

# 非标自动化产线在医药制造领域的集成与创新

谢卓

广州瑞通生物科技有限公司, 广东 广州 510000

**摘要:** 医药行业快速发展, 非标自动化产线应用广泛。本文分析非标自动化产线在医药制造中的集成与创新, 探讨其提升生产效率、保证产品质量、降低成本的作用, 并展望未来趋势。定制化解决方案满足医药生产精确度和卫生标准要求。产线由自动化设备和先进控制系统组成, 执行精确药物配比、自动包装和质量检测等复杂操作。技术应用提高生产效率, 减少错误, 确保产品质量一致性。非标自动化产线降低运营成本, 减少人力依赖, 降低物料浪费, 提高设备运行效率。技术进步将推动非标自动化产线在医药制造中更深入应用, 特别是在个性化医疗和精准医疗领域, 推动行业创新和发展。

**关键词:** 非标自动化产线; 医药制造; 集成; 创新

DOI:10.63887/jeti.2025.1.4.12

医药制造业作为关系到人类健康的重要行业, 其生产效率和产品质量直接关系到人们的健康安全。随着科技的进步和市场需求的增加, 非标自动化产线在医药制造中的应用成为推动行业发展的关键因素。

## 1 非标自动化产线的特点及优势

### 1.1 非标自动化产线的定义与特点

非标自动化产线, 顾名思义, 是指根据客户特定需求, 非标准化、定制化设计的自动化生产线。其核心特点体现在定制化设计、灵活性、多功能性和智能化控制四个方面。定制化设计意味着非标自动化产线能够根据产品特性、工艺流程和生产节拍进行量身定制, 满足不同行业、不同产品的特定生产需求。灵活性则体现在其能够适应产品品种和工艺的变更, 通过模块化设计和快速重组, 实现生产线的快速调整和切换。多功能性使得非标自动化产线能够集成多种工艺流程, 实现多种工序的自动化生产, 提高生产效率和产品一致性。智能化控制则通过引入传感器、物联网、人工智能等技术, 实现对生产过程的实时监控、数据分析和智能决策, 进一步提升生产效率和产品质量。在医药制造领域, 非标自动化产线凭借其上述特点, 展现出了其独特的优势。例如, 医药生产对无菌环境要求极高, 非标自动化产线可以通过定制化的洁净室设计, 确保生产环境符合 GMP 规范; 同时, 通过智能

化控制系统, 可以实时监控生产环境参数, 确保产品质量的稳定性<sup>[1]</sup>。

### 1.2 与传统生产线的对比

相较于传统标准化生产线, 非标自动化产线在适用场景、生产效率和成本控制等方面具有显著优势。传统标准化生产线通常适用于大批量、少品种的规模化生产, 而非标自动化产线则更适用于多品种、小批量、个性化定制的生产模式, 能够更好地满足市场多样化、个性化的需求。在生产效率方面, 非标自动化产线通过集成多种工艺流程, 减少了中间环节的物料搬运和时间浪费, 实现了生产过程的连续化和自动化, 从而显著提高了生产效率。通过减少人工干预、提高设备利用率、降低废品率等方式, 非标自动化产线能够有效降低生产成本, 提高企业竞争力。例如, 某医药企业通过引入非标自动化产线, 将人工成本降低了 50%, 同时产品质量也得到了显著提升, 减少了售后成本<sup>[2]</sup>。

### 1.3 在医药制造领域中的适用性

医药制造领域对生产过程的高精度、高效率和高质量有着特殊的需求, 非标自动化产线能够很好地满足这些需求。在高精度方面, 非标自动化产线可以通过精密的机械结构和控制系统, 实现对微量物料的精确定量、输送和混合, 确保药品成分的准确配比。例

如，在注射剂生产过程中，非标自动化产线可以精确控制药液的灌装量和封口质量，确保每一支注射剂都符合质量标准。在高效率方面，非标自动化产线可以实现对生产过程的连续化和自动化控制，减少人工干预，提高生产效率，缩短生产周期。例如，在固体制剂生产过程中，非标自动化产线可以实现对原料粉碎、混合、制粒、压片、包衣等工序的连续化生产，显著提高了生产效率。在高质量方面，非标自动化产线可以通过在线质量检测和数据分析，实现对产品质量的实时监控和预警，确保产品质量的稳定性和一致性。例如，在药品包装过程中，非标自动化产线可以通过视觉检测系统，自动识别和剔除不合格产品，确保每一件出厂产品都符合质量标准。综上所述，非标自动化产线凭借其定制化设计、灵活性、多功能性和智能化控制等优势，能够很好地满足医药制造领域对高精度、高效率和高质量的特殊需求，是医药制造业实现智能化转型升级的重要途径<sup>[3]</sup>。

## 2 非标自动化产线在医药制造领域的集成技术

### 2.1 关键集成技术

非标自动化产线在医药制造领域的集成融合了多项关键技术，这些技术是实现生产过程自动化、连续化和信息化的基石。模块化设计是非标自动化产线的核心，它将产线分解为若干独立的、标准化的功能模块，这些模块可以像积木一样自由组合，快速搭建出适应不同生产需求的产线。例如，在口服固体制剂的生产中，可以将粉碎模块、混合模块、制粒模块、压片模块和包衣模块进行灵活组合，形成不同的生产线，以适应不同剂型、不同规格药品的生产。传感器技术的应用则是实现生产过程实时监控的关键。通过在产线上部署各种传感器，如温度传感器、压力传感器、视觉传感器等，可以实时采集生产过程中的关键参数，如温度、压力、流量、重量、尺寸等，并将这些数据传输至中央控制系统，实现对生产过程的实时监控和精准控制。例如，在生物制药的生产过程中，通过温度传感器实时监测发酵罐内的温度，可以确保发酵过程在最佳的条件下进行。工业互联网技术的引入则为非标自动化产线插上了智慧的翅膀。通过将产线设备

连接到工业互联网平台，可以实现设备之间的互联互通，数据的实时采集和分析，以及远程监控和故障诊断。例如，通过工业互联网平台，可以对生产线的运行状态进行实时监控，及时发现设备故障并进行预警，从而减少停机时间，提高生产效率。这些关键集成技术的应用，使得非标自动化产线能够实现生产过程的自动化、连续化和信息化，为医药制造的高效、精准生产提供了强有力的技术支持<sup>[4]</sup>。

### 2.2 集成过程中的挑战与解决方案

尽管非标自动化产线在医药制造领域具有显著的优势，但在集成过程中仍然会面临一些技术难题。设备兼容性是一个常见的挑战，由于非标自动化产线通常需要集成来自不同供应商的设备，而这些设备可能采用不同的通信协议和数据格式，导致设备之间难以实现无缝连接和数据交换。为了解决这一问题，可以采用标准化接口设计，制定统一的通信协议和数据格式标准，确保不同设备之间能够顺畅地进行数据交换。数据共享是另一个挑战，由于生产过程中会产生大量的数据，如何将这些数据有效地整合和利用，是实现生产过程优化和智能决策的关键。建立统一数据平台整合多源数据，利用分析挖掘技术提取信息，支持生产优化和决策。解决跨平台协作问题，涉及机械、电气、软件等多专业集成，关键在于不同团队间有效协作。采用项目管理软件等工具，实现信息共享和协同工作。

### 2.3 集成对医药制造流程的优化

非标自动化产线的集成对医药制造流程的优化体现在生产计划、物料管理和质量控制等多个方面。在生产计划方面，通过将非标自动化产线企业的生产管理系统（MES）集成，可以实现生产计划的制定、生产进度的跟踪和生产成本的核算，从而提高生产计划的准确性和可执行性。例如，通过MES系统，可以根据订单需求、设备状态和物料库存情况，自动生成生产计划，并将生产任务下达给非标自动化产线，实现生产过程的自动化调度。在物料管理方面，通过将非标自动化产线企业的物料管理系统（WMS）集成，可以实现物料的采购、入库、出库和库存管理，从而

提高物料管理的效率和准确性。例如，通过 WMS 系统，可以实时监控物料的库存情况，并根据生产计划自动生成采购订单，实现物料的精准采购和及时供应。在质量控制方面，通过将非标自动化产线与企业的质量管理体系（QMS）集成，可以实现产品质量的实时监控、质量数据的采集和分析，以及质量问题的追溯和处理，从而提高产品质量的稳定性和一致性。例如，通过 QMS 系统，可以实时采集生产过程中的质量数据，并对这些数据进行统计分析，及时发现质量问题并进行预警，从而防止不合格产品的流出。综上所述，非标自动化产线的集成可以从生产计划、物料管理和质量控制等多个方面优化医药制造流程，提高生产效率、降低生产成本、提升产品质量，推动医药制造业向智能化、自动化方向发展。

### 3 非标自动化产线的创新应用

#### 3.1 创新应用方向

非标自动化产线在医药制造中的创新应用，正逐渐改变着传统生产模式，提升行业整体水平。以山东新马药机的片剂连续化智能生产线为例，该生产线集成了投料、精确称重配料、精细制粒、精准压片、高效包衣等多个环节，实现了生产流程的自动化和智能化，是智能化生产、柔性制造和个性化生产在医药制造中的典型创新应用。山东新马药机的片剂连续化智能生产线通过引入自动化设备和智能控制系统，实现了生产流程的高度自动化。该生产线能够自动完成从原料到成品的全过程，减少了人工干预，降低了人为误差，确保了生产的高精度和稳定性。例如，新研发的片剂检测一体机可以安装在片剂自动化生产线上，进一步提升连续化智能生产能力。此外，该生产线通过运用工业互联网、MES（制造执行系统）、SCADA（数据采集与监控系统）和 AGV（自动导引运输车）等先进技术，实现了整线智能化生产，显著提高了生产效率，同时节约了 60% 的人力成本。山东新马药机的生产线采用模块化设计，可根据药企需求灵活调整。家族式设计和人性化操作台使其能适应不同规格片剂生产，实现柔性制造。生产线还能快速切换生产不同药品，降低生产成本，提高盈利。非标自动化产线可根据客户需求定制，满足个性化需求。通过在线监测

单元和工业互联网技术，生产线能实时监控关键参数，确保产品质量一致性和可追溯性，提升产品质量，支持企业开拓高端市场。在环保和可持续发展方面，生产线注重节能和环保，采用节能电机和低噪音设计，优化生产流程，减少废弃物排放，体现绿色生产理念<sup>[5]</sup>。

#### 3.2 实际应用中的挑战与解决方案

非标自动化产线的集成涉及多种先进技术，如工业互联网、在线监测和自动化控制，这对企业的技术能力提出了较高要求。为解决这一问题，山东新马药机通过持续研发和技术创新，不断提升设备的智能化水平，并为客户提供技术培训和支 持。非标自动化产线的初期投资成本较高，这对一些中小型企业来说是一个较大的负担。然而，通过长期运营，该生产线能够显著降低生产成本。例如，山东新马药机的生产线最大可降低 50% 的生产成本，从而为企业带来更高的经济效益。随着智能化程度的提高，生产过程中产生的数据量大幅增加，数据安全问题也日益凸显。为应对这一挑战，山东新马药机通过引入加密技术和数据备份机制，确保生产数据的安全性和完整性。

#### 3.3 未来发展趋势

随着人工智能和大数据技术的快速发展，非标自动化产线将进一步实现智能化升级。例如，通过引入 AI 算法，生产线能够自动优化生产参数，提高生产效率和产品质量。同时，大数据分析技术能够帮助企业更好地了解市场需求，实现精准生产和供应链优化。在未来，非标自动化产线将更加注重智能化与绿色化的结合。例如，通过引入节能设备和优化生产流程，生产线能够在提高生产效率的同时，减少能源消耗和环境污染。国家政策支持将进一步推动非标自动化产线的发展。例如，《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》提出到 2030 年实现医药工业数智化转型全覆盖，这将为企业提供更广阔的发展空间。同时，行业内的企业也需要加强合作，共同推动非标自动化产线的技术进步和应用推广。

### 4 结语

非标自动化产线在医药制造领域展现出独特的优势与巨大的潜力。其不仅有效提升了生产效率、降低

成本，还在高精度、高效率 and 高质量生产方面发挥了 实现了创新应用，为行业的智能化转型升级奠定了坚实基础作用。通过集成先进技术，优化医药制造流程， 实基础。

#### 参考文献

- [1]肖宇. 非标自动化设备的创新设计方案分析[J]. 黑龙江科技信息, 2019.
- [2]汪元欣. 非标自动化生产线流程优化[J]. 现代制造技术与装备, 2023, 59(4):200-202.
- [3]杨涛. H 公司非标自动化生产线模块化和标准化及评价研究[D]. 浙江大学, 2022.
- [4]郭帅. 基于非标自动化生产线工程的设计与实施应用探讨[J]. 中文科技期刊数据库(引文版)工程技术, 2021(9):2.
- [5]刘云艳, 王金龙. 浅谈建筑生产线非标自动化的设计[J]. 建材发展导向, 2020, 18(8):2.