

制冷技术在制药工艺上的运用研究

孟 欣

联邦制药（内蒙古）有限公司 内蒙古 巴彦淖尔 015000

摘 要：本文探讨制冷技术在制药工艺中的运用。首先阐述制药工艺在药品储存与生产环节对制冷技术的需求，接着介绍不同制冷系统类型及其在制药各环节的具体应用。同时分析运用中的温度控制精度、系统能效、安全性与可靠性等关键问题及解决方案，最后展望制冷技术在制药工艺中的技术创新、绿色环保与其他技术融合等发展趋势。

关键词：制冷技术；制药工艺；温度控制；系统能效；技术融合

引言：制药工艺对药品质量要求极高，温度控制是关键因素之一。从药品储存到生产，各个环节都离不开适宜的温度环境。制冷技术作为实现温度控制的重要手段，在制药工艺中发挥着不可替代的作用。深入研究制冷技术在制药工艺上的运用，有助于提升药品质量、保障生产安全、提高生产效率，推动制药行业向更高水平发展。

1 制药工艺对制冷技术的需求

1.1 药品储存环节

药品储存环节对温度要求因药品类型而异。生物制品，如疫苗、血液制品，分子结构复杂且活性成分易受外界因素影响，需在2-8℃环境下储存，低温能抑制微生物生长、减缓蛋白质变性，维持其生物活性。化学药品稳定性与温度关联紧密，部分抗生素、激素制剂，高温下分子结构易发生变化，需存放于阴凉处，一般温度不超过20℃，防止药品氧化、分解而失效。中药制剂中，含糖量高的糖浆剂、浸膏剂，温度过高易发酵变质，需在低温干燥环境保存。储存环境稳定性对药品质量至关重要。温度波动会打破药品内部化学平衡，加速药品变质进程。以蛋白类药物为例，温度反复升降会导致蛋白质空间结构改变，失去生物活性。制冷系统通过持续监测与调节，维持储存空间温度恒定，避免因温度变化引发药品质量问题。精密温控设备可将温度波动范围控制在极小区间，确保药品在储存期内质量稳定。

1.2 药品生产环节

在原料预处理阶段，冷冻干燥和低温粉碎工艺依赖制冷技术。冷冻干燥时，将药品原料预冻至冰点以下，通过真空环境使水分直接升华，保留原料有效成分活性^[1]。低温粉碎则利用低温降低物料脆性，使粉碎过程更高效，减少因摩擦产热导致的成分损失，提高原料利用率。药品合成、发酵等反应过程中，温度是关键控制因素。部分有机合成反应，温度过高会引发副反应，降低产物纯

度；温度过低则反应速率过慢，影响生产效率。制冷技术通过循环冷却系统，将反应温度精准控制在设定范围，确保反应按预期进行。在微生物发酵过程中，温度影响菌体生长和代谢产物合成，稳定低温环境能促进微生物正常生长，提高发酵产率。分离纯化阶段，结晶、蒸馏等工艺对低温环境有明确需求。结晶过程中，控制降温速率和低温环境，可使溶质有序析出，形成颗粒均匀、纯度高的晶体。蒸馏时，低温冷却能快速将蒸汽冷凝，减少挥发性成分损失，提高分离效率。制冷技术为这些工艺提供稳定低温条件，保障药品分离纯化效果，提升药品质量。

2 制冷技术在制药工艺中的具体运用

2.1 制冷系统类型选择

压缩式制冷系统通过压缩机对制冷剂进行压缩，使其压力和温度升高，经冷凝器散热液化，再通过节流装置降压降温，最后在蒸发器中吸收热量实现制冷循环。该系统制冷效率高、制冷量大，能快速降低温度，在制药厂大型冷库、车间中央空调系统中广泛应用。但存在能耗较高的问题，且压缩机运行产生振动和噪音，需安装减震降噪设备。吸收式制冷系统以热能为动力，利用溶质在不同温度下的溶解度差异实现制冷。常用溴化锂-水或氨-水作为工质对，在发生器中用蒸汽、热水等热源加热溶液，释放出制冷剂蒸汽，经冷凝、节流后进入蒸发器制冷，吸收热量后的制冷剂再被吸收剂吸收，完成循环。其优势在于可利用工业余热、太阳能等低品位热能驱动，降低能源成本，运行过程无机械运动部件，噪音小、维护简单。在有大量余热产生的制药企业，如发酵车间，可利用发酵产生的热量驱动吸收式制冷系统，满足车间降温需求。热电制冷基于帕尔帖效应，通过直流电使半导体材料两端产生温差实现制冷，具有体积小、无制冷剂、控温精准等特点，适用于实验室小型制冷设备、药品检测仪器的局部制冷。蒸汽喷射制冷利用

高压蒸汽通过喷嘴产生高速气流,形成低压环境,使制冷剂蒸发制冷,在特定制药工艺中可与蒸汽系统结合,实现能量的梯级利用。

2.2 制冷技术在不同制药工艺环节的运用

原料药生产中,制冷技术贯穿多个工艺环节。在合成反应阶段,部分反应需严格控制低温环境以抑制副反应,循环制冷装置通过冷却液循环带走反应热量,维持反应温度稳定,提高目标产物收率^[2]。发酵过程中,微生物生长对温度敏感,制冷系统将发酵罐温度控制在适宜区间,保障菌体活性和代谢产物合成。提取环节,低温环境可减少热敏性成分的分解,制冷设备提供稳定低温,提升原料提取纯度。制剂生产时,不同剂型对制冷技术需求各异。片剂生产中的制粒环节,低温干燥可防止药物有效成分挥发和分解,保障药品质量。胶囊剂生产中,低温环境有助于控制明胶软硬度,使胶囊成型更好。注射剂生产要求更为严格,低温灌装可避免药物氧化和微生物污染,冷冻干燥技术用于制备冻干粉针剂,通过预冻、升华干燥和解干干燥三个阶段,在低温真空环境下除去药物中的水分,保持药物活性。生物制药领域,温度控制直接影响产品质量和安全性。疫苗生产过程中,从细胞培养、病毒灭活到成品灌装,每个环节都需精准控温。低温环境可维持细胞活性、防止病毒变异,保障疫苗有效性。抗体药物生产同样如此,在发酵、纯化和制剂过程中,制冷技术确保蛋白质结构稳定,避免变性失活。在生物制品储存和运输环节,严格的冷链系统依靠制冷技术维持低温环境,防止生物活性丧失,确保药品安全有效。

3 制冷技术在制药工艺运用中的关键问题与解决方案

3.1 温度控制精度问题

影响制冷系统温度控制精度的因素多样。环境温度变化会干扰系统稳定运行,外部气温升高时,制冷设备需消耗更多能量维持低温环境,易导致温度波动。设备性能波动同样关键,制冷压缩机长期运行后效率下降,蒸发器结霜影响换热效果,都会使温度控制偏离设定值。管道保温性能不佳,热量传递不受控,制冷介质输送过程中温度发生变化,也会降低控温精准度。针对这些问题,可采用先进的温度传感器,其灵敏度高、响应速度快,能实时精准捕捉温度细微变化。配合智能控制系统,利用算法分析传感器数据,自动调节制冷设备运行参数。引入模糊控制、神经网络控制等智能算法,依据温度变化趋势提前调整制冷功率,实现动态精准控温。优化制冷系统结构设计,合理布局管道走向,增加管道保温层厚度与质量,减少外部环境对温度的影响,

提升整体控温精度。

3.2 系统能效问题

制冷系统能效受多种因素制约。制冷剂性能直接影响能效水平,不同制冷剂的沸点、冷凝压力、制冷系数存在差异,选用不当会导致压缩机功耗增加,制冷效率降低。设备匹配不合理也是关键因素,压缩机与蒸发器、冷凝器容量不匹配,会出现“大马拉小车”或“小马拉大车”现象,造成能量浪费。系统运行参数设置不科学,如制冷温度设定过低、设备启停频繁,都会降低能效。设备长期运行后缺乏维护,换热器表面污垢堆积、制冷剂泄漏,也会导致制冷效率下降。提升系统能效需多管齐下^[3]。采用高效节能的制冷设备,新型螺杆式压缩机、离心式压缩机相比传统活塞式压缩机,能效比大幅提升;高效板式换热器具有传热系数高、结构紧凑的特点,可增强热量交换能力。合理选择制冷剂,优先使用环保且制冷性能优良的新型制冷剂,降低单位制冷量的能耗。优化系统运行参数,根据制药工艺实际需求,精确设定制冷温度和运行时间。在药品储存环节,根据药品类型和储存要求,合理调整冷库温度,避免过度制冷。建立设备定期维护制度,清理换热器表面污垢,检查制冷剂管路密封性,及时补充或更换制冷剂。采用余热回收技术,将制冷系统产生的热量用于预热原料、加热工艺用水,提高能源综合利用率。

3.3 系统安全性与可靠性问题

制冷系统在制药工艺中面临诸多安全风险。制冷剂泄漏是最常见的隐患,部分制冷剂如氨具有毒性和可燃性,一旦泄漏,不仅污染环境,还可能引发中毒、火灾甚至爆炸事故;氟利昂类制冷剂虽无毒,但泄漏后会破坏臭氧层、加剧全球变暖。设备故障同样不容忽视,压缩机卡死、电机烧毁、管道破裂等问题,会导致制冷系统停止运行,影响药品生产进度和储存安全。电气系统故障,如线路老化、短路,容易引发触电和火灾事故。此外,操作人员误操作、缺乏安全培训,也会增加系统运行风险。保障系统安全性和可靠性需采取综合措施。加强设备维护保养,制定详细的巡检计划,定期检查压缩机、蒸发器、冷凝器等关键部件的运行状态,及时更换磨损严重的零件。安装高灵敏度的制冷剂泄漏检测仪,在设备间、仓库等区域合理布置传感器,一旦检测到制冷剂浓度超标,立即启动声光报警,并自动关闭相关阀门,防止泄漏扩大。采用防爆电气设备,对制冷系统的电气线路进行严格的绝缘处理和接地保护,避免电气火花引发安全事故。构建冗余系统,关键制冷设备配备备用机组,当主设备出现故障时,备用设备自动切换

投入运行,确保制冷不间断。加强操作人员安全培训,定期组织应急演练,使其熟悉制冷系统操作规程和应急处理流程,提高应对突发安全事件的能力。

4 制冷技术在制药工艺中的发展趋势

4.1 技术创新方向

新型制冷技术为制药工艺带来新可能。磁制冷技术基于磁热效应,通过磁性材料在磁场变化下吸热或放热实现制冷。其运行过程无机械运动部件,噪音低、振动小,制冷效率高且环境友好,未来有望应用于对温度敏感的生物制药环节,如疫苗储存和生产,提供稳定低温环境,减少传统制冷技术带来的温度波动。声制冷利用声波在气体中产生的压力变化实现制冷,结构简单、可靠性高,在小型制药设备或实验室场景中,可作为局部制冷的理想选择,满足特定药品研发和检测对制冷的需求。制冷系统智能化与自动化发展趋势明显。远程监控功能使操作人员能通过网络实时查看制冷设备运行状态、温度数据等信息,及时发现异常并处理。自动调节功能依据制药工艺不同阶段需求,自动调整制冷系统参数,如在药品合成反应阶段,根据反应进程和温度要求,自动调节制冷功率,保证反应在最佳温度下进行。智能化与自动化还体现在设备故障预警方面,通过分析设备运行数据,预测潜在故障,提前安排维护,减少停机时间,保障制药生产连续性。

4.2 绿色环保要求

环保制冷剂应用成为必然趋势。随着环保要求提高,传统含氟制冷剂因对臭氧层有破坏作用、全球变暖潜值高逐渐被淘汰。天然制冷剂如氨、二氧化碳、丙烷等,因其环保性能优良,开始受到关注。氨制冷效率高、成本低,适用于大型制药冷库;二氧化碳作为制冷剂,全球变暖潜值低,安全性好,在食品药品冷链运输中有广泛应用前景^[4]。低全球变暖潜值制冷剂也在不断研发改进,未来将成为制药工艺制冷的主流选择,降低对环境的影响。制冷系统节能减排措施不断涌现。余热回收利用技术将制冷过程中产生的热量收集起来,用于制药工艺其他需要热量的环节,如原料预热、干燥等,提高能源综合利用率。通过优化系统设计,采用高效换热器、改进管道布局,减少制冷过程中的能量损失。采用

变频技术调节制冷设备运行频率,根据实际制冷需求调整功率,避免设备长期满负荷运行造成的能源浪费,实现制冷系统在制药工艺中的节能减排目标。

4.3 与其他技术的融合

制冷技术与制药工艺深度融合是发展方向。在工艺设计阶段,制冷技术参与整体流程规划,根据不同药品生产工艺对温度的要求,优化制冷系统布局和参数设置,确保温度控制与制药工艺完美契合。设备选型时,结合制冷技术特点选择合适的制药设备,如在冷冻干燥工艺中,根据制冷系统的制冷能力和温度范围,选择匹配的冻干机,提高制药工艺整体水平。

与新兴技术结合为制药工艺带来机遇。物联网技术使制冷设备与制药生产线其他设备互联互通,实现数据共享和协同控制。大数据技术对制冷系统运行数据、制药工艺数据进行分析,挖掘潜在优化空间,为制冷系统运行和制药工艺改进提供决策依据。人工智能技术通过机器学习算法,自动优化制冷系统运行策略,根据药品生产的实时情况调整制冷参数,提高药品质量和生产效率,推动制药工艺向智能化、高效化发展。

结束语

制冷技术在制药工艺中占据重要地位,其运用贯穿药品储存与生产全过程。通过合理选择制冷系统类型,有效解决了制药工艺中的温度控制问题。针对温度控制精度、系统能效、安全性与可靠性等关键问题,提出了相应的解决方案。未来,随着技术创新、绿色环保要求的提高以及与其他技术的融合,制冷技术将为制药工艺带来更多发展机遇,助力制药行业持续进步。

参考文献

- [1]马媛.生物制药技术在制药工艺中的应用[J].化工设计通讯,2024,50(08):113-115.
- [2]赵树勇.制药厂冷冻机房自控改造节能措施[J].设备管理与维修,2023(18):195-196.
- [3]刘春桂.制药园区高效制冷机房技术的应用[J].现代工业经济和信息化,2024,14(4):114-117.
- [4]闫雨迪.生物催化技术在化学制药中的应用探讨[J].当代化工研究,2024,(06):90-92.