

# 连续流制药工艺的工程化设计与实践应用经济性

邵晓茹 (浙江省天正设计工程有限公司, 浙江 杭州 310000)

劳骥民 (浙江省建筑设计研究院有限公司, 浙江 杭州 310000)

**摘要:** 连续流制药技术推动制药工业现代化进程, 如今, 连续制造模式已成为制药行业转型升级的重要方向, 对于提升药品生产质量和效率也发挥着关键作用。连续流工艺作为化学工程与制药技术的创新融合, 将微反应器技术应用于药品生产流程中, 已展现出显著的工艺优势和经济效益。深入分析连续流制药工艺参数与设备配置, 理论研究与实际生产紧密结合, 既确保工艺稳定性, 又能优化资源利用效率, 促进制药产业高质量建设。本文深入探讨连续流制药工艺的工程化设计要点, 并提出优化实施路径, 就其经济性评估方法进行系统分析, 以供参考。

**关键词:** 连续流制药; 工程化设计; 工艺优化; 经济性分析

**中图分类号:** TQ460.6      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1674-5167 (2026) 005-0062-03

## Engineering Design and Practical Application Economy of Continuous Flow Pharmaceutical Manufacturing Process

Shao Xiaoru (Zhejiang Tianzheng Design Engineering Co., Ltd., Hangzhou Zhejiang 310000, China)

Lao Jimin (Zhejiang Provincial Architectural Design & Research Institute Co., Ltd., Hangzhou Zhejiang 310000, China)

**Abstract:** Continuous flow pharmaceutical technology has driven the modernization process of the pharmaceutical industry. Nowadays, the continuous manufacturing model has become an important direction for the transformation and upgrading of the pharmaceutical industry, and it also plays a crucial role in improving the quality and efficiency of drug production. As an innovative integration of chemical engineering and pharmaceutical technology, the continuous flow process applies micro-reactor technology to the production process of drugs, and has demonstrated significant process advantages and economic benefits. In-depth analysis of the process parameters and equipment configuration of continuous flow pharmaceutical technology, combined with theoretical research and actual production, not only ensures process stability but also optimizes resource utilization efficiency, promoting the high-quality construction of the pharmaceutical industry. This paper deeply explores the key points of engineering design for continuous flow pharmaceutical technology and proposes optimization implementation paths, and conducts a systematic analysis of its economic evaluation methods for reference.

**Keywords:** Continuous flow pharmaceuticals; engineered design; process optimization; economic analysis

随着制药工业技术快速发展, 对药品生产的高效性和可持续性要求日益提高, 实现绿色制药与智能制造已成为行业共识。由于传统间歇式生产工艺存在诸多局限, 依据连续制造理念进行工艺革新, 实现制药过程的精细化控制进一步提升产品质量一致性。对于制药企业而言, 由于连续流技术能够显著缩短生产周期、减少物料浪费, 搭建连续流生产线能提升整体生产效能, 同时降低环境负荷, 让企业能更好地满足日益严格的药品监管要求, 这为制药工艺创新提供了技术支撑, 使药品生产过程更加符合 GMP 规范。现阶段, 监管机构对药品生产工艺提出更高标准要求。工艺复杂性高、设备投资大、技术人才短缺、质量控制难度大等现实挑战, 引发生产成本高、工艺稳定性差、规模化应用难等问题, 制约了连续流技术的推广。行业现状表明, 当前的连续流制药实践, 缺乏系统化的工

程设计方法论, 存在技术经济性评估不足或工艺参数优化不充分。而工程化设计是连接实验室研究与工业化生产的桥梁。因此, 探索科学合理的工程设计方法、经济可行的实施策略, 基于全生命周期视角, 对制药企业技术升级和产业可持续发展具有重要实践价值。

### 1 连续流制药工艺工程化设计的重要价值

#### 1.1 提升生产效率与产品质量

制药生产的工艺稳定性需要精确的过程控制, 对温度控制和反应时间管理要求高。对于复杂化学合成的药物产品, 在传统批次生产过程中需要人工干预、设备清洗和物料转移, 同时会导致批次间差异。但在连续流工艺技术支持下, 将反应条件精确控制在最佳范围, 通过自动化控制系统进行实时调节, 消除人为操作误差, 进而实现产品质量的高度一致性。从工艺放大角度看, 连续流技术的可扩展性显著优于传统工

艺,进一步缩短研发周期,推动新产品快速上市。

### 1.2 降低资源消耗与环境影响

在制药生产过程中,原材料利用率和能源消耗直接影响生产成本,因此工艺经济性至关重要。而在连续流工艺的工程化设计中,只需要优化微反应器结构和流速参数,其余物料混合和热量传递由系统自动完成,这使物料转化率与产品收率出现显著提升,进而大幅减少原材料浪费。连续流技术作为绿色制药工艺的核心组成部分,其工艺设计目标就是实现原子经济性最大化。在实际应用中,连续流工艺能够将溶剂用量减少50%以上,是将传统高耗能工艺转变为环境友好型生产方式的关键,依靠精确的物料计量系统,在保证产品质量、提高收率、降低成本的同时,强化了制药过程的可持续性<sup>[1]</sup>。

## 2 连续流制药工艺工程化设计中存在的问题

### 2.1 设计理念不够先进

由于制药行业的特殊性和监管要求,制药企业并不完全理解连续流工艺的工程化内涵,不同企业对技术的认知水平差异较大。目前,部分企业对连续流工艺认识不足,忽视工程化设计对工艺稳定性的决定性影响,一些企业决策者认为连续流技术仅属于实验室研究范畴,影响工艺设计的系统性和完整性,在实际应用中不需要深入的工程化考量,这种观念阻碍了连续流技术的规模化应用。另外,部分企业的工程化设计缺少跨学科专业团队的支持,使工艺在应用过程中缺乏科学的参数优化依据。落后的设计理念,会导致工程化设计在实施过程中的技术风险增加。

### 2.2 经济性评估体系不完善

连续流工艺是化学工程与制药技术的有机结合,属于多学科交叉领域,其中反应动力学、传质传热等,以及设备选型、自动化控制等工程技术问题,相互关联。连续流工艺想要实现工业化应用,一定要有完善的经济性评估。目前,工艺经济性评估普遍缺乏系统性,成本效益分析方法不够科学严谨,导致投资决策缺乏依据,影响企业决策。企业在工艺验证以后,往往只关注技术可行性和产品质量,这在经济性评估方面又增加了不确定性。在实际工程化设计过程中,企业存在过度依赖经验判断的倾向,对于工艺参数优化,且缺乏量化分析工具,没有建立完善的评估指标体系,工艺优化和成本控制,这对连续流工艺的推广应用造成障碍。

### 2.3 工艺放大挑战显著

连续流工艺与工业化生产需求存在差距,在工艺放大过程中,许多问题难以预测,对工艺稳定性和产品质量一致性影响较大。对于连续流工艺放大,需要

考虑多因素耦合作用,如果放大过程缺乏科学指导,被忽视的工艺参数会出现意想不到的负面影响,如温度分布不均、混合效率下降等工艺问题,会给工业化生产带来巨大挑战。

## 3 连续流制药工艺工程化设计策略

### 3.1 科学的工程化设计方法

工程化设计需要系统的理论支撑,工艺开发应以质量源于设计的理念为指导思想,从产品关键质量属性出发进行工艺设计,才能确保最终产品质量。在工艺设计过程中,企业要考虑到从实验室到工业化生产的全链条需求,明确工艺关键控制点,形成完整、系统的工艺路线,在工艺参数优化过程中实现质量风险最小化,更有针对性地解决实际问题。工程化设计应根据产品的具体特性,确定相应的工艺参数。例如:连续流工艺设计中常见的问题在于企业对自身工艺特点把握不够准确,对工艺参数变化的敏感性认识不足。因此,企业在工艺设计阶段,应制定科学的验证策略,客观评估设备性能、工艺稳定性等关键因素,做好实验室研究与工业化生产的衔接工作,明确工艺参数的设计空间,结合风险评估方法,保障工艺的稳健性与可操作性。在工艺验证阶段,要采用科学方法进行验证,也要关注实际生产需求,这样能够满足不同生产场景,充分适应市场需求变化。

### 3.2 在工艺开发阶段进行系统优化

产品源于工艺,可靠的高质量离不开系统的工程设计方法作为支撑,它需要多门类的知识融合并相互渗透。在工艺开发过程中采用系统的设计方法可以有效促进对工艺变量关系的理解。公司利用CFD和PAT技术,实现工艺参数的基于理论的科学设置,使得工艺设计更加有据可依,并有利于实现质量目标。如复杂工艺开发设计需要有效多部门联动,通过不同领域的沟通及数据的互通来消除信息壁垒,在开发过程中不断积累起来的数据资产将有助于实现工艺参数的有效控制、质量结果预判、工艺稳定性提高等。对参数优化来说,数据驱动是关键方式;对经济性评估来说,就是构建以成本收益为导向的评价机制。工艺设计系统化的提升使得企业越来越能够依赖数据做出决策及实施落地,而人工智能、大数据分析、数字孪生等数字化工具的应用可以实现实现更高层级的工艺改进、质量预报及异常预警,并可向大规模工业化推广。基于数字孪生体对生产工艺过程的监测控制,结合自动控制系统实施在线调节,减少人为因素影响,实现生产过程最优工艺的设计<sup>[2]</sup>。

### 3.3 提高跨部门协同能力

无论工艺研发还是生产运营,团队协作始终是成

功关键所在,企业应该建立高效沟通机制,为工艺设计提供组织保障,并对各部门职责明确界定,确保流程顺畅,有效引导资源分配。针对工艺设计中的技术经济性评估是决策核心环节,工艺设计只有经过充分验证,才能确保实施效果。企业要建立协同工作机制,通过定期会议解决工艺设计中的关键问题,做好技术研发与生产部门的沟通,互相分享经验知识,通过数据分析对工艺设计进行持续改进,保障工艺设计的科学性和可行性,并由专人对工艺设计中的关键环节进行重点监控。企业工艺设计一定要遵循科学方法,从设备选型、参数设定、质量控制等环节,加大协同力度,确保工艺设计得到全面优化。在工艺验证阶段,企业也要加强团队协作,加快问题解决速度,着力提升工艺稳定性<sup>[3]</sup>。伴随数字化技术的广泛应用,企业的工艺设计协同能力也能够显著提升,工艺设计质量得到保障,生产效率持续提高,实现企业可持续发展目标。

### 3.4 建立标准化实施流程

对于工艺设计,应该建立标准化工作流程,在完成工艺评估以后,再去确定具体实施的路线图,保障工艺设计科学合理,开展系统的工艺验证工作,保障工艺参数的精确可控,这既符合监管要求,也利于企业内部管理。企业要保障工艺设计的合规性,加强质量风险管理,进而提升产品整体质量水平。例如:在实际应用中,某制药企业通过建立标准化流程,采用模块化设计方法,整合多学科专家意见,基于风险评估模型,达到工艺优化目标<sup>[4]</sup>。同时,工艺标准化也要持续改进,推动了工艺创新,提高了生产效率,在质量控制方面,有效提升了企业的质量管理水平,也提升了工艺设计的科学性。在工艺设计的标准化实施中,可以建立工艺参数数据库和最佳实践案例库,做好知识管理与经验传承,进而提升工艺设计的成熟度,实现企业整体竞争力的提升。

### 3.5 人才培养与知识积累

工艺设计需要专业的技术人才,工艺开发需从人才培养为切入点建立长效机制。工艺设计并持续优化。改变传统人才培养模式,设立专项培训计划,人才培养是系统化、专业化、持续化的知识传递。整合内外部培训资源,组织跨部门学习活动,深度交流经验,促进知识共享。深化理论学习与实践应用。建立知识库,不再局限于简单记录,而是系统化、结构化、可检索的知识体系。企业应对工艺数据进行系统分析,为工艺优化提供数据支持,工艺设计可结合数据分析与专家经验<sup>[5]</sup>。将工艺知识系统化,工艺设计标准化。制定人才培养计划,工艺设计具体实施方案,构建完整的人才培养体系。设置基于能力的评价体系,确保

人才培养效果可衡量。工艺设计必须与时俱进,具备持续学习与创新能力。

## 4 实际应用经济性评估

工艺经济评价不是单一过程,而是一个需要统筹考虑、多方面协作的过程。即使从技术角度是可实施的,在经济上也可能不可行,所以应该形成工艺研究部到生产车间的持续性的评价及数据统计体系。其核心是充分准确的数据统计,力求在源头上避免重大投资决策失误。对评估不达标的应及时启动工艺再优化程序。公司应建立自己的工艺经济性数据库及动态评价模型,并不断根据新数据改进和完善评价模型,减小评价偏差。评价不应只局限于近期经济效益,还要考虑长远利益及投资的风险因素,以保证工艺方案的延续性和稳定性。例如,在工艺设计中要考虑总成本,包括购置成本以及运行维护费,并充分考虑优化后工艺对于产品品质和销售利润的增长预期。当重要工艺参数超出设定值或者有异常状况发生的时候,各部分应按照预先制定好的协调关系进行快速反馈及修正。毕竟,产品制造工艺是影响产品质量以及生产成本的关键因素,在满足工艺工程化的基础上保证其生产的经济性能是最基本的要求,尤其是在现阶段产业化发展早期更加应该理性客观地对待经济性的考量,对于公司来说形成规范化的评价体系必不可少,能够为决策提供强有力的支撑,并最终提升整个工艺的竞争力。

## 5 结束语

随着制药行业技术进步,企业一定要做好工艺设计与经济性评估工作,逐渐完善工艺设计的方法论体系,企业应通过工艺创新、数字化转型等手段,为连续流制药工艺的规模化应用提供技术支持。实现工艺优化,能提升产品质量,也增强企业的市场竞争力,保障药品供应安全,推动制药行业的技术进步水平。

### 参考文献:

- [1] 王经纬,陈晓颢,袁怡,等.基于流变学研究外用半固体制剂质量等同性的应用进展[J].药学前沿,2024,28(10):300-309.
- [2] 徐友杰,张伟,王瑞,等.微通道反应器中合成2-甲基咪唑连续流工艺研究[J].天津化工,2025,39(01):87-89.
- [3] 戴俊涛,冯康博,廖杰,等.布洛芬的连续流合成研究进展[J].武汉工程大学学报,2024,46(6):591-598.
- [4] 张田.布洛芬生产工艺中Friedel-Crafts酰化反应的无溶剂连续流工艺设计[J].山东化工,2024,53(15):223-226.
- [5] 菲特(中国)制药科技有限公司.从实验室到生产的共同进步[J].流程工业,2025(04):64-65.