

“5G+ 工业互联网” 在制药行业中的应用探索

郑金旺

东富龙科技集团股份有限公司

摘要: 本文首先简单介绍了 5G 技术和工业互联网技术的技术特点和应用架构;其次,将制药行业的特点和“5G+ 工业互联网”的特点相结合,提出了制药智能制造工业互联网架构,并深度地论述了其架构的特点和该架构在制药行业中应用的典型场景,以及在实际应用实践中需要解决的相关问题;最后,根据理论和实践应用探索,探讨如何实现“5G+ 工业互联网”在制药行业的应用,从而促进制药生产过程的数字化、智能化和自动化,提升行业的竞争力。

关键词: 5G ; 工业互联网; 制药智能制造; 大数据

随着中国智能制造的发展和新一代信息技术在制造业中的应用探索,5G 技术和工业互联网技术作为中国智能制造的关键性使能技术,在制药行业也开始逐渐得到相关的应用。医药行业的健康发展是中国实现健康 2030 发展的基础,其产品的质量至关重要,和人民的生命安全息息相关。因此,加强药品全生命周期的监管,强化药品监管方式方法的创新,并建立药品全程追溯制度至关重要。采用 5G 和工业互联网技术赋能制药生产的质量管控和质量追溯,已经成为一种必然趋势。

本文将详细探讨“5G+ 工业互联网”在制药行业中的不同应用场景和相关问题,主要包括 5G 专网在制药行业的应用,生产过程监控、基于工业互联网平台的药品生产质量管控应用,基于 5G 专网的设备远程诊断和运维,智慧物流应用、智慧合规放行协同等应用,以及 5G 和工业互

网在制药行业应用中需要解决的燃眉之急。

1 “5G+ 工业互联网”简介

相对于 4G 网络,5G 具有更快的传输速度和更低的时延特性,其网络的规模和范围更大,可以实现更高效、更便捷的万物互联。工业互联网是指通过各种传感器、设备和系统进行互联,并通过云计算和人工智能等技术进行数据分析和管理的技术体系。“5G+ 工业互联网”是指与工业生产深度融合的新经济形态,利用 5G 新一代通信技术,构建新型生产基础设施、应用模式和生态系统;构建覆盖全产业链、全价值链的全新制造和服务模式,通过使用 5G 技术全面连接,实现人、机、物、系统等要素的全面连接^[1],为工业制造的数字化、网络化、智能化发展提供技术保障和基础设施的支撑。

“5G+ 工业互联网”的主要架构如图 1 所示,该架构图主要分为五个层级:

第一层主要为边缘设备层,涵盖了制药行业的主要生产设备,如生物发酵车间中的生物反应器、培养基配置罐,纯化车间中的层析系统、超滤系统、纳滤系统,制剂车间中的配液系统、洗瓶机、冻干机、灌装机、隧道烘箱、隔离器系统、轧盖机,动力车间的配电系统,公用工程中的水系统、洁净空调系统、环境监测系统等。其主要实现边缘设备的网络接入、数据采集、通信协议的解析、边缘数据的存储和处理等,是工业互联网平台的基础硬件和基础层。

第二层主要为基础服务层,涵盖了数据采集和存储系统、网络交换机网关等网络基础设施,用于提供基础服务的虚拟化软件和相关调度组件等。它用虚拟化操作系统、工作负载管理软件、硬件、网络和存储服务的形式交付计算资源,为整个系统提供计算、存储、调度、网络等基础服务。

第三层主要为平台服务层,主要提供软件开发的各種基础组件,包括源代码编辑器、调试器、编译器和数据库

作者简介: 郑金旺, 东富龙集团高级副总裁、首席技术官。

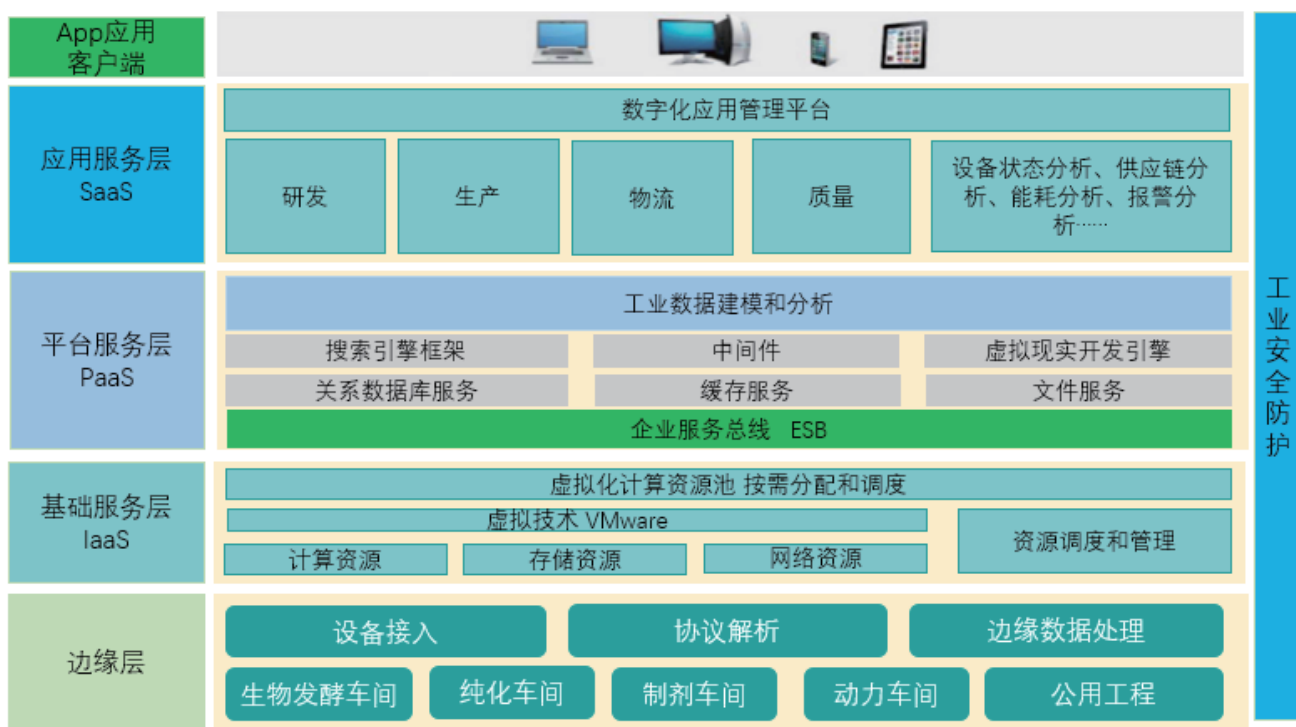


图 1 工业互联网应用架构图

相关的组件。提供操作系统、虚拟开发引擎、文件服务、缓存服务、数据库服务、数据建模和分析服务等，无需单独安装软件及相关的开发工具。

第四层主要为应用（软件）服务层，即将各类制药相关的软件通过微服务架构进行构建，面向终端访问层提供包括研发设计、生产过程控制、物流信息、质量管理和追溯、质量反馈、生产关键性参数控制、过程控制、能源分析、运营数据分析、故障报警分析、偏差分析等软件服务。各类微服务可以实现跨平台、跨语言的互联互通，支持各类不同应用场景下的终端访问设备。

第五层主要为各类终端 APP 应用，包括手持 PAD、网页终端、移动 APP、平板电脑等终端。作用为应用 SaaS 层的各类软件服务实现各种业务场景下的业务应用。

对于工业互联网平台来说，提高必要的工业信息安全必不可少。这主要包括工业控制系统的信息安全、工业互联网安全、工业大数据安全、工业云安全等内容，以及针对上述安全

采取的一系列信息安全防护技术和措施，如安全策略和管理、病毒防护、边界防护、身份认证与访问控制、数据保护和隔离、恶意代码防护、事件响应与恢复等。

2 “5G+ 工业互联网”在制药行业中的应用

“5G+ 工业互联网”在制药行业中的应用在国内目前还处于探索和试点应用阶段，其主要将进行药物研发、药物生产、质量管理、药物物流、药物销售和服务等各个阶段的相关系统间的互联互通，实现生产过程中各个要素之间的连接，并在此基础上新场景和新模型的应用。其在制药智能制造中的应用架构如图 2 所示。

该应用架构主要分为设备层、监控层、管理层、应用层和工厂运营决策层五个层次。

第一层为设备层，设备层主要包括生物原液生产的生物反应器、纯化、过滤、超滤等设备。以及制剂生产用的配液系统、洗烘灌轧联动线、后道包装

设备和公用工程设备。

第二层为监控层，监控层主要包括研发用的实验室仪器仪表的控制软件、用于生产监控的 DCS（分散控制系统）和批次控制系统、SCADA（数据采集与监视控制）系统、BMS（楼宇控制系统）、EMS（环境监测系统）、门禁系统、CCTV（闭路电视监控）系统，用于称量的智能终端、用于仓储控制的仓储控制系统和相关的边缘网关控制系统等。

第三层为管理层，管理层主要包括制药研发用的 LIMS（实验室管理系统）、CTMS（临床管理系统），用于生产制造管理的 MES（制造执行系统）、培训管理系统、设备管理系统、计量管理系统、文件管理系统，用于质量管理的 QMS（质量管理体系）和质量回顾系统，用于物流的 WMS（仓储管理系统），和 OA（办公自动化）系统、ERP（企业资源管理系统）、SCM（供应链管理）系统、CMS（客户关系管理系统），以及商业报表和商业智能系统等^[2]。

第四层为应用层，应用层主要是



图2 制药智能制造工业互联网应用架构

通过 IT 和 OT 的融合，将生产管理各个系统的数据进行互联互通，并进行数据湖的构建，使得关系型数据、实时数据、历史数据、异构数据统一到一个数据平台，再基于大数据平台开发满足各类需求的应用。例如，生产监控、能源分析、报警分析、质量分析、偏差管理、质量放行、质量追溯等应用。

第五层为工厂运营决策层，主要是应用工业互联网的特性将各类数据集中进行分析和处理，使用人工智能、机器学习、数据挖掘、模式识别等工具进行数据背后知识的显性化，基于各类生产运营的指标进行科学的决策。

通过上述架构和平台搭建，基于工业互联网平台的应用可以实现制药行业的研发协同、生产协同、供应链协同、服务协同、管理协同，极大地提高了制药智能制造的水平和效率的提升。下文将对其典型的应用场景和实施方法进行具体描述。

2.1 药物研发和设计的协同应用

在药物的研发过程中，一般需要

进行大量的实验和测试，并通过大量的数据来进行药物特性的分析和研究。随着大型药物研发机构采用全球化布局，其研发单位和机构分布在世界各地，采用 5G 技术、工业互联网云平台，可以实现世界各个地方研发机构数据的实时采集和传输；不同研发机构和研发人员之间可以跨地区在线协同操作完成研发试验流程，联合多方研发资源协同和共享，大大缩短研发周期，加快研发进度，提高研发的效率和质量。同时，基于工业互联网大数据平台可以通过数据分析和人工智能技术，实现对药物发现和药物研发的过程进行优化和改进，从而提高生产效率和产品质量。

2.2 智能生产过程监控和柔性制造

“5G+ 工业互联网”可以采用各类工业协议和 5G 网关等，对现场制药设备和公用工程设备上的传感器、执行器的数据进行实时采集和监控。并可以利用高清摄像头和 5G 专网将人员的动作、设备运行等图像和数据传到实时监控系

统，对生产中的人员行为、现场设备操作等进行区域监控，实时提醒异常状态，实现对生产现场的人员行为和设备状态的实时监控和管理。此外，结合工业互联网平台可以将生产中的各个系统实现互联，对用户需求、产品信息、设备信息、生产计划、物料状态等信息进行实时分析和调度^[3]，实现小批量多品种的柔性制造，大大地增强产品的竞争力，降低产品的生产成本。

2.3 基于 5G 和工业互联网的全生命周期的质量追溯

通过“5G+ 工业互联网”，对制药生产中物料、人员、设备、SOP 指导、环境温度和湿度等全要素的信息进行实时采集和分析，可以实时监控生产过程中的药品的关键性工艺参数和质量参数，并且可以对原料进行标识和跟踪，确保药物生产的质量和安全性，实现药物生产的全生命周期的质量追溯^[4]。“5G+ 工业互联网”的应用，通过实时监测和追溯药品的生产、质控、运输和销售过程，可以大大减少药品被假冒伪劣者侵害的风险，保障公众

的健康和权益。

2.4 远程诊断和设备远程运维

在制药行业，药品的生产过程中往往会产生各种不良反应和不稳定因素，需要及时进行治疗和处理。采用5G技术和工业互联网，可以在设备上增加5G网关等设备与5G网络连接，通过数据分析和人工智能等技术实时采集设备数据，并根据实时设备数据对设备进行故障评估和诊断，实时监测设备的健康状态，智能分析和预测设备的状态和趋势^[5]。实现智能推送设备报警信息、诊断信息、预测性维护信息，大大地降低设备非正常停机的概率和频次。另外，当设备出现故障的时候，可以通过工业互联网平台建立的设备故障知识图谱和故障树，对设备的故障进行实时诊断和故障定位，大大地提高故障的处理效率。而且还可以通过5G视频和远程网络实时指导现场维护人员快速定位故障和处理故障，实现设备的远程维护。

2.5 智慧物流协同

药品的生产过程中需要进行大量的物流操作，而5G技术和工业互联网可以实现物流过程的实时监控和追溯。通过物联网和路径规划技术，可以实现物品的快速追踪和目的地的最优路线规划，提高物流效率和准确度。同时，通过提供的预警和预测功能，可以提前发现物流中的问题并及时解决，避免生产中的损失和浪费。通过部署5G专网和网关等设备可以实现厂区内的AGV（自动驾驶车辆）、AMR（自动移动机器人）、叉车、机械臂和无人仓视觉系统的5G网络接入，可以实现自动化、智能化的全流程作业，如物流终端控制，商品入库存储、搬运、分拣等，这可以大大地提高制药生产的物料效率，实现智慧物流的协同。

2.6 合规放行协同应用

制药行业的一大需求是减少合规成本，应对医药生产、检测、数据完整性、质量放行等挑战。因此，通过自动

测试来减少验证工作，以及使用工业互联网技术加快不同系统之间数据互联互通和业务流程的自动流转，打破不同业务部门之间的壁垒，提高制药产品的质量合规放行效率势在必行。传统的制药工厂一般在原材料入库检测、生产过程检测、成本检测、以及各个生产环节的质量检查往往都是采用的离线检测，不同部门之间相互隔离，检测和验证很多都是手动记录和纸质记录，记录的流转也是人工进行，这样很大程度上增加了数据不完整性的风险，并且耗时耗力，合规效率不高。采用“5G+工业互联网”应用可以将制药过程中的人、机、料、法、环各个要素，不同的控制系统和管理系统集成到一个大的工业互联网平台，实现不同数据和网络的互联互通，进而实现从原材料入库到出库、投料、生产、实验检测、质量检验等全方位的集成，形成基于数据链的完整质量管理体系，大大地提高医药生产的质量，同时大大地改善医药生产的合规性。

3 总结和展望

“5G+工业互联网”技术在制药行业中的应用，为制药行业提供了数字化和智能化的发展机遇^[6]。通过实时监测、远程控制和数据分析等功能，可以提高制药行业的生产效率和产品质量，降低生产成本并提高企业核心竞争力。同时，工业互联网的应用也有助于制药行业实现数字化转型和升级换代，推动行业发展和变革。

不过，“5G+工业互联网”技术的应用也面临着一些挑战，如制药工厂大多数洁净厂房和房间对常规的无线信号具有一定的屏蔽性，高洁净区对使用的设备具有一定的卫生要求等，因此制药行业的5G设备也应该达到一定的卫生等级，并且专网专设，以方便达到实际应用的要求。另外，也存在着数据的确权和数据的隐私保护、信息安全等问题，因此设备供应商还需要对数据的确权和

使用进行分析和研究，并对信息数据、信息安全、信息访问的安全机制，采取必要的防护措施，确保数据应用的合规和安全。只有有效地解决了上述应用中遇到的问题，才能为工业互联网技术在制药行业的应用扩展奠定坚实的基础。

展望未来，“5G+工业互联网”技术在制药行业有着丰富的应用场景，市场前景也很广阔，其必将有力地推动我国制药工业不断向制药智能制造方向转型和突破。

参考文献：

- [1] 赵京鹤，高明，梁楠. 工业互联网助推制造企业数字化转型[J]. 中国自动识别技术，2022(01):58-60.
- [2] 陈红彬. 浅谈制造业从数字化制造到企业信息化[J]. 职业，2010(33):24-25.
- [3] 赵维铎，蒋伯章. 5G+工业互联网的思考与实践[J]. 中兴通讯技术，2020，26(05):57-60.
- [4] 史方敏. 协同治理视角下J市药品安全监管问题研究[D]. 山东：曲阜师范大学，2022.
- [5] 孟庆彬，蔡文俊，石磊，等. 物联网技术在智慧水务中的应用研究[J]. 电子世界，2020(17):207-209.
- [6] 河北省工业和信息化厅. 河北省信息化与工业化深度融合“十四五”规划[EB/OL]. (2021-12-31). <https://gxt.hebei.gov.cn/shouji/zcfg64/snzc67/896371/index.html>.