

先进制造技术在制药工程生产中的应用与挑战

蒋 伟

浙江国镜药业有限公司 浙江丽水

【摘要】随着科技的蓬勃发展，先进制造技术正深度融入制药工程领域。它广泛涵盖自动化生产、智能化管控、3D 打印制药、连续化工艺等多个前沿领域。这些技术不仅显著提升药品质量与生产效率、降低成本，还助力药企精准契合市场需求，有力推动产业升级，为攻克制药难题带来全新契机，在医药领域彰显出无可估量的巨大潜力。

【关键词】先进制造技术；制药工程；药品质量；智能化；产业升级

【收稿日期】2025 年 3 月 9 日

【出刊日期】2025 年 4 月 9 日

【DOI】10.12208/j.jer.20250183

Application and challenge of advanced manufacturing technology in pharmaceutical engineering production

Wei Jiang

Zhe Jiang Guo Jing Pharmaceutical Co.,Ltd, Lishui, Zhejiang

【Abstract】 With the rapid development of technology, advanced manufacturing techniques are deeply integrating into the field of pharmaceutical engineering. They cover a wide range of cutting-edge areas, including automated production, intelligent control, 3D printing in pharmaceuticals, and continuous processes. These technologies not only significantly enhance drug quality and production efficiency while reducing costs but also help pharmaceutical companies accurately meet market demands, effectively driving industrial upgrades. They bring new opportunities to tackle pharmaceutical challenges and demonstrate immense potential in the medical sector.

【 Keywords 】 Advanced manufacturing technology; Pharmaceutical engineering; Drug quality; Intelligence; Industrial upgrading

引言

在当今这个追求高品质生活的时代，人们对药品的需求呈现出爆发式增长，不仅要求药品能高效缓解病痛，更将质量安全视为重中之重。传统制药模式却受困于效率瓶颈，时常出现质量波动等问题。先进制造技术的横空出世，为制药工程注入了全新活力。它能否彻底革新生产流程、攻克现存弊病，成为关乎医药产业发展走向、保障民众健康福祉的关键，亟待学界、业界携手深入探究。

1 自动化助力精准生产

在制药工程领域，自动化生产线的引入无疑是一次革命性的变革，它彻底扭转了传统制药严重依赖人工操作的旧有局面。从原材料的精准投放，到最终成品的精美包装，机械臂已然成为各个环节精准操作的核心力量。这些智能机械臂能够严格依照预先设定的程序，以超乎想象的高精度反复执行抓取、移动、放置等

关键动作^[1]。无论是毫克级别的原料投放，还是复杂制剂的精准组装，机械臂都能确保每一份原料的投放量分毫不差，从根本上杜绝了人工操作时因长时间工作产生的疲劳、注意力不集中等因素所导致的剂量偏差问题。不仅如此，自动化生产线各环节之间的衔接如同精密齿轮的完美咬合，紧密而流畅。物料在各工序间快速有序流转，极大地减少了生产过程中无谓的等待时间，让整个制药流程得以高速、高效地运转起来，生产效率得到了质的飞跃。

在自动化生产的复杂体系中，传感器无疑扮演着不可或缺的“监督员”角色。它们如同敏锐的感知触角，密密麻麻地分布在生产线的各个关键节点，24 小时不间断地实时监测着温度、湿度、压力、物料浓度等一系列对药品质量起着决定性作用的关键参数。一旦传感器检测到任何参数出现细微偏差，与之相连的智能控制系统便会在瞬间启动精准的调整机制^[2]。以反应釜内

作者简介：蒋伟（1980-）男，汉族，制药工程师，研究方向为制药。

的温度控制为例，当反应釜内的温度由于反应放热或外界环境因素偏离了预先设定的最佳值时，安装在反应釜周边的加热或冷却装置会在毫秒级的时间内迅速响应。通过精确调控加热功率或冷却水流速，将反应釜内的温度精准调节回设定区间，从而为药品合成反应提供最为稳定、适宜的环境条件。

自动化生产模式的全面应用，还为药企带来了极为显著的经济效益。从人力成本角度来看，过去需要大量人工值守、重复性劳动密集的岗位，如今在自动化设备的助力下，只需少数经过专业培训的技术人员定期进行设备维护与运行监控即可。这不仅大幅减少了企业的人力开支，还避免了因人员流动带来的生产波动。由于自动化生产过程的高度精准性，产品的次品率相较于人工操作时期大幅降低。原材料在精准的生产流程中得到充分利用，浪费现象得到了有效遏制，从而直接降低了企业的整体生产成本。更为重要的是，自动化生产线所具备的高效稳定生产能力，使得药企能够更加灵活、迅速地应对市场需求的剧烈波动。

2 智能化实现全程管控

智能管控系统依托大数据分析，宛如为药企精心安设了“千里眼”与“顺风耳”，使其能够全方位、无死角地掌握设备运行、物料流转、质量波动等复杂情况。在生产线上，传感器星罗棋布，时刻收集着各个环节所产生的海量数据，从设备的运转参数，到物料的投入产出，再到产品质量的细微变化，事无巨细^[3]。系统巧妙运用先进的数据挖掘与分析算法，如同一位智慧的解谜者，将这些看似杂乱无章、毫无头绪的数据，有条不紊地转化为极具价值的信息。药企管理者只需轻松轻点鼠标，一个详尽的生产全景便即刻呈现眼前：每一台设备的实时运行状态清晰明了，是否潜藏故障隐患一目了然；物料在各工序间的流转路径与速度，也能精准洞察，判断是否顺畅高效；每一批药品的质量指标波动情况，更是以直观的数据与图表形式展现，便于管理者迅速把握质量动态。

预测性维护堪称智能管控系统的一大夺目亮点。它借助机器学习模型，如同一位经验丰富的老工匠，对设备的历史运行数据进行深度剖析。系统持续监测设备的振动频率、电流变化、温度趋势等关键参数，就像医生通过监测人体的各项生理指标来诊断病情。通过复杂而精密的算法，系统能够精准判断出某台关键设备的某个零部件即将达到使用寿命极限^[4]。当监测到某台核心设备的振动频率出现异常波动，结合历史数据与算法分析，系统便能提前发出预警，告知维护人员该

设备的某个轴承即将磨损殆尽。企业可提前安排专业维护人员，准备好适配的零部件，在合适的时间进行更换。这一举措有效规避了设备突发故障导致的停产事故，保障了生产流程的连续性与稳定性，为药企节省了大量因停机维修所带来的经济损失，避免了因生产中断造成的订单延误、客户流失等一系列连锁反应。

质量追溯系统则为药品质量安全牢牢上了一道坚固的“保险锁”。在智能管控的严密监控下，每一批药品从原材料采购、生产加工到包装出厂，所有环节的信息都被详细记录并实时录入系统。原材料供应商的资质、采购批次、检验报告，生产过程中的每一道工序参数、操作人员信息，乃至包装材料的选用等，都被完整留存。一旦市场上出现药品质量问题，只需输入药品批次号，系统便能在分秒间精准定位问题源头。它如同一位训练有素的侦探，迅速追溯到是哪一批原材料的质量瑕疵，或是哪一个生产环节出现了操作偏差。这不仅有助于企业及时召回问题药品，将可能对消费者造成的危害降到最低限度，还能促使药企迅速对生产流程进行全面复盘与整改，从源头优化生产工艺，提升整体质量管理水平。

3 3D 打印开启定制模式

在传统制药模式的长期笼罩下，药品生产往往遵循标准化剂型与固定剂量的模式，这一模式虽然在大规模生产中具备高效性，但在面对特殊需求患者时，却显得捉襟见肘，难以精准满足个体化用药需求^[5]。3D 打印技术犹如一颗璀璨新星，强势打破这一困局。该技术依托先进的数字化建模与逐层打印工艺，能够深度剖析患者的个体差异，涵盖年龄、体重、病情严重程度以及身体对药物独特的代谢特点等多元因素，进而量身定制药物剂型与剂量。以儿童患者为例，3D 打印技术可巧妙设计并打印出造型小巧、易于吞咽的药物剂型，充分考虑儿童的生理特点与服药依从性；针对老年患者普遍存在的吞咽困难问题，精心打造出速溶或软胶囊剂型，极大提升药物摄入的便捷性。

在应对难溶性药物这一棘手难题时，3D 打印技术更是展现出无可比拟的独特优势。借助前沿的计算机辅助设计（CAD）技术与特殊的打印结构设计，3D 打印能够对药物的内部结构进行深度优化。通过精心构建多孔结构或分层结构进行打印，药物在进入人体后，其与溶剂的接触面积得以大幅增加，从而显著促进药物溶解^[6]。具体而言，多孔结构犹如无数微小的通道，让溶剂能够迅速渗透至药物内部，加速溶解进程；分层结构则可根据药物释放需求，实现不同层次药物的有

序崩解与释放。

3D 打印制药所产生的影响,远不止于药物生产环节,其对药物研发的创新进程同样起到了巨大的推动作用。在新药研发的初始阶段,研究人员能够凭借 3D 打印技术的快速成型特性,在短时间内制作出各种药物原型。这些原型可直接用于药效、药代动力学等关键试验,极大地压缩了新药研发周期,使创新药物能够更快地推向市场,造福患者。3D 打印技术能够实现对药物成分与结构的精准控制,这一特性为复方药物的精准配伍提供了可能。

4 连续化变革传统工艺

传统的间歇式制药工艺存在诸多弊端,物料需要在不同反应釜、设备间分批转移,过程繁琐且易造成物料堆积与污染。而连续化制造工艺则让物料持续反应、处理,实现了生产流程的无缝衔接^[7]。从原材料投入到成品产出,整个过程如同一条奔腾不息的河流,物料在管道、反应器等设备中连续流动,各反应步骤紧密相连。在化学合成环节,前一步反应的产物直接流入下一步反应器,无需中间停顿,大大简化了操作流程,提高了生产效率。

连续化工艺对反应条件的精准控制达到了前所未有的高度。通过先进的自动化控制系统,精确调节温度、压力、流速、物料配比等参数,确保每一个反应瞬间都在最佳条件下进行。这不仅减少了因反应条件波动导致的副产物生成,提高了产品纯度,还能有效降低物料消耗。与间歇式工艺相比,连续化工艺可使物料利用率提高 20%以上,同时减少了废弃物排放,节能环保效果显著,符合当下绿色制药的发展理念。

连续化制造工艺整合了多步工序,打破了传统工艺中各环节之间的隔阂。它将药物合成、分离、纯化、制剂成型等多道工序有机结合,减少了中间产物的转运、储存环节,降低了交叉污染风险,强化了产品一致性^[8]。药企采用连续化工艺后,产品质量更加稳定可靠,能够更好地满足市场对高品质药品的需求。而且,这种高效、节能、环保的生产模式,有助于药企降低生产成本,提升产业竞争力,在国际医药市场竞争中脱颖而出,

重塑制药工艺流程,开启制药产业发展的新篇章。

5 结语

展望未来,先进制造技术必将深度融入制药领域。随着研发不断推进,有望攻克更多技术难关,进一步提升药品的个性化与精细化程度。智能化水平将持续进阶,实现全产业链的无缝协同。新的材料与工艺也会不断涌现,助力药企突破产能与质量瓶颈,为人类健康事业创造更大福祉,推动制药产业迈向新高度。届时,药品研发周期将大幅缩短,更多疑难杂症将有望被攻克,让医疗服务更加高效、精准地惠及大众。

参考文献

- [1] 卢浩荣,樊亮,孙博,等.基于节能与先进技术的制药行业灯塔工厂研究[J].价值工程,2024,43(33):56-58.
- [2] 衣景瑞.生物制药技术在制药工艺中的创新应用分析[J].山东化工,2022,51(18):81-83.
- [3] 熊皓舒,张婧,章顺楠,等.中药制药过程分析技术方法学研究与应用进展[J].中国中药杂志,2023,48(01):22-29.
- [4] 陈园,董江萍.美国 FDA 对新兴技术监管理念与促进措施简评[J].中国医药工业杂志,2022,53(02):272-276.
- [5] 董大维.生物制药技术在制药工艺中的运用探寻[J].科技风,2021,(05):144-145.
- [6] 司梦兰,王璧璇,缪培琪,等.基于数据驱动的过程智能优化技术研究现状及其在中药先进制药中的应用展望[J].天津中医药大学学报,2020,39(05):485-492.
- [7] 梁玲花.制药工程技术在制药工业领域的改革创新[J].轻工科技,2020,36(08):43-44.
- [8] 滕云.生物制药技术在制药工艺中的应用[J].农家参谋,2020,(04):223.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

