,推动制药生产模式向智能化、自动化、柔性化转型。系统可实现各类生产设备的互联互通,完成生产全过程的自动化闭环控制,同时达成生产数据的实时传输与共享。依托相关核心系统可对制药生产各环节实施集中化监控与精细化管理,完成生产计划

自动排布、生产流程智能调度、产品质量全程追溯等核心工作,有效提升制药生产整体效率与企业生产管理规范化水平。第三,人工智能在制药领域的应用,当前人工智能技术已全面渗透制药核心环节,覆盖药物研发、生产过程优化、产品质量控制等关键场景。在药物研发环节,人工智能可通过海量生物、化学数据的整合分析,精准预判药物活性与毒性,缩短新药研发周期、降低研发成本。在生产优化环节,依托机器学习算法对生产数据建模分析,精准优化生产参数,提升生产效能与产品品质。在质量控制环节,借助图像识别技术完成药品外观质量检测,大幅提升质检工作的精准度与工作效率。

2.4 绿色制药技术

一是绿色原料的选择,这是绿色制药发展的基础环节,在原料药工业化生产过程中,需优先选用可再生资源类原料,降低生产对不可再生资源的消耗与依赖,同时严格筛选无毒、无害的生产原料与溶剂,从源头规避生产过程中的污染物产生,削减制药生产对生态环境的负面影响,依托可再生生物质资源替代传统化工原料的方式,契合行业可持续发展理念,有效控制温室气体排放。二是清洁生产工艺,通过引入先进生产技术与专业生产设备,改造升级传统制药生产模式,全方位实现生产过程清洁化,同时持续优化整体生产流程与工艺参数,提升各类生产原料的综合利用率,从生产环节减少废弃物产出,构建资源循环利用的生产模式,有效解决传统制药工艺污染排放量大、资源损耗高的问题^[3]。三是废弃物处理与资源化利用,制药生产会持续产生废渣、废水、废气等各类废弃物,针对生产废弃物开展科学化、规范化处理和资源化回收利用,是绿色制药体系的关键组成部分,通过对不同类型废弃物进行分类处置与深度处理,实现可利用废弃物的循环回用,对不可利用废弃物完成无害化处理,严格把控三废排放指标,最大限度降低制药生产废弃物对环境的污染,提升制药生产资源的整体利用效率。

3 制药工艺创新技术的发展策略

3.1 加强产学研合作

制药工艺创新技术发展需持续强化产学研合作,制药企业需主动对接高校与科研机构,搭建完善且长效的产学研合作体系,统筹推进制药工艺创新技术的专项研发与落地应用。高校和科研机构具备扎实的理论研究基础、专业科研团队及优质人才储备,能够为制药工艺技术创新提供核心理论支撑与技术研发助力,而制药企业拥有成熟的工业化生产体系、丰富的实操生产经验以及完善的市场运营与推广渠道,可有效解决技术落地转化、

规模化生产及市场适配等核心问题。通过深度的产学研合作模式,能够整合各方核心资源,实现科研资源与产业资源的双向互补,打破科研与产业脱节的行业壁垒,有效缩短制药工艺创新技术的研发周期,提升技术研发的整体质量。同时可推动前沿科研成果快速完成产业化转化,切实提升制药工艺的整体创新能力与行业应用水平,为制药行业工艺技术迭代升级提供稳定且持续的支撑。

3.2 加大人才培养力度

企业需高度重视人才培养工作,将人才建设作为企业发展的核心支撑,搭建规范化、系统化的人才培养体系,完善人才培养相关机制与流程,夯实企业人才发展基础。企业要常态化开展内部人才培育工作,针对在岗员工开展系统性技术培训与继续教育,覆盖岗位核心技能、前沿技术知识、工艺创新理论等相关内容,持续提升全体员工的专业技能水平、职业综合素养以及技术创新能力,适配企业制药工艺升级与常态化发展需求^[4]。同时,企业要优化人才引进机制,聚焦行业发展与企业经营的核心需求,主动吸纳高素质、复合型高层次人才,补齐企业人才梯队短板,优化内部人才结构,为企业技术革新、工艺优化与长远发展提供稳定的人才储备与智力支撑。除此之外,企业需深化校企协同育人模式,主动对接高校相关专业资源,落地常态化人才培养合作项目,结合制药行业发展趋势与企业岗位实际需求,制定针对性人才培养方案,定向培育适配企业制药工艺创新发展的专业人才,构建内部培育、外部引进、校企共育的全方位人才培养格局,持续强化企业核心人才竞争力。

3.3 加强市场推广和宣传

企业应加强对新的制药工艺和药品的市场推广和宣传,提高患者和医生对新药品的认知度和接受度。企业可依托专业行业活动开展宣传推广工作,通过常态化举办学术研讨会、产品推介会等正规行业交流活动,系统向医疗从业者与患者群体普及新型制药工艺的技术特性、

核心优势,以及新药品的药理特点、适用范围、用药价值等关键信息,夯实新药品在医疗领域的专业认知基础。同时,企业要有序推进临床试验落地开展,依托规范的临床试验数据佐证新药品的疗效与安全属性,同步常态化开展患者教育相关工作,引导患者直观了解新药品的实际使用效果与安全保障体系,让患者充分掌握新药品的相关信息,逐步消除用药顾虑^[5]。通过多维度、专业化的宣传推广与科普教育工作,全方位提升医患群体对新药品的认可度与信任感,推动新型制药工艺和新药品快速落地市场、普及应用,助力企业拓展药品市场规模,实现技术成果与药品产品的市场化转化。

结语

综上所述,制药工艺创新技术是驱动制药行业高质量发展的核心引擎。新型药物制剂技术、连续化生产技术、智能化制药技术及绿色制药技术的深度融合应用,正在重塑药品研发与生产的全链条模式,为提升药品质量、生产效率及行业可持续发展水平提供了坚实技术支撑。未来,药企应持续深化产学研合作,加大复合型人才培养力度,强化市场推广与科普宣传,加速创新技术的产业化落地与成果转化,推动制药工艺持续迭代升级,为保障公众健康与行业长远发展注入强劲动力。

参考文献:

- [1]陈巧虹.分析探究制药工程中的制药工艺创新技术[J].中国科技期刊数据库医药,2021(12):230-232.
- [2]李宁,王红霞.探究制药工程中的制药工艺创新技术[J].中国科技期刊数据库工业A,2023(8):160-163.
- [3]黄淑儒.浅论制药工程中的制药工艺创新技术[J].中国科技期刊数据库医药,2021(7):157-157+159.
- [4]范东东.制药工程中的制药工艺创新技术探究[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2021(10):307-308.
- [5]张瑞臣.浅究制药工程中的制药工艺创新技术[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2021(7):210-210+212.