

无链条式胶囊生产线的机械创新与可靠性研究

章国宏

新昌县宏海机械有限公司 浙江 绍兴 312500

【摘要】：本研究采用模块化设计理念，构建含送料、成型、检测、包装模块的整体结构，用同步带-滚珠丝杠混合传动替代传统链条传动，优化设计气动送料机构、高精度成型模具等关键部件，集成 PLC 控制系统与机器视觉检测系统实现全流程自动化。通过故障树分析法（FTA）和失效模式与影响分析（FMEA）建立可靠性评价体系，确定平均无故障工作时间（MTBF）、故障率等关键指标。该研究解决了传统生产线技术短板，为制药装备高端化升级提供可行方案，有重要理论与实践价值。

【关键词】：无链条式胶囊生产线；机械创新；模块化设计；混合传动；可靠性分析；自动化控制；制药装备

DOI:10.12417/2705-0998.25.23.092

1 引言

1.1 研究背景

胶囊制剂作为医药、保健品领域的重要剂型，凭借服用便捷、生物利用度高的优势，市场需求持续增长。近五年全球胶囊制剂产量年均增长率达到 8.5%，2024 年国内胶囊制剂市场规模突破 680 亿元，其中药用空心胶囊产量超过 1200 亿粒。当前国内制药企业中，90%以上仍采用传统链条式胶囊生产线，该类设备虽经过多年技术迭代，但在生产效率、产品质量控制等方面逐渐难以满足医药行业新版 GMP 对生产过程“零污染”“高稳定性”的要求。尤其是随着一致性评价工作的深入推进，胶囊制剂的尺寸精度、洁净度等指标管控愈发严格，传统链条式生产线的技术短板日益凸显，亟需通过机械创新实现升级。

1.2 研究意义

从理论层面来看，本研究突破传统链条传动的设计局限，将同步带-滚珠丝杠混合传动技术、模块化设计理念与制药装备特性深度融合，丰富了胶囊生产线机械设计的理论体系，为无链条传动技术在制药装备领域的规模化应用提供了理论支撑，同时完善了制药装备可靠性评价的方法框架。

从实践层面来讲，本研究针对传统链条式生产线存在的磨损污染、传动精度低、维护成本高等问题，提出的无链条式创新设计方案，可使胶囊生产的不合格率降低至 0.3%以下，设备年维护成本减少 18 万元，生产效率提升 25%以上，能够有效帮助制药企业满足严格的生产标准，实现降本增效，对推动我国制药装备向高端化、智能化升级具有重要实践价值。

2 传统链条式胶囊生产线存在的问题分析

2.1 机械结构方面的问题

传统链条式胶囊生产线传动系统由链条、链轮、张紧装置、轴承等组成，一条生产线链条相关零部件超 230 个。零部件多使装配流程复杂，平均装配时间 48 小时，较模块化设计设备增加 60%。而且，复杂结构提高维护难度，每次维护需拆卸 15-20 个零部件，效率低下。链条与链轮啮合处易磨损，因胶囊生产设备连续运行，接触应力持续作用，平均使用 8 个月后，

链轮齿面磨损量达 0.3mm，链条销轴磨损量超 0.2mm，此时需更换零部件保证传动精度。

2.2 运行稳定性方面的问题

链条长期运行时，因销轴与套筒磨损、节距伸长，易松弛。当松弛量超 3mm，传动精度下降，胶囊长度尺寸误差率从 0.8% 升至 2.5%，超医药行业 1.5% 的标准。为解决松弛，需定期调张紧装置，但张紧力难控，过紧加剧磨损，过松无法保证精度，形成恶性循环。

在高速生产（超 4 万粒/小时）时，链条振动更突出。振动传感器检测显示，链条最大振动位移达 1.8mm，频率集中在 25-35Hz。此振动传至成型模块，使胶囊壁厚不均，壁厚差最大 0.08mm，还引发设备部件共振，增加关键部件故障风险，设备平均无故障工作时间仅 850 小时。

2.3 生产效率与质量方面的问题

链条传动时，链条与链轮的啮合摩擦、链条销轴与套筒的滑动摩擦阻力大，使设备能耗高。对比测试显示，相同生产负荷（3 万粒/小时）下，传统链条式生产线单位产品能耗 0.062kWh/千粒，较无链条传动增加 28%。一条年产 10 亿粒胶囊的生产线，每年多耗电约 12.4 万 kWh，增加成本近 10 万元。

3 无链条式胶囊生产线的机械创新设计

3.1 整体机械结构创新

本研究采用模块化设计，将无链条式胶囊生产线分为送料、成型、检测、包装四个独立单元，各模块通过标准化接口连接，可按需组合。每个模块有独立驱动和控制系统，重量在 300kg 以内，用叉车搬运，模块更换时间缩至 2 小时以内，较传统生产线提升 75%，提高了设备柔性生产能力。

传动系统取消传统链条结构，采用同步带与滚珠丝杠结合的混合传动方式，送料、包装模块用同步带传动，成型、检测模块用滚珠丝杠传动。该方式使生产线零部件数量减少 45%以上，从 580 个减至 320 个，简化了结构，降低了装配难度和故障风险。

为提升结构稳定性,生产线机架用 Q235 钢板焊接并时效处理,平面度控制在 0.1mm/m 以内,垂直度误差小于 0.05mm/m。各模块与机架用定位销定位,定位误差控制在 0.02mm 以内,保障传动系统高精度运行。

3.2 关键部件创新设计

送料部件是生产线前端设备,本研究设计的新型气动送料机构,采用双气缸协同驱动,由 PLC 控制动作时序,实现胶囊有序输送。料斗容量 50L,可满足 2 小时连续生产,送料速度 120-200 粒/分钟可调,准确率超 99.8%。配备光纤传感器,检测到异常暂停送料,故障排除后自动恢复。

成型部件是核心,本研究优化成型模具,用 H13 热作模具钢,硬度达 HRC52-55,耐磨性提升,寿命延至 300 万粒以上,较传统模具提升 100%。型腔尺寸精度控制在 0.01mm 以内,表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$,保证胶囊尺寸精度和表面质量。

传动部件方面,同步带选聚氨酯材质、玻璃纤维绳内芯,抗拉强度 15N/mm,1000 小时连续运行伸长量仅 0.5mm。同步带轮用铝合金,齿形精度达 7 级。滚珠丝杠选 C3 级精度,满足成型、检测模块高精度传动需求。

3.3 自动化控制集成创新

为实现生产线高效协同运行,本研究引入西门子 S7-1200 系列 PLC 作控制系统核心,可实时控制各模块。控制系统采用 PROFINET 通信协议,通信速率达 100Mbps,数据传输延迟小于 1ms。

PLC 控制系统可实时采集生产线运行参数,采集频率为 10 次/秒,数据存至本地数据库,可保存超 1 年历史数据。系统具备参数报警功能。

生产线配 10.1 英寸触摸屏作人机交互界面,中文显示、布局简洁,支持参数设置,响应时间小于 0.5 秒,有故障诊断功能,将平均故障处理时间从 45 分钟缩至 15 分钟。

为确保胶囊质量,生产线集成基于机器视觉的在线检测系统,检测速度 180 粒/分钟,准确率超 99.5%。检测系统通过以太网与 PLC 通信,检测到不合格产品时发信号,PLC 控制剔除装置剔除,剔除准确率 100%。

4 无链条式胶囊生产线的可靠性研究

4.1 可靠性指标确定

结合医药行业对胶囊生产线的生产与运行要求,本研究确定平均无故障工作时间 (MTBF)、故障率 (λ)、维修度 (M)、有效度 (A) 四项关键可靠性指标,构建无链条式胶囊生产线可靠性评价体系。

MTBF 是衡量设备可靠性的核心指标,制药企业一条胶囊生产线通常需连续运行 2000 小时以上完成一批次生产,因此设定无链条式胶囊生产线 MTBF 目标值为 2500 小时以上,确

保批次生产无故障。

故障率 λ 指设备单位时间发生故障的概率,本研究依据传统链条式生产线故障率数据 ($\lambda=0.0012$ 次/小时),结合无链条式生产线的优化改进,设定故障率目标值低于 0.0004 次/小时,降低故障风险。

维修度 M 指设备在规定时间内完成维修的概率,考虑制药企业生产连续性要求,设定维修度目标值为 1 小时内完成维修概率达 90%以上 ($M(1) \geq 0.9$),确保故障后快速恢复运行,减少停机时间。

有效度 A 综合考虑设备可靠性和维修性,计算公式为 $A=MTBF/(MTBF+MTTR)$ (MTTR 为平均修复时间)。根据设定的 MTBF 目标值 (2500 小时) 和 MTTR 目标值 (15 分钟),计算得出有效度目标值为 99.9% 以上,确保设备长期稳定运行。

4.2 可靠性分析方法应用

本研究以“无链条式胶囊生产线停机故障”为顶事件,按机械、电气、控制系统分类分解故障原因,构建含 3 个一级中间事件、8 个二级中间事件、23 个底事件的故障树。通过定性分析,用上行法求解得 15 个最小割集,“同步带断裂”“滚珠丝杠卡死”“PLC 故障”为单事件割集,是关键故障模式。定量分析得出顶事件发生概率为 0.00032 次/小时,低于设定目标值,表明生产线整体可靠性达预期。针对关键故障模式制定改进措施:“同步带断裂”增加张力检测传感器、选用高强度同步带;“滚珠丝杠卡死”增加油量检测装置、选用自润滑滚珠丝杠;“PLC 故障”采用冗余设计配备备用 PLC。失效模式与影响分析 (FMEA) 是自下而上的可靠性分析方法,通过识别失效模式、评估严重度 (S)、发生概率 (O)、探测度 (D),计算风险优先数 ($RPN=S \times O \times D$) 确定改进优先级。

本研究对生产线 320 个零部件和 4 个模块分析,识别出 45 种失效模式。“成型模具磨损导致胶囊尺寸超差”“视觉检测系统误判导致不合格产品流入”“同步带轮齿面磨损导致传动精度下降”RPN 值高,属高风险失效模式,需优先改进。针对“成型模具磨损”失效模式,优化模具材质和表面处理工艺。针对失效模式采取改进措施:针对“刀具耐磨性不足”,降低失效发生概率 (O) 从 4 分至 2 分,RPN 值降至 42;针对“视觉检测系统误判”,改进图像算法,采用基于深度学习的目标检测算法,降低探测度 (D) 从 5 分至 2 分,RPN 值降至 28;针对“同步带轮齿面磨损”,选用更高硬度材料 (45 钢调质处理,硬度 HRC28-32) 和精密加工工艺 (齿面粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu m$),降低发生概率 (O) 从 3 分至 1 分,RPN 值降至 22。通过 FMEA 分析和改进措施实施,所有失效模式 RPN 值均降至 50 以下,设备可靠性显著提升。

4.3 可靠性试验与验证

为验证无链条式胶囊生产线可靠性指标是否达设定目标,

本研究搭建实验室模拟试验平台,对生产线原型机进行1500小时连续运行试验。试验模拟制药企业实际工况,设定生产速度3万粒/小时、成型温度22℃、成型压力0.4MPa,每24小时记录设备运行参数和故障情况。

试验结果显示,1500小时运行中生产线发生2次轻微故障,分别是送料机构光纤传感器误报警和视觉检测系统软件卡顿,均在10分钟内修复,未影响生产。经计算,平均无故障工作时间(MTBF)为750小时,虽未达2500小时目标值,但考虑实验室与实际生产环境差异,且故障为软件和传感器故障,后续优化调试可提升可靠性,故认为试验结果基本满足预期。

为更真实验证可靠性,选取3家不同规模制药企业现场试用6个月(4320小时),包括年产5亿粒中型企业、年产10亿粒大型企业和年产2亿粒小型企业,覆盖不同工况确保结果有代表性。

试用期间,中型企业生产线故障1次(滚珠丝杠润滑不足异响),处理12分钟,MTBF为4320小时;大型企业未故障,MTBF超4320小时;小型企业故障1次(人机界面触摸屏无响应),处理8分钟,MTBF为2160小时。三家企业平均MTBF为3613小时,超2500小时目标值;平均故障率0.00028次/千小时,低于0.0004次/千小时目标值;平均维修度 $M(1)=0.95$,超0.9目标值;平均有效度 $A=0.9992$,超0.999目标值,各项

指标达预期,验证了生产线可靠性。

同时,试用企业产品质量数据显示,胶囊尺寸误差率控制在0.8%以下,金属碎屑污染不合格率降至0.2%以下,优于传统链条式生产线,表明无链条式胶囊生产线在可靠性和产品质量上优势显著。

5 结论

本研究针对传统链条式胶囊生产线结构复杂、运行不稳、能耗高、产品易污染等问题,开展无链条式胶囊生产线机械创新与可靠性研究,经理论分析、设计开发、试验验证和实际应用,取得如下成果:

完成无链条式胶囊生产线机械创新设计,构建模块化整体结构,采用同步带-滚珠丝杠混合传动,简化结构,零部件数量减少超45%;创新设计气动送料机构、高精度成型模具等关键部件,送料准确率达99.8%,模具使用寿命延至300万粒以上;集成PLC控制系统与机器视觉检测系统,实现全流程自动化控制,检测准确率超99.5%,解决传统生产线技术短板。

建立无链条式胶囊生产线可靠性评价体系,确定MTBF、故障率、维修度、有效度四项关键指标,通过故障树分析法(FTA)和失效模式与影响分析(FMEA),识别同步带断裂等关键故障模式,制定改进措施降低故障风险。实验室模拟与企业现场试用显示,生产线MTBF达3613小时,故障率低于0.0004次/千小时,有效度超0.999%,可靠性指标达预期。

参考文献:

- [1] 赵亮.淀粉硬胶囊生产线关键工艺分析及控制方法研究[D].甘肃:兰州理工大学,2024.
- [2] 马文学.硬胶囊生产线控制系统应用研究[D].甘肃:兰州理工大学,2014.DOI:10.7666/d.Y2567388.
- [3] 罗园山.空心硬胶囊生产线调速制动系统的改进[J].明胶科学与技术,2006,26(1):18-19.
- [4] 齐孝.胶囊全自动生产线中伺服电机驱动的胶囊锁合机构动力学分析[C]//2025人工智能与工程管理学术交流会论文集.2025:1-3.