未来的制药工具：机器人技术

将机器人技术引入生产厂房——这对产品和员工都有好处，与传统的机械解决方案相比，它具有更高的操作灵活性、安全性、质量和流程效率。应用于制药行业的工业机器人具有一定的特殊性：它们需要适用于清洁或无菌的环境，并配有严格且受监控的操作程序。集成在隔离装置内部的机器人是制药市场上较为安全的一种处理和控制解决方案，Steriline 公司在这一领域颇有建树，本文分享了他们在机器人技术应用方面的见解。

文 /Federico Fumagalli

工业机器人是一种完全可编程的机电一体化组件，其末端可以在指定工作空间内移动，可在任意方向操作。由于拥有这种类似于人类用手臂做事的能力，工业机器人通常又被称为“机械臂”。工业机器人可以改进制药行业的工艺，处理各种各样的任务，它们可以直接参与一些药物生产操作。最重要的是，它们能被用于初级和次级包装操作中。

当应用于初级包装过程，特别是操作环境中存在尚未包装的药物时，机器人必须保证拥有cGMP（动态药品生产管理规范）要求的非常高的清洁度和无菌度，以确保产品质量。这意味着，首先，它们必须具有“洁净室”特性，也就是说，它们的设计必须确保机器不会向环境释放任何污染物。

本文作者系 Steriline 公司的首席商务官。

Steriline 的机器人嵌套灌装机

其次，它们的外表面必须非常光滑，并且易于清洁，例如，没有可能附着和繁殖细菌的粗糙、边缘或凸起区域。最后，当机器人被要求在隔离装置内在完全无菌的条件下操作时，它们的外表面必须能抵抗非常强的去污处理；具体来说，这主要是指对汽化过氧化氢（VHP）和强紫外线辐射的耐受性，而不是对湿热或干热灭菌产生的高温的耐受性。

机器人系统目前已在中等生产力范围内找到了自己的自然定位，尤其是在产品频繁更换的场景中。如果对机器人进行适当的编程，并对机器进行适当的设计，

Steriline 隔离装置下的机器人小瓶灌装解决方案

产品更换基本上可以自动管理，具有明显的优势，这些优势包括减少设置时间、保持了厂房内的无菌状态，从而减少了机器停机时间等等。不过，应该强调的是，引入机器人只是获得上述结果的必要条件，因为不准确的设计或糟糕的编程可能会完全抵消这些优势。这一点非常重要，它提醒我们，想要通过机器人达成灵活性是需要进行充分设计和编程的。

用传感器从现场收集信息

虽然机器人可以根据外部输入（如生产配方）改变其行为，但更有趣的是，它们也能够根据来自“现场”的输入实时改变自己的行为。能够监控生产过程的传感器会直接收集这些输入，并向机器人传递必要的信息，以便机器人能够适当地修改其行为。这一过程所涉及的传感器有视觉传感器和重量测量系统。

视觉传感器负责验证机器人必须抓取的零件是否正确定位，更重要的是，它们能够通过过程监控来保证零件的合规性。在灌装前，它们会检查容器是否完好无损，盖子是否正确盖上，封盖过程是否保证了容器的密封性等。例如，在 Steriline 的机器人 3D 控制拾取解决方案中，3D 视觉传感器和红外立体视觉系统的组合可检测瓶盖的位置和方向，使机器人能够自动生成合理的轨迹来正确拾取瓶盖。

重量测量系统主要是重量秤，用来验证容器中是否装有正确数量的药物，是否保持在允许的限度内。

视觉传感器和重量测量系统代表了使机器人能够在不需要操作人员干预的情况下对不符合项作出反应的基本传感器。当然，只有当设计阶段制定了适当的行动计划，并且这在软件编程阶段得到了正确实施时，它们才能正常发挥作用。

用于个性化治疗的制造系统

制药行业对机器人技术的需求正在不断增长。其中一个原因是，先进治疗药物（ATMP）的数量正呈指数增长，因此需要极其精确和灵活的制造系统。机器人技术满足这两个要求，这使得部署机器人更优于采用传统的无菌灌装或精细加工系统。

事实上，个性化药物，尤其是肿瘤治疗所需的药物，无法通过常规的机械系统生产。这就是为什么目前最常见的解决方案是从标准包装开始就直接在医院药房手动生产。不过，这会使医院背负重大的责任，因为这意味着医院药房从物流中心转变为了生产厂房。

在众多传感器的辅助下，机器人技术是目前罕见的能有效满足个性化药物生产需求的手段，其特点是小批量生产，每次由医务人员开出剂量，可以生产出多种配方，以制备更精确的单个药物。

Steriline 智能配制系统便是如此，它是一个软件控制的系统，可在受控的环境中将特定患者需要的或批量的静脉药物剂量配制到适当的最终容器中。它基于隔离装置技术，包括一个采用了汽化过氧化氢灭菌技术、先进的自动化及机器人技术的生物净化系统。

需要克服的挑战：认识和培训

在过去 5 年中，推广机器人技术面对的一大挑战是需要提高行业内对开发技术的可用性的认识，以帮助企业在配制环境中实现过程自动化。员工需要了解并熟悉这些新系统，对这些系统及其运行方式有深入的了解，以便轻松地使用它们。

机器人技术是一种全新的方法，尤其是对于需要获得信任的配制中心来说。因此，应该从知识普及开始，让人们理解采用机器人进行自动化的目的，一旦他们理解这一目的 ，就能更熟悉和适应机器人技术。

如今，正有越来越多的员工开始接触到这种自动化，因此医院、配制中心和制造商都有责任为员工提供专门的培训，以便他们能够获得相应的知识。