

试论生物制药设备和分离纯化技术

袁文博（山东谷雨春生物科技有限公司，山东 济南 250101）

摘要：科技日益发展背景下，医药技术取得了突破性进展，实现了生物制药技术的不断优化，研发出了新型生物制药设备，分离纯化技术也就此诞生而来。在生物制药设备及分离纯化技术的科学应用下，可提升所生产药品的质量，保证民众用药的有效性与安全性。生物制药过程中，药品纯度会受到制药设备以及分离纯化技术的影响，为此，有必要进一步探讨生物制药设备的应用管理，探寻保障设备高效应用的策略。同时也要了解分离纯化技术，确保生物制药过程中分离纯化技术的科学选用，从而为生物制药企业生产能力的提高提供技术支持，使制药产业以更加稳健的步伐向前发展。

关键词：生物制药；设备管理；分离纯化技术

生物制药工艺融合了生物生学与分子生物学两项学科理论，实现了化学、物理化学及药学等多方面内容的整合与分析，此工艺的应用前景十分广阔。可通过药物品质的整体性提升推进生物制药产业的高速发展。然而生物制药需要应用到制药设备，若是设备运维管理不到位，会因故障问题发生而影响制药过程，从而会增大药品的劣质率。同时，分离纯化技术的选用若不合理，也可能引发药性改变，为此，对这两方面展开探讨十分必要。

1 生物制药设备相关分析

1.1 设备特点

现代化制药设备的应用利于促进生物制药生产效率的提升，可提高制药企业的制药水平。当前不同制药环节所应用制药设备并不一致，除了必备的杂质粉碎设备、材料输送设备以外，还有生物反应设备、过滤设备等，在这些设备的联合应用下推进了生物制药企业发展的规模化与集约化进程，同时也是药物品质提高的重要保障。

1.2 生物制药设备应用中的问题

1.2.1 设备操控者能力不足

生物制药过程中，生物制药设备的操控者若是不具备良好的设备操控能力，会因其操作缺乏规范性而引发设备故障问题，或是使整个生产线的运行中断。设备操控人员不具备及时发现设备故障隐患、正确维护保养设备的能力，未实现设备安全隐患的及时发现与汇报，会导致设备积累多方面的故障问题，甚至会使设备因故障难以修复而直接报废，这会对生物制药设备的高效应用产生制约，也难以保障药物生产的连续性，会为制药企业带来一定的经济损失。

1.2.2 维修人员缺乏专业性

生物制药设备属于高精度的仪器，因而需要专业性技术人员负责设备的维修工作。然而在此过程中，制药企业或是不具备专业维修人员，或是维修人员未结合故障特征展开分析与研究，未能制定及时的故障维修解决方案，通常是直接更换新设备，或将之返回生产厂家进

行维修，这不仅提高了生物制约设备的维修成本，同时也延误了设备的使用，会降低制药企业的生产效率。

1.2.3 维修生产间的矛盾难以有效平衡

部分制药企业过于注重生产效率提高，因而为完成生产目标连续运行生物制药设备，在长期性超负荷运行过程中，设备的定期检修工作未能及时开展，也未按时停机进行设备保养，这会导致部分设备故障问题未及时排除，留有多个或高危性安全隐患，不仅会影响设备运行效率，还会存在安全事故风险。

1.3 强化生物制药设备维修管理效果的可行性策略

1.3.1 优化操控技术

面对制药技术的不断优化与快速发展，生物制药企业产品生产规模呈现出持续扩大趋势，因而生物制药设备连续性超负荷运转的现象极为常见。一些制药企业引入了自动化控制体系，若是设备操控不当而引发故障问题，会导致产品生产中断，不仅会影响企业声誉，还会产生难以弥补的经济损失。为此，制药企业需通过强化设备操控与维护技术，为生物制药设备的平稳与高效运行提供保障。这就需要针对设备操控人员进行技术强化，增强其对设备操控流程掌握的熟练度，使之在设备操控过程中具有敏锐的洞察力与感应能力，可及时发现设备的潜在故障问题，并及时、妥善地将故障排除，避免药物生产过程中断。通过设备运行效果的改善、设备操控人员操控技术水平的提高为设备运行的稳定性与持续性提升奠定基础。此外，应加强设备操控机制的建立与完善，纠正不规范的操作行为，通过操控技术的优化确保生物制药设备应用价值的全面发挥。

1.3.2 培养专业化设备维修人才

为保障设备运行的稳定性，应配备专业性维修人员，针对设备出现的故障问题进行详细的原因分析，从而制定出有效、可行的故障解决方案。鉴于当前部分制药企业的维修人员专业性不足，制药企业要把控好维修人才引进大关，招聘环节要严格筛查维修人员的技术能力、审查其专业资质，从而筛选出专业能力高超的专业性维修人员，保障维修故障的精准把握、故障原因的科学判

断、故障解决方案的合理制定,确保故障问题可在最短时间内、以最低的成本得到解决。同时,制药企业应定期选派维修人员到生物制药设备生产厂家进行故障维修技术学习,明确设备维修的原理,强化其维修意识及故障解决能力,实现设备故障的快速化解,为生物制药设备的平稳运行提供技术支持。

1.3.3 做好生产及维修间关系的有效协调

为解决当前制药企业连续性与超负荷运行生物制药设备所引发的故障问题,制药企业应制定定期停机检修制度,确保通过及时的设备停机避免出现设备过度运行的现象,可在停机时段内全面检测设备,排查与解决其潜在故障隐患,对磨损严重的部件进行更换,从而确保设备始终处于良好的运行状态。企业应将设备检测与维修作为常态化工作来开展,通过检修方案的科学规划与部署,检修技术的有效应用,实现制药企业整体设备维修水平的显著提高。

2 分离纯化技术分析

2.1 分离纯化技术对生物制药企业的价值分析

2.1.1 提高药物纯度与活性

生物制药中原材料的加工属于十分关键的环节,药物生产原材料收集后,需要通过加工提取其中的杂质,并对其中存在的有害物质进行去除,从而使药物具备良好的性能,能够通过药效的有效发挥解决患者的病痛。分离纯化技术的应用可实现有害药物成分的快速分离,可实现药物活性的有效提高,可通过快速与高效的药材处理获得更为理想的药效。

2.1.2 强化制药企业竞争实力

对于生物制药企业而言,制药总成本当中,分离纯化技术的费用占比高达80%,这说明此技术是决定制药企业经济效益的关键。而所应用的分离纯化技术不同,所产生的药物处理效果也并不一致。分离纯化技术类型众多,但总体来看,此技术研发与应用成本均较高,并且技术操作存在较高难度,因而制药企业是否能掌握核心分离纯化技术,决定着其药物生产品质的高低,也是其能否在市场上占据优势竞争地位的关键。

2.2 分离纯化技术的应用分析

生物制药领域当中,分离纯化属于基础性技术,可在生物催化剂的应用下完成生物技术产品置换,也可在此技术基础上实现生物化学反应。分离纯化技术应用的重点在于结合待分离物的特点选用适合的技术类型,从而保障分离纯化效果。

2.2.1 超滤技术的应用

在分离纯化技术当中,超滤属于应用率最高的技术之一,超滤技术是指利用专用超滤膜这种分离介质,在超滤膜两侧压力作用下,将分子量有所差异的物质有效分离出来。在超滤技术应用中,所应用的超滤膜孔径不同,可分离的物质也不一致,主要分离药物成分为多糖、

蛋白质,同时也是酶或抗生素等其他药物成分分离的有效方式。超滤技术应用中不必加入具有高强反应能力的化学物质,即便在较低的温度下也可应用,并且过滤速度较快,可在此技术辅助下实现药物的无菌处理。在浓缩、脱盐以及除菌等操作过程当中,超滤技术均可适用。利用超滤技术进行浓缩或脱盐处理时,可使蛋白质及酶的浓度有所提升,提升幅度约为10%~50%,回收率可高达95%,同时,还可分离分子量较小的杂质,或是将硫酸铵等物质分离出去。除此之外,超滤技术的除菌作用显著,如某物质不可采用高压方式杀菌,则可应用超滤技术达到除菌效果。

2.2.2 高效液相色谱技术的应用

此技术是根据待分离物质极性的不同、分子大小的差异,采用固定相对目标物质保留机理实现分离。此技术包含多种方法,其中液固色谱法较为常用,还有离子交换色谱法等等。高效液相色谱技术的分离速度快,检测过程相对灵活,可取得理想的分离成效,现已广泛应用于生物化学领域,也是食品卫生检测等其他领域物质分离的主要方式。现阶段,生物制药提纯中高效液相色谱技术的应用率越来越高。目前,其他国家已研发出FPLC系统,仅需20min便可完成目标物的分离,分离过程活性高、容量大。生物制药行业领域,高效液相色谱技术的应用为生物制药产业的发展提供了技术支持。仅有聚合物不可采用此法分离,除此之外,高效液相色谱技术可实现八成以上生物制药成分的分离纯化。智能技术应用背景下,可通过软件系统的应用,进一步拓展高效液相色谱技术的应用范围,其应用效率也会大幅提升。

3 结语

面对制药企业外部竞争加剧的发展态势,制药企业为提升自身竞争优势不断更新与完善制药设备与制药技术,试图掌握行业核心技术,从而提高市场上的产品占有率。制药企业需要通过生物制药设备的规范使用、定期运维、科学管理,保障生物制药设备作用的最大化发挥,也要根据目标物的类型及大小差异而选用适宜的生物分离技术,利用高效运行的设备,在专业的设备操控及维护人员辅助下,通过先进分离纯化技术的科学应用,实现药品的高效率与高品质生产,保障生物制药企业的平稳运行与快速发展。

参考文献:

- [1] 赵灵嫣. 生物制药设备和分离纯化技术研究[J]. 现代工业经济和信息化, 2018,8(17):78-79+129.
- [2] 奚家龙. 生物制药设备和分离纯化技术[J]. 健康前沿, 2018,27(3):207.
- [3] 戴昌龙. 我国制药分离纯化技术的现状和发展方向[J]. 健康前沿, 2018,27(3):189.