

设备全生命周期管理：推动固体制剂先进制造发展

韩罗欣

石家庄宇惠制药有限公司

摘要：在医药行业蓬勃发展的背景下，固体制剂作为药品的主流剂型之一，其生产效率和质量对药品供应的安全性以及企业的核心竞争力具有直接且至关重要的影响。本文以设备全生命周期管理理念为指导，深入探究它在固体制剂先进制造过程中的推动作用。通过系统剖析固体制剂的生产流程，并结合自动化、智能化等先进制造技术的应用需求，紧密围绕设备全生命周期管理的规划、使用、维护、改造等关键阶段，提出了一套系统化且具有操作性的管理策略。案例研究表明，实施设备全生命周期管理可显著提升生产效率，例如故障停机时间可减少 30%，有效优化药品质量的一致性，并降低全生命周期的成本。研究还指出了当前在技术融合、跨部门协作等方面存在的挑战，并提出了相应的解决策略。本文旨在为固体制剂企业实现智能制造转型提供理论支持和实践指南，具有重要的行业应用价值。

关键词：设备全生命周期管理；固体制剂；先进制造；制药设备；智能制造

1 引言

1.1 研究背景

在全球医药市场持续扩张的趋势下，固体制剂凭借其稳定性高、服用便捷、储存运输方便等显著优势，在众多药品剂型中占据了主导地位。相关统计数据显示，到 2024 年，全球固体制剂市场份额已超过 60%，而在中国，这一比例更是达到了约 70%。如此庞大的市场份额使得固体制剂的生产效率和质量成为影响民生以及企业生存发展的关键因素。然而，在日益增长的市场需求和愈发严苛的质量标准面前，传统的固体制剂生产模式逐渐显现出效率低下和质量波动等问题。引入自动化生产线和智能化控制系统等先进制造技术，为提升固体制剂的生产效率和质量提供了创新的解决方案，成为固体制剂生产企业在激烈市场竞争中获取优势的关键。

与此同时，设备全生命周期管理理念在制造业中应运而生并迅速发展。随着制造业的不断升级，设备的复杂性和重要性日益凸显，其性能不仅直接影响产品质量和生产效率，还与企业成本控制、安全生产等环节紧密相连。设备全生命周期管理从设备的规划设计开始，贯穿采购、安装调试、使用、维护保养、改造升级，直至最终报废处理的全流程，旨在实现设备性能的最大化和成本的最小化。将这一先进管理理念引入固体制剂先进制造领域，对于提升固体制剂生产企业的整体竞争力具有重要的现实意义。然而，目前该领域的相关研究仍需进一步深入拓展和完善。

1.2 研究目的与意义

本研究的主要目标是深入探讨设备全生命周期管理如何推动固体制剂先进制造的发展，以及其具体的作用

机制。在生产效率方面，企业期望通过优化设备管理流程，减少设备故障停机时间，提升设备利用率，从而显著提升生产效率；在药品质量方面，借助设备全生命周期管理保障设备在生产过程中的稳定性和精准性，进而确保药品质量的一致性和稳定性，为患者提供更安全、有效的药品；从成本控制角度出发，通过合理规划设备采购、科学安排设备维护以及适时推进设备改造升级，降低设备全生命周期成本，提高企业经济效益。

深入开展此项研究，不仅能为固体制剂生产企业提供切实可行的设备管理策略，助力他们实现智能制造转型，还有助于推动整个医药行业的技术进步和产业升级。同时，通过总结成功经验和应对挑战的策略，为相关领域的学术研究提供丰富的实证案例和理论支撑，具有重要的理论和实践双重价值。

2 固体制剂先进制造概述

2.1 固体制剂制造工艺

常见的固体制剂 (如片剂、胶囊剂等) 的生产流程既复杂又精细。以片剂生产为例 (见表 1)，首先进行的是粉碎环节，这是至关重要的一步。原料药及辅料必须经过粉碎处理，以确保粒度符合生产要求。这一过程对粉碎机的性能提出了严格要求，它不仅要保证粉碎后的颗粒大小均匀一致，还要防止粉碎过程中因温度升高而导致药物活性成分的损失。例如，采用气流粉碎机能够在低温环境下高效完成粉碎任务，从而有效维护药物的稳定性。

接下来是混合环节，需要将粉碎后的原料与辅料按特定比例充分混合，以确保药品成分的均一性。此时，混合设备的搅拌方式、搅拌速度以及混合时间等参数显得尤为关键。三维运动混合机凭借其独特的运动方式，可使物料在多个方向上进行混合，大幅提高混合均匀度。

制粒环节旨在改善物料的流动性和可压性。常见的制粒方法包括湿法制粒和干法制粒等。在湿法制粒过程中，制粒机的喷雾系统、温度控制以及搅拌速度等因素直接影响颗粒的质量。以流化床制粒机为例，它能够在一台设备内完成混合、制粒、干燥等多个工序，有效提升生产效率和产品质量。

压片环节是将制好的颗粒压制成具有特定形状和硬度的片剂，压片机的压力控制、冲模精度以及压片速度等对片剂质量起决定性作用。高精度的旋转式压片机能够实现连续、稳定

的压片操作，确保片剂的重量差异和硬度符合标准。

包衣环节主要用于改善片剂外观、防潮、掩盖不良气味或控制药物释放等。包衣机的包衣液喷雾系统、温度与湿度控制以及锅体转速等因素影响包衣质量和效果。例如，高效包衣机可实现自动化包衣操作，精确控制包衣参数，提高包衣均匀性和质量。

2.2 先进制造技术在固体制剂中的应用

自动化生产线在固体制剂生产中已广泛应用。例如，制药企业引入的全自动化固体制剂生产线，实现了从物料输送、配料、制粒、压片到包装的全流程自动化操作。通过自动化控制系统，能够精准控制每个生产环节的参数，减少人为因素的干扰，大幅提高生产效率和产品质量的稳定性。与传统生产线相比，该自动化生产线的生产效率显著提升，产品废品率明显降低。

智能制造技术在固体制剂生产中也逐渐显现其优势。大数据分析技术可实时采集和分析生产过程中的大量数据，包括设备运行数据、产品质量数据等，通过数据分析挖掘潜在的质量问题和设备故障隐患，提前采取预防措施。例如，通过分析压片机的压力、温度等数据，能够预测冲模的磨损情况，及时进行更换，避免因冲模磨损导致的片剂质量问题。

人工智能技术在生产过程控制中的应用日益广泛。例如，利用人工智能算法对制粒过程中的参数进行优化，依据物料特性和生产要求，自动调整制粒机的喷雾量、搅拌速度等参数，

实现制粒过程的智能化控制，提升颗粒质量和生产效率。

3 设备全生命周期管理理论基础

3.1 设备全生命周期管理的概念

设备全生命周期管理是一种系统性管理理念，以设备为研究对象，从规划设计开始，涵盖采购、安装调试、使用、维护保养、改造升级，直至报废处理的全过程。该理念旨在实现设备性能的最大化与成本的最小化^[1]。在固体制剂先进制造领域，应用这一理念能够有效提升企业的设备管理水平，进而增强企业的核心竞争力。

在规划选型阶段，企业需依据自身的生产需求、工艺特点以及未来发展战略，精准选择设备类型与规格。例如，固体制剂生产企业在采购压片机时，需综合考量生产规模、片剂品种规格、生产效率及质量要求等因素，评估不同型号压片机的性能参数与适配性。在采购环节中，应严格筛选信誉良好的供应商，在保证设备质量的同时，合理控制价格，确保设备按时、高质量交付，为设备稳定运行奠定坚实基础。设备到货后，专业技术人员需依照安装手册和相关规范进行精准安装与调试，全面测试设备性能指标，使它达到预期标准，并对操作人员开展现场培训，以助力设备顺利投入使用。

设备投入使用后，规范的使用与维护是保障设备稳定运行的关键。企业需制定详尽的操作规程，明确设备启动、运行、停止的步骤及不同生产任务下的参数设置要求。以包衣机为例，其操作规程应细化包衣液配制方

表 1 固体制剂生产关键工艺与设备对应表

生产工艺	关键设备	设备核心作用	先进技术应用案例
粉碎	气流粉碎机	低温环境下高效粉碎物料，保证药物活性成分稳定	气流粉碎机（低温粉碎，粒度均匀）
混合	三维运动混合机	多方向混合物料，提升成分均一性	三维运动混合机（混合均匀度高）
制粒	流化床制粒机	混合、制粒、干燥一体化，提高生产效率	流化床制粒机（自动化控制颗粒质量）
压片	旋转式压片机	连续稳定压片，控制片剂硬度和重量差异	高精度旋转式压片机（智能压力调节）
包衣	高效包衣机	自动化包衣，精准控制包衣参数（如喷雾量、温湿度）	高效包衣机（均匀包衣，防潮/控释功能）

法、喷雾压力与流量调节范围、包衣过程中的温度与湿度控制标准等内容,以避免因操作不当影响设备与产品的质量。同时,建立涵盖日常、周、月、年度等不同周期的维护计划,从基础的清洁润滑到深度的拆解保养,全方位维护设备。通过安装振动、温度、压力等传感器构建状态监测系统,实时采集设备运行数据,借助监控系统分析预警潜在故障,实现预防性维护,延长设备使用寿命^[2]。

随着技术革新与生产需求的变化,设备改造升级成为必然趋势。例如,对老旧制粒机添加自动化控制系统,实现制粒过程的精准调控;在固体制剂生产线引入机器人手臂,提升自动化水平^[3]。当设备达到使用寿命或无法满足生产需求时,需依据合理的报废标准与流程进行处理,评估零部件回收价值,进行分类处置,以实现资源优化配置与环境保护。

3.2 设备全生命周期管理的重要性

设备全生命周期管理对于固体制剂先进制造具有重要意义,其主要价值体现在保障生产流程的连续性、提升产品质量和降低成本等方面。

固体制剂的生产流程错综复杂,设备之间的协同作业紧密相连,任何设备的故障都可能导致生产中断。通过实施设备全生命周期管理,在规划阶段选定可靠的设备与供应商,使用过程中强化维护和监测,及时发现并解决潜在问题,可有效保障生产流程的连续性。例如,流化床喷雾剂制粒设备和连续高剪切湿法制粒机等关键设备的稳定运行,对生产流程的顺畅至关重要^[1,2]。某公司在实施设备全生命周期管理后,设备的平均故障间隔时间从500 h延长至800 h,故障停机时间显著减少,这有力保障了生产进度,避免了经济损失。此外,通过设备全生命周期管理,企业可建立设备健康档案,完整记录设备从采购到报

废的各项数据,为后续的设备选型和维护策略制定提供有力的数据支持,形成一个良性管理循环,进一步提升企业设备管理的科学性与前瞻性。

设备的运行状态直接影响固体制剂产品的质量。在湿法制粒等关键环节,温度、湿度、搅拌速度等参数的精准控制对颗粒质量起着决定性作用。设备全生命周期管理中的校准与维护工作,能够确保设备参数的稳定和准确,从而保障产品质量的一致性。通过分析设备运行数据,还可以提前发现可能影响产品质量的设备问题,并及时进行优化,以满足药品生产对质量的严格要求^[2,3]。

设备全生命周期管理涵盖了从采购、运行、维护到报废的全流程成本。在采购阶段,合理的选型和谈判可以降低购置成本;在运行阶段,优化参数设置和提高能源利用效率可降低运行成本;在维护阶段,科学规划维护计划可避免过度维护或维护不足,从而降低维护成本;在报废阶段,合理处置设备可获取残值收益。例如,在智能制造模式下,通过对设备能耗数据的分析和优化,可实现能源的高效利用,从而降低生产成本^[3]。

4 设备全生命周期管理在固体制剂先进制造中的应用

4.1 设备规划与选型阶段

在固体制剂先进制造工艺需求的背景下,科学规划设备引进至关重要。首先,企业需充分了解自身生产规模、产品类型以及未来发展战略。对于以生产高端片剂为主的企业,在规划压片机时,应重点关注压片机的高精度、高速度以及智能化控制功能。例如,选择具备自动调节压力、实时监测片剂质量参数并能自动调整生产参数的智能压片机,以满足高端片剂对质量和生产效率的严格要求。

在考量设备先进性时,应关注行

业内最新技术发展趋势,如新型制粒技术、包衣技术等对应的设备。对于固体制剂生产的制粒环节,新型热熔挤出制粒技术因具有无需使用大量溶剂、生产过程环保等优势而备受瞩目,企业在规划设备时可考虑引入相关的热熔挤出制粒设备。

设备的适用性同样重要,必须与企业的生产工艺、厂房布局以及人员操作水平相匹配。例如,对于空间有限的小型制药企业,在选择混合设备时,应优先考虑占地面积小、操作简便的小型高效混合机。

此外,设备的可靠性也是选型时不可忽视的因素。选择具有良好口碑、质量可靠的设备品牌和供应商,可减少设备使用过程中的故障发生率,保障生产的连续性。例如,使用各方面性能完善的制药设备,能为企业生产提供可靠保障。因为这些设备拥有较长的平均无故障运行时间,并且拥有完善的售后服务体系。

4.2 设备使用与维护阶段

建立一套完善的设备标准操作规程是确保设备正确使用的基础。这些规程应详细地阐述设备的启动、运行、停止步骤,以及在不同生产任务中对参数设定的具体要求。以包衣机为例,其标准操作规程需明确包衣液的配制方法、喷雾压力与流量的调节范围,以及包衣过程中的温度与湿度控制标准等。严格遵守这些规程,操作人员可有效预防误操作,从而避免设备损坏和产品质量问题的发生。

制定定期维护计划,涵盖日常维护、周维护、月维护以及年度维护等不同周期的维护工作。日常维护主要包括设备的清洁、润滑以及外观检查,以发现潜在损坏;周维护则需对设备关键部件,如压片机的冲模、制粒机的搅拌桨等进行检查,评估其磨损情况,并及时更换或维修;月维护要对设备的电气系统、传动系统等进行全面检查

和调试，确保设备各项性能指标正常；年度维护则需对设备进行深度保养，包括拆解、清洗、更换易损件等，以使设备恢复到最佳运行状态。

状态监测系统的建立有助于实时掌握设备的运行状况。通过在设备上安装振动传感器、温度传感器、压力传感器等各类传感器，实时采集设备运行数据，并将这些数据传输至监控系统。例如，通过振动传感器监测压片机冲头的振动情况，一旦振动值超出正常范围，系统将立即发出预警信号，提示维修人员及时进行检查和维修，以避免设备故障导致生产中断。

4.3 设备改造升级与报废阶段

随着固体制剂先进制造技术的不断发展，适时对设备进行改造升级是保持企业竞争力的关键举措。例如，

随着智能制造技术的兴起，企业可对现有的固体制剂生产线进行智能化改造。在制粒环节，通过引入智能化控制系统，实现对制粒过程中物料流量、喷雾量、温度等参数的自动控制和优化；在压片环节，引入机器人手臂进行物料搬运和片剂分拣，可提高生产效率和自动化程度。

在设备报废处理方面，需制定合理的报废标准和处理流程。当设备维修成本过高、无法满足生产需求或技术性能严重落后时，应及时进行报废处理。对于报废设备，要对其零部件进行评估，可回收利用的零部件（如电机、轴承等）进行分类回收，不可回收利用的部分则按照环保要求妥善处理，实现资源优化配置和环境保护。

5 案例分析

5.1 选取案例企业

以实施设备全生命周期管理的某公司为例。该公司主要从事片剂、硬胶囊剂等多种固体制剂产品的生产，产品畅销国内外市场。

5.2 案例分析内容

在实施设备全生命周期管理前，该公司的固体制剂生产线存在诸多问题。设备故障率较高，平均每月因设备故障导致的停机时间约 30 h，严重影响生产进度；在产品质量方面，由于设备稳定性不足，片剂的重量差异和硬度波动较大，产品废品率达到约 5%；在成本控制上，因设备维护缺乏科学性，经常出现过度维修或维修不及时的情况，导致设备维护成本居高不下，同时由于生产效率低下，单位产品生



注射用水的完美三重奏

全新的膜法注射用水工艺和智能监测确保有效、可持续和可靠性

注射用水可持续的解决方案。这就是 Osmotron/Loopo WFI 和 AQU@Sense MB 三件套组合。内置 Septron WFI 的三重膜过滤。极先进的膜工艺，结合 STERITRON 臭氧发生器、Bewades UV 灯和终端在线微生物监测装置 AQU@Sense MB 实现了智能消毒，超越欧盟药典和美国药典要求，保护环境健康并减少您的费用支出。这是对未来的投资。

bwt-pharma.com



BWT OSMOTRON WFI
BWT LOOPO WFI
BWT AQU@Sense MB

广告

产成本也较高。

实施设备全生命周期管理后，该公司在生产效率方面取得显著提升。通过科学的设备规划与选型，引入先进的自动化生产线和智能化设备，并加强设备使用与维护管理，设备平均故障停机时间减少 30%，每月仅为约 21 h，生产效率大幅提高。

在产品质量方面，设备全生命周期管理确保了设备在生产过程中的稳定性和精准性。片剂的重量差异和硬度波动得到有效控制，产品废品率降低至约 2%，药品质量一致性显著优化。

在成本控制上，合理的设备维护计划和适时的设备改造升级，降低了设备维修成本和全生命周期成本。同时，生产效率的提高使得单位产品生产成本降低约 15%，企业经济效益显著提升。

6 面临的挑战与对策

6.1 面临的挑战

在技术难题方面，设备与先进制造技术的融合存在较大挑战。部分传统制药设备由于硬件架构和软件系统陈旧，难以与大数据分析、人工智能等新兴智能制造技术有效融合。此外，不同设备供应商提供的设备存在数据接口不统一、通信协议不一致的问题，导致设备间的数据共享和协同工作面临阻碍。

在管理障碍方面，跨部门协作困难较为突出。设备全生命周期管理涉及设备管理、生产、质量控制等多个部门，但在实际工作中，各部门间常存在信息沟通不畅、职责划分不明确的情况，这使得设备管理工作难以高效开展。例如，设备管理部门在设备维护过程中发现问题需要维修，但因与生产部门沟通不及时，未能及时安排维修时间，从而影响了生产进度。

在人员素质要求方面，随着设备全生命周期管理和先进制造技术的应

用，对企业员工专业素质提出了更高要求。员工不仅需熟悉设备操作和维护，还需掌握信息技术、自动化控制技术等知识。然而，目前部分企业员工专业技能水平较低，无法满足新的管理和技术要求。

6.2 应对对策

面对技术难题，企业应加大技术研发投入。一方面，与高校和科研机构开展合作，共同进行设备与先进制造技术融合的研究项目，以攻克技术难关。例如，与设有自动化专业的高校合作，研发适用于制药设备的智能化改造方案。另一方面，鼓励企业内部技术人员进行技术创新，并对在技术融合方面取得显著成就的员工给予奖励。同时，推动设备供应商之间的合作，统一设备数据接口和通信协议，以实现设备间的互联互通。

在管理障碍方面，企业需优化管理流程。明确各部门在设备全生命周期管理中的职责和权限，并建立有效的沟通协调机制。例如，设立由各部门负责人组成的设备管理协调小组，定期召开会议，协调解决设备管理过程中出现的问题。利用信息化管理系统，实现设备管理信息的实时共享，以提高各部门协同工作效率。

对于提升人员素质，企业应实施有针对性的培训计划。详细规划涵盖设备操作、维护保养以及先进制造技术等方面的培训内容。邀请行业专家和技术骨干进行授课，并组织员工到先进企业参观学习。例如，定期组织员工参加智能制造技术培训班，学习大数据分析、人工智能在制药设备管理中的应用知识，以提升员工的专业素质和综合能力，满足设备全生命周期管理和先进制造技术发展的需求。

7 结论与展望

7.1 研究结论

研究表明，通过科学的规划选

型、规范的使用维护、适时的改造升级以及合理的报废处理，设备全生命周期管理能够显著提升固体制剂生产企业的生产效率，优化药品质量一致性，降低全生命周期成本。这表明设备全生命周期管理在推动固体制剂先进制造发展方面具有重要的作用和显著的成效，再次强调了它在该领域应用的重要性。

7.2 未来展望

未来，设备全生命周期管理在固体制剂先进制造领域有望与物联网、区块链、量子计算等新兴技术进一步融合，实现设备管理的更智能化、精准化和高效化。同时，随着行业标准的不断完善和统一，设备全生命周期管理的理论和实践体系也将持续优化，为固体制剂行业的高质量发展提供更强有力的支撑。

参考文献：

[1] 韩杰. 固体制剂流化床喷雾剂制粒工艺技术[J]. 中国科技投资, 2017,(24):336.

[2] 朱家乐, 刘清梁, 王莉. 口服固体制剂连续制造的工艺技术研究进展[J]. 流程工业, 2024,(6):44-47.

[3] 江维维, 罗勇, 张江艳. 智能制造在中药固体制剂生产中的应用[J]. 机电信息, 2022,(5):55-58.