

AI 赋能灯检：突破传统检测局限，提升产品检验效能

何锡炜

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

摘要：在制药行业的产品检测领域，人工智能（AI）正逐渐成为解决传统检测难题的关键力量。传统灯检系统虽已应用多年，但在面对复杂缺陷识别和动态生产变化时，仍存在明显局限。AI 技术的引入，为企业提升检验效能提供了新的解决方案。

关键词：灯检系统；人工智能；产品检测

1 AI 在全自动检测中的优势

全自动视觉检测系统已问世 30 余年，在标准化检测场景中发挥了重要作用。传统灯检系统通常采用直接的阈值判定方式：工作人员在配置成像系统检测配方时，先识别图像中的色块或形状，再为这些识别结果设定固定数值标准。基于此标准，在合格产品与不合格产品的分布区间划定一条直线作为判定界限。

这种方式虽能快速区分产品是否合格，且力求谨慎避免放行不合格产品，但固定阈值的局限性也十分显著——面对复杂缺陷或产品特性的细微差异时，极易出现误判。传统系统往往为了确保安全而采取“宁可错杀不可放过”的保守策略，导致大量合格品被误剔，造成不必要的浪费。

相比之下，AI 能构建更为复杂的判定规则。它可在高维空间中处理海量输入数据，整合图像像素信息建立精密规则，本质上是在数据空间中绘制出更复杂、更贴合实际检测需求的判定边界（见图 1）。这种基于数据驱动的决策方式，使 AI 系统在区分合格与不合格产品时，具备了传统系统难

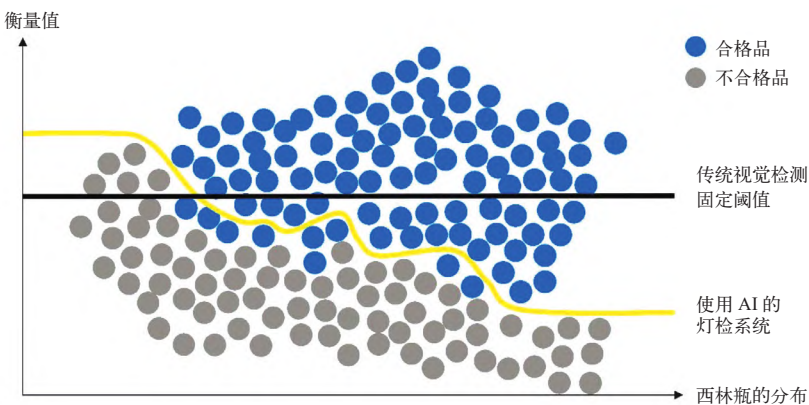


图 1 相比传统灯检系统，AI 能大幅降低误剔

以企及的性能优势。

2 运用 AI 技术提升检出率的应用案例

2.1 案例一：冻干产品底部痕迹的精准识别

在冻干产品检测中，西林瓶底部常会出现一种痕迹。这种痕迹主要存在两种主要可能性：一是冻干饼成型问题，部分制药厂商认为此类缺陷不影响药品质量，可接受该产品；二是瓶底裂纹，属于必须剔除的不合格情况。

在传统计算机视觉检测系统中，无法有效区分上述两种情况，这类样品大概率会被误剔除，以避免发生漏检的风

险。而在 AI 检测系统中，通过热力图分析，可精准判断该痕迹为瓶底裂纹的概率（如本案例中概率达 97%），明确为需剔除的缺陷类型（见图 2）。在实际项目中应用此技术后，不仅提升了此类缺陷的检出率，还大幅降低了误剔率，减少了不必要的损失。

2.2 案例二：低装量产品的缺陷区分

在低装量产品检测中，普通灯检系统可能捕捉到两个关键点：一个黑点、一个白点。其中，黑点可明确判定为颗粒物，而白点却难以分辨是药液内异物还是西林瓶外观划痕。普通灯检对此束手无策，往往选择剔除。

AI 检测系统凭借强大的图像分析

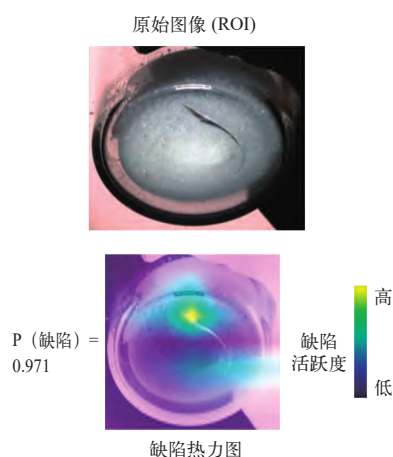


图2 冻干产品利用 AI 技术举例

能力，能以较高概率（如本案例高达95%）识别出白点为西林瓶外观划痕，而非内部异物（见图3）。这种精准的区分，有效避免了因缺陷类型误判导致的产品浪费，同时确保了产品质量。

不过，要让 AI 在灯检领域实现

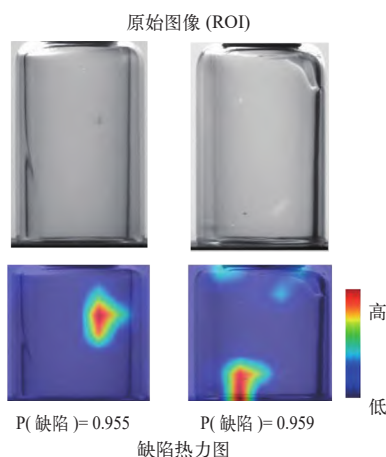


图3 低剂量产品举例

上述突破，并非一蹴而就，关键在于对 AI 模型进行正确训练。需要准确确定产品图片的标识、适用的数据模型，准备涵盖缺陷全面特征的训练数据，并开展规范的验证工作。只有这样，模型才能按照预期划定科学的判定边

界，这也是 AI 能够具备超越传统检测性能的核心前提。

3 在视觉检测系统加载 AI 的实操步骤

3.1 第一步：分析灯检机现有表现，明确优化方向

在引入 AI 技术前，首要任务是全面了解灯检机的运行状况。柯尔柏建议企业通过分析历史批报告挖掘潜在问题，对比不同检测工位的表现，发现瓶颈与改进机会。重要的是，要将传统灯检技术与 AI 技术相结合，针对已明确的问题和工位制定解决方案。

项目开展时，既不应盲目推进，也不能仅选择剔除率最高的工位着手，而应投入精力全面调研所有检验工位，筛选出最适合 AI 发挥效用的工位。经





注射用水的完美三重奏

全新的膜法注射用水工艺和智能监测确保有效、可持续和可靠性

注射用水可持续的解决方案。这就是 Osmotron/Loopo WFI 和 AQU@Sense MB 三件套组合。内置 Septron WFI 的三重膜过滤。极先进的膜工艺，结合 STERITRON 臭氧发生器、Bewades UV 灯和终端在线微生物监测装置 AQU@Sense MB 实现了智能消毒，超越欧盟药典和美国药典要求，保护环境健康并减少您的费用支出。这是对未来的投资。



BWT OSMOTRON WFI

BWT LOOPO WFI

BWT AQU@Sense MB

bwt-pharma.com

广告

验表明，这一前期分析工作的深度直接关系到后续 AI 项目的成功概率。

3.2 第二步：从设备端收集高质量图片数据

数据是 AI 模型训练的基石，需收集缺陷品与合格品的图片，并从中筛选出能准确反映问题的关键图片。以柯尔柏为例，每台设备都具备特定形式的数据收集功能，但需特别强调：必须投入专门精力保障后续模型训练与测试所需各类数据的完整获取。

若仅收集部分数据便开始训练模型，后续发现数据缺失再回头补充收集，将极大增加时间及人工成本。因此，前期需做好周密规划，配备合适的硬件设备，建立完善的数据收集流程，做好详细的数据记录，确保后续步骤所需数据全部准备就绪。

3.3 第三步：创建并训练 AI 模型，精准标识数据

在获取充足数据后，便进入模型创建阶段。首先需对收集到的合格品与缺陷品图片进行人工标识，明确区分两类产品的特征，这是模型训练的核心基础工作。

柯尔柏拥有专门的数据标识软件，可帮助企业高效完成此项工作。对于每张被标识的图片，至少需附加一种信息：“显示存在缺陷”或“未显示存在缺陷”。若想进一步提升模型性能，还可标记出缺陷所在的具体区域，以此训练出更复杂的模型。

特别强调，明确“缺陷是什么”的准确定义至关重要。实际检测中常遇到边界模糊的情况，如微小缺陷、细微划痕等。因此，需为标识人员提供清晰的指导准则，确保标识结果的一致性，从而构建标注完善的数据集。

3.4 第四步：开发检验模型并集成至生产线

由于每个公司及检出要求存在差异，所开发的模型也会有所不同，本

文不再赘述。模型训练完成后，不仅需将它集成到生产线上的灯检设备中，还需融入检验配方，使 AI 技术与现有生产检验流程合并，以达到增强检测功能，并确保设备能按照新的检测逻辑开展工作。

3.5 第五步：验证新配方，记录并评估效能

作为项目实施的关键环节，需对集成 AI 模型后的新检验配方进行严格验证。验证数据必须与训练数据保持独立，确保验证数据中的缺陷为新的数据，这样才能客观评估算法对“新”缺陷的识别能力。

验证过程中，要重点评估 AI 技术的集成是否切实有助于提升检验准确性与生产效率。柯尔柏会协助客户开展风险分析，进行与制药生产质量标准相符的风险评估，将传统检测领域的专业知识与 AI 技术特性相结合，全面识别和管理可能的风险因素。

3.6 第六步：持续监控与优化，开启循环改进

检验配方投入使用后，需持续监控其运行表现。柯尔柏提供的系统具备完善的性能监控功能，可密切关注是否出现新的缺陷类别，并评估现有配方对新缺陷的检测能力。若检验性能仍有提升空间，可重复上述步骤，开启新一轮的优化循环，不断完善 AI 灯检系统。

4 AI 灯检实践中的挑战与应对

在 AI 技术应用于灯检机的过程中，企业可能会面临多种挑战。柯尔柏基于多个项目实施经验，总结出以下关键点：

- 数据与标识工作量的挑战：与传



图 4 柯尔柏的各型号全自动灯检机均已具备 AI 就绪功能

统的灯检配方开发相比，AI 模型创建需要大量的图片和人工标识工作。相比图片数量，更重要的是拥有能够正确展示缺陷及其变化的代表性图片。这对于后续模型性能验证至关重要；

- 系统集成与算力要求的挑战：现代灯检机需要高速运行，同时处理多个模型数据，这对计算能力提出较高要求。解决方案需确保在集成 AI 后，不会因算力需求增加而影响传统图像处理能力和逻辑处理能力，避免检验延迟；

- 技术验证与合规性挑战：AI 技术作为新兴应用，其验证是行业面临的新课题。供应商应积极与客户 QA 部门合作，提供完整的验证支持。虽然目前行业尚未形成明细的标准法规，但柯尔柏基于丰富的制药行业经验，已建立了一套行之有效的验证框架。

5 总结

AI 技术为灯检领域带来的不仅是检测手段的升级，更是生产检验效率与质量的双重提升。柯尔柏通过科学的技术流程设计和持续的优化迭代，帮助客户在工业产品检验中实现更高水平的质量管控（见图 4）。

尽管 AI 技术在灯检应用中仍面临数据、算力和验证等方面的挑战，但通过系统化的实施方法和专业的技术支持，这些挑战都可得到有效解决。通过科学的流程设计与持续的优化迭代，AI 将在工业产品检验中发挥更大价值，助力企业实现更高水平的质量管控。