

制药生产设备的自动化与智能化改造研究

许宁 郭栋栋 谢文超 曹若冰 王震
山东永聚医药科技股份有限公司 山东 淄博 255400

摘要: 制药生产设备自动化与智能化改造围绕生产需求构建“感知-决策-执行”闭环体系,以实现少人化、无人化操作。改造核心环节包括生产流程自动化适配、关键参数智能化感知调控、设备运行状态智能化监测维护。关键支撑条件有技术、数据管理、设备兼容三大体系。实施保障措施涵盖前期调研与方案设计、技术团队与施工、后期运维与人员培训。通过这些举措,可提升制药生产精度、稳定性、效率,强化质量管控。

关键词: 制药生产设备; 自动化; 智能化改造

引言: 在制药行业竞争日益激烈的当下,提升生产效率与药品质量成为企业发展的关键。制药生产设备自动化与智能化改造顺势成为行业焦点。其并非简单技术堆砌,而是围绕生产需求构建“感知-决策-执行”闭环管控体系,旨在实现少人化乃至无人化操作,提升生产可控性与可追溯性。改造涵盖核心环节、关键支撑条件及实施保障措施等多个方面,涉及生产流程、参数调控、设备监测维护、技术数据支撑、设备兼容适配以及前期调研、团队施工、后期运维培训等内容。

1 制药生产设备自动化与智能化改造的基础逻辑

制药生产设备的自动化与智能化改造绝非多种技术的简单拼凑与叠加,而是紧密围绕生产需求构建起“感知-决策-执行”的闭环管控逻辑体系。这一改造的核心出发点在于借助先进技术升级,达成生产过程的少人化乃至无人化操作。人工操作往往存在诸多不确定性因素,减少人工干预可有效降低这些不确定性,同时显著提升生产过程的可控性与可追溯性,为药品质量提供更可靠的保障。(1) 自动化改造的基础是实现设备操作的自主化。通过在设备上合理布局各类传感器,使其能够精准感知生产过程中的各种参数变化,再配合执行机构的高效协同,完成生产流程的自动化运转,确保各个环节有序衔接、稳定运行。(2) 智能化改造则是在自动化改造的坚实基础上更进一步,赋予设备数据分析、自主调整与异常预警等高级能力。让设备不再仅仅是被动地执行预设指令,而是能够根据实时采集的数据进行自主分析判断,主动调整生产参数,对可能出现的异常情况提前发出预警,实现从“被动执行”到“主动调控”的质的升级。(3) 改造的核心逻辑必须紧密围绕制药生产的核心诉求有序展开,涵盖提升生产精度、增强生产稳定性、优化生产效率以及强化质量管控等多个关键方面。这一逻辑如同一条主线,贯穿改造的全流程,

为技术选型、环节设计等提供了核心指引,确保改造工作能够精准发力、取得实效^[1]。

2 制药生产设备自动化与智能化改造的核心环节

2.1 生产流程的自动化适配改造

生产流程的自动化适配改造作为整个改造工程的基础性环节,其核心目标在于达成各生产工序间的自动化紧密衔接与自主稳定运转。(1) 在改造之初,要全面且细致地梳理制药生产的核心流程,精准确定每一道工序的操作关键点以及具体参数要求。在此基础上,通过加装一系列先进的自动化执行机构,像气动阀门、高精度伺服电机、智能自动进料与出料装置等,逐步替代传统的人工操作模式,实现物料传输、反应启动、参数精准调节、成品有序下料等关键环节的自动化作业。(2) 还需构建起工序间的科学联动机制,借助先进的控制器,确保各设备之间能够协同高效运转,有效避免流程中断或者衔接出现误差。例如在原料药合成环节,利用自动化进料装置精确控制物料的投放量与投放速度,再配合反应釜配备的自动温度、压力调控模块,实现合成过程的全自动化稳定运转,极大减少人工投料和参数调节可能带来的误差。

2.2 关键参数的智能化感知与调控

在制药生产领域,对关键参数实施精准管控是保障药品质量的核心要求,因而也成为智能化改造的关键环节。(1) 为实现这一目标,需在生产设备上加装各类高精度传感器,像温度传感器、压力传感器、浓度传感器、流量传感器等。这些传感器如同敏锐的“触角”,能够实时、精准地采集生产过程中关键参数的数据。采集到的数据借助高效的数据传输模块,迅速且稳定地传输至智能控制单元。(2) 智能控制单元内置预设算法,可对接收到的数据进行深度分析与处理。一旦发现参数偏离预设的安全范围,它会立即发出精准的调控指令,

驱动相应的执行机构迅速做出调整,达成参数的闭环管控。不仅如此,智能控制单元还具备强大的数据分析与预测能力,能对参数变化趋势进行科学预判,提前发出预警信号,有效避免因参数大幅偏离而引发的生产质量问题。例如在制剂生产的混合环节,浓度传感器实时采集混合物料浓度数据,智能控制单元据此自动调节混合转速与时间,确保混合均匀度严格符合标准^[2]。

2.3 设备运行状态的智能化监测与维护

在制药生产中,设备运行状态的稳定可靠是确保生产连续、高效开展的基础前提。而智能化改造为设备运行状态的精准把控提供了有力支撑,能够实现设备运行状态的实时监测与及时预警。(1)具体而言,在设备的关键部件,如电机、轴承、传动装置等部位,加装多种类型的传感器,像振动传感器、温度传感器、电流传感器等。这些传感器如同设备的“神经末梢”,能够实时采集设备运行过程中的振动频率、部件温度、运行电流等关键数据,并构建起设备运行状态数据库。(2)智能分析模块则如同“智慧大脑”,通过将实时采集的数据与正常运行数据进行细致对比,精准判断设备运行状态是否正常。一旦发现异常数据,例如振动频率超出标准范围、部件温度过高,便会立即发出预警信号,提醒工作人员及时进行检修。此外,通过对设备运行数据的长期积累与深度分析,还能明确设备关键部件的损耗规律,为制定科学合理的预防性维护方案提供坚实的数据支撑,有效减少设备故障停机时间,大幅提升设备利用率。

3 制药生产设备自动化与智能化改造的关键支撑条件

3.1 技术支撑体系

技术支撑是改造工作顺利推进的核心保障,主要包括传感器技术、控制技术、数据传输技术、智能算法技术等。传感器技术需满足制药生产的高精度、高稳定性要求,能够在复杂的生产环境(如高温、高压、高湿度、腐蚀性环境)下精准采集数据;控制技术需具备高效的信号处理能力与指令执行能力,确保调控指令的及时、准确执行;数据传输技术需保障数据传输的实时性与安全性,避免数据丢失或泄露;智能算法技术需适配制药生产的特性,能够对采集到的多维度数据进行精准分析与处理,为决策调控提供可靠依据。此外,技术支撑体系还包括设备改造后的调试技术,确保改造后的设备能够正常运行,各项性能指标符合生产要求。

3.2 数据管理体系

制药生产设备在经历自动化与智能化改造后,会源源不断地生成海量的生产数据以及设备运行数据。构建一套完善且科学的数据管理体系,是充分挖掘并发挥

这些数据潜在价值的核心所在。数据管理体系需全方位覆盖数据的规范采集、安全存储、高效处理以及精准应用等关键环节。在数据采集阶段,要精准明确数据采集的具体范围、合理频率与恰当精度,以此确保所采集数据的完整性和准确性,避免数据缺失或误差影响后续分析。数据存储环节,应选用高度可靠的存储设备与存储方式,构建多层次的数据备份机制,切实保障数据的安全性与可追溯性,防止数据丢失或泄露。数据处理过程中,借助数据清洗、整合、分析等先进技术,从繁杂的数据中提取出有价值的信息,为生产调控、设备维护以及质量管控等提供坚实有力的数据支撑。在数据应用环节,建立数据与生产、维护等环节的紧密联动机制,实现数据向实际生产力的有效转化。

3.3 设备兼容体系

在制药生产领域,为满足多样化的生产需求,通常会采用多类型、多批次设备协同作业的模式。在推进自动化与智能化改造的进程中,保障新改造设备与原有设备以及整个生产系统的高度兼容性,是确保生产流程顺畅、稳定的关键要素。设备兼容体系主要涵盖硬件兼容与软件兼容两大核心层面。硬件兼容方面,要着重确保改造后的设备在接口规格、通信协议等方面与原有设备、传输线路等精准匹配,以此实现设备之间稳定、高效的数据传输,保障各设备能够协同有序运转。软件兼容层面,需保证改造后设备的控制软件、数据管理软件与原有的生产管理系统、质量管控系统等无缝兼容,防止出现软件冲突或者数据无法互通共享的情况,避免因软件问题影响生产的正常进行。此外,设备兼容体系还应充分考虑改造后设备与现有生产环境的适配性,确保设备能够在温度、湿度、洁净度等条件符合要求的现有生产环境中稳定、可靠地运行。

4 制药生产设备自动化与智能化改造的实施保障措施

4.1 前期调研与方案设计保障

前期调研与方案设计作为制药生产设备自动化与智能化改造得以成功的基石,起着至关重要的作用。(1)在开展改造工作前,必须全面且细致地梳理现有生产设备的各项性能指标、实际运行状态、生产流程的独特特点以及具体的生产需求。尤其要精准明确改造的核心目标与关键难点所在。(2)在调研过程中,要着重关注现有设备的可改造性,深入分析各工序之间的协同需求,精准定位数据采集的关键点,以此避免改造方案与实际生产需求出现脱节的情况。方案设计则需紧密结合调研所得结果,科学合理地选择适宜的改造技术与配套设备,清晰明确改造的具体步骤、关键时间节点以及所需

的资源,保障改造方案具备高度的可行性与科学性。此外,方案设计还需充分考虑改造过程对正常生产可能产生的影响,提前制定切实可行的应对措施,最大程度减少改造给生产带来的损失。

4.2 技术团队与施工保障

制药生产设备自动化与智能化改造工作的顺利推进,离不开专业过硬的技术团队提供坚实支撑。(1)技术团队成员不仅要具备扎实深厚的制药设备专业知识,熟悉各类制药设备的结构、原理与运行特点,还需掌握先进的自动化与智能化技术知识,涵盖传感器技术、智能控制算法、数据通信等领域。同时,丰富的改造经验也必不可少,如此方能在改造过程中迅速、精准地处理各类突发技术问题,保障改造工作的高效开展。(2)在施工环节,必须严格依照既定的改造方案有序执行,规范每一道施工流程,将施工质量与施工安全放在首位。施工前,要组织施工人员进行全面且专业的培训,使其清晰明确施工要点与安全注意事项。施工过程中,加强现场监管力度,安排专人巡查,及时发现并纠正施工中出现的各种问题。施工完成后,开展全面细致的调试与检测工作,确保改造后的设备能够稳定正常运行,各项性能指标严格符合相关要求,为制药生产的自动化与智能化升级奠定坚实基础^[3]。

4.3 后期运维与人员培训保障

后期运维对于保障改造后的制药生产设备长期稳定运行起着决定性作用。(1)要构建一套完善且细致的运维管理制度,清晰明确运维责任分工,详细规范运维流程标准。安排专业运维人员定期对改造设备进行全面检查、精心维护与妥善保养,及时更换老化、损坏的零部件,确保设备始终处于良好的运行状态。运维人员不

仅要熟练掌握改造设备的结构组成、工作原理和运行特性,还要具备敏锐的故障洞察力和高效的故障处理能力,能够在设备出现故障时迅速响应、精准排查并有效解决。(2)与此同时,加强对生产人员的培训同样不可或缺。要让生产人员充分熟悉改造后设备的操作流程、参数设置方法以及异常情况的处理技巧,保证设备能够被正确使用,将改造后的效能充分发挥出来。培训内容要紧贴生产实际需求,采用理论讲解与实操演练深度融合的方式,让生产人员在实践中加深理解、提升技能,切实提高培训效果。

结束语

制药生产设备自动化与智能化改造是顺应行业发展趋势、提升竞争力的必然选择。从基础逻辑的构建,到核心环节的推进,再到关键支撑条件的保障,以及实施保障措施的落实,每个环节都紧密相连、缺一不可。通过改造,能实现生产过程的精准管控、稳定运行与高效产出,提升药品质量。然而,改造并非一蹴而就,需持续投入、不断优化。未来,随着技术进步,制药企业应紧跟步伐,充分发挥改造优势,推动生产向更高水平迈进,为制药行业的高质量发展注入源源不断的动力,更好地满足社会对高品质药品的需求。

参考文献

- [1]赵传鹏.刍议制药企业设备安全管理与维修[J].化工管理,2020(12):173-174.
- [2]李渊博.浅析制药生产设备的日常管理与维护[J].中国设备工程,2021(18):54-55.
- [3]张元坤.制药机械设备管理中出现的問題及有效措施[J].城市建设理论研究(电子版),2020(05):55-56.