

化工制药工艺优化方式与常见问题分析

李小瑞

华北制药股份有限公司倍达分厂 河北省石家庄市 050000

摘要:近年来,随着药品种类不断丰富和药品流通速度的不断加快,对化工制药行业生产方式也提出了更高的标准和要求。本文以化工制药的工艺为主要研究对象,首先对优化升级的重要意义展开详细探讨,其次分析当前化工制药工艺过程中存在的主要问题,最后提出化工制药工艺进一步优化的方式,旨在促进化工制药工艺能够向着药品疗效更好、杂质更低、绿色环保的方向发展,为我国整体医药行业的发展提供坚实基础。

关键词: 化工制药; 工艺优化方式; 常见问题; 有效措施

引言:

在我国社会主义市场经济中,医药市场占据了重要的组成部分。近年来,随着居民生活水平和需求的不断提高,医药市场内部的竞争也变得日益激烈起来,想要进一步提高医药企业在行业内的领先地位和绝对竞争力,最关键的渠道和方式就是对自身制药工艺进行进一步优化。化学制药工艺的优化,不仅要达到药品质量增强的效果,同时还要进一步达到杂质减少、清洁度增强的目标。本文以化学制药工艺为主要研究对象,重点探究当前可以对该工艺进行进一步优化升级的具体措施。

一、对化工制药工艺进行优化升级的重要意义

化工制药工艺主要出现在我国医药企业中,对于医药企业来说,当前随着市场竞争环境的不断加剧,具有同种药效的药品种类也在变得日益多样化。因此如何在市场中取得绝对竞争力和较强的市场实力,是当前摆在医药企业面前的重中之重。除此之外,医药企业又是关乎民生的关键性保障企业,医药质量的好坏不仅直接影响消费者的实际需求效果,同时还关乎我国整体生命健康产业发展。在种种环境和背景下,对化工制药工艺进行优化升级,也是符合当前时代所需和长期发展的重要目标。对于医药产品来说,决定其质量评比的关键性因素首先是药品的质量和药效。而药品质量和药效,一方面依靠于原材料,另一方面则依靠于化工制药工艺。传统的化工制药工艺可能在设备使用、污染排放、杂质提取等多个方面仍然存在一定的滞后性。倘若能够对以上

方面的问题进行有针对性地解决,那么不仅可以进一步提升生产出来药品的药效和质量,还可以有效解决药品制作过程中产生的废水排放和消毒杀菌等问题。因此本文对化工制药工艺进行详细探讨,旨在通过总结分析当前化工制药过程中所存在的多种问题,从而提出有针对性的解决办法,以此来优化和促进整体化工制药工艺的升级。通过这样一种方式,对我国医药行业的整体发展起到了重要的推动作用,使我国医药行业能够向着更加环保、更加有效、更加科学的方向常态化发展。

二、当前化工制药工艺存在的主要问题

对于化工制药工艺来说,其涉及的方面非常广泛,不仅包括生产设备、生产方式,同时还包括生产环境和药品原材料等,这些都是影响和决定药品质量和化工制药工艺能否有效实现的关键影响因素。首先,在生产设备方面,当前对化工制药生产设备提出了更高的要求,要求其不仅能保证药品的正常生产,同时还要在这个过程中做好消毒灭菌的重要清洁功能和废水废气的环保排放功能。这一点对于一些抗生素类的化学药品具有更强的针对性,也更为重要。但是实际上在实际生产的过程中很多化工制药企业在设备方面并没有能够达到以上目标,有些设备虽然其制作工艺较为先进,可以实现更好的药品效果,但是在消毒灭菌等方面并没有能够做到有效处理,药品中的杂质含量仍然较高,所产生的废气废水等也对环境造成了一定的污染排放。而有些药品虽然能够保证一定程度上的消毒灭菌,在相关方面做好了种种清洁保障功能,但是其设备并没有能够在生产和制造环节实现专业的优化升级,导致生产出来的药品与前期生产药品相比,并没有在药效方面得到显著提升。因此,同时满足两大方面的化工制药目标,对于当前的设备来说仍然存在一定的技术困难。此外,我们要认识到这两

通讯作者简介: 李小瑞, 出生年月: 1985.02, 民族: 汉族, 性别: 女, 籍贯: 河北省邢台市, 职位: 主任助理, 职称: 工程师, 学历: 本科, 邮编: 050011, 研究方向: 生物酶制药, 药物结晶, 制药环保。

大方面的目标其实相互之间起到了相辅相成的作用, 只有在药物生产的过程中, 保持良好的清洁环境, 进行相应的消毒杀菌, 才能保证药物不受其他杂质的影响, 使其药性能够得到更大程度上的发挥。同样, 更好的化工医药生产技术在提升药效的同时也应该注意在药品杂质和污染排放相关方面的问题。简单说, 在医药行业, 我国相对来说并没有在全部细分领域都取得国际领先地位。因此, 针对部分较为落后、又尚且无法得到及时解决的化学生产设备, 可以以技术引进的方式进口, 从而来弥补我国在相关方面的技术空缺。一方面, 不仅需要国家相关部门在政策方面给予更大的支持力度。其次, 还需要医药生产企业对此引起高度的重视, 加大资金投入力度和研发力度。

在药品包装方面, 近年来随着新冠肺炎疫情的发展, 我们认识到细小的病菌也具有极大的传播能力, 因此对于化学药物相关方面也应该引起相应的重视, 倘若在包装过程中造成了细菌的附着, 那么可能会酿成重大的安全隐患后果, 所以无菌包装技术是当前的重要生产保障方式。相关医药生产企业, 一方面对包装技术的重视程度不够高, 另一方面其包装技术尚且没有达到行业内的领先标准, 不仅没有实现消毒灭菌, 而且在这个过程中还产生了大量的资源浪费。除此之外, 化工药品工艺生产环节由于对相关药物生产过程中的参数和药品性质控制不及时、不稳定, 从而也会导致药品的质量下降、生产效率过低等问题。这方面问题主要体现在中小规模的医药生产企业。一方面这些企业没有使用自身研发的药品配方, 对药品配方和药品性质等方面无法达到熟练掌握的地步, 因此难免在生产过程中会遇到控制不及时和不稳定等现象。以上问题都是制约药品化学工艺生产过程中的典型问题。只有对以上问题实现了解决, 才能切实优化化工医药生产工艺, 从而促进药品的质量和成效进一步提升, 为我国医药产业的发展提供重要的推动力。对我国医药产业来说起, 良好的发展态势不仅仅是由处于龙头的某几家医药企业所决定, 而是由整体医药生产市场中的所有企业决定。目前处于相对落后地位的中小型医药生产企业只有提升药品生产质量, 优化化工医药生产技术, 才能促进我国整体医药企业向着更好的态势发展。

三、化工制药工艺进一步优化的方式

1、优化升级或引进先进生产设备

通过上面的分析, 我们认识到当前制约化工制药企业开展化工制药生产的关键影响问题之一便是生产设备

问题。当前大多数企业在生产设备方面都无法达到清洁消毒和工艺优化等多方面性能的共同提升。针对这一问题, 一方面化工制药企业要引进专业人才来对其进行研发升级, 化工制药设备不同于其他的生产设备, 不仅需要工作人员有一定的机械制造专业基础知识, 同时还要对化工医药行业有清晰地了解, 只有依靠引进专业复合型人才, 才能完成生产设备优化升级的关键准备工作, 在对生产设备升级的过程中要同时关注设备的生产效率和生产效果, 对其在消毒清洁、医药生产、废物排放等多个方面的性能进行同时兼顾。尤其是针对一些以抗生素类为代表的药品, 更应该根据药品性能的不同, 有针对性地完成当前设备所存在的缺陷, 保证其能够在尽可能扩大消毒面积和增强消毒效果的情况之下, 提升药品疗效, 优化生产效率。除此之外, 当前很多中小规模的企业尚且不具备进行独立生产设备改良的能力, 也可以采用设备引入或设备进口的方式来完成相关工作。在这方面, 单纯的依靠于药品生产企业是难以完成的, 还需要国家有关部门给予大力的政策支持, 对关键核心领域的医药生产设备和当前尚且落后领域的医药生产设备给予一定的政策倾斜力度, 鼓励和扶持相关医药企业加大设备引入, 缓解医药企业在资金、商务交流等方面存在的困难, 通过设备的引入, 实现整体化工制药生产环节的优化升级。

2、完善提升药品包装技术

当前普遍使用的药品包装技术都运用了灭菌消毒的原理, 一般来说可以分为高温灭菌和辐射灭菌两种方式。高温灭菌是指在高温的环境之下, 对外在包装进行消毒处理, 使其附着在包装上的细菌能够被扫除, 进一步保证药品的清洁性。辐射灭菌原理和高温灭菌有着一定的相似性, 但是方式是采用了物理辐射法, 这样做可以进一步保证那些不适合在高温环境下的药品内部性质不会受到影响。在包装的过程中, 任何一种包装技术都没有办法做到万无一失, 主要是因为很多药品包装过程中都存在死角。这方面单纯地依靠技术来是无法有效破解的, 还需要工作人员进行手动处理, 对死角部分进行多次反复灭绝, 以此来保证整体包装的绝对干净和零细菌污染附着。当前, 随着新兴技术的不断发展, 隧道灭菌方法也进入到了医药包装市场中去, 并实现了一定规模上的推广。相对来说, 这一方式可以保证药品整体包装外表都能够被无死角的灭菌消毒, 有效缓解了传统包装方式所存在的技术缺陷。

3、加强对化工制药工艺流程的把控

在化工制药生产的过程中,其具体的生产模式受到各方面参数的控制,生产情况和状态也由一定的参数反映出来。在这个过程中,加强对化工制药工艺流程的把控可以进一步促进整体生产工艺有序进行,维持药物生产过程中的稳定性。在生产的过程中,将各个环节的预定参数和实际效果进行实时状况比对,以这样的方式及时发现生产工艺过程中可能会存在的偏差性,并及时解决问题。

四、结语

综上所述,对于化工制药工艺优化这项工作内容来说,刨除工艺生产环境和工艺流程把控,单独的去谈对制药工艺进行研发是不客观不全面的,哪怕化工制药企业掌握了先进的生产工艺,但是倘若不能对生产工艺中的各个环节进行清晰地了解和准确把握,也无法生产出

药效更好、杂质更低的相应药品。因此,在对化工制药工艺优化升级的过程中,要高度关注多方面的影响因素,从生产设备、生产工艺流程把控、包装材料和工程工艺研发等多个角度出发,才能切实做好化工制药工艺优化工作。

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,(02):126-128.

[2]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,(02):150-152.

[3]孙保雷,李倩,江瑞明.化工制药工艺的优化研究[J].化工管理,2021,(31):154-155.

[4]丁慧娜.化工制药工艺过程的优化方法[J].化工管理,2021,(05):156-157.