

制药工程技术在制药工业领域的改革创新

殷伟 陈英 崔洪英

江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏连云港 222000

摘要: 我国的生物制药工程创新发展趋势应该是朝向一体化和互动式发展的方向。也就是从生物药品的实验研究到投入生产和投入市场的整个过程都实现一体化。制药技术在当前阶段的应用效果比较显著,处于现代科技大发展的背景下,生物学方面的提升也是日月更新。在对生物学进行改革的过程中,需要在凭借自身科学和生物技术进行发展改革的同时借助其他的学科技术进行统一改革。

关键词: 制药工程技术; 医药生产; 制药工程

Reform and Innovation of Pharmaceutical Engineering Technology in Pharmaceutical Industry

Wei Yin Ying Chen Hongying Cui

JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD, Lianyungang, Jiangsu, 222000

Abstract: The development trend of biopharmaceutical engineering innovation in our country should be towards integration and interactive development. In other words, the whole process of biological drugs from experimental research to production and market is integrated. The application effect of pharmaceutical technology in the current stage is relatively remarkable. Under the background of the great development of modern science and technology, the improvement of biology is also updated day by day. In the process of the reform of biology, it is necessary to carry out a unified reform with the help of other subject technologies while relying on its own science and biotechnology.

Key Words: Pharmaceutical engineering technology; Pharmaceutical production; Pharmaceutical Engineering

引言

在医药工业中,制药工程技术是应用于制药过程的现代工程技术,主要是指运用新的制药技术,对现有的药物进行新的开发,生产出新的药物,使之在市场上发挥更大的作用。在当前的制药工业中有很大一部分属于制药工程技术的研究和应用领域。制药工程技术对制药工业的发展有着很大的促进作用。随着现代制药技术的不断发展和完善,制药工程技术也被越来越广泛地应用于整个制药工业当中。本文就当前制药工业中存在的一些共性问题及存在问题进行了分析探讨。

一、当前我国制药工业中存在的共性问题

在世界各国的医药工业发展历史中,制药产业在整个国家经济发展所起到的作用是很大的。从制药技术的水平来看,我国目前制药行业中还存在着很多问题。一方面,新药研发能力需要持续加强;另一方面,国内部分药企对于中成药及生物技术药物研发投入的比例较低。从我国目前已经批准上市的药品来看,市场上在售的高端产品数量有限,这是因为我国大部分企业与国际水平还存在差距。因此要想使本国医药产业快速发展起来,就必须加强自身管理能力和技术创新能力。

1.1 质量问题

从制药行业目前的现状来看,虽然我国制药工业有着很好的发展前景,但是我国整个生产水平和医疗水平与国际先进水平存在差距。这种情况一方面是由于我国本土药品质量问题导致:目前中国大部分药品都是从国外进口的,而国内对于药品质量要求并不高。同时我国绝大部分药品生产企业都处于低水平重复建设模式之中,这些药品多是由于生产工艺不成熟或者不规范而导致质量问题。当然质量是生产出来的药品是否能被消费者接受和使用是至关重要的。另外我国药品市场竞争非常激烈,企业如果不注重产品质量,那么其经营风险将会非常大。因此对于制药企业来说一定要对质量管理体系进行完善和严格把控^[1]。

1.2 研究水平与国际水平存在差距

我国目前制药行业的研究水平还不够完善,研发投入的比例较低。在这些研究水平较低的企业中,许多都是小型药企或是中小企业,这样就使得研究技术人员很难为药厂进行整体发展做出贡献。从制药工业所生产出来的药品来看,许多都是一些不符合相关规定的药品。例如:很多中成药往往是一些中药企业进行研制的,这些企业因为成本过高就拒绝投入,所以它们才不会研发出真正适用于中药生产工艺,而且目前来说也没有一个

统一的标准来限制这些不符合规定要求的药品。所以要想使中药成为中国药物制造水平上一个新台阶,就必须加大对这些不符合规定药品企业治理力度。

1.3 技术含量低

当前我国的制药工业发展水平仍然处于一个比较落后的状态,尤其是在一些制药设备及药物筛选方面,与国外相比还有一定差距。在生产工艺方面,我国许多企业还处于比较原始阶段,一些工艺虽然能够使用一些先进仪器设备进行优化操作但是也存在着很多缺陷。比如说在生产过程中,很多技术含量较低的药物并没有得到合理有效地利用,这就使得我们在医药产品市场上存在着一种混乱局面,对整个产业产生了不利影响。虽然目前政府也出台了相关政策进行引导和规范,但是与发达国家相比还是存在着很大差距,因此在当前药品质量不断提高且价格不断降低的背景下,很多药物仍然被批准上市了。如果不想错过这个广阔的市场空间的话,我们必须加快自身药品研发步伐,提高我国制药行业整体技术含量^[2]。

1.4 生产过程管理薄弱

生产过程管理的薄弱主要表现在两个方面:一是设备的老化,二是物料的保存不够完善。虽然这两个方面在短期内是不会对药品造成任何影响的,但是如果长期不加以注意的话,很有可能会使生产工艺失效。因为在生产过程中会出现很多新加入的物料,如果这些物料没有及时保存出来的话,那么这些物料很有可能会被微生物所污染。为了保证药物在安全性方面发挥最大效果,需要对整个生产过程加以管理,这是因为药品从原料到成品有一系列工艺环节,只有保证了这些环节均处于可控状态,才能使药物可以安全使用。而对于不同类型品种来说生产工艺也不相同,如果不对一些产品进行优化处理的话就很有可能会出现这种问题。

1.5 缺乏创新意识

在当前我国医药产业发展的过程中,创新意识却十分淡薄。这是因为我国大部分人并没有很好地认识到创新的重要性,以至于很长一段时期内都没有人会去思考创新所带来究竟会带来什么样的影响和后果。这是因为由于当前人们对制药技术认识不深,所以导致创新工作没有得到足够重视。对于当今社会来说没有任何一个行业是独立存在的,这也是当前众多创新工作所不能达到预想效果的根本原因。同时也不能以创新去促进制药技术与发展进程。对于现今社会来说,要想促进整个经济健康快速增长,提高企业自身经济效益,必须通过建立健全技术创新体系来为整个国民经济提供保障。只有这样才能真正实现技术创新为国民经济带来持续稳定增长动力的目的。

二、制药工程技术在制药工业中的应用

在制药工程技术领域中,通常可以把现代制药工程技术分为药物设计和药物制备两个部分。在药物设计阶

段,主要需要通过设计药物药理模型、研究药品药理特性、构建药品生产工艺体系、研发药品包装材料等方法途径来进行药物设计和制备技术研究。药物制备是一个较为复杂的过程,从原料到成品需要经过许多步骤,而每一个步骤都直接影响着最终药物质量。因此,为了保证药物制备技术安全有效,就需要对整个制药业进行严格质量控制。在制药工程中,药物设计是一个相对比较复杂的过程,药物制备过程包括了三个阶段:原料前期、药物前驱物阶段、制剂阶段。

2.1 原料前期

在进行药物设计的过程中,通常都会经过原材料的选择与筛选。通常情况下,对于多种中药材而言,其主要有以下几种功效:增强免疫系统功能,预防疾病,治疗疾病;提高机体对营养物质的吸收利用率;降低药品不良反应等方面有着重要意义;对于很多中药来说,其有着多种不同的功效。其中,对于某些中药材来说,它有着很多种不同的药理特性,这就需要通过实验了解其特性与药理之间是否存在一定程度上关联。因此,我们需要对中药材、中药制剂等中药材进行合理定位或者是从药材生长环境下手进行研究。只有这样才能保证中药原料能够充分发挥其药效;另外就是根据药物制备设计方案进行配方优化等。

2.2 药物前驱物阶段

在药物前驱物阶段,药物前驱物主要包括一些具有特殊性质的物质以及具有良好药效的物质。在药物前驱物阶段,可以采用一些较为简单的方法进行制备。在前驱物期间,药物可以直接被注射到体内发挥作用。其中也可以使用溶酶体、凝血酶、细胞毒等方法对药物进行反应。而在药物前驱物阶段结束后,可以采用超声粉碎或者高压离心机等设备对药物进行前驱物加工。这些设备可以有效地避免药物在前驱物过程过长时间或过短时间内发生降解等情况,从而为后续临床应用奠定基础。根据药物前驱物过程特点及所用设备不一样,所需前驱物处理过程也会有所不同^[3]。

2.3 制剂阶段

在药物制剂过程中,通常会通过辅料、添加剂、溶剂等各种形式来进行制剂。这些辅料和添加剂除了有一定的化学成分之外,还会存在一定的生物活性。在制剂阶段就需要对药物进行充分地提取、提纯、纯化,使其成为具有一定活性且符合质量标准 and 规格要求的制剂。通过提取、纯化等工序来提取、纯化药物成分是制剂领域中较为重要的技术内容之一。通过提取药物成分可以对药物活性成分进行提取、纯化制备等工作。通过提取药物成分可以进一步对药物进行提纯、纯化等工作;通过纯化制备会使得药物成分更具有稳定性、抗氧化、安全性等特性。因此,在制药工程技术领域中可以利用提取、纯化等方法对药物成分进行处理,以达到最佳药效^[4]。

三、制药工程技术在制药工业领域的展望与对策

随着技术的不断进步,我国医药产业的整体实力不断增强,在国际上的地位也不断提高,其在国际上的地位也日益提高,因此我国医药产业应该进一步强化国际竞争力,通过技术创新推动医药产业实现跨越式进步和快速发展。但是,目前我国许多医药企业都还比较薄弱,医药产品在国际上还不能享有很高程度的声誉,部分产品国际上尚不能流通应用。因此,制药工程技术在我国发展还需要加大力度。此外现在医药行业普遍存在着产品质量参差不齐的现象。所以,政府相关部门应该积极地鼓励和支持科技工作者深入研究药品生产工艺技术设备以及产品质量控制。尤其是要加快科研成果产业化速度和科技成果应用技术研究步伐,建立自主创新长效机制、增强自主创新能力。

3.1 大力推广应用新工艺、新技术、新材料

制药工程技术的发展应该要遵循市场规律。随着市场需求不断扩大,在制药工业中有很多新工艺、新材料必须在临床和生产实践中不断地应用以适应市场需求和满足人们个性化健康需求。因此,可以预见将来一个以中药制剂为基础、传统制剂为主体、生物制剂为辅助、混合制剂为补充的现代意义上的制药工业是极有前景的。因此,首先应该努力加强科研人员对我国制药工业技术创新发展战略制定和实施工作。其次要加强产学研结合,培养一批懂专业、懂管理、会用机器语言操作自动化设备的高素质人才,特别是要大力培养高素质技工队伍^[5]。

3.2 重视基础研究和应用研究

虽然在制药工程技术的研究过程中有许多方面需要做一些基础工作,但是更多的应该是应用方面的研究。因为基础研究能够为研发工作提供一个比较好的实验平台,让研究人员能够更好的利用基础研究成果来解决实际问题。同时基础研究主要是解决目前国际上普遍存在的的技术问题。基础研究能为制药行业技术进步提供重要保障。现在许多制药企业对基础研究投入有限,这是导致基础研究成果没有得到应有的重视和利用情况的重要原因所在。所以要加大基础研究力度,促进我国医药领域技术手段和装备建设的发展和进步。同时也要充分发挥基础研究对提高研发工作效率、节约科研经费也具有重要意义。而且目前制药工程技术已经成为国际医药领域较为活跃、具有较大发展潜力、并且具有广阔市场前景的研究领域之一。

3.3 大力培养科技人才

人才是创新的根本,只有不断地培养科技人才,才能使我国制药工业不断发展。现在很多的科研人员大多都是学历很高的知识分子,他们有很强的实践能力及综合分析能力。但是这些人都不具备一定的基础理论知识。所以这就需要我们人才队伍建设放在首位。为了增强我国创新意识及解决我国药物研发问题的能力,国家应该制定出一套完善的人才培养模式、实施一系列奖励措施以及人才培养机制等。同时还应该加强科技人员及研究生教育,使他们在实践中提高科技人员创新意识以及能力,增强企业的竞争力。只有充分发挥企业对人才队伍建设的主导作用,才能提高我国自主创新能力。

四、结语

随着制药工程技术的不断发展以及研究的不断深入,药物的开发效率也会逐渐提升,有助于缓解病痛,减轻病患压力。当前我国工程制药技术的改革创新既要加强人员培训、也要注重环保及技术研发,从而实现制药工程技术的全面创新。

参考文献:

- [1] 张涛. 制药工程技术的创新与改革 [J]. 百科论坛电子杂志, 2019(6):644.
- [2] 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):141.
- [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] 张景亚. 制药工艺创新技术研究 [J]. 化工管理, 2019 (33) : 192-193.
- [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.