

# 化工制药工艺现状及优化措施

杨尚武

新疆库尔勒中泰石化有限责任公司 新疆 巴音郭楞蒙古自治州 841000

**摘要:** 化工制药工艺涵盖原料预处理、反应合成、分离提纯、成品加工包装等环节,具有复杂、专业等特征。当前在工艺技术、操作、配套层面存在不足。优化方向聚焦工艺技术、操作、配套三方面,具体措施包括调整合成工艺参数、改进分离提纯方法、标准化操作流程、升级配套设备等。通过这些优化,可提升化工制药工艺水平,保障工艺稳定运行,提高生产效率与产品质量,推动行业持续发展。

**关键词:** 化工制药工艺; 工艺技术; 工艺操作; 工艺配套; 优化措施

引言: 化工制药作为医药产业关键部分,对保障人类健康意义重大。其工艺涵盖多个核心环节,具备复杂性与专业性等特征。当前,化工制药工艺在技术、操作、配套等方面存在诸多问题,影响工艺稳定运行与产品质量提升。深入剖析现状并探寻优化措施,成为推动化工制药行业发展的关键,对提升生产效率、降低成本、增强行业竞争力具有重要作用。

## 1 化工制药工艺核心构成及核心特征

### 1.1 化工制药工艺核心环节

原料预处理工艺环节是化工制药的首要步骤,需对各类原料进行严格处理,去除原料中的杂质与无用成分,调整原料的物理化学性质,使其满足后续反应合成的基本要求,为整个制药工艺筑牢基础<sup>[1]</sup>。化学反应合成工艺环节是制药工艺的核心核心,需根据产物特性选择合适的反应条件,控制反应进程,促使预处理后的原料发生预期化学反应,生成目标产物,该环节直接决定产物的基本属性与质量基础。产物分离与提纯工艺环节紧随反应合成之后,需采用合适的分离技术,将目标产物与反应副产物、未反应原料进行有效分离,再通过提纯工艺进一步提升产物纯度,去除各类微量杂质,满足制药的质量标准。成品加工与包装工艺环节是化工制药的末端环节,需对提纯后的产物进行成型、干燥等加工处理,使其形成符合使用要求的成品形态,再通过规范的包装处理,防止成品受潮、污染或变质,保障成品的稳定性与安全性。

### 1.2 化工制药工艺核心特征

工艺复杂性与专业性特征体现在化工制药涉及多种学科知识的融合,需结合化学、材料、工程等多领域技术,每个工艺环节都有严格的技术要求与操作标准,流程繁琐且衔接紧密,对操作技术与设备性能都有着较高要求,需专业人员规范操作才能确保工艺顺利推进。

原料与产物的特殊性特征表现为化工制药所用原料种类繁多,部分原料具有易燃易爆、腐蚀性等特殊性质,需特殊储存与处理;目标产物多为具有特定生理活性的物质,对纯度、结构的要求极高,微小偏差都可能影响最终成品的使用效果。工艺连续性与关联性特征表现为化工制药各环节紧密衔接、相互影响,前一环节的处理效果直接作用于后一环节的推进,某一环节出现偏差都会影响整个工艺的顺利开展,需保障各环节的连续稳定运行,确保整个制药工艺的连贯性与整体性,推动制药工作高效有序完成。

## 2 化工制药工艺当前现状核心表现

### 2.1 工艺技术层面现状

核心合成工艺存在明显技术短板,合成反应路径设计不够合理,部分反应步骤繁琐且难以实现精准控制,容易出现副反应过多的情况,影响工艺整体稳定性<sup>[2]</sup>。反应条件的控制精度不足,难以根据原料特性和反应进程进行灵活适配,导致工艺适应性较差,无法很好满足不同品类制药生产的差异化需求。分离提纯工艺存在诸多亟待解决的问题,提纯效率偏低,难以实现产物与杂质的高效分离,部分微量杂质无法彻底去除,影响工艺后续环节的顺畅推进。提纯工艺的选择性不足,在分离目标产物的同时,容易造成有效成分的损耗,增加生产过程中的物料浪费。工艺技术更新迭代存在滞后性,现有技术体系较为传统,缺乏与新型技术的有效融合,技术升级速度缓慢,无法及时跟上行业发展的整体节奏。技术研发与实际生产的衔接不够紧密,新的技术理念难以快速转化为实际生产工艺,导致工艺技术水平长期处于相对稳定的状态,难以实现突破性提升。

### 2.2 工艺操作层面现状

工艺操作流程存在诸多不足,操作步骤的设计缺乏系统性,部分环节的操作要求不够明确,容易导致操作

人员在执行过程中出现操作偏差。操作流程缺乏灵活性,无法根据生产过程中的实际情况进行合理调整,当出现微小异常时,难以快速做出适配性操作,影响生产进度。操作过程中的工艺衔接存在明显问题,各操作环节之间的衔接不够顺畅,存在流程断层或衔接延迟的情况,导致生产效率受到影响。前一环节的产物输出与后一环节的接收衔接不够精准,容易造成物料损耗或操作停滞,增加生产过程中的不必要麻烦。操作流程的标准化程度不足,不同操作人员的操作方式存在差异,缺乏统一的操作规范引导,导致工艺操作的一致性较差,进而影响工艺运行的稳定性和统一性。

### 2.3 工艺配套层面现状

工艺配套设备存在明显短板,随着化工制药工艺不断升级,部分核心配套设备的性能较为落后,运行效率偏低,无法满足工艺生产的高效需求,影响整体产能。设备的自动化程度不足,在智能化生产趋势下,仍需要大量人工进行辅助操作,不仅增加操作人员的工作强度,还容易因人为操作失误影响工艺稳定性,降低产品合格率。设备的维护保养难度较大,部分设备的结构设计不够合理,内部构造复杂,后续维护不便,容易出现设备故障,进而影响生产的连续性,造成经济损失。原料利用与工艺适配存在不协调问题,原料预处理工艺与后续生产工艺的适配性不足,导致原料的利用率偏低,部分原料无法充分发挥作用,造成物料浪费,增加生产成本。原料的规格标准与工艺要求不够匹配,部分原料的纯度或成分不符合工艺生产需求,需要额外增加预处理环节,增加工艺复杂度和生产成本,同时也会影响工艺整体的运行效率,阻碍生产进程。

## 3 化工制药工艺优化的核心方向

### 3.1 工艺技术优化方向

合成反应工艺优化方向聚焦反应效率与产物品质提升,优化反应条件参数,调整反应温度、压力与反应时间,推动原料充分转化,减少副产物生成,降低后续分离提纯环节的压力。优化合成反应体系,选用适配性更强的反应介质与催化方式,提升反应的针对性与稳定性,突破现有合成技术的应用局限,扩大工艺适配范围,推动合成工艺向精细化、高效化发展<sup>[3]</sup>。分离提纯工艺优化方向侧重提升提纯精度与产物回收率,优化分离提纯技术与工艺参数,改进提纯流程,彻底去除产物中的微量杂质,满足制药质量标准。减少提纯过程中的目标产物损耗,提升原料利用率,简化繁琐提纯步骤,缩短工艺推进时间,降低时间成本与物料消耗,实现分离提纯工艺的高效节能优化。工艺技术简化与高效化方向

核心是梳理现有工艺技术体系,剔除冗余技术环节,优化技术流程,提升各技术环节的衔接紧凑度,降低工艺操作难度与运行成本。探索新型高效工艺技术的应用,推动技术体系升级,打破现有技术固化困境,实现工艺技术与实际生产需求的精准衔接,提升工艺整体运行效率与综合效益。

### 3.2 工艺操作优化方向

操作流程规范化优化方向需建立明确的操作技术标准,细化各操作环节的步骤与要求,规范操作细节把控,减少人为操作偏差,提升工艺运行的稳定性与一致性。梳理现有操作流程,剔除冗余操作环节,优化操作顺序,明确各操作环节的责任与管控要点,推动操作流程标准化、规范化,确保每个操作步骤都符合工艺要求,规避操作不当带来的质量风险。工艺衔接效率优化方向重点解决各操作环节的衔接不畅问题,建立高效的衔接机制,优化衔接流程,设置合理的过渡措施,确保前一环节操作完成后能够及时顺畅衔接后续操作,杜绝工艺中断现象。协调前后操作参数,实现参数精准匹配,减少衔接过程中的质量波动,提升工艺整体运行的连贯性与高效性,降低衔接环节的时间损耗与物料浪费,推动工艺操作全程顺畅有序。

### 3.3 工艺配套优化方向

配套设备适配性优化方向围绕设备性能提升与工艺适配展开,升级核心配套设备性能,提升设备运行稳定性,减少故障停机概率,保障工艺连续稳定运行。提升设备智能化水平,增设精准调控功能,实现操作参数的自动调节与实时监测,适配精细化工艺操作需求,简化设备维护流程,降低设备维护难度与维护成本,延长设备使用寿命。原料利用效率优化方向注重原料选用与工艺需求的精准衔接,筛选适配性更强的原料种类,优化原料选用标准,确保原料性能与工艺要求高度匹配,提升反应效率与产物质量。优化原料储存与运输条件,减少原料变质损耗,建立原料循环利用机制,合理利用未反应原料与副产物,减少原料浪费,降低工艺运行成本,推动原料利用向高效化、节约化方向发展,实现工艺与原料的协同优化。

## 4 化工制药工艺具体优化措施

### 4.1 工艺技术优化措施

合成工艺参数调整与优化措施需结合合成反应特性,系统梳理反应温度、压力、反应时间及物料配比等关键参数的影响规律,逐步调整参数范围,确定最优参数组合,推动原料充分转化,减少副产物生成,降低后续工艺处理压力<sup>[4]</sup>。优化参数调控方式,实现参数的精

准把控,提升合成反应的稳定性与重复性,突破现有合成工艺的技术局限,适配多种产物的合成需求。分离提纯工艺方法改进措施需摒弃传统繁琐提纯方式,选用高效适配的提纯技术,改进提纯流程,优化提纯环节的操作细节,提升提纯精度,彻底去除产物中的微量杂质,满足制药质量标准。减少提纯过程中的目标产物损耗,提升原料利用率,简化提纯步骤,缩短工艺周期,降低时间成本与物料消耗,实现分离提纯工艺的高效节能升级。新型工艺技术的融合与应用措施需积极探索新型高效工艺技术,将其与现有工艺体系深度融合,优化技术应用流程,弥补传统工艺的技术短板,推动工艺体系升级,提升工艺整体运行效率与综合效益,实现工艺技术与实际生产需求的精准衔接。

#### 4.2 工艺操作优化措施

操作流程的标准化完善措施需梳理现有操作流程的薄弱环节与不规范之处,建立明确的操作技术标准,细化各操作环节的步骤、要求与管控要点,规范操作细节,减少人为操作偏差,提升工艺运行的稳定性与一致性。剔除流程中的冗余环节,优化操作顺序,明确各操作环节的责任划分,推动操作流程标准化、规范化,确保每个操作步骤都符合工艺要求,规避操作不当带来的质量风险。工艺衔接环节的优化改进措施需针对各环节衔接不畅、易中断等问题,建立高效的衔接机制,设置合理的过渡措施,确保前一环节操作完成后能够及时顺畅衔接后续操作,杜绝工艺中断现象。协调前后操作参数,实现参数的精准匹配,减少衔接过程中的质量波动,降低衔接环节的时间损耗与物料浪费,提升工艺整体运行的连贯性与高效性,推动工艺操作全程顺畅有序。

#### 4.3 工艺配套体系优化措施

配套设备的升级与适配措施需针对现有设备性能不足、智能化程度低等问题,升级核心配套设备性能,提升设备运行稳定性,减少故障停机概率,保障工艺连续

稳定运行。提升设备智能化水平,增设参数精准调控与实时监测功能,适配精细化工艺操作需求,简化设备维护流程,降低设备维护难度与维护成本,延长设备使用寿命,实现设备与工艺的高效适配。原料预处理工艺的优化措施需完善原料预处理流程,强化原料杂质去除效果,调整原料物理化学性质,使其更好适配后续合成工艺需求,减少原料杂质对反应的不利影响<sup>[5]</sup>。优化原料预处理的参数,提升预处理效率,减少原料损耗,为后续工艺环节筑牢基础。工艺配套流程的协同优化措施需梳理工艺配套各环节的关联关系,优化配套流程,强化各配套环节的协同配合,实现原料储存、运输、设备运行、工艺操作等各环节的高效衔接,提升配套体系的适配性与运行效率,推动工艺整体优化升级。

#### 结束语

化工制药工艺的优化是一项长期且系统的工程。通过工艺技术、操作、配套等多方面的优化措施,能够有效解决当前工艺中存在的问题,提升工艺整体水平。保障工艺稳定运行,提高生产效率与产品质量,降低生产成本与资源浪费。持续推进化工制药工艺优化,将为行业发展注入强大动力,推动化工制药行业朝着更高效、更优质、更可持续的方向稳步迈进。

#### 参考文献

- [1]杨俊平.化工制药工艺优化方式与相关问题研究论述[J].当代化工研究,2022(2):126-128.
- [2]林家森.对化工制药工艺优化的探讨[J].中国石油和化工标准与质量,2022,42(13):178-180.
- [3]赵冉,刘世强,张利.化工制药工艺优化方式与相关问题研究探析构建[J].当代化工研究,2023(1):167-169.
- [4]赵梅红.化工制药工艺优化方式与相关问题研究[J].当代化工研究,2022(2):150-152.
- [5]陈智远.化工制药工艺中存在的问题及优化措施[J].科技创新与生产力,2024,45(12):31-33.