

中药制剂生产设备智改数转的探索与思考

张士威 张磊 池明芳

翰林航宇（天津）实业有限公司

摘要：随着科技的飞速发展，传统中医药行业正站在一个新的历史起点上。近年来，国家层面对中医药的传承与创新发展给予了高度重视，相继出台了一系列政策，旨在通过科技创新推动中医药现代化转型，智能化、自动化已成为当下制药行业的主要发展趋势。作为与中药制剂非常紧密相关的生产设备，其数字化与智能化升级也迫在眉睫，本文基于北京翰林航宇科技发展股份公司（以下简称“翰林航宇”）近年来开展的智能化工程，阐述了对中药制剂设备的数字化升级改造的探索与思考。

关键词：中药制剂；现代化转型；生产设备；智能化；自动化

中药生产作为中医药产业链的中部环节，“上”对接着中药药材处理与加工，“下”联结着产品的质量与销售，是产业链中最为关键的环节，是中药由药材到产品不可或缺的关键环节，也是可以持续性提高中药产品药效、发挥中药作用、发扬中医药在国内外影响力的关键环节^[1]。随着中医药与现代医学、现代加工业，以及数控技术的深度结合，利用机械设备代替手工进行药品加工已经成为中医药品加工的常态。

然而，中医的“血缘”与“基因”决定了其在加工设备、加工方式和加工过程等方面，无法完全参照西药生产设备的细节与参数。同时，受限于有些设备无法收集保存生产数据，影响了智能检测技术的应用。目前，有些中药制剂生产的质量监控还停留在生产人员每隔 10 min~15 min 的抽检阶段，导致中药制剂质量存在波动性大，工人劳动强度高、生产效率较低等问题，这严重制约了中药制剂质量的提高。

将新一代信息技术应用于中药制剂的生产，实现海量生产数据的高频采集与实时存储，以及对中药生产进行科技赋能，提高药品产能、保证药品质量，并不断降低生产成本，不仅是中医药产业链所有环节从业人员的共同目标，也是《推进新一代宽带无线移动通信网国家科技重大专项成果转化试点示范工作要点》的重点任务，还是《国家中长期科学和技术发展规划纲要》中关于“中医药传承与创新发展”的主要内容。本文将分别从为什么要进行数字化改造？从哪些方面进行改造？最终的呈现形式应该是什么？3 个方面进行分析与讨论。

1 中药制剂设备数字化升级的必要性

从世界范围来看，特别是欧美发达地区，制药设备生产厂家较多。因为起步早、技术积淀深，应用经验丰富，这些制药设备企业往往具备为药厂提供整体解决方案的能力。除此之外，还有一些单一、专业产品的生产公司，专注某

一类药品的机械化设备研发，在细分领域具备较强实力。这些公司普遍采用的远程设备管理方案：利用互联网连接客户设备，对设备参数、运行监控指标进行远程操控，使各级管理人员对设备整体运行情况有全面了解。

在国内中药制剂领域，我国制药设备企业数量、产品品种、规格、产量等方面均在国际上占有优势。特别是在信息技术主导的“中药工业 4.0”时代背景下，促进传统中药产业进行数字化、智能化转型升级成为了行业中的热点。

在中药炮制生产过程中，电磁炒药机采用电磁加热技术、微电脑控温技术、智能补温技术以及芯片植入技术，可以将中药炒制的工艺参数植入芯片，实现智能化批量生产、一键自动出料，并区别清炒、碳炒、辅料炒、麸炒、蜜炒、醋炒等多种加工方式，可替代传统加热方式，推动中药饮片的生产标准化生产，同时保证饮片在生产过程中的稳定、安全、便捷、环保等。

在中药提取过程中，借助自动控制系统和在线检测系统，依靠电子计算机

或控制器对生产过程进行自动化控制, 以及利用传感器技术及时检测各种工艺环节(提取、浓缩、醇化、干燥等)的参数信息, 使自动控制、实时监测传感器的智能制造过程体系, 可以解决部分目前中药制剂水平方面所存在的障碍。传感器、大数据技术的应用, 为在线检测信息采集提供了稳固的基础, 提升了中药智能制造体系对于生产过程的实时监控、反馈和优化调整能力, 为中药制剂原料产业升级奠定了基础。

在制剂制造过程中, 天津天士力制药集团搭建了数字化研究平台体系, 通过数据系统和信息系统, 研发高速微滴丸工艺与成套智能设备, 用以监测制剂成型的稳定性和均匀性, 如滴制的丸剂或丸形的工业成像与图像识别, 实时判断工艺终点。

由此可见, 随着信息技术的发展, 国内外企业或科研机构均认识到: 通过数字化对中药制剂生产进行管理, 不仅仅是改变中药制剂生产的一种方式, 也是精细化管理的迫切需求, 更是不断提升中药制剂品质的必要途径^[2]。而中药制剂生产设备作为与中药制剂产品关联非常紧密的精密仪器, 关系到生产工艺的各个环节, 通过设备进行生产全过程的数字采集在技术可行性上非常简单。同时, 通过对设备自身运行参数的实时采集, 还可进一步分析出设备运行参数和中药制剂产品质量之间的量化关联, 从而实现中药制剂品控在生产过程中的自动调节。

对中药制剂生产设备进行现代科技赋能, 实现中药制剂生产过程的数字化采集与应用, 是中药行业新旧能力转化、生产工具升级换代的需要, 也将是各中药制剂设备厂商当下须抢占的“技术高地”^[3]。

2 中药制剂设备数字化升级几个关键内容

首先, 将人工智能、大数据、云

计算、物联网等先进的数字技术应用于中药制剂的生产中, 对生产全过程进行数字化转化、记录、分析、存储和传播, 从而实现夯实的技术支撑与科技赋能, 直接的优点在于能够为中药一直以来可能存在的疗效评估模糊性提供明确和量化的解决方案^[4]。

其次, 将实时生产过程数据的采集和新一代信息技术相结合, 可以实现生产过程中设备、环境、药品质量的远程监控和实时生产预警, 将人工定时抽检的生产方式转变为“技检”+“人检”的混合方式, 是提高中药制剂品控与精细化管理水平的有效手段。

最后, 对生产过程数据进行分析与价值挖掘, 有助于发现中药制剂品质指标与生产环境参数、制剂设备运行参数之间的关联, 从而进一步实现制剂设备和环境控制系统在生产过程中的自动调控。

从中药制剂生产及精细化管理角度看, 中药制剂生产过程产生的大量珍贵数据如果无法收集保存, 则难以归纳总结具体药剂品种物性变化规律和设备关键参数的变化规律, 而这些信息是进一步优化制剂工艺、处方, 以及开发适合中药特点的压片机的基础。因此, 中药制剂的外观、重量、主成分等均有必要进行高频密集采集。

从中药制剂自身特性角度看, 中药制剂由中药原材料和辅料组成, 与化药片剂相比, 存在服用剂量大、辅料使用量空间小等特点。此外, 不同的剂型还存在诸多个性化特点。以中药片剂为例, 压片颗粒流动性与压缩成型性差, 吸湿性强, 压片时则需要额外注意严格控制车间温湿度等。因此, 中药制剂的生产环境(如温度、湿度等), 以及制剂的个性化特征均需根据工艺进行采集。

从制剂设备的使用和维修角度看, 中药制剂设备结构复杂, 中药制剂往往还存在剂型大, 半成品有黏附或泄

漏风险, 使得制剂设备关键部件易损耗, 设备使用寿命显著小于设计寿命。因此, 根据不同中药制剂特点, 实时监控设备运行状态, 并对关键部件的运行参数进行实时数据采集、可视化呈现尤为重要^[5]。

3 数字化中药制剂设备的理想呈现形式

近年来, 随着“智改数转”理念在各行各业的快速传播, 中药制造领域已开始了传统中医文化与新一代科技相结合的探索, 在大数据可视化、远程控制、数字孪生等方面均取得了可圈可点的成果。本文基于与翰林航宇开展的中药制剂设备的数字化改造工作, 提出了以下几点思考与建议:

(1) 立足现有投资, 分步推进智改数转工程

中药制剂生产设备单位价值高, 且与整厂的布局、水电融为一体, 全新重建自然能一步到位, 但耗资巨大, 且影响正常生产。对于新建药厂而言, 采购最新设备, 构建现代化数控产线自然是不二选择。但是, 对于正在排产的老药厂而言, 根据自身生产情况, 从“生产单元→产线→车间→整厂”逐步推进, 分步实施, 才是平衡投资与生产, 协调投入与产出的灵活选择。

(2) 相信国内自由科技力量, 掌握智改数转主动性

目前我国虽在原创性方面还略落后于少数国外发达国家, 但在技术的应用上, 在国际范围已具备相当的竞争优势。而生产设备的“智改数转”本身就是对物联网、工业互联网、大数据、数字孪生等技术的综合利用, 国内自有技术力量可以很好地提供更具价值的服务。

(3) 走“专精特新”之路, 尽量与药厂个性化业务解耦。

一个行业的“智改数转”既包括与生产紧密相关的数字化监控内容,

也包括管理上的数字化内容,还包括管理与生产相结合的交叉部分。对于药机生产企业而言,专注产品,将自身产品打造成可插拔式的智能单元非常重要。一方面,药机生产企业可以将多年的设备生产、维护经验融入“智改数转”工作;另一方面,关注一点集中发力,可将“智改数转”做细做深。对于与整体的融合,只需公开必要数据接口即可。将药机设备模块化,做成整个生产环节中的一块“拼图”,本身也是极具技术攻关价值的一项挑战。

4 总结

与化药设备相比,鉴于中药制剂的特性,其生产设备在性能的稳定性、精密度、耐用性有明显不足。同时,由于前期产能投入集中在国外设

备,在数字化转型过程中,存在成本高、周期长等现实问题。所以目前除个别中药制剂设备厂商实现了部分型号制药设备的生产数据上云,并建设有数字化仿真车间外,大部分国内其它设备厂商的关注重点尚停留在生产设备的机械质量和机械可靠性上,在生产过程中全面数字化管理,生产工艺数字孪生等深层次数字化应用方面均存在较大不足。本文结合近四年来与翰林航空共同进行的数字化改造经验,总结了“分步实施、技术自研,专精特新”的智改数转工作思路,希望能为广大药企与设备供应商提供有价值的经验。

参考文献:

[1] 田文秀,李文杰,薛爱乐,等.中

药临方制剂智能制造的研究实践与发展方向[J].中国中药杂志, 2024(003):049.

[2] 张超,宛枫,张凤玲,等.张伯礼:用智能制造提升制药工艺[J].中国品牌, 2023(4):25-25.

[3] 王莹,肖莉,陈伟,等.中药智能制造的发展与展望[J].中医药导报, 2022(003):028.

[4] 梁子辰,唐雪芳,杨平,等.中药连续制造研究进展和成熟度评估[J].中国中药杂志, 2023, 48(12):3162-3168.

[5] 王子千,王学成,钟志坚,等.中药口服固体制剂连续制造技术应用现状、趋势与挑战[J].中国中药杂志, 2023, 48(16):4536-4544.

过程分析技术(PAT)实现质量源于设计(QbD)

对工艺开发和生产过程进行更深入的理解和控制,为企业提质增效助力!



METTLER TOLEDO



梅特勒托利多官方微信



码上下载

梅特勒托利多在线过程分析方案



广告