

# 制药企业制药工艺优化策略探讨

孙广通 周玉娟 李敏丽 吕粉丽  
山东步长制药股份有限公司 山东 菏泽 274000

**摘要：**本文探讨了我国中药制剂的发展现状和制药过程中的关键工艺，如提取、粉碎、浓缩等。分析了当前制药企业在制药工艺上存在的问题，如环境不达标、技术和设备落后、人才缺乏等。针对这些问题，提出了优化策略，包括改善制药环境、加强设备维护、加大人才培养力度及优化制药工艺流程。通过这些措施，旨在提升中药制剂的质量和市场竞争能力。

**关键词：**制药企业；制药工艺；优化

## 引言

随着健康意识的提高，中药制剂的市场需求不断增长。然而，我国中药制药工艺在发展过程中仍面临诸多挑战。本文旨在深入探讨我国中药制剂的发展现状，分析制药过程中的关键工艺，并针对当前存在的问题提出相应的优化策略。这不仅有助于提高中药制剂的质量，还能进一步推动中药产业的健康发展。

### 1 我国中药制剂发展情况

我国中药制剂行业近年来发展迅速，得益于中医药理论的深化与现代科技的融合。中药制剂，作为将中药材转化为适合患者服用的形式，不仅提高了药物功效，也方便了患者使用。据数据显示，到2022年，我国中药产业市场规模已达1.8万亿元人民币，同比增长8.2%，其中中药制剂作为核心组成部分，市场规模亦呈现快速增长态势。中药制剂形式多样，按物态可分为液体、固体、半固体和气体剂型，按制备方法则有浸提、提纯、制粒和包衣等多种类型，同时还可根据给药途径和药物组成进行分类。该行业起源于古代，经过长时间的发展，如今已成为中医药事业的重要组成部分。其市场分布广泛，上游涉及中药材种植、饮片加工和提取物生产，下游则涵盖医疗机构、药店和保健品企业等多个领域，为中医药的广泛应用提供了有力支持<sup>[1]</sup>。

### 2 中药制药过程中的主要工艺

#### 2.1 提取工艺

在传统制药工艺中，萃取工艺比较普遍，其原材料是固态物料，即将固态原料成为萃取的个体，并由此获得目标物质。由于萃取过程的不断完善，在当前的中药或制药提取流程中，通常都必须进行除去杂质、浓缩、过滤沉淀等。在筛选流程中，过滤器是较为重要的操作环节，该过程必须考虑流态物质的数量，合理选用多孔装置，确保实现精细化筛选，达到对流体参数和悬浮在

流体参数上有关物质的有效分离。随着中药制药工艺的不断进步，萃取工艺也将进一步完善，并产生了超声萃取法这一新的萃取工艺。超声波能量提取技术将会形成一个超声波辐射压，并进而形成干预性效应，而随着辐射压强的提高，干预性效果的显现效果也将会更加突出，也能引起空化效应的作用，进而增加机械搅拌作用，有助于更快实现分解。超声萃取技术，一般用来萃取分子较大的化学物质主要原因就是这种萃取方式的核心就是能够使更多的分子在高速环境下运行，这样可以使溶剂的渗透效率更强，同时可以使中药水解速率始终保持在较高水平，从而可以提高水解时间，减少溶出温度，生产有效率可得以保证，而且该萃取工艺并没有对热不平衡物质发生作用，所以可被广泛应用与推广。

#### 2.2 粉碎工艺

大块的固体药用可以通过应用机械式的加工方法，转变成粒度细小、长度适中的细小粉末。制成散药、混悬剂、丸剂等所必须要进行的粉碎过程。捣、水飞属于常规的捣碎方法，通常使用在粉碎名贵药物和带有特定性质的药材等，因为其效果较慢、处理量较小，所以并不宜进行规模化的制备。由于科学技术的高速发展，粉碎的形式也日益多样，现阶段比较普遍的粉碎方法主要有气流式、锤击式、截切式和球磨式等。尽管粉碎的方式日益多样，但依然面临着若干技术困难，比如在使用这些粉碎方法来处理固体药块时其出粉效率低和粉剂的颗粒性并不理想，一些有效成分的贮存方面也存在相应的问题。此外，以现代工艺为代表的粉碎方法通常是在无密封条件下完成的，噪声相当高并且会造成一定的能耗，而实际的收粉量并没有取得理想成效。如果粉碎后所获得的粉末颗粒量很大，可能会干扰到下一个过程的进行，更不能保证药品的效果，所以在当前现代中药制药发展研究进程中，人们一直将粉碎工艺作为重要的探

讨目标<sup>[2]</sup>。

### 2.3 浓缩工艺

在中药制药过程中，浓缩工艺的核心目的是通过物理或化学方法，将中药提取液中的水分或其他溶剂蒸发，进而提升中药有效成分的浓度，以便于后续的制剂加工和长期储存。在浓缩之前，提取液需经过预处理，如过滤和除杂，以确保其纯净度和稳定性。随后，将预处理后的提取液置于浓缩设备中，通过蒸汽加热、电加热等方式进行加热蒸发，使溶剂逐渐蒸发。蒸发的溶剂蒸汽经过冷凝器冷凝后，可以回收再利用，既减少资源浪费，又降低环境污染。最终得到的浓缩液需要进一步处理，如添加辅料、调整pH值等，以满足后续制剂加工的需求。在浓缩工艺中，常压浓缩、减压浓缩和薄膜浓缩是几种常见的浓缩方法。常压浓缩适用于耐热且溶剂无毒的提取液，但耗时较长且易破坏热敏性成分；减压浓缩则能降低沸点、减少能耗，并保护热敏性成分；而薄膜浓缩则以其快速、受热时间短的特点，适用于含热敏性成分的提取液

## 3 制药企业制药工艺存在的问题

### 3.1 制药环境达不到制药的标准

随着中国现代医药公司对药品生产工艺技术水平的高度重视程度以及对品质管理重视度愈来愈大。在整个药品制造过程中，虽然有许多看起来无关紧要的安全问题，却可能会对公司的雇员的健康造成巨大的危害，所以要高度重视在生物技术制药过程中的安全控制问题。在药物制备的过程中，药物可能和外界环境中的病原体接触而引起环境污染。在此期间，药品变质的最主要因素之一就是药品的其中某些成份和大气接触后会产生特殊的化学反应，从而导致药材特性发生变化，导致药材变质没有疗效。所以，近年来的药物制剂环境问题引起了我国中医药公司的广泛关注。有些药厂为了改进生产工艺，在医疗器械制造过程中采用了新型的生产工艺，在具体的化学药品制造过程中也引入了更先进的生产设备，以达到充分隔离环境，避免药品被环境和工业生产设备所污染的目的。由于医疗仪表的杀菌消毒工作是保证医疗器械产品质量安全的最基本手段，所以医疗器械生产企业在生产使用医疗仪表之前就必须选择更完善的生产设备，防止由于药品和环境接触造成的微生物污染和药品腐烂，药剂生产后应提高包装要求，应实行密封真空包装。由于药物和材料直接接触，因此，包装材料必须采用专门的杀菌、消毒等工艺。而药品的内、外包装材料，在制作和运输过程中很容易受到细菌的影响，所以，在包装材料的使用过程中，就应该很严格地要保证

环境清洁度。此外，一些药物在生产的过程中，还可能会不断的产生废弃物，一般情况下，废弃的废弃物应立即将它们清理干净。如胡乱处理废弃了的药物，很可能会给外界及人们的健康造成不良影响。所以，被破坏的废弃产品要尽快加以处置。

### 3.2 技术和设备的落后

鉴于目前国内医药设备管理系统存在的问题，制药公司各类设备的运行与效率较差。很多医药公司并未对管理设备信息的机器设置特定的帐户和技术档案，甚至新进口的医药机器也未能进行相应的管理，造成机器经常被不当地利用，造成问题。而且，这样的装置如果出现问题，就无法进行有效的检修与保养，这大大缩短了装置的使用寿命与使用时间。

### 3.3 缺乏专业的制药人才

我国药品生产行业，许多商品都是采用流水线方式制造起来的。公司为进一步减少管理投入，对职工的医药知识和专业技能不够关注，部分公司甚至为省钱不愿聘专门的药剂师，造成公司没有相应的专门人才，不少从业者的药专业知识没有满足一线医药公司制药人员的专业性需求。另外，公司不能定时组织职工开展药品专业技术训练，使得公司职工的药品专业技术水平无法进行完善与提升。作为公司一线的医药技术人员，其专业技术水平难免不会对医药经营过程形成影响<sup>[3]</sup>。

## 4 对制药企业制药工艺进行优化的具体措施

### 4.1 营造好的制药环境，保证药品包装的清洁度

医药的生产过程对产品周围环境的洁净程度有严格要求，企业为了提升医药技术水平，也需要进一步改变恶劣的医药生产环境。各医药企业和监管机关将进一步强化医药产业环境保护的专项整治工作力度，通过出台医药产品的执行规范并落实，从严执行。增加财政资金投放，管理地方医药营销环境，进一步改善医药品质和企业效益。对制药公司不断加强的监督管理，通过制定统一和完善的管理处罚制度，逐步建立了规范的行政处罚监督管理方法，并通过随机定时抽检和专项定期检查的方法，对当地医疗器械制造生产企业环境不符合要求的制药公司从严查处。采取了这一系列举措，人们全面地关注了公司的制药环保，也促使了医药企业不断地加强对公司制药环境污染的综合治理与控制。提高制药条件的清洁水平，除制药厂室按洁净标准设置之外，还需要提高制药设施的洁净能力，采用洁净度满足条件的装置和管路，以便使制造出的药物符合相应的质量标准。在处理包装材料上，一般公司更喜欢采用高温消毒的方法，由于这种消毒方法生产成本相对较小，许多中小企

业都能够承受。此外,还有一个办法就是使用干燥剂绝育,还应该对药包进行消毒。在药品制造过程中,应把制造的科学与实际有效地结合起来,进一步提高医疗药品的制造质量,保持药品包装材料的整洁性。规定制药工序时,也必须针对企业的实际状况,针对杀菌工序,提出规范的规定和使用正确的仪器,选择最符合企业实际的干燥杀菌工序。唯有如此,化工和医药的人才安全发展,制药生产更加有效。

#### 4.2 重视设备的预防、维修服务

长期以来,由于很多制药公司对设备问题的防范缺乏重视,这些公司都是在产品发生问题后才采取措施,所有修复工程在问题出现后展开。根据现代经营思想,早期维护已无法适应现代制药公司的经营要求。众所周知,制药公司确实是一种高效率的产业,制药公司应该把成本效率视为机械设备经营的宗旨,以增加公司最终的利润。采取"事前维修"对策将有利于公司迅速解决问题。事前维修是为了在事故出现之前做好预防,并选择先进的技术措施,准确检测各类装置结构,科学判断并消除各种装置的问题,有效的事故排查。由服务向售中服务的过渡成为未来医药企业企业在制药机械备件服务领域的一个重点研究领域。

#### 4.3 加大对制药人才的培养力度

首先,在进行对医药行业的人员测评的过程中,除应聘人员的专业知识素质之外,还必须注重对应聘人员的综合素质考查,包括对综合医疗知识、业务水平与专业人员综合的医药技能素质。其次,必须优先考虑选拔公司内部医药行业从事经验丰富、综合医疗专业知识技能素养高等的制药专业人才,为公司内部的持续研发和产品营销培养专业人才。同时,制药公司也需要培养职工的个人能力。唯有将公司目标和职工个人意识进行有机融合,方可实现公司的生产效益。再次,是要早日形成一套健全的专业技术的体系,定期有计划性的对公司内部员工开展技术培训,并定期对公司开展的医药相关技术人员专业知识业务及操作技能提高培训,并聘请医药行业的权威专家对各大医药公司,与公司内部人员在办公室以互动方式开展沟通座谈,对高层人员对一般性问题开展探讨。最后,通过探索构建员工激励联动机制,

对这些优秀员工予以相应的金钱、物质或其他精神上的报酬,以增强员工实际的工作激情与兴趣。

#### 4.4 改善现有的制药工艺流程

在我国制药行业的研发进程中,生物膜过滤的关键核心技术也是中国近年来蓬勃发展起来的一项高新技术,主要涉及微波技术超滤层生物膜过滤技术、反滤层渗透膜过滤法关键技术、纳滤生物膜过滤相关的核心技术等,其用于各类药品能量提取、分析以及药品浓缩过程中可进行高效使用。该过滤材料不但具备能量极少、环境友好的特性,同时适用环境也不严苛。在实际推广应用过程中,由于这些对医药膜及生物过滤等相关技术温度影响相对较小,而且能够在各种常温常湿的条件下全部实现工作,因此使用范围也十分广阔。在高热敏性化学品的开发制造过程中大多使用了这些膜及生物热过滤等相关工艺,不仅大大减少了企业投入,也降低了资金成本,比其他工艺,它所耗费的能量更小。生物膜过滤相关工艺的普及应用降低了传统制药行业的成本,极大地提高了生物制药行业的效益<sup>[4]</sup>。

#### 结语

优化制药企业的制药工艺对于提升中药制剂的整体质量和市场竞争力具有重要意义。通过营造好的制药环境、加强设备维护、加大人才培养力度以及改善制药工艺流程等措施,我们能够有效地解决当前制药工艺中存在的问题,推动中药产业的持续健康发展。未来,随着科技的不断进步和市场的不断变化,我们还需要不断探索和创新,以适应新的发展需求。

#### 参考文献

- [1]张景亚.制药工艺创新技术研究[J].化工管理,2019(33):192-193.
- [2]丁菲,李除夕,周颖,等.基于“绿色设计”理念的中药制药膜分离工艺选择原则与方法[J].中草药,2019,50(8):1759-1767.
- [3]吕松杰.传统制药提取工艺流程设计与现代制药设备的结合探索[J].科学与财富,2019(20):127-129.
- [4]张军.简述制药工程中的制药工艺创新技术[J].东方药膳,2021(8):25-28.