

# RFID 技术在生物制药领域的应用

李毅

诺和诺德(中国)制药有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v7i3.14485

**[摘要]** 应用射频识别RFID技术旨在提升生物制药企业的数字化水平,提升药品生产质量管理水平,以满足日益增长的患者需求和提高产能。该技术聚焦于实现标准化、自动化和无纸化的生产流程,特别是在无菌生产过程中的部件追踪管理。当前,众多无菌生物制药企业的生产环节仍依赖于纸质记录,数据质量不高,且缺乏追溯性。在此背景下,通过引入先进的追溯技术来验证和监控洁净状态及相关保持时间,以确保药品生产的合规性。RFID技术的核心目标在于建立统一的部件追踪标准,提升质量管理水平和生产效率。该方案结合最终用户需求和第三方专业能力开发,并与现有的MES系统进行数据接口连接,实现数据流的畅通。项目采用自动传感器进行数据捕捉并使用唯一标签识别资产,从而减少人工干预,降低人为错误的风险。

**[关键词]** RFID; 数字化; 自动化; 无菌生产; GxP; 审计合规性; 智能制造

**中图分类号:** F239 **文献标识码:** A

## The application of RFID technology in the field of biopharmaceuticals

Yi Li

Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd

**[Abstract]** The application of radio frequency identification (RFID) technology aims to enhance the digitalization level of pharmaceutical enterprises, improve the quality management level of drug production, meet the growing demand of patients, and increase production capacity. This technology focuses on achieving standardized, automated, and paperless production processes, particularly in component tracking management during aseptic production processes. Currently, many sterile pharmaceutical companies still rely on paper records for their production processes, with low data quality and a lack of traceability. In this context, RFID technology is applied to verify and monitor the cleanliness status and related retention time by introducing advanced traceability technology, to ensure the compliance of drug production. The core goal of RFID technology is to establish a unified component tracking standard, improve quality management level and enhance production efficiency. This solution will be developed based on end-user needs and third-party professional capabilities and will be connected to the existing MES system through data interfaces to achieve smooth data flow. The project adopts automatic sensors for data capture and uses unique tags to identify assets, thereby reducing the need for manual intervention and lowering the risk of human error.

**[Key words]** RFID; digitization; Automation; Aseptic production; GxP; Audit compliance; Intelligent manufacturing

### 1 项目概览

#### 1.1 项目发展背景

在生物制药企业,满足患者需求是工作的核心。随着公司不断增长和新产品的推出,服务的患者人数创下新高。为应对日益增长的需求,众多公司启动数智制药工厂项目,RFID技术的应用则是其中重要的一部分。

如今在确保无菌生产过程符合规范标准时,流程控制均为

人工操作且受部件的复杂性以及老旧设施的影响,导致生成的数据缺乏追溯性且质量不高。此外,因缺乏标准化和数据基础,审计过程中存在风险,因此RFID项目应运而生。

#### 1.2 预期目标和收益

RFID旨在通过自动化、生产流程数字化和无纸化追踪来提升设施的数字化水平。项目引入一种追溯技术,专注于生产资产及部件追踪,通过数字化记录、监控和验证GxP(良好生产规范)

洁净状态及保持时间。

RFID采用自动传感器进行数据捕捉,使用唯一标签来识别。所有捕获的数据将被处理并存储在控制系统中,上传到MES系统,最终生成电子报告。RFID项目实施将有以下收益: A. 集团标准化:通过实施统一的RFID解决方案,确保无菌生产设施中单个生产资产及部件的追踪和保持时间。B. 运营效率提升:借助数字化和自动化,能缩短生产流程的时间,提高资源利用率,实时监控和控制关键参数,可优化整体操作流程。C. 审计合规性增强:实时记录和数据验证确保符合GxP标准,为审计提供可靠的数据支持,降低审计风险。D. 数据驱动决策:通过电子批报告和实时数据分析,及时做出决策,增强企业竞争力。

总之,RFID技术将为数字生物制药工厂奠定坚实的基础,实现从传统制造向智能制造的成功转型。

### 2 项目解决方案

#### 2.1 范围及关键功能

RFID追踪的资产范围广泛,涵盖灌装、配方及清洗灭菌的部件、器具和架子等,包括但不限于以下: A. 一般部件:包括罐装、配方以及清洗灭菌区域的部件、器具及架子等。B. 储罐:用于灌装、配方以及CIPSIP(清洗原料系统)过程中的储存罐。C. 过滤器:通风过滤器、真空过滤器和产品过滤器。D. 一次性使用系统:包括灌装、配方和清洗的RTS套件。

基于此资产,RFID数字化追踪的关键参数有:A. 非洁净保持时间。B. 洁净保持时间。C. 无菌保持时间。D. 清洁状况。E. 位置追踪。F. 循环次数记录。



图1 RFID应用范围

#### 2.2 数字化解决技术

在生物制药企业的无菌生产设施中,有以下几方面面临挑战。首先,各地已有灌装生产设施有约350类的零部件,总计达2000种。此外,部分工具尺寸小,标签放置区域有限,工具形状各异且复杂使得自动资产追踪变得更加困难。

RFID是一种通过无线电波进行数据传输和识别的自动化技术。它主要由标签、读写器和软件系统组成。标签内嵌有微芯片和天线,用于存储信息;读写器则通过电磁波与标签进行通信,实现信息的读取和写入。与传统条形码相比,读取速度快和抗干扰能力强,从而大幅提升效率和准确性。

RFID技术具有多样性,标签(Tags)可根据形状、材料、设计、

读取范围和技术应用等因素而有所不同。读取范围可分近场(几厘米)和远场(数百米),使得RFID在不同场景中的应用更灵活。无论使用何种形式的传感器,资产数据都会通过服务器进行处理和汇总,确保信息的高效管理与可视化。

#### 2.3 项目涉及的硬件和相关的流程介绍

RFID项目分为硬件及软件,硬件指各式传感器、硬质及纸质标签、胶及相应的维修设备。



图2 RFID相关硬件设备及追踪范围

软件部分由供应商设计追踪软件,系统通过LION Connect网关与生产信息化管理系统MES进行数据的发送和接收。

IT系统包含控制系统和数据库,包括HMI、接口和报告。

A. 控制系统要可配置,且设置要版本化和受控,避免操作时系统出现不必要更改。同时,控制系统应支持可配置和预定义的规则注册,并允许员工在此输入生产例外记录。B. 数据库要能够支持企业信息模型。C. HMI(人机界面)将为员工提供多个屏幕选项,以管理和操作控制系统。D. IT接口:控制系统必须与设施内的MES进行通信,接口技术包括: E. 报告:控制系统必须能够生成相应报告。

### 3 项目进度及风险

#### 3.1 项目计划及阶段

在评估数字化技术以及生产设施及资产的特点后,结合药品制剂生产的创新战略。RFID资产追踪项目的目标分为三个执行阶段:

##### 阶段1: 初始系统功能

在实施初期,重点是确保药品生产质量管理规范GMP的要求,以支持数字批次释放。这阶段还将对系统进行验证和文档记录,确保后续顺利进行。

##### 阶段2: 附加系统功能

在实现基本功能后,后续再增加系统功能,以便优化生产流程并减少人为操作。这阶段引入自动化工具和数字化方案,提升生产效率、降低人为错误风险并加快生产过程的响应速度。

##### 阶段3: 最终系统功能

最终实施阶段,目标是添加制造智能解决方案,逐步实现

“无人工厂”的愿景。该阶段是利用数据分析和机器学习技术,优化生产操作和决策过程。通过制造系统,可预测设备维护需求、实时调整生产参数。

### 3.2 项目初始风险识别

实施过程中,面临多种潜在风险,这些风险会影响项目进展和有效性。以下为初期,团队识别到的潜在威胁。在推进项目时,需关注并采取相应的缓解措施,确保项目顺利进行。

(1.1) 限于部件材质或者形状,并非所有部件(如工具、管道等)都能够贴上追踪标签。(1.2) 由于周围设施设备及环境影响,传感器的读取准确性过低。(1.3) 粘合剂/标签/标记与清洗灭菌流程或使用环境不兼容(如粘合剂在高压消毒下分解)。

(2.1) RFID软件无法与MES的界面数据集成。(2.2) 对洁净及非洁净保持时间、灭菌保持时间的起始点等数据定义存在差距。(2.3) 无法进行批次或整体生产流程来汇总或监控所有的保持时间管理。(2.4) RFID解决方案与各工作包流程不兼容,无法遵循“新”流程。

(3.0) 由于新流程引入,员工有抵触情绪。

(4.1) 由于跨职能用户需求不一致,影响RFID与清洗和消毒流程的集成。(4.2) 在制剂或灌装过程中更换零件,丧失追踪能力。

(5.0) 传感器在捕捉准确的来源和目的地时出现偏差。

(6.1) 清洗灭菌流程中,在整合安全库存存在计算能力不足。(6.2) 在定义过程保护措施时,存在过度设计风险。(6.3) 在部件拆分时,追踪能力丧失。

(7.0) 捕捉数据质量不达标。

(8.0) 传感器捕捉数据不足或捕捉错误数据。

(9.0) 设计和基础设施整合升级的复杂性。

(10.1) 数据质量不达标。(10.2) RFID三阶段项目执行缺乏相应IT设施。

(11.0) 无法将RFID追踪集成到数字孪生系统中。

## 4 项目沟通与相关方管理计划

### 4.1 项目相关方识别

项目实施范围广泛,涉及多个相关方协作。跨部门的合作关系不仅增强了技术标准的有效性,也为项目的成功奠定了基础。在推进过程中,需要与各相关方进行沟通和协作,包括生产、质量控制、信息技术、设施管理等部门。此外,还需考虑现场员工的操作体验,确保新系统能够融入现有 workflow,减少复杂性。

RFID不仅是一个技术转型项目,更涉及多方合作、协调和沟通的工程。成功的实施需要所有相关方共同努力,以确保数字材料追踪能提高生产的透明度、效率和合规性,最终实现智能制造的目标。

### 4.2 项目沟通策略

RFID的合作与沟通模式有独特性,体现在工艺流程与信息技术功能的结合上。它是通过项目初期就引入各个工作包专家(SMEs)及IT专家进行讨论和定义。确保专家始终处于解决方案设计和开发的核心位置。

总之,RFID不仅增强了方案设计的合理性和有效性,还为后续实施和优化奠定了坚实基础。这种跨专业协作将为实现智能制造目标提供有力支持,确保系统的顺利上线和运行。

## 5 团队成员架构及职责

在项目集层面,RFID项目核心团队包括:

管理团队:由一名项目经理、一名IT/OT项目经理和一名工艺经理组成,负责项目的执行。

开发成员:由项目专业人员和无菌工艺及技术方面的专家(SMEs)组成,负责执行项目任务并定义解决方案。

相关用户团队:项目集层面的各工作包代表,负责在需要时提供工作包输入。

最终用户代表:由各使用部门代表组成,参与每周会议以获取信息,并负责在本地分享信息和项目任务。

指导小组:由中央项目组的利益相关者组成,他们不是最终用户,但需与项目保持密切一致,负责在需要时提供输入

## 6 结束语

RFID技术在生物制药领域的应用是推动行业向智能化、数字化转型的关键一步。通过构建标准化的资产追踪体系与自动化的数据管理流程,该技术不仅解决了传统纸质记录模式下的数据质量与追溯性难题,更通过实时监控与智能分析为生产决策提供了科学依据。随着技术的深入应用与IT基础设施的完善,RFID系统有望进一步拓展至产品层级追溯与数字孪生模型构建,最终实现“无人工厂”的远景目标。

### [参考文献]

[1]陈宇翔.微生物发酵技术在生物制药产业中的智能化应用研究[J].高科技与产业化,2025,31(04):67-70.

[2]周志涵,万能,石杰.生物制药技术专业岗位SOP育训融合的“金师”培育路径研究[J].现代职业教育,2025,(09):49-52.

[3]陈碧峰,樊思思,黄薇.研教融合背景下基因SNP突变诊断技术在生物制药专业遗传学实验教学中的应用与探索[J].工业微生物,2024,54(06):112-114.

[4]吴限.现代生物制药技术在医药领域的应用[J].家庭医药.就医选药,2018,(06):131-132.

[5]李国柱,王震.现代生物制药技术在医药领域的应用研究[J].科学中国人,2017,(21):56.

### 作者简介:

李毅(1983—),男,汉族,天津人,硕士研究生,中级工程师,研究方向:制药。