

# 制药设备与制药工艺不符之处

胡银婷

哈尔滨同一堂药业有限公司 黑龙江哈尔滨 150025

〔摘要〕 制药厂利用各种制药设备生产药品的过程就是化学制药的过程，因此，制药设备在制药厂化工制药的过程中发挥着十分关键的作用。本文主要针对我国制药企业化学制药设备与制药工艺不符之处进行分析，并提出我国制药企业制药设备与制药工艺优化措施。

〔关键词〕 制药生产；制药设备；制药工艺；优化

〔中图分类号〕 R943 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 2095-7165 (2019) 08-209-02

## 一、我国制药企业制药设备现状

我国经济水平的飞速发展，制药行业的制药设备在制造和使用上或多或少的存在着一定的问题，为了能够提高我国制药企业制药设备的使用水平和制药行业生产质量。

### 1、制药设备清理难度大

制药设备的清理和清洗主要是在线进行，这项技术也是实现提高设备清洗高效的发展趋势，而设备的在线管控是实现设备自动化生产、人性化管理的基础保障。在线清洗设备能够提高设备的生产效率，实现经济效益的最大化，而在线监控同样能够提高生产效率和效益，实现即时功能，做到减少更少的人为影响，尽可能的排除各种不利的环境因素对其的影响，是未来制药企业药物生产流程的发展趋势。但是就目前我国制药企业在在线清洗和在线监控技术的使用和研究的力度还是跟不上世界主流的发展，技术相对较为的落后。

### 2、机械生产的自动化

目前我国的制药企业在生产过程中已基本实现了多机控制、随机监测、即时分析、数据显示、记忆打印、程序控制、自动报警的技术的广泛使用。这些技术的成熟使用为我国制药企业实现成产的自动化、制造的连续化和管理的个性化变成了可能。但目前除上述的几项技术制药设备的广泛使用还不能足以实现机械生产的自动化、制造的连续化、管理的个性化，与国外先进国家的制药设备相比还有很大的一段差距。

## 二、我国制药企业制药设备与制药工艺不符之处

药品制备的过程是发生多种化学反应，以获取原材料含有的有效成分，利用生产设备，依据特定的工艺可以制备出不同的药品。在药品的制备中，原材料的质量、反应发生的条件、设备的性能和制药工艺都会对药品质量产生影响。

相关资料表明，国内的大部分制药企业在原材料筛选以及加工方面有着成熟的工艺，原材料的处理质量可以保证。但是制药企业对于制药工艺方面还存在一定的差距，主要体现在控制技术还需要进一步完善，由于技术的发展，需要借助先进的仪器通过监测和精确控制生产的温度、湿度和压力等参数，消除反应条件控制不好给药品质量造成的影响。

因此，在药品生产中，要发挥生产设备性能对工艺优化的促进作用，以提升生产效率和质量。制药企业要意识到，生产设备和制药工艺存在密切的关系，只有持续生产设备的性能，强化设备的管理与维护，才能保证生产设备的可靠性，才可以为制药工艺的优化创造条件。

但是当前比较突出的问题是，部分制药企业的生产设备

和生产工艺不能很好匹配，部分生产设备的性能具有优势，但是生产工艺难以实现同步更新，生产设备难以发挥其优势，造成资源的浪费。另一方面在生产工艺实现优化后，生产设备难以实现同步更新，生产设备能以满足工艺的需求，生产工艺和生产设备不能实现有效配合，导致药品生产中风险会升高，药品的生产效率和质量会受到影响。

## 三、我国制药企业制药设备与制药工艺优化措施

### 1、建立有效的管理工作模式

建立有效的管理工作模式，切实提高设备管理质量。强化设备的管理和维护，明确岗位职责，切实保障设备的使用性能。开展周例会和班组班会，不断进行总结和反思，及时发现设备管理中的问题并改进。实行绩效管理及绩效考核制度，激发管理人员的积极性和主动性以提高制药设备管理质量和水平。

### 2、引进国外成功经验以及先进的设备

虽然全世界的制药工程设备已经较发达，但我国制药工程的水平与较发达国家的制药工程的水平还有一段差距。这对于我国来说，这不仅仅是一种挑战，也是一种机遇。我们要吸取国外的成功经验，以及引进国际上优秀的制药设备。对于外来的先进技术我们要取其精华，去其糟粕，这对于我国相对比较落后的制药工艺来说是一种很大的帮助。但必须要注意的是，我们在吸收、借鉴和引进国外的技术以及设备的时候，也要根据自身实际情况，不能一味的选择别国的技术方法。

### 3、对设备进行有针对性的更新和改造管理

对于药企来说，设备的更新换代势在必行。但是，设备更新改造要循序渐进，切不可盲目进行。具体来说，可从以下几个方面着手：（1）做好原始数据的统计分析。原始数据要全面，既要包括维修记录、维修费用，也要包含生产性的关键数据。之后统筹规划，注重轻重缓急，从关键和薄弱环节着手。（2）统计分析能耗数据。对于高能耗、低效率、污染大的设备，要果断更换。（3）对于能够改造，且改造之后能达到同类新设备的性能，应尽量改造。

### 4、控制药品生产的流程和参数

在制药生产中，强化生产流程和参数控制有利于保证药品质量的稳定，可以保证药品性质的平稳，有利于控制药品生产的可靠性。所以制药企业要及时发现生产中存在的工艺问题，并及时采取措施，以提升药品生产的效率与质量稳定。此外，制药企业还要注重人力资源、技术、资金等方面的投

（下转第 212 页）

做一名忠诚为人类健康负责坚强卫士。

#### 4.3 整体素质培养

适应整体护理和人的发展需要, 历史学、哲学、文学、社会学、伦理学、政治学、法学、经济学、人类学、心理学等, 都属于人文社会科学教育应把握之列。但从全国来看, 仅有少数学校开设且数量有限。<sup>[14]</sup> 以上课程在护理本科生中应逐步加以引用, 使学生认识自然发展的规律, 把握人类创造的精神财富, 培养形成与历史发展趋势一致、与国家民族共同目标协调的生活态度与价值观念, 更加明确护理人员的使命, 忠于职守, 勇于奉献。

#### 4.4 综合能力培养

综合分析文献表明, 在护理教育过程中应注重培养护生运用现代信息资源、学习现代医学知识的学习与发展能力; 驾御临床护理、解决疑难问题的创造性工作能力; 参与社会活动的交际能力; 除此之外, 自我约束能力(情绪的自我认识、自我控制、自我驱策能力和对他人情绪的识别, 移情及适度反映能力)也很重要。这就要求护理教育培养目标中, 应重视培养护生价值观及情商<sup>[15]</sup>等非智力因素, 以促进护士的角色升华, 把技术主义的知识结构变为“管理、人文、心理”的知识结构, 有利于提高护理教育质量。故课程设置要体现种综合能力即有效、精确的沟通能力、自我控制力、法律或政策意识、领导能力、危机应付策略、有效的组织和优先考虑技巧。

在系统化整体护理模式下, 强调会运用护理现状很难适应培养 21 世纪高素质护理人才的需要。我国护理教育有较大发展, 护理教育改革在不断深化, 但与世界护理教育发展相比还存在较大差距。当前我国护理教育主体上不能适应护理人才培养需要, 加大改革力度。

#### [参考文献]

[1] 杨芳宇. PBI 在护理教育中的应用现状[J]. 国外医学,

护理学分册, 2002, 21(2): 55-58.

[2] 周明芳, 李巍, 舒勤, 等. 开设循证护理学的教学实践与思考[J]. 护理研究. 2005, 19(7): 1210-1211.

[3] 许小川, 卢红. 从传统学习到合作学习. 教育理论与实践, 2002, 11, (22) 16-19.

[4] 周立, 王蓓, 李兰英等. 应用场景教学带教, 培养护生综合能力[J]. 解放军护理杂志, 2002, 19(2): 66-67.

[5] 兰稀, PBI, 教学法在临床医学教学中应用的基本要求[J]. 山西医科大学学报: 基础医学教育版. 2002, 4(4): 265-267.

[6] 崔焱, 林征, 许勤, 等. 循证护理教育的实践与探索[J]. 中国实用护理杂志, 2004, 20(9): 5-6.

[7] 李亚洁, 蔡文智, 李瑛, 等. 护理人员循证护理认知现状调查与启示[J]. 中华护理杂志, 2004, 39(8): 627-629.

[8] 魏红雷, 方芳, 刘慧珠, 等. PBI, 教学法在临床护理教学中的应用[J]. 解放军护理杂志, 2005, 22(7): 81-82.

[9] 张黎明. 培养科学思维是护理教学的最终目标[J]. 护理管理杂志, 2003, 3(2): 5-7.

[10] 柯彩霞, 陈丽娜, 周凤蝉, 等. PBI, 教学方法在护生辅导小课中的应用[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2003, 24(12): 1395-1396.

[11] 胡君娥, 黄振元, 丁永艳. 以 PBI 为基础教学法的临床实践与思考[J]. 南方护理学报. 2005, 12(7): 81-83.

[12] 李立颖, 谢小华, 郑碧霞, 等. PBI, 在护理临床教学中的研究和实践[J]. 卫生职业教育, 2004, 22(4): 61-62.

[13] 张金池, 郭平凡, 林永方. PBI, 教学法在外科见习教学中的应用[J]. 福建医科大学学报: 社会科学版. 2003, 4(2): 20-21.

[14] 朱丹, 黄文霞, 邱雪菡. 护理教育中 PBI 教学法的应用与分析[J]. 护士进修杂志. 2003, 18(5): 461-463.

[15] 韩继明, 王哑飞, 薛继红. 循证护理在护理教学中的运用现状[J]. 护理管理杂志, 2006, 6(3): 16-17.

(上接第 209 页)

入, 分析研究药品生产中的各类参数, 实现药品生产的标准化, 以保障制药生产的质量, 提高产品的市场竞争力; 此外, 还要注重借鉴国内外先进检测技术, 以保证药品质量的有效控制, 保证制药工艺的规范化, 提升制药水平。

#### 四、制药工程中制药工艺技术的未来发展方向

我国的西药制药技术仍然是没有自主知识产权的, 大部分仍然是以仿制药品为主。绝大多数西方国家能够自主研发和制造药品。我国仅仅能对国外的药品进行改良或者是仿制。当今社会, 谁掌握了知识产权, 谁就掌握了生产权, 谁说话就有权威, 也就拥有了发言权。目前我国制药技术仍处于落后状态, 对于新特药还得依赖进口, 对于中国群众来说, 有的药根本吃不起。其根本原因就是我国对药品的创新能力不够强, 不愿意进行准备与投资, 这会导致我国的制药工业和制药工艺的落后。

中药的质量体系与西药的质量体系相差巨大, 也是我国的一个特殊技能, 别国不可飘窃以及借鉴。由于中药的独特

的自身特点, 使得必须在这个工艺上开发出与之相配的工艺流程, 并且确保中药理论, 进一步的确保药品的安全性以及在药品制作过程中的精密性。

#### 五、结束语

我国制药企业在设备管理, 工艺强化管理中, 要注重分析工艺中存在的因素, 加强制药过程的工艺优化, 还要注重改进制药设备。对于制药生产来说, 制药工艺的合理性是保证生产的关键, 制药工艺的优化要综合考虑, 保证优化效果。

#### [参考文献]

[1] 李倩. 化工制药工艺优化方式与相关问题研究论述[J]. 化工管理, 2016(2): 146-147.

[2] 孙永论, 商林, 孙雨婷. 现代生物制药设备的维修与管理探讨[J]. 企业技术开发, 2016, (25): 123-124.

[3] 郭长伟, 田方岭. 制药企业机械设备管理中出现的问题及有效措施[J]. 工程技术: 文摘版, 2016, (09): 00204.

[4] 朱秀芹, 李水红. 药品生产企业发展的关键之路——制药设备及其工艺的优化[J]. 山东工业技术, 2015(8).

#### [参考文献]

[1] 《呼吸机依赖! 原因及处理?》华西 RT 畅呼吸心服务. 2016-05-08, 360 图书馆。

[2] 《高频通气及体外膈肌起搏研制与临床应用》[中国] 笛秉煦著, 武汉大学出版社出版, 2015 年 8 月第一版。

(上接第 210 页)

吸肌功能。

并且我们认为体外膈肌起搏床旁操作简易, 无创, 费用低, 效果明显, 可明显减少呼吸机依赖, 改善自主呼吸及患者的咳痰能力, 适合在各级医院 ICU 推广应用。