

浅析新时期化学制药工艺现状及优化

梁世超

(力赛新(广东)制药有限公司, 广东广州510663)

摘要: 在化学制药领域, 制药工艺扮演着至关重要的角色, 其是影响药品质量与药品安全的重要因素。化学制药工艺过程较为复杂, 涉及领域较为广泛, 包括化学、生物学、物理学等, 优化与更新制药工艺是一项极具挑战性的任务。基于此, 本文针对新时期化学制药工艺优化路径进行研究, 首先分析了当前制药行业面临的挑战, 而后综述了近年来学者的一系列优化措施, 旨在推动化学制药工艺向更加高效、安全、环保的方向发展, 进而促进制药产业的高质量可持续发展, 为我国医疗事业的进步贡献力量。

关键词: 新时期; 化学制药; 制药工艺; 优化

随着科技的飞速发展和全球健康需求的日益增长, 化学制药行业作为保障人类健康的重要基石, 其重要性日益凸显。然而, 在新时期背景下, 化学制药工艺面临着前所未有的挑战与机遇。一方面, 传统制药工艺在生产效率、产品质量及环境友好性等方面存在诸多不足; 另一方面, 随着生物技术、信息技术等新兴技术的不断融入, 为化学制药工艺的创新与优化提供了广阔空间。因此, 深入分析新时期化学制药工艺的现状, 探索有效的优化路径, 对于推动我国制药产业的高质量发展, 提升医疗整体水平具有重要意义。

一、新时期化学制药工艺优化的意义

随着科技的进步和全球健康意识的提升, 化学制药工艺作为制药产业的核心技术之一, 其优化与发展对于推动整个制药行业的可持续高质量发展及提升我国医疗整体水平具有深远的意义。顾真(2024)在其研究中详细阐述了新时期化学制药工艺优化的重要性, 在此基础上进行综述, 以全面展现其关键意义。

(一) 有助于推动制药产业可持续高质量发展

制药产业关乎国计民生, 不仅关乎人民的切身利益, 也与国家经济发展存在密切联系。学者顾真认为优化化学制药工艺能够推动制药产业的可持续高质量发展。在生产效率方面, 通过改进生产工艺, 如优化反应条件、选用高效催化剂、引入自动化控制系统等, 可以显著提高药物合成与纯化的效率, 缩短生产周期, 从而降低生产成本。在产品质量方面, 通过精确控制反应条件、完善分离纯化流程以及强化过程监测与质量控制, 可以显著减少杂质生成, 提高药物的纯度和质量稳定性, 增强制药企业的品牌形象和市场信誉。在环境影响方面, 化学制药工艺的优化, 尤其是绿色工艺的研发与推广, 有助于减少有害物质的排放, 降低生产过程中的环境污染, 为实现制药产业的绿色可持续发展奠定坚实基础。

(二) 有助于进一步提升我国医疗整体水平

学者顾真提出优化化学制药工艺能够提升我国医疗整体水平。一方面, 能够促进医疗技术创新与发展。制药工艺的优化与医疗技术的创新紧密相连。通过化学制药工艺的不断革新, 可以推动相关医疗技术的研发与应用, 如新型药物载体的开发、靶向药物的研究等, 以此提升药物治疗效果, 推动整个医疗体系的进步与发展。另一方面, 能够增强国家医疗体系的稳定性与安全性。高质量的药物供应能够确保医疗救治工作的顺利进行, 降低因药物短缺或质量问题引发的医疗风险。通过加强药品监管和质量控制, 可以保障患者用药安全, 维护社会稳定和谐。

二、新时期化学制药工艺的现状

在新时代背景下, 化学制药工艺作为制药产业的核心环节,

其发展现状直接关系到药品的质量、生产效率及行业竞争力。然而, 当前化学制药工艺领域仍存在一些亟待解决的问题, 主要体现在以下几个方面:

(一) 工艺程序不合规

陈洋(2023)提出近年来, 尽管国家加强了对制药行业的监管力度, 但仍有部分企业存在工艺程序不合规的问题, 主要表现为在生产过程中未严格按照既定工艺流程操作, 存在随意更改工艺参数、忽视质量控制点等现象。工艺程序的不合规不仅可能导致药品质量不稳定, 甚至引发安全事故, 还严重影响了制药企业的信誉和市场竞争能力。

(二) 生产设备和制药工艺比较落后

杨俊平(2020)认为与发达国家相比, 我国部分制药企业在生产设备和制药工艺方面仍显落后。一方面, 部分老旧设备在生产效率、能耗控制及自动化水平等方面存在明显不足, 难以满足现代制药工艺的需求; 另一方面, 部分企业在制药工艺创新方面投入不足, 缺乏自主研发能力和核心技术, 导致产品附加值低、市场竞争力弱。此外, 落后的生产设备和工艺还可能加剧环境污染问题, 不利于制药行业的可持续发展。

三、新时期化学制药工艺的优化措施

(一) 加强制药生产设备研发工作

在新时期, 为有效应对化学制药工作存在的问题, 制药企业应加强制药生产设备研发工作, 提升制药行业整体竞争力。学者谢培同(2022)认为应从药物生产设备技术、技术人才与资金、自主知识产权、国外先进技术等方面入手。具体而言, 主要包括以下:

第一, 加强药物生产设备的技术研发。在现代技术支持下, 制药生产设备技术研发不断区域智能化、自动化发展。制药企业应加大研发投入, 与科研机构、高校等建立紧密的合作关系, 共同攻克关键技术难题, 推动制药生产设备的更新换代, 提升设备的生产效率、稳定性和可靠性, 为制药工艺的优化提供有力支撑。第二, 强化技术人才以及资金的投入。企业应注重培养和引进具有创新精神和专业技能的技术人才, 建立完善的人才激励机制, 激发人才的创新活力; 加大资金投入, 确保研发项目的顺利进行和科技成果的有效转化。通过人才和资金的双重保障, 为制药生产设备的研发工作提供坚实的基础。第三, 对自主知识产权问题给予高度分析。企业应高度重视知识产权的创造、运用、保护和管理, 通过加强专利布局、提高专利申请质量、加强知识产权维权等手段, 保护企业的核心技术和创新成果, 避免在市场竞争中遭受不必要的损失。第四, 将先进的技术引进到国内。企业应积极

关注国际制药生产设备的发展趋势和先进技术动态。通过引进、消化、吸收再创新的方式,将国外先进的技术和设备引入国内,提升我国制药生产设备的整体水平。

(二) 严格把控原材料质量

在化学制药领域,原材料的质量直接关乎最终药品的安全性和有效性。严格把控原材料质量是新时期化学制药工艺优化的重要环节。刘翔宇、朱丽丹、刘俊丽(2021)等学者提出应构建出科学完善的操作规范与评价机制。其中针对操作规范,企业应细化生产工艺与操作规范细节,详细规定原材料的采购标准、储存条件、预处理步骤、加工流程以及关键控制点等,确保每一步操作都符合质量要求,有效降低原材料在加工过程中的损耗和风险,提升药品的整体质量。针对原材料质量评价,企业应强化对原材料的检验与评估,通过原材料入库检验、在库监测、出库复核以及供应商评估等环节工作,及时发现并处理潜在的质量问题。在此过程中,企业应强化对供应商的定期评估和审核,确保其提供的原材料符合企业的质量标准和要求,为制药工艺的优化提供有力保障。

(三) 创建无菌生产作业环境

当下时期,对药品质量与安全性的要求较高,创建与维护无菌生产作业环境对保障药品质量具有重要作用。赵梅红(2022)等学者在此方面提出有效策略,通过技术创新和流程优化,确保药品生产全程的无菌状态。比如利用红外线进行包装药品灭菌,精确控制红外线的波长和强度,有效杀灭表面及深层的微生物,可避免对包装材料造成物理或化学损伤,提高药品包装的安全性。再比如采用隧道式灭菌干燥机进行灭菌处理,将待灭菌物品置于隧道式设备中,通过连续的高温蒸汽或紫外线等灭菌手段,结合强制通风干燥,可以在短时间内实现彻底灭菌和干燥,有效避免了二次污染的风险。在药品生产结束后,应对生产的药品进行去演检测,确保所生成药品为合格、无污染的药品,各项指标均符合国家质量标准与企业内控标准。王业节、张夏平、周益辉(2022)等学者认为无菌生产作业环境应采用新晋的灭菌工具,除了传统热灭菌、辐照灭菌等方法外,应积极探索如臭氧灭菌、低温等离子灭菌等新型灭菌技术,比如臭氧灭菌能够迅速分解微生物的细胞壁;低温等离子灭菌能在低温下有效灭活微生物。此外,还需加强对灭菌设备的建设,定期评估现有设备的性能和效率,及时淘汰老旧、落后的设备,引进符合GMP标准的先进生产设备;加强设备的维护保养和清洁消毒工作,确保设备在最佳状态下运行,减少因设备故障或污染导致的生产风险。

(四) 加大新型工艺研究和引进力度

为提升企业制药效率,保证化学制药产品质量,制药企业应加大对新型工艺的研究与引进力度,满足日益严格的监管要求。学者王娜(2023)认为企业应积极引进自动化程度较高、功能更加完善的新型生产设备,这些设备不仅能够提高生产效率,减少人工干预,降低人为错误的风险,还能通过精确控制生产参数,提升产品的稳定性和一致性。新型设备往往具备更先进的节能减排技术,有助于企业实现绿色生产,提升社会形象。李慧(2021)提出企业应注重工艺与设备的协同优化,比如在工艺的实验室阶段和中试放大阶段,应充分考虑设备的选型、改造和适配性问题;模拟生产环境,测试不同设备对工艺参数的影响,选择最适合的设备组合;根据现场设备的实际情况,对工艺进行适当的调整和

优化,确保工艺与设备的完美匹配,实现生产效率和产品质量的双重提升。

(五) 积极推广绿色工艺

随着全球对环境保护和可持续发展的重视,化学制药工艺的优化不仅要关注生产效率和提升,更要积极推广绿色工艺,以实现资源的高效利用和环境的低污染。王艳宝(2021)提出化学制药生产过程中会产生大量有机溶剂,这些有机溶剂会对环境造成污染,也会对工作人员安全产生危害。制药企业制备API过程所产生的废料,90%与溶剂相关。因此,企业应积极推进制药工艺绿色化,比如选择更为环保的保护基和脱保护方法,探索新的保护基和脱保护技术,以减少有毒试剂的使用和废物的产生;采用不对称催化氧化技术,通过手性催化剂的选择性催化作用,实现手性化合物的高效合成,同时减少副产物的生成和环境污染。程鸣(2017)针对绿色工艺,提出生物酶促反应方法,将其应用于合成多种药物和药物中间体,以此提升药品的纯度与药效,减少废物和污染物。还提出无金属涉及的手性相转移催化和有机催化方法,实现手性化合物的高效、高选择性合成,避免金属催化剂的使用和后续处理过程中的污染问题。总之,化学制药工艺的优化应积极推广绿色工艺,通过采用先进处理工艺与方法,实现资源的高效利用和环境的低污染,提升制药企业的生产效率和产品质量,促进制药行业的可持续发展,为人类的健康事业做出更大贡献。

四、结语

综上所述,新时期化学制药工艺的优化是一项复杂而系统的工程,需要政府、企业、科研机构及社会各界的共同努力。通过加强制药生产设备的研发与创新,严格把控原材料质量,创建无菌生产作业环境,加大新型工艺的研究与引进力度,以及积极推广绿色工艺等措施,可以显著提升化学制药工艺的整体水平,推动制药产业向更加高效、安全、环保的方向发展。未来,随着技术的不断进步和政策的持续支持,我们有理由相信,我国化学制药工艺将实现质的飞跃,为全人类的健康事业作出更大贡献。

参考文献:

- [1] 陈洋. 化学制药工艺优化方式与相关问题研究 [J]. 产业科技创新, 2023, 5(04): 50-52.
- [2] 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.
- [3] 谢培同. 化学制药工艺存在的问题与解决措施 [J]. 化学工程与装备. 2022.03.117.
- [4] 刘翔宇, 朱丽丹, 刘俊丽. 化学制药工艺优化方式相关问题探讨 [J]. 清洗世界, 2021, 37(08): 33-34.
- [5] 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.
- [6] 王业节, 张夏平, 周益辉. 化学制药工艺优化方式与相关问题研究 [J]. 化工管理. 2022.06.040.
- [7] 王娜. 化学制药工艺优化方法与相关问题研究 [J]. 化工设计通讯, 2023, 49(05): 193-195.
- [8] 李慧. 化学制药设备的应用现状 [J]. 现代盐化工, 2021(02): 003.
- [9] 王艳宝. 化学制药工艺优化方式与相关问题研究 [J]. 现代盐化工, 2021(02): 023.