



生命科学行业

数字化转型

2025 特别专题

A large graphic featuring the text "PHARMA 4.0" in white, bold, sans-serif font. The text is set against a background of blue and white hexagonal patterns, molecular structures, and a medical cross symbol, all on a dark blue background. The overall theme is pharmaceutical digitalization.

PHARMA
4.0



目次 Contents

生命科学行业数字化转型实践与思考·····	3
生命科学行业数字化工厂建设实践分享·····	13
如何做好制药设施环境及工艺管控·····	19
灯塔工厂建设实践经验探讨·····	25
设备控制系统是药厂实施信息数字化，制造智能化的基础·····	29
药品生产线档案管理智能化解决方案研究·····	33
基于化工设备自动化控制的制药工艺优化策略研究·····	38
自动化技术在中药材农药残留检测样品前处理中的应用·····	44
广告索引	
施耐德电气（中国）有限公司·····	12

生命科学行业 数字化转型实践与思考

本刊记者 邵丽竹

摘要：在我国加快发展新质生产力的背景下，数字化转型与创新已经成为生命科学领域提升竞争力的关键方向。面对法规监管的严格要求、市场的巨大潜力以及药品上市的成本压力，企业如何通过数字化转型提升研发效率与创新能力、优化生产流程与降低成本、提升供应链透明度与灵活性，以及增强市场竞争力和客户满意度，正在成为企业探讨的热点。

关键词：数字化转型；生命科学；高质量发展；质量控制；生产流程；智能化

生命科学行业一直具有监管严、难度高、周期长的特点。近年来，随着外部政策和经济环境的变化，生命科学行业还面临着药品采购价格不断下降，内部成本费用不断上涨的压力。面对这样的发展环境，越来越多的企业开始在新药研发、成本优化、国际化布局、数字化转型上加大投入，以拓展市场份额和寻求新的增长点。其中，数字化转型因为可以帮助企业提高生产效率、降低成本、提升产品质量、增强市场竞争力、促进创新与发展、优化资源配置以及提升管理效率等，正在成为企业迈向高质量可持续发展的必然选择。

为了帮助生命科学企业更好地了解当前行业的数字化转型现状、特点和存在的问题，洞察行业未来发展的趋势及前景，本刊通过官方微信公众号“制药工艺与装备”进行了“2024生命科学行业数字化转型调查”，收集了200份有效样本数据，参与者主要为从事生物药、化

学药、中药、保健品、制药研发/生产代工服务、医疗器械及诊断试剂等细分领域的专业人士，如图1所示。本文通过分享这份调查的分析结果，以为行业企业的数字化转型提供参考和借鉴。

1 数字化转型在行业中得到广泛应用，但需关注各方面的均衡性

近年来，生命科学行业在迈向高质量发展的道路上，深刻认识到数字化转型的战略意义，加速推进数字化转型进程，加大对于数字化的投入。根据本刊针对200家制药企业的数字化应用现状调查显示：仅有14.2%的企业尚无数字化应用，生产主要依靠人工操作，其余企业虽然在数字化转型的程度上有所不同，但都已经迈出了数字化转型的重要步伐。这充分说明了大部分制药企业已经认识到数字化转型的重要性，并付诸实践，如图2所示。

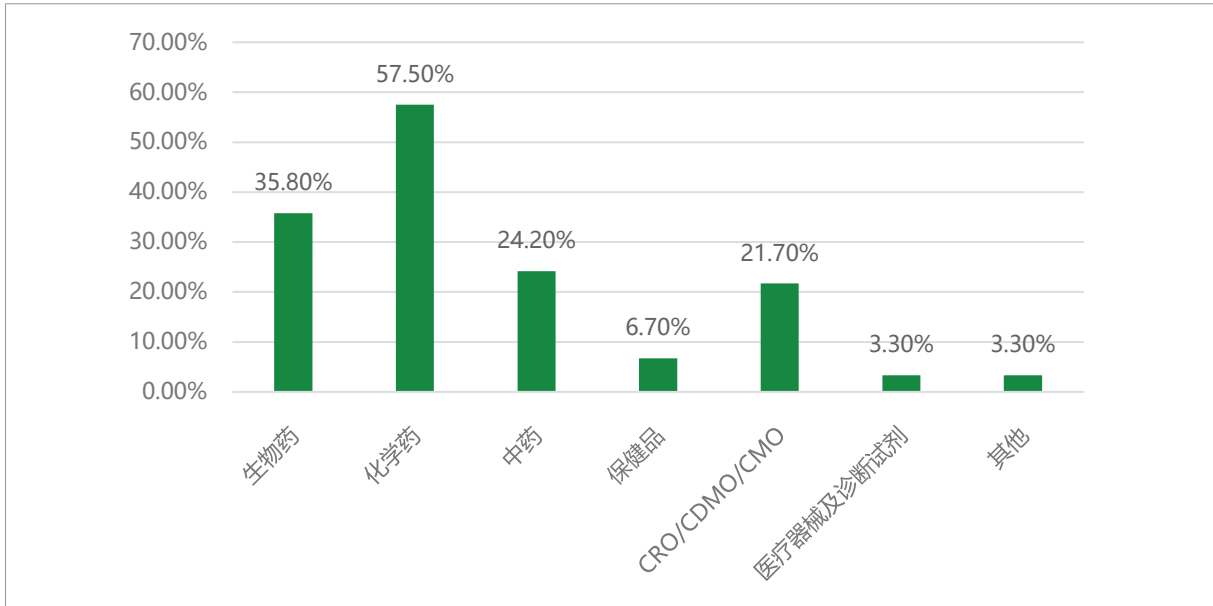


图 1 调查样本所在的细分行业

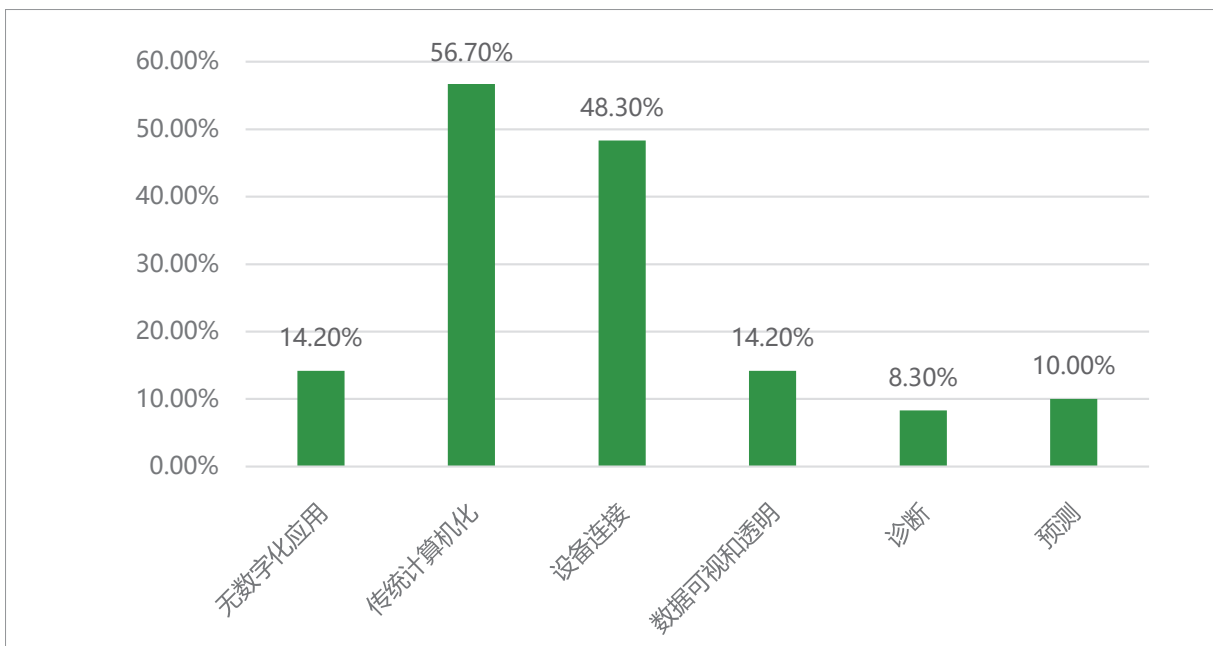


图 2 数字化应用现状

其中，实现传统计算机化应用的制药企业占 56.7%，实现设备连接的占 48.3%。这表明超过半数的制药企业已经将纸质记录转换为电子记录，并采用计算机化系统来管理生产、质量控制和其他关键业务流程，而且接近半数的

制药生产线上的设备正在逐步实现互联互通。虽然上述企业在初步使用计算机系统，或者 OT 操作系统如 DCS/SCADA 系统对现场设备进行控制上已经取得了一定进展，但其很多设备仍不具备数字化接口，或者未实现 IT 和 OT 融合，

这意味着数据共享、远程控制和自动化生产方面还有很大的提升空间。

另外，调查结果中，制药企业中实现数据可视和透明的占比为 14.2%，而实现诊断和预测功能的占比分别为 8.3% 和 10%，这些相对较低的占比意味着制药行业在状态监测，预测性维护，以及利用数据进行故障分析和高级决策方面的能力不足。随着大数据和人工智能技术的发展，制药行业有望通过现场总线和传感器等物联网技术，捕获大量数据，建立“数字孪生”，了解现在以及预测未来正在和可能发生的事件、故障，并做出预警。

2 缺乏明确的战略规划、专业人才、核心技术是转型面临的关键挑战

制药企业数字化转型究竟从何处开始，如何避免实施过程中问题不断，以及如何合理安排资金，避免不必要的浪费，这些都是企业在实施数字化转型时关心的问题。造成这些担忧往往源于企业对转型过程了解不足和对转型效

果缺乏信心。调查显示，65%的企业认为缺乏明确的目标和步骤是制药企业数字化转型面临的首要问题，如图 3 所示。缺乏清晰的数字化转型战略规划，企业很容易出现转型方向不明确，资源分配不合理的问题，甚至可能引发内部混乱和抵触情绪。

缺乏核心技术和专业人才支撑也是困扰企业的痛点问题。现实情况是许多企业在核心技术方面存在短板，在引入和应用先进的数字化技术时，经常会遇到系统兼容性、数据安全等技术难题。高素质人才的短缺，也是制药企业普遍面临的问题，像数据科学家这样既具备数字化技能，又拥有生产工艺经验的复合型人才，目前还存在很大的缺口。

此外，组织流程调整困难也经常会给企业带来困扰。由于行业的特殊性，如严格的法规要求、复杂的生产流程等，使得组织流程的调整尤为困难。为了协同企业各个部门并形成合力，50.8%的企业在数字化工厂建设时选择的方式是：由管理层组建数字化委员会或小组，

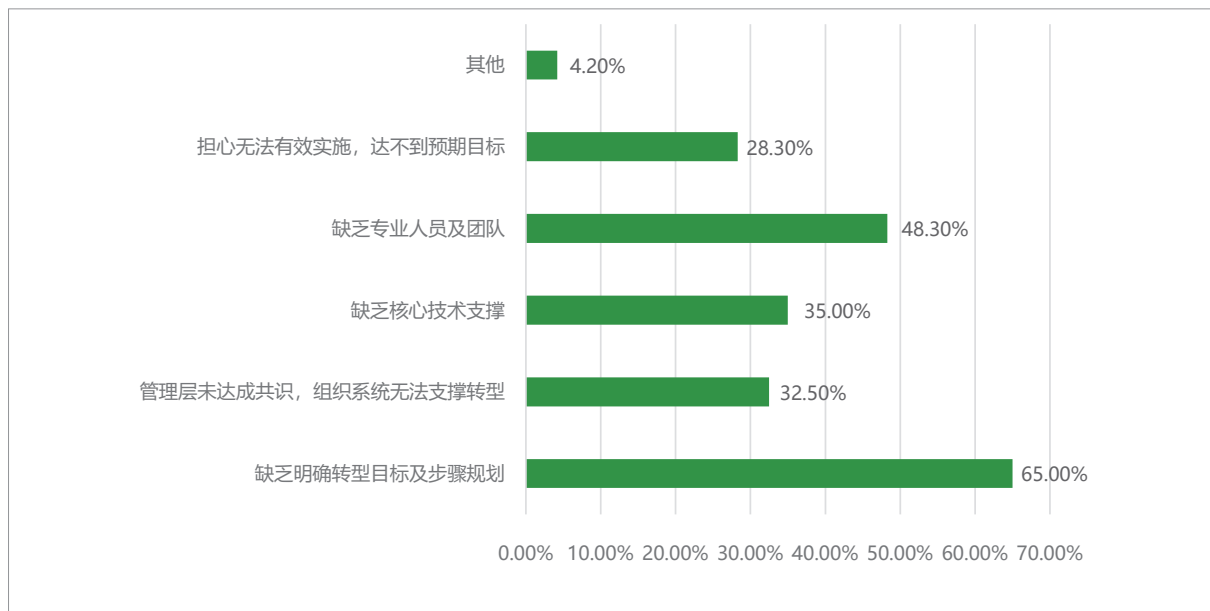


图 3 数字化转型过程中面临的痛点

并由企业内部部门主导和落实，同时选取合适的供应商来搭建各数字化系统，如图 4 所示。

这种方式更利于企业在进行数字化工厂建设过程中明确和调整目标和规划，确保资源有效配置，以及提升人才的数字化能力。当然，数字化工厂建设也离不开优秀供应商的支持。具有丰富的数字化工厂建设经验和专业服务能力的供应商，可以确保数字化系统的稳定运行和持续优化，降低企业自主研发和实施数字化系统的风险和成本。

3 数字化工厂建设涉及多个环节的综合提升

制药企业在进行数字化工厂建设过程中明确关注点非常重要。只有明确关注点，才能确保数字化工厂建设的精准性和有效性，优化资源配置，加强跨部门协作，提高风险防控能力，推动创新和改进，并符合行业规范和监管要求。

从全面打通厂内数据流，到引入先进的

工艺技术和数字化制药设备以及建设各种信息化和自动化系统，再到智能仓储系统的安装以及无菌工作区和高标准洁净室的建设等，这些方面都受到了高度关注，表明企业在进行数字化工厂建设时并非是进行单一方面的改进，而是涉及多个环节和领域的综合提升，如图 5 所示。

其中，62.5% 的企业关注厂内数据流全面打通，50.8% 的企业关注建立智能质量管理体系。这表明企业非常注重生产过程的可追溯性和质量控制，希望通过对生产过程进行全过程监管和质量偏差管理，形成完整的电子批次记录 EBR，以及对产品质量进行全面管理和追溯，确保药品符合质量标准和法规要求。

此外，企业还希望通过引进先进的工艺技术和数字化制药设备，建设生产管理信息系统，应用数字化支持的新工艺方法，以及安装自动化物料输送系统和智能仓储系统，实现原辅料和包材的自动化供应，厂内物流的精准配

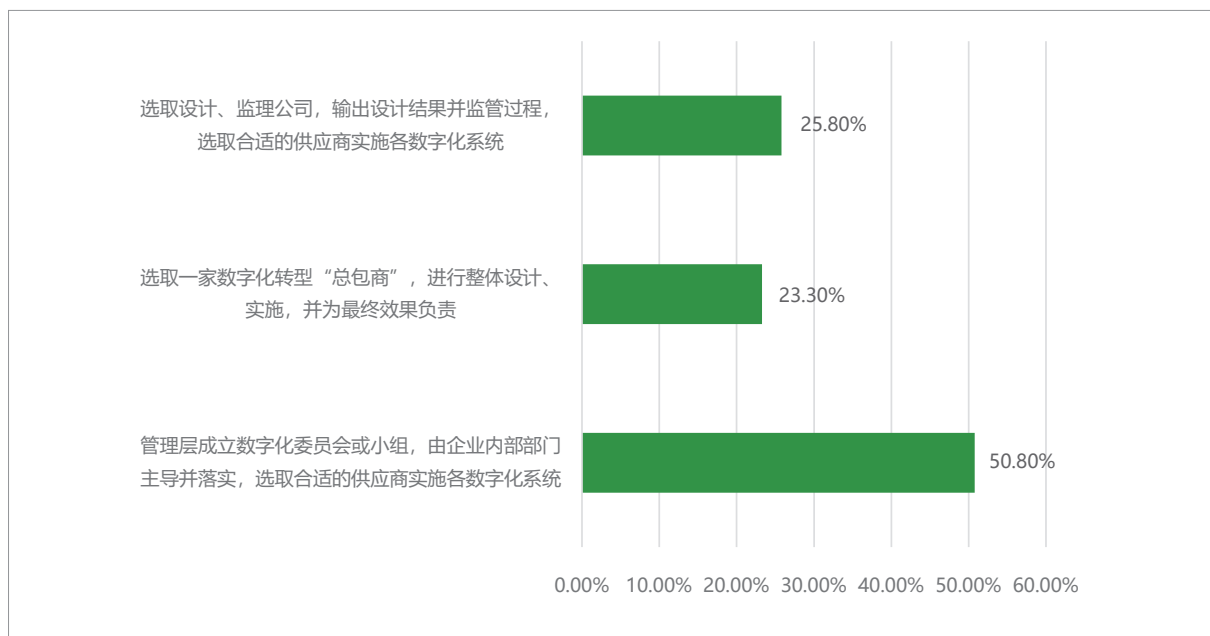


图 4 数字化工厂建设实施方式

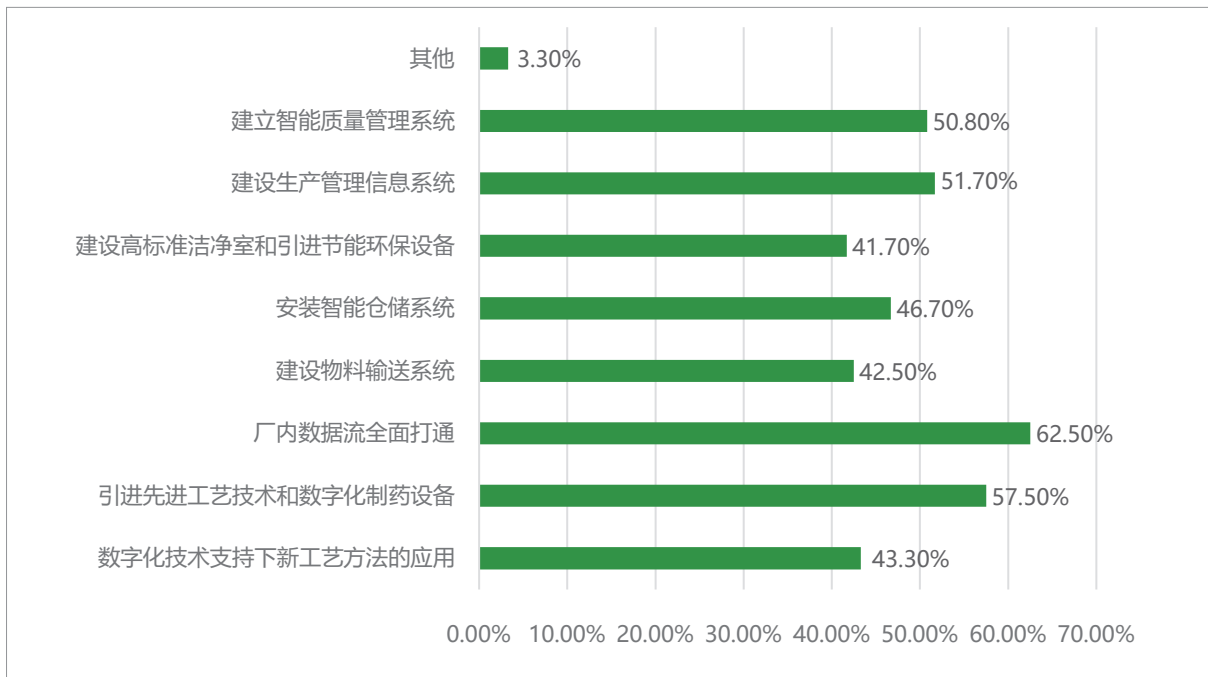


图 5 数字化工厂建设关注点

送和库存的实时管理，以及生产过程的全面监控和数据分析。而企业对建设高标准的洁净室和引进节能环保设备的关注，也表明了企业对生产环境的高标准要求持续存在。

4 数字化建设目标聚焦成本优化和质量保证度提升

如果说关注点是企业数字化工厂建设的起点，那么企业识别出数字化工厂建设的关键问题并达成共识之后，就需要设定清晰的目标，这些目标需要与关注点相一致。超过 80% 的制药企业希望通过数字化转型实现制造成本优化和质量保证度提升，这充分说明了企业普遍关注成本优化和效益提升，而且始终将产品质量作为生命线，如图 6 所示。

在制药企业的目标列表中，79.2% 的企业将制造过程规范化定为建设目标，反映了制药企业对生产过程管控的严格要求和对合规性的

高度重视。企业希望通过引入数字化偏差管理系统、建立电子签名与身份认证机制等方式，有效管控人为因素引起的偏差，确保电子签名和电子记录符合 ALCOA 原则，从而应对日趋严苛的药监检查，如图 7 所示。

质量控制精细化目标以 70.8% 的占比紧随其后，这将让制药企业更加关注对先进的药品检验、生产和包装设备以及一些关键系统的应用。例如，通过采用制造执行系统（MES）、设备管理系统（EQMS）、电力和能源管理系统（PEMS）、质量管理体系（QMS）等，实现生产过程的实时监控和调度，保证生产数据的精准性和即时性，从而支撑质量部门的年度产品质量评审工作和日常审核工作。

而车间管理集成化（61.7%）、全部流程可溯化（51.7%）、成本分析实时化（55%）和设备运维数字化（55.8%）的目标，则可以通过建立高度系统集成和电子化的企业级的生产控

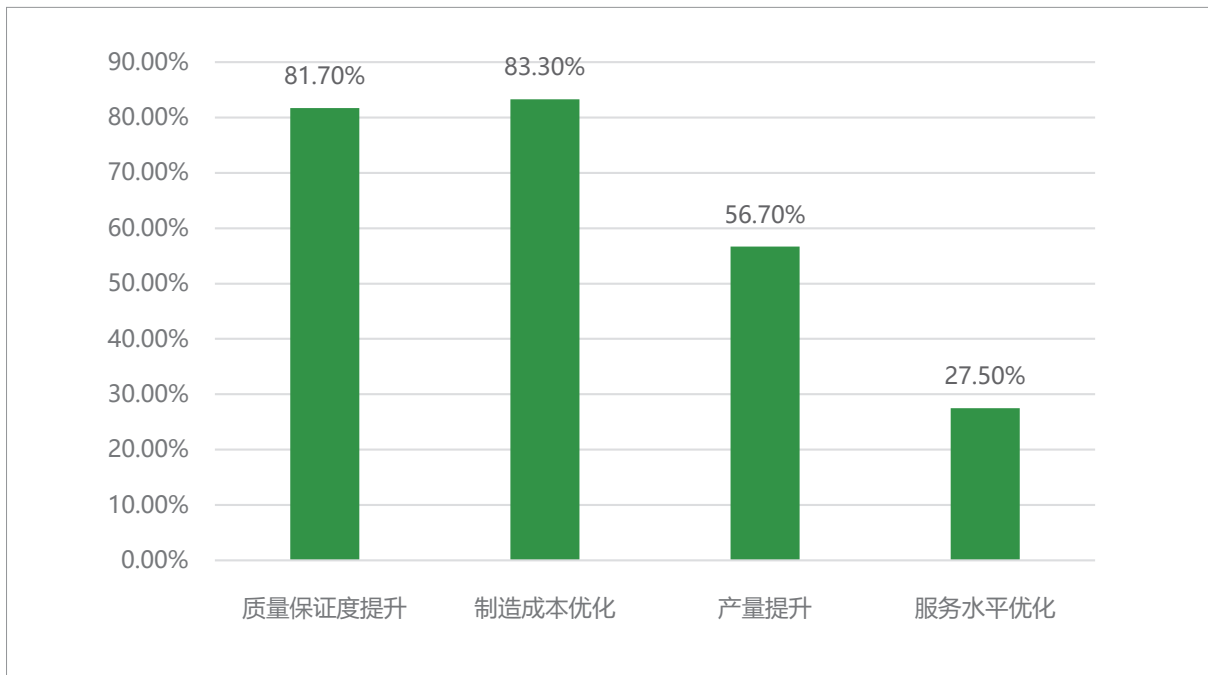


图 6 通过数字化转型实现的价值提升

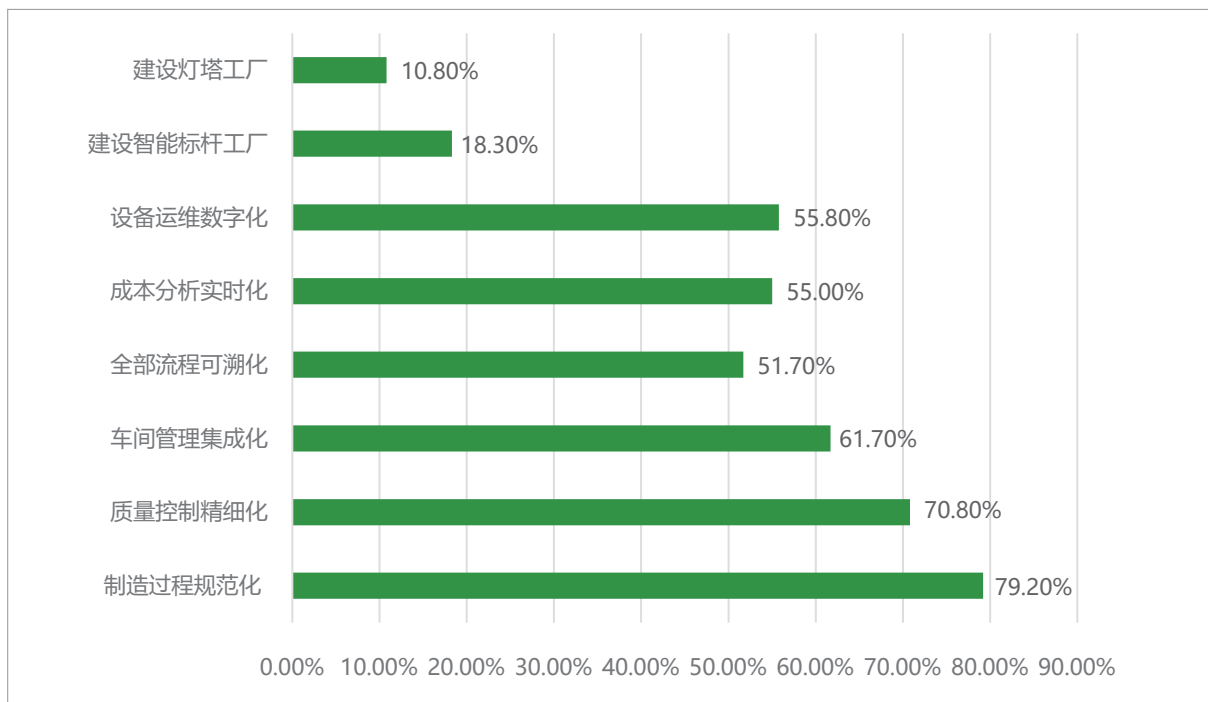


图 7 数字化建设目标

制和调度中心，将生产设备、数据采集与监控系统（SCADA）、数字化工厂管理系统等集成

在一起，实现全流程的有效监控、数据的共享和分析以及成本的严格控制和管理。再有数字

化运维的实现可以让企业实现设备的自动化运行和智能化管理，减少手工劳动，提高设备产能和运维效率。同时，生动形象、易于操作及友好的人机界面也有助于提升操作和管理人员的工作体验和提升效率。

尽管将建设智能标杆工厂（18.3%）和灯塔工厂（10.8%）作为目标的企业占比不高，但

这并不意味着这些目标不重要。相反，这些目标代表了制药企业数字化转型的更高层次和更高水平。随着技术不断进步，人们思维的转变，以及国家政策的积极推动，越来越多的制药企业将会开始关注并努力实现这些目标，通过对灯塔工厂的探索，点亮未来制造，如图 8 和图 9 所示。

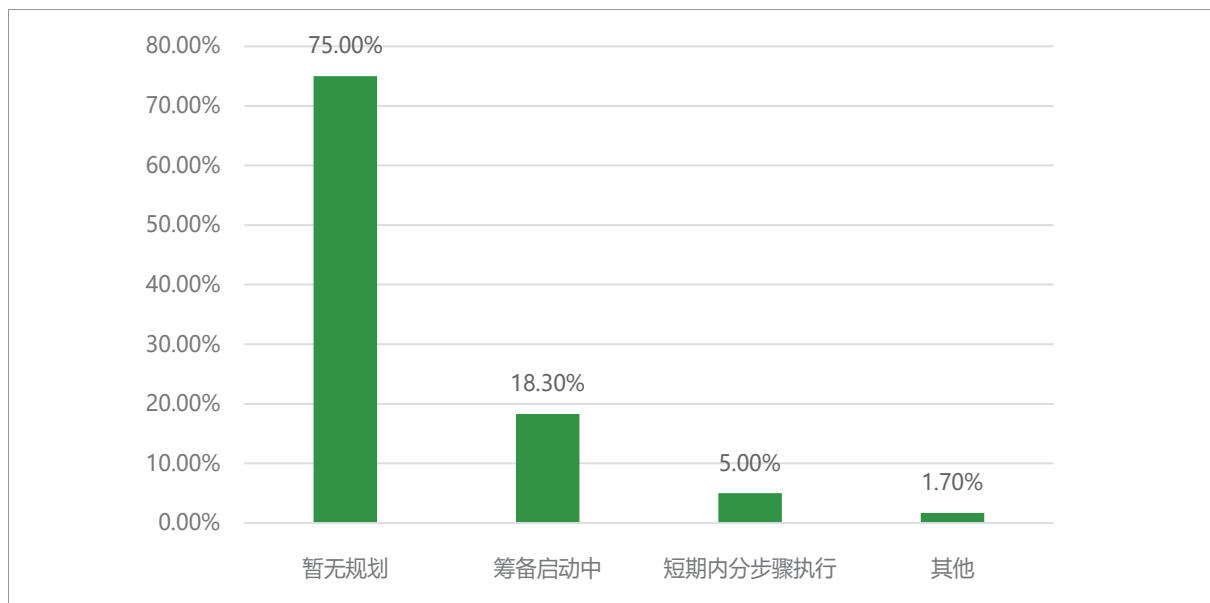


图 8 近几年建设及申报灯塔工厂的规划

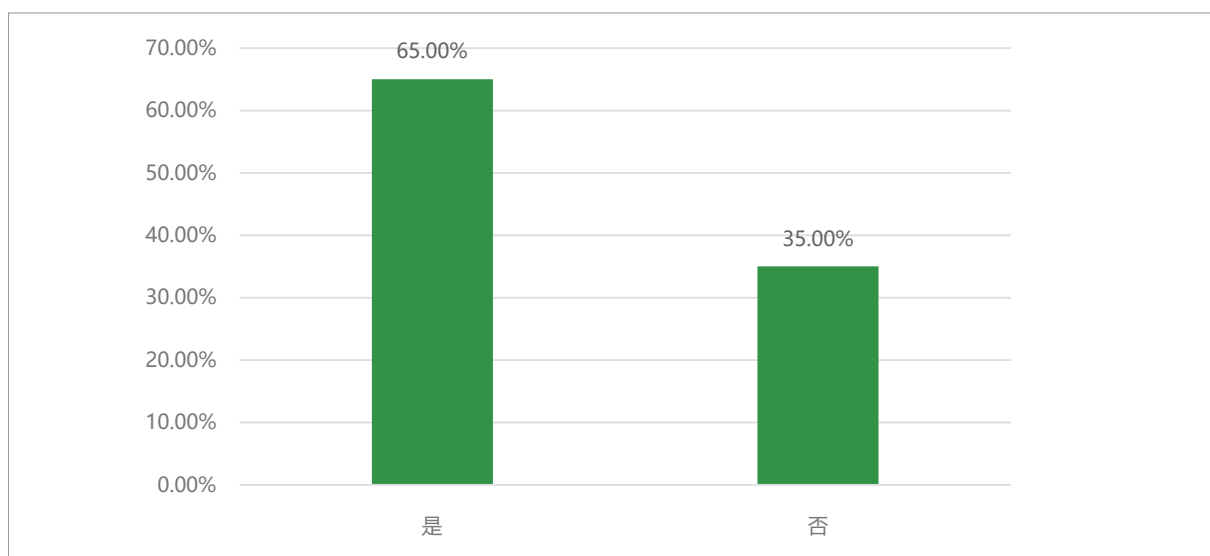


图 9 灯塔工厂关注现状

5 数字化建设规划复杂而系统，需逐层推进

制药企业的数字化建设规划实施路径是一个复杂而系统的过程，需要从方案制定、分步实施与持续优化以及建立保障体系等多方面进行努力。在制定规划时，制药企业需要深入分析现有业务流程中存在的问题和瓶颈，利用数字化技术手段进行优化和改进。调查数据显示，制药企业希望通过打造智能制造+低/零碳绿色节能管理平台（60%）、建立企业级工业互联平台及合规数据中台（55.8%）、进行“产销研”一体化数字化扩展（53.3%）、实现生产决策智能化（39.2%）等路径朝着数字化工厂建设目标迈进，如图 10 所示。

60% 的企业采取的方案是，打造智能制造和低碳绿色节能管理平台。该方案的实施需要引入先进的自动化、智能化生产设备，以及制造执行系统（MES）、仓储管理系统（WMS）和及时化响应（SIM）系统等，它们将有效提

高制药企业的生产效率和能源利用效率。这些需求对能源管理与自动化领域系统供应商提出了更高的要求，更多个性化、定制化、一体化的软件方案将在数字化建设中发挥越来越重要的作用，如图 11 所示。

企业级工业互联平台和合规数据中台是制药企业数字化转型的重要基础。很多企业选择将数据中心硬件及数据湖平台的建设与企业级工业互联平台相结合，以实现“多中心”集中监视、分析、管理职能。该方案的实施需要配电系统、电力监控系统、电力和能源管理软件、数据分析和可视化工具等硬件和软件解决方案的支持。

企业在“产销研”一体化的数字化扩展（53.3%）上，则是基于现有生产管理手段，扩展更多信息化系统，如实验室信息管理系统 LIMS、质量管理体系 QMS、文件管理系统 DMS、培训管理系统 TMS，以及供应商关系管理 SRM、客户关系管理 CRM、高级计划与

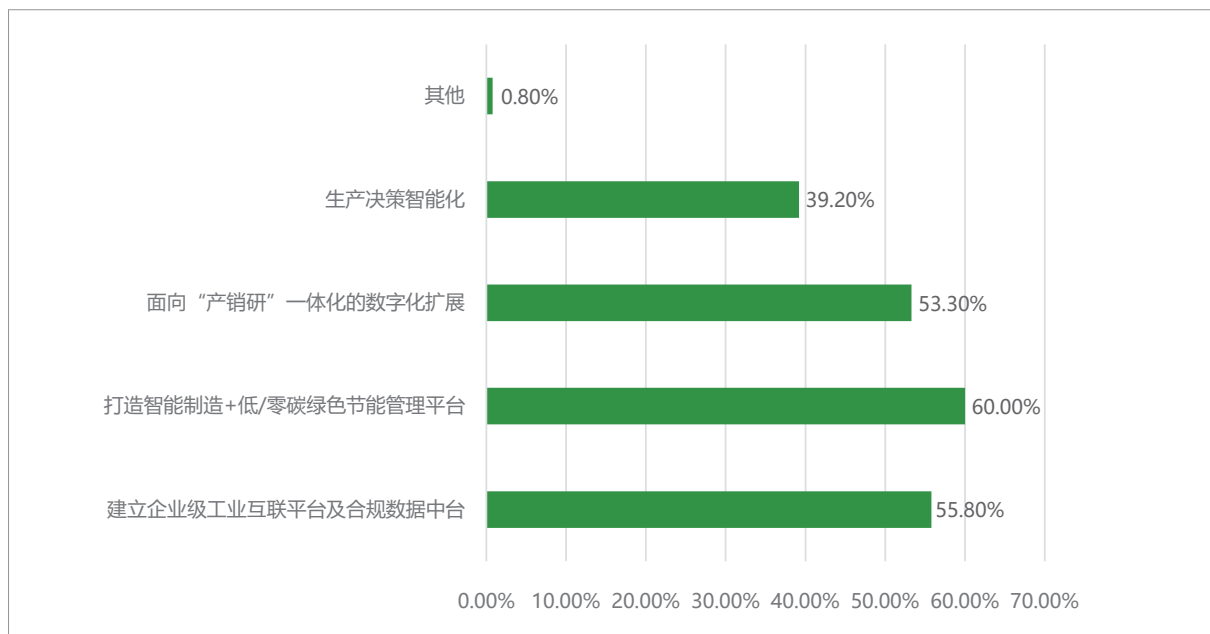


图 10 数字化建设规划方案

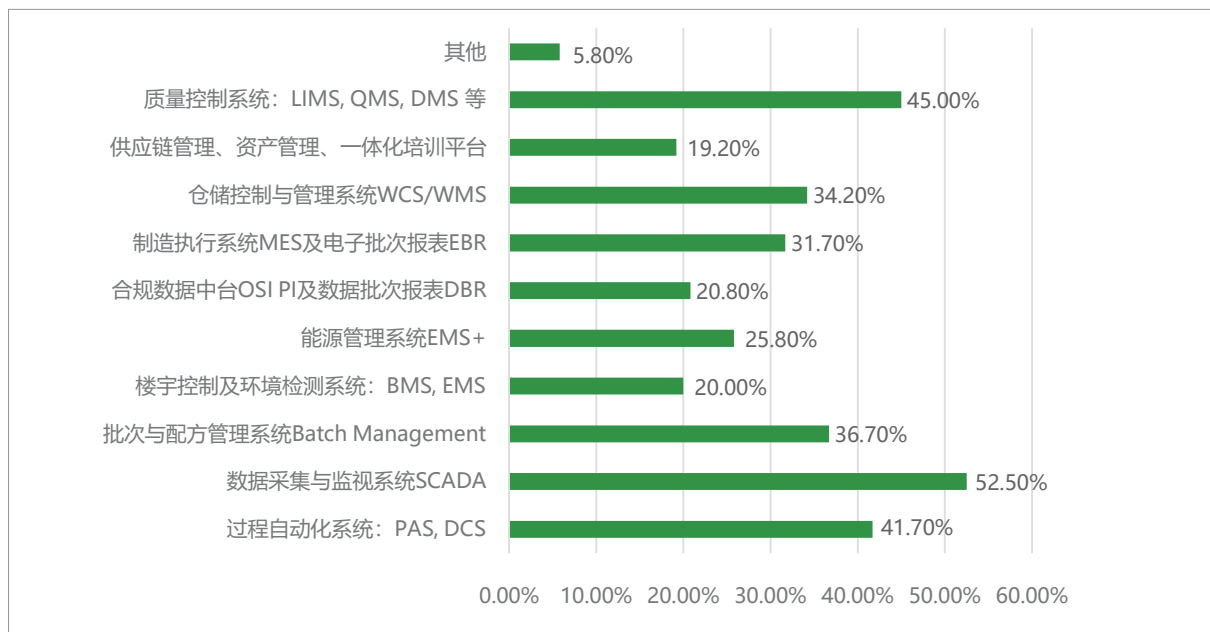


图 11 软件需求情况

排程 APS、供应链管理 SCM 等，这也将带来针对质量控制系统的更多需求。

实现生产决策智能化是制造业转型升级的重要发展方向，实现这一过程，需要企业向数字化转型更高层级迈进，该目标的实现将为企业的长远发展带来重要的价值。随着 AI 技术在制药行业的应用日渐深入，企业可以通过融合 AI 技术和大数据技术实现业务智能 BI，整合多生产基地的集团级运营中心，基于历史数据进行大数据挖掘和数据分析，以及总结黄金批次参数，实现生产决策智能化。

6 结语

综合本刊对生命科学行业数字化转型的调研，企业想要加速推进数字化转型并加大数字化投入，可以结合行业特点和企业自身情况，综合考虑以下建议：

1. 虽然数字化转型在行业中得到广泛应用，但在各个方面并不均衡。为了充分利用数字化

转型的潜力，制药企业需要继续加大投入，优化现有系统，并探索新的技术应用，以提高设备连接率、加强数据可视化和透明度，并发展诊断和预测能力。同时还需要关注数字化转型的均衡性，以确保各个方面都能得到充分的关注和发展。

2. 数字化转型是一个复杂的过程，涉及技术、组织、流程等多个方面。如果企业对数字化转型理解不足，则很难找到适合的切入点。为了保障转型顺利推进，企业应根据整体战略和业务需求，明确数字化转型需要解决的核心问题，制定具体的数字化转型目标和计划，然后将转型目标转化为可量化的指标，以便评估转型的成效。

3. 企业究竟想要建成怎样的标准工厂，不仅需要技术、人才驱动，还需公司高层的决策。在技术能力提升上，企业需要加强自身技术研发和创新能力，加大技术人才培养和引进，以及通过与科研院所建立合作引进先进技术和成

果。在人才储备和培养上，企业应积极引入具有数字化背景和经验的专业人才，特别是那些能够引领和推动转型的关键角色，以及组建与之相匹配的跨部门的数字化转型团队，来加强部门间的协作和沟通。

4. 企业在数字化工厂建设中正在进行全面布局，为了让数字化转型顺利落地，制药企业正在不断地实践和探索。其中，数字孪生技术的价值应引起企业的重视，对于该技术在智能反映设备参数内外的运行情况，实现预防性维护，实现路径优化以及改善生产过程瓶颈方面的潜力，需要不断在生产中进行实践，并探

索基于数字孪生的更多应用。此外，企业也要更加重视数据的深度挖掘，并根据技术发展的程度和企业实际情况，引进 AR 技术、AI 人工智能技术、大语言模型、行为识别等，让新技术助力企业高质量发展。

制药企业在数字化转型过程中常常面临各种棘手问题，然而这些问题并非不可克服，关键在于企业需要有长期布局和持续努力的决心。希望企业在清晰的数字化转型路径指引下，不断探索和实践，借助创新的数字化技术和模式，真正做到提高质量、效率和核心竞争力。感谢施耐德电气对本次市场调查活动的支持。

高效合规可持续
打造智慧制药行业**创新**

影响力



扫码下载
行业解决方案

Life Is On

Schneider
Electric
施耐德电气



广告

生命科学行业数字化工厂 建设实践分享

本刊编辑部

摘要：生命科学行业数字化工厂建设不仅能够提升生产效率与灵活性、确保产品质量与合规性、降低生产成本与能耗，还能推动绿色运营与可持续发展、促进人员培训与组织变革。为此，本刊特别邀请来自制药生产企业、设计研究院和制药设备供应企业的代表，分享数字化工厂的建设经验和技术应用，以推动制药行业的数字化转型和智能化升级。

关键词：数字化转型；数字化工厂建设；智能化升级



浙江天元生物药业有限公司
智能制造总监 王军



四川省医药设计院有限公司
EPC 解决方案技术总监 丁洪



施耐德电气工业自动化业务生命科学
与精细化工行业负责人 王培栋

PHT 制药业：当前制药企业数字化工厂建设的现状如何？

四川省医药设计院 丁洪：目前，国内多数制药企业仍处于智能化发展第二层级，即已实现大部分核心工艺设备的自动化控制。他们转型的主要驱动力在于提升生产效率，并确保满足基本的法规监管要求。在这一层级，BMS（建筑管理系统）、EMS（环境监测系统）、DCS（分

布式控制系统）和 SCADA（监控与数据采集系统）等常见系统发挥着关键作用。尽管这些系统的应用显著提升了工厂的自动化水平，但它们当前仍处于相对孤立的状态。具体而言，BMS 系统主要负责厂房设施和空调系统的自动化控制，EMS 系统则专注于洁净区的环境监测，DCS 系统专注于核心工艺设备的自动化监测和控制，而 SCADA 系统则用于监控核心工艺过程

以及部分关键公用系统的实时数据。然而，如何有效地集成和整合这些离散的自动化和初级信息化手段，构建一个更为强大的智能化系统，以进一步提升企业的生产和监管效率，是当前大部分企业需要努力的方向。

PHT 制药业：制药行业企业在推进数字化工厂建设的过程中，应聚焦于哪些核心要素？

浙江天元生物 王军：信息化系统因其种类繁多、建设周期长、结构复杂等特点，在选型与实施前，企业应基于实际业务需求、系统特性及潜在风险进行全面考量，以最大限度地降低后续使用中的风险。在推进数字化工程建设时，企业需同步考虑工业化和信息化两个维度，可借鉴 IAS-95 系统的分级策略，同步构建 SCADA/DCS 工业互联系统与 MES/LIMS 信息互联的融合体系。同时，整合文档管理与质量信息的信息化手段，与生产检验系统紧密配合，以实现全面的数字化建设。在智能化建设方面，企业可依托各工业化和信息化系统的实施过程，先从辅助决策入手，逐步推进至单项业务的智能决策。最终，通过构建单项业务的大数据模型，实现从局部辅助决策到全面智能决策的跨越。

PHT 制药业：制药行业企业在推进数字化工厂建设的过程中，如何逐步实现升级转型？

施耐德电气 王培栋：生命科学行业在推进数字化工厂建设时，需确保安全合规的生产环境、实现合规性保障、进行数据管理与分析、推进绿色运营与可持续发展以及实施人员培训与组织变革。在丰富的技术储备与行业实践经验基础上，施耐德电气以贯穿项目阶段到运营阶段的 7 大核心关注点及建设步骤，助力生命科学行业企业数字化转型：

- **数字化转型咨询服务：**通过战略级咨询 - 明思路,运营级咨询 - 见实效,技术级咨询 - 可落地,全面赋能组织,提升企业效益；

- **一体化设计：**通过 AVEVA E3D 可实现工程数字化,并节约 15% 的总效率,是建立数字化工厂和数字孪生工厂的起点；

- **资产信息管理中心：**通过资产信息管理平台 AIM,建立工程数据中心,为数字孪生工厂奠定基础；

- **运营信息管理中心：**通过 AVEVA PI System 运营大数据管理平台采集、存储和传递可信的高质量运营数据,实现生产过程可视化,并通过数据分析带来洞察,助力数字化转型；

- **智能设施：**通过 BMS&EMS、PAS、SCADA 等一系列自动化系统的建设,打造数字化基石；

- **高效运营：**通过 MES、WMS、LIMS、EAM、EMS+ 等一系列数字化系统,构建高效的信息化软件,助力实现生产数字化管控；

- **驾驶舱,一体化运营中心：**通过 AVEVA UOC,打造 IT/OT 融合平台,整合项目阶段信息、绩效信息和运营信息,通过从车间到工厂、集团的可视化,实现从单一站点到多站点的指挥与控制。

通过上述能力,施耐德电气为生物梅里埃苏州基地的建设提供了整套配电、自动化和信息化解决方案,包括楼宇管理及环境监控系统 BMS&EMS、PO 电力监控系统,以及基于 AVEVA 系统平台的生产过程自动化系统 PAS 等。通过更先进的管理和控制技术、更高效的能效策略,推进自动化进程,改善用户对环境 and 生产数据的管理,提升效率和生产力,助力实现可持续发展目标,打造生物制药行业的标杆。

PHT 制药业：制药企业在推进数字化工厂建设时，应如何应对目标模糊、规划不科学、知识积累不足等挑战？

施耐德电气 王培栋：每个工厂的建设目标、基础条件、自然禀赋以及未来发展方向均有所不同。借助 BioPhorum 的数字化工厂成熟度模型，企业可将生命科学企业的工厂划分为五个不同的成熟度级别，从简单的纸质记录工厂到完全自动化和集成化的未来“自适应工厂”。因此，数字化工厂的建设不能一概而论，而应“因厂制宜”，即根据各工厂的具体情况来制定建设方案。对此，施耐德电气以咨询为引导，为生命科学行业的客户提供从战略、运营到技术层面的全面、综合解决方案。在评估与规划阶段，施耐德电气可以帮助企业进行精益生产、供应链协同、生产优化、智慧工厂建设以及能源双碳规划等顶层战略的设计。通过更加深入和精细化的数字化转型战略，施耐德电气帮助企业确定数字化目标、制定实施计划、评估数字化项目的优先级和可行性，从而助力企业取得更佳的转型成效。

PHT 制药业：制药企业在数字化工厂升级改造中，对新设备有哪些具体要求以实现更高效的控制与互联？

浙江天元生物 王军：随着数字化时代的推进，设备的互联互通已成为不可或缺的一环。鉴于设备工业化通信协议的多样性，若每个设备都独立与上层信息化系统连接，将带来极大的工作量，且难以实现真正的互联互通。因此，企业通常会要求设备能够对接至统一的 DCS 或 SCADA 系统。这样不仅能整合系统信息，实现与上层系统（如 MES 系统）的互联，还能推动从单体设备独立控制向自动化流程控制的转变，显著提升工作效率。

在与供应商进行设备谈判时，企业通常会提出两种互联方式的要求：一是控制类互联，即通过 DCS/SCADA 系统直接对设备进行启停及逻辑控制。这种方式能够快速实现全面自动化，但由于设备可能涉及软件专利问题，实现起来较为困难，且在工艺上需要更多的验证。二是信息交互式互联，这种方式主要采集设备的关键工艺数据（如速度、压力等）至 SCADA 系统，再对接至上层 MES 系统。这种方式相对容易实现，但不利于实现全面的自动化管理。

PHT 制药业：SCADA 系统建设能为制药企业带来哪些价值，又面临哪些挑战及如何应对？

浙江天元生物 王军：对于 SCADA 系统的建设，由于工业通信协议种类繁多，因此系统通常会采用业内广泛应用的工业软件，以适应各种设备的通信方式。这样，SCADA 系统能实现设备关键数据的连续采集和报告输出，为后续工艺改进和异常处理提供数据基础。同时，它还能与上层 MES 系统实现对接，以减少 MES 系统的通信接口，提高整体系统的集成度和效率。

然而，在建设 SCADA 系统的过程中，企业也面临着一些挑战。其中，业务数据的确定是一个重要环节。企业需要提前明确业务数据的需求，以便设备厂家和自动化厂家进行通信沟通、开发、调试测试和放行。只有确保业务数据的准确性和完整性，才能充分发挥 SCADA 系统的价值，为制药企业的生产和管理提供有力支持。

PHT 制药业：SCADA 系统建设面临哪些挑战及如何应对？

施耐德电气 王培栋：企业在建设 SCADA 系统时面临多重挑战：技术兼容性、集成难度、法规遵从、数据安全与完整性、系统灵活性与

可扩展性，以及人员培训和接受度。制药行业的 SCADA 系统需严格符合法规，且需确保数据安全，防范网络攻击。系统还需灵活适应多变的制药工艺，满足不同生产需求。此外，企业需加强员工对 SCADA 系统的培训和认识，确保其功能得到充分利用。施耐德电气的 SCADA 系统解决方案，可快速采集制药生产过程中各类外部系统的数据，并通过标准的报警及曲线控件对所有生产系统及公用工程系统进行监视，帮助制药企业快速掌握全局生产信息。在传统 SCADA 系统的基础上，该解决方案还可灵活增加电子操作化指引（ESOP）、电子批记录（EBR）等功能，以适应不同场景下的业务需求。

PHT 制药业：如何创新应用 MES 系统、工艺自动化系统、质量控制系统、批次与配方管理系统以及仓储系统等，实现更高效信息交互？

浙江天元生物 王军：在搭建这些系统时，企业需要注意到工艺自动化系统通常位于 ISA-95 标准的 Level 2 层级，主要负责对上层执行系统传输信息并接收指令。而 MES 系统、质量控制系统、批次配方管理系统和仓储系统则均属于 Level 3 层级，它们之间处于平行的等级。因此，在搭建这类系统时，企业需要充分考虑业务流畅性，并避免业务重合。

例如，在 MES 系统与质量控制系统的交互过程中，当 MES 系统涉及过程中间品的检测时，企业需要确保检测过程在质量控制系统中实施后能够及时反馈给 MES 系统。这就要求企业在系统业务流程设计时，必须考虑接口的可靠性，以确保信息的准确传递。同时，由于 MES 系统、实验室控制系统和仓储系统都存在物料信息的管理，因此，在流程设计初期，企业就需要定义好主数据，或者明确以单个系统为数据来源，

其他系统则以对接的方式获取数据。这样可以有效避免数据重复录入和不一致的问题，提高系统的整体效率和准确性。

PHT 制药业：想要实现更高效的信息交互，企业需要关注哪些方面？在 MES 系统建设上，有何经验分享？

施耐德电气 王培栋：为了更有效地实现信息交互，企业通常需关注以下关键方面：首先，通过数字化工厂咨询，利用工厂蓝图和数据流导向图，明确需建设的系统及其对接关系，并按既定建设路径有序推进；其次，实施标准化接口设计，为各系统定义统一的接口规范，如 RESTful API，以促进系统间的高效对接与交互；再者，进行流程梳理与优化，全面梳理从工艺设计到仓储物流的全链条流程，优化节点与逻辑，明确系统协作机制和信息需求；最后，加强数据管理与共享，通过数据中台整合各系统数据，提供数据共享服务，打破数据孤岛，并构建统一数据模型，确保数据一致性与准确性，使各系统能迅速获取所需数据。

MES 系统是制造工厂数字化与智能化的核心。施耐德电气的 MES 系统采用数字化模型定义生产执行步骤，并以配方化方式配置生产执行流程。该系统涵盖了生产管理、物料管理、偏差管理、设备管理、质量管理、绩效管理等与生产执行相关的组件，全面规范了生产执行流程。同时，系统支持开放式流程制定，并提供标准化模板，便于用户自定义开发及复用。案例显示，某生物诊断公司采用施耐德电气的 MES 系统以及 SCADA 解决方案后，设备监控系统每年可节省约 1100 小时，成功消除了与手动记录设备参数和审查纸质日志、图表相关的繁琐任务，并将数据审核时间从 15 小时大幅缩短至几分钟。

PHT 制药业：在数字化工厂的建设进程中，企业应如何挖掘数据潜力以实现数据驱动的业务管理？

浙江天元生物 王军：实际上，在制药行业的多个领域，数据决策已经得到了广泛应用。例如，日常的持续工艺确认用于分析工艺稳定性，环境监测则通过分析数据来设定行动项和警戒限等。然而，这些分析目前主要依赖人员的专业知识和经验来进行，且数据来源大多依赖于手工录入，这不仅增加了人员的工作量，还存在一定的出错风险。因此，引入数字化的数据分析和价值挖掘技术显得尤为重要。这种技术能够更迅速地识别数据异常，提前进行预判和干预，是实现未来精益化生产的必由之路。特别是在生产过程中，通过数据分析来寻找最优工艺参数，以达到最大收率，这将是未来发展的一个重要方向。

PHT 制药业：您如何看待数据价值？企业在数字化工厂的建设过程中，应如何挖掘数据潜力？

施耐德电气 王培栋：数据价值在制药企业数字化工厂建设中的重要性不言而喻，它不仅关乎企业运营效率的提升，更直接影响到产品质量和市场竞争能力。若生产中出现数据不完整或不合规等情况，产品可能因无法满足监管要求而面临上市困难，进而导致企业市场供应短缺、品牌声誉受损，严重影响企业效益和发展。此外，深入分析生产数据还能帮助企业确保产品质量、控制生产成本、提升设备管理效率及降低风险管理成本。

施耐德电气致力于从现场生产要素的数据采集到工厂运营侧的数据流通与共享，帮助企业最大化发挥数据价值。通过资产信息管理平台，可整合制药生产中的各类结构化数据、非

结构化数据、图纸及 3D 模型，建立工程数据中心，并关联运维期的运营数据和管理数据，实现三维可视化的数字孪生工厂。而通过 AVEVA PI System 运营大数据管理平台，可以把生产数据、运营数据和管理信息，按照药品批次、生产设备、生产工艺及管理模型架构进行高效组织，然后进行数据的深度应用和二次开发。最终将处理后的信息应用于药品生产过程可视化、数据分析、运营信息管理中心及电子批记录 (EBR)，以提升制药及设备生产过程中的效率及灵活性。同时，该平台拥有丰富的信息化系统接口，能与制药企业内部的企业资源计划 (ERP)、实验室信息管理系统 (LIMS) 和产品全生命周期管理系统 (PLM) 等相结合，显著提升生产过程的稳定性和运营的灵活性。

PHT 制药业：制药企业实施生产过程监管有哪些重要意义？

四川省医药设计院 丁洪：对于中国制药企业来说，如何通过对“人机料法环”五个层面的全面风险分析，全面识别药品生产过程中的污染风险，并采取针对性的风险控制手段，已成为一大挑战。这要求制药企业在硬件和软件上均进行全面升级：硬件方面，通过生产信息化和智能化手段，如 BMS、EMS、LIMS、WCS、QMS、MES 系统，实现药品生产和监管系统的智能化和可视化；软件方面，通过人员培训和生产实践，全面提升风险管理意识，为药品生产与国际接轨提前做好准备。

PHT 制药业：制药企业在推进数字化工厂建设时，如何借数字化技术打通厂内数据流，实现生产过程监管、质量偏差管理，并形成完整电子批次记录 (EBR)？

施耐德电气 王培栋:当前,越来越多的生命科学领域高管已经意识到,通过高级分析来掌握和挖掘数据价值至关重要。施耐德电气通过一系列贯穿生产过程、资产与人员的数字化解决方案,帮助生命科学行业企业深入挖掘数据价值,实现高效运营,并推动数字化管控的实现。在全过程生产监管方面,施耐德电气利用 MES、WMS、LIMS 等一系列数字化系统实现对“人机料法环”的全方位流程化管控,并进行合规的数据记录。采用电子签名技术,施耐德电气确保记录的真实性与完整性,同时建立审计追踪功能,记录操作信息,满足法规要求。

为了打破数据孤岛,施耐德电气构建了统一的数据中台,整合 SCADA、MES、LIMS、WMS、ERP 等系统的数据,制定标准的数据格式和接口,确保数据的一致性和准确性。此外,施耐德电气还建立了数据治理体系,制定了数据管理规范,基于资产架构、批次等不同维度进行数据建模,以提升数据的质量和安全性。基于以上措施,施耐德电气实现了完整 EBR,自动记录批次生产全过程的数据,包括原料、设备、人员、工艺等,并将各环节数据关联起来,形成完整的 EBR。

PHT 制药业:制药企业在重视新药研发的同时,也日益关注成本控制,针对企业建设智能制造与低/零碳绿色节能管理平台,您有怎样的建议呢?

浙江天元生物 王军:在制药企业中,能源成本占据相当大的开支,特别是无菌区域需要 24 小时不间断运行,能源消耗巨大。因此,智能制造的核心不仅在于实现智能化生产,更在于推动精益化生产。为了实现这一目标,企业需要对能源

进行实时监控,并结合生产系统的产出进行智能分析,从而得出消耗与产出比。这样,企业可以及时发现能源成本异常,进而指导生产节奏的调整以及制定能源消耗相关系统的维护保养周期策略,以达到节能减排、提高能源利用效率的目的。

PHT 制药业:针对企业建设智能制造与低/零碳绿色节能管理平台,您有怎样的建议?

施耐德电气 王培栋:施耐德电气积极融合数字化、自动化与电气化三大技术优势,为企业提供从咨询到落地、覆盖项目全生命周期的整体解决方案,助力制药企业的数智化转型与可持续发展。具体而言:在咨询服务方面,施耐德电气立足制造,提供从集团管控到生产现场、从规划到落地的“端到端”绿色智能制造解决方案。该方案涵盖推进“智改数转”的数字化转型与推进“双碳落地”的可持续发展两大方向,以帮助客户理清思路并制定整体实践路径。

在创新的“能源管理+自动化”产品和解决方案方面,施耐德电气通过整合过程自动化和能源管理两大优势领域的关键技术,帮助企业实现全生命周期的高效运营和低碳发展。其中,基于 EcoStruxure™ 一体化能源管理与过程自动化解决方案,包括能源管理系统 EMS+、过程控制系统、公用工程设施管理系统 FMCS、电力监控系统、能源咨询及能效分析与各类能源表计等,能够实现可靠的全流程过程及能耗管理。据施耐德电气项目数据显示,通过将工艺性能和电能消耗进行整合管理,企业的资本支出可减少 20%、停机时间减少 15%、碳足迹减少 7%~12%,同时盈利能力提升 3%。此外,施耐德电气还推出了新质服务体系,通过覆盖业务流程全生命周期的陪伴式服务,帮助企业加速转型进程。

如何做好制药设施环境及工艺管控

本刊编辑部

摘要：在污染控制策略（CCS）的框架下，制药设施环境及工艺管控是保障药品生产质量与安全的关键手段，也是推动制药行业迈向数字化转型的重要路径。通过集成空调系统、环境监视、计量系统及工艺设备，构建智慧管控系统，并融合物联网、大数据、人工智能等先进技术，企业可实现全面监测与精准控制，提升生产质量和效率，降低成本，强化合规性。本刊邀请制药企业、制药工程公司以及制药系统供应企业的代表，深入分享制药设施环境及工艺管控经验，旨在促进业界对未来数字化转型的思考与规划，共同推动制药行业持续发展。

关键词：数字化转型；污染控制策略（CCS）；环境监视；工艺管控



国药奇贝德（上海）工程技术有限公司总经理 王云宝



正大天晴药业集团股份有限公司设备部经理 王勇



施耐德电气工业自动化业务生命科学与精细化工行业负责人 王培栋

PHT 制药业：药品 GMP 指南对制药的生产和存储环境提出了哪些严格的要求？

国药奇贝德 王云宝：药品 GMP 指南对制药的生产和存储环境设定了严格的规范。在生产环境方面，首先，厂房的选址、设计及布局需符合生产要求，合理避免污染、交叉污染、混淆和差错，并确保便于清洁、操作和维护。

不同洁净度级别的区域布局要合理，并设置明确的人流、物流通道。其次，不同药品生产区域需达到相应的洁净度级别，如无菌药品生产需在 A 或 B 级洁净环境下进行，且需定期监测和维护洁净环境。同时，生产环境的温湿度通常需控制在 18℃ -26℃ 和 45%-65% 的相对湿度范围内，并配备良好的通风系统。此外，洁

净区与非洁净区之间要保持不低于 10 Pa 的压差，设备需定期清洁、消毒和维护。

在存储环境方面，仓储区需有足够的空间，确保物料和产品有序存放，并按待验、合格、不合格等类别分区存放。不同性质、规格、批号的药品也要分开存放。仓储区需配备空调、除湿、冷藏等设备，以维持所需温湿度。部分药品需避光储存，仓储区还需保持良好的通风条件，并采取有效的防虫鼠和防尘措施，如安装防虫网、挡鼠板等，确保药品的储存安全。

PHT 制药业：在制药企业进行设施环境及工艺管控的过程中，您认为存在哪些常见问题？

国药奇贝德 王云宝：制药企业在设施环境和工艺管控上面临着多重挑战。在设施环境方面，设备管理存在短板，如设备清单不完整、维护计划执行不力、清洁消毒不彻底、设备变更控制缺失等，这些都易导致设备故障和药品污染。而且厂房设施问题频发，如车间地面磨损、洁净室净化空调系统故障等，难以满足生产工艺对洁净度和压差控制的要求。此外，温湿度控制不稳、防虫防鼠措施不完善、物流路线规划不合理等公用设施问题也对药品质量构成威胁。

在工艺管控方面，工艺标准不统一、设备监测不全面、流程控制薄弱、工序参数调整不及时、操作人员作业不规范、检测方法不规范等问题频现。更为严重的是，工艺验证存在不全面、不及时、不诚实等问题。例如，首次工艺验证未涵盖所有规格和生产线，再验证执行不及时，有的验证甚至为了通过而不择手段获得“对”的数据。这些问题都需要制药企业采取有效措施加以解决，以确保药品质量和

安全。

PHT 制药业：智能化与数字化技术方案在制药企业设施环境监测方面能够发挥怎样的作用？

国药奇贝德 王云宝：在制药企业设施环境监测方面，智能化与数字化技术方案发挥着重要作用。这些技术能推动监测程序的标准化与自动化，借助数字化技术，制药企业可制定统一的监测程序标准，为各环节的操作规范与流程提供明确的指引。这一标准化的实现，能最大程度上减少人为因素导致的偏差与错误。自动化系统在这一过程中能够确保监测程序按照预设的标准准确执行，保障监测结果的准确性和可靠性。同时，这些技术提供实时监测与动态调整能力，借助在线检测传感器等设备，制药企业能实时采集设施环境数据。这些数据随后被智能化系统所接收和处理，系统会根据实时数据对监测程序进行动态调整和优化，以确保监测的及时性和有效性。这种动态调整的能力，使得制药企业能迅速应对设施环境变化，保障药品生产质量和安全性。

在监测数据溯源与分析方面，数字化技术详细记录数据的产生、采集、传输、处理等全过程信息，为数据溯源提供完整准确的依据。而运用大数据分析和人工智能算法深度挖掘和分析海量监测数据，发现潜在规律与趋势，可为企业决策提供有力支持，帮助理解和掌握设施环境变化规律，制定更科学合理的监测策略。此外，智能化系统还保障数据完整性。智能化系统在数据采集时，可自动校验和纠错，确保数据准确录入，并通过数据集成与共享技术，保障数据在不同系统和平台间的一致性，避免了因数据孤岛而产生的信息不对称问题。而且

智能化系统还采用了加密、权限管理等技术手段，保障数据存储的安全性。定期进行数据备份，则能够有效防止数据丢失或损坏，从而确保数据的完整性和可用性。

PHT 制药业：哪些技术能够有效地助力制药企业应对在设施环境监测上面临的诸多问题？

正大天晴药业集团 王勇：楼宇控制系统（BMS）与环境监测系统（EMS）在制药过程中至关重要。它们实时监测环境温度、相对湿度、压差、门磁等关键参数，确保制药环境参数符合生产范围和质量标准。依托数据分析与人工智能（AI）技术，这些系统还能对收集到的数据进行深度挖掘，预测潜在的风险与问题，进而实现预防性干预，有效预防生产中断或产品质量问题的发生。此外，数字化技术还极大提升了工作效率，实时电子记录与报告功能使得工作更加便捷。同时，完善的审计追踪与电子签名机制确保了操作过程的可控性与可追溯性，这不仅满足了产品质量要求，也符合监管标准，进一步推动了工作效率的提升。

尽管 AI 技术在制药领域应用广泛，但从法规角度看，当前阶段它仍不能完全替代人工。这是因为非验证事件的决策权依然掌握在人类手中，AI 技术的局限性决定了它无法全面参与制药的全生命周期管理。制药企业可根据需求选择多种技术和方案，如供应商管理系统（SRM）、制造执行系统（MES）、数据采集与监视控制系统（SCADA）、质量管理体系（QMS）等，以及 BMS 与 EMS 的自动化监测系统、人工智能云计算与控制、物联网控制等，以帮助制药企业应对设施环境监测的挑战，提升整体

运营效率，确保产品质量。

PHT 制药业：面对制药企业环境监测常遇的难题，施耐德电气能提供哪些技术方案应对？

施耐德电气 王培栋：长期维持合规的生产环境条件，是确保产品质量稳定的关键。具体而言，BMS 楼宇控制系统能够精准调控工业空调机组，根据夏季和冬季的不同实际情况，实现对整个药厂存储环境和药品生产环境的稳定控制。同时，EMS 环境监测系统则对生产关键区域和设备环境进行监控，实时记录并查看药品生产区域的环境温度、湿度以及环境压差，实现生产环境数据的完整性和准确性。同时，施耐德电气基于 EcoStruxure™ 平台的高级分析功能，还可为生产设备提供持续的实时监控。在引入人工智能（AI）技术后，该平台还可实现对生产设备的实时性能分析，从而形成连贯的维护机制，显著提高运营效率。

PHT 制药业：您认为工艺自动化可以为企业带来哪些收益？施耐德电气在工艺自动化升级上，可以为制药企业提供哪些服务？

施耐德电气 王培栋：对于制药企业纷纷追求工艺自动化的趋势，我认为这是行业发展的必然趋势，不仅契合工业 4.0 的理念，而且能为企业带来显著的生产效率提升、药品质量保障、生产安全加强、成本降低以及推动行业的可持续发展。施耐德电气基于 EcoStruxure™ 架构与平台的完整的软硬件一体化解决方案，通过覆盖设备自动化、过程自动化等环节的创新方案与服务，助力制药企业加速自动化转型。

在设备自动化方面，施耐德电气通过为设备厂家提供包括 Modicon 系列解决方

案、EASY HARMONY FT6 不锈钢触摸屏及 AVEVA InTouch HMI 人机界面等在内的全面产品支持，助力制药企业实现设备自动化升级。施耐德电气的 Modicon 系列解决方案，可为不同规模的过程自动化系统提供包含可编程控制器、运动控制器、安全控制器、I/O 系统、网络、电源及接线等在内的完整工业自动化边缘控制方案。这些产品和方案融合了前沿理念与领先技术，为用户带来了安全可靠、灵活高效、操作简便等多重价值。

此外，专为制药行业设计的 EASY HARMONY FT6 不锈钢触摸屏，拥有 7-15 寸多种宽屏尺寸，具备 IP66K 的高防护等级，内置百兆双以太网接口。该触摸屏还具备电子记录功能，能够提供符合 FDA 21 CFR Part 11 法规所要求的电子签名，同时符合 GMP 合规性及可追溯性的要求。而 AVEVA InTouch HMI 人机界面以其开放性和可扩展性，能够帮助制药企业实现全公司范围内的标准化与可视化。通过该界面，决策者可根据实时生产过程数据做出判断，同时企业内各环节的操作员和管理人员也能够了解并控制制药过程中的重要流程，从而更有效地解决问题，保证生产质量与稳定性。

在过程自动化方面，施耐德电气的过程自动化系统解决方案可帮助制药企业实现高效运行与精准控制。施耐德电气利用上述硬件产品及旗下 AVEVA 系统平台软件，构建的 PAS 系统可实现对现场仪表阀门的远程控制，并通过基于 ISA88 的批次控制软件，满足主工艺管道的柔性化批次生产需求。

PHT 制药业：对于处于初步实现设备连接阶段的企业，您对他们建设和优化设施环境

及工艺管控上有什么建议？如何帮助这些企业更有效地进行空气质量管理并实现能源节约？

正大天晴药业集团 王勇：制药企业在确保产品质量和生产安全方面，首要任务是遵循良好生产规范（GMP）标准，优化设施环境和工艺控制。在设施环境上，采用先进温湿度控制系统和定期检测与维护洁净室是关键。工艺控制层面，推荐引入自动化和信息化技术，如制造执行系统（MES）和企业资源计划系统（ERP），以提升工艺的精确性和可追溯性。空气质量管理同样重要，企业需根据产品特点安装合适的空气过滤系统，并定期进行监测，同时有效处理废气。为降低运营成本，企业还应评估厂房环境质量，合理设定过滤器更换周期并分级管理。此外，能源节约也是重要任务。企业应积极优化能源使用，采用节能型设备和可再生能源，实施能源管理系统（EMS）以监控能源消耗。为应对双碳目标，制药企业还可采用绿色能源技术、节能减排技术、智能制造技术以及循环经济模式，实现可持续发展，降低能源消耗、温室气体排放和原材料消耗，提高资源利用效率，减少废弃物排放。

PHT 制药业：对于处于初步实现设备连接阶段的企业，您对他们建设和优化设施环境及工艺管控上有什么建议？

施耐德电气 王培栋：建议首先借助 BioPhorum 数字化工厂成熟度模型来准确诊断其数字化能力。值得注意的是，国内大多数药企目前仍停留在 Level 2 信息孤岛工厂的层面，尽管已初步实现设备连接，但仍依赖人工流程处理、纸质批记录以及人工质量分析。因此，企业应首先详细诊断工厂的实际情况，因地制宜地规划建设蓝图和路径图，避免盲目追求数

字化而陷入困境，反而阻碍生产。例如，有些企业急于通过建设一套 MES 系统实现数字化，但在实施阶段才发现设备自动化水平不足、接口不开放、缺乏标准化的操作流程以及操作人员接受度低等问题。因此，务实规划、循序渐进才是关键。

PHT 制药业：您认为未来设施环境及工艺管控将展现出哪些趋势？

正大天晴药业集团 王勇：制药业正迈向智能化、自动化和数字化的新纪元，物联网技术、人工智能与机器学习算法正革新生产模式，确保设备高效运行并优化生产流程和质量检测，数字化管理系统则进一步保障药品生产

过程的合规性和可追溯性。同时，环保意识的提升促使制药企业展现绿色化与环保化的新风貌。企业积极采用更环保的生产工艺和设备，减少废弃物产生和排放，推动资源循环利用，为可持续发展贡献力量。在设施及工艺管控上，制药企业亦重视合规性与安全性，严格监管生产设施、设备和工艺，加强员工安全培训，确保生产过程的稳定性和安全性。此外，技术创新与研发亦是未来制药企业不可或缺的一环。企业深化与科研机构的合作，不断研发新技术和新工艺，以优化生产流程和质量检测手段，提高生产效率和产品质量。同时，致力于开发更安全、有效且环保的药品，以满足患者的多元化需求。



灯塔工厂建设实践经验探讨

本刊编辑部

摘要：灯塔工厂作为制造业数字化转型的标杆，彰显了全球智能制造的最高水准。在全球医药市场日新月异的背景下，制药行业既迎来了前所未有的挑战，也面临着广阔的发展机遇。建设灯塔工厂对于制药行业而言，不仅能驱动行业的转型升级，还能显著提升企业的创新力与竞争力，引领行业迈向未来，促进整个产业链的全面升级。更重要的是，灯塔工厂的建设能发挥强大的示范效应，推广成功经验，这不仅关乎制药行业当下的稳健发展，更是其未来可持续竞争力的坚实基础。

关键词：数字化转型；灯塔工厂；数字化工厂



施耐德电气工业自动化业务生命科学与精细化工行业负责人 王培栋

制药企业在推进数字化工厂建设的过程中，往往会遇到一系列挑战，如建设目标不明确、缺乏科学的实施方案以及知识沉淀不足等问题。为了有效应对这些挑战，企业不仅需要加强内部管理，提升内功，还可以考虑借助外部专业力量。企业可以引入专业咨询机构，进行全面的数字化转型现状评估和需求分析，从而制定出科学合理的实施方案。同时，积极借

鉴行业最佳实践，对标国际先进企业的建设经验，学习他们成功的数字化转型案例，并结合企业的实际情况，制定适合自身特点的实施路径。通过这种方式，制药企业不仅能够减少试错成本，还能够更高效地推进数字化工厂建设，提升企业的整体竞争力和市场地位。

施耐德电气以智能制造为方向、以整体规划为前提、以人才团队为保障，持续融合行业、管理、技术三方面能力，为工业企业建设灯塔工厂提供从规划到落地的全面解决方案。作为一家制造业出身的企业，施耐德电气拥有自身运营的工厂，以及服务于诸多行业用户的丰富实践，是灯塔工厂理念的践行者，并可基于自身实践为企业的成功转型提供切实助力。为此，本刊邀请施耐德电气工业自动化业务生命科学与精细化工行业负责人王培栋分享在灯塔工厂建设方面的经验，以促进先进技术和管理模式的传播和应用，推动制药行业的整体进步。

PHT 制药业：请问 2024 年中国灯塔工厂的现状是怎样的？

施耐德电气 王培栋：由达沃斯世界经济论坛与麦肯锡合作开展遴选的灯塔工厂，被誉为“世界上最先进的工厂”，它们不仅是“工业 4.0 技术应用”和“数字化制造”的最佳实践者，更代表着当今全球制造业领域智能制造和数字化的最高水平。随着最新一批灯塔工厂名单的公布，全球范围内被认定的灯塔工厂总数已增至 172 家。其中，中国工厂数量达到 74 家，占比达 43%，彰显了中国在智能制造和数字化转型方面的显著成就。

PHT 制药业：企业申报灯塔工厂的重要意义是什么？

施耐德电气 王培栋：企业申报灯塔工厂的目标是成为行业的领跑者和示范者，为此，在场景创新方面，要求企业从自身的制造及管理特点、痛点与难点出发，打造定制化的解决方案，而非“人云亦云”。同时，通过绿色和智能制造转型，切实提升企业在行业中的竞争力。

在数字化技术的应用上，企业需要规划引领，依托明确的业务、数据、技术、系统架构，制定合理的实施路径。而且需要致力于实现业务与 IT/OT/DT/AT/ET 等技术的融合，形成业务管理场景的闭环。在此过程中，企业不仅要关注技术的应用，更需重视企业数字能力的提升、复合型人才的培养以及数据、平台等基础建设。

从经济和社会效益来看，通过建设成果，企业可实现降本增效、提质降费、提升客户满意度等直接的经济效益。同时，企业需要突破行业管理难点，实现从实践者到赋能者的角色转变，推动规模化推广，为社会带来更大的效

益。随着企业实力的增强和用例的推广，企业能够争取更多资源，为企业带来巨大的效益。

PHT 制药业：要评选为灯塔工厂，需要具备哪些在数字化制造、智能仓储与物流、供应链管理以及技术创新方面的亮点呢？

施耐德电气 王培栋：灯塔工厂的成功申报，代表该工厂已成为行业最先进工厂，并获得了世界级认证。灯塔工厂的建设不仅注重实效及行业推广性，切实帮助企业降本增效提质，还顺应了人工智能赋能工业的新浪潮，引领未来工业发展新趋势。在灯塔工厂申报过程中，4IR（第四次工业革命）最佳用例对指标的提升有着较高的要求，企业需要从工艺、精益管理、供应链、能源等不同角度进行流程优化，并借助最新的数字化手段，如 AI、大语言模型、机器视觉等，将优化后的流程固化下来，从而实现指标和运营能力的双重提升。此外，4IR 的建设还需要对“使能器”和“转型基础”进行大量投入，为企业的可持续发展奠定坚实的基础。

4IR 最佳用例的特点主要体现在经济和运营目标的显著改善、集成应用的多样性以及技术平台的高可延展性。在使能器方面，需要具备敏捷的开发能力，拥有敏捷的数字化团队，并深入进行工业物联网的研究与架构设计，同时积极推动技术生态圈的建设。而转型基础则涵盖了转型战略的制定与持续实施，重视复合型转型人力能力的培养，以及不断推进可持续发展的进程。

PHT 制药业：灯塔工厂是如何利用数字化技术来提升生产效率、产品质量以及优化供应链管理的呢？



施耐德电气上海端到端灯塔工厂车间

施耐德电气 王培栋: 在灯塔工厂的评定中,最新的数字化技术是重要的评定条件之一。基于 4IR 用例,众多企业已将 AI、大语言模型等热门技术广泛应用于工厂的生产运营各个环节,实现了显著的指标提升和切实的利益。

以施耐德电气的无锡工厂为例,该工厂凭借五大工业 4.0 (4IR) 先进用例,实现了端到端全价值链的数字化转型升级,并于 2021 年荣获世界经济论坛颁发的“端到端灯塔工厂”称号。具体而言,在采购与生产安排环节,无锡工厂引入了“供应链自主决策支持系统”,将工厂准时交货率提高 30%,客户订单预测准确率提高 17%。在质检环节,无锡工厂通过部署“端到端电子元件质量风险侦测管控云平台”,使工厂现场故障率减少 22%。在交付环节,无锡工厂的“智能柔性仓储解决方案”结合自动立体仓库的高密度存储、阁楼货架以及窄巷道叉车等方式,节省仓储空间多达 52%。在生产环节,无锡工厂的“5G 柔性生产线”基于“乐高”理念设计,通过可移动的

通用生产线模块,提高了制造柔性、资产利用率,并缩短了上市时间。此外,无锡工厂还采用“绿色设施数字孪生方案”,通过模型优化选择最佳的压缩空气系统配置,仅暖通空调一项就节约能耗 32%。

PHT 制药业: 施耐德电气在助力灯塔工厂实现端到端智能化上有哪些经验可以分享?

施耐德电气 王培栋: 作为践行者,目前,施耐德电气在全球拥有 7 座灯塔工厂,其中包括中国的无锡工厂和上海工厂。2021 年,施耐德电气的无锡工厂以其先进的制造技术、高效的生产流程以及深度的数字化转型,驱动价值链整体创新,并促进端到端节能减排,获评“端到端灯塔工厂”称号。而到了 2024 年,施耐德电气的上海工厂则通过应用大数据分析、人工智能等先进的数字化技术,大幅优化了供应链的生产及管理流程,同样获得了“端到端灯塔工厂”的殊荣。

作为赋能者,施耐德电气以咨询为引领,

帮助各行业客户从战略、运营、技术三个层面入手，提供全面且完整的解决方案，为企业的灯塔工厂之路保驾护航。在灯塔工厂的评估与规划阶段，施耐德电气为生命科学企业提供灯塔工厂基础培训、4IR 用例改进或导入建议、灯塔工厂建设规划等多维度服务。针对企业的数字化转型需求，施耐德电气可帮助他们进行精益生产、供应链协同、生产优化、智慧工厂规划等顶层战略设计，制定更加深入和精细化的数字化转型战略，确定数字化目标和实施计划、评估数字化优先级和可行性，进而全面赋能组织提升企业效益，取得更佳的转型成效。

案例显示，针对某大型消费品企业在工业控制水平、业务和数据协同性、生产管理灵活性和韧性等方面的短板挑战，施耐德电气制定了以行业灯塔架构为核心的数智化规划，帮助企业明确数字化蓝图、挖掘行业先进用例，实现了业务、流程和数据的贯通，引导该企业灯塔工厂的建设落地。

在灯塔工厂的建设阶段，施耐德电气拥有面向生命科学行业的完整的软硬件一体化解决方案。例如，在药品加工这一生物制药的核心环节，施耐德电气拥有针对不同细分场景的过程控制解决方案(如 AVEVA System Platform 系统平台，EPE 过程控制专家等)，在横向维度上覆盖从原料入库、生物加工到成品出库的整个产品制程，而在纵向维度上，则实现了从车间管控到 MES 再到企业级 ERP 各个层级的互联互通，从而使药企的生产过程更具可持续性和韧性。

在施耐德电气的赋能下，众多业内头部企业已率先开展了工厂的数字化转型与升级。例如，辽宁春光借助施耐德电气基于 EcoStruxure 架构与平台的软硬件产品及数字化解决方案，实现了每台快速装盒机生产效

率提升 100%、能耗降低 50%、能源成本降低 15%，以及宕机时间减少 20% 的显著成效。梅里埃生物苏州基地依托施耐德电气整套配电、自动化和信息化解决方案，顺利打造成为生物制药行业的标杆工程。

在灯塔工厂的申报阶段，施耐德电气可为生命科学企业提供包括碳中和认证辅助咨询、申报审核前案例评估、灯塔申报材料准备、组织专家进行多次模拟评审、灯塔工厂线上申报辅导、灯塔工厂 4IR 文档修订、灯塔工厂申报全程答疑在内的“保姆式”服务，保证客户的申报流程顺畅无忧。

结语

在全球制造业中，灯塔工厂正扮演着愈发重要的角色。2024 年新入选的灯塔工厂名单中，阿斯利康的无锡工厂和施耐德电气的上海工厂赫然在列。这些灯塔工厂在其各自领域内，凭借数字化、网络化和智能化的手段，成功实现了生产过程的全面自动化与精确化，树立了行业的标杆。它们不仅自身拥有卓越的生产能力，还通过示范与引领，推动了产业链上下游企业向智能化转型，提升了新型工业化的整体水平。

对于当前众多的制药企业而言，尽管可能暂时还无法企及灯塔工厂那样的智能化高度，但在迈向数字化转型的征途中，它们依然可以根据自身的实际情况，借鉴各灯塔工厂在信息化和智能化升级方面的宝贵经验。通过“内外兼修”，深入挖掘数字化的价值，不断强化自身的数字化工厂建设能力。这些企业可以融合工厂运营管理信息系统、自动化系统以及底层设备数据，深度分析和利用工厂大数据，从而实现高效、柔性的生产，并产出符合市场需求的高质量产品。

设备控制系统是药厂实施 信息数字化，制造智能化的基础

陈立新

摘要：当前，无论是对现有药厂进行升级改造还是新建药厂，都需要把工厂信息数字化，制造智能化建设放在一个同步实施的地位。一个完全信息数字化，制造智能化的工厂，其底层设备与控制系统是整个构架的基础，只有底层设备与控制系统选配适当，才能为上层业务管理层的交互和执行管理指令提供精准的信息数据，否则会造成底层的信息无法进行采集或上层的执行信息无法承载与执行。

关键词：设备控制系统；信息数字化；智能化工厂；数据处理

1 认识生产过程的信息与信息数字化

药品在生产过程中需要或会产生哪些信息？药品在注册时都需要提供产品的生产工艺数据。生产工艺数据包括保证药品生产质量的关键工艺条件参数，这些参数连同生产过程中的其他公用系统参数都需要进行真实记录，以作为工艺监控产品的一部分释放依据。同时，生产设备本身的运行状态数据也需要记录，用于设备维护保养以及便于更好地进行设备全生命周期化管理的依据。简单归纳，即药厂在药品制造过程中会产生两类信息数据：一类是与产品生产相关的信息数据，暂且定义为生产数据；另一类是设备运行状态的设备可靠性信息数据。

什么是信息数字化？信息数字化是指将信息转换为数字格式的过程。这一过程涉及将

复杂多变的信息转变为可度量的数字和数据，并且通过二进制代码引入计算机进行统一处理。信息数字化的信息包括文字、图像、声音和视频等。信息处理包括存储、备份、生成图表、曲线和报告等。

以洁净室房间的温湿度和压差信息（法规要求的生产数据信息）的记录和处理来理解信息数字化。20世纪70年代和80年代，洁净室温湿度的数据由机械式的温湿度仪器来显示或通过纸张记录。机械式显示温湿度仪器检测到的温湿度信息，需要操作人员至少在产生开始前，生产进行中和生产结束时，记录在规定的纸上，用于产品生产时符合温湿度的依据。机械式自动温湿度仪器则通过转动装置的纸和记录笔，自动记录整个生产过程期间的温湿度数据，然后将记录了生产过程的温湿度纸取下，附在产品生产文件中。

房间压差信息也是由操作人员根据房间的压差表显示值记录在纸张上。显然，这几种方式都没有温湿度和压差超标的报警功能。机械式显示温湿度仪器和压差表还不能提供生产过程中连续的温湿度和压差信息。所以就目前数据完整和安全性的监管要求来看，显然这些数据在使用过程中面临巨大的挑战。洁净室温湿度和压差信息数字化，是通过使用可输出模拟量信号的温湿度、压差传感器测量房间内的温湿度和压差，然后通过系统采集其电流信号转换为数字格式，并通过系统人机交互界面进行呈现。

同时，计算机系统可以设定信息采样的时间频率和温湿度，以及压差超出设定范围的各级别的报警值。这些信息可以输出为各种报表，供生产或其他质量活动使用。同时，这些数字化的信息可以进行长期存储和备份等处理，以符合法规对数据完整和安全性的要求。该系统就是环境监测系统 EMS (Environmental Monitoring System)。

2 智能化工厂建设的基础架构

智能工厂是在高度自动化与信息数字化的基础上建立的。国际自动化协会 ISA (International Society of Automation) 定义了智能化工厂建设的功能架构标准 ISA-95，如图 1 所示。这个架构从最底层 (L0) 到最高层 (L4) 分为 5 个层级，如图 2 和图 3 所示。L4 是业务计划和资源管理层，企业资源计划管理 ERP (Enterprise Resource Planning) 软件可用来处理订单管理、库存管理、物料采购计划管理和生产计划等。L3 是运行管

理层，包括生产排程、生产调度、产品质量和出入库管理等。数据库用于存储和备份管理运行数据等操作。L2 是制造 (就药品制造而言可以理解为生产过程和包装过程) 管理层，药品生产和包装过程的实时信息数据的记录和存储，通过一些通信协议 / 技术将数据在设备和系统之间进行交换。L1 是过程控制层，通过一些技术如可编程逻辑控制器 PLC (Programmable Logic Controller)、分布式控制系统 DCS (Distributed Control System)、远程监控和数据采集系统 SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) 等对设备进行控制，使它们能够按照产品期望的工艺要求运行和监控，从而生产出企业所需的中间产品或成品。

同时，在进行生产和包装过程中，产品的工艺要求参数和实现这些工艺要求参数的其他辅助公用工程参数，均由这些设备进行在线实时采集，同时通过通信网络将数据传输到监控中心，进行存储和备份等处理。除了与产品生产有关的信息数据外，设备本身的可靠性数据也可以同时进行采集和记录处理，如震动、

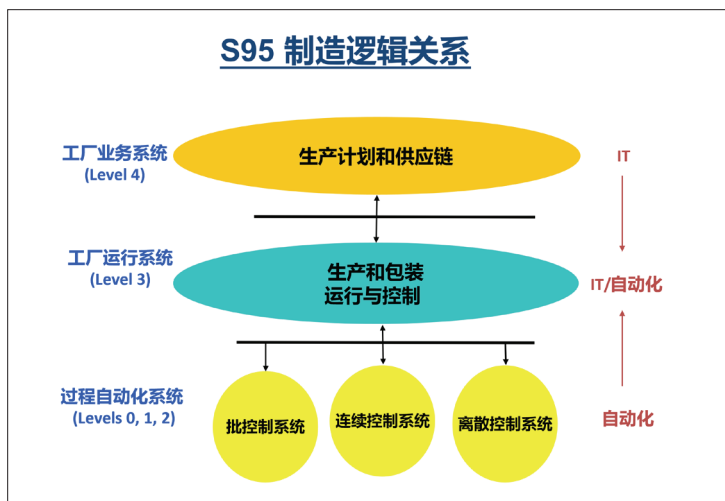


图 1 自动化与信息化标准 ISA-95 制造逻辑关系

电动机电流、轴承的温升、设备故障和设备累计运行时间等。

这些信息数据也是智能化工厂进行设备定期保养和预测保养的基础信息。L0 是指最底层的自动化设备，如传感器和执行器。传感器用于检测物理参数，如温度、湿度、压差和流量等。这些物理参数会传输给控制中心，控制中心根据事先的设定要求反馈给执行器，使设备始终在期望的运行条件下运行。上层控制中心也可以对传感器监测到的物理参数进行报警，提示进行必要的人为干预或采取保护性的停机，如图 3 所示。

3 智能化工厂建设需要对 L1-L2 层进行精心和全面的规划和设计

通过了解 ISA-95 的构架，企业了解到，想要实现工厂的信息数字化、制造智能化底层（L1-L2）建设是基础。没有良好的底层设计与建设，工厂的智能化就无从谈起。在规划和实施工厂智能化建设时，必须要对 L1-L2 进行精心和全面的规划和设计。首先，企业必须了解工厂生产产品的工艺要求，有哪些生产过程的参数信息和对应的公用系统控制参数需要进行监测和监控，其次是这些设备的哪些运行可靠性参数需要进行监测、监控。当一个设备或系统需要用来生产或包装多个产品时，企业必须以工艺参数和公用系统监控参数之和最多的产品，作为设备和系统信息数字化能力设计的参考，同时考虑一定的冗余和扩展能力，

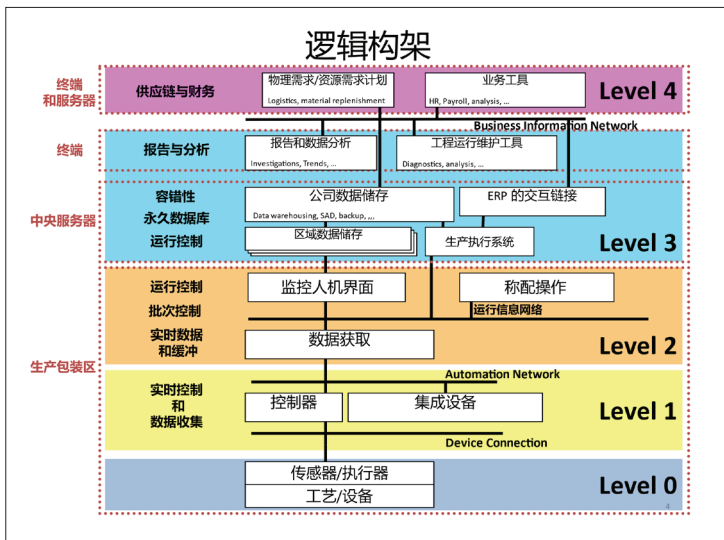


图 2 自动化与信息化逻辑构架

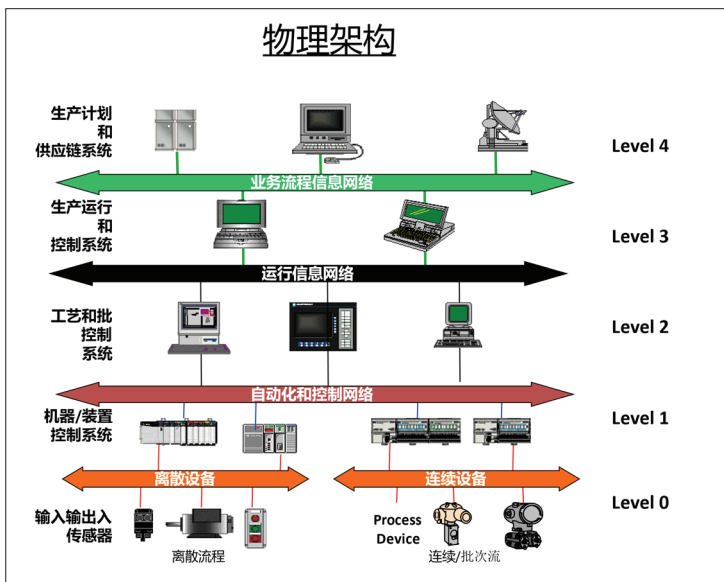


图 3 自动化与信息化物理构架

以适应将来的需要和扩展的要求。

对于工厂现有的设备，当发现信息数据监测、监控和采集能力不足时，首先需要保证处理的是产品生产和包装的工艺质量要求控制信息参数，其次是实现工艺正常进行的公用系统控制参数，最后是设备和系统运行的可靠性信息参数。但是当如此设计和实施后，设

备和系统的维修保养等功能无法集成在将来的系统中。为了避免这种情况出现，如果可以对现有的设备进行改造，加装信息数据监测、监控和采集功能，不失为一个可行的补救措施。当企业在采购和引进新的设备和系统时，就必须在用户需求说明中明确设备具有的信息数据的监测、监控和采集功能，并留有数据通信接口，以供上层系统进行数据采集与控制。

产品工艺要求的质量控制信息数据的功能必须进行调试和验证的全部活动。用来实现工艺正常进行的公用系统控制功能，如果这些信息参数需要用来产品释放，则要求考虑进行全部的调试和验证活动。设备和系统的可靠性监测、监控和采集功能通常只需进行调试活动，但如果这些监控数据用来进行偏差分析或用于设备进行预防性维护的依据，同样也要进行功能性测试验证。

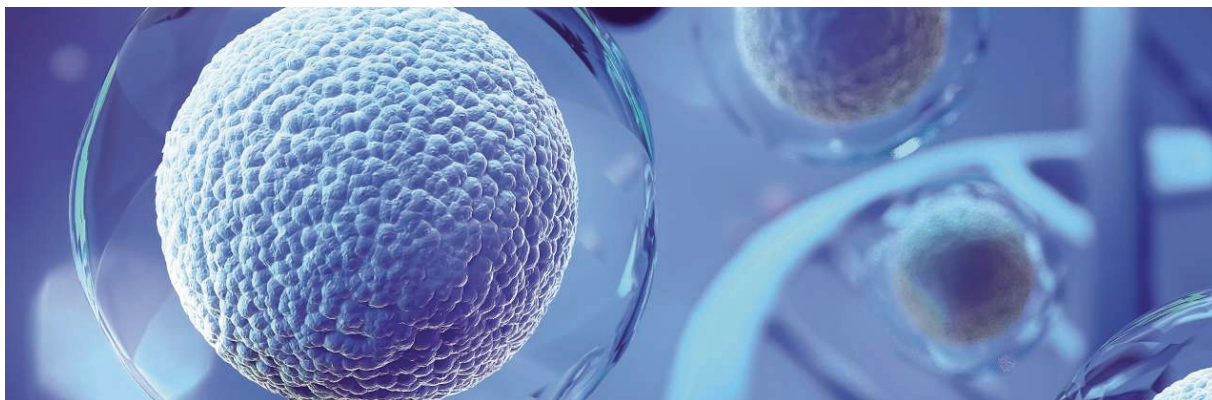
L1 与 L2 控制中心的过程数据库的通信协议通常可以采用 OPC/Modbus 等通信方式进行数字存储、备份和处理。可以对过程数据进行分类，根据数据的重要性采取不同的采集频率，如果数据采集频率过高则产生的数据会非常庞大，这样对数据处理设备服务器能力就

会有更大的要求，有可能造成不必要的服务器投资和后期的管理费用。

对于数据信息的报警，需要有一个根据参数对产品质量影响程度的报警策略，对信息参数设置报警范围，通常有警视线报警（Alter alarm）和行动线报警（Action alarm），这样的报警需要在控制中心和现场同步出现。同样 L2 层的控制中心处理的数据会用于产品释放等，这个层级使用的软件系统等需要按照计算机化系统验证要求进行验证，而且使用后需要定期回顾。

4 小结

通过上述的介绍并结合制药生产的特点，企业可以了解基本的信息数字化概念，自动化与智能化的 ISA-95 构架，以及调试与验证和计算机化系统验证在实施这些工作中的适用范围。所以只有做好夯实底层（L0 到 L2）的自动化，信息数字化工作，才可以与其他系统进行融合，系统包括制造执行系统（MES），质量管理体系（QMS），实验室信息管理系统（LMIS），仓库管理系统（WMS），自动称量配料系统，ERP 系统等，从而打造一个全方位的信息数字化、智能化的制药工厂。



药品生产线档案管理 智能化解决方案研究

王宇飞¹ 尚震²

1. 承德市中心医院；2. 河南医药健康技师学院

摘要：随着药品产业竞争的加剧和监管要求的提升，药品生产线档案管理的有效性和效率变得愈加重要。智能化技术，特别是大数据、云计算和区块链，为提升药品生产线档案管理系统(DMS)带来了新的可能。本研究着重分析药品生产线档案管理的现状，挖掘传统档案管理中存在的低效、易出错及安全性差等问题。提出了一个基于最新智能化技术的档案管理解决方案，致力于实现档案信息的全面数字化与自动化，确保数据完整性，降低管理成本，提高响应速度。这为档案管理领域的智能化转型提供了新的思路和方法论，对药品生产行业具有指导意义，同时也可能引发相关行业管理模式的革新。

关键词：药品生产线；档案管理；智能化解决方案；大数据；区块链

随着药品生产工艺日益复杂化，生产过程中产生的文档资料也呈几何级数增长。传统的纸质档案管理方式已难以满足现代化药企对生产线档案高效管理的需求。药品生产线档案的智能化成为提升企业竞争力、确保药品质量的关键举措。

智能化的档案管理需要在信息化的基础上，引入大数据、人工智能等新兴技术，实现档案全生命周期的动态管控和价值深度挖掘。具体需求包括：一是强化源头管控，通过RFID、传感器等实现档案材料自动采集、实时动态监测；二是优化流程管理，利用工作流实现档案一体化办理，简化收集、整理、归档等业务流程；三是创新利用方式，基于大数据分析、知识图谱构建等技术，形成生产过程溯源、问

题诊断、质量预警等智能化应用；四是加强安全防护，运用区块链构建档案全流程防篡改机制，确保真实性、完整性与安全性。

1 药品生产线档案概述

1.1 现行档案管理状况

药品生产线档案管理是药品生产过程中的重要组成部分，其管理水平直接影响到药品生产的质量和效率。当前我国大多数药品管理都缺乏一定的秩序，这种无序性更是为进一步提升药品检验系统档案管理工作带来了一定的难度^[1]。同时，我国大多数药品生产企业的档案管理仍处于传统的纸质档案为主、电子档案为辅的阶段，存在着检索效率低、存储空间有限、安全性差等诸多问题。以某制药企业为例，其

生产线涉及制剂、原料药、包装材料等多个车间,每个车间都有大量的工艺文件、批生产记录、验证报告、设备档案等需要管理。

通过对该企业档案管理现状的调研发现,目前主要存在以下问题:一是档案管理缺乏系统性,不同车间、不同类型的档案分散存储在各自的服务器或纸质档案室内,缺乏统一的管理平台;二是检索效率低下,当需要查找某一批次产品的生产记录时,需要人工在大量的纸质文件或电子文件中逐一查找,耗时耗力;三是存储空间有限,纸质档案需要专门的档案室进行存放,而电子档案也需要大量的存储设备,增加了企业的成本投入;四是安全性差,纸质档案容易丢失或损毁,电子档案也存在着被黑客攻击、病毒感染等风险。

1.2 智能化管理需求分析

随着制药行业的快速发展,药品生产线的档案管理面临着新的挑战和需求。传统的人工管理模式已经无法满足现代化生产的要求,智能化管理成为必然趋势。在智能化时代背景下,要求档案管理工作积极引入先进科学技术,增强档案管理的活力及动力^[2]。通过对国内外15家制药企业的调研发现,95%的企业认为实现档案管理智能化十分必要,其中87%的企业已经开始尝试引入信息化系统。但目前大多数系统功能单一,集成度不高,无法实现端到端的全流程管理。

智能化管理需求主要体现在以下几个方面:

(1) 信息采集自动化。传统的纸质档案需要人工录入电子系统,效率低下且易出错。通过引入OCR、条形码、RFID等技术,可实现档案信息的自动采集和录入,减少人工操作;

(2) 档案储存云端化。药品档案数据量大,存储成本高。利用云存储技术,可将海量档案

集中存储在云端,既节约本地存储空间,又能提高访问效率,实现异地备份;

(3) 检索查询智能化。档案检索是管理人员的常见操作,传统方式难以应对海量数据。引入全文检索、语义分析等人工智能技术,可大幅提升档案检索的速度和准确率,实现智能化查询;

(4) 流程审批自动化。档案的收集、整理、归档等环节涉及多个部门和岗位,依赖人工沟通协调,流程冗长。通过工作流引擎实现流程自动化,可大幅压缩审批时间,实现档案全生命周期管理;

(5) 数据分析可视化。海量档案蕴藏着丰富的数据价值,传统方式难以挖掘。运用大数据分析和可视化技术,可以多维度、动态地呈现数据,为质量管控、风险预警、决策优化提供数据支撑。

2 智能化解方案框架

2.1 框架设计原则

针对药品生产线档案管理智能化解方案的设计,应遵循以下原则:

- 模块化设计原则。药品生产线档案管理涉及生产、质量、设备、物料等多个业务模块,应采用模块化设计理念,将系统划分为相对独立又有机联系的若干子系统。每个子系统负责特定业务功能,内部封装、自治管理,对外提供标准化接口。这样有利于系统的可扩展性和可维护性。例如,可划分为生产管理子系统、质量管控子系统、设备运维子系统、物料追溯子系统等。各子系统基于SOA架构进行松耦合集成,形成统一的档案管理平台。

- 数据驱动原则。药品生产过程产生海量、多源异构数据,包括生产工艺参数、质量检测

数据、设备状态数据、原辅料批次信息等。应以数据为驱动，建立统一的主数据管理机制，规范数据标准、元数据、编码体系，实现端到端的数据采集、传输、存储、分析、呈现。引入大数据技术构建数据湖，对结构化、半结构化和非结构化数据进行全量存储、融合计算，为智能化应用提供数据支撑。

- 流程再造原则。传统的药品生产线档案管理流程复杂、效率低下，亟待优化重组。应借助流程自动化和移动办公技术，将档案数字化、结构化，重塑端到端业务流程。设计电子化档案模版，适配不同岗位的录入填报，实现一次采集、多点共享。嵌入审批协同和消息提醒机制，强化业务闭环管控。基于电子签章和加密技术，保障档案合规存储和法律效力。

- 智能共享原则。海量生产档案蕴含丰富知识，应用人工智能技术，深度发掘数据价值，实现智能化管理与决策。构建统一开放的知识图谱，形成动态更新、关联映射的知识库，赋能档案检索、溯源、挖掘等应用场景。应用自然语言处理和语义理解技术，实现档案智能分类、提取、检索，提升管理效率。引入机器学习算法，建立设备预测性维护、质量异常预警等模型，辅助科学决策。支持移动端和可视化展现，便于知识共享和洞察。

- 安全合规原则。药品生产档案关乎产品质量和公众健康，应高度重视信息安全和法规遵从。档案管理工作是当前推动药品安全防线建立的关键，它主要根据国务院相关食品监管机构体制进行改革，希望充分发挥药品检验档案在药品检验中的重要价值作用^[3]。明确档案管理的安全等级、保密范围、访问权限，细化身份认证、授权审计等安全机制。采用加密传输、存储，防范数据泄露风险。同步完善管理

制度和操作规范，严格执行 GMP、CGMP 等行业标准。定期开展合规性评估，对标 FDA 21 CFR Part 11 等法规要求，确保系统持续受控运行。应用区块链技术，构建分布式不可篡改的档案存证体系，提升数据真实性和可信度。

以上框架设计原则，围绕模块化、数据驱动、流程再造、智能共享、安全合规等关键点，从顶层设计的角度，指导药品生产线档案管理系统智能化建设。在此基础上，还需进一步细化系统功能需求、数据架构、应用架构、技术架构等方面的设计，并就关键技术选型、实施路径、运维策略等进行深入研究，形成完整可落地的智能化解决方案。

2.2 系统组成结构

随着药品行业对生产效率和规范化要求的提升，药品生产线档案管理的智能化解决方案受到重视。该解决方案围绕档案管理功能模块进行详细的架构设计，秉承数据驱动和过程优化的理念，以实现规范化、数据化和智能化的档案管理体系。通过对档案管理需求的定义，确立了符合药品生产特性的管理工作流程，具体包括档案的分类、数字化处理、信息维护、安全保障和统计报表生成等关键环节。这一体系结构不仅针对现行档案管理的痛点进行了精准诊断，而且提出了切实可行的解决策略，旨在提升管理效率并确保信息的准确无误和安全可靠。

在系统组成结构中，档案管理功能模块示意图起到关键作用，它将复杂的业务流程进行了模块化分解，明晰了各个环节的职责和流转路径。首当其冲的是档案分类体系的设计，该体系为档案信息的高效检索和精准管理提供了扎实基础。紧接着是档案的数字化处理步骤，

通过高精度扫描和 OCR 识别技术，实现了从物理形态到数字形态的快速转换，并保证数据的完整性和清晰度。

在这个流程中，档案信息的录入、查询、修改、归档等操作并行执行，提高了工作效率和响应速度。例如，档案信息录入模块，采用了智能表单识别和自动填充技术，极大减轻了人工录入的负担；档案信息查询模块，则通过构建高效的索引机制和搜索算法，实现了快速准确的信息检索。

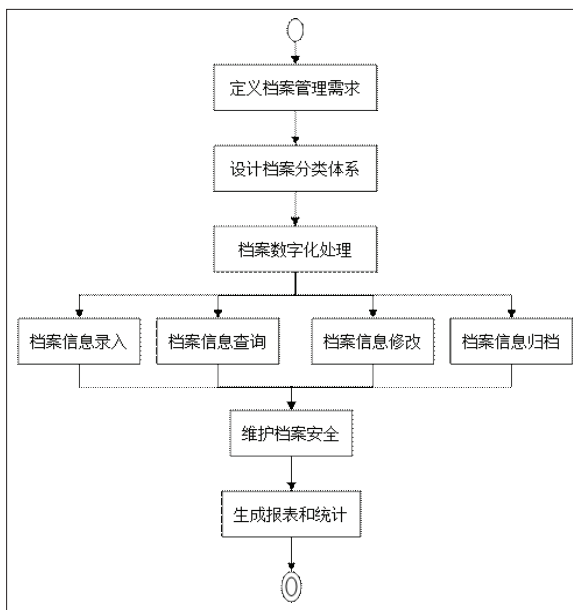
顺应档案智能化管理的发展趋势，该解决方案将一体化管理理念与协同服务相结合，构建起了一个功能全面、操作便捷、智能高效的管理平台，如图所示。通过实践检验，这套解决方案不仅优化了工作流程，降低了人力成本，还促进了档案数据的可持续利用与深度挖掘，展现出良好的应用前景与推广价值。

3 关键技术应用研究

3.1 大数据与云计算技术

在制药行业的数字化转型过程中，药品生产线档案管理作为一个核心组成部分，也逐渐从传统的手动管理方式转向更具效率和可靠性的智能化管理。当前，大数据与云计算技术的应用研究，对智能化药品生产线档案管理系统构建起到了至关重要的作用。

基于大数据技术，药品生产线档案管理系统能够高效地处理海量数据，如批号记录、生产配方、质量检验报告等。数据的储存、检索与分析操作均根据时间复杂度公式 $O(n \log n)$ 进行优化，确保了在数据量剧增的情况下系统依旧能够提供快速响应。配合云计算平台的弹性资源管理，药品档案管理系统可实现动态的资源分配与调度，满足不同场景下对计算性能和



档案管理功能模块示意图

存储空间的要求。

在具体的应用研究中，每一步操作都紧密围绕如何提升档案管理的精准度与效率进行。比如，通过实时数据分析推算出档案查询频率，进而优化档案索引结构，实现更快的检索速度。同时，云计算是计算机信息技术下的新时代产物，云计算平台可以有效节省相应档案储存设备的维护成本，从而实现药品检验档案的云储存管理，进而节约了计算机等硬件设备的资源使用^[4]。利用云计算平台的分布式计算特性，对档案数据进行并行处理，显著提升了大量数据分析的速度，这对于生产过程中的即时决策提供了坚实支撑。

此外，系统的用户权限管理模块也紧跟行业法规和公司政策，保障数据安全的同时严格控制数据访问与修改权限。结合数据加密和网络隔离技术，有效防范了外部攻击和内部滥用，确保了档案数据的完整性与机密性。

3.2 人工智能与自动化技术

人工智能技术在药品生产线档案管理中的

应用主要体现在智能分类、语义理解和知识图谱构建等方面。通过深度学习算法如卷积神经网络 (CNN) 和循环神经网络 (RNN), 可以对档案文本、图像等非结构化数据进行特征提取和语义理解, 实现档案的自动分类和关联。例如, 采用基于 TextCNN 的文本分类模型, 在药品生产批次记录档案数据集上进行训练和测试, 可达到 95.6% 的分类准确率, 大大减轻了人工分类的工作量。同时, 使用命名实体识别 (NER) 和关系抽取等自然语言处理技术, 可以从档案文本中抽取药品、工艺参数、设备、人员等关键实体及其语义关系, 进一步构建起药品生产线档案知识图谱。在 34 万条工艺记录档案数据上应用 BERT-BiLSTM-CRF 模型进行实体识别, 可识别出药品名称、批号、工艺参数等 23 类实体, F1 值达到 93.8%。基于知识图谱的智能检索和推理, 可快速定位到相关批次、设备和人员, 并推断出可能存在的质量风险。此外, 人工智能还可应用于档案图像的智能识别和缺陷检测。利用目标检测算法如 YOLO v5 对生产过程图像和产品包装图像进行分析, 可自动识别药品、包装瓶签等关键目标, 并检测出污渍、破损等缺陷, 识别准确率可达 97% 以上。结合光学字符识别 (OCR) 技术, 还可提取图像中的批号、生产日期等文字信息, 进一步丰富档案数据的维度。

在自动化方面, 机器人流程自动化 (RPA) 技术可用于档案管理流程的自动化。通过软件机器人模拟人工操作, 可自动完成档案的录入、归档、审核等重复性工作, 极大地提高了档案管理效率。以药品生产批记录审核为例, 传统人工审核一个批次记录需要 2 ~ 3 h, 而采用 RPA 机器人自动对比电子批记录与工艺参数, 可在 5 min 内完成一个批次的审核, 且审

核准确率达 100%。同时, 将 RPA 与智能光学字符识别 (OCR) 技术相结合, 可直接从扫描或拍照得到的纸质档案图像中提取关键信息, 实现纸质档案的自动录入和电子化。在 1000 份纸质批生产记录档案的自动化录入测试中, RPA+OCR 方案的录入准确率达到 98.5%, 平均每份档案节省人工录入时间为 15 min。档案流程自动化不仅可显著降低人力成本, 还能避免人为错误, 提高合规性。

4 结论

本文对药品生产线档案管理智能化解决方案进行了探索研究。通过对现行档案管理状况的调研分析, 总结出档案数字化、集中化、规范化和智能化需求。基于需求分析, 设计了由大数据处理、云计算服务、人工智能算法、自动化软硬件等关键技术支撑的智能化档案管理框架。该框架包括档案数字化与存储模块、档案大数据管理与分析模块、智能检索与知识推荐模块、自动化 workflow 引擎模块, 可实现对药品生产过程中海量异构档案数据的高效采集、统一存储、智能管理、深度挖掘与分析利用。

参考文献:

- [1] 杜高锋. 药品检验系统档案管理的重要性分析 [J]. 中小企业管理与科技, 2018(6):99-100.
- [2] 刘春苗. 企业智能化档案管理体系构建研究 [J]. 山东档案, 2021:2
- [3] 刘志英. 档案管理工作推动药品安全防线建立的探索 [J]. 中国民商, 2020(6):124,149.
- [4] 赵艺纬. 药品检验的档案管理策略研究 [J]. 经营管理者, 2021, (04):92-93.

基于化工设备自动化控制的制药 工艺优化策略研究

王志霞 吴彤珊

河南医药健康技师学院

摘要: 本文深入探讨了自动化控制技术在现代制药工艺中的应用与优化策略。通过对化工设备自动化控制技术的系统性梳理,揭示了它在提升生产效率、保证产品质量和降低能耗等方面的关键作用。在此基础上,构建了制药工艺优化的框架,并结合工艺特点,提出了以数据驱动的智能控制、设备状态预测维护和工艺参数优化为核心的综合优化策略。通过实例分析,验证了这些策略在实际生产中的有效性和可行性,为制药行业实现智能化、绿色化发展提供了坚实的理论支撑和实践指导。

关键词: 化工设备; 自动化控制; 制药工艺; 优化策略; 数据驱动; 模型预测控制

在当今全球化竞争激烈的市场环境中,制药行业对人类健康发挥着至关重要的作用。然而,制药企业面临着严格的法规要求、不断提高的生产标准以及日益增长的药品需求等多重挑战。尽管我国化工制药行业起步较晚,但在科技进步和政策扶持的推动下,已实现了快速成长。然而,与国际先进水平相比,我国在制药工艺的自动化和智能化方面仍有待提高。随着市场对药品质量和安全性要求的日益提高,以及环保压力的不断加剧,行业亟需进行技术革新。在此背景下,自动化控制技术的应用成为推动制药工艺优化的重要手段^[1]。

自动化技术的进步,如在线显微镜、小波分析图像处理、三维过程成像、超声在线检测等,为制药工艺提供了精确的实时监控和分

析能力,使得生产过程中的参数调整更加精准,有效减少了人为误差,提高了产品质量的稳定性。同时,自动化生产线的引入,如自动输送带、机器人分装系统和自动化洁净室控制系统等,显著提高了生产效率,降低了运行成本,使企业能够快速响应市场变化和满足个性化需求。

工艺优化与自动化技术的协同作用日益显著。通过优化生产流程,简化不必要的步骤,例如采用连续生产替代批处理,并引入机器人和计算机控制系统,可以提高生产效率,降低生产成本。此外,原材料的优化选择,即选用性能更优、成本更低的成分,并确保它在存储和使用过程中的质量,也有助于提高药品的生物利用度和稳定性,从而增强企业的竞争力。

1 化工设备自动化控制技术

1.1 化工设备自动化控制技术发展概述

随着科技的不断进步，化工设备自动化控制在制药领域的应用经历了从无到有、从简单到复杂、从局部到全局的演变过程。早期的自动化控制主要依赖于传感器、继电器和控制器的简单组合，以实现生产过程的基本监控和手动调节。然而，这种模式无法满足现代制药工艺对精准和实时控制的高要求^[2]。

进入 21 世纪，随着计算机技术、通信技术以及人工智能技术的快速发展，化工设备自动化控制技术也迈入了新的发展阶段。PLC（可编程逻辑控制器）和 DCS（分布式控制系统）等计算机控制系统的应用，实现了生产过程的数字化管理，能够处理更复杂的控制逻辑，提高了生产效率。同时，现场总线技术如 Profibus、Modbus 和 EtherCAT 的引入，使得设备之间的数据交换更加高效，为制药生产的集成化和网络化奠定了基础。

随着网络技术的不断进步，SCADA（监控与数据采集）系统在制药行业得到了广泛应用。该系统整合了数据采集、监控和报警功能，使生产管理人员能够实时了解生产流程的状态，从而做出及时有效的决策。此外，工业以太网如 Ethernet/IP 和 PROFINET 的发展，推动了工厂自动化网络的构建，实现了设备间的无缝连接，进一步提升了生产系统的整体性能。

近年来，物联网（IoT）、云计算和大数据技术的兴起，为化工设备自动化控制技术注入了新的活力。智能传感器和执行器的应用，如无线传感器网络，不仅简化了数据采集过程，降低了布线成本，还提高了系统的可扩展性。云平台的引入，使得数据的存储、分析和共享变得更加便捷，通过实时分析大量生产数据，

可以实现故障预测、性能优化和决策支持等功能。

同时，机器学习和人工智能技术在化工设备自动化控制中的应用也日益广泛。例如，通过深度学习算法可以对生产过程中的复杂行为进行模型拟合，预测可能的故障，实现设备状态的智能预测维护。数据驱动的智能控制策略，如模型预测控制（MPC）和模糊逻辑控制，能够依据实时数据动态调整生产参数，从而提高生产效率和产品质量的稳定性。

1.2 自动化控制在制药工艺中的应用

自动化控制在制药工艺中的应用已经深入到各个环节，显著提升了制药生产的效率和质量。在原料处理阶段，自动化输送带、精确的称重和高效的混合设备确保了原料的精准称量和均匀混合，有效减少了批次间的差异，进而优化了药物的生物利用度。同时，通过计算机控制的环境监测系统，可以实现对温度、湿度和洁净度的精准调控，保证原料在适宜的条件下进行处理，以原料药的生产工艺为例，具体可参照图 1。

在制剂生产环节，自动化机器人分装系统替代了传统的人工操作，有效规避了人为因素引起的污染风险，显著提高了生产的一致性和准确性。此外，自动化的灌装、封口和包装设备不仅大大提升了包装速度，还通过视觉检测系统实现了药品外观的自动检查，确保了产品质量。

在生产过程的监控和控制方面，工业物联网技术的应用使得设备状态和生产数据可以实时上传至云端平台。通过大数据分析，系统能够及时发现生产异常，进行故障预警，并预测设备维护需求，实现了设备状态的智能预测性维护^[3]。同时，数据驱动的智能控制策略，如

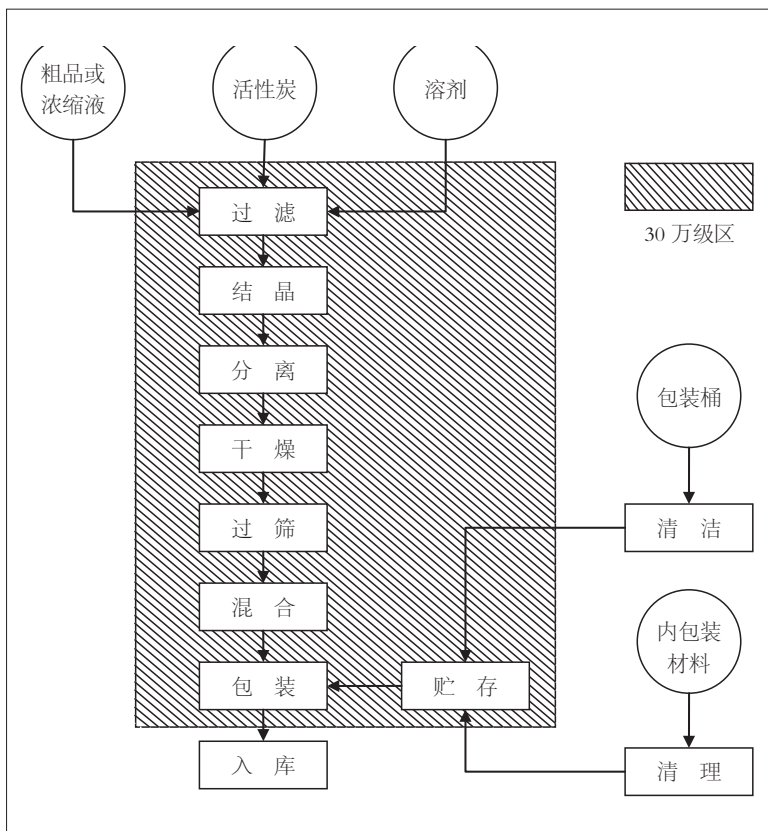


图1 原料药工艺流程图

模型预测控制，能够基于实时生产数据动态调整温度、压力、搅拌速度等关键工艺参数，保证工艺的稳定性，避免了人工调整可能产生的误差。

在质量控制环节，自动化视觉检测和在线分析仪器的应用，如高精度的色谱仪和光谱仪，能够实时监测药品的成分和纯度，确保产品符合质量标准。此外，通过与生产数据的集成，系统可以追踪每一批次产品的质量参数，实现全程质量追溯，进一步提高了质量管理水平。

在能源和资源管理方面，自动化控制系统能够优化生产计划、调度设备运行，减少能源浪费。例如，通过预测模型调整生产负荷，合理分配能源资源，降低了运行成本。同时，自动化的物料管理和废弃物处理系统也有助于减

少原材料损耗和环境污染，推动绿色生产。

随着工业 4.0 和 Industry 5.0 理念的深入发展，未来的自动化控制将更加注重自主学习和智能决策。通过深度学习技术，设备可以学习并适应生产环境的细微变化，自动调整控制策略，使制药工艺更加精细、智能，进一步降低生产成本，提高产品质量。

自动化控制技术在制药工艺中的应用广泛而深入，从原料处理到制剂生产，再到质量控制和资源管理，每一环节的自动化都为提升制药行业的竞争力做出了重要贡献。随着技术的不断进步，自动化控制将在制药工艺的优化中发挥越来越关键的作用，推动行业向更高层次的智能化和绿色化发展迈进。

2 制药工艺优化策略

2.1 基于数据驱动的工艺优化

制药工艺的持续优化和改进是提升药品质量和生产效率的关键。在这一过程中，数据驱动的策略发挥着至关重要的作用。数据驱动的优化方法依托先进的信息技术和统计分析手段，深入挖掘海量生产数据中的潜在模式和趋势，为决策过程提供强有力的数据支撑，进而实现工艺参数的精准优化和生产过程的精细化管理。

实时在线数据采集是数据驱动优化的基础。通过在生产线关键部位安装智能传感器，可以实时监控诸如温度、压力、湿度、搅拌速度等核心参数，确保整个生产过程严格控制在预设的工艺范围内。这些数据驱动的工艺优化

方式，为后续分析提供了丰富的信息源，显著增强了生产过程的透明度和可控性。有关数据驱动的过程优化，可以参见图 2。

大数据分析技术在优化工艺参数方面发挥了重要作用。通过应用机器学习算法，企业能够深入学习和分析历史和实时数据，构建出精准的模型，预测在特定条件下工艺参数的最佳组合。例如，模型预测控制（MPC）技术能够基于当前的生产状态以及对未来趋势的预测，动态地调整生产参数，从而实现了对生产过程的实时优化，提高产品质量的一致性和稳定性。

数据驱动的工艺优化还体现在设备状态的预测维护上。通过持续监测设备运行数据，并结合设备的历史信息和故障模式识别技术，企

业可以预测设备的健康状态，并及时进行预防性维护，有效降低因设备故障导致的停机损失，确保生产线持续高效运行。这种方法既节省了维护成本，又避免了因设备故障导致的生产中断，对提高生产效率至关重要。

此外，数据驱动优化在原材料使用和能源管理上也开辟了新的优化路径。通过对原材料消耗和能源使用数据的分析，企业可以识别出潜在的浪费点，进而优化采购策略，选用性价比更高、质量更优的原材料^[4]。同时，通过对能源消耗模式的研究，企业可以优化生产计划，降低不必要的能源消耗，实现绿色制造的目标。

举例来说，通过分析制药过程中不同批次产品的生产数据，企业能够发现对产品质量影响显著的操作步骤，并通过调整这些步骤的参数，显著提升产品的纯度和生物利用度。另外，通过分析设备运行数据，企业还能发现在特定时间段内能耗较高的设备，通过调整其运行时间或优化生产调度，有效降低整体能源消耗。

2.2 基于模型预测控制的工艺优化

在制药工艺优化过程中，模型预测控制（Model Predictive Control, MPC）作为一种先进的控制策略，逐渐成为提升生产效率和产品质量的有力工具。这是因为 MPC 能够综合考虑系统的动态特性、约束条件以及未来的预测信息，

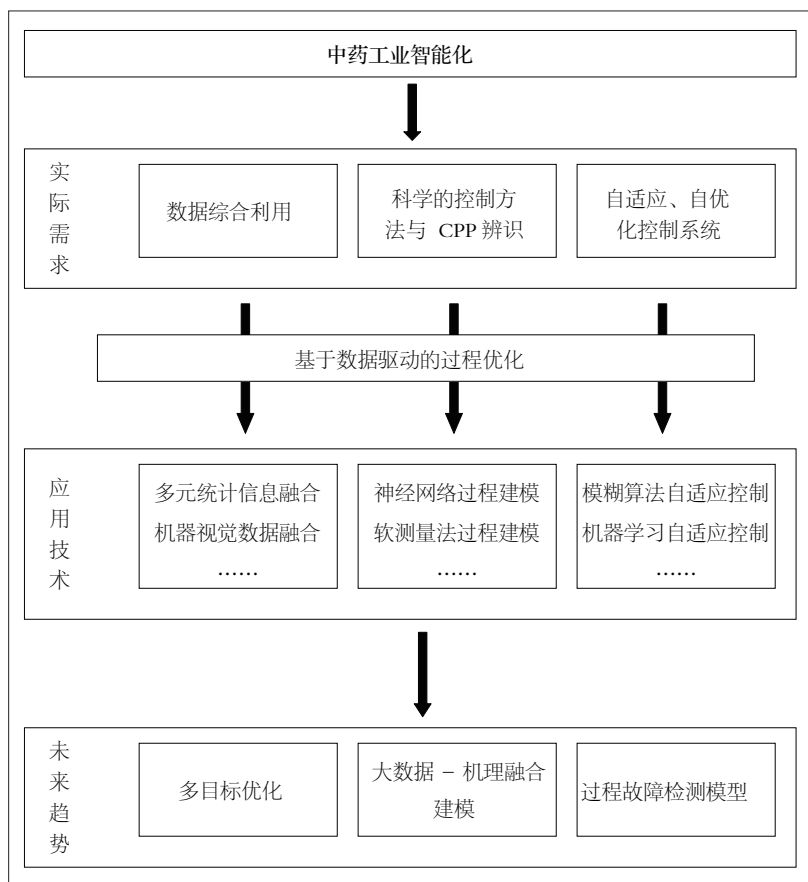


图 2 基于数据驱动的过程优化

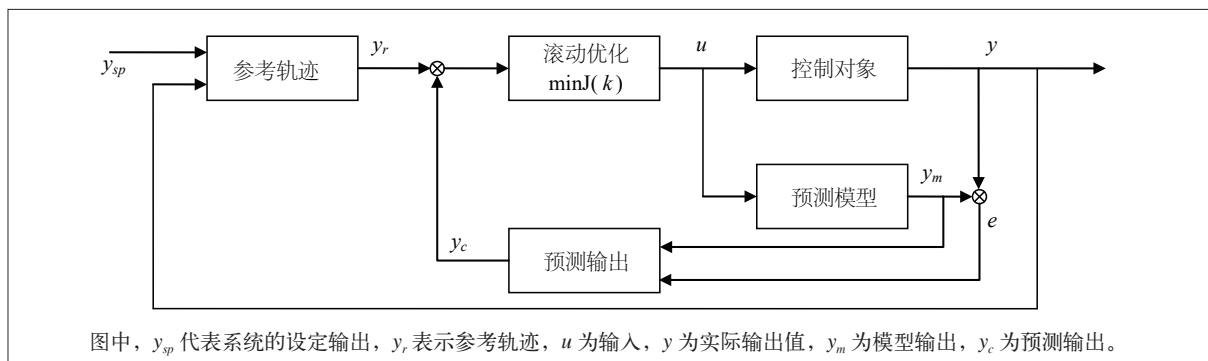


图 3 经典 MPC 的控制流程

如图 3 所示。MPC 基于对系统数学模型的拟合，通过预测未来的工艺状态来优化控制策略，进而实现对当前及未来的控制，确保在多变的环境中，工艺过程始终处于最优状态。

模型预测控制（MPC）的核心在于构建一个精确的工艺过程模型。对于制药工艺而言，这通常涉及对复杂的化学反应、物理传输及混合过程进行细致的数学描述。通过实验数据和理论分析，研究人员能够建立起包括多个变量（如反应速率、物料浓度、温度和压力等）的动态模型^[5]。这些模型能够捕捉到生产过程中各参数之间复杂的相互作用关系，为后续的预测和控制提供有力的依据。

在 MPC 框架下，控制器会持续对未来一段时间内的工艺状态进行预测，并基于这些预测结果来优化控制策略。这一过程通常包括三步：首先，根据当前的工艺数据和系统模型，对未来几个时间步的工艺状态进行预测；其次，基于预测结果和预设的优化目标（如最大化产量、最小化能耗或保证产品质量等），利用优化算法来寻找最优的控制变量序列；最后，控制器仅执行当前时间步的最优控制变量，并重复上述过程，以实现控制策略的滚动优化。

MPC 在制药工艺中的应用主要体现在以下几个方面：

- 动态调节参数：通过实时调整关键工艺参数，如反应温度、搅拌速度和进料速率，MPC 能够快速响应生产过程中的变化，避免过冲和振荡，从而提高产品质量的稳定性；

- 约束满足：在工艺过程中，往往存在操作限制，如设备能力、安全范围等。MPC 能够确保在满足这些约束条件下，实现最优控制，有效避免潜在的生产事故；

- 预测与预防：MPC 能对系统未来的行为进行预测，并提前调整控制策略，从而预防可能出现的异常情况（如设备故障或产品质量下降等），实现设备状态的智能预测与维护；

- 适应性：通过学习和适应工艺过程的变化，MPC 能够自适应地调整控制策略，确保在不断变化的生产环境中始终维持最优的控制效果；

- 在实际应用中，制药企业通过结合历史数据、实时传感器信息以及工艺模型，利用高性能计算平台来执行 MPC 算法。例如，通过 MPC 技术，制药厂可以确保在原料成分变化、生产设备老化或工艺参数调整等情况下，确保工艺过程依然稳定运行，从而提升整体生产效率。

通过实施模型预测控制（MPC），制药企业能够实现更为精准、灵活的工艺控制。与传统的定值控制或 PID 控制相比，MPC 在复杂系

统中展现出了更强的适应性和优化能力，有助于推动制药工艺的持续改进和升级。随着自动化技术的不断发展和计算能力的提升，MPC 将在制药行业的生产优化中发挥更为关键的作用，引领行业向更高水平的智能化迈进。

3 结论

本文深入分析了化工设备自动化控制技术在现代制药工艺中的应用与优化路径，明确指出了这些技术在提升生产效率、保证产品质量以及降低能耗等方面的关键作用。针对制药工艺的特点，本文构建了一个优化框架，该框架以数据驱动的智能控制、设备状态的预测性维护和工艺参数的优化为主要策略。通过实例分析，企业充分验证了这些策略的有效性和可行性，为制药行业的智能化转型和绿色化发展提供了坚实的理论依据和实践指导。

展望未来，研究将聚焦于更深层次的自主学习与智能决策。随着人工智能技术的深入发展，尤其是深度强化学习和自适应控制算法的日益成熟，自动化设备将能更深入地理解并适应复杂的生产环境，实现更为精准和灵活的控制。同时，大数据分析和云计算技术的蓬勃发展，将为实时处理和分析海量的生产数据提供更强大的计算能力，从而进一步提升优化决策的精

准度。此外，通过采用集成式和模块化的自动化系统设计，制药企业将能够更迅速地响应市场变化，满足个性化需求，实现生产过程的高度定制化和柔性化^[6]。

参考文献：

- [1] 孙吉水, 金宗杰, 吕健. 自动化在化工工艺控制中的应用与优化[J]. 化工管理, 2024(16):156-158.
- [2] 唐伯元. 冶金机械中转炉机械的自动化控制系统优化研究[J]. 中国金属通报, 2024(10):110-112.
- [3] 郑永杰, 刘旭东, 周桐, 等. 机器人与自动化技术在工艺智能化升级中的优化策略研究[J]. 制造业自动化, 2023, 45(10):216-220.
- [4] 卞学吉. 化工设备管道振动成因及消减技术研究[J]. 石化技术, 2024, 31(5):184-185, 206.
- [5] 朱和虎. 基于数控等离子切割技术的自动化下料优化方法研究[J/OL]. 中文科技期刊数据库(全文版)工程技术.
- [6] 王媛媛. 电气自动化技术在现代智能建筑中的应用研究[J]. 工程与建设, 2024, 38(3):641-643.



自动化技术在中药材农药残留检测样品前处理中的应用

徐影 吕洪亮 陈锐锋 陈忠文*

华润三九医药股份有限公司

摘要: 样品前处理是中药材农药残留检测的重要环节,是实现农药残留准确检测和中药材质量控制的关键。传统人工检验效率低,将自动化技术应用到农药残留检测样品前处理流程,可显著提升农药残留检测效率。从自动化技术在农药残留检测样品前处理中的应用情况及存在的问题进行论述,提出农药残留检测样品前处理自动化的深化应用思路,以期为提高农药残留检测样品前处理自动化技术水平,促进中药行业实验室检测自动化发展提供参考。

关键词: 中药材;农药残留;样品前处理;自动化技术

中药材主要来源于人工种植,在种植过程中农药施用过量或不规范,常导致中药材农药残留超标^[1]。中药材中农药残留超标会影响人体健康和中药材质量,为保障中药材使用安全和中药材产品质量,对中药材农药残留量进行检测控制具有重要意义,而中药材农药残留检测样品的前处理操作是农药残留检测的关键步骤,直接影响农药残留检测的高效和准确性^[2-3]。通过分析当前农药残留检测样品的传统和新型前处理方法的利弊,结合自动化技术在中药材农药残留检测样品前处理中的应用发展情况,探索自动化技术的进一步深化应用,以提升农药残留样品前处理效率、准确性和可追溯性。

1 中药材中农药残留的来源及危害

中药材中农药残留主要来源于直接和间接

污染。一方面,种植过程常需使用农药以调节植物生长和防御病虫害,从而引起农药对中药材的直接污染。另一方面,土壤、空气和水源等环境中存在的农药残留成分,以及中药材采摘、运输、加工、贮存过程中带入的农药成分,则会对中药材造成间接污染^[4-5]。当人体服用农药残留超标的中药材或它制成的中成药时,可导致肝脏、肾脏损伤和神经系统紊乱,如长期服用还可导致慢性中毒、致癌、基因突变等健康问题^[6]。此外,中药材农药残留还可与中药材有效成分发生化学反应,改变其化学结构,对中药材性状和内在质量产生影响,进而影响中药材有效性^[7]。

2 中药材中农药残留检测样品前处理的重要性

为保证中药材质量和安全,对中药材进行农药残留检测就显得尤为重要。中药材农药残

留检测包括样品采集、样品前处理、分析检测以及数据处理与报告结果 4 个步骤。其中, 样品前处理占据整个检验过程的约 70% 时间, 样品前处理的快慢和好坏会直接影响农药残留检测的效率和准确性^[8], 而且, 中药材基质多为固体, 且包含色素、杂质等干扰成分, 需要在前处理进行充分的净化除杂, 以保证检测结果的准确。因此, 做好农药残留检测样品前处理, 建立可操作性强、快速、高效、准确的样品前处理方法, 是完成中药材农药残留检测和中药材质量控制的关键^[9]。

3 中药材中农药残留检测样品前处理方法及存在的问题

中药材农药残留检测主要有薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法以及气相色谱-质谱联用、液相色谱-质谱联用等检测方法^[10-11]。对应的前处理方法, 2020 版药典^[12]归纳总结了植物类药材及饮片的 3 套前处理方法, 包括直接提取法、快速样品处理法 (QuEChERS 法)、固相萃取法。黄捷等^[13]则归纳总结了中药材农药残留样品前处理常用提取方法包括振荡法、超声波提取法、索氏提取法、匀浆萃取法、分散固相萃取法 (MSPD)、加速溶剂萃取法 (ASE), 净化方法主要包括磺化法、液-液分配法、吸附柱色谱法、固相萃取法 (SPE)、凝胶渗透色谱法 (GPC) 等。

这些传统常用的样品前处理方法可满足不同种类中药材的提取和净化需要, 回收率能达到检验要求。这些传统样品前处理方法自动化程度和检验效率比较低, 虽使用了涡旋振荡器、索式提取器、超声仪、均质器、固相萃取仪、微波辅助设备 etc 自动化设备, 但仅作为辅助设备, 相应检验操作还是以人工操作为主, 并需

要人工进行溶剂收集和转移^[14-15]。此外, 农药残留检测样品前处理因涉及均质、离心、加盐、加均质子、平行浓缩、固相萃取、加标、配标等多个复杂的提取、净化操作, 并需依据根、茎、叶、花等不同部位及含糖、挥发油、色素的多少对应采取不同处理方法^[16-17], 检验复杂繁琐, 容易出错。而传统前处理检验过程缺少过程追溯, 出现操作异常需要等到检验结果计算出来后才能往前追溯, 影响检验效率和准确性。

4 自动化技术在中药材农药残留检测样品前处理中的深化应用策略

针对传统常用前处理方法存在的问题, 通过自动化设备替代人工完成样品前处理操作的新型前处理方法正逐渐被应用。如温艳鸿等^[18]联合福建厦门睿科集团有限公司开发的全自动 QuEChERS 样品前处理平台, 集成了样品管理、开关盖、液体处理、加盐、垂直振荡、离心、水浴、涡旋等多个功能模块, 将 QuEChERS 法操作流程实现了全流程自动化检验操作, 处理效率相比人工提升了 200%。因此, 为进一步提升中药材农药残留检测样品前处理效率、准确性和可追溯性, 可在当前全自动样品前处理平台应用基础上, 借助自动化技术深化应用, 创新设计检验流程和开发软硬件, 进一步提升自动化程度, 并满足过程追溯要求, 解决传统前处理方法存在的问题。

4.1 农药残留检测样品前处理自动化检验流程设计

农药残留检测通常从样品送检到收样、称量检验, 然后进行农药残留提取、浓缩和净化等前处理操作。在自动化设备机台设计时, 创新设计检验流程, 将检验流程靠前操作步骤涉及的模块放在前面, 靠后的操作模块放在后面,

并对机台进行流水线式布局，避免样品在机台不同区来回传递穿插，实现自动化检验流程的精益化。在机台之间及机台各区域之间，则利用 AGV 协作机器人和机械臂来进行物料转运及抓取，使检验各功能模块高效对接。通过创新设计检验流程，充分发挥自动化技术优势，使检验效率更高。

4.2 农药残留检测样品前处理自动化检验设备开发设计

农药残留检验样品前处理包括直接提取法、QuEChERS 法、固相萃取法（1 法、2 法、3 法）等不同的前处理方法。因此相应设计 A、B、C 三个功能区，其中 A 区设计为液体处理区域，包括溶液抽液、溶液排液、倾倒、超声冷却、定容、称量、震荡、除水、加盐、加均质子、涡旋、均质、3 轴机械手、开关盖等模块，完成样品的加液、均质等主要的液体处理操作。B 区设计为离心及物料传输功能区域，包括离心、6 轴机械手、横移传送等模块，完成样品溶液的离心净化操作。C 区设计为样品提取区域，包括平行浓缩、溶液排废、溶液抽液、震荡、分取、涡旋、氮吹、固相萃取、过滤、配标、3 轴机械手等模块，完成样品的农药残留成分的浓缩、萃取等提取操作。在三个区域之间设计 3 轴和 6 轴机械手进行物料传递，并配套震荡、排废液、开关盖等辅助功能模块，以实现三种农药残留样品前处理方法的自动化操作。通过自动化设备硬件的开发，让机器替代人工完成检验操作，提升自动化程度。

4.3 农药残留检测样品前处理自动化中控系统软件开发设计

在软件方面，为实现控制调度自动化设备和 AGV 运行，设计开发中控系统软件管理自动化设备。通过中控系统软件，让中控系统

对接自动化设备各功能模块，控制机台上功能模块 PLC 并下发执行指令，实现自动化设备的自动化检验操作。同时，设计开发权限管理、电子签名、备份还原等软件功能，确保数据的准确、可靠和可追溯，进而实现对整个检验过程的审计追踪。

5 讨论及展望

5.1 农药残留检测样品前处理检验自动化技术讨论及展望

综上所述，自动化技术应用到农药残留检测样品前处理的提取、浓缩和净化及物料转运过程，可显著提升检验效率。以此类推，在纵向应用层面，通过 AGV 协作机器人直接将自动化设备处理好的装有待测溶液的色谱瓶转到液质、气质等大型检验仪器的进样盘，由中控系统控制液质、气质软件执行自动检验，从而实现农药残留样品上机检验自动化操作。在横向应用层面，通过农药残留检测样品前处理检验自动化建设积累的建设经验，建设开发实验室理化检测样品前处理检验自动化、实验室称量自动化、实验室微生物检测样品前处理检验自动化、实验室高温检验自动化等各种实验室自动化检验应用场景，从而大幅提升实验室自动化检验能力，实现降本增效，提升企业经济效益。

5.2 实验室检验自动化技术讨论及展望

随着自动化、信息化技术的发展，以及人口老龄化的到来，由机器替代人工进行转运和检验操作，进而实现 QC 实验室检验的自动化和全流程可追溯，具有越来越重要的经济和社会效益。但是，以仿照人工检验流程，集成人工检验使用的单机设备进行自动化设备开发，虽能很好地满足法规和监管要求，却限制

了自动化设备检验流程的创新开发。而且，当前整套全自动检验设备开发成本还是太高，无法大规模应用普及这些全自动检验设备。亟需通过规模化、流程化的自动化设备生产，降低自动化设备生产成本，普及应用实验室整套全自动前处理检验设备，并通过制订针对实验室自动化设备检验操作的法规和标准，以适配自动化设备操作完成实验室检验，从而提升实验室检验自动化开发空间，进而提升整个制药行业实验室检验自动化水平。

参考文献：

- [1] 彭彬, 谢月亮, 尹丽. 中药材农药残留检测技术现状与前景 [J]. 农业工程, 2024, 14(05):108-115.
- [2] 张冷思, 裔群英, 侯莉莉, 等. 农药残留检测前处理技术的应用与展望 [J]. 农业科技与信息, 2019, (19)76-77+79.
- [3] 傅小红. 食品农药残留检测中的样品前处理技术研究 [J]. 食品安全导刊, 2022, (29):156-158.
- [4] 田海燕, 王春雷, 翟利然. 中药材中农药残留现状及其应对策略 [J]. 化工管理, 2022, (34):59-61.
- [5] 李明辰, 季宇彬, 朗朗. 中药中农药残留的研究现状 [J]. 黑龙江科技信息, 2016, (02):231-232.
- [6] 吴红进, 食品中化学农药污染与残留的防治研究 [J]. 食品安全导刊, 2023, (11):23-25.
- [7] 苗水, 毛秀红, 恒, 等. 中药中农药残留防控的现状与建议 [J]. 中国食品药品监管, 2022, (03):96-103.
- [8] 黄柳芳. 食品中农药残留检测的样品前处理技术研究 [J]. 食品安全导刊, 2023, (05):142-144.
- [9] 刘佳悦, 徐军, 董丰收, 等. 中草药中禁用农药残留限量标准及分析方法研究进展 [J]. 现代农药, 2020, 19(05):1-8+35.
- [10] 吴振廷, 王春颖, 朱琳, 等. 中药材农药残留成分检测方法研究进展 [J]. 内蒙古林业科技, 2023, 49(01):60-64.
- [11] 雷豆豆, 宋鹏悦, 徐青斌, 等. 色谱及联用技术在中药材农药残留检测中的应用进展 [J]. 分析试验室, 1-15[2024-08-12].
- [12] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2020版 [M]. 北京. 中国医药科技出版社, 2020:275-276.
- [13] 黄捷, 马双成. 中药农药残留检测中前处理方法的应用现状及展望 [J]. 中国药师, 2011, 14(07):1036-1039.
- [14] 庞文月. 食品中农药残留检测前处理技术研究进展 [J]. 食品安全导刊, 2018, (09):102.
- [15] 刘霞. 农药残留检测中样品前处理技术 [J]. 食品安全导刊, 2021, (19):89-90.
- [16] 袁华杨, 杜蕾, 胡贤锋, 等. 中药材农药残留检测技术研究现状及展望 [J]. 现代农业科技, 2024, (16):132-135+148.
- [17] 杜玲玲, 王小东, 冯华, 等. GC-MS/MS测定8种中药材中31种农药残留 [J]. 中成药, 2024, 46(05):1734-1739.
- [18] 翁艳鸿, 李艳萍, 巫鑫城, 等. 全自动样品前处理技术在中药禁用农药残留检测中应用 [J]. 药学研究, 2023, 42(05):313-320+329.



制药业官方微信