

制药工程中制药分离技术发展

张晨萌*

天方药业有限公司 河南 驻马店 463000

摘要: 药物的制取质量关系到人们的生命健康。当前,国家和政府在医疗卫生领域投入了越来越多的资金,同时在该领域应用了更为先进的科学技术,促进了制药工程的良性发展。其中,制药分离技术就是一项重要的技术,是根据药物组分特征来对药物进行分离的,并在这个基础上对药物进行提纯,以此来提高药品的质量。根据药物的不同种类和其中成分的不同特征,需要选择不同的分离技术。该文对制药工程进行概述,分析分离技术在制药工程方面的应用,提高制药工程建设成效。

关键词: 制药工程;分离技术;萃取技术

引言

生物制药主要是以生物化学以及分子生物学为基础的制药工艺,通过将普通化学、物理化学以及药学等内容综合分析,具有非常高的实用价值。能够全面提高药物的整体品质,确保我国生物制药行业的全面发展。但是在生物制药的过程中,各种制药设备发生故障问题必然会造成设备无法正常运转,最终影响制药品质。分离纯化技术达不到预期要求,也会导致药物性能发生变化。为此要高度关注生物制药设备以及分离纯化技术的实际应用,加强技术管理,全面提高生物制药设备的运行效率,符合现代工业化生产要求。

1 制药工程的基本概述

药品的制作是一个系统化比较强的过程,其中涉及到了化学技术、药物机理等多个方面的内容。制药工程主要包含中药制药、化学制药以及生物制药这三大领域。在市场导向下,研发人员需要根据市场需求的特点来对药物的发生机理进行多维度研究,解决发现的问题。从国际市场来看,技术的研发与进步是制药工程不断发展的动力。在研发的过程当中需要优质的人才和先进的技术,同时还需要大量的资金,但是一旦成功完成项目的研发,制药企业可以获得可观的经济收入,能够在新药品的研发当中投入更多的资金,提升新药品研发的成功率,并形成一個良性的循环,在获得更多经济效益的同时制药体系质量的获得提升。与此同时,在制药工程当中,制药分离、材料生产等都是重要的环节,这关系到药品最终的生产质量,只有使用相关的标准以及参数基准来进行限定,才能实现对药品属性的有效控制,使药品的制作精度与质量符合要求,满足预期的研发需求。其中材料生产指的是通过对原材料进行合成、催化以及提取来形成药品混合物,以此来为后续分离技术的实施创造条件。而制药分离则指的是将那些合成药品的物质进行组分分离,以此来将不需要的组分去除,得到更高进度的物质,促进药物品质的提升。

2 制药分离技术

2.1 超临界流体萃取

该技术的应用实践就是在低温环境中,通过加压装置将诸多气体有效转化为液体。之后液体的实际面积跟随温度的升高而逐步增大。其中超临界流体主要是物质在临界温度以及临界压力中,实现气体以及液体的有效转化,具体萃取过程中的重点就是物质的临界温度以及临界压力。多数物体主要是基于流体形状存在于液体与气体间的,该类超临界流体在分离以及萃取的过程中,作为溶剂得到广泛应用。通过超临界萃取方式的应用能有效提取许多天然产物,正常情况下,选取CO₂作为基本萃取剂。原因是CO₂处于临界环境中时无毒无害、安全系数较高、不燃烧且消耗成本较低、对溶质不会产生破坏。CO₂在超临界状态下能选择性溶解,能有效溶解亲脂性、低沸点、低分子物质。但是从实践中发现,CO₂难以有效萃取分子量较大的化合物。在分子量较大、极性基团较多的中草药萃取过程中,要适度补充

*通讯作者:张晨萌,1989年10月生,汉,女,河南省西平县人,天方药业有限公司,无,助理工程师,硕士研究生,邮编:463000,邮箱:869970477@qq.com,研究方向:药物制剂。

适量溶剂,这样能对物质的溶解度进行调控,例如添加适量 CH_3OH 、 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ 、 $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ 等夹带剂。

2.2 亲和色谱

亲和色谱主要通过疏水力空间和静电的作用力,将大分子物质进行配位体,实现可逆结合,最终分离目标物质。亲和色谱的选择性更强、纯化效率高,纯化倍数是其他方法的数倍以上,可以直接从粗提取快速提取高纯度活性物质,操作简单。因此亲和色谱在生物制药行业中被广泛应用。目前最主要的用途是固相金属、单克隆抗体、小分子配基等,可以显著提高药物分离提纯的操作效果,有效减少生物制药分离提纯技术的整体经济成本,为生物制药企业的高效运转作出重要贡献。在生物制药中分离纯化技术非常基础,通过各种生物催化剂可以实现生物技术产品的置换,而且也能够为生物化学反应提供重要的依据,在分离纯化技术应用中,需要重点关注目的物的具体特点,针对性选择不同的分离纯化技术,提高最终的纯化效果。

2.3 双水相萃取分离技术

传统的双水相体系所应用的是双高聚物,不同的高聚物分子之间存在一定的空间阻隔,他们在融合的过程中无法实现完全相溶、也无法形成一个均一相,容易产生相互分离的倾向,在特定的环境下还可以形成两个不同的相。尤其是当两种聚合物的憎水程度不同的时候,就可能会出现相互分离的情况,而他们分离倾向的高低与其憎水程度之间具有明显的相关性,如果聚合物的憎水程度比较高的话,分离的倾向也会比较明显。目前,双水相体系当中所使用的聚合物种类比较多样,其中最为常见的有聚乙二醇和葡聚糖。该分离技术的使用原理与传统水和有机相萃取具有相似性,都是根据物质在两相之间的选择性分配特性来实现的。但是二者在萃取体系的性质方面存在明显的差异,当待萃取物质与双水相体系相互混合之后,就会受到外界环境的干扰,同时受到体系当中电荷作用和力的作用的影响。在这样的背景下,物质溶于上相、下相的含量就会存在明显的差异性。

2.4 反胶团萃取技术

反胶团分离的特点是通过液体与液体组成的有机溶剂来进行萃取与分离的。在这个过程中,需要利用表面活性剂来形成一个反胶团,并产生一个亲水性的微环境。在这之后,操作人员只需要观察药物当中的生物分子是否在该环境当中得到消除即可。如果完成消除,就可以顺利地完药物溶解的工作;如果没有完成消除的话,则需要采取物理分离的方式将这些物质进行二次剔除。在制药分离技术中,反胶团萃取技术属于创新型应用技术,该技术的应用实践与过去传统的有机溶剂萃取方式之间存在一定差异。反胶团萃取技术主要是基于表面活性剂产生反胶团,之后在有机相中产生亲水微环境,亲水微环境有效吸收有机相中的生物分子,对生物分子进行集中消除。很多溶解难度较大的蛋白质生物活性物质在有机相中会产生不可逆变的情况。

2.5 固液分离技术

药品的属性及药效是由药物的主要成分决定的,而药品当中的杂质是影响药物售价的关键因素。固液分离工作的操作原理是利用水作为基本溶液,在制药过程中将可溶于水的药品成分和无法溶于水的成分分离开来。由于药物大多以口服为主,进入人体内,经过胃部消化,然后才能发挥药效,不溶于水的物质会给人体的消化系统造成一定的负担,因此,一般制药企业在制作药物的过程中,需要通过科学的制药分离技术将这些不溶于水的固体物质去除。有时根据药物成分的不同,在分离工作中还涉及到加热操作。固液分离技术的优势是操作难度相对较低,整个过程不会发生化学反应,不会影响药物其他有效成分的应用效果。操作环节中主要的分离溶剂是水,与其他制药分离技术相比,采用固液分离技术可以合理降低制药企业的经济成本。但是,有些分离工作会涉及对液体进行加热操作,在这个环节,技术人员要注意分辨出哪些药物成分可以经过加热分离,并且要控制好温度,避免破坏药物的分子结构,影响药效。

2.6 沉析分离技术

沉析分离技术是将溶剂作为反应基体,通过溶质与溶剂的融合,将待分离物质融于溶剂中,而分离的固体杂质则将沉落到溶剂底部形成沉淀。此类技术在施行过程中,需对溶质内各分子结构差异进行判定,然后依据分子特性来选取一定量的溶剂,有效分解物质内的各组分,得出精度原料。

结束语

在制药工程发展过程中,制药分离技术应用是重点环节,要注重对各项分离技术的合理应用,选取合理的分离技

术，这样便于对物质有效成分进行集中分离。在制药分离技术的应用过程中，要注重对色谱分离技术、膜分离技术等集中控制。在制药分离中，要注重判定提取药物成分目标的技术，依照不同的物质基本特征选取对应的分离技术。

参考文献

- [1]王硕, 王欣凯.浅谈制药工程中的制药分离技术[J].科技资讯, 2020, 18(12): 57-58.
- [2]杨铭.制药工程中的制药分离技术[J].百科论坛电子杂志, 2020(6): 178-179.
- [3]彭琳.制药工程中的制药分离技术[J].黑龙江科学, 2020, 11(6): 68-69.