

# 制药生产中的智能制造技术应用

铁 钰 秦高敏 冯 俊  
山东齐都药业有限公司 山东 淄博 255400

**摘要:** 在科技飞速发展、制药行业不断追求高效优质生产的当下, 本文探讨制药生产中智能制造技术应用。阐述在研发设计、原料采购、生产制造各环节的应用架构, 介绍物联网、大数据等关键使能技术。分析制药生产应用智能制造技术面临技术集成、人才短缺、数据安全、标准缺失等挑战, 提出技术突破、人才培养、数据安全保障、标准规范建设等应对策略, 为制药生产智能化发展提供参考。

**关键词:** 制药生产; 智能制造技术; 关键使能技术; 挑战; 应对策略

引言: 制药行业对保障人类健康意义重大。随着科技发展, 智能制造技术为制药生产带来新机遇。智能制造技术能提升制药生产效率、保障药品质量、降低生产成本。然而, 在制药生产应用中面临诸多挑战。深入探讨制药生产中智能制造技术的应用、挑战及应对策略, 对推动制药行业智能化升级, 提升行业整体竞争力, 具有重要的现实意义。

## 1 智能制造技术在制药生产各环节的应用架构

### 1.1 研发设计环节

在制药研发设计阶段, 计算机辅助药物设计(CADD)与分子模拟技术发挥着关键作用。借助计算机强大的算法能力, 能够精准预测药物分子与靶点之间的相互作用方式<sup>[1]</sup>。这种预测能力使得药物筛选和优化过程得以加速, 研发人员可以更快速地聚焦于有潜力的药物分子, 大大提高研发成功率, 缩短研发周期。数字化研发平台的构建是另一重要举措。该平台对研发过程中形形色色的数据与资源进行全方位整合, 打破信息壁垒, 达成信息在研发团队内部的高效互通与协同作业。平台还为研发流程的自动化与智能化管理提供支持, 从项目启动立项, 到实验方案的设计, 再到数据记录与剖析, 每个环节都能在平台上按部就班地开展, 进而提升研发效率与管理水准。

### 1.2 原料采购与预处理环节

智能供应商管理系统在原料采购环节至关重要。系统依据一系列评估指标对供应商进行全面评估和精准选择, 从源头上确保原料质量可靠。在采购流程中, 实现采购订单的自动化处理与实时跟踪, 让采购人员能够及时掌握订单状态, 保障原料按时、按质供应。原料智能检测与预处理设备为原料质量把控和后续生产奠定基础。先进的传感器和检测技术能够快速检测原料的成分、纯度等关键指标, 为生产提供准确的质量信息。自动化设备则承担起原料的清洗、粉碎、混合等预处理操作, 提高

预处理效率和一致性。

### 1.3 生产制造环节

自动化生产线集成将多种自动化制药设备有机结合, 如反应釜、离心机、干燥机等, 形成连贯流畅的生产流程。设备之间实现数据交互与协同控制, 避免生产过程中的停顿与冲突, 显著提高生产效率和稳定性。生产过程智能监控与控制系统运用物联网技术, 实时采集生产过程中的温度、压力、流量等关键参数。基于智能算法对这些参数进行实时分析和动态调整, 确保生产过程始终符合工艺要求, 保障产品质量稳定。数字化生产执行系统对生产计划、调度及过程进行全面管理监控, 实时采集分析生产数据, 为生产决策提供有力支持。

### 1.4 质量检测环节

在线质量检测技术采用近红外光谱、拉曼光谱等先进手段, 实时监测药品质量指标。一旦发现生产过程中的质量问题, 能够立即反馈并调整, 实现质量控制的实时性和精准性。智能质量数据分析与管理信息系统收集整合质量检测数据, 建立质量数据库, 运用大数据分析技术挖掘数据规律, 为质量改进提供科学决策依据。

### 1.5 包装与仓储物流环节

智能包装设备与生产线实现药品自动包装、贴标、封口等操作, 提高包装效率和质量。智能包装材料具备防伪、防潮、保鲜等多种功能, 为药品提供全方位保护。智能仓储管理系统利用自动化立体仓库和智能货架, 提高仓储空间利用率, 实现药品自动入库、出库和库存管理。智能物流配送系统构建智能物流网络, 优化运输路线和配送方案, 借助自动化导引车、机器人等实现药品自动搬运和分拣, 确保药品及时准确送达。

## 2 支撑制药生产智能制造的关键使能技术

### 2.1 物联网技术

物联网技术是推动制药生产迈向智能制造的重要力

量。在设备互联与数据采集层面,借助先进的传感器和通信协议,制药生产中的各类设备得以紧密相连。反应釜、灌装机、包装机等设备不再是孤立运行的个体,而是形成一个有机的整体<sup>[2]</sup>。传感器如同敏锐的触角,实时感知设备的运行状态,精准采集设备运行数据以及生产过程中的关键参数,如温度、压力、速度等。这些数据为后续的生产分析和决策提供了详实的基础。远程监控与管理功能让制药生产管理更加高效便捷。通过搭建的物联网平台,技术人员无需亲临生产现场,就能对生产设备进行全方位的实时监控。设备的运行是否正常、是否出现故障隐患,都能在平台上清晰呈现。一旦发现设备异常,技术人员可迅速展开远程诊断,及时调整设备参数或下达维修指令,快速解决设备故障,减少设备停机时间,保障生产的连续性和稳定性。

## 2.2 大数据与人工智能技术

大数据与人工智能技术为制药生产智能制造赋予了智慧大脑。数据挖掘与分析环节,面对制药生产过程中产生的海量数据,运用先进的数据挖掘算法,能够从繁杂的数据中提取有价值的信息。通过对不同批次产品质量数据的深度剖析,可以发现潜在的质量问题根源;对生产效率数据的分析,能找到生产流程中的瓶颈环节,为生产优化提供明确方向。机器学习与深度学习应用进一步提升了制药生产的智能化水平。利用机器学习算法对生产过程进行建模,能够准确预测生产结果和设备运行趋势。基于这些预测结果,可实现智能决策和优化控制,例如自动调整反应条件、优化生产参数,使生产过程始终处于最佳状态,提高产品质量和生产效率。

## 2.3 云计算技术

云计算技术为制药生产智能制造提供了强大的资源支撑。在计算资源提供方面,制药生产中的数字化建模、复杂数据分析等任务对计算能力要求极高。云计算平台凭借庞大的计算集群,可快速处理海量数据,轻松应对这些复杂计算任务,为制药企业节省了大量的硬件投资和运维成本,推动企业高效发展。其数据存储与共享功能保障了制药生产数据的安全和高效利用。云计算平台采用先进的数据存储技术,确保数据的安全性和完整性。企业内部各部门可以通过云平台方便地共享数据,打破信息壁垒,促进协同工作,提升企业整体运营效率,增强市场竞争力。

## 2.4 工业互联网平台

工业互联网平台是制药生产智能制造的协同枢纽。资源整合与协同方面,平台将制药生产中的设备、人员、物料等各种资源进行全面整合。通过智能算法优化资源

配置,实现企业内部各部门之间的高效协同工作,提高生产流程的流畅性和整体效率,降低生产成本。产业生态构建功能则促进了制药企业与上下游企业之间的信息交互和业务协同,打破企业间的沟通障碍,让各方在资源共享、优势互补中共同构建起一个充满活力的制药产业生态圈,实现互利共赢。

## 3 制药生产应用智能制造技术面临的挑战

### 3.1 技术层面挑战

在制药生产迈向智能制造的进程中,技术层面面临着诸多棘手难题。不同技术之间的集成与融合堪称一大挑战,各类技术犹如独立的个体,有着各自的技术体系和发展路径,想要将它们有机整合,实现无缝对接与协同工作,难度颇高<sup>[3]</sup>。技术壁垒的存在,使得不同技术之间难以顺畅交流与协作,限制了智能制造技术整体效能的发挥。部分关键技术短板也制约着制药生产智能制造的发展。高端传感器作为获取生产数据的关键设备,其精度和稳定性直接影响数据质量。然而,目前高端传感器在很大程度上依赖进口,国内自主研发能力有待提升。智能算法同样是智能制造的核心要素,在生产过程建模、预测和优化控制等方面发挥着关键作用,但部分先进智能算法也依赖国外技术,这无疑给制药生产智能制造的自主可控发展带来隐患。

### 3.2 人才层面挑战

人才是推动制药生产智能制造发展的关键力量,但当前人才层面的问题较为突出。既精通制药工艺又掌握智能制造技术的复合型人才十分稀缺。制药工艺有着独特的专业要求和行业规范,而智能制造技术涉及物联网、大数据、人工智能等多个领域,要同时具备这两方面的知识和技能并非易事。现有员工的技能水平与智能制造技术应用需求存在较大差距。随着智能制造技术的引入,生产模式和管理方式发生巨大变化,现有员工的知识结构和操作技能难以适应新要求。这就需要对企业员工进行大规模的培训和转型,但培训过程面临诸多困难,如培训内容与实际需求脱节、培训效果难以保证等。

### 3.3 数据安全与隐私挑战

制药生产数据蕴含着企业核心机密和患者隐私信息,数据的安全与隐私保护至关重要。在智能制造环境下,数据采集、传输、存储和使用的环节增多,数据泄露风险也随之升高。一旦数据泄露,不仅会给企业带来巨大的经济损失,还可能危及患者隐私和生命安全。保障数据在各个环节的安全性,防止数据被非法获取、篡改和滥用,是制药生产智能制造必须攻克的重大难题。

### 3.4 标准与规范挑战

智能制造技术在制药生产中的应用尚缺乏统一的标准和规范。不同企业在应用智能制造技术时,往往根据自身需求和发展水平制定各自的标准,导致行业缺乏统一的技术准则和质量标准。这使得不同企业之间的数据格式和接口不兼容,数据难以实现高效共享和协同,阻碍了制药产业整体智能化水平的提升。

#### 4 应对制药生产智能制造技术挑战的策略

##### 4.1 技术突破策略

在制药生产智能制造领域,技术突破是推动发展的核心动力。加大自主研发投入力度是关键一步。设立专项研发基金,为关键技术攻关提供坚实的资金保障。鼓励企业与科研机构携手合作,充分发挥各自优势,形成强大的研发合力<sup>[4]</sup>。聚焦高端传感器、智能算法等核心技术领域,集中力量开展攻关,努力提升自主创新能力,打破国外技术垄断,实现关键技术的自主可控。推动技术集成创新同样不可或缺。建立跨学科、跨领域的技术创新团队,打破学科和领域之间的壁垒,促进不同技术之间的深度融合。通过开展智能制造技术集成应用示范项目,探索出最佳实践模式,为技术的广泛应用提供可借鉴的经验,加速技术成果向实际生产力的转化。

##### 4.2 人才培养策略

完善人才培养体系是应对人才挑战的基础。高校和职业院校应敏锐捕捉行业发展趋势,增设制药与智能制造相关的专业和课程,从源头上培养既懂制药工艺又掌握智能制造技术的复合型人才。企业内部要建立完善的培训体系,根据员工的岗位需求和职业发展规划,提供针对性的技能培训,为员工搭建清晰的职业发展通道,激发员工的学习热情和成长动力。引进高端人才能够为制药生产智能制造注入新鲜血液。制定优惠政策,以优厚的待遇和良好的发展环境吸引国内外优秀的智能制造和制药领域人才加入。建立人才激励机制,通过物质奖励和精神激励相结合的方式,提高人才的工作积极性和创造力,让人才在企业中能够充分发挥自身价值。

##### 4.3 数据安全保障策略

数据安全的保障是制药生产智能制造的重要保障。加强数据安全技术研发是首要任务。投入资源研发数据加密、访问控制、安全审计等先进的数据安全技术,采用先进

的安全防护设备和技术手段,为数据传输和存储构建坚固的安全防线,防止数据泄露和被非法篡改。建立数据安全管理制度同样重要。制定完善的数据安全管理制度和流程,明确数据访问权限和责任,确保数据在各个环节都有专人负责。定期开展数据安全培训和演练,提高员工的数据安全意识和应急处理能力,使员工在面对数据安全事件时能够迅速、有效地应对。

##### 4.4 标准规范建设策略

积极参与标准制定能够提升企业在行业内的话语权。企业和行业协会应主动参与国家和行业智能制造标准的制定工作,结合企业实际需求,提出具有针对性和前瞻性的标准建议,推动行业标准的不断完善。推动标准应用推广是让标准发挥实际作用的关键环节。加强对智能制造标准的宣传和培训,提高企业对标准的认知和应用水平<sup>[5]</sup>。建立标准应用示范企业,通过示范企业的引领作用,引导其他企业按照标准进行生产和管理,促进整个制药产业智能制造水平的提升。

#### 结束语

制药生产中智能制造技术的应用是行业发展的必然趋势。尽管面临技术、人才、数据安全、标准规范等多方面挑战,但通过采取技术突破、人才培养、数据安全保障、标准规范建设等策略,能有效应对这些挑战。推动制药生产智能制造技术不断完善与应用,有助于提升制药企业生产效率与产品质量,促进制药产业健康可持续发展,为人类健康事业提供更有力的保障。

#### 参考文献

- [1]黄磊,韩明芬.智能制造技术在青霉素类药物生产车间的应用探索[J].张江科技评论,2025(2):99-101.
- [2]肖荣平,刘宪如,张新.制药企业智能化转型:AMT技术应用趋势[J].流程工业,2025(10):22-25.
- [3]江维维,罗勇,张江艳.智能制造在中药固体制剂生产中的应用[J].机电信息,2022(5):55-58.
- [4]黄磊,罗小荣,刘协斌,等.基于人工智能的制药设备参数自适应调整技术研究[J].自动化博览,2025,42(7):24-27.
- [5]蒲俊伶,陶益.太赫兹技术融合人工智能在中药质量控制中的应用和展望[J].分析测试学报,2023,42(8):1079-1084.