

# 制药工程中制药工艺创新技术分析

任斌伟

海南工商职业学院 海南海口 570102

**摘要:** 为了促进我国制药等相关行业的发展进程, 制药工程的技术必须走可持续创新的发展路线。现如今, 我国现存的制药技术整体水平远远落后于发达的西方国家, 特别在制药工艺新技术的运用方面还暂时落后于国外制药企业, 因为我国在制药工程与我国制药行业和医疗卫生事业的发展息息相关, 也在一定程度上体现着我国医疗水平的高低。制药工程是一个与多学科都有关联的工程领域, 如生物技术、化学技术、机械生产等都是生物工程所涉及的领域, 实践中需要对这些领域进行综合研究, 如此才能不断推动制药工程发展和制药工艺的技术创新。文章主要针对制药工程中制药工艺技术的发展, 阐述制药工艺创新技术的意义, 分析细化制药工艺技术的各个环节, 探讨实施制药工艺技术创新的具体策略, 力求制药工艺创新技术能为我国医药发展做出更好的贡献。

**关键词:** 制药工程; 制药工艺; 技术创新

## Analysis of Pharmaceutical Process Innovation Technology in Pharmaceutical Engineering

Binwei Ren

Hainan Industrial and Commercial Vocational College, Haikou, Hainan 570102

**Abstract:** In order to promote the development of Chinese pharmaceutical-related industries, pharmaceutical engineering technology must be sustainable innovation development. Nowadays, the overall level of existing pharmaceutical technology in China is far behind developed western countries, especially foreign pharmaceutical enterprises in the application of new pharmaceutical technology. Because our country in pharmaceutical engineering is closely related to the development of the pharmaceutical industry and medical and health enterprise of our country, also reflects the level of medical care of our country to a certain extent. Pharmaceutical engineering is an engineering field related to many disciplines, such as biotechnology, chemical technology, mechanical production, and other fields involved in bioengineering. In practice, it is necessary to conduct comprehensive research in these fields to continuously promote the development of pharmaceutical engineering and technological innovation in the pharmaceutical process. This article mainly aims at the development of pharmaceutical technology in pharmaceutical engineering, expounds on the significance of pharmaceutical technology innovation, analyzes the specific links of pharmaceutical technology innovation, discusses the specific strategies for implementing pharmaceutical technology innovation, and strives to make better contributions to pharmaceutical development in China.

**Keywords:** pharmaceutical engineering; pharmaceutical process; technological innovation

### 引言:

制药工程发展水平反映出了一个国家的医疗现状, 是提高医学技术应用能力的重要环节。我国当前对药品的需求及要求都不断提高, 在一些疾病的药物治疗中群众需要花更高的价格从国外购买药品, 这也说明了我国制药工程技术亟须创新发展。只有克服了技术难题, 才能够获得药品研发与生产的主动权, 才能够生产出高性

能、安全的药物, 满足社会的需求。<sup>[1]</sup>

### 1 制药工程中制药工艺及设备分析

#### 1.1 制药工艺

目前制药工程中的制药工艺主要集中在以下三个方面: 一, 工程技术。以对药品的制造、新药的开发等制药工程类实验为主, 综合了化学制药专业、中药学专业、抗生素专业来实现药物的量产化的一种工程技术<sup>[2]</sup>。二,

批量生产模式。药品批量化生产需要建立完善的生产线和制药流程,需要在各环节实现灭菌、高温处理,保证用药的精准性和安全性。三,制药监督管理。对于药品生产企业来说,制药工艺需要从质量和数量两个方面来进行完善,尤其在质量监督上,必须要符合我国药品生产质量管理规范管理标准,构建药品生产质量管理规范监督体系,来保证药品生产的安全和规范。<sup>[1]</sup>

### 1.2 制药设备

制药设备在制药的过程中有着重要的作用。为了突显出制药工程技术的价值,进一步提高药品的质量,药品生产企业对先进制药设备的引进及其应用予以高度重视。此外,需加强对制药设备的研究与开发,加强制药设备的管理,根据制药工艺原理,保证药品质量的可控性。在制药设备的使用过程中,要保证设备有良好的清洁度,要对生产后设备进行及时的清洗和灭菌。制药设备的清洗工作比较困难,设备在运行的过程中可能会产生潜在的污染源,都会影响药物质量。因此,要积极开发并使用便于清洗、消毒的设备,这样不仅可以提高工作效率且能保证药品质量的可控性,也不会对生产环境造成二次污染。

## 2 制药工艺创新技术的重要意义

### 2.1 有助于提升我国整体医疗水平

制药工程是医疗卫生事业的重要组成部分,而制药工艺则直接与制药工程紧密联系,进而影响我国医疗卫生事业的整体发展水平。在医疗领域,药物是治疗疾病的重要物资,因此药物在保障医疗方面有着基础性作用。我们中国是人口大国,这也决定了我国对药品市场的庞大需求。在此情况下,制药工艺就成为影响我国药品生产与药品质量的重要因素<sup>[2]</sup>。通过制药工艺的创新提升,可以使我国药品生产效率提升,提高药品生产产量,可以说,制药工艺是我国医疗卫生事业整体发展水平的重要影响因素。

### 2.2 加快制药产业的发展步伐

制药工艺技术方面,大部分制药企业仍然是传统落后的制药工艺,而西方国家则多采用技术创新的制药方法与较为先进的制药理念,因为先进制药工艺的应用促使制药工程管理与技术有了进一步的提升,制药工程管理处于世界先进水平。另一方面,我国大部分制药企业将更多的目光放在利益面前,还是以老的工艺技术为生产趋势,大部分企业还在传统剂型上进行价格竞争,而在制药工艺创新理念等方面缺乏投入和产出,这种趋势也是制约我国制药工程发展的主要原因之一。因此,对

制药工艺的创新投入与制药管理理念的提升可以加快我国制药工程的发展步伐,是提高我国制药工程发展水平的关键因素。

### 2.3 有助于制药行业健康发展

制药工艺涉及到多学科领域,其生产过程需要运用到多项技术,其中生物技术、化学技术都有一定的危险性与环境污染性的特点,如果制药工艺不合理,就会对药品生产过程和环境带来较大隐患。而制药工艺技术创新可以对制药工艺不断进行完善优化,进而减少其工艺流程中的隐患,降低生产误差,进而减少药物生产过程中所产生的环境污染。由此可见,制药工艺技术创新也有助于制药行业在未来的健康可持续发展。

## 3 制药工程中的制药工艺创新技术策略

### 3.1 膜过滤技术

随着我国制药工程技术的不断发展,各大药厂积极探索绿色环保技术,在保证药品质量的同时,最大程度减少对环境污染。目前,膜过滤技术受到越来越多药厂的重视。该技术具有绿色环保的特点和优越的性能,该技术主要应用一种专用的过滤膜,使其能够及时将其他杂质进行过滤,达到膜分离的目的。该类过滤膜具有均匀分布的细微小孔,主要采用压力使药液流过微孔,实现对杂质的过滤。将膜过滤技术与制药工程相结合,不仅可以提高生产效率,还能降低生产成本,避免对环境造成污染。比如:超滤膜技术、纳滤膜技术均有广泛的发展前景,可确保药品得到有效的浓缩与提纯,为新药品的开发与研究工作奠定坚实的基础。<sup>[4]</sup>

### 3.2 加强理论与实践的结合与转化

制药工艺创新是一个从理论到实践,再由实践到理论的循环推进过程,制药工艺理论只有最终落实到实践中才能发挥出其真正价值,而制药工艺在实践中提升。对此,制药工艺创新过程中理论与实践的结合与转化是十分关键的。在现代制药工艺创新过程中,需要进行各种工艺项目的创建和研究,这其中就需要理论来支撑项目实施,提升项目维护管理水平,从而搭建出真正符合制药工艺创新的先进技术平台,为制药工艺创新奠定基础<sup>[5]</sup>。在此过程中,理论与实践的结合要求制药领域不断将各种新理论应用到药品研发的试验、信息判定、对比分析、安全监管与技术管理等方面,然后结合理论完成实践中的各种尝试,使理论得以转化为实践中真正对制药工艺有提升作用的技术,从而实现制药工艺技术的有效创新。此外,在理论与实践结合的过程中,理论向实践的转化离不开大量实验研究。这就需要运用先进

理论去建立起完善的实验研究和分析比对机制,将各种制药理论转化成真正对于药品生产有积极作用的工艺技术,从而使制药工艺能够在生产中推广应用。同时,制药工程领域要重视起制药理论可行性研究工作,健全可行性报告研究分析机制,从而在理论上为制药工艺创新把好关。

### 3.3 强化人才培养

在制药工程中制药工艺创新技术工作开展过程中,除了要对技术运行体系和环境进行分析外,也要建立完善的人才监督管理机制,确保人才培养工作的科学性,并且落实标准化人才监督和管控模式。制药企业要积极推进校企合作项目,和高校进行人才联动,建立更加完整的人才输送管理通道,应用传统的订单式人才监督培养模式完善人才监管机制。或者是使用互联网信息共享和资源共管的管控机制对员工馆进行定期的组织技能培训,培养相关人员的创新意识,为制药工艺项目的全面转型和进步奠定坚实基础。

### 3.4 引入国外先进制药设备

目前我国在制药工程中制药工艺设备的使用上较为依赖于国外技术,在设备的研发上目前仍存在较大的提升空间,现阶段我国应当注重有选择地引入国外先进的制药设备,满足于国内制药产业的生产需求。而后加强对设备的研发工作,注重与国外先进技术的学习,吸收国外在制药设备上的成功经验,结合制药企业的实际情况,以自主研发制药设备为目标,从而实现技术上的创新。<sup>[1]</sup>

### 3.5 打造完善的风险防控体系

由于制药工艺技术创新是一项复杂而持久的工作,企业在探索先进技术的过程中,会面临各种各样的风险。药品生产有其自身的特殊性,需加强对制药的监督与管理,优化管理流程,打造完善的风险防控体系,及时对

各项数据进行分析和预测,解决在生产过程中遇到的问题。相关部门要了解制药市场现状,对影响制药工艺的相关因素仔细分析,并制定相应的应对策略。要合理评估市场动态,建立完善的管理机制,确保风险得到有效的防范与控制。需建立数据分析对比结构,使风险防控体系日益完善。积极开展精细化管理,满足制药工艺的运行需求。需制定问题的应对策略,采取完善的控制措施,保证风险得到有效的防范与控制。要提高质量监管机制的专业性,积极完善制药设备的性能。<sup>[4]</sup>

## 4 结束语

综上所述,医学界已经在先进的医疗技术的帮助下攻克一个又一个的难题,然而在制药工程中制药工艺技术的创新发展方面却仍然存在诸多的挑战,只有不断提高我国制药工程技术的创新发展才能够满足于社会对高质量药品的需求,才能够有助于实现我国医疗水平的全面提升。因此,在后续的发展中,我国应当清晰认识到先进制药工艺在制药工程中的价值和地位,以构建先进制药工艺体系为创新发展方向,注重理论与实践的有效结合,不断吸收国外先进的技术和经验,并完善制药人才的培养模式,从而实现制药工艺技术的创新性发展。

### 参考文献:

- [1]陈华奇.制药工程中制药工艺创新技术探讨[J].心理月刊,2018(10)
- [2]王宇超,张楠楠,范敬煜.探究制药工程中的制药工艺创新技术[J].大众标准化,2020(23):34-35.
- [3]封雪艳,田国兴,郭文洋.制药工程中制药工艺创新技术分析[J].化工管理,2019(35):214.
- [4]马娟,朱兰芳,童毅,舒展.制药工程中制药工艺创新技术及策略[J].化工管理,2021,(22).
- [5]赵邴欣.刍议制药工程中制药工艺创新技术要点[J].科技资讯,2018,16(34):130,132.