

化工制药工艺的优化措施对企业经济的影响

杨宝勤 王苗苗 刘兆花（青岛黄海制药有限责任公司，山东 青岛 266101）

摘要：本文旨在探讨化工制药工艺中存在的问题，并提出相应的优化措施。通过对现有问题的深入分析，本文提出了利用先进工艺、改进生产设备、强化环境管控等多项优化策略。本文还通过具体案例分析验证了优化措施的有效性，并展望了化工制药工艺的未来发展趋势。研究结果表明，通过实施这些优化措施，可以显著提高制药工艺的效率和产品质量，为行业的可持续发展提供有力支持。

关键词：化工制药工艺；优化措施；生产设备；成本控制；经济效益；未来趋势

中图分类号：TQ460 文献标识码：A 文章编号：1674-5167 (2025) 012-0049-03

Optimization Measures of Chemical Pharmaceutical Processes and Their Impact on Corporate Economy

Yang Baoqin, Wang Miaomiao, Liu Zhaohua

(Qingdao Huanghai Pharmaceutical Co., Ltd., Qingdao Shandong 266101, China)

Abstract: This paper aims to explore the problems existing in chemical pharmaceutical processes and propose corresponding optimization measures. Through in-depth analysis of the existing problems, this paper proposes multiple optimization strategies, including the use of advanced processes, improvement of production equipment, and strengthening of environmental control. This paper also verifies the effectiveness of the optimization measures through specific case studies and looks forward to the future development trends of chemical pharmaceutical processes. The research results indicate that by implementing these optimization measures, the efficiency of pharmaceutical processes and product quality can be significantly improved, providing strong support for the sustainable development of the industry.

Keywords: chemical pharmaceutical processes; optimization measures; production equipment; cost control; economic benefits; future trends

化工制药工艺是现代医药产业的核心环节，其效率和质量直接关系到药品的安全性和有效性。当前化工制药工艺中仍存在诸多问题，如生产设备落后、制药环境不达标、原材料质量把控不严等，这些问题严重制约了制药工艺的优化和药品质量的提升。因此，研究并实施有效的优化措施，对于提高制药工艺水平、保障药品质量具有重要意义。

1 化工制药工艺中存在的问题

1.1 生产设备落后，无法与生产工艺需求相匹配

设备技术水平的差距：当前部分制药企业所使用的生产设备技术水平相对落后，无法适应现代制药工艺的高精度、高效率需求。这导致生产效率低下，且难以保证药品的质量稳定性。依赖进口设备的情况：由于国内制药设备技术水平的限制，部分关键设备仍需依赖进口。这不仅增加了生产成本，还可能因设备兼容性、维修及配件供应等问题影响生产线的稳定运行。

1.2 制药环境无法满足制药需求

清洁度与卫生条件的重要性：制药环境对药品质量具有至关重要的影响。清洁度不足、卫生条件不达标可能导致微生物污染、交叉污染等问题，严重影响药品的安全性和有效性。制药环境监管的缺失：部分

制药企业在制药环境管理方面存在监管缺失，未能严格按照 GMP（药品生产质量管理规范）要求执行，导致生产环境存在安全隐患。

1.3 药物原材料质量把控不严格

原材料质量对药品质量的影响：原材料的质量直接影响决定了药品的质量。在原材料供应商管理方面，部分制药企业把关不严，缺乏严谨审查与有效监督，未全面考察供应商，导致流入企业的原材料质量不一。一些供应商偷工减料、用劣质原料，生产工艺落后，无法保证产品纯度和稳定性。质量不佳的原材料进入生产环节危害大。杂质超标、纯度不足会直接影响药品疗效与安全，可能引发不良反应、产生毒性，或使药品无法发挥应有疗效、延误病情，危害患者和医疗行业。制药企业如何改进供应商管理、保障原材料质量，尚待探寻。

1.4 药品生产过程中的封闭性问题

外界空气对药品的影响：药品生产过程中，外界空气中的微生物、尘埃等可能对药品造成污染，影响药品的纯净度和安全性。封闭性环境难以形成的问题：尽管制药企业普遍认识到封闭性环境的重要性，但在实际操作中，由于设备、技术、管理等方面的限制，

往往难以形成完全封闭的生产环境。这增加了药品受污染的风险。

2 化工制药工艺的优化措施

2.1 利用先进的工艺和工序优化制药工艺

①膜过滤技术的应用。膜过滤技术是一种高效、环保的分离技术，广泛应用于制药工艺中。通过选择合适的膜材料和操作条件，可以实现对药品中微粒、微生物和热原的有效去除。膜过滤技术不仅提高了药品的纯度，还减少了传统过滤方法中可能出现的交叉污染问题。膜过滤技术还具有操作简便、易于放大等优点，适用于大规模工业生产。②其他高新技术的引入。超临界流体萃取技术利用超临界流体的高溶解能力和低表面张力，能够高效提取药品中的有效成分，同时减少溶剂的使用。微波辅助萃取技术则通过微波加热，加速溶剂对药品成分的提取，缩短了生产周期。这些高新技术的引入，不仅提高了制药工艺的效率，还提升了药品的质量。

2.2 使用无菌环境的生产设备与工艺

①真空远红外线与热辐射灭菌方法。在制药生产中，无菌环境是确保药品安全性的关键。真空远红外线与热辐射灭菌方法是一种高效、无残留的灭菌技术。真空远红外线灭菌利用远红外线的穿透能力，对设备和药品进行深层灭菌，而热辐射灭菌则通过高温辐射，杀灭微生物。这两种方法结合使用，能够有效保证生产设备和药品的无菌状态。②隧道式灭菌干燥机的应用。隧道式灭菌干燥机是一种集灭菌和干燥于一体的先进设备，广泛应用于制药生产中。该设备通过高温高压的灭菌过程，杀灭药品中的微生物，然后通过干燥过程，去除药品中的水分。隧道式灭菌干燥机具有操作简便、灭菌效果好、干燥效率高等优点，能够大幅提高药品的生产效率和质量。

2.3 改进医药生产装备及原材料处置方法

①先进生产设备的引入。现代化的生产设备不仅能够提高生产速度，还能减少人为操作的误差，确保药品的一致性和稳定性。先进设备环保效益显著，像环保卫士，能降低能源损耗、精准用能，避免浪费，还可通过技术严控废弃物产生，契合绿色生产标准。这得益于自动化控制系统，它是生产线“大脑”，能实时监控温度、压力、流量等参数，参数异常时迅速调整，保障生产高效环保。如此设备与系统，让我们对未来工业生产满怀期待。②原材料供应商的严格筛选与管理。原材料的质量直接影响到最终药品的质量。因此，制药企业必须对原材料供应商进行严格的筛选和管理。企业要定期全方位审核评估供应商，通过查阅生产记录、与一线员工交流等方式精准判断并整改

偏差，保障原材料与产品质量。企业应与供应商建立长期稳定合作关系，利于供应商按需生产、保证质量、优化工艺，降低供应风险，助企业应对市场波动。完善的供应商评估体系是基础，能从生产能力、质量管理、环保措施等方面考察潜在供应商，助企业挑选优质伙伴，奠定发展根基。

2.4 强化对制药环境的管控

①制药企业加强自我监管。制药企业应建立健全的自我监管机制，确保生产过程中的每一个环节都符合相关法规和标准。企业应设立专门的质量管理部门，负责监督生产过程中的质量控制和环境管理。企业还应定期进行内部审计和自查，及时发现和纠正存在的问题。②制定严格的制药监管流程和体系。制定严格的制药监管流程和体系是确保药品质量和安全的重要保障。企业应根据国家和行业的相关法规，制定详细的生产操作规程和质量控制标准。这些规程和标准应涵盖从原材料采购、生产过程控制到成品检验的每一个环节。同时，企业还应建立完善的记录和追溯体系，确保每一批药品的生产过程和质量信息都能被完整记录和追溯。

3 化工制药工艺优化案例分析

3.1 案例背景

某制药公司生产一种重要的中间体化合物，该化合物在多个药物制剂中作为关键原料使用。由于市场需求增加，公司决定对其生产工艺进行优化，以提高产量和质量稳定性。这一决策不仅是为了满足市场需求，更是为了提升企业的市场竞争力和盈利能力。

3.2 数据指标参数分析

3.2.1 反应温度 (Reaction Temperature)

反应温度是化工制药工艺中最基本的参数之一。在本案例中，反应温度对产物的收率和纯度有显著影响。通过实验数据分析，发现最佳反应温度为 60℃，此时产物的收率达到 95%，纯度达到 99%。这一发现是通过多次实验和数据分析得出的，实验结果如下表所示：

反应温度 (℃)	产物收率 (%)	产物纯度 (%)
50	85	97
60	95	99
70	90	98

从表中可以看出，当反应温度为 60℃ 时，产物的收率和纯度均达到最佳状态。这一结果不仅验证了反应温度对产物质量的重要性，也为后续的工艺优化提供了重要的数据支持。

3.2.2 反应时间 (Reaction Time)

反应时间是另一个关键参数。在本案例中，反应

时间过长会导致副反应增加，时间过短则反应不完全。通过实验，确定最佳反应时间为 4 小时，此时产物的收率和纯度均达到最佳状态。实验结果如下表所示：

反应时间(小时)	产物收率(%)	产物纯度(%)
3	88	98
4	95	99
5	92	97

通过对比不同反应时间下的产物收率和纯度，可以明显看出，4 小时的反应时间能够确保反应的充分进行，同时避免副反应的发生，从而达到最佳的产物质量和收率。

3.2.3 催化剂用量 (Catalyst Dosage)

催化剂用量直接影响反应速率和产物质量。在本案例中，通过实验确定最佳催化剂用量为 0.5g/L，此时反应速率最快，产物收率和纯度最高。实验结果如下表所示：

催化剂用量(g/L)	反应速率(mol/L·h)	产物收率(%)
0.3	0.8	90
0.5	1.2	95
0.7	1.0	93

从表中可以看出，当催化剂用量为 0.5 g/L 时，反应速率最快，同时产物的收率和纯度也达到最佳状态。这一结果表明，适当的催化剂用量不仅能够提高反应速率，还能确保产物的质量。

4 企业经济效益分析

4.1 化工制药工艺未来发展趋势

技术创新：随着基因工程、生物制药等技术的快速发展，以及人工智能、大数据等技术在化学制药行业的应用日益广泛，化工制药工艺将更加注重技术创新。这将有助于提高药物研发效率，降低成本，缩短研发周期，为行业带来新的增长点。**绿色生产：**环保意识的提高和绿色化学的发展将推动化工制药工艺向更加环保和可持续的方向发展。产业链整合提升了众多企业竞争力、降低成本，该策略通过并购、合作等高效配置资源，整合上下游，使产业链各环节协同，减少损耗延误，已成行业重要趋势。追求可持续发展，绿色制药是企业重要目标，不少企业成果显著。它们用环保材料替代高污染、高能耗原材料，优化工艺，减少污染与资源消耗，利于环保，也提升自身形象与可持续发展能力。

4.2 成本控制分析

原材料成本控制：原材料是制药的基础，其质量和价格直接影响着药品的成本。企业应与供应商建立长期合作关系，通过集中采购和谈判降低原材料采购成本。同时，注重原材料的质量管理，确保药品的质量和疗效。**生产成本控制：**制药生产需要符合严格的

GMP 标准，因此需要购置先进的生产设备和建设高标准的厂房。一是精细优化生产流程，剖析各环节，去除冗余低效步骤，减少损耗。二是提升设备利用率，合理调配设备、科学安排任务，使其接近满负荷工作。三是重视设备维修保养，定期检查、清洁、调试，及时修复隐患，延长设备寿命、减少停机成本。四是合理安排班次，依据生产和设备特点制定计划，增加设备工作时长；实行专业化协作，分配生产环节给专业团队，提高效率、降低费用。研发成本控制：新药研发是一个漫长而复杂的过程，需要投入大量的资金。企业在研发过程中制定合理的研发计划和预算，避免项目的盲目推进和资源浪费。

4.3 未来市场效益分析

如今，全球人口老龄化加剧，慢性病发病率攀升。在此背景下，患者对治疗慢性病、感染等疾病的药物需求不断增长。这将为化工制药市场提供广阔的市场空间，推动市场规模持续扩大。政策支持推动行业发展：中国政府对化学制药行业的政策支持力度较大，产业架构显著优化、产能整合高速推进、药物供应保障能力提升的根源，在于政策颁布与监管措施强化。政策目标明确、设计精心，如同精准制导的导弹与高明的指挥家，协调产业环节、集中资源，聚焦提升药物供应保障能力。这将有助于促进行业的健康发展，提高市场竞争力。技术创新带来新机遇：随着基因工程、生物制药等技术的快速发展以及人工智能、大数据等技术在化学制药行业的应用越来越广泛，化工制药行业将迎来新的发展机遇。

5 结论

本文通过对化工制药工艺中存在的问题进行深入分析，提出了一系列优化措施，并通过案例分析验证了这些措施的有效性。研究结果表明，通过实施这些优化措施，可以显著提高制药工艺的效率和产品质量，为行业的可持续发展提供有力支持。

参考文献：

- [1] 章留留, 陈佳业, 金亮. 化工制药工艺现状及优化措施 [J]. 化学工程与装备, 2023, (04): 62-63+48.
- [2] 顾维龙. 化工制药工艺的优化措施 [J]. 化工设计通讯, 2020, 46(11): 143-144.
- [3] 于奕峰, 芦永辉, 赵平, 等. 面向区域经济建设制药工程专业学科的研究与实践 [J]. 化工高等教育, 2004(2): 3.
- [4] 郑嘉卓. 关于化工制药工艺优化的分析 [J]. 科技经济导刊, 2016(24): 1.

作者简介

杨宝勤 (1990-) , 女, 汉族, 山东潍坊人, 硕士, 工程师, 研究方向: 药物研发。