

附件:

### “高品质头孢呋辛酯原料药绿色制造关键技术的研发及应用”成果登记公示信息

成果名称:	高品质头孢呋辛酯原料药绿色制造关键技术的研发及应用
登记日期:	2025-07-30
完成单位:	广东立国制药有限公司
完成人员:	曾建江, 李亮, 王雄强, 许伟龙, 黄紫青, 陈开明, 蓝广忠, 何浩然, 廖惠婷, 包斯琪
研究起止日期:	2020-06-01 至 2024-09-30
主要应用行业:	制造业
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	广东省科技成果转化促进会
评价日期:	2024-11-08
成果简介:	<p><b>一、课题来源与背景</b></p> <p>本项目源于企业自有技术积累, 其聚焦于头孢呋辛酯原料药的绿色制造与高质量发展。该项目旨在通过集成创新新技术, 实现生产工艺优化、质量控制强化、绿色环保工艺与装备创新, 以及能源高效利用与废弃物有效处理。</p> <p><b>二、技术原理及性能指标</b></p> <p>(一) 技术原理</p> <p>该研究成果核心技术涵盖产品质量控制能力提升和绿色制造水平提升两大核心领域, 具体内容如下:</p> <p>(1) 高效生产工艺创新研发</p> <p>通过研发中间体 DCC 合成工艺、头孢呋辛酸结晶工艺、头孢呋辛酯结晶固液分离技术和精细化制备工艺等一系列核心技术, 优化工艺组合, 提高产品质量, 生产高品质头孢呋辛酯原料药, 满足市场需求。</p> <p>(2) 新型、快速且高效的杂质分析方法建立</p> <p>创新开发了一种针对 BEA (头孢呋辛酯侧链) 的新型气相色谱分析方法。</p> <p>(3) 集环保与高效于一体的绿色生产工艺与装备体系的建立</p> <p>自主研发了 VOCs 废气处理系统、有机溶媒蒸馏用辅助装置、节能纯化水循环利用系统、碳纤维脱色的环保装置、水环真空泵节约用水的装置、活性炭再生技术、污水管道淤泥堵疏通等装置, 实现了从原料投入到产品产出的全过</p>

程绿色化转型，大幅削减生产过程中的环境污染与废弃物排放。

## （二）性能指标

### （1）产品质量控制

质量指标：头孢呋辛酯含量  $\geq 82.0\%$ ，最大单杂  $\leq 0.3\%$ ，最大总杂  $\leq 1.0\%$ 。

### （2）绿色制造

绿色环保合成工艺：采用相对环保的原料进行 DCC 合成，显著减少了溶媒用量和产盐量，产品质量明显提升。

杂质分析：采用新型 BEA 分析方法，具有分析速度快、选择性好、分离效能高、灵敏度高、重现性高等优点。

节约用水：通过对蒸汽的循环利用，使灭菌纯化水用量明显降低，蒸汽耗用量减少；通过水环真空泵节约用水装置的实施，大幅降低用水量，实现了水资源的有效利用。

溶媒回收：回收溶媒平均塔回收率提高，增加循环水中回收溶媒量，对湿炭活性炭中溶媒进行回收，显著提升溶媒的回收利用率。

可持续再生：通过碳纤维的重复再生，产品质量可达到使用活性炭同等水平，成本优势更突出，降低固废排放，更环保。

## 三、技术的创造性与先进性

凭借核心技术的坚实支撑，公司不仅在关键中间体合成、结晶工艺优化以及新型杂质的高效分析与去除技术等领域实现了重大飞跃，牢固掌握了头孢呋辛酯原料药生产的核心技术。同时，公司还成功达成了高效能与低环境负荷并重的绿色制造目标，并构建了一套完善的产品质量控制体系，确保了头孢呋辛酯原料药始终维持在高标准品质。与国内乃至国际同类技术相比，该科技成果在技术经济指标上展现了显著的优势。体现在：提高了生产效率、缩短生产周期、降低原材料和能源消耗，有效降低了生产成本；同时，高品质的产品也显著提升了市场竞争力，为企业带来了更高的经济收益。此外，通过绿色制造手段减少了废水、废气等污染物的排放，降低了环保治理成本，实现了经济效益与环境效益的双重提升。

## 四、技术的成熟程度，适用范围和安全性

高品质头孢呋辛酯原料药的绿色制造技术，不仅提高了生产效率，降低了成本，还减少了对环境的污染，符合当前全球倡导的绿色、可持续发展理念。这一技术的推广和应用，不仅增强了国产抗生素的市场竞争力，使得国内制药企业在激烈的市场竞争中能够脱颖而出，更打破了国外制药企业的市场垄断，进一步推动了医药制造产业的自主可控发展，为行业的技术跨越和进步注入新的活力。

### 五、应用情况及存在的问题

该成果在头孢呋辛酯原料药实际生产中的应用价值卓越，具体体现在以下几个方面：

1. 显著提升产品质量：通过精细化生产与严格质量控制，确保了头孢呋辛酯达到极高的纯度和稳定性，不仅满足了市场对高质量药品的迫切需求，还提升了药品的安全性和有效性。
2. 有效降低生产成本与提高经济效益：该成果通过优化生产工艺流程，提高原料利用率和生产效率，为公司带来了显著经济效益。
3. 积极推动绿色制造与可持续发展：通过研发绿色环保工艺和先进环保装置，显著减少了生产过程中的环境污染，降低了资源消耗和废弃物排放，树立了行业绿色发展标杆，实现了经济效益与可持续发展的双重提升。
4. 显著增强市场竞争力：凭借高品质的产品和绿色的生产工艺，该成果使企业在头孢呋辛酯原料药市场中脱颖而出，不仅巩固了企业在行业中的领先地位，还为其赢得了更多的客户信任 and 市场份额，为企业的长远发展奠定了坚实基础。

该成果在应用过程中，在原材料、人才培养、市场竞争等方面存在以下问题：

1. 原材料：头孢呋辛酯生产需要特定的原材料，其供应稳定性和成本波动直接影响产品的生产成本和市场竞争力。
2. 人才培养：绿色制造技术的研发和应用需要专业人才，目前人才短缺，影响技术创新的持续性和推广应用的深度。
3. 市场竞争：医药行业竞争激烈，要寻求市场突破之路。

### 六、历年获奖情况

2024年，获得《高稳定易吸收的头孢呋辛酯》广东省名优高品证书。

2024年，获得广东省科技成果转化促进会科学技术奖《高品质头孢呋辛酯原料药绿色制造关键技术的研发及应用》一等奖。

2024年，获得第二届粤东西北知识产权创新创业大赛的《高稳定易吸收的头孢呋辛酯》银奖。