

制药工程专业建设实践与发展

姚茂华

(广西壮族自治区药物研究所有限公司, 广西 南宁 530000)

摘要 随着人们生活节奏的加快及不当的生活方式, 导致疾病的种类和数量大幅度升高。为了适应社会发展, 满足患者对药物药效的需求, 这就对制药工程机构的建设提出了更高的要求。如何优化制药工程的产业结构, 提高制药工程的核心竞争力, 首先我们要对制药工程进行专业的建设实践, 引进专业人才, 在基础理论知识的基础上注重创新, 以促进制药工程的稳健发展。

关键词 制药工程; 专业建设; 工程技术设备; 生产工艺

中图分类号: G642

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)02-0094-03

药品作为人们生活的常见商品之一, 为人类的身体健康保驾护航, 而随着人们生活水平的提高和科技的发展进步, 人们对“药品”的种类和治疗效果越来越重视, 无论是保健品还是各类生物药品的需求量都逐渐增加, 因此制药工程机构开始大量涌现, 如何适应社会的发展需求, 在医疗机构崭露头角, 这就要求我们对医药的工程建设和发展有正确的认识, 具备制药工程研究的专业能力, 了解制药工艺、设计和生产, 注重专业实践, 促进制药工程专业化、稳定化发展。

1 制药工程的现状及发展

1.1 制药工程的专业概述

制药工程是集工程学、生物学、化学为一体的, 借助高新技术为依托来培养从事药品制造工程技术人才的交叉融合的工程专业。该专业以药品制造新工艺、新设备、新品种开发放大和设计人才为目标, 要求从业人员具备制药工程方面的知识, 能在医药、农药、精细化工和生物化工等部门从事医药产品的合成与工艺研究。是为了适应药品专业的转型升级, 开发药品的应用研究, 满足社会对制造工程的社会需求的探索和实践专业。它涵盖了化学制药、中药制药、生物制药和药物制剂等四个方向。^[1]

1.2 制药工程专业的现状及发展前景

1.2.1 制药工程专业的发展现状

我国的制药产品起步晚, 还有很大的成长空间。而随着经济的发展和人类的生活需求, 医疗产业结构已成为我国国民经济的重要支柱, 全国高校制药工程专业的院校规模也逐年扩大。伴随着生物技术的迅速发展带动生物制药行业的研究, 借助新技术来提高生物药物的研发水平, 改进现有的技术和方法, 来提高

药物的防治功能, 目前一批新的特效药物在我国研发成功, 使制药工程登上新的台阶, 但另一方面, 制药工程在建设、发展的过程中仍存在很大的弊端, 如专业的制药工程研究人员相对较少, 缺乏专业的产业实践, 不能很快地适应药品生产及研究的管理需要, 另外, 很多的技术研究人员仅停滞于基础专业阶段, 不敢去尝试创新, 这就使得制药工程的研究不能突破原有知识的禁锢, 很难满足高速发展的社会需求。同时, 我国大多数医药企业规模小, 尚无国际型制药公司, 且新研制药物的创新能力薄弱, 医药新药仍以防治为主, 生产工艺技术落后, 设备陈旧, 药物在实验室研制成功后很难转化为生产力应用到市场上。^[2]

1.2.2 制药工程专业的发展前景

医药产业是21世纪产业结构的朝阳产业, 是具有广阔技术和发展空间的高新技术产业。随着人们对自身健康的重视程度逐年递增, 对制药产业的需求越来越高。在制药的实践过程中对药品的品种、数量、治疗效果还有新型疾病的预防等都提出了很高的要求。随着医药产业的发展和需求供应人类基因组计划, 细胞技术和组织工程, 生物信息学, 转基因动物和转基因植物克隆技术, 生物芯片、基础治疗和细胞治疗等大批新技术涌入市场, 推动了制药产业的巨大浪潮。

在未来的市场经济中, 新兴医药市场需求旺盛。制药工业将以化学药品为主、中药为辅、生物制药为补的原则, 满足市场的重大需求, 进而带动生物化学药、中药、医疗器械等领域重点发展。尤其在新冠肺炎的影响背景下, 制药工程的发展前景将长期稳定发展。

1.2.3 制药工程的研究方向

根据我国国民经济的发展状况及制药工业的现状。现代医疗机构的主要任务是推进现代生物制药, 包括

利用 DNA 重组技术进行技术融合,构建新物种、开发防免疫缺陷等威胁的新型疫苗、该发现有生物技术产品新剂型、将基因工程和细胞工程进行有机结合发展制药工程的高新技术产品,来促进医药产业的更好、更快发展。制药工程的研究从 4 个方面进行:

1. 药学专业。以生物制药、化学制药和药物分析为依托,进行药品的生产、质量、加工、管理、销售等,重点培养生物医药的开发和研究。

2. 化学工程与技术专业。利用化学技术和工程,进行生物资源的开发与利用。

3. 中药学专业。主要从事中药的配置和研究,包括中药鉴定、中药分析、中药炮制以及中药制备等。

4. 药物化学专业。主要是来研究药物的化学合成及其相关的理化特征,它是新药的合成研发和实现工业化生产的重要环节。

1.2.4 制药工程专业建设的实践价值

药物的研发对人类的生存发展有着重要意义,它是人类健康生存的物质依托,是减轻人类疾病痛苦的唯一途径,无论是 2003 年的非典,还是 2020 年的新冠病毒,都说明了药物的研发价值,它的研发为人类减轻了病痛折磨,提供了健康保障,是人类发展史中必不可少的工程。

2 制药工程专业建设实践与发展

制药工程的专业实践和发展要依靠技术、设备和人才为前提,因此完善实践平台、加强技术人员的专业能力、培养创新人才优化工程技术设备与工艺才能使制药工程在实践中发展起来。^[3]

2.1 制药工程的专业建设实践内容及建设目标

2.1.1 制药工程的专业实践内容

所谓制药工程的专业实践内容是为了提升制药公司的工程专业建设水平,以社会需求为导向,以培养高素质的应用型制药工程人员为目标,对专业的人才培养模式,进行有益的探索和实践,从而形成适应经济发展,切实满足企业对高素质应用型人才的需求。

1. 掌握药物的药理作用、设计原理、药物合成路线及工艺等。善于观察、分析和解决药物在合成过程中遇到的问题。

2. 能正常控制简单、复杂的生产工艺的实践内容。

3. 对人才的专业培训和科学研究,根据顾客研发对症的防治新品。

4. 明确个人任务及职责,把好质量关。

5. 考虑社会、健康、安全、环境及文化等方面影响,

做好药品的后期工作,合理宣传。

2.1.2 制药工程的建设目标

制药工程的建设目标很明确就是增加药材的有效成分,来对病症起到良好的治疗作用,以此来保证制药公司的稳定发展,并建立具有鲜明特色的制药工程,但建设目标比较长远,它是以人才和科学技术为依托,因此培养高质量的专业技术人员才能促进科研成果的转化等,提高制药公司在医疗界的竞争力。而制药工程的控制系统也逐渐向智能化、信息化和自动化靠拢。工业发展的大趋势也由制药工程的高速增长转向制药工程的高质量发展。

2.2 制药工程专业发展的实践措施

2.2.1 建立健全各项规章制度

“没有规矩,无以成方圆”任何公司或企业都离不开制度的管辖,建立完善的生产机制,包括药品的设计、研发,再到药品的采购、保管和销售都要做到分工明确,责任到人,并制定合理的激励机制,提高员工的积极性,为制药工业提供专业保障。另外,企业管理人员要根据制药工程项目的整体发展情况结合市场的发展趋向和市场需求,制定健全的管理制度来确保制药管理项目的科学性指导,奠定行业发展的根基,实现药品的规模生产和规范化管理。

2.2.2 加强技术人员的专业能力培养

专业的技能培训和师资队伍的建设是保证制药工程稳步发展的前提也是重要途径之一。大多数企业的基柱都是在专业人才的基础上建立起来的,很多制药工程专业的毕业生一毕业就受到各界医药用人单位的欢迎,尤其在制药、食品、环境生物、精细化工、医疗设备等领域的企业单位。因此,只有加强制药工程技术人员的专业能力,才能促进制药工程水平的提高,使企业立于不败之地,更好地为人类健康服务。

1. 加强专业培训。无论是从事药物的研发,还是到药品的技术生产,再到药品的质检化验以及药品的技术生产管理和药品的销售工作,都要有满足相关专业的职业要求。在专业要求方面,我们要掌握化学制药、生物制药、生物技术、生物化学、化工原理、药剂学、药理学、制药工艺设备等基础知识,还要接受化学和化工实验的技能工程实践、科研与工程设计的基本训练以及新药研发的基本能力。企业定期开展教研会,对制药工程实践的过程中出现的问题及疑虑进行分析讨论,使自己各方面的技术能力得到全面提高。

2. 与高校合作,推动课程体系的与时俱进。制药工程专业实践性很强,开设的课程也必须结合实际生

产的需要,与高校毕业生签订就业及实习协议,这样就可以根据企业的生产实际情况和药物的开发方向开设特定的课程,再进行有计划、有目的专业实践,使学生充分了解制药企业的运行机制、熟悉企业的生产设备以及生产工艺,培养高素质应用型的制药人才,从而更好地服务于医药产业。

3. 完善激励机制,鼓励自我评估。对于表现突出或者对公司做出巨大贡献的人才进行积极奖励,提高人员的人文素养,为专业建设提供保障。同时开展专业的自我评估工作,让技术人员总结自己在制药工程实践过程中做出的成效及存在的不足,以提高技术人员的专业能力。

2.2.3 优化工程技术设备与工艺

促进制药工程发展除了专业人才的培养外,生产设备和生产工艺也是企业生产的硬件之一。制药工程涉及的领域较广,在实践的过程中要多方位思考,多层次对比联系对生产工艺不断创新改进。在设备的投入方面也要紧跟时代潮流,来满足生产力的发展要求。

1. 药物实践要在理论的基础上有序地指导开展,切忌盲目投入开发。制药工程最终的服务对象是人类,这关系着人类的生命安全,所以对药品的质量要求很高,生产工艺想要在优化的基础上更加精湛,就要在保证人生命安全的前提下发挥疗效,防治病症,需要进行多次的实验验证确保药品的有效性,控制生产环节的每一个细节,审核工作到位,方可投入生产。

2. 我国医疗产业结构起步稍晚,与国外的医疗技术相比还存在一定的差距,要优化制药工程的生产工艺,我们可以借助国外的先进医疗技术和经验成果,取长补短,对医疗产业进行有针对性的研究以此达到优化生产工艺的目的。但我们要注意的,借鉴并不意味着抄袭,也并非盲目的复制,而是在此基础上借鉴经验,创新发展。

3. 设备要满足生产工艺的需求。设备是生产的基础,在制药设备的管理和引进方面要时时关注设备的生产情况和配置状况,当不能满足生产要求时,要果断优化配置或者引进新设备,保证设备的运行也是朝着国际化方向发展。药品的生产过程是非常繁琐、复杂的,尤其像药品的还原、氧化或浓缩过程都不能中断,制药设备的运行维护为操作程序的稳定、安全提供了支持,使各个环节正常运行,避免错误的产生而使药品生产不合格,对企业造成不必要的损失。另外,我们也可以引进国外先进配药设备,与国际接轨,适应社会医药的发展现状。

2.2.4 完善工程实践发展平台建设

制药工程是一门与实践密切相关的专业课程,但很多企业受制于场地和条件的限制,没有完整、科学的实验平台。而药品的研发依靠的就是技术和不断的实验结果,充实的专业理论是基础,但脱离了实践就不符合药品的生产要求。因此为了确保生产要理论联系实际,确保实践制药的工程属性,建立和完善工程实践平台才能在实践的过程中发现新的问题和不足,从而持续完善和优化生产工艺和设备。同时搭建制药工程实践平台可供学生进入企业开展课程研究,并能综合运用所学的制药工程科学理论分析提出和解决制药工程实践过程中出现的问题,促进大学生进行研究和设计的初步能力,为以后的开拓创新奠定基础。

2.2.5 鼓励创新,促进发展

随着人们对医疗需求的扩大,制药工程已不仅仅局限于药品的研发,特别近几年人们对食品或者化妆品的需求市场很大,鉴于科学、安全,很多女性倾向于药用价值的化妆品或减肥产品,另外开发预防某种癌症或者免疫缺陷的新型疫苗也是备受欢迎的。制药工程不能仅仅局限于一个层次,而是要多方位开发、研究包括新工艺、新设备以及新的工程技术,来解决和满足人类对制药工程的需求,适应社会的发展。

3 结语

伴随着人们生活水平的提高和全球老龄化速度的加快,医药企业的发展尚存巨大的发展空间,在未来的产业结构中,制药工程的生产范围也将不断扩大,因此制药工程要勇于创新、注重实践,在实践的过程中与国家政策相结合,同步发展,培养创新型的人才,研发新工艺、新设备,以“精准治疗、仿创结合”的指导策略进行工艺和设备的优化,以适应现代生物技术制药产业的发展需求,促进社会产业的可持续发展。

参考文献:

- [1] 谭广慧,曲凤玉,王宇,等.制药工程专业的发展现状[J].中国新技术新产品,2009(08):188.
- [2] 杨明春,孔维宝,马君义,等.制药工程专业建设的实践与思考[J].卫生职业教育,2008,26(19):13-14.
- [3] 骆健美,罗学刚,郭艳,等.制药工程专业建设和发展的总结[J].药学教育,2012,28(05):17-20.