

化工制药工程工艺的优化思路研究

王学智

(河北道恩药业有限公司, 河北 沧州 061000)

【摘要】随着现代化生产技术的不断发展,化工制药工程中相关工艺也不断优化,而在当前的化工制药行业中,规模化、标准化的生产已逐渐成为其发展的主要特征,而要对其中的生产工艺进行优化时,重点便在于降低成本和保障质量。文章对当前化工制药工程的工艺及其中存在问题进行简要分析,并提出相应的优化思路,以期后续化工制药工程工艺改进提供参考。

【关键词】化工制药; 工艺; 设备; 优化

前言

化工制药工程所使用的工艺及设备能够对药品生产质量及生产安全产生较大影响,因此需要不断地进行改进与优化,才能更好地实现化工药物的安全生产,提升制药效率,实现制药企业及行业的稳健发展。

一、化工制药工程的工艺与设备

(一) 制药工程的工艺与基本流程

1. 制药工程工艺

当前的化工制药工程中主要的生产工艺主要为微滤过滤技术、超滤膜结技术、反渗透技术以及萃取蒸馏技术等,其中微滤过滤技术的主要作用机制在于利用压力差使原水进行流动,而在流动的过程中又根据中间膜的实际过滤精度,完成对微粒和溶剂的有效分离,最终达到提纯有机物的目的,而改性技术的过滤精度范围约为 $0.1\sim 50\mu\text{m}$;超滤膜技术的作用机制与微滤过滤技术相似,致使其过滤的精度要更小,小于 $0.1\mu\text{m}$,同时因其能够更好地保障生物活性以及回收利用率,所以该项技术在我国化工制药工程中得以广泛应用;反渗透技术的应用也较为广泛,在这一技术中,过滤膜的精度不到 1nm ,其主要作用机制在于通过加大浓度相对较高的溶液的外部压力,并确保施加的压力高于溶液渗透压,进而使溶液中所含有的溶剂能够有效地通过滤膜,以此完成溶液的提纯;萃取蒸馏技术的主要作用机制在于利用不同物质之间的沸点不同,且各类物质之间不相溶的特性,对相关的物质进行分离,但由于不同的物质,其化学反应也会存在相应的差别,因此在选择使用该项技术时需要对物质的类型及提取方式进行充分的分析与研究,在选择相应的化学试剂时也应慎重,以便有效控制制药成本,避免试剂浪费或是造成化学污染等情况的发生^[1]。

2. 制药工程基本流程

化工制药的基本流程主要分为两个阶段,其一为

药物反应,其二便是药物包装。在药物反应的流程中,制药企业需要应用先进的药物设备,在有效维护药物生产过程的密闭性以及清洁度的基础上提升制药效率,进而有效提升制药企业的实际经济收益。而在药物包装流程中,制药企业应当注重对包装材料的管理,确保其品质及清洁度符合要求,同时在包装的过程中也需要注意保障是否严密,其真空度是否得到保障。此外在完成包装后,外包装表面通常都会存在大量的病毒及细菌等,但由于其与药物的接触过于紧密,若消毒措施不当则极易导致药物出现变质风险,影响最终的药效,因此需要将研究有效的消毒工作贯穿于化工制药的整个流程中,才能更好地保障药物的生产质量。

(二) 制药工程的设备

化工制药的设备服务于药物的整个制作流程,而因为在具体的制药过程中需要进行多项加工,因此使用的设备种类也较为丰富,而这些设备主要可分为以下几种:

1. 温控设备

因为化工制药的实际生产过程中往往需要完成加热处理或升温反应,所以需要专业设备对相关生产环节中的温度进行控制与保持,例如反应釜以及蒸馏器等设备便需要配备相应的温控设备,以便能够保障在实际的生产过程中能够保持有效的温度控制

2. 装置运转设备

在化工药物的制作过程中,需要应用相应的设备对部分液体进行混合搅拌,例如离心机、混合器以及齿轮泵等,以此对反应物质进行混合与搅拌,进而确保制药工程顺利进行

3. 净化设备

诸如反渗透设备、离子交换器以及过滤器等都属于净化设备,其主要应用目的在于有效去除液体中的

杂质，达到净化液体及悬浮物的作用，使生产出的物质更加纯净

4. 气体压缩与输送设备

因为大部分化学品以及制药的原料都需要以气体为载体进行压缩与输送，因此便会使用到诸如气泵机以及压缩机等设备，以保障这部分气体的输送与传递效率与质量符合生产要求

5. 理化检测设备

化工制药的成品质量监督与管控往往需要应用许多的理化检测设备，例如分光光度计、质谱仪以及高效液相色谱仪等，如此一来才能更好地保障化工制药的成品质量及其纯度合格^[2]。

二、化工制药工程中常见的工艺问题

（一）制药设备处于落后状态

相较于国外的先进国家化工制药行业发展水平而言，现阶段中我国的化工制药设备的发展尚存在些许不足，而制药设备本身的质量优劣会对后续药物生产质量的好坏产生极大的影响，然而由于我国前期的基础相对薄弱，使得现在的制药设备研究仍存在部分短板。当前我国对于化工制药生产设备的研究处于初期阶段，实际研发出的设备在许多制药生产环节中尚未达到相应的质量要求，导致在化工制药过程中会出现些许纰漏，对所生产药物的质量也造成严重的不利影响，对制药企业的制药效率也产生影响。

（二）制药环境管控力度不足

化工制药的顺利开展对于药物制作的安全环境具有严格的要求，需要对生产环境中的温度与湿度等条件也进行合理控制。而要确保化工制药环境的建设与保障符合相关标准，往往需要化工制药企业投入大量的财力资源进行支持，而部分企业为了降低生产的成本，提升经济效益，往往会出现生产环境条件降低的情况，一旦这样做便会导致药物的药效及质量等均受到影响^[3]。而造成这一问题出现的主要原因便在于相关部门对于制药企业的制药环境监督与管理存在不足，而制药企业也未能对制药环境各项指标进行严谨监督与践行，在出现污染源时难以及时有效地发现并处理，影响正常制药工艺的开展，进而对化工制药的实际生产效率造成了较大的负面影响。此外由于化工制药在实际生产过程中往往会出现大量的污染废水，若未经处理直接排放会对周遭的环境也造成相应的污染，然而却有部分化工制药企业对这一问题并不重视，对生产过程中出现的废气以及废水等未能予以及时有效地处理便将其进行了排放，对周围的环境造成了一定的污染，进而对人体健康也造成了一定的威胁。

（三）消毒灭菌工艺有待提升

在化工制药工程中，较为重要的一个工艺流程便是进项消毒灭菌，然而由于生产设备性能未能满足要求以及相关消毒灭菌工作未能有效落实等因素影响，使得在实际的化工药物生产过程中，化工药品的生产质量有所欠缺。当前诸多中小型制药企业所采取的消毒灭菌工艺主要为消毒水喷洒以及冻干粉针剂灭菌两种类型，而一旦在实际的操作过程中未能进行严格落实便极易导致药物被污染的风险增加，此外部分制药企业的相应消毒灭菌设备配备不足，自动化与智能化控制的水平较低或完全不具备，往往需要通过人工进行消毒灭菌，其实际效果也有待提升。

（四）制药工艺有待升级

在化工制药的实际开展过程中，其制药工艺及流程往往是结合相应的设备进行开展的，但时代的不断发展使得部分化工制药设备得以更新、改进与优化，然而相应的制药工艺却未能得到配套的升级与改进，而工艺与设备的不匹配便会导致化工制药工艺流程出现冗余的情况，不仅会在药物的实际加工和传送过程中导致资源的浪费，同时也会导致相应的而制药成本增加。

（五）药品物料安全管理问题

部分化工制药企业出于对自身经营成本控制的需求，对于一线工作人员的专业性以及物料监督管理的工作质量未能予以足够的重视，如此一来便会导致相关生产岗位中的工作人员所具备的技能以及资质等与其所在岗位职责出现不匹配的情况，同时也会对其安全生产责任意识产生影响，导致药品的物料安全管理出现问题。此外一些化工制药企业还会忽视对员工进行前沿技术、物料管理以及理论知识等方面的培训，使得化工制药企业的各项安全生产工作的实际开展效果并不理想。

三、化工制药工程工艺的优化思路

（一）积极引进先进制药设备

制药设备在很大程度上影响着化工制药的整体生产质量及效率，因此相关企业应当及时对相应设备进行更新，积极引进先进的制药设备，在投入使用后也需要对其实际运行状况进行定期检查，并将其中易出现故障的设备作为重点检查对象之一，一旦出现问题便需要及时检修，以保障所生产药品的质量及生产效率均符合相应的标准。此外，除了及时对生产设备进行更新，在实际的化工制药工程中，制药企业还需要参照实际的生产情况对自身生产条件以及设备等进行及时调整，积极学习相关的先进生产工艺技术并不断进行优化与创新，进而有效提升生产效率，保障产品质量^[4]。

（二）关注化工制药环境密闭性

在化工制药的实际生产过程中，保障药品生产过程的无菌性与密闭性至关重要，因此制药企业需要加大对化工制药环境密闭性的关注度，加强对制药环境的管理与控制力度，确保制药流程在密闭的环境中开展，避免实际生产过程与外环境的过度接触而出现药品污染或浪费等情况。

（三）优化药品包装消毒灭菌处理技术

因为药物会受到外界细菌及病毒影响，导致其药效出现变化，因此不仅需要在药物的生产过程中加强消毒灭菌处理，在药物生产完成，并进行包装后也需要采取相应的消毒灭菌技术对其包装进行处理。现阶段中对化工药品包装进行消毒灭菌的技术主要有紫外线消毒灭菌、灭菌水喷洒以及干燥灭菌等。其中紫外线消毒灭菌的优势便在于能够同时对同一空间中所包含的药品进行消毒灭菌处理，消毒效率较高，且操作相对简便。而灭菌水喷洒主要用来对设备进行消毒，也就是将灭菌水喷洒在设备上，对其进行冲洗，来达到杀灭细菌、微生物的目的。在干燥灭菌处理方式中，隧道式灭菌干燥剂是较为先进的一种设备，其消毒灭菌的效果较为优秀，能够有效满足化学药品包装的灭菌标准要求，同时干燥灭菌设备在实际使用过程中也能够根据实际灭菌需求进行适当地调节，因此也被诸多化工制药企业所青睐。不同的消毒灭菌处理技术，其所应用的范围、优势与不足之处均存在一定的差别，因此制药企业应当充分考虑自身实际以及相关标准要求，选择合适的消毒灭菌处理方式，并将之进行优化^[5]。

（四）积极引进高科技制药技术

为了能够更好地提升化工制药生产质量，除了对硬件设备进行实时优化升级外，制药企业还应当积极引进高科技制药技术，同时加大对于自身科研工作的投入力度，以此来不断优化自身的化工制药工艺水平。换言之，制药企业在积极引进高新制药技术的同时也需要加强对新型药品的改进与研发力度，提升产品质量并保障其效力，尽可能突破国外对于某些药品的技术封锁，而在此过程中制药企业也应当积极利用新型科学技术，对现有的制药工程工艺进行改进与优化，例如将过滤技术替换为生物膜过滤技术后，不仅能够降低耗能，实现爱你环境友好，同时其使用要求也相对较低，更加便于实际的药品生产。

（五）强化物料监督管理力度

在化工制药工程的物料监督与管理工作中，制药企业需要在物料的购入、存贮以及使用等多个方面进行加强管理。首先制药企业应当制定出完善的监督与管理机制，在进行物料的购入时便需要严格按照相应

的采购合同要求进行采购，并在采购完成后对照产品的信息表进行严格的检验工作，确保采购物料的品质及信息等符合需求且无污染后才能验收入库，而一旦在检验过程中发现异常，则需要及时进行标记处理，同时加大对其余物料的检验力度。在进行物料的存储时，制药企业应当根据药物的特性进行分门别类存储，例如区分原辅料和成品、区分是否为特殊药品、区分药品状态为液态还是固态以及药品是否易发生反应等，对于那些对存储环境温度有特殊要求的，也需要根据其性质要求进行分类储存，保障产品品质，例如部分药品需要进行冷藏储存，则其储藏温度可调整为2-10℃，而需要常温储存的药品，其储藏温度可调整为10-30℃，而唯有更好地结合药品特性进行存储管理，才能有效保障药品质量，避免因保管措施不当导致药效变化。

结语

化工制药的产品与人们的日常生活息息相关，可以说其产品质量在一定程度上能够决定人们的健康质量，因此必须加强对行业的重视程度，加强对其产品质量的监督与管理，同时保障其中的生产工艺不断优化升级，保障其产品品质，而这也对制药企业的发展提出了更高的要求，使其在市场竞争中需要不断加大相应的科研创新力度，积极引进先进的生产设备与工艺技术，同时也需要对相应的工序流程以及管理监督质量等进行不断的优化，以此来提升自身制药产品质量，在有效提升自身综合竞争力的同时也有助于推动行业发展。

参考文献：

- [1] 陈彦梅, 曹静. 化工制药工程中工艺优化方法探析 [J]. 中国科技期刊数据库 工业 A, 2023(5): 0040-0043.
- [2] 张亚萍. 化工制药工艺的优化技术措施研究 [J]. 中国科技期刊数据库 工业 A, 2023(10): 0021-0024.
- [3] 王烁. 关于化工制药工程中工艺优化方法分析 [J]. 中国科技期刊数据库 工业 A, 2023(7): 0014-0016.
- [4] 姚春丽, 田蕊, 鹿慧祯. 基于化工制药工艺优化方式与相关问题研究 [J]. 中国科技期刊数据库 医药, 2023(1): 0007-0009.
- [5] 徐姝. 化工制药工艺优化方式与相关问题研究论述 [J]. 中文科技期刊数据库 (引文版) 医药卫生, 2023(2): 0034-0037.

作者简介：王学智（1985.03-），男，河北沧州人，河北道恩药业有限公司，大学本科，助理工程师，研究方向：药品工程