

## 再谈我国制药行业智能制造问题 的一些观点与看法

上海医药工业研究院 汤继亮

- 一. 真正认识清楚制药行业智能制造的必要性与目的
- 二. 真正理解和体现智能制造一系列的特征要求
- 三. 需要了解制药行业智能制造应该覆盖的范围和内容
- 四. 高度重视智能制造真正核心技术的研究与应用
- 五. 切实落实制药行业智能制造六个方面工作

2019. 7

1

## 自我介绍

**姓名:** 汤继亮 上海医药工业研究院研究员

**专业:** 医药自动化和信息化工程研究与设计

- 原国家医药管理局电子技术改造医药传统产业专家组专家
- 原北京大学国际药物工程管理硕士项目客座教授
- 原华东理工大学GMP研究生班客座教授
- 中国化学制药工业协会智能制药装备专委会专家
- 中国医药设备工程协会专家委员会委员，  
自动化技术专业委员会专家
- 中国仪器仪表学会医药测控技术专家组专家
- 中国中药协会中药新技术专业委员会专家组专家  
中药智能制造专业委员会专家
- 工业控制系统信息安全产业联盟专家委员
- 中国电子学会两化融合技术体系工作委员会（筹）委员
- 上海市医药行业协会信息化专家委员会特聘专家



2

## 一. 真正认识清楚制药行业智能制造必要性与目的

●其一从国际科技与工业发展趋势角度，“智能制造”生产方式和形态将是当今新一代信息化技术时代，**所有制造业的发展方向。**

以**智能制造**为主攻方向，推进我国信息化和工业化深度融合，成为我国**实施制造强国战略**无可回避的必然选择，**也是我国制药行业的无可回避的必然选择。**

创建与传统完全不同的**新的高效优质的生产方式和产业形态**就是我国大力推进智能制造战略**真正主要的“直接”目的。**

3

●其二从制药行业的特殊需求角度，智能制造有利于真正实现制药行业**药品全生命周期质量监控、质量追溯体系建设和绿色制造。**

智能制造从**产品全生命周期**出发的“**端对端集成**”系统特征，为真正解决这些难题提供了得天独厚的**有效途径与天然平台。**

●制药行业智能制造的**真正“最终”目的**是实现**药品生产与管理的真正高效（效率和效益）、高质（质量和性能）、低耗（能耗、资金与资源）、绿色（安全与健康）与合规等五大目标。**

4

## 二. 真正理解和体现智能制造一系列的特征要求

目前正在申请、进行或已经完成的一些所谓“智能制造”项目，大部分仅属于传统的自动化、信息化的改进、提升层次或所谓MES的初步应用。往往既未真正体现出“智能制造”的特征要求，也未达到“智能制造”真正的最终目的。至今行业里并未能真正形成普遍认可和值得广泛推广的所谓智能制造新模式或样板，

### 1. “智能”和“智能化”的特征

- “智能”和“智能化”应该体现四个方面的能力：
  - 1) 自感知和自认识能力
  - 2) 自分析和自判断能力，
  - 3) 自学习和自决策能力，
  - 4) 自适应、自优化和自执行能力

5

对于任何装备、系统或工厂，所谓“智能”或“智能化”都应具备这四个方面能力特性。尽管它们各个单元组成部分不一定都具备这些能力特性，但它们的整体必须具备这样的能力特性，才能真正称得上所谓的“智能”或“智能化”。这也是其区别于通常“自动化”和“信息化”的关键所在。

也就是说：智能化必须要有自动化与信息化的基础，但自动化和信息化不一定就是智能化。

6

## 2. 智能制造的特征要求：

- 国家工信部《国家智能制造标准体系建设指南》对“智能制造”的定义：

“智能制造是指将物联网、大数据、云计算等新一代信息技术与设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节融合，具有信息深度自感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的先进制造过程、系统与模式的总称。具备以智能工厂为载体，以关键制造环节智能化为核心，以端到端数据流为基础、以网通互联为支撑的四大特征。”

7

- “智能制造”必须起码满足以下的特征要求：

1) 以物联网、大数据、云计算、工业互联网等新一代信息技术为基础的：

2) 所构成的制造过程、系统与模式必须是满足三个“自”的要求的：

- (1) 信息深度自感知
- (2) 智慧优化自决策
- (3) 精准控制自执行

3) “智能制造”需要具备四个“以”的特征：

- (1) 以智能工厂为载体，
- (2) 以关键制造环节智能化为核心
- (3) 以端到端数据流为基础；
- (4) 以网通互联为支撑；

8

●国家工信部、财政部2016年12月8日发布的《智能制造发展规划（2016-2020年）》中对“智能制造”的三个“自”给以补充和提升，又增加了二个“自”：自学习和自适应，其实际即进一步强调了新一代智能制造的特征要求，其阐述的定义是：

“智能制造是基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合，贯穿于设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节，具有自感知、自学习、自决策、自执行、自适应等功能新型生产方式。”

9

●智能制造在实施与发展过程中，实际是经历了三个发展阶段，从而有三个基本范式的说法。我个人只认可三个“发展阶段”的概念，不太赞同“三个范式”和“三代智能制造”的说法，



10

国家市场监督管理总局与国家标准化管理委员会正式发布了两个有关“数字化车间”的国家标准（2019年5月10日）。



11

国家标准《数字化车间 术语和定义（GB/T37413-2019）》对所谓“数字化”和“数字化制造”作出如下定义：

**“数字化”**：以数字形式表示（或表现）本来不是离散数据的数据。具体地说，也就是将图像或声音转化为数码，以便这些信息能由计算机系统处理和保存。

**“数字化制造”**：一种利用数字化定量表述、存储、处理和控制方法，支持产品生命周期和企业的全局优化的制造技术。它是在计算机网络技术与制造技术的不断融合、发展和广泛应用的基础上产生的全新技术。其内涵可以包括：以CAD/CAM/CAE为主体；以MRP II、MIS、PDM为主体的制造信息支持系统；数字控制制造系统等。

12

### 3. 智能装备的特征要求

- 《国家智能制造标准体系建设指南》对智能装备定义。

“智能装备是指在其基本功能以外具有数字通信和配置、优化、诊断、维护等附加功能的设备或装置，一般具有感知、分析、推理、决策、控制能力，是先进制造技术、信息技术和智能技术的集成和深度融合。”

- 智能装备应该具备的特征能力：

- (1) 具有具有网络通信功能；
- (2) 对自身状态、环境和过程的自感知能力
- (3) 具有分析、推理、决策和执行能力
- (4) 具有自适应与优化能力
- (5) 能够提供各类有关数据，支撑数据分析、挖掘和分布处理。

( ▲单台智能装备一般属于“一硬、一软、一通讯”的单元级CPS系统)

13

### 4. “智能工厂”的特征：

● “智能工厂”是实现“智能制造”的一个载体，也是“智能制造”的一部分。“智能制造”主要就是通过智能装备、智能生产线设施和智能车间等构建智能化生产系统和智能化工厂（或智能化生产系统），实现生产过程智能化。

- (1) .单一“智能工厂”的结构模型：

从“智能制造”的“纵向集成”的物理结构来看，单一智能工厂包括：

基础设施、智能装备、智能生产线、智能车间、工厂管控五个层次。

( ▲单一“智能工厂”还暂只属于“一硬、一软、一网”三要素的系统级CPS系统。)

14

## 单一智能工厂结构模型



引自中国制造信息化门户网e-WORK总编黄培博士

15

## (2) . 完整智能工厂的系统原理模型

从智能制造三个集成概念出发，完整的智能工厂原理模型可以包括物理层、信息层、大数据层、工业云层、决策层，

● 智能工厂在工业互联网或CPS系统基础上：

- (1) 通过物理层的各物理单元、设备和系统的互联互通，
- (2) 信息层各业务环节的信息集成，
- (3) 再通过大数据层和工业云层对数据挖掘、分析、共享与应用，构建了一个完整的智能工厂价值体系，
- (4) 最后由决策层实现工厂基于产品全生命周期各环节的智能决策、智能化生产、管理、协调、服务和创新。

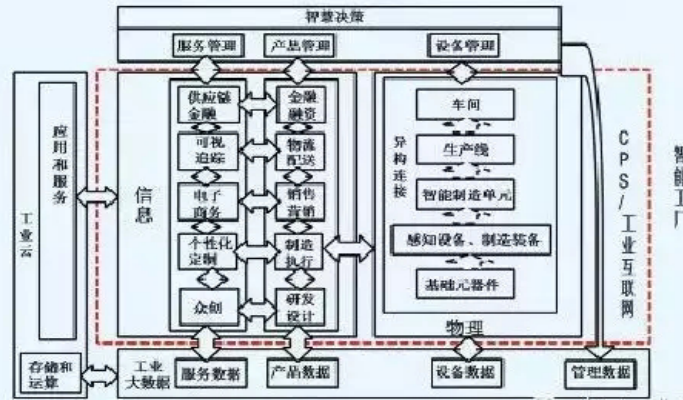
▲ 完整智能工厂是属于一个涵盖“一硬、一软、一网、一平台”四大要素的 SoS级CPS系统。

16



## 完整的智能工厂原理模型

图1 智能工厂原型



引自赛迪研究院信息化研究中心杨春立主任

17

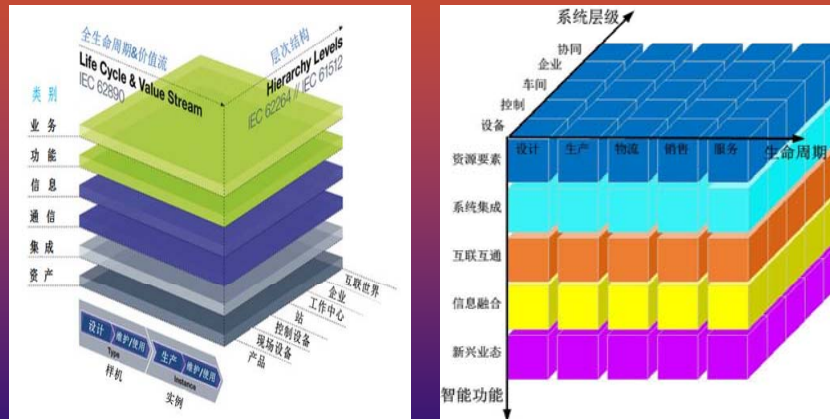
### 三. 需要了解制药行业“智能制造”应该覆盖的范围和内容：

要了解“智能制造”应该覆盖范围和内容，就需要理解智能制造所谓“三个集成”概念

因为从这个概念出发，我们就会理解所谓“智能制造”已不是单纯的传统狭义上的“制造”概念，而是涵盖了与“制造”密切相关的方方面面，牵涉到产品“制造”全生命周期的所有有关环节

18

## 德国工业4.0参考架构RAMI4与中国智能制造的三个集成系统构架



19

●三个“集成”概念其实就是指出“智能制造”应该包括的三个方面内容：

- 1) 从“系统层级”构架角度实现五层的纵向集成：  
 主要包括：设备层、控制层（单元层）、车间层、企业层和协同层5层。
- 2) 从产品全“生命周期”和产业链角度实现五个环节的端对端集成：  
 主要包括：设计、生产、物流、销售和服务等5个环节。
- 3) 从“智能功能”价值链资源角度实现五个方面横向集成：  
 主要包括：资源要素、系统集成、互联互通、信息融合和新兴业态等5个方面的智能价值链资源。

20

● 根据“智能制造”三个维度集成要求与内容来看，我国制药行业现在普遍缺乏“智能制造”三个维度集成的概念：

(1) “系统层级”构架的“纵向的集成”方面：

最底部设备层和控制层都非常单薄、管理层还刚刚开始探索、企业层有待完善与集成，而协同层更有待规划、建立、完善和大范围扩展，然后才可能谈得上集成。

(2) 产品“全生命周期”的“端对端集成”方面：

各个环节都有待向智能化方向开拓与集成。

(3) 不同价值链“智能功能”的“横向集成”方面：

各个环节有待建立、整合和完善，然后才可能谈得上集成。

21

● 根据《中国制造2025》关于“智能制造”具体说法：

“着力发展智能装备和智能产品，推进生产过程智能化，培育新型生产方式，全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。”

● 对照制药行业，“智能制造”重点内容范围主要包括三个方面：

(1) “制药装备智能化”

(2) “药品生产过程智能化”

(3) “制药装备制造过程的智能化”

22

● 制药行业“智能制造”都可表现十个方面的内容形式，以达到四个模式创新的目的：



引自中国制造信息化门户网e-WORK总编黄培博士

23

● “智能制造”不仅仅是自动化和信息化领域的课题，而也是制药工艺、药品质量、企业管理和绿色制造等领域的共同课题。

工艺优化是核心，“高质、高效、低耗、绿色与合规”是真正最终目的，而所谓“智能制造”只是实现这些目的的有效手段与途径，

● 必须重视充分发挥制药行业工艺、质量、管理等专业人员的主导作用。

24

#### 四. 高度重视智能制造真正核心技术的研究与应用

目前，我国制药行业的有关智能制造项目比较热门话题，基本都集中局限在诸如**机器人或物料自动转运系统**的应用、**MES软件**的应用、**PAT技术**的应用，或者**信息化药品质量监控和追溯系统**的建立等等。

虽然这些内容的确是制药行业当前比较现实的一些重要技术应用，但是从实现“智能制造”角度，实际还只属于基础性的技术应用内容，实现“智能制造”的一些真正核心技术的应用目前似乎还很少见有人在下功夫研究。

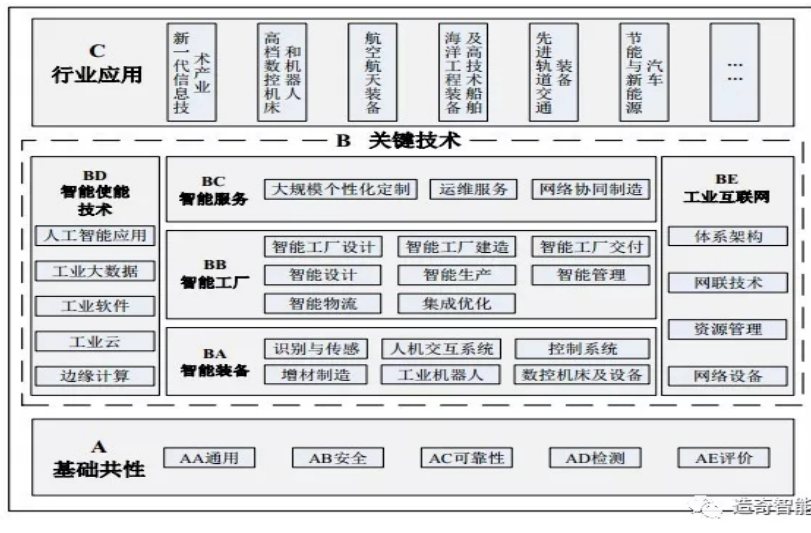
25

#### ● 智能制造真正比较核心的技术，比较常见有以下十个方面：

- 1) 信息物理系统 (**CPS**, Cyber-Physical Systems)
- 2) 工业互联网技术(**II**, Industrial Internet)
- 3) 物联网技术 (**IoT**, Internet of Things)
- 4) 云计算技术 (**CC**, Cloud Computing)
- 5) 工业大数据技术 (**IBD**, Industrial Big Data)
- 6) 人工智能技术 (**AI**, Artificial Intelligence)
- 7) 虚拟现实和增强现实技术 (**VR**, Virtual Reality; **AR**, Augmented Reality)
- 8) 边缘计算技术 (**EC**, Edge Computing)
- 9) 区块链技术 (**BC**, Block Chain)
- 10) 信息安全技术

26

## 智能制造的五个关键技术领域



27

### 1. 信息物理系统CPS:

信息物理系统CPS的本质就是通过构建一套在物理空间与信息空间之间、基于数据在状态感知、实时分析、科学决策、精准执行四个过程流动的闭环赋能体系，目的是为了解决生产制造、应用服务过程中的复杂性和不确定性问题，提高资源配置效率，实现资源优化。



图 数据流动的四个过程

中国电子技术标准化研究院

9

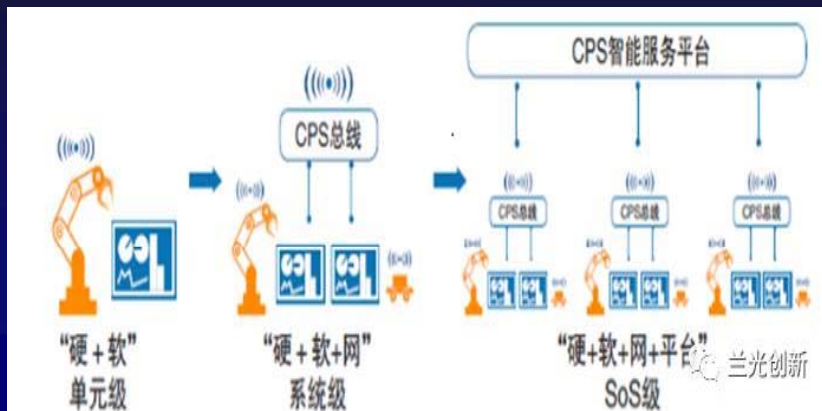
28

● 信息物理系统CPS概括起来包括:

- 1) 【两大空间】：物理空间（实体）与信息空间（虚体）
- 2) 【四大核心技术要素】：  
“一硬”、“一软”、“一网”“一平台”
- 3) 【三个等级层次】：  
单元级：一硬、一软、一通信模块  
系统级：一硬、一软、一网”的有机组合。  
系统之系统级（SOS）：一硬、一软、一网、一平台
- 4) 【四个过程】：  
“状态感知”、“实时分析”、“科学决策”、“精准执行”
- 5) 【五种数据形式】：  
隐性数据、显性数据、信息、知识、优化数据。
- 6) 【六大典型特征】：  
数据驱动、软件定义、泛在连接、虚实映射、异构集成、系统自治。

29

● 包括机器人在内的智能化装置和装备，实际通常属于单元级CPS；智能化生产线、智能化车间以及单一的智能化工厂通常属于系统级CPS；包括云平台在内的完整智能化工厂和系统则属于的系统之系统级CPS（SOS），



30

## 2. 工业互联网

▲工业互联网是一个开放、全球化的网络，目的希望通过感知技术和互联网技术将全球工业系统的设备、数据和人连接起来，构成一个开放、全球化的网络世界。它是人、机、物全面互联的新型网络基础设施，通过工业互联网实现整个制造系统泛在的网通互联，上传下控则是实现智能制造最起码的条件。

## 3. 工业大数据

▲工业大数据是工业领域完成相关信息化所产生的海量数据，这些数据经过深入分析和挖掘，将可以为制造企业的智能决策与信息共享服务提供充分的数据和信息支撑，从而为制造业创造更大价值。它是实现智能制造真正的关键基础。

31

### ● 制药行业智能制造探索过程中应该：

首先注意针对制造过程的关键环节和重点管控对象，认真研究和分析究竟需要哪些有用的所谓“大数据”？这些“大数据”究竟派什么用处？

然后通过所谓企业“数字化”转型的过程，研究如何获取、传输、处理、分析和应用这些大数据，以形成正确、有效的“智能决策与执行能力”？

这就是实现所谓“智能制造”和“智能工厂”的关键任务。

32



## 4. 工业云

▲工业云是SoS级CPS系统的关键环节，它是基于云计算、工业物联网、工业大数据、工业软件、工业信息安全和先进制造等新一代信息技术和工业技术发展起来的。

它是通过大数据、云服务平台形式实现了跨系统、跨平台的数据信息资源的集成、交换和共享，提供各类形式服务等，真正实现智能制造三个维度集成，实现产品全生命周期各个环节的智能决策、协同创新、协同管理和全球化制造服务。

## 5. 物联网

▲物联网是在原来互联网基础上，综合智能传感设备、标签识别技术（RFID）、有线/无线通讯技术、嵌入式技术、定位系统和云计算能力，实现物与物、物与人之间的互联，使得分布在各角落的“物品”之间的各种信息都能被及时自动识别、获取、传输、处理、应用与共享，实现使对“物”与人的识别、关联、定位、跟踪、监控和管理。

33

## 6. 工业互联网平台

工业互联网平台是工业互联网向工业云平台、大数据平台的延伸和集成，是互联网从消费领域向生产领域、从商业虚拟经济向工业实体经济拓展的核心载体，将成为工业经济数字化、网络化、智能化的重要基础设施。

●它既是一种基于工业云平台的数字化、网络化和智能化的解决方案，也可说是一种可扩展的操作系统，同时也将会成为资源富集、多方参与、合作共赢、协同演进的制造业的新生态。因而是实现真正智能制造的核心技术与平台，也是目前国家有关智能制造重点发展与建设的方向。

34

国家工信部《工业互联网平台建设及推广指南》  
与《工业互联网平台评价方法》（2018年7月9日）  
《工业互联网平台白皮书》（2019讨论稿）  
《工业互联网平台标准化白皮书》（2018年1月）



35

● “工业互联网平台”将成为制药行业实现真正智能制造的关键基础平台，它的建设和完善必须引起行业的高度重视。

只是由于制药行业对云平台技术在数据信息安全性还没有得到医药监管机构充分法定认可的情况下，目前制药行业还大多只局限在以企业私有云形式应用于企业的经营管理与服务方面，而真正在药品生产与管理方面的应用还亟需有一个认真研究与探索阶段。

36

## 五. 切实落实制药行业“智能制造”六个方面工作

### 1. 智能制造规划方面：

从“智能制造”三个维度的集成概念出发，结合企业的实际特点、需求和条件，首先从顶层设计着手，全面、科学、合理和务实地做好智能制造和智能工厂的规划。

### 2. 在设备层与控制层方面：（物理层）

建立和完善“智能制造”设备层与控制层基础，提升制药生产底层制药装备和制药生产过程的智能化水平，为实现智能制造创造好底层的物理基础。

37

### 2. 在设备层与控制层方面：（物理层）

建立和完善“智能制造”设备层与控制层基础，提升制药生产底层制药装备和制药生产过程的智能化水平，为实现智能制造创造好底层的物理基础。

### 3. 在车间与企业管理层方面：（信息层）

加强企业“智能制造”车间层与企业层的建设，建立生产车间的完整的生产执行系统MES和质量管理系统QMS，实现车间MES系统对企业ERP系统与生产控制系统之间自动上传/下控功能，全面实现制药企业各方面的信息化综合集成，建立药品智能化生产体系和质量管理体系的大数据生态基础。

38

#### 4. 在协同层方面：（工业大数据层、工业云层和决策层）

积极拓展“智能制造”协同层建设，探索采用新一代信息化技术，建立制药企业的**大数据中心**和**工业互联网平台**，实现**云到端**的全面互联互通，实现制药企业**全面跨域性**的**智能决策**和**协同管理与服务**，全面建立药品真正的**全生命周期的质量监控与追溯体系**，创建真正完整的**智能化工厂、智能化生产体系**和新的**产业型态**。

39

#### ●研究和探索构建制药企业的以大数据和云计算技术为基础的工业互联网平台：

▲实现云到端的全面互联互通，为智能制造各环节的**自动优化**和**决策**提供信息与数据支撑；

▲实现制药企业真正**全范围**的**信息化管理**、**药品全生命周期的质量监控与追溯**以及**跨企业、跨行业、跨区域**的**信息化共享**，

▲实现企业的**智能决策、优化管理、协同发展**和**服务**，创建制药企业**各层面新的生产和管理方式**，并创新开拓制药行业的**新业态**。

40

### 5. 在计算机化系统验证方面：

研究和探索“智能制造”模式下确保智能化设备与系统的合规性和如何科学、合理进行计算机化系统验证（包括：研究制订相应科学、完整与可操作的计算机化系统验证标准）必然是实现制药行业“智能制造”过程中一个至关重要的课题与关键难点。

### 6. 信息安全与工业控制安全方面：

重点研究和探索有效措施，确保智能化系统的硬件安全、软件安全、运行服务安全和数据安全，切实保障在将来的“智能制造”模式下（尤其是云平台）的信息安全（包括数据安全）与工业控制安全也将是实现医药行业“智能制造”过程中一个特别重要的课题与关键难点。

41

如何正确处理好“技术进步”与“合规性”的关系问题，一直是制药行业普遍存在的认识问题。

●一方面，先进技术的应用，在信息安全和数据安全尚未得到国内外医药监管机构充分法定认可情况下，制药行业的智能制造有可能还需要有一个初步和局部的探索阶段。

●另一方面，我们也认为：在任何情况下，“绝对的无风险”是不存在的。只要在科学的风险管理与控制的理论指导下，通过国内外有关技术专家和药监机构共同研究和探索，确保风险是在可控和可接受范围之内，以上两个重要课题和关键点是一定能突破的。制药行业真正智能制造是一定能得以实现的。

42

# Thank You !

联系电话: [18017366985](tel:18017366985)

Email地址: [tjl1946@126.com](mailto:tjl1946@126.com)

43