

制药工程中制药工艺创新技术及策略

何耀莹

云南植物药业有限公司 云南省 昆明市 650500

摘要: 制药是一项要求极高的工艺,尤其是制药的生产过程中,除了要保障药品的生产效率,更应该保证药品的安全性。为了保证药品的质量和安全,制药企业都会在一个规定的环境中进行制药,为提升药品质量,药业也需要加强对物料的管理,严控加工流程,优化设备,提升人员素质。

关键词: 制药工程; 制药工艺; 创新技术; 管理策略

引言

为切实满足制药生产需要,持续提高制药工艺技术水平与产品质量,解决工艺落后、生产环境条件恶劣等问题。制药厂必须对制药工艺予以高度重视,深入了解生产过程中存在的各项具体问题,遵循实际出发原则,围绕实际问题采取相应解决措施,推动制药工艺体系的优化创新,做到对症下药。

1 制药行业的制药工艺现状

1.1 原材料处理问题

在实际的制药期间,原材料对药品质量起了关键作用,但这些原材料通常会出现产品质量问题,无法制造出品质合格的药物。原料在加工成药品之前需要先进行预处理,因此,在入库以前需要事先检测它是否受到了污染或者含量是否达标。如果被污染或含量未达到要求,这些化学物质就不能被提取出来,即便它被大量提炼出来,最终产出的化学物质的有效性和安全性也无法获得保障。

1.2 生产环境问题

在制药生产过程中,对生产车间环境提出严格要求,唯有同时具备良好的密封、洁净与通风条件,方可保障药品生产质量,避免药品事故发生。然而,当前部分制药厂的车间环境有待改善,并未完全达到环境要求,偶尔出现药品污染、变质问题,药物质量与性能存在不确定性。

1.3 生产设备落后

设备对于工业生产来说有着极为重要的作用,且关系到药物生产的稳步实施。但是就我国当前的基本情况来看,制药设备与世界发达国家仍有着很大的差距,相应的生产的质量也就很难切实地保障。加之我国工业生产基础相对薄弱,且相关的研究起步较晚,如此也就使得相关的生产难以达到理想的效果。就目前现状而言,针对药物试验制备工艺层面上我国已经取得了很多的经验,但是针对

药物生产设备的开发与制造还是处于一个探索的基础环节当中,这种问题的存在也会给我国医药行业的发展造成一定的影响。例如很多药物生产的企业在设备工艺技术层面上过于依赖进口的工艺设备,难以满足自主研发的需求,这种制约因素会给企业的发展造成很不利的影响,导致药品的质量以及效率水平发展缓慢。

1.4 物料处理问题

在药品生产期间,当前所使用药物原材料普遍具有较高活性,唯有满足OEB5药物毒性分类等级等方面的规定要求,并在生产期间得到有效处理、保护,不遭受其他菌种污染,方可满足药物生产需要,这也表明物料处理效果对药品合格率、生产效率造成直接影响。目前来看,部分制药企业并未对物料处理工艺加以优化改进,在制药生产过程中缺乏过滤、分离、排空等必要的处理工序^[1],或是材料在入库检验、造粒、制片、包装期间遭受外部环境和其他菌种污染,由此造成无法提取化学成分、缺乏足够生产反应条件等一系列不良影响。

2 制药工程中制药工艺技术的创新策略

2.1 严格控制药品生产加工的工艺流程,保证制药安全

药品的生产有一套完整的生产程序,而且在生产的过程当中,最重要的就是要保证制药的安全性,同时采用科学和高效的制作方法。在设备的选取上采取高新的技术设备,对于一些陈旧的、损坏度大的要及时进行淘汰,可以利用一些先进的技术,比如利用超声波灭菌代替灭菌水,比如采用红外在线监控监测药品质量。完善的制药工序有多方面的利益,不仅仅可以使工厂的生产效率提高,增加经济效益,而且还能够增强市场竞争力,帮助制药企业进行更好的规模扩展和壮大;其次,在生产环境方面,要进行全方面的清洁,保持封闭性,减少与外界的联系,使用消毒水、使用紫外线灭菌或者臭氧灭菌。

2.2 原材料质量与生产环境的控制

对于制药工艺的设计来说,相关的企业在设计的前期应进行深入的市场调研,其中涉及材料供应以及生产条件和工艺应用水平等都应进行综合的分析,以在成本方面科学地实施控制。需要注意的是,药品的直接使用者是生病的患者,而不达标的药品必然会对患者的生命健康造成严重的威胁。鉴于这样的现实情况,就应加强原材料供应的稳定和质量的达标,同时还应确保材料成本的合理。对于原材料的质量管控,应由以往入厂检测升级到原材料供应商的管理,例如定期或不定期开展原材料供应商的现场审计工作。理论层面上来看,健全的供应商管理机制能够切实地提升供应商的原材料供应能力,另外还能长效地保障药物材料供应商以及医药制造企业的经济效益。

2.3 定期维护设备,提高设备使用率

在制药领域想要实现企业的长远发展,需要管理人员为药品的加工制造持续性的引进一些先进的设备,在这些先进设备的支持下来更好地优化药品的加工制造工艺。能够满足制药厂产品生产需要的设备要具备良好的使用性能和灭菌效果,同时,在使用设备的时候还需要结合实际生产情况来对设备的选择进行调整,通过保障设备的性能来达到提升化工产品生产效率的目的^[2]。另外,为了能够提升药品的使用质量,在药品生产管理的时候还需要使用恰当的方式来定期优化升级设备,对制药设备定期开展保养和维修,通过必要的保养和维修,及时发现设备运行过程中可能遇到的问题,在发现问题之后及时采取措施排除隐患。为了能够稳定制药企业在行业中的发展地位,在实施药品生产的时候企业要注重合理分配企业现有的资源,并根据药品生产需要来配备足够的设备。制药企业设备主管人员在发展的过程中要全面收集、整理设备的信息,综合使用储备技术资料来管理设备,从而有效提升设备的生产效率,改善产品的质量,增强企业的市场竞争力。

2.4 优化制药废水处理技术

为降低废水处理成本,制药厂应积极引进全新的制药废水处理技术,根据废水组分、产生量来选择恰当的处理技术,常见的技术种类包括生物处理法、化学处理法、物化处理法和物理处理法。以抗生素废水为例,考虑到此类废水属于难降解有机废水,水体中残留少量抗生素,对微生物有着极为强烈的抑制作用,不宜采取生物处理法,可采取物理处理法和化学处理法。其中,物理处理法包括混凝、气浮、反渗透、过滤、吸附等,可以有效去除废水中的悬浮物与减少生物抑制性物质,

如选用混凝法,在抗生素废水中添加亚铁盐、聚合硫酸铁等凝聚剂,使废水中失去电荷颗粒经过搅拌后形成絮状体,再通过重力沉淀方式从废水中分离、滤除悬浮颗粒。而化学处理法包括光催化氧化法以及Fe-C处理法,光催化氧化是使用TiO₂作为催化剂,在流化床催化反应器内进行氧化还原反应,有效分解抗生素废水中的无机污染物与有机污染物,Fe-C处理法适用于处理pH值在3~6范围内的废水,将废水作为电解质溶液^[3],在特定条件下,炭粒和铁屑结合为微小原电池,释放出大量还原态氢,还原态氢和溶液内部分组分进行氧化还原反应后生成新生态Fe³⁺,并在水解反应过程中逐渐形成以Fe³⁺为中心的胶凝体,将胶凝体滤出即可。

2.5 创新实现自动化生产加工

在药品加工过滤处理的过程中,自动化控制装置在其中起着十分重要的作用,在自动化控制装置的作用下能够完成对不同零部件开关、启动、进风量、运行时间、排风量、进风温度、荷载参数的优化设置。在系统运行过程中所使用的转动执行器是专门的MicroMaster420变频器,排风器是滚筒负压的执行器。主要机械设备的运行离不开蠕动泵的支持,通过对蠕动泵的检验不仅能够完成对自动化控制系统的控制管理,而且还能够通过手动的方式来指导系统操作^[4]。在使用蠕动泵的时候需要根据药品生产加工的实际情况来设定系统的运行状态和运行时间。从实际应用操作角度来看,喷枪电磁阀需要配备专业的紧急手动启动、停止管理装置,并在系统运作的时候使用专业的PLC系统通讯信号来对电磁阀的开关进行管理控制。在整个系统运作管理的时候要将工步电磁阀的运转情况和工步电磁阀的运行时间来进行设置。在电磁阀运转的时候为了保障电磁阀的稳定运行,还需要相关人员因地制宜的设定系统的进出风温度、进出风速度、滚筒转送速度。

2.6 加强专业技术人才的培养

近些年来我国的科学技术获得了显著的发展,进而极大地促进了我国社会的不断进步。技术的应用应以服务社会和人民为主,尤其是制药相关的技术和工艺。就当前的制药企业来说,要想更为高效地推进制药生产,就应高度重视制药相关的分析和管理工作,尤其是相关的专业人才应予以切实的保障。具体来说,应加强专业人员的培训,以为制药生产的稳步实施提供强有力的支持。另外,还应加强相关专业人才以及先进技术的引进,这样即能更为高效地推进药品的工业化生产。同时在专业人员选择时,需要对专业人员的水平以及综合素质能力进行评估,从而选择一些具备水平好的人员担任专业的

岗位,如此才能够提高制药工艺的应用效果。

2.7 实现对废弃物的回收再利用

在制药生产工作中存在一些可以被循环回收再利用的物质,这些物质如果在不经过处理就直接排放到空气中不仅会污染环境,而且还会造成经济的浪费。因此,站在低碳环保和能源高效率利用的角度,需要相关人员应用恰当的方式来处理废水和废气料,在先进工艺的支持下实现对废水和废弃物的回收再利用,在提高药品生产效益的同时减少废物的排放。

3 结束语

综上所述,随着近些年来科学技术的不断发展,制药工艺也变得越来越高效。就当前的基本情况来看,相关工艺的提高主要通过技术改进和设备升级、环境优化

以及人员素质提升等方式进行。通过制药工艺的提升,即能极大地促进相关企业的发展,且能够为我国制药行业的科学发展提供强有力的支持。

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]袁豹.制药工艺项目质量的控制措施[J].化工设计通讯,2020(8):205,217.

[3]张吕军,胡邦钟.化工制药工艺优化方式与相关问题研究[J].消费导刊,2019(14):115.

[4]张景亚.制药工艺创新技术研究[J].化工管理,2019(33):192-193.