智能制造在制药业的应用研究

徐文勤(Tom Xu)



全球经济复苏时期的制造业

- 全球性的金融危机使发达国家重新认识到实体经济的重要性
- 劳动密集型产业正向中低收入国家转移
- 中国的情况
 - 时隔150年,中国已经重回制造业第一大国位置
 - 中国制造业正处在产业结构优化调整时期
 - 中国制造业正面临发达国家"高端回流"和发展中国家"中低端分流"的双向挤压



- 经济振兴需要整体战略,而新技术的运用就是一个切入点。 为了适应新的竞争形势,各国纷纷出台新工业战略
 - 中国制造2025
 - 美国先进制造业伙伴计划、制造业创新网络计划
 - 德国工业4.0
 - 英国制造2050
 - 日本2014制造业白皮书



- 美国"再工业化"战略
 - 2012年,美国宣布实施"再工业化"战略
 - GE随即抛出"工业互联网"并牵头成立"工业互联网联盟"。
 - 所谓工业互联网革命,即通过工业互联网,将智能设备、人和数据连接起来,形成一个由机器、设备、集群和网络组成的庞大物理世界,并以智能的方式分析并利用所获取的大数据。
 - 又称制造技术发展的"第三次浪潮"(美国)



■ 第一次浪潮:工业革命 机器和工厂出现,推动规模经济及经济领域扩展

- 第二次浪潮: 互联网革命 计算机技术和分布式信息网络的兴起
- 第三次浪潮:工业互联网 基于机器的分析:物理分析、重点学科专业知识、自动化和预测



- 德国工业4.0
 - 2013年4月汉诺威工业博览会上,德国政府正式推出
 - 实现由集中式控制向分散式增强型控制的基本模式转变,在商业流程及价值流程中整合客户及商业伙伴

- 实施工业4.0的技术基础是网络实体系统及物联网。而启动工业 4.0的重要前提之一是工业自动化,主要在机械制造和电气工程 领域
- 又称制造技术发展的"第四次工业革命"(德国)



- 第一次工业革命 蒸汽驱动-机械化生产
- 第二次工业革命 电力驱动-批量流水线生产
- 第三次工业革命 计算机信息技术驱动-高自动化柔性生产
- 第四次工业革命 信息物理系统(CPS)-智能制造
- 机械化-电气化-信息化-智能化



- 工业互联网与工业4.0分别由美国和德国提出,是有渊源的
 - 美国信息技术发达,所以推行工业互联网
 - 德国制造业发达,所以推行工业4.0
- 目的是一样的,那就是:发挥自身优势,振兴本国经济!



- 中国制造2025
 - 2015年5月,中国政府正式推出此战略。
 - 此战略立足于我国转变经济发展方式实际需要,围绕创新驱动、智能转型、强化基础、绿色发展、人才为本等关键环节,以及先进制造、高端装备等重点领域,提出了加快制造业转型升级的重大战略任务和重大政策举措,力争到2025年从制造大国迈入制造强国行列。
- 中国制造2025是国家战略



理解智能制造

- 智能制造是中国制造2025的一个主攻方向
- 智能制造的定义
 - 面向产品的全生命周期,以新一代信息技术为基础,以制造系统为载体,在其关键环节或过程,具有一定自主性的感知、学习、分析、决策、通讯与协调控制能力,能动态地适应制造环境的变化,从而实现某些优化目标。
- 理解智能制造的要点
 - 像人一样看-信息化
 - 像人一样思考-智能化
 - 像人一样执行-自动化



智能制造在制药业的应用

- 三个层面的应用
 - 信息化
 - 自动化
 - 智能化



智能制造在制药业的应用

- 应用场景
 - 药物筛选
 - 药厂设计
 - 工艺自动化
 - 生产管理信息化



智能制造在制药业的应用

- 案例介绍
 - BMS
 - MES
 - LIMS
 - PQMS



制药业智能制造体系建设

- 探索合理的智能制造系统质量推导过程-即验证的要求
- 构建适用于智能制造的质量管理体系



制药业智能制造法规建设

- 智能制造系统指导性原则
- 智能制造系统验证指南
- 更有效的智能制造层面的法规要求



展望未来

- 更完善的法规
- 更先进的技术
- 更有效的产品



Thank You

谢谢!

