

固体制剂自动配料系统应用现状和发展前景分析

崔荣才 周士红

鲁南制药集团股份有限公司

摘要: 本文深入探讨了自动配料系统在制药企业固体制剂生产过程中的应用。通过分析自动配料系统的技术原理和功能优势,并结合实际应用案例,本文评估了该系统在提高生产效率、确保质量控制以及满足法规合规性等方面的显著成效。同时,文章也探讨了自动配料系统在固体制剂连续制造发展趋势下面临的挑战,并基于其发展前景,提出了相应的解决策略。这些策略旨在为制药企业的智能化和信息化升级提供参考,以推动固体制剂生产的进一步发展。

关键字: 自动配料;固体制剂;质量控制;连续制造

1 引言

固体制剂作为医药领域中最常见且应用广泛的剂型之一,涵盖片剂、胶囊剂、颗粒剂等多种类型,在药物制剂中占比达 70% 以上。由于固体制剂具有物理与化学稳定性良好、剂量精准、体积小巧、生产成本低、便于携带与运输等诸多优点,已成为临床治疗多种疾病的首选剂型。

配料是固体制剂生产的关键工序,其准确性和稳定性直接影响药品的质量和疗效。传统的人工配料方式存在效率低、误差大、易受人为因素干扰、可追溯性差等问题,难以满足 GMP 等法规对高质量生产的要求^[1]。

随着自动化和数字化技术的不断发展,自动配料系统逐渐在制药企业固体制剂生产过程中得到应用。该系统通过精准控制物料配比和优化生产流程,有效提升了生产的可靠性与规范性,成为制药企业实现智能化转型的重要支撑。

2 自动配料系统的技术原理与功能优势

2.1 自动配料系统的技术原理

《药品 GMP 指南》中对自动配料系统的描述是:自动化的机械配料系统,通常是基于一些方法,使物料从储料容器中被卸载并以受控的方式进入接收容器,在接收容器中物料被称量^[2]。该系统涉及到的主要功能是物料的转移和计量。

具体来说,自动配料系统主要依赖称重传感器技术、计算机控制技术和自动化执行机构来实现物料的精准称量和配比。系统通过称重传感器实时采集物料重量信息,并将这些信息传输至控制系统;控制系统根据预设的配方和工艺参数,对物料重量数据进行处理和分析,与目标值进行比较后,向执行机构(如给料机、阀门等)发出控制指令,精确调节物料的给料量,直至达到设定的配比要求。同时,系统还可与企业的生产管理系统(如 MES 系统)进行数据交互,实现生产

数据的实时监控与管理。

2.2 自动配料系统的功能优势

自动配料系统拥有诸多显著的功能优势,这些优势为企业的药品生产带来了全方位的优化。该系统的众多优势如下:

①高精度配料:自动配料系统能够实现对物料的高精度称量,误差可控制在极小范围内,确保物料配比的准确性,满足药品生产的高质量要求;

②高效生产:自动化操作大幅缩短了配料时间,提高了生产效率,支持连续、批量生产,适应大规模生产的需求;

③全程可追溯:系统自动记录配料过程中的各项数据,包括物料名称、批次、重量、操作时间、操作人员等信息,形成完整的电子记录,便于产品质量追溯和问题排查;

④降低劳动强度:减少了人工操作环节,降低了操作人员的劳动强度,并实现了无尘化操作,减少了物料粉尘对操作人员健康的潜在危害;

⑤灵活配方管理：可根据不同的产品配方进行快速切换和调整，方便企业生产多种不同规格的固体制剂产品，提高生产的灵活性；

⑥数据集成与分析：自动配料系统采集的数据可与企业其他管理系统集成，通过数据分析揭示生产过程中的潜在问题，为生产优化、成本控制等决策提供支持。

3 自动配料系统在固体制剂生产中的实际应用案例分析

3.1 案例背景

某公司专注于片剂、颗粒剂等固体制剂的药品生产。随着市场需求的增长和质量要求的提高，传统的人工配料方式已无法满足企业的发展需求。为了提高生产效率及产品质量，该公司自 2017 年起陆续引进了多套符合相关标准要求的自动配料系统^[3]，这些系统被应用于大规模固体制剂品种的生产中，有效推动了公司的质量提升和效率增长。

3.2 自动配料系统应用方案

本段将重点介绍某固体制剂车间的自动配料系统（见图 1）。该系统的工艺流程设计为四工位，所有投料操作均在独立房间内完成。物料 A、B、C 在扫码识别成功后，由人工投入无尘投料器，然后通过真空上料机输送到缓冲料仓。物料 D 在经过锤式粉碎机粉碎并确认合格后，同样通过真空上料机输送到缓冲料仓。接着，人工将缓冲料仓转移到提升机处，通过提升机将缓冲料仓提升到预定高度。之后，人工将周转料桶移到到配料系统叉车秤上，启动配料系统后，料桶自动移至各工位，进行自动计量配料。

自动配料系统的组成情况如图 2 所示。该自动配料系统由无尘投料器、称重模块、给料装置、控制系统、物料输送系统、除尘系统、清洗系统、烘干系统和数据管理平台等部分组成。

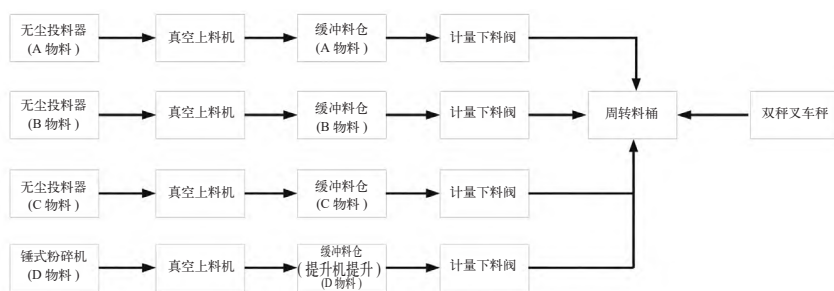


图 1 自动配料系统工艺流程

称重模块采用高精度称重传感器，确保物料称量的准确性，并设有双秤复核功能；给料装置根据物料特性选择夹管式计量下料装置，同时还有星型阀、螺杆式、振动式等不同类型的计量下料装置可供选择，以实现不同物料的精确计量；控制系统采用 PLC 控制技术，结合触摸屏操作界面，方便操作人员进行参数设置和系统监控；清洗、烘干系统实现系统的在线清洗和烘干；数据管理平台可实现配方管理、数据记录、追溯查询等功能。

3.3 应用效果

自动配料系统在实际应用中取得了显著的效果，该系统为企业带来的实质性改变如下：

① 生产效率提升：引入自动配料系统后，配料时间缩短了 100% 以上，生产效率显著提高，企业的产能得到有效释放，能够更好地满足市场需求；

② 质量稳定性提高：自动配料系统

的高精度配料控制，有效避免了人为因素导致的配料误差，确保了每一批次产品的质量均一性和稳定性。自从使用自动配料系统以来，从未出现过因配料误差而引发的质量问题；

③ 合规性增强：配料过程完全在密闭环境中进行，有效避免了污染和交叉污染。系统自动生成完整的配料记录，符合 GMP 法规要求。自动生成的报表不仅提高了数据统计的准确性和效率，实现了数据的可追溯性，还为企业的生产决策提供了全面、可靠的数据支持；

④ 成本降低：实现了机械化替代人工，自动化减少人力的目标，减少了人工成本和物料浪费，整体上实现了成本优化，提高了企业竞争力。

4 固体制剂自动配料系统所面临的挑战

尽管自动配料系统在固体制剂生

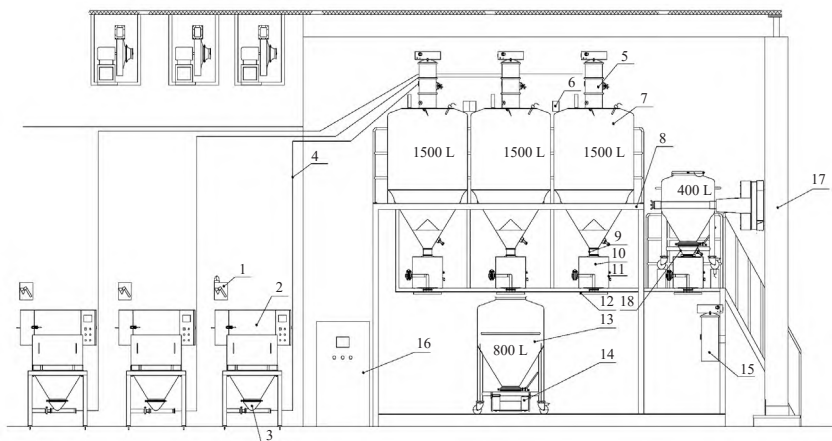


图 2 自动配料系统组成部件介绍

产中具有诸多优势，但在实际应用中仍面临着一些挑战，这些挑战影响了其更广泛的应用和推广。关于自动配料系统所面临的挑战及对生产的影响，具体如下：

①普及率有待提高：尽管固体制剂生产企业众多，但使用自动配料系统的比例并不高，目前主要应用于配料车间和大规模品种，对于小批次量的产品，仍然以人工配料为主；

②工艺环节衔接存在断层：尽管配料环节已经实现自动化，但上下游环节（如原料预处理、称重后输送、混合搅拌）仍依赖人工操作，尚未形成全流程闭环；

③对复杂物料适应性不足：不同物料的流动性、吸湿性等物理化学性质差异较大，可能导致给料不均匀、称量误差等问题，影响配料精度；

④系统兼容性存在问题：部分制药企业已建有其他生产管理系统，自动配料系统与现有系统的数据交互和集成可能存在兼容性问题，导致信息传递不畅，影响生产协同效率；

⑤设备清洁难度增加：自动配料系统设备部件以及管线较多，部分部件需要离线清洗，增加了清洁难度；

⑥连续制造推广的挑战：固体制剂连续制造作为一种先进生产工艺，在生产过程中，输入物料要求持续稳定进料，对配料系统的计量及下料提出了更高的要求^[4]。

5 自动配料系统发展前景分析及应对挑战的策略

随着科技的不断进步和制药行业的发展，自动配料系统展现出广阔的发展前景，同时也需要积极应对各种挑战以实现其潜力。本节将从模块化设计、人工智能深度融合、针对性优化物料处理、优化系统集成、加强设备清洁管理以及产业链协同创新等方面，探讨自动配料系统的发展方向和

应对挑战的具体策略，以推动其在固体制剂生产中的广泛应用和持续优化。

①模块化设计：物料管理，控制系统，执行机构，检测与安全系统等模块独立设计，旨在实现灵活扩展、快速维护、合规适配和成本优化。从单一物料逐一称量到多种物料同时称量的过渡，提升了系统的操作便捷性，并适应了多品种快速切换的需求；

②人工智能的深度融合：随着人工智能、机器学习、大数据等技术的不断发展，固体制剂自动配料系统正朝着智能化方向发展。通过分析挖掘生产过程中的大量数据，系统能够实现自我学习与优化，自动调整配料参数，预测设备故障，并提前进行维护保养，从而提高生产过程的稳定性与可靠性。同时，推广AGV、机器人等技术，实现上下游的衔接，实现全流程自动化运行；

③针对性优化物料处理：根据物料特性，对给料装置和称重模块进行针对性设计和优化。例如，对于流动性差的物料，可采用振动给料机或增加助流装置；对于吸湿性强的物料，在配料过程中采取防潮措施，如控制环境湿度、使用密闭容器等，确保配料精度不受物料特性影响；

④优化系统集成：在设计自动配料系统前，充分评估系统与现有生产管理系统的兼容性，选择具有良好开放性和兼容性的系统，并与系统供应商共同制定详细的集成方案，确保数据的准确传输和共享。通过标准化的数据接口和协议，实现自动配料系统与MES、ERP等系统的无缝对接，提高生产管理的协同性；

⑤加强设备清洁管理：制定详细的清洁标准操作规程，包括清洁方式、清洁程序、清洁周期等。优先考虑自动化清洁，以确保较好的重现性。定期监控已验证的清洁方法，并根据生产情况的变化进行再验证，确保清洁

方法始终有效；

⑥产业链协同创新：在连续制造模式下，自动配料系统需与混合设备、制粒设备、压片设备、胶囊填充设备等实现无缝对接。这需要设备制造商与制药企业的联合开发与匹配，进行跨界技术融合。采用数字孪生技术，构建配料系统的数字孪生模型，通过虚拟仿真优化设备布局与控制参数，实现绿色制造。

6 结论

自动配料系统在制药企业固体制剂生产过程中的应用展现出显著优势。它通过实现高精度配料、提高生产效率、保障产品质量和满足法规要求，为制药企业带来了巨大的经济效益和社会效益。随着制药行业智能化和信息化趋势的不断加强，以及医药行业的不断发展，新的固体制剂产品和生产工艺不断涌现，自动配料系统必须不断适应这些变化，为新型固体制剂的研发和生产提供有力支持。未来，自动配料系统将与人智能、大数据等前沿技术进一步融合，为制药企业的高质量发展提供更强大的技术支撑，推动制药行业向智能化制造迈进。

参考文献：

- [1] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范（2010年修订）[Z]. 卫生部令第79号，2011.
- [2] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药品GMP指南（第二版）[M]. 北京：中国医药科技出版社，2023.
- [3] 中华人民共和国工业和信息化部，药用称量配料装置：JB/T 20191-2018[S]. 2018.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）[Z]. 2023.