

智能化机械设备在药物生产流程中智能控制技术的应用研究

张莉娟¹ 史海威²

1. 河南医药健康技师学院; 2. 开封技师学院

摘要：随着科技的进步，智能化机械设备与药物生产流程的融合，旨在提升生产效率，保证药品质量，同时降低生产成本和环境影响。本文深入探讨了智能化机械设备的特点，以及它们如何适应并优化药物生产流程，强调了智能设备在精准控制、自适应调整和数据驱动决策方面的优势。智能控制技术，包括模糊逻辑、神经网络和遗传算法等，被详细讨论并应用于药物生产的各个环节，如原料混合、反应控制、产物分离和质量检测。这些技术通过实时监控和优化工艺参数，确保了生产过程的稳定性与一致性。研究表明，智能控制技术的应用显著提高了生产精度，减少了批次间质量差异，并降低了不良反应事件的发生。智能化机械设备与智能控制技术的结合，正引领药物生产朝着更高效、更精准和更环保的方向发展。

关键词：智能化机械设备；药物生产；智能控制技术；生产效率；药品质量

1 引言

随着科技的飞速发展，尤其是在信息技术、自动化技术及人工智能等领域的突破，智能化机械设备在药物生产流程中的应用逐渐成为推动行业升级的重要力量。智能控制技术作为这一变革的核心驱动力，在药物生产过程中的精准控制、自适应调整和数据驱动决策等功能，正深刻地重塑传统制药工艺，引领它迈向更高效率、更高精度和更环保的生产模式。

进入 21 世纪以来，制药行业面临多重挑战，包括日益严格的法规要求、激烈的市场竞争以及对药品质量和生产成本的双重要求。在此背景下，智能控制技术（如模糊逻辑、神经网络和遗传算法）为制药行业提供了创新的解决方案。这些技术通过实时监控和优化工艺参数，显著提升了生产过程的稳定性和一致性，从而提高了药品质量，降低了不良反应发生率，并

减少了对环境的影响。同时，智能制造技术的引入有效降低了人力成本，提升了生产效率，进一步增强了制药企业在全球市场中的竞争力。

智能控制技术与药物生产流程的融合，不仅显著提升了制药企业的生产效率，还为个性化和定制化药物的生产开辟了新路径。特别是在生物制药领域，这一趋势表现得尤为突出。智能化设备能够灵活应对复杂的生物反应过程，确保在严格的质量控制条件下，高效生产出生物药品。例如，自动化配液系统和进出料系统能够精确调控生物反应条件，有效减少批次间的产品质量差异，从而提高产品的稳定性和一致性。同时，制药企业通过集成 MES（制造执行系统）、ERP（企业资源计划）和 LIMS（实验室信息管理系统）等系统，实现了生产过程的数字化管理和实时监控，进一步提升了生产效率和产品质量。然而，智能控制技术在药物生产中的应

用并非一帆风顺，它面临着诸多挑战。数据安全、隐私保护和法规合规等问题，要求企业在享受智能技术带来的便利的同时，必须确保其操作符合行业规范和相关法律法规。此外，智能设备的逐步引入需要企业对现有生产系统的兼容性和适应性进行深入研究，以确保智能化转型的平稳推进。

2 智能化机械设备与药物生产流程

2.1 智能化机械设备概述

智能化机械设备在药物生产流程中扮演着至关重要的角色，它们的特性与功能直接关系到生产效率和产品质量。智能化机械设备的核心在于其内置的智能控制技术，这些技术包括但不限于模糊逻辑、神经网络和遗传算法。这些技术赋予了设备自主学习的能力，使它们能够适应环境的变化，并在信息处理和决策制定方面展现出

超越传统机械的智能水平。

模糊逻辑是基于人类模糊思维的一种理论，它通过构造模糊规则集，使设备能够在面对不确定或不精确的信息时做出决策^[1]。在药物生产过程中，模糊逻辑系统（见图1）能够处理原料成分的微小变化，自动调整混合比例，确保产品质量的稳定。例如，在原料混合阶段，通过模糊逻辑控制的系统能够根据原料的特性实时调整混合速度和时间，以保证混合的均匀性。

神经网络模拟人脑的神经元网络，通过大量节点的连接和信息传递，实现对复杂系统的分析和优化。在药物生产中，神经网络可用于预测反应进程，优化反应条件，减少副反应并提高产物纯度。例如，在反应控制阶段，神经网络可以基于历史数据和实时监测的参数，预测最佳的温度、压力和搅拌速度，从而实现精确的反应控制。

遗传算法则是一种模拟自然选择和遗传机制的优化算法，常用于解决复杂的优化问题。在药物生产过程中，遗传算法可用于寻找最佳操作参数组合，实现生产过程的全局优化^[2]。例如，在产物分离阶段，遗传算法可以帮助确定最有效的分离条件，如离心速度、温度和溶液pH值，从而提高产物的回收率。

此外，智能化机械设备还广泛地应用了先进的传感器和执行器，使得设备能够实时监控生产过程，并快速响应变化，实现精准控制。例如，通过安装在关键工艺节点的传感器，设备能够监测并记录温度、湿度、压力等关键参数，而执行器则根据这些数据调整设备的工作状态，确保工艺参数始终处于预设的

最优范围内。

智能化机械设备还能通过与信息系统的集成，实现数据的高效处理和分析。例如，结合MES系统，可以实时监控生产进度，预测潜在问题，从而提前进行调整和维护。ERP系统则能优化原材料和设备的管理，降低运营成本。LIMS系统则能够管理实验数据，辅助质量控制，确保药品符合GMP标准。

智能化机械设备凭借先进的智能控制技术，实现了药物生产流程的精细化管理，提高了生产效率，确保了产品质量，并为未来的集成化、网络化和个性化药物生产模式奠定了基础。然而，这些设备在实际应用中仍面临数据安全、隐私保护等复杂问题，需要在未来的研发和实践中不断解决和完善。

2.2 药物生产流程解析

药物生产流程是一系列复杂且精心设计的步骤，旨在确保药品的安全性、有效性和一致性。智能控制技术的融入，使得这一流程的每个环节都能实现精准控制和动态优化。从原料接收、混合、反应、分离纯化，到质量控制和包装，智能化机械设备在各个环节都扮演着关键角色。

在原料接收阶段，智能输送和存储系统能够自动识别、分类和储存原料，减少人工操作失误，降低污染风险。通过精确的重量和成分检测，智能设备能确保原料的纯度和合规性。

原料混合是保证药剂稳定性和药效的关键步骤。智能混合设备，例如基于模糊逻辑的动态调节系统，能实时监控并调整混合比例、速度和时间，确保混合物的均匀性和一致性，从而减少批

次间的质量差异。

在反应控制阶段，智能控制技术（如神经网络），通过大量历史数据学习和实时监测，可以精确地控制反应条件，如温度、压力和搅拌速度，从而优化反应效率，减少副反应，并确保产物的纯度和收率。

在产物分离和纯化过程中，智能分离系统（如遗传算法优化的离心机或层析系统），能够快速确定最有效的分离条件，提高产物的纯度和回收率，同时减少溶剂消耗和环境污染。

在质量检测阶段，智能检测设备（如全自动灯检机和高效液相色谱仪），通过图像识别和化学分析技术，实时监控产品质量，确保符合GMP标准。智能控制技术在此阶段可以进行实时数据分析，及时发现潜在的质量问题，并提前进行干预。

在包装阶段，智能包装线（如自动化封口、贴标和装箱设备），通过高速、精确的自动化操作，减少人为误差，提高包装效率，同时确保包装的一致性和完整性。

智能控制技术在药物生产流程中的应用，不仅提升了生产效率，还通过实时监控和数据驱动决策，大幅增强了质量控制能力，降低了生产成本。然而，这一领域的进步还依赖于如何进一步融合各种智能控制技术（如深度学习和增强学习），以适应更复杂的生产环境和工艺需求。此外，随着个性化和定制化药物生产的兴起，智能化机械设备的灵活性和自适应性也面临新的挑战，需要不断探索和优化。同时，数据安全、隐私保护以及法规遵循等问题，也将是未来药物生产中智能控制技术应用需要持续关注和解决的重要课题。

3 智能控制技术在药物生产中的应用

3.1 智能控制技术原理

智能控制技术在药物生产中的应

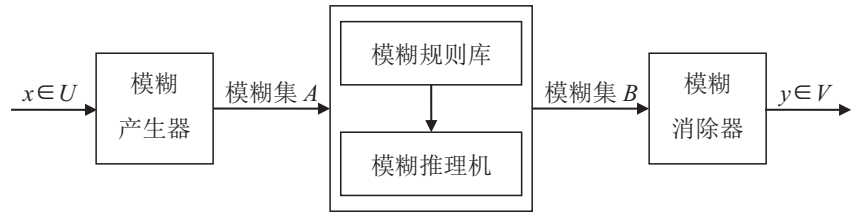


图1 模糊逻辑系统结构图

用离不开坚实的理论基础。这些技术以其独特的特性,为提升药物生产流程的智能化水平提供了有力支持。本节将详细探讨模糊逻辑、神经网络和遗传算法等智能控制技术的基本原理,以及它们在药物生产过程中的具体应用。

模糊逻辑是一种处理不确定性和不精确信息的数学工具,它模仿人类的模糊思维,通过构建模糊规则集来解决不明确的问题。在药物生产中,模糊逻辑被应用于原料混合环节。它能够根据原料特性实时调整混合比例和操作参数,确保混合过程的均匀性和一致性。例如,通过定义模糊变量表示原料的物理特性,模糊控制器可以利用这些模糊变量,通过模糊推理过程确定最佳的混合速度和时间,从而确保产品质量不受原料微小变化的影响。

神经网络是一种模拟人脑神经网络的计算模型,它通过大量节点和连接进行信息处理和学习。在药物生产中,神经网络主要用于反应控制。它能够利用历史数据进行学习,预测最佳反应条件(如温度、压力和搅拌速度),并通过不断迭代和优化逐步接近最优反应过程。例如,在化学合成阶段,神经网络可以分析大量反应数据,预测出最优反应参数组合,从而减少副反应,提高目标产物的纯度和收率。

遗传算法是一种基于自然选择和遗传机制的搜索算法,常用于解决复杂的最优化问题。在药物生产中,遗传算法主要应用于产物分离和纯化步骤。通过模拟自然界的进化过程,算法可以在大量的操作参数组合中快速找到最有效的分离条件(如离心速度、温度和溶液pH),从而提高产物的回收率和纯度。例如,遗传算法可以指导优化结晶过程,寻找最优的结晶条件,以确保产物的纯度和形状一致性。

这些智能控制技术通过与先进的传感器和执行器相结合,实现了对生产过程的实时监控和动态调整^[3]。传感器

负责收集关键工艺参数(如温度、压力和湿度),而执行器则根据这些数据调整设备的工作状态,保证工艺参数的稳定性。同时,智能化机械设备通过与MES、ERP、LIMS和QMS等信息系统的集成,提升了数据的处理效率和生产决策的精确性,进一步增强了生产过程的智能化水平。

3.2 智能控制技术在药物生产中的具体应用案例

智能控制技术在药物生产中的应用案例丰富多样,通过不断的优化和适应,这些技术显著提升了生产效率和产品质量。以下是一些具体实例,展示了智能控制技术在不同生产阶段的实用价值。

在原料混合阶段,模糊逻辑技术被广泛应用于精确控制混合过程。例如,在抗生素生产中,通过传感器实时监测原料的湿度、温度和颗粒大小,模糊逻辑系统能够实时调整搅拌速度和时间,确保混合均匀,减少批次间的产品质量差异。此外,系统通过学习不同原料的特性,可以自动调整混合比例,以确保最佳的药物活性。

反应控制是药物生产中的关键环节,神经网络技术在此展现了强大的潜力。例如,在抗癌药物的化学合成过程中,神经网络能够利用历史数据和实时监测的反应参数(如温度、压力和pH值),预测并优化反应条件。通过持续学习和调整,神经网络能够快速确定最佳反应窗口,减少副反应的发生,提高目标化合物的纯度和收率。例如,智能

药物合成设计理论通过逆合成设计、反应条件推荐和正向反应预测,实现了人工智能在药物生产中的应用,如图2所示。

在产物分离和纯化阶段,遗传算法的应用显著优化了结晶、色谱和膜分离等工艺。例如,在蛋白药物的生产中,遗传算法被用于优化结晶条件,包括温度、溶液pH值和盐浓度等参数,从而获得高纯度和高结晶度的蛋白产品。这种优化策略不仅提升了产物的回收率,降低了生产成本,还确保了产品质量的稳定性。

在质量检测阶段,智能检测设备如全自动灯检机和高效液相色谱仪,通过图像识别和化学分析技术,实现了对药物产品的实时监控^[4]。例如,通过深度学习算法,灯检机能够识别出药片表面的微小缺陷,而色谱仪则可以精确分析药物的化学成分,确保产品符合药典标准。这些实时数据分析的能力有助于及时发现潜在的质量问题,预防不良反应事件的发生。

智能包装线同样展现了智能控制技术的灵活性。通过集成MES和ERP系统,自动化包装设备能够根据订单信息调整包装速度和样式,实现个性化包装。同时,借助精确的传感器和执行器,包装线能够确保每一步包装操作(如标签打印、封口和装箱)的精确性,从而提高包装效率并降低不良品率。

这些实际应用案例充分展示了智
(下转 16 页)

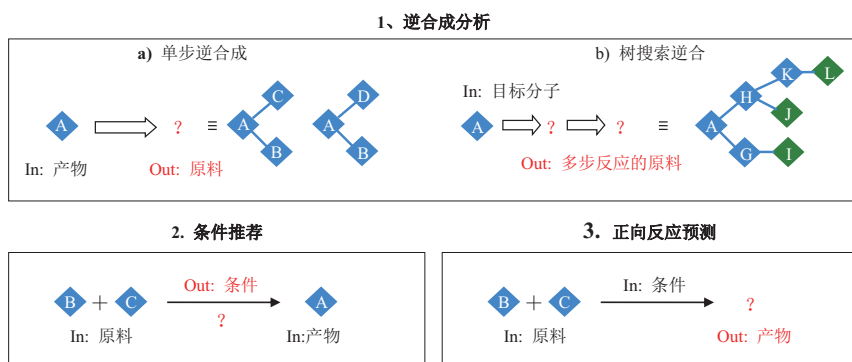


图2 逆合成设计、条件推荐和正向反应预测示意图

非一帆风顺。企业在进行数字化转型时，面临着技术选择、组织变革、人才培养以及数据安全等挑战。例如，医药流通领域传统操作模式的改变需要时间，员工数字技能的提升也是关键，同时，数据隐私保护和安全合规问题也不容忽视。

在政策层面，各国政府的积极支持为医药供应链的数字化转型提供了有力的保障。例如，中国政府的《“十四五”生物经济发展规划》为医药行业的数字化转型指明了方向，强调了数字赋能的重要性。面对未来，随着人工智能、物联网等技术的持续发展，医药供应链将更加智能、个性化，企业需灵活应对，持续优化数字化战略，以应对市场挑战，保持竞争优势。

4 结论

随着科技的爆炸性增长，医药商品供应链管理的数字化转型已成为行业的核心议题。这不仅重塑了传统的运营模式，还带来了显著的效率提升和成本优化。这一变革基于诺兰阶段模型和“四流理论”，通过云计算、大数据、物联网等先进技术，实现了信息流、物流与资金流的整合，增强了供应链的响应速度和灵活性。

数字化转型并非没有挑战。企业需要应对技术选择、组织变革、人才培养和数据安全等问题。政策层面的支持，如中国政府的《“十四五”生物经济发展规划》，为医药供应链的转型提供了良好的环境。

参考文献：

[1] 卢文.供应链数字化管理下采购流程优化与效率提升研究[J].互联网周刊, 2024 (14) : 16-18.

[2] 王均瑶, 刘鑫, 符航语, 等.数字化驱动医药健康产业供应链韧性提升机制与路径研究[J].社会科学前沿, 2024, 13 (01) : 502-511.

[3] 李鑫.数字化背景下供应链成本结构的优化策略研究[J].市场周刊, 2024, 37 (17) : 24-27.

[4] 王旭.医药智慧供应链助力企业数字化转型升级[J].科技与创新, 2024 (17) : 66-68.

[5] 姚旭东.造船企业供应链管理的数字化转型分析[J].船舶物资与市场, 2024, 32 (5) : 16-18.

(上接 12 页)

能控制技术如何切实地优化了药物生产的各个环节。它们通过实时监控、学习和优化，使得生产过程更加精确、高效，同时也为药物生产的个性化和定制化提供了可能。

4 结论与展望

智能控制技术在药物生产流程中的应用已经成为行业转型升级的必然趋势。随着模糊逻辑、神经网络和遗传算法等智能控制技术的深入研究与应用，药物生产的各个环节（如原料混合、反应控制、产物分离和质量检测等）得到了显著优化。这些技术通过实时数据处理和动态优化，确保了生产过程的稳定性和一致性，从而提高了药品质量，降低了不良反应发生率，并减少了对环境的影响。同时，通过集成 MES、ERP、LIMS 和 QMS 等信息系统，企业实现了生产流程的数字化管理和实时监控，进一步提高

了生产效率。

尽管智能控制技术带来了诸多优势，但在其应用过程中也面临挑战^[5]。数据安全和隐私保护成为企业必须重视的问题，需在享受技术便利的同时满足严格的法规要求。此外，智能设备与现有生产系统的兼容性问题，以及如何处理复杂工艺的挑战，也是未来研究的重点。随着生物制药的快速发展，智能制造模式要求设备能够适应更复杂的生物反应过程，以实现个性化和定制化生产。

展望未来，药物生产的智能化进程将进一步加速，集成化、网络化和个性化的生产模式将成为主流。人工智能在决策支持和故障预测中的作用将更加突出，例如，通过深度学习技术对生产数据进行挖掘，以识别潜在的优化点。同时，随着 5G、物联网和区块链等技术的融合，未来的药物生产将变得更加透明、高效和安全。未来的研究应

聚焦于技术的深度融合、法规的适应性以及与传统工艺的兼容性，以推动整个医药行业的智能化转型，满足日益增长的医疗需求。

参考文献：

[1] 冯立松.智能化机械设备电气自动化技术分析[J].五金科技, 2024, 52 (4) : 74-76.

[2] 高荣清, 舒忠平.基于视觉传达设计的文化创意产品智能交互系统研究[J].自动化与仪器仪表, 2024 (6) : 118-121, 126.

[3] 邢宏头.热轧扁钢的生产工艺及其应用[J].冶金与材料, 2024, 44 (1): 91-93.

[4] 贺秀丽, 闫海舟.食品机械中智能控制技术应用研究[J].现代食品, 2023, 29 (8) : 95-97.

[5] 夏小云.AI 赋能纺织[J].纺织机械, 2024 (4) : 22-24.