

浅谈制药工艺技术在制药工程中的创新

任海宇

牡丹江友搏药业有限责任公司 黑龙江牡丹江 157000

〔摘要〕 制药工程的发展关系到我国国民的整体医疗健康,在当前这个以技术为支撑的信息化时代,技术创新的重要性显而易见。本文首先对只要工程技术的工艺及设备作了具体的分析,然后再在此基础上就如何创新制药工程中的制药工艺技术这一问题提出了自己的粗浅看法,希望能够为相关研究提供一定的参考意见。

〔关键词〕 制药工艺; 制药工程; 技术创新

〔中图分类号〕 TQ460.6 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 2095-7165 (2019) 08-221-02

0 前言

尽管制药工程专业在名称上是新的,但是从学科沿革来看它的产生并不是全新的,是相近专业的延续,也是中国科学技术发展到一定时期的产物。在正式出现制药工程专业这个名称以前,国内的高校依据自身的条件已经设置了与此相关的专业,譬如化学制药专业、中药学专业、抗菌素专业、精细化工专业、微生物制药专业等。制药工程的发展与我国医疗水平的有效提升和整个制药产业的健康发展有着极为密切的联系。制药工程本身就是一门涉及面广、综合性强的科学,近年来各种新技术的迅猛发展为制药工程技术的创新带来了更多的新机遇,而制药工艺技术创新的实现又会反过来促进制药工程的健康发展,所以,于制药企业而言,都有责任也有义务去创新相应的制药工艺技术。

1 制药工程技术的工艺及设备

1.1 工艺分析

首先,从制药工程技术分析角度来看:制药过程一般情况下都是指对药品的生产流程的一个模拟,广泛涉及了生物学、物理学、数学以及化学等多学科领域的应用。通常情况下,要制造一种药品,首先要做的就是按照其所具有的化学性质来进行实验,通过反复的对比,找出疾病和药品间的最关键要素,将药品的副作用和风险降到最低,然后再投入到批量生产之中。其次,从批量制药技术优化角度来看:一般来说,制药企业都会根据相应的工艺特点来进行生产线的建立,所以就必须要对各流程特点加以详细的剖析,比如灭菌处理和高温处理等,以确保其中的每一环节都能够精确无误。而随着技术的不断发展,必然会有更多的新设备投入到使用当中,这就需要更进一步地从质量与产量的角度来优化工艺,以最大限度提高经济效益。最后,从制药质量监督管理角度来看:对一个企业而言,质量是其得以生存的最重要底线,特别是对制药企业来说,其产品的质量与群众生命健康安全息息相关,因此更应该从制药工程技术的角度来切入,建立起一套较为完善的有关药品质量监管的体系,严格地按照国家要求开展相关的审核工作。

1.2 设备分析

一方面,要加大对药物合成技术的研究力度,在设备的串行、安装和操作等方面做出更多投入,但这些都必须要符合国家药品生产质量的相关要求的基础上进行,同时,还应该向着国际的高标准要求努力。另一方面,在生产环节加大对制药设备的管理。利用药物合成技术对药品成分进行浓

缩、分立、氧化、卤化以及还原等处理的繁杂工序要求使用综合性强的多样化设备。因此,极有必要开发更多的便于灭菌、消毒、易于清洗且养护方便的新型设备,这既能够降低制药工业生产过程中可能发生的错误几率,又能够减少其对生态环境所造成的污染。

2 创新制药工程中制药工艺技术的策略

2.1 理论与实践并重

在创新制药工程技术的过程当中,理论和实践同样重要,缺一不可。对制药工程来说,因其最终作用的对象是人,所以其对效用和质量的要求会更高。要通过多次反复的实验来使药品安全性得到保障之后,才将其投入到市场当中。这也就造就了其将理论与实践相结合的必要性。针对新出现的一些制药理论,需要对其可行性进行深入分析,再在此基础上通过多次实验来对其效果加以验证,严格把好药品检测的“质量关”,以使其安全性得到保障。这也就要求相关的实验操作人员必须要抱着负责、认真的态度来进行实验,并做好相关的数据记录工作,最终选择一个最佳的方案。

2.2 吸收和引进国际成功经验及先进设备

我国制药工程的水平相较于发达国家而言还有这较大差距,这既是一种挑战,又是一种机遇,以为着我们可以广泛地、有选择性地吸收国际上的成功经验,引进其先进的制药设备,与此同时,与设备配套的技术的引进和学习也是必不可少的。这些都能够很大程度上为我国制药工艺技术的创新提供借鉴。值得注意的是,我们在吸收、借鉴和引进的过程中,一定要视本国的具体实际而定,不能盲目地选择和全盘地应用,不然创新功能也就不复存在了。

2.3 重视制药技术人才培养

不同类型的学校会有不同的办学背景、办学理念、办学模式、办学基础、办学环境、办学质量和办学规模,从而会出现不同的培养方案、教学计划、教学内容、课程设置等,特别对于那些专业转型的学校,会在较长时间内受到原专业的影响。人才是企业持续发展所必不可少的关键因素之一。要想实现制药工艺技术的创新,首先要有充分的技术人才作为保障,只有在此前提下,其它的一系列有关创新的行为才能够发生。所以,重视制药技术人才的培养就显得尤为重要。具体可以采取“校企联合”这一人才培养的模式来进行人才培养,如此一来,高校、企业各自的优势都能够得到最大限度的发挥。

(下转第 224 页)

与对照组比较, $^aP<0.05$; 与不区分配液地点时比较, $^bP<0.05$ 。

2.2 两组配成药液中不溶颗粒对比

在不区分配液地点时两组护士配成药液中不溶颗粒对比无统计学意义 ($P>0.05$)；观察组护士在配液中心的配成药液中的不溶颗粒明显少于对照组 ($P<0.05$)，见表 2。

3 讨论

配液中心的建立有利于引导护士去尽量规范化配液，可以提高护士的业务素质，让护士能够在清洁无菌并且设备齐全的房间内进行药物配液，让护士更好的服务于患者，甚至缓解医患矛盾。因此，医院加强设立配液中心非常重要。

近年来，众多医院逐渐建立专门的配液中心以供护士进行药物配液，且效果理想。本研究中，观察组护士在配液中心配液的配液袋数均多于对照组 ($P<0.05$)、药物残留量和配液错误次数均少于对照组 ($P<0.05$)、配成药液效果均好于对照组 ($P<0.05$)，说明医院建立配液中心非常有必要，它不仅有利于提高护士的工作效率让护士更高效的完成配液工作还有利于规范护士的操作行为进而降低配液过程中错误和提高配液效果以让患者享受更好的药效；观察组护士在配液中心的配成药液中的不溶颗粒明显少于对照组 ($P<0.05$)；

说明配液中心经常进行消毒因此可以尽量提供一个无菌环境，减少空气中的一些物质在护士配液中进入药液中，由于一些物质进入药液中后无法被药液溶解从而影响让配液疗效，配液中心的建立在一定程度上解决了这个问题。

综上所述，在专门的配液中心进行配液的配液袋数比较多，而且有利于减少药物的残留率和降低配液错误率，由此而提高了药液的效果，除此之外还会减少配成药液中的不溶颗粒，让配成药液提供更好的治疗效果，因此值得推广应用。

[参考文献]

- [1] 王莹琪, 刘琦, 何晓静, 等. 儿科用药中临时配制液体剂型的应用现状 [J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(5):600-603.
- [2] 李林, 李燕, 杨萍, 等. 双向精密配液泵在静脉用药调配中的应用 [J]. 护士进修杂志, 2017, 32(9):862-863.
- [3] 崔云菲. 门诊静脉输液患者单剂量静脉配药服务模式的应用及效果 [J]. 护理学杂志, 2017, 32(19):56-57.
- [4] 王亚楠, 李平, 叶苓, 等. 静脉输液监测装置在输液安全管理中的应用 [J]. 实用医学杂志, 2017, 33(5):831-834.
- [5] 周宏珍, 雷清梅, 朱亚芳, 等. 智能静脉用药配置机器人的临床应用效果 [J]. 实用医学杂志, 2017, 33(19):3304-3307.

(上接第 221 页)

综上所述：在正式出现制药工程专业这个名称以前，国内的高校依据自身的条件已经设置了与此相关的专业，譬如化学制药专业、中药学专业、抗菌素专业、精细化工专业、微生物制药专业等。这些专业有的是设置在医药科大学，有些设置在综合性大学，更多的是设置在理工科大学内。当然，由于主管院校性质的不同，这些专业的侧重点也是不同的。从专业面讲，新设的制药工程专业是一个宽口径的专业，它涉及化学制药、生物制药、中药制药等领域。制药工艺技术的创新于制药工程发展重要性显而易见，除了能够有效提高我国的整体医疗水平之外，还能够促进整个医药产业地健康发展。当然与此同时还会对新药品以及药品设备的研发等产生重要作用。所以在具体的制药工艺技术创新过程当中，应该从多方面下手，除了要紧密地联系理论和实践之外，还需要吸收和引进国际成功经验及先进设备，同时，加强对制药

技术人才的培养也同样重要。出制药企业自身的努力之外，我国医药的相关部门的科学引导也必不可少，能够对我国制药工艺技术的创新起到一定的规范和促进作用。

[参考文献]

- [1] 潘立卫. 制药工程专业中药学基础教学改革探索的思考 [J]. 科学时代, 2015, 12(5): 102-105.
- [2] 郭雪梅. 制药工程技术是决定制药工业水平的关键 [J]. 医药卫生: 全文版, 2016, 12(5): 00009-00009.
- [3] 阚晓臣. 浅谈药物合成结晶技术分析探讨 [J]. 生物化工, 2016, 12(12): 121-122.
- [4] 李星辰. 制药工程技术的实践生产优化 [J]. 保健文汇, 2017, 12(12): 0012-0014.
- [5] 陆璐. 如何建立可持续发展的企业人力资源管理机制 [J]. 人力资源开发, 2015(16): 196-196.

(上接第 222 页)

极有可能引发难产、新生儿死亡及孕妇死亡等严重后果^[2]。为了对高危妊娠孕妇及胎儿的安全进行保障，需要加强对高危妊娠孕妇的孕期管理及监测，在孕早期进行健康宣教，使孕妇能够充分认识到高危因素对妊娠的影响，对高危因素足够重视，在后期的管理与监测过程中能够积极配合医护人员。同时，也要求医疗机构扩大宣传范围，并且对高危因素进行筛查，对于不可转变的高危因素要在早期对孕妇进行劝导，尽量减少妊娠，以免发生危险事件^[3-4]。研究结果显示，所有孕妇经过孕期管理与监测，并且给予适当的矫治手段，未出现孕妇死亡、新生儿死亡事件，对可转变的高危因素矫治成功率达到 83.45%。高危因素中排名前 5 的分别为瘢痕子宫、流产 ≥ 2 次，32 周及以上胎位不正、妊娠期贫血及妊娠期糖尿病。

综上所述，对高危妊娠孕妇进行孕期管理与监测，并根据监测结果对其进行有效的矫治干预，能够保证高危孕妇及新生儿的安全，大大降低风险事件的发生概率，具有较高的临床应用价值。

[参考文献]

- [1] 王菲. 高危妊娠孕妇孕期管理与监测研究 [J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(9):19-20.
- [2] 张长存. 高危妊娠患者孕期管理及监测探讨 [J]. 医药前沿, 2016, 6(22):369-370.
- [3] 石杰. 探讨高危妊娠孕期管理与检测对孕产妇及围生儿的重要意义 [J]. 中国医药指南, 2017, 15(23):82-83.
- [4] 刘海燕, 张国荣, 刘新荣. 孕妇系统营养监测对降低高危妊娠的价值 [J]. 安徽医药, 2017, 21(1):87-90.