# 解析应用高新技术打造医疗制药的科技化及信息化

来源：网络 作者：星月相依 更新时间：2024-01-08

*1 医疗制药对科技化及信息化的需求分析 从目前国内的总体情况上看，科技化及信息化在医药领域中涉及的方面相对较少，这使得我国医药行业在自动化整体水平上要远远落后于国外发达国家。医疗制药属于传统产业，与其他行业相比，该行业存在极为明显的特殊性...*

1 医疗制药对科技化及信息化的需求分析

从目前国内的总体情况上看，科技化及信息化在医药领域中涉及的方面相对较少，这使得我国医药行业在自动化整体水平上要远远落后于国外发达国家。医疗制药属于传统产业，与其他行业相比，该行业存在极为明显的特殊性，即企业规模小、数量多;产品种类多，技术水平低;新产品的研发力量不足等，这是导致我国医药行业自动化、信息化水平过低的主要原因之一。从本质的角度上讲，医疗制药的生产过程中是一个流程化的制造加工过程，其自动化的内容及方式与有些行业极为类似，该行业在自动化和信息化方面需求要比冶金、化工等行业更加复杂。

1.1 对科技化的需求

大体上可将医疗制药工业的生产分为两个方面，即原料药和制剂，前者又可细分为化学制药、生物制药以及中药等类型。对于不同的制药类型而言，其自动化的形式均不相同，目前，国内原料药的自动化方式主要以PA为主，而制剂药的自动化方式则是以FA为主。制剂生产是药品形成的最后阶段，其基本上采用的都是机电一体化的单机组或多机组流水线作业，虽然这些设备当中也应用了一些自动化技术，但从整体情况上看仍有所欠缺，如对药品成分及质量的实时检测分析、对异物的在线监测等技术并未获得广泛应用，大部分质量管理系统均为离线和非实时。鉴于此，对自动化技术的应用以及对相关自动化系统的整合是现阶段国内医疗制药对科技化方面的迫切需求。

1.2 对信息化的需求

随着信息化时代的到来，国内一些医疗制药企业在管理方面都引入了信息化技术，然而，通过调查后发现，信息化技术在医疗制药企业中的应用多集中在财务管理、生产计划管理、供销管理等方面，其并未与药品和设备的优化设计、生产加工过程的控制融为一体。同时，医疗制药企业的自动化与信息化基本都是相分离的，没有真正意义上地实现科技与信息的深度融合，由此可见，科技与信息的融合将是未来一段时期国内医疗制药企业的必由之路。

2 基于高新技术的医疗制药科技化及信息化研究

2.1 医疗制药装备集成化与模块化

2.1.1 装备集成化。以中药生产为例，其整个制药过程包括制剂、前处理(药材清洗、干燥、粉碎、灭菌、提取等)，这是其与化学制药最为显著的区别之一，由此也决定了中药制药装备的复杂性和特殊性。传统的中药制药装备之间的联系性较差，彼此相互脱节，严重影响了生产过程的连续性。为了有效解决这一问题，可对制药设备进行集成化，即将制造过程中联系较为密切的几个单元工序集成到一起，并使其在一台设备上完成，这样一来，不但能够有效克服各道工序之间衔接带来的污染，而且还能减轻操作人员的工作量，更加符合新版GMP(药品生产质量管理规范)对制药过程的要求。

2.1.2 装备模块化。制造装备的模块化具体是指为达到对系统整体控制的目标，并使设备满足客户的某些特定要求，利用模块的不同组合方式，将特定功能的管理、设备等装置连接到一起，使之形成一个整体。基于模块化设计出来的制药装备，其人机界面更加人性化，更易于操作和维护。

2.2 医疗制药装备自动化及智能化随着新版GMP的颁布实施，国家对药品质量的控制越来越严格，在这样的背景下，对制造装备进行改进和创新已成为必然趋势。将自动化与智能化技术应用到制造装备的研发上，不但能够提升装备的整体性能，而且还能简化操作，降低劳动强度，更为重要的是可以减轻制药过程带来的污染，有助于企业经济效益和社会效益的提高。智能控制与远程监控是制药装备未来一段时期的主流发展方向，其中在线监控主要是指设备具有分析、处理系统，可以自行完成预先设定好的步骤或工序，这为设备的联动和控制提供了可能。为此，在对制药设备进行研发设计的过程中，应当充分考虑随机控制、实时分析、数据显示、程序控制、自动报警等功能。

2.3 医疗制药装备的环保化和高效化近年来，我国在大力发展经济的同时，对自然生态环境造成了一定程度的破坏，在这一背景下，国家对环保和资源利用效率等方面的问题愈发重视。虽然与工业企业相比，医疗制药行业造成的污染较轻，但在生产中也会排放出一些有毒有害的物质，为此，医疗制药装备的环保化及高效化将会成为未来一段时期装备研发的主流方向。采用快速、高效的制药前处理技术和装备是目前制药行业实现环保化和高效化的重要途径之一，具体可应用如下技术：多级逆流提取技术、超临界提取法、微波瞬时灭菌等。此外，实现生产过程的自动化、连续化，也可以有效降低能耗，提高生产效率。

3 推进医疗制药科技化及信息化的两点建议

3.1 加大投入力度医疗制药装备行业的快速稳定发展需要以明确行业发展方向为前提，同时还需要在技术创新方面提供充足的资源和资金作为有力保障。医疗制药装备行业不仅要加快新产品的研发，而且还要重视对现有产品的不断改造，以此提升医疗制药的科技化水平。尤其在配套加工制造、生产工艺等领域，要持续加大改进投入，使资金投入满足新技术产品的开发需求。除此之外，建立一套严格的研发资金申请程序，有效控制研发资金支出，提高研发资金的使用效益，避免出现资金浪费现象。

3.2 加快新产品的研发速度医疗制药装备的研发可从以下两个方面入手：一方面，改造和提升现有医疗制药装备。如，组合现有清洗机和灭菌器，实现两者的功能整合，制造出清洗消毒灭菌器;又如，改造消毒灭菌设备，提高消毒灭菌设备的技术水平，使其既能够满足医疗制药行业对灭菌提出的高要求，又能够适应更为复杂的生产工艺。另一方面，加大全新产品的研发力度，开拓市场空间。如，研发西林瓶灌装机、冻干机、粉液多室袋生产系统等产品，不断提高我国医疗制药装备行业的科技水平。

4 结语

总而言之，在当前的新时期，国内的医疗制药企业想要在激烈的市场竞争中求生存、谋发展，就必须用发展的眼光去看待问题，要摒弃传统的观念，积极应用高新技术提升医疗制药装备的自动化、智能化、环保化程度，借此来提高医药产品的质量，这对于促进我国医疗制药行业的稳定、持续发展具有非常重要的现实意义。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！