

制药企业智能化转型：AMT 技术应用趋势

肖荣平¹ 刘宪如² 张新³

1. 丽珠集团利民制药厂；2. 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司；3. 亦弘商学院

摘要：本文深入探讨制药企业在面临全球药品市场需求增长、效率瓶颈、政策驱动及产业升级需求等多重背景下，进行智能化转型的必要性。详细阐述了自动化制造技术 (AMT) 的关键技术体系，包括过程控制智能化、数字孪生技术优化生产工艺，机器视觉在异物检测中的突破、近红外光谱 (NIR) 在线监测技术及供应链智能化等方面的应用。通过典型应用场景与案例展示了 AMT 在制药企业中的实际应用效果。分析了当前 AMT 应用存在的挑战及应对策略，并对未来发展趋势进行了展望，最后提出了制药企业实施智能化转型的路径建议，旨在为制药企业的智能化转型提供理论支持和实践参考。

关键词：AMT 关键技术；智能化；制药企业；数字孪生；动态合规

1 前言

随着老年人口的增多与慢性病的增加，药物需求日益增长。传统制药方法面临诸多挑战，如生产效率低，质量把控不力等问题频发，迫使制药企业必须走向智能化转型之路，以提升生产效率、保证产品质量稳定、优化市场竞争地位。自动化制造技术 (AMT) 是智能化转型的关键技术之一，在制药行业具有特殊的意义和应用价值。本文将细致剖析 AMT 关键技术，在制药领域的应用，探讨其发展走向，为制药行业的智能转型提供有益的参考。

韶关市南岭团队项目：“试点中药大品种信息化系统建设” 240918147221606

作者简介：第一作者肖荣平，工程师，就职于丽珠集团利民制药厂；第二作者刘宪如，工程师，就职于扬子江药业集团北京海燕药业有限公司；第三作者张新，正高级工程师，为亦弘商学院课程教授。

2 行业背景与转型必要性

2.1 AMT 技术定义

自动化制造技术 (AMT: Automated Manufacturing Technology) 是一种综合技术系统，依托计算机技术、自动控制技术和传感器技术等先进技术，实现制造过程的自动化、智能化及数字化。

2.2 传统制造效率与质控滞后瓶颈

老龄化趋势加剧、公众健康意识不断提高，经济发展亦不断推进，导致药品需求量持续增加。慢性疾病频发和消费水平不断提高进一步扩大了药品市场。传统制药方式依赖人工操作和批量生产，导致生产效率低下，难以实现个性化产品定制，资源配置能力不足，工艺亦不适应新需求。药品质量控制方面，操作过程易受人为误差影响，标准检测方法耗时较长，无法及时检测生产产品，难以保证质量及批间一致性。因此，制药行业亟需引入 AMT 等先进技术，采用连续生产等新型生产方式，通过自动化和智能化方式，实现数字化转型，以提高

生产效率和提升质量控制能力。

2.3 政策驱动与产业升级需求

《医药工业数智化转型实施方案 (2025-2030 年)》由工业和信息化部等 7 个部门联合印发，旨在为医药工业的自动化、智能化、数字化转型提供政策支持。除了受内地政策影响外，国际药品监管组织也要求制药企业建立完善的质量管理系统，对药品的原辅料、包装材料的采购、生产过程、检验监测、仓储管理、流通等生命周期各环节实施实时监控和追溯。应用智能技术可以帮助药企更好地遵守监管标准，提升药企在全球市场的竞争力。近些年，全球药品监管机构开始重点扶持连续制造技术。2024 年，美国 FDA 颁布了《连续制造技术指南》，明确指出连续生产需实现全流程数据的即时捕捉与追踪，以保证生产过程得到控制且符合标准。

3 AMT 关键技术解析

3.1 过程控制智能化

在药品制造过程中，温度、液位、

流速、电导率和压力等要素对药物品质具有非常关键的影响。在制造流程中加入高精度传感器，追踪这些参数的变动情况，并将数据传输至控制中心，控制系统能够依据实时信息灵活调整操作设置，从而维持生产过程的稳定和产品品质的一致性。

3.2 数字孪生技术优化生产工艺

在药物生产过程中，数字孪生技术可创建一个与实际生产流程完全吻合的虚拟模型。通过对该虚拟模型进行仿真和分析，可以优化生产参数，提升生产效率和产品质量，同时大幅缩减设备设计和建造时间，降低验证和生产失败带来的成本。

3.3 机器视觉在异物检测中的突破

机器视觉是一种利用视觉技术和算法处理分析图像的技术，可在非接触情况下操作，具有高精度、快速处理和经济实惠等特点。在药物制造中，异物检测是质量控制中重要指标，确保药品合格放行。传统异物检测技术常面临精度低、速度慢以及误判频繁等问题，而机器视觉技术通过分析药物图像，能快速准确识别药品中的杂质，从而提高检测的准确性和效果。

3.4 近红外光谱 (NIR) 在线监测技术

近红外光谱在线监测技术是一种快速、无损的分析手段，可实时追踪药物组成，浓度等方面的变化。在制造过程中，近红外光谱在线监测系统可整合到生产或检测设备中，对药物制造或检测环节进行实时追踪，使企业能迅速察觉药物成分变化，保证药品质量始终稳定统一。

3.5 仓储智能化

在医药供应链中，智能仓库系统可高效实现药品的自动化存储与管理。AGV（自动导引运输车）作为核心设备之一，可以自主进行药品的运送与搬运，从而提升仓储效率和管理品质。

3.6 构建制药 AMT 技术评估矩阵

3.6.1 确定评估维度

通常包括技术可行性、经济性、法规符合性、质量可控性等核心维度，具体说明见表 1。

3.6.2 评估技术选项

列出待评估的 AMT 技术（如连续制造、过程分析技术、智能自动化等），并为每个维度进行评分（评分范围为 1 ~ 5 分，其中 5 分代表最优），具体评分情况见表 2。

3.7 动态合规：实现 GMP 与智能化协同的深度优化

数字化、智能化不断发展，制药行业合规管理正从传统静态合规（周期性检查、文档）向动态合规（实时监控、数据驱动）转变，动态合规融合 GMP 和智能技术（AI、物联网、大数据）进行持续性合规管理、预警、自主优化。

3.7.1 静态和动态合规的核心对比（见表 3）

关键性突破成果：在数据连续性方面，实现了从原材料和包装的采购、验收、生产的数据自动收集，到产品放行和储运的完整链条的执行；在弹性

合规方面，利用智能平台或质量控制系统，能够迅速应对法规变化。

3.7.2 动态合规的技术支撑

动态合规的实现依赖于数据实时采集、风险实时预警以及记录实时生成的三层技术闭环。以下将依次从基础设施、分析工具和文档系统三个方面进行阐述。

(1) 智能化的基础设施

物联网与边缘计算：传感器即时获取设备、环境及物料的各类信息（如温度、湿度等）。

(2) 数据分析与 AI 工具

预防维护：利用设备的振动和温度信息预测潜在问题，防止因意外停机而引发的合规性隐患。

计算机视觉技术：实时监控无菌产品操作时的更衣是否符合规范、生产和维修过程中的行为是否合规，包括人员的行为、物品静置时间、无菌环境中物品的传递过程等。

(3) 动态文档管理系统

自动创建电子批次记录，并结合实时生产信息，减少人工输入错误。

表 1 制药 AMT 技术评估维度与说明

维度	说明
技术可行性	技术是否经过验证？是否适用于当前生产规模？
经济性	初始投资、运营成本、ROI（投资回报率）如何？
法规符合性	是否符合 GMP、FDA、EMA 等法规要求？
质量可控性	工艺稳定性、质量一致性水平如何？

表 2 待评估的 AMT 技术各维度评分

技术	技术可行性	经济性	法规符合性	质量可控性	总分
连续制造	4	5	5	5	19
过程分析技术	4	3	5	5	17
智能自动化	5	5	4	4	18

表 3 静态和动态合规的核心对比

静态合规	动态合规
周期性审核与文件记录	实时数据监控与自动化报告
人工偏差管理	智能化系统的异常预测与自愈
固定工艺参数	自适应工艺调整（基于实时数据监测及实时分析）
孤立的 QC 实验室检测	在线过程分析技术与实验室管理系统
被动应对监管检查	主动数据共享与远程监管系统

使用电子签名和权限控制来保证数据完整性（符合 ALCOA+）。

4 典型应用场景与案例

4.1 全厂案例：全流程智能化生产线

一家大型制药公司采用 AMT 技术构建了一条完整的智能化生产线。该生产线的设备联合工作率超过 85%，数据共享率超过 90%，实现了生产自动化、智能化和高效运作。借助传感器进行实时监视，运用人工智能技术持续优化，生产流程的稳定性和产品质量显著提升。引入区块链技术后，药品在整个生命周期内均可追溯，药品安全保证和追溯能力得到加强。该生产线投入应用后，企业的次品率下降了 30%，生产效率提高了 40% 以上。

4.2 部门案例：智能设备运维系统

制药公司设备工程部采用智能设备维护系统，该系统能够监测并分析设备的实时运行数据，从而实现故障预防，备件库存提前预警。这套系统利用自动化数据采集和人工智能分析手段，对设备性能指标进行建模评价。一旦检测到设备数据异常波动，系统会预先发出警报，并提供相应的维护建议。使用智能设备维护管理系统后，企业的 MTBF（平均无故障时间）提升了 50%，维修费用减少了 30% 以上。

5 现存挑战与发展趋势

5.1 现存挑战

制药企业在智能化转型的实际落地过程中，仍需应对两大现实挑战：一是“系统”层面的技术壁垒，二是“人”层面的组织惯性。只有同步攻克集成难题并克服变革阻力，智能化快车才能真正驶出试点阶段，顺利进入量产轨道。

5.1.1 多源异构系统集成难度大

制药行业的生产过程涉及许多不同的系统，包含生产执行系统（MES），企业资源规划平台（ERP），监控与数

据采集控制系统（SCADA），仓储管理软件（WMS），实验室信息管理软件（LIMS）等。这些系统往往采用不同的技术、语言、协议及规范，数据格式和接口也存在差异，从而加大了系统整合的难度。多源异构系统的整合问题可能会阻碍企业数据的交流与协作。

集成难度大应对策略具体如下（见图 1）：

- 设计“OPC UA+ 边缘计算”中间件架构方案，在设备层采用 OPC UA 协议实现标准连接，在边缘节点进行实时数据处理（数据过滤+AI 推理），将处理结果分类同步到云端；
- 分层架构依次为：设备层 OPC UA Server、边缘层计算/存储、云端持久化/全局管理，从而保证系统安全、

高效、协同工作。

5.1.2 组织变革有阻力

制药公司在智能化转型过程中，常会遇到管理方面的挑战，主要表现为组织变革遭遇阻力。这些阻力包含结构性思维惯性（传统操作办法与连续生产需求相冲突）、文化认知差异（合规文化与创新尝试相矛盾）、技能断层（传统员工与数字化人才能力不匹配）。

组织变革阻力应对策略具体如下：

- 建立数字化卓越中心（CoE）：整合信息技术、生产、质量部门的资源，提供技术支持和变革管理，推动部门间合作；
- 三方 KPI 协作体系：制订 IT（系统稳定）、生产（提升效率）、质量（符合标准）的综合考核标准，保证智能化目标和业务价值一致，减少部门本位主义。通过 CoE 进行规划和协调 KPI，系统性地降低转型阻力，促进智能化快速推进。

5.2 发展趋势

在挑战被逐一攻克的同时，制药行业正朝着“减少人工、增强智能、提升虚实融合”的方向稳步前进。下文将依次从工厂形态、药物形态到验证形态，详细描绘即将形成的发展趋势。

5.2.1 无人化工厂的模块化设计

药品生产的未来走向是无人化工厂，一般情况下，这样的工厂会采用模块化结构，把生产过程拆分成若干个独立单元，这些单元可以独立运行和调整，这样就能做到药品生产完全自动化，人工操作减少，生产效率和产品品质提高。

5.2.2 AI 驱动的个性化药品

人工智能技术不断发展，AI 驱动的定制药物正变成未来的走向，通过分析患者的基因信息，疾病状况及健康情况，人工智能技术可以为患者量身打造专属药物，而且，它可快速改变并转换药品的制造流程，来满足不同病人各自的需要。



图 1 集成难度大应对策略

5.2.3 数字孪生与增强现实技术融合

数字孪生同增强现实技术相融合的虚拟验证场景,将会成为日后药企生产工艺验证的主要手段,凭借数字孪生技术创建起虚拟模型,再配合增强现实带来的沉浸式互动感受,或许就能达成对药物制造全过程的虚拟验证,虚拟验证场景可以大幅缩减验证时延,削减验证费用,并且改进验证精确性及可信程度。

6 实施路径建议

6.1 分阶段推进策略

制药公司朝着智能化方向转型是一项长期任务,需分步骤逐步实施。企业首先应从单一自动化入手,选择关键生产环节进行技术改造,如包装系统、灌装设备或成品质量检测仪器等。随后,逐步过渡到区域性智能化,利用传感器和数据收集平台实现生产流程的实时监测与数据分析。最终,将各阶段的智能系统整合,实现生产到检测全流程的自动化、智能化和数字化运作。

6.2 复合型人才培养体系

制药公司的智能化升级亟需大量具备综合技能的人才。这些专业人员不仅需掌握设备维修和生产管理技能,还需熟悉自动化技术、信息技术及 GMP 知识。公司应构建多元化的人才培养系统,依靠内部教育、外部学习、校企合作等多种途径,培育出一批兼具技术与管理能力、通晓 GMP 规范的综合型人才。

7 结论

制药行业智能化转型的动因在于全球药物市场需求的持续增长、效率提升瓶颈,以及政策推动与行业升级的要求。AMT 技术在制药行业的应用,可促使生产、检验、仓储实现自动化、智能化和高效化,从而提升生产效率和产品质量,保证药品的安全性和可追溯性。然而,AMT 技术的应用也面临困难,如系统集成难度和组织变革阻力。未来,制药公司将朝着无人化工厂,AI 驱动的个性化药品灵活生产,以及数字孪生与增强现实技术结合等方向迈进。为达成智能转型,制药公司可采用分步实施策略,创建复合型人才培养体系。通过这些措施,制药公司将有效推动智能化转型,优化市场竞争力和可持续发展能力。

Yuanan 上海远安

更精 更好 远安智造



微流量控制阀
Micro flow control valve

公称通径:1/4"、1/2"、3/4"
阀芯形式:针形
流量特性:等百分比、线性、开/关
公称压力:pn1.6、2.5、4.0、6.3 Mpa
Ansi等级150、300、600磅
连接方式:内螺纹、卡箍法兰(定制)
阀体材质:304、316
阀门内部零件材质:304、316、316L或
以上+钨钴合金(钨钴合金焊接)
执行机构:气动隔膜式、气动活塞式、
电动开关式、全电子式
额定Cv值:0.005、0.01、0.02、0.1、0.2、
0.5、0.63、1、1.2、1.6、2



YAQT 气动
卫生隔膜调节阀

YAQT pneumatic
sanitary diaphragm
regulating valve



工业标准调节阀
Industry standard
regulating valve

专为蒸汽及工业流体设计
我们提供灵活的控制阀解决方案!
精准控制,尽在掌握!



中国远安 世界的远安
Yuanan, China! Yuanan, The World!



官方网站
Official website



技术支持
Technical support

上海远安流体设备科技有限公司
地址:上海松江区书林路 358 号
电话:021-64079955 64079966 64079977
www.shyuanan.com

北方营销中心
地址:北京市亦庄科创五街38号城乡世纪广场莫尔空间 3号楼B1005
电话:010-67676600 67677700
Email: sxx@chinayuanan.com

全球直营 值得信赖的专业性企业