

医药企业生产技术的自动化改装

张 磊

联邦制药(内蒙古)有限公司 内蒙古 巴彦淖尔 015000

摘要: 本文围绕医药企业生产技术的自动化改装展开研究,先分析改装现状,指出传统生产依赖高、自动化认知不足、前期投入高、衔接设计差等问题。接着阐述改装核心环节,包括生产设备自动化升级、生产流程自动化优化、生产数据自动化管理。随后从技术团队建设、资金与资源统筹、风险防控机制、合规性保障四方面明确保障条件,最后提出前期调研与规划、分阶段实施改装、改装后运维与优化的实施路径,为医药企业推进生产技术自动化改装提供系统指引。

关键词: 医药企业; 生产技术; 自动化改装; 保障条件; 实施路径

引言: 医药生产关乎公众健康, 生产技术水平直接影响药品质量与供应效率。当前部分医药企业仍以传统生产模式为主, 人工操作占比高、效率低且易出现误差, 难以满足高质量、高效率的生产需求。随着行业发展, 自动化技术成为提升医药生产水平的关键方向。为助力医药企业突破生产瓶颈, 需深入分析自动化改装的现状与问题, 明确改装核心环节、保障条件及实施路径, 推动企业通过自动化改装实现生产升级, 保障药品质量稳定与供应高效。

1 医药企业生产技术自动化改装的现状

1.1 传统生产依赖高, 兼容性弱

多数医药企业长期采用传统生产模式, 人工操作覆盖配料、灌装、检测等多个环节, 对人工经验的依赖度较高。现有生产设备多为满足传统工艺设计, 技术架构较为老旧, 缺乏与自动化系统对接的接口与适配性^[1]。部分核心工艺仍沿用固定流程, 未预留自动化改造空间, 若要引入自动化设备, 需对现有设备与工艺进行大规模调整, 不仅增加改装难度, 还可能导致改造过程中生产中断, 进一步制约自动化改装推进速度。

1.2 自动化认知不足, 运维弱

部分医药企业对自动化技术的认知停留在基础替代人工层面, 未能充分理解自动化技术在质量管控、流程优化等方面的深层价值, 导致在改装决策上缺乏主动性。企业内部技术团队多擅长传统生产设备的维护, 对自动化系统的原理、操作逻辑及故障排查缺乏系统知识储备。自动化改装完成后, 技术团队难以快速掌握系统运维要点, 面对设备异常或参数波动时, 无法及时高效处理, 可能影响生产连续性与产品质量稳定性。

1.3 前期投入高, 效益平衡不足

自动化改装涉及设备采购、系统搭建、流程重构等

多个环节, 需要投入大量资金, 包括自动化设备购置费用、技术服务费用、现有设备改造费用等。部分企业在规划阶段过度关注短期资金压力, 对改装所需的整体成本估算不够全面, 未能充分考量改装后长期的能耗节约、人工成本降低、质量风险减少等潜在效益。这种短期导向的成本规划, 易导致企业在改装过程中因资金不足缩减关键环节投入, 或因担忧回报周期过长而暂缓改装计划。

1.4 衔接设计差, 流程断层风险高

在自动化改装过程中, 部分企业仅关注单一生产环节的自动化升级, 忽视各环节间的衔接设计。例如, 物料自动输送系统与灌装设备的运行节奏未同步, 或在线检测系统与后续包装环节的数据传递存在延迟, 导致自动化环节与非自动化环节、不同自动化设备之间无法形成顺畅配合。这种衔接漏洞易引发流程断层, 如物料堆积、数据缺失、生产停滞等问题, 不仅无法发挥自动化技术的高效优势, 还可能增加额外的生产协调成本与质量风险。

2 医药企业生产技术自动化改装的核心环节

2.1 生产设备自动化升级

关键生产设备的智能改造需聚焦参数控制与状态监测功能。针对混合、灭菌、灌装等核心设备, 加装智能传感器与自动调控模块, 实现温度、压力、转速等关键参数的自动调节, 避免人工操作带来的参数波动, 保障生产过程稳定性^[2]。在设备集成运行状态监测组件, 实时捕捉设备运行异常信号, 如异响、振动超标等, 及时发出预警提示, 减少设备故障导致的生产中断。联动设备的自动化衔接需打破单台设备的独立运行模式。通过搭建设备间的数据传输通道, 实现物料输送设备与加工设备、加工设备与包装设备的协同运作, 构建连续化生

产链路。例如，物料经自动输送系统精准送达灌装设备后，灌装设备可根据输送信号自动启动灌装程序，完成后直接传递至后续包装环节，减少中间转运环节的人工干预，降低物料污染风险与转运耗时。

2.2 生产流程自动化优化

原料配比、投料环节的自动化控制需依托精准计量与智能投料系统。根据生产配方预设原料比例参数，系统自动抓取对应原料并完成精准计量，避免人工配比时可能出现的称量误差。投料过程中，系统根据生产进度自动控制投料速度与时机，确保原料按工艺要求均匀投入生产设备，保障产品成分比例精准，减少因配比偏差导致的质量问题。产品检测环节的自动化集成需整合在线检测设备与数据处理功能。在生产流水线关键节点设置自动检测装置，如外观检测相机、成分检测仪等，对产品外观、纯度、含量等指标进行实时检测。检测数据无需人工记录，直接通过系统自动采集并传输至分析模块，快速判断产品是否符合质量标准，不合格产品可由系统自动触发剔除机制，提升检测效率与准确性。

2.3 生产数据自动化管理

搭建生产数据管理平台需覆盖生产全流程数据采集与存储。平台可实时收集设备运行参数、原料使用量、生产进度、检测结果等各类数据，按照统一标准进行分类存储，形成完整的生产数据档案。数据存储过程中需建立安全备份机制，防止数据丢失或损坏，同时确保数据可追溯，便于后续查询生产过程细节与质量溯源。数据可视化呈现需将存储的原始数据转化为直观的图表或报表。通过折线图展示设备参数变化趋势，用柱状图对比不同批次产品检测结果，以仪表盘呈现实时生产进度，让管理人员快速掌握生产状态。这些可视化数据可为生产调度提供依据，如根据设备运行负荷调整生产计划，也能为质量管控提供支持，如通过分析检测数据波动排查质量隐患。

3 医药企业生产技术自动化改装的保障条件

3.1 技术团队建设

开展自动化技术专项培训需结合医药生产场景设计内容。培训应覆盖自动化设备原理、操作流程、故障排查等核心知识，采用理论授课与实操演练相结合的方式，让现有人员熟悉改装后系统的运行逻辑^[1]。针对混合、灭菌等关键设备的自动化操作，可设置模拟操作环节，帮助人员掌握参数调节、异常处理等技能，提升对改装系统的操作与维护能力，避免因操作不当影响生产或引发质量问题。引入专业自动化技术人才需注重人才与企业需求的适配性。优先选择具备医药行业自动化改造经验

的人才，或同时掌握自动化技术与医药生产规范的复合型人才，补充技术研发与改装设计力量。这些人才可参与改装方案的制定与优化，在设备选型、系统搭建等环节提供专业支持，指导现有团队提升技术能力，为自动化改装的推进与后续系统运维奠定人才基础。

3.2 资金与资源统筹

制定合理的资金投入计划需全面核算改装成本与收益。在成本核算中，需涵盖设备采购、系统开发、人员培训、场地改造等各项费用，避免遗漏隐性支出（如运输费）；收益测算需考虑长期维度，包括人工成本节约、能耗降低、产品合格率提升等潜在收益，平衡改装成本与长期收益，确保资金投入合理可控。根据计划分阶段拨付资金，优先保障核心设备与关键环节的投入，避免资金短缺导致改装停滞。整合供应链资源需建立稳定的合作体系。与自动化设备供应商、配件生产商签订长期合作协议，明确设备交付周期、质量标准及售后保障条款，确保自动化设备与配件的稳定供应，避免因设备短缺或配件延迟影响改装进度。同时与供应商保持密切沟通，及时反馈设备使用中的问题，获取技术支持，保障设备在改装及后续运行中的稳定性能。

3.3 风险防控机制

提前评估改装过程中的技术风险需全面梳理潜在隐患。针对设备兼容性问题、系统运行稳定性、数据传输安全性等技术风险点进行逐一分析，预判可能出现的故障类型与影响范围，如设备衔接不畅导致生产中断、数据泄露影响质量追溯等。根据评估结果制定应急预案，明确故障处理流程、责任人员及应急资源储备，确保风险发生时能快速响应，减少损失。分阶段开展改装效果测试需设置明确的测试标准。在单设备改装完成后，先进行单机运行测试，验证设备自动化功能是否达标；多设备联动改装后，开展系统联调测试，检查设备间协同运作是否顺畅；全流程改装完成后，进行试生产测试，评估整体生产效率、产品质量等指标。根据测试结果及时发现问题，调整优化改装方案，避免问题累积影响最终改装效果，确保自动化系统能稳定适配医药生产需求。

3.4 合规性保障

自动化改装方案设计需充分对接医药行业生产规范。在设备选型、流程设计环节，需考量规范中对生产环境洁净度、物料追溯、数据完整性的要求，例如选择符合GMP标准的自动化设备，确保设备材质、密封性能满足无菌生产需求；在数据管理系统设计时，需保障数据采集、存储、修改过程可追溯，符合数据完整性规范，避免因方案不合规导致改装后无法通过行业验收。

改装过程与运行阶段需建立合规检查机制。改装实施中定期对照行业规范开展自查,重点核查设备安装是否符合洁净区布局要求、自动化系统数据记录是否完整;系统运行后,定期开展合规性评估,检查生产过程是否持续符合规范要求,如参数调控是否在合规范围内、异常情况处理是否符合流程。同时留存改装与运行过程中的合规记录,便于应对行业监管检查,确保自动化改装全程不偏离合规轨道。

4 医药企业生产技术自动化改装的实施路径

4.1 前期调研与规划

梳理现有生产流程与设备状况需覆盖全生产链条。从原料入库、配料、加工到成品包装、出库,逐一记录各环节的操作流程、人工参与度及设备运行参数,识别流程中的冗余环节与设备短板,明确哪些环节需通过自动化改装提升效率、哪些设备因老化需替换或升级。在此基础上结合产品质量要求、产能目标,确定自动化改装的核心需求与目标,如降低某环节人工误差、缩短特定工序生产周期等^[4]。结合企业生产特点制定个性化改装方案需充分考量产品特性与场地条件。针对不同剂型药品的生产要求,如注射剂对无菌环境的高要求、口服固体制剂对混合均匀度的需求,设计适配的自动化技术方案;同时评估生产车间的空间布局、供电负荷、洁净等级等场地条件,确保方案中涉及的自动化设备尺寸、安装要求与现有场地适配,避免因方案脱离实际导致改装难以推进。

4.2 分阶段实施改装

优先对关键生产环节进行改装试点需选择影响生产效率与质量的核心环节。如原料精准配料、无菌灌装等直接关系产品质量的环节,或人工操作强度大、误差率高的环节,引入适配的自动化设备与系统开展试点。试点过程中记录设备运行数据、生产效率变化及质量波动情况,验证改装效果是否达到预期,总结试点经验后,再逐步将改装模式推广至其他生产环节,降低全面改装的风险。同步推进设备改造与流程优化需注重两者的协同适配。在安装新自动化设备时,同步调整原有生产流程,剔除与自动化设备不兼容的人工操作步骤,明确设备间的衔接逻辑与数据传输方式,避免设备改造完成后因流程未同步优化出现运行卡顿。改装期间合理安排生

产计划,采用“部分生产线改造、部分生产线维持生产”的模式,减少改装对正常生产的影响,确保改装与生产平稳衔接。

4.3 改装后运维与优化

建立自动化系统常态化运维机制需明确运维责任与流程。指定专人负责自动化设备的日常巡检,定期检查设备运行状态、传感器精度、数据传输稳定性,记录运维日志;与设备供应商约定定期维护服务,及时更换老化配件、更新系统软件,保障设备长期稳定运行。同时制定应急运维预案,针对设备突发故障、系统数据异常等情况,明确应急处理步骤与响应时限,减少故障对生产的影响。定期评估改装效果需结合生产数据与行业标准。对比改装前后的产能、能耗、产品合格率等指标,分析自动化系统对生产的实际提升作用;关注医药行业自动化技术发展趋势与新的质量标准要求,判断现有系统是否存在优化空间。根据评估结果,对自动化设备参数、系统功能、流程衔接方式进行调整优化,如升级数据分析模块提升质量预警能力,或优化设备联动逻辑进一步提升生产效率,确保自动化系统持续适配企业发展需求。

结束语

医药企业生产技术自动化改装是顺应行业发展趋势的必然选择。通过核心环节的精准推进、保障条件的有力支撑以及实施路径的科学规划,能有效解决传统生产难题,提升生产效率与产品质量。未来,医药企业应持续关注自动化技术发展,不断优化改装方案,强化运维管理,以自动化改装为契机,推动企业高质量发展,在激烈的市场竞争中占据优势地位。

参考文献

- [1]李少元.基于PLC技术的医药设备电气自动化控制系统设计与实现[J].电气技术与经济,2025(5):47-49,53.
- [2]李常行.国内原料药生产自动化的设计与影响因素[J].大科技,2024(13):169-171.
- [3]张雅芸,邱璐,朱建伟,等.仪器分析技术在食品药品检测中的应用分析[J].现代食品,2025(4):207-209.
- [4]李明辉,张华,王晓军.自动化生产技术在制药工业中的应用[J].制药工程,2024,48(2):73-78.