

制药工程中制药工艺创新技术及策略

李树利

山东鲁抗舍里乐药业有限公司 山东济宁 273517

摘要: 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。在当前我国社会主义建设进入新时期的情况下,人们的生命健康问题成为重点民生问题,而与之紧密联系的制药工程事业也上升到了一个更为重要的位置。对此,就需要对制药工程中的制药工艺技术创新展开深入研究,以切实提升我国制药行业的整体发展水平,更好地为人们的生命健康保驾护航。文章对制药工程及制药工艺进行了简单介绍并分析了制药工艺创新的意义,进行对其创新基础策略展开探讨。

关键词: 制药工程; 制药工艺; 技术创新

Pharmaceutical Process Innovation Technology and Strategy in Pharmaceutical Engineering

Shuli Li

Shandong Lukang Shellile Pharmaceutical Co., Ltd., Jining, Shandong 273517

Abstract: Pharmaceutical engineering is closely related to the development of my country's pharmaceutical industry and medical and health services, and it also reflects the level of my country's medical level to a certain extent. Pharmaceutical engineering is an engineering field that is related to multiple disciplines, such as biotechnology, chemical technology, mechanical production, etc. are all areas involved in bioengineering. In practice, it is necessary to conduct comprehensive research on these fields, so as to continuously promote the development of pharmaceutical engineering and technological innovation in pharmaceutical processes. In the current situation that my country's socialist construction has entered a new period, people's life and health issues have become key livelihood issues, and the pharmaceutical engineering industry, which is closely related to it, has also risen to a more important position. In this regard, it is necessary to carry out in-depth research on the innovation of pharmaceutical process technology in pharmaceutical engineering, so as to effectively improve the overall development level of my country's pharmaceutical industry and better escort people's lives and health. This article briefly introduces pharmaceutical engineering and pharmaceutical technology, analyzes the significance of pharmaceutical technology innovation, and discusses its basic innovation strategies.

Keywords: Pharmaceutical engineering; Pharmaceutical process; Technological innovation

引言:

制药工程不仅关系到国民的身心健康,更关系到我国经济的可持续发展。在制药的过程中,需根据药品的类型和制作要求,采用特定的技术,严格遵循相应的制

度和规范进行操作,还要打造无菌封闭环境,才能保证最终的药物质量。一旦药物与空气产生接触,会对药品造成影响。大部分制药厂在制药的过程中,有其特定的制药程序。为确保药品满足国家的相关要求与标准,必须对现有的制药工业进行改进和创新。

一、制药工艺创新技术在制药工程中的意义

1. 加快制药产业的发展步伐

通讯作者简介: 李树利,1987,07.05,汉,男,山东嘉祥,山东鲁抗舍里乐药业有限公司,副主任,中级工程师,大学本科,制药工程自动化,邮箱:309820941@qq.com。

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远远落后于发达的西方国家, 因为我国在制药工艺技术方面, 仍然采用较为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, 这使得制药工程管理与技术远远超过我国乃至整个东方国家。另外, 我国大部分的企业将更多的目光放在利益面前, 而在制药工艺创新理念等方面缺乏相关的意识, 这是制约我国制药工程发展的主要原因。因此, 制药工艺的创新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, 是我国制药工程发展的关键因素。

2. 推进整体医疗水平的发展

制药工程与人们的健康息息相关, 制药工艺的高低是我国医疗水平最直接的反应。在我国整体医疗行业中药物是大部分疾病治疗的基础保障, 而当前我国人口众多, 各类疾病也呈上升趋势, 因此对药物的需求量特别大。但是国产药物的相关企业的制药技术很难达到世界先进水平, 这是进口药物成为国民首选和依赖根本原因, 使得我国医疗发展受到严重阻碍。因此, 制药工艺技术的创新能最大程度的提高我国制药行业的竞争力, 提高制作药品的能力, 促进我国医疗整体水平的发展。

二、制药工程及制药工艺概述

制药工程是一个融合了生物学、化学、药学、工程学等多学科的专业领域, 其主要是从事药品的研发制造, 为社会医疗卫生提供重要的药物资源。制药工程是现代科学技术发展的产物, 是人类文明进步的体现。制药工艺就是制药工程领域专门针对药品生产制造而开发出的相关工艺程序与技术, 其涉及到各种设备的运用以及各种生产工艺流程的研发。在制药工程中, 制药工艺流程的科学合理性决定了相关化学实验项目能否最终按既定要求落实制造出相应的药物。因此, 制药工艺实际上就是在药物研发过程中通过反复试验确定出疾病与药品间联系以及生产中材料的最佳配比和技术应用后所形成的生产工艺。这种生产工艺将在一定程度上影响药品生产制造的成本和药物的效果^[1]。

三、制药工程技术现状

1. 制药设备

制药设备在制药的过程中发挥出至关重要的作用。为了凸显出制药工程技术的价值, 提高药品的质量, 各大药厂对先进制药设备的引进与应用予以高度重视。此外, 要加强对制药设备的研究与开发, 加强设备管理,

根据制药原理, 保证药品成分得到有效处理。在使用制药设备的过程中, 要保证设备有良好的清洁度, 避免设备中产生细菌, 要对设备及时进行清洗和灭菌。

2. 制药工艺

由于制药工艺比较复杂, 制药厂会根据自身实际情况设计生产方案, 严格保障药品的清洁度。药厂会对生产车间的清洁度予以高度重视, 为药品制作营造良好的无菌环境。各大药厂积极开展车间管理, 根据制药的要求, 不断优化生产环境, 避免药品在生产的过程中受到污染。一旦药品质量有问题, 不仅会影响企业的信誉度, 还可能会给人们的生命带来安全威胁。各大制药企业对生产环境高度关注, 并采取多种措施保证生产过程清洁。此外, 进行药品保存时, 需使用专业的无菌包装袋, 保证其有良好的密封度和真空度, 避免药品与外界环境接触。通常要对无菌袋进行二次消毒处理, 保证其符合国家的相关要求, 确定其质量没有问题后, 可投入使用。

四、制药工程中的制药工艺创新技术及策略

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造成的污染。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。随着该技术的不断发展, 与之相关的技术种类越来越多, 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^[2]。

2. 加强制药领域创新型人才培养。任何一个领

域的技术创新都离不开人才的支撑, 制药工艺创新亦是如此。且随着我国制药工程发展水平的不断提升, 社会对药品需求量的日渐提高, 国内制药工程领域对先进技术人才的需求也更为旺盛。同时制药工艺创新所需要的是具有创新意识与创新能力的新型人才, 所以在制药工艺创新上加强创新型人才培养就显得尤为关键。一方面, 我国要针对新时期制药工艺创新需求在高等教育中加强制药相关学科建设, 创新人才培养方式, 从而为社会输送更多具有创新意识和能力的新型高素质人才。另一方面, 我国制药工程企业应该进一步强化人力资源

管理工作,积极寻求与学校的联动协作,做好自身人才的培养工作,从而使企业制药人才的专业技术能力与创新创造能力得到不断提升,以更好地胜任新时期制药工艺创新工作。

3. 细胞工程

大多数生物制药所使用的原料为植物,这主要是由于植物有其自身的特点和性质,将植物作为药品的原材料,可以保证药品具有较为温和的性质与稳定的药效,不会对人体造成较大的副作用。将中药制药与西药制药有机结合,进一步提高药效。在选择植物时,要考虑到植物的生长规律。大多数植物在生长和发育的过程中需耗费较长的时间,不能充分满足制药的需求。为了改变这一现状,只需将细胞工程与生物制药有机结合,实现对植物的规模化种植^[3]。

4. 理论联系实际

理论联系实际理论知识与实践技能在制药工艺技术创新中是十分重要的组成部分,相辅相成,缺一不可。对于药品制药来说,使用者是其作用的终极对象,因此对其质量和效率要求十分严格,在确定药物选材后,必须经过重复多次的试验与实践,确保制作药品的临床安全性,才可投入到工厂中进行大批量的生产,这就要求质检人员和操作人员有扎实的理论知识和丰富的实践经验。

5. 分离纯化

当药厂对制药进行提取后,要通过分离纯化这一技术及时将药物中的杂质与害成分予以清除,既能提高药

品的纯度,又能为后续制药奠定基础。在中药早期分离纯化操作中,企业主要采用水提醇沉法。这种方法有其自身的优势,但在提取的过程中容易产生不稳定的问题,还会导致药物中的各类成分出现不同程度的变化,降低药物的有效物含量。在新型分离纯化技术中,可采用超滤技术对药液进行过滤,在无需使用化学试剂和加热的情况下,实现纯化处理,不会对环境造成污染,可保留药品中的有效成分。吸附分离技术也是一种比较常见的分离纯化工艺,这一技术主要是采用新型的吸附剂将杂质予以清除,实现对药物的提纯处理。

五、结束语

总而言之,技术创新是制药工程发展的先决条件,在产品研发和生产的过程中融入创新的技术是我国制药工程可持续发展的关键因素。在创新技术的过程中,我们应以理论与实际结合为基础,根据我国的具体国情,引进先进的设备与技术,做好人才的培养的计划,切实提高我国制药工程的药品质量效用,为提升我国整体医疗水平做贡献。

参考文献:

- [1]黄奕霏.对制药工程技术创新的探讨[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(79):190-191.
- [2]李翠,唐燕辉,田禾,等.制药工程领域专业学位发展二十年回顾和展望[J].化工高等教育,2017,34(5):25-27.
- [3]徐晓冰.浅析制药工程创新技术要点[J].智富时代,2017,33(6):413.