

新时期下医药生产过程装备及自动化控制技术研究探述

张伟军 罗文林

浙江海翔药业股份有限公司 浙江省台州市 318000

摘要: 制药自动化技术能够在有效降低生产能耗的同时提供生产效率,还能在避免人为操作错误的同时提供制药的安全性与稳定性。在自动化制药系统的投入使用之后,制药企业的经济效益与市场竞争力都得到了有效的提高。因此,越来越多的制药企业引入了可以促使控制与管理并行的自动化控制系统。在这种前提下,制药生产过程装备及自动化控制技术的研究就显得尤为重要。鉴于此,本文对此进行了探索。

关键词: 新时期;医药生产过程装备;自动化控制技术

1 自动化控制技术在制药企业中应用的发展概述

新时期下,随着科技与经济的不断发展,制药企业也面临着不断的挑战。若想适应社会的发展,制药企业就需要积极的对自身进行调整与改革,提高企业制药生产的效率,而这一目的的实施,也需要现代自动化控制技术的辅助^[1]。近几年来,我国制药企业大力引入了西方的生产经验,开始大量启用现代化的生产技术,得到了良好的收益效果。而随着市场需求量的不断增大,自动化控制技术以其高效性、稳定性以及安全性等特征受到了我国制药企业的广泛应用,也成为了制药生产中必不可少的生产工序。由此可见,要想提高制药企业的,自动化控制技术对于制药企业来说,十分重要。

2 制药过程自动化控制系统介绍

2.1 简单控制系统

简单控制系统形式具有形式简单、操作方便的特点,是在制药生产过程中较为常见的一种自动化控制系统。作为控制系统的基础形式与最初控制单元,该系统的具体组成如下如。

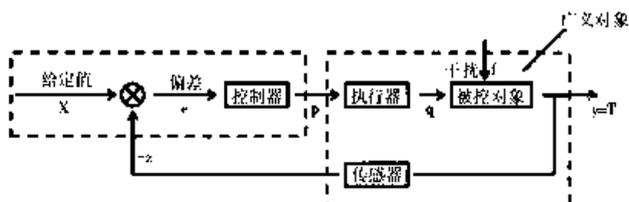


图1 简单控制系统框图

2.2 复杂控制系统

相对于简单控制系统来说,复杂控制系统的结构更

为复杂。如图2所示。

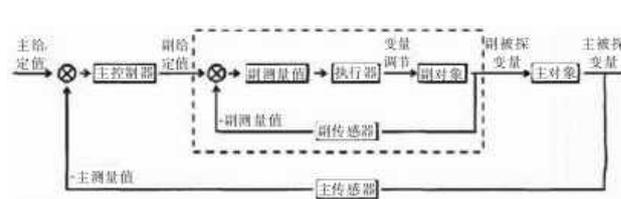


图2 串级控制系统组成框图

2.3 计算机控制系统

计算机控制系统是一种应用较为广泛的自动控制系统。计算机控制系统的工作原理是,如下图所示。

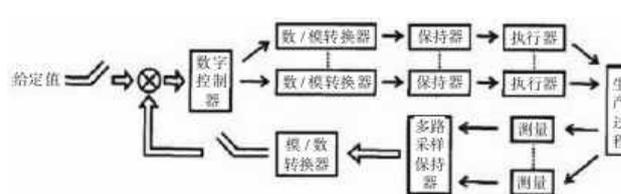


图3 计算机控制系统组成框图

3 自动化控制技术的优越性

医药的制作过程复杂、参数多、扰动多,尤其是医药多品种的提取、提炼和质量控制,对企业的发展具有很大的阻碍作用。因此,急需自动化控制和一体化的医药管理控制系统。在现代化医药制药的过程中,相比于传统的医药制药控制技术,自动化控制技术具有十分明显的优势。而随着科技的不断发展与完善,自动化技术也将在医药制药企业中占据一席之地,对医药制药行业的发展具有重要意义^[2]。

通过自动控制方法,确保大型生产系统能够满足试验条件,控制人为变量,轻松调整和控制参数,提高产品质量,为生产效率、生产成本的多方控制与管理提供了有力的保障。

传统医药生产中因温度、压力等不稳定造成的各批

作者简介: 张伟军,1984年12月,男,汉族,籍贯:浙江台州市,职称:工程师,学历:本科,主要研究化学原料药合成行业生产管理方面。

次质量不均问题, 自动控制系统能够给出圆满的解决, 同时也改变了传统医药生产中各环节单元的运行的情况, 有效的缩短了医药制造的生产周期。此外, 过去人工记录生产工艺参数的查询困难问题, 也在自动化系统中迎刃而解, 彻底实现了生产工艺参数的信息化记录与储存, 更方便进行调取与查询。

4 自动化技术在制药生产中的应用

4.1 药物制剂生产中的应用

目前, 自动化控制系统已经被广泛的应用于制剂制备的每一个环节之中。不论是在原料的加热、灭菌、温度控制与测量中, 还是无菌生产湿度、温度以及生产用水的温度的控制等, 都已经落实了自动化系统的实时监控。在自动化系统监控的过程中, 每一个环节, 每一个流程, 都得到了有效的保护控制, 防止了生产过程中出现严重质量问题或者其他不好影响问题的出现^[3]。其中, 自动化检测系统已经完全可以代替人工操作, 而制剂生产过程中, 检测的效率以及检测结果的精准度也都得到了大大的提高。为药品质量的合格生产提高了良好的保障, 是制剂生产过程中一个十分重要的系统。例如, 在粉针生产过程中, 对粉针生产环节, 如分装、扎盖等生产环节, 企业可以在各工序的传送带中安置计数器进行检测, 来对各环节的生产状态进行全面控制。又如, 在制作片剂药物, 还需要片剂药物的重量差异。片剂药物的重量会受到很多因素的影响, 取样称重的时候, 也会出现合格品种混录不合格片剂药物的情况。但, 在检测时不能对每一片进行称重, 这个时候, 不合格的片剂药物可以通过压片机来进行自动剔除。由此可见, 药品生产的效率以及合格率应用在制药自动化控制系统之后, 都得到了大大的提升。

4.2 原料药生产中的应用

原料药生产是一种化学反应或生化过程。虽然两者的制造工艺不同, 但都离不开制造工艺的技术支持。例如, 在原料药的设计中, 温度是影响性能的实际因素, 所需设备必须满足预处理和自动化标准的要求。而在萃取、加热、冷却方面的生产设备也是关键性保障。但是, 这些制造工艺仍然存在问题^[4]。而制药行业中, 人为因素为主要制造生产中的主要影响因素, 所以, 制药行业普遍需要使用精读要求较高的制造设备。因此, 与传统的原料药制造行业相比, 自动化设备需要投入了大量资金。换言之, 要想避免认为人为因素的影响, 制药行业需要大量引入运用自动化生产设备。

4.2.1 虚拟现实技术下的智能化设计

在虚拟技术的支持下, 可以直观清晰地显示出工艺流程, 便于分析与设计。在相关研究中, 研究人员使用此类方法来确定设备规划设计过程的有效性, 然后进行相关的优化和改进工作, 以尽量减少后续的问题。例如, 可以在交互式虚拟系统下展开压缩机的可视化设计, 可以对虚拟原型进行组装和分析, 以了解每个组件是否存在任何类型的问题。这样操作可以节省时间并降低成本。可见, 虚拟技术在未来的自动化设计中变得越来越重要。

4.2.2 设计流程优化——在线监测

改变制药生产过程中的每一个工艺参数都会影响最终的产品质量。目前, 我国生产环节还缺乏有效的测试方法, 如在混合、提取、分离和纯化药物的过程中, 大多实践只能依靠经验进行判断。而互联网监控技术的使用, 在这一过程中发挥了重要作用。既可以对生产过程、关键参数和产品质量进行有效的光管控, 又能节约人力、物理等成本, 十分符合现代化要求下的环保目标。

例如, 生产过程中可以借助PAT技术, 控制关键性能参数和高质量指标在合理范围内, 有效提升产品质量的过程控制。以PAT技术为支撑的人机交互, 可以通过模型分析进行全面监控, 利用数字成像技术采集真实的数字图像, 与原料生产过程进行对比, 满足智能化管理的需求。

4.2.3 软硬件保障

自动化设备的软件功能和硬件保障功能在原料药制药中也十分的突出。在硬件方面, 可以运用可视化辅助工具对生产过程如一体化温度变化、压力变化、流量计、液位计等进行检测。而在防腐和防爆性能方面硬件也能发挥其应有的功能。在软件方面, DCS控制系统或PLC控制系统可以根据智能设计理念控制产品设计质量, 并对其进行跟踪与控制, 以此为基础展开后续的研究工作。

4.3 净化空调环境中的应用

作为洁净无菌生产环境中一个较为重要的设备, 净化空调系统必不可少^[5]。而对于净化空调系统的管理, 也是制药生产管理体系中的一个必要环节。尤其是其中的净化后空气参数控制管理, 具有重要意义。净化空调系统中, 具有净化空气作用的基础装置, 空调机组和风管, 能够有效控制空气温度、湿度、风速等, 促使空气质量可以达到无菌洁净标准。而其中最终要的一环就是过滤器的使用与控制。但在传统的人工调节中, 则无法有效的进行温度掌控, 且会很容易就能对温度调节造成影响。而温度变送器则可以有效改变这一局面, 实现

高效的温度自动化调节。控制湿度参数比较困难,常采用的有喷淋加湿和低温冷却减湿两种方式。此外,风速与风量参数也会对生产环境造成多种影响。因此,这两种参数的控制,是药品生产过程中不可缺少的一环。在传统的控制操作方法中,通常采用百叶风阀门来进行调节,但是这种方式存在着明显的缺点,十分不利于对环境进行控制。因此,在自动化控制系统进入制药过程之后,企业更多会采用风机电机变频自动化控制的操作方式来对风速与风量两个参数进行有效的控制,从而确保两种影响因素都在标准范围之内。

5 制药自动化技术的发展和展望

我国经济与技术的飞速发展我国的制药行业带来了不小的挑战。制药的工序繁多,每一步都需要人工进行操作控制,然而人的因素,却是最不容易控制的。随着自动化控制系统的发展,制药技术的进步经历了一个简单到复杂的过程,相应的自动化控制技术也在不断的增加与完善。由此,对于生产过程的质量控制,也成为了重点关注内容^[6]。而传统的生产控制手段已经不能满足现代药品的发展,因此医药制药生产过程中应加快自动化技术的发展与应用,从而确保制药生产中的安全性、稳定性以及高效性,为我国医药制药生产行业的发展提供有力保障。

6 结语

目前,自动化技术是制药企业与新时期接轨的重要通道,也是我国制药水平提高的重要推力,是我国制药行业发展的关键因素。制药企业提高自身实力和社会效益,就需要与时俱进,紧跟社会发展的潮流,积极引入先进的自动化控制技术,并科学合理的进行利用,确保自动化控制技术能够发挥其应有的价值,加快完成自身现代化制药生产的步伐,在市场竞争中为自己博得一席之地。

参考文献:

- [1]王旭.试论制药设备自动化技术的应用[J].中国科技投资,2018(16):326.
- [2]刘艳华.制药设备的自动化应用探究[J].世界最新医学信息文摘(电子版),2018(82):292.
- [3]刘佃飞.自动化技术在制药设备中的应用探究[J].信息周刊,2019(9):0456.
- [4]袁佳媛.原料药生产自动化的设计与影响因素[J].中国化工贸易,2018,10(11):188.
- [5]阎奇.自动化技术在制药设备中的应用[J].科学与财富,2019(23):45.
- [6]刘泊伟.制药企业的自动化及信息化发展展望[J].南方农机,2019,50(10):244.