



让中国制造和城市生活更智慧

制药工业智造核心系统 典型解决方案

上海宝信软件股份有限公司

2020年9月

目录

Contents

01

制药工业智造系统发展思考

02

核心系统典型应用方案

03

云+边缘典型基础架构

04

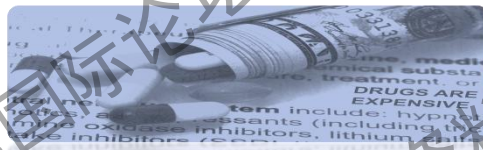
现阶段系统实施策略建议

第一部分 | 制药工业智造系统发展思考

01

制药工业智造系统发展趋势

行业面临挑战及系统发展趋势



强调合规的智能互联系统成为制药行业制造系统的发展目标

取消GMP认证, 日益严格动态的监管

- 常态合规成为药企生命线
- 智能装备逐步应用, 尽量减少人工干预
- 智能管控系统为常态合规提供强力支撑

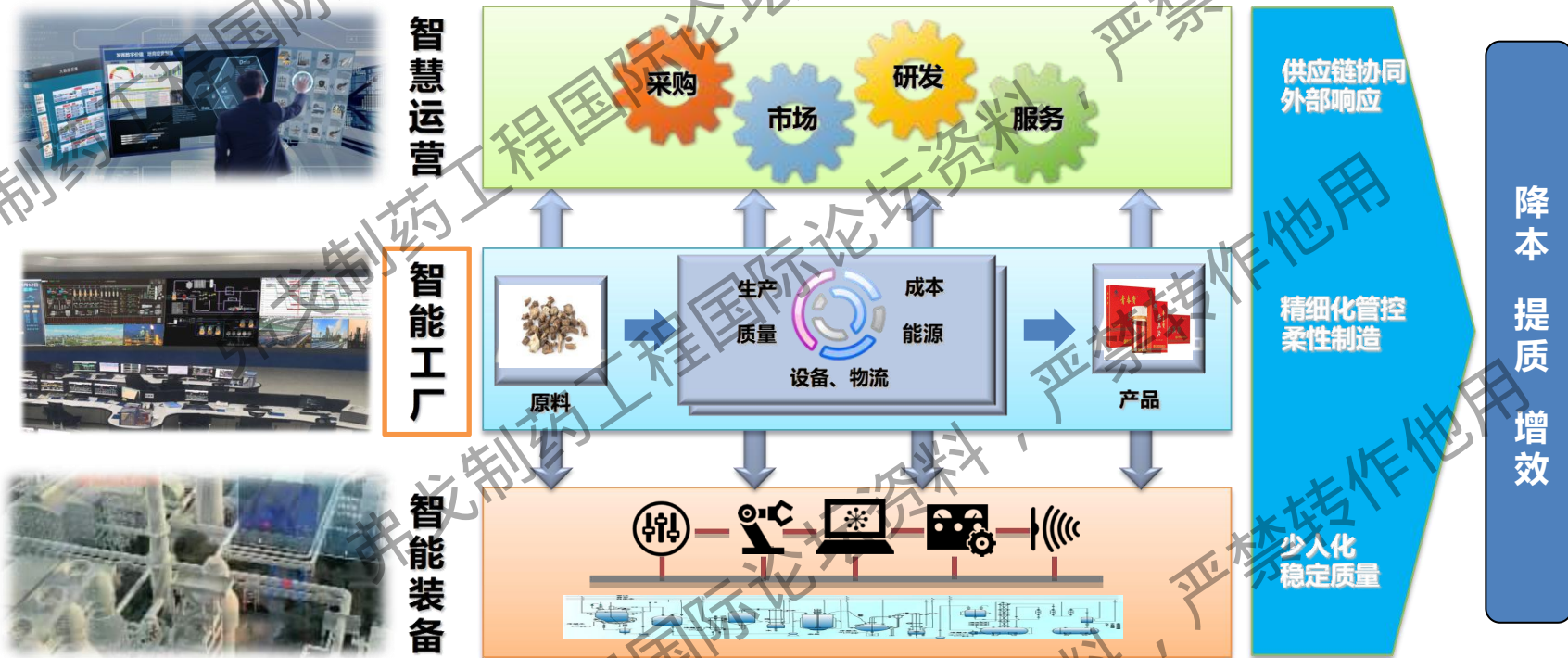
政府集采对医药企业成本的压力

- 产品、质量、成本、品牌成为更重要的竞争变量
- 药企将由销售竞争为主转变为生产成本竞争为主

新技术对传统生产模式的颠覆

- 工业互联网、工业4.0、柔性化生产、连续制造、大数据技术将对传统规模化生产模式构成颠覆

01 制造业智能制造体系和核心



01 制药工业智造系统发展趋势

制药智能互联系统总体发展规划

信息化技术广泛应用，形成覆盖制造流程和信息的企业内**互联集成**的管控系统

“**工业互联网+**”，通过企业内、企业间的协同和上下游**资源共享与集成**的管控系统，**重塑药企价值链**

先进**制造技术**与**智能技术**的深度融合。制造系统具备“**学习**”能力。**知识自动化**显著提高创新和服务能力



2020-信息化
(补课)



2025-信息化+网络化
(并列)

2035-深度智能制造
(领先)

生产质量管控系统的持续扩展、**优化、增强**
工业互联网的持续扩展、深化

01 智能工厂建设参考案例

创新服务模式

利用先进的物联技术，实现服务的**远程化、移动化**，支持资源效能的最大化利用。

精益制造过程

- 主作业工序实现一键操作，实现基于**模型的高度自动化**控制，减少人对制造过程的干预。
- 车间级**作业指令集中、过程实时监控、控制实时优化**，实现敏捷化生产管理的目标。
- 从工序、车间到工厂级，实现以**产品质量、成本为主线**的全面、实时可视化。

弥补现有短板

通过机器人、视频技术、移动技术、监控诊断等技术的应用，构筑**安全保障**的技术系统。

供需服务协同化

服务支持远程化

工序作业一键化

车间管理精细化

质量成本可视化

制造管理集控化

现场操作无人化

人员安全无忧化

营造和谐生态

供应链上下游企业**共享信息**，应对个性化需求，快速响应用户需求，实现**产业链价值最大化**。

提高协同效率

实现多基地制造管理系统**统一管理**；实现基地内的集中管理或者同类机组监控集中化。

改善工作环境

工业机器人或智能化**装备替代人工**，提高设备自动化控制水平，实现无人化、少人化。

安全、精益、协同创新

01 参考案例-制造管理集控化

总部-运营管制中心

运营管制中心通过经营管控和决策支持系统，对外进行供应链和企业生态系统协同，对内向操业集控中心和现场智能操作下达运营指令，着力经营导航、供应链指标统计、决策触发的功能集成和应用，有效提升**职能专业化整合能力**。



基地-操业集控中心

操业集控中心通过统一业务架构和技术平台集成，着力操作导航、集中监控、工序协同、安全应急、全局概览的核心应用，创建智能操业模式，实现基地全程序、能源介质、计量等**操业的集中控制**。

标志里程碑：**一键炼钢**



01 参考案例-车间管理精细化

轧钢工序专业整合



加热时间控制

开轧温度 终轧温度

板型控制 (凸度、平坦度等)

宽度公差

厚度公差

轧辊磨损

高压水除磷

层流冷却控制



轧钢制造单元[1]



轧钢制造单元[2]



轧钢制造单元[3]

...



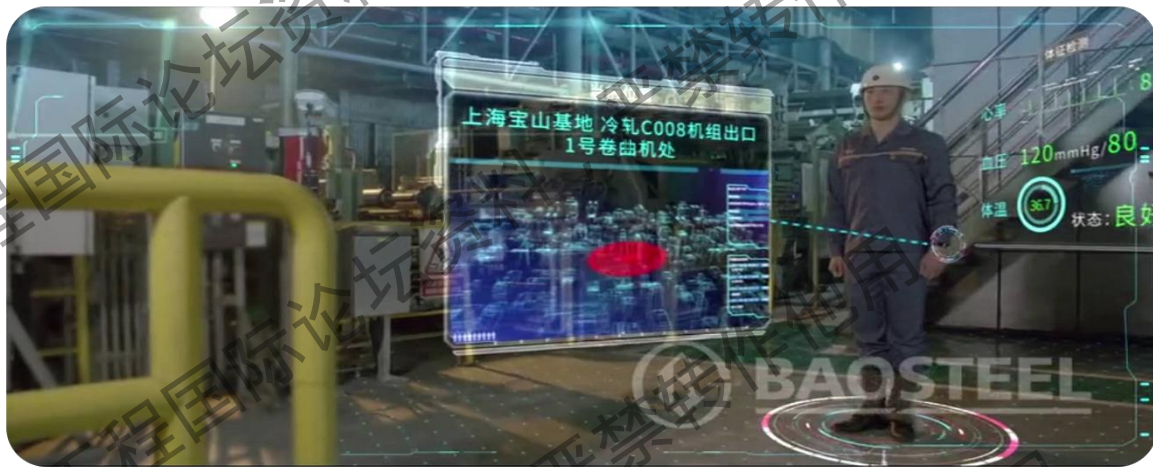
轧钢制造单元[n]

数据在系统中流转，流程在系统中贯通，操作在系统中执行，知识在系统中传承

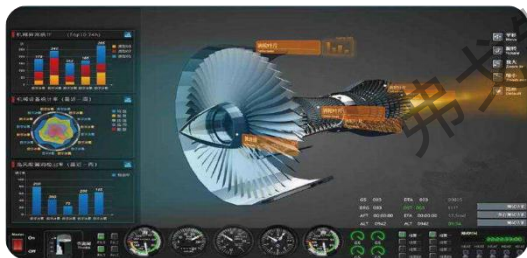
01 参考案例-可视化与数字孪生



产线级虚拟现实



产线级虚拟现实



VR设备维护



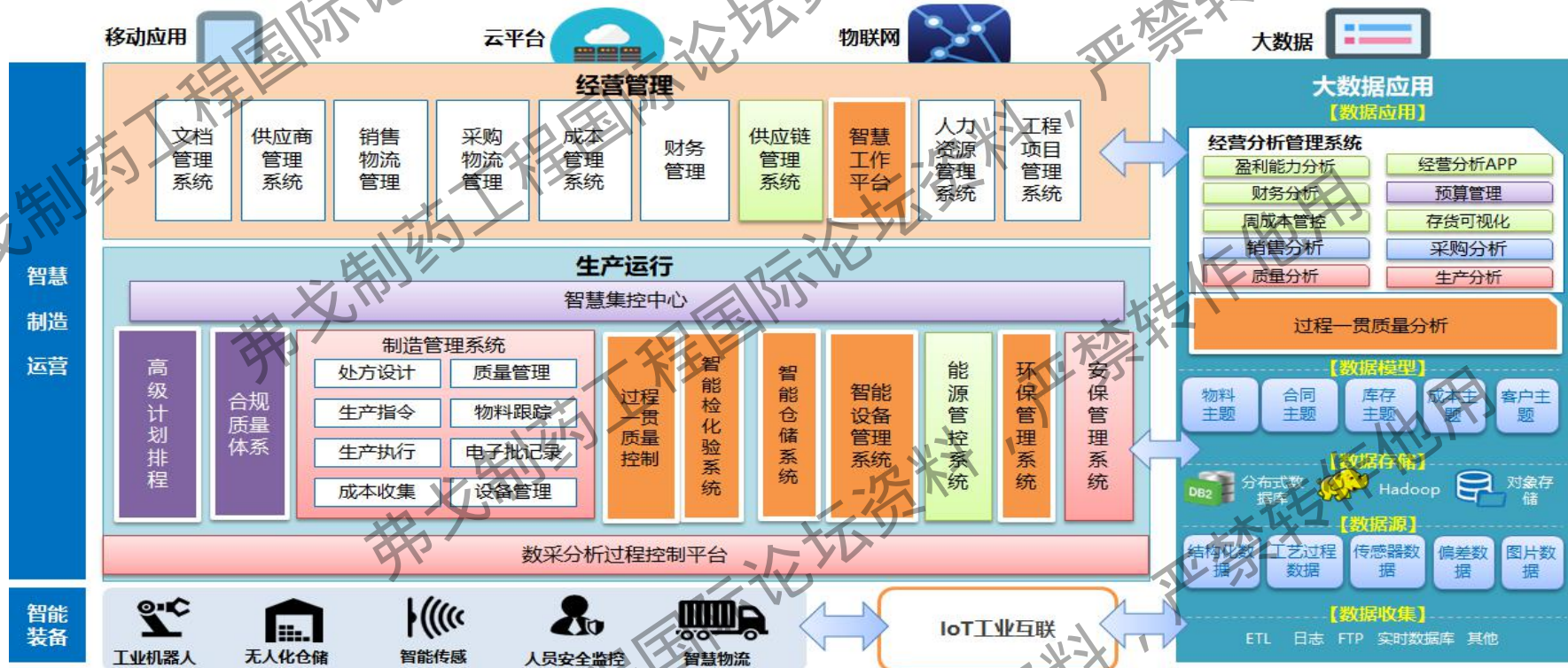
远程作业技术支持



无人机巡检

01 制药工业智造系统发展趋势

以生产质量为核心的制药智能互联系统设计蓝图【近8-10年】



制造模式的转型：高品质产品、柔性化生产、服务型制造

01

现阶段药企智能化建设诉求

制药企业传统管理面临的挑战

痛点1

部门业务协同效率低，信息传递滞后

- 经营、生产、仓库、检验业务协同完全靠单据传递和电话

痛点2

黑箱车间，数据获取靠“纸张”

- 管理层无法实时掌握真实的生产进度及关键数据

痛点3

生产合规依赖操作工经验，不可控

- 操作靠员工经验，操作失误和物料混淆风险大

痛点4

制造过程人力密集，流程有待优化

- 物料识别不便，操作效率低
- 生产及检验人工记录，效率低、错误率较高

痛点5

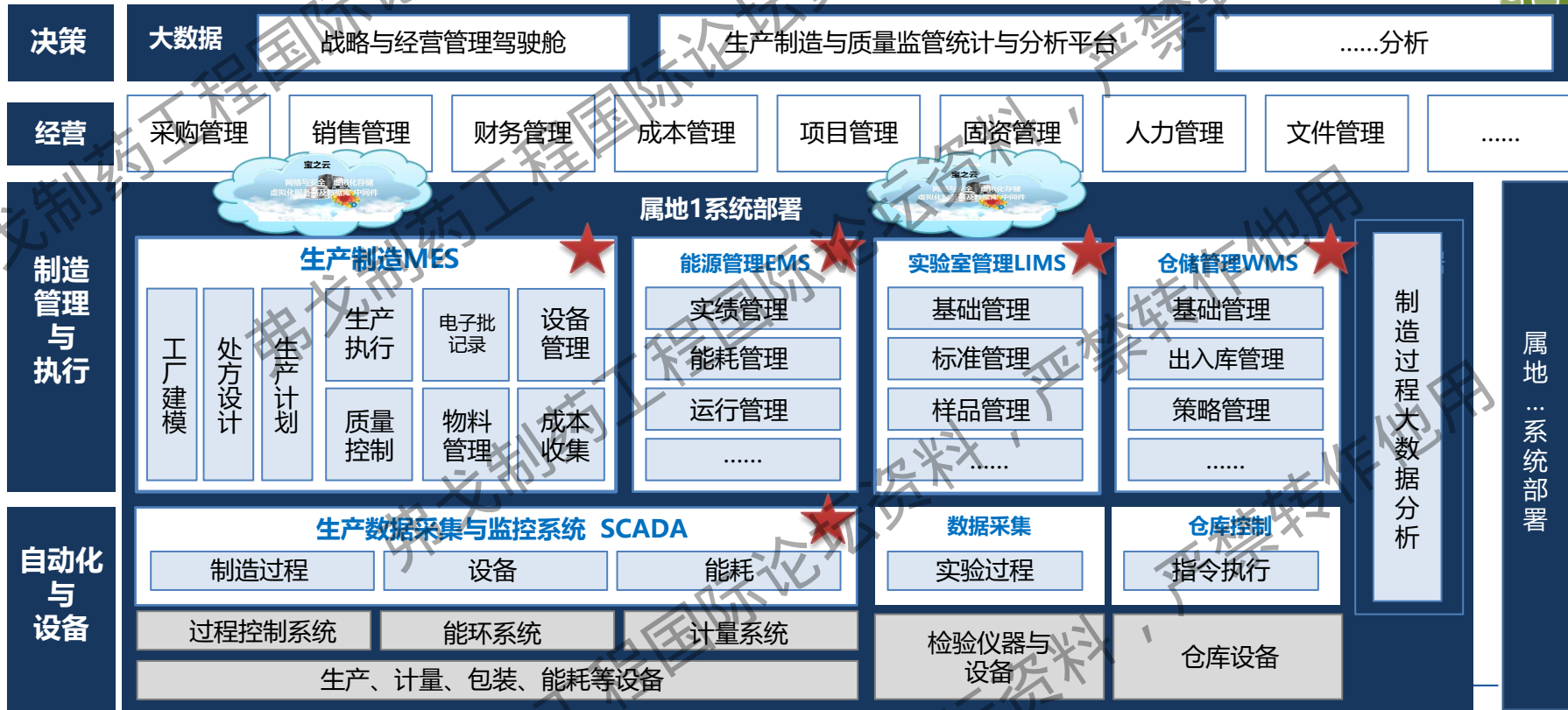
数据“小池塘”，无法充分利用

- 生产、质量、能耗等统计分析不及时，工作量大
- 生产过程及质量追溯困难



01 制药工业当前智造系统整体架构

集团型药企信息化网络化系统蓝图【近2-3年】



第二部分 | 核心系统典型应用方案

02

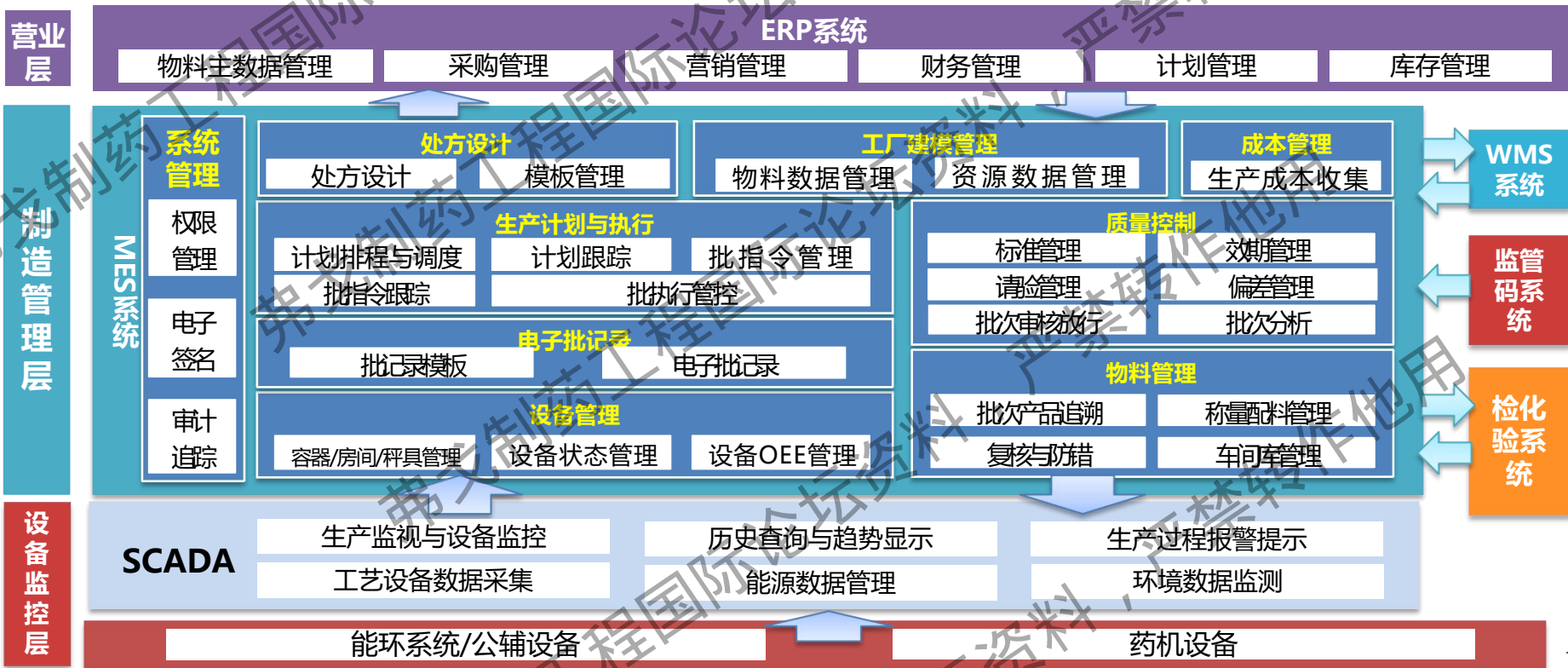
核心系统典型解决方案

制药SCADA&EMS系统功能架构



02 核心系统典型解决方案

制药MES系统功能架构



02 核心系统典型解决方案

多视角下MES的价值

以GMP规范为标准、以生产质量为核心，实现入库、制造、发运全程生产质量、物料管控，集成设备实时监控，构建制造过程的**规范化、集成化、数字化、精细化、可溯化**管控平台。



高层管理

- 互联协同业务管控，关联业务流转实时化，**提升整体协同效率**
- 生产消耗实时掌控，支撑**精细成本核算和分析**
- 优化业务流程，支撑管理决策及时精准，**支撑经营良好态势**

- 固化业务、操作、要素合规流程，支撑管理**常态合规**
- 批次数据实时展示，系统化**产品和质量追溯，透明车间**
- **基于偏差的批次审核**，加快放行周期
- **过程数据实时采集，统计分析**，支撑工艺改进



中层管理

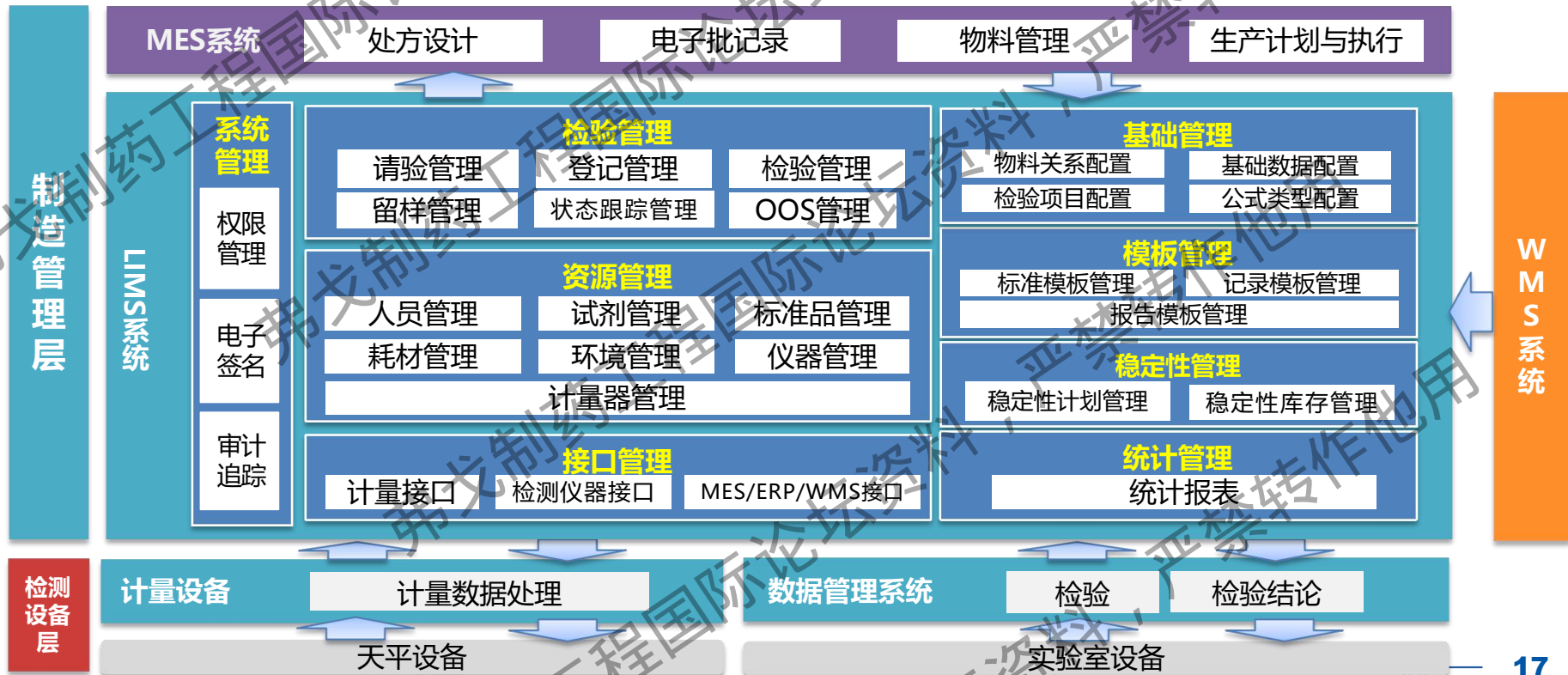


操作工

- 物料**质量状态管控**，避免质量过失
- 物料复核防错，生产SOP管控，**规范约束操作行为**，避免非合规操作
- 电子批记录，**提高工作效率**，避免人工记录错误

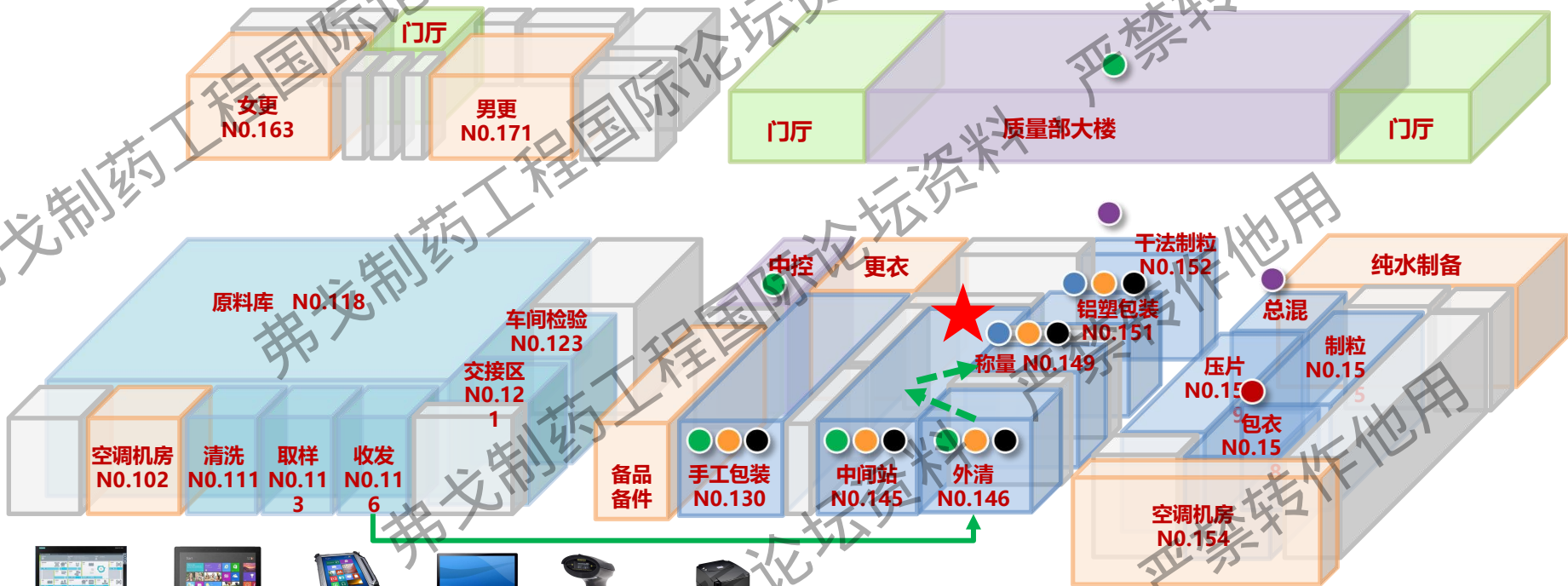
02 核心系统典型解决方案

制药LIMS系统功能架构



02

典型应用场景—称量配料



工控机



移动平板



防爆平板



普通PC



扫码枪



条码打印机

02 称量配料—系统展示

称量物料确认

称量物料确认

记录号	物料编码	物料名称	需求上限	需求下限	已称量	称量单位	称量位置	默认称量	检查批次	检查批命令	物料批号
1	030303509	欧巴代85G-66732	87.7078	87.8078	87.6978	0.0000	kg	已完成	净重	否	03030350919001000001
2	030303507	欧巴代85F-19250	9.7460	9.8460	9.6460	0.0000	kg	未开始	净重	否	是

自动计算称重数量，折干折纯

手动识别 取消识别 确认

选择秤
选择秤

净重(Net)	总重(Gross)	减重(Net removal)
500285 12kg	500286 12kg	

秤具自动筛选

去皮
去皮

秤的名称: 500286 皮重 0 计量单位: kg

称量
称量

秤的名称: 500286 称重 23.04 计量单位: kg

校验称量范围

释放秤
释放秤

秤的名称: 500286 重量 0 计量单位: kg

条形码: 0205005011905055002

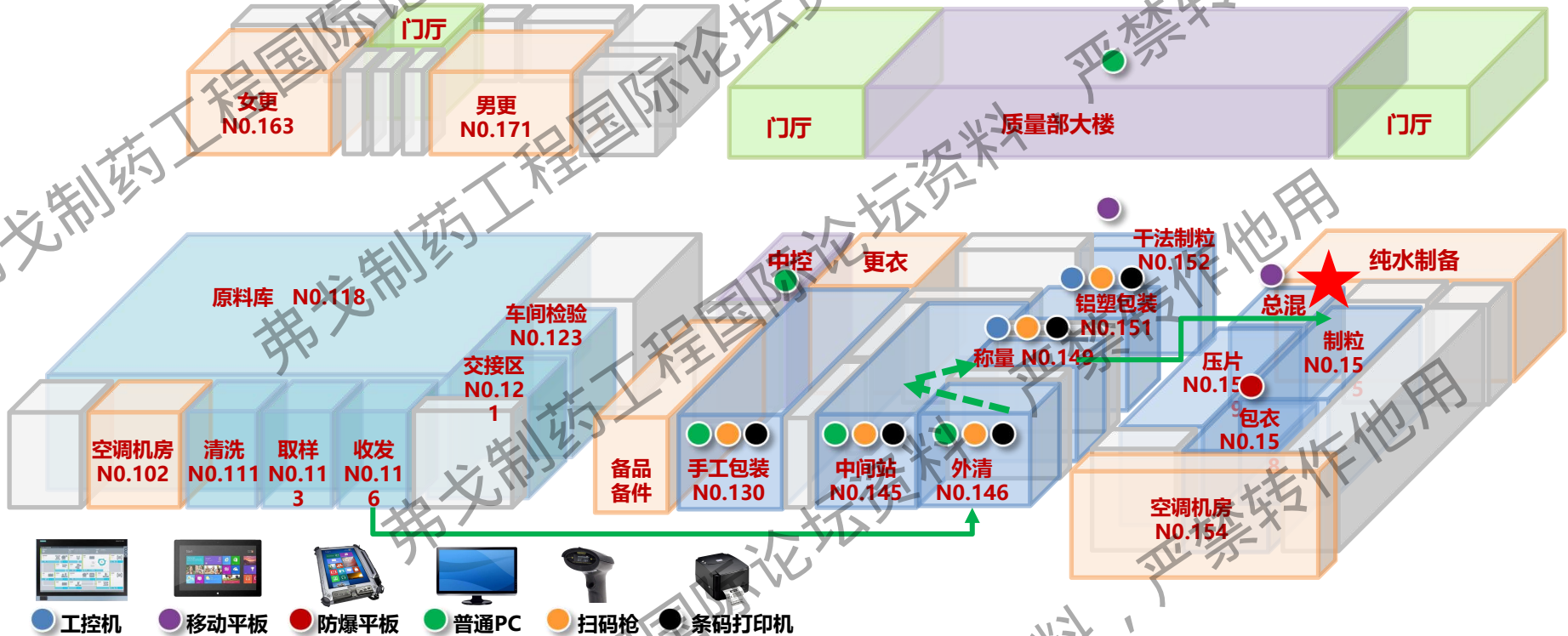
生产批: 2019008

重量: 100kg

物料批号: 1/1



02 典型应用场景—工序生产



02

工序生产—物料管控

确认总混物料

确认总混物料

物料编码	物料名称	物料子号	序号	计划数量	已确认的数量	计量单位	容器编号
020501403	抗衰老片(制粒)颗粒	020501403191112100	0205014031911121	509.5000	255.0000	kg	8102001
020501403	抗衰老片(制粒)颗粒	020501403191112100	0205014031911121	509.5000	254.5000	kg	
030300901	硬脂酸镁	030300901190526000	0303009011905260	2.5600	2.5000	kg	
030300901	硬脂酸镁	030300901190526000	0303009011905260	2.5600	0.0000	kg	

混合产出

混合颗粒产出

识别容器

产出单位 kg

连接秤并清零

使用的秤 500134

容器重量

称量总重

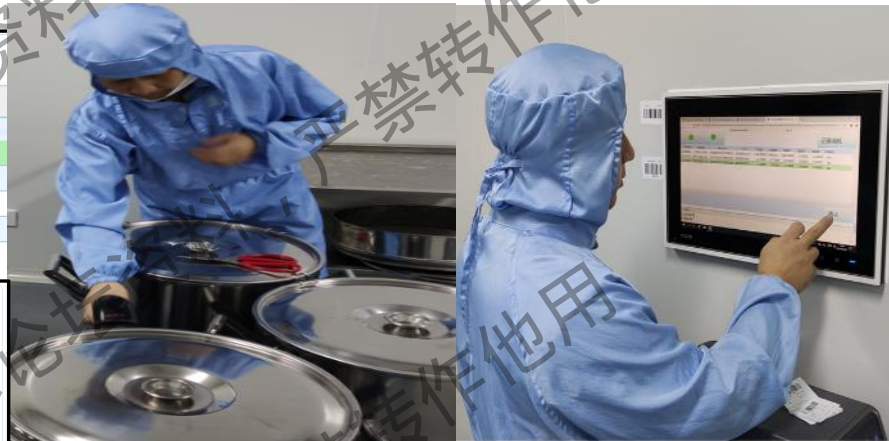
获取重量

手输容器 生产 输入重量 标签重打

生产批次号	物料编码	物料名称	物料子号	数量	计量单位	计划数量	产出时间	容器号
1911121	020600905	抗衰老片(混合)颗	0206009051911121001	512.0000	kg	512.0000	2019-11-18 14:00:29	0203001

确认

开始时间:2019-11-18 14:00:29 / IP地址:172.16.204.16 / 执行次数(1)



投料校验与自控的结合

02

工序生产—操作执行



计算有效期
计算有效期
计算有效期

物料名称: 中间产品 (混合) 颗粒
生产日期: 2019-11-18
有效期至: 2020-01-31

确认

开始时间: 2019-11-18 14:00:25 / IP地址: 172.16.204.14 / 执行次数: [1]
结束时间: 2019-11-18 14:00:29 / 工作站: WST_1118 / 操作者: S5162 / 保质期

物料平衡

物料平衡
计算混合物料平衡
公式说明: $\text{物料平衡} = (B+P+Y) * 100\% / (C+K)$
计算结果: 100.00%
计算结果是否合格: 合格

物料检验

物料检验
请输单信息

请输单号	物料名称	生产批号	请输单状态	请输单来源	批次数量
QY-190342-001	XXXX丁酮+中混	F02191204	合格	中间产品	136.7kg

文件名称: 请验单
文件编码: SMDFORM-QA-0006 版本: 1.0, CURRENT

00030400501190531011



物料编码	M003	批号	A11191204
物料名称	XXX中间产品		
厂内批号	M003-191204	规格	5mg 5mg
检品来源	制剂车间	数量	136.7kg
请验时间	2019-12-08	件数	1
请验部门	制剂车间	请验人	122164/吴进玉
取样说明	按《XXX中间产品质量标准及检验操作规程》进行检验		
备注			

开始时间: 2019-11-18 14:00:39 / 工作站: WST_1118 / 操作者: S5162 / 保质期

02

工序生产-移动操作

批次生产指令



操作执行导航



过程偏差记录

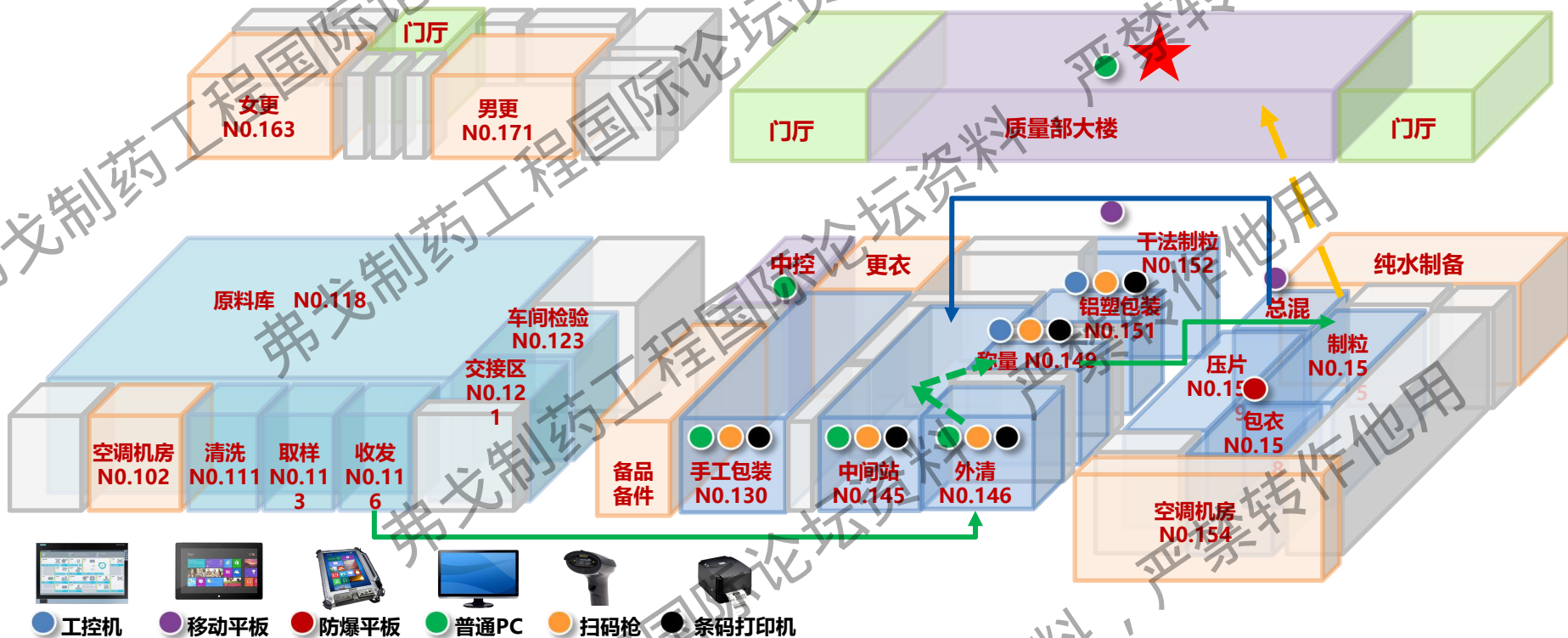


工序操作回顾



02

典型应用场景—质量管理



书签

- [-] 目录
- 1 异常信息
- 2 物料使用信息
- 3 生产过程(PR01)
 - 3.1 器具灭菌工序(I)
 - 3.2 洗塞工序(UP03)
 - 3.3 洗塞清场工序(I)
 - 3.4 洗盖工序(UP04)
 - 3.5 洗盖清场工序(I)
 - 3.6 配制工序(UP02)
 - 3.7 配制清场工序(I)
 - 3.8 洗瓶/灌装半加塞(UP05)
 - 3.9 冻干生产前准备
 - 3.10 灌装清场工序
 - 3.11 洗瓶清场工序
 - 3.12 QA巡检工序(I)
 - 3.13 冻干(UP06)
 - 3.14 冻干出箱上瓶(UPCX)
 - 3.15 目检贴签外包

批生产记录 recipeDYG5mg-V1.0
生产批号 A11190901 批指令号 BO2019090213 记录生成号 RP201909050001

1 异常信息

药业有限公司
批生产指令

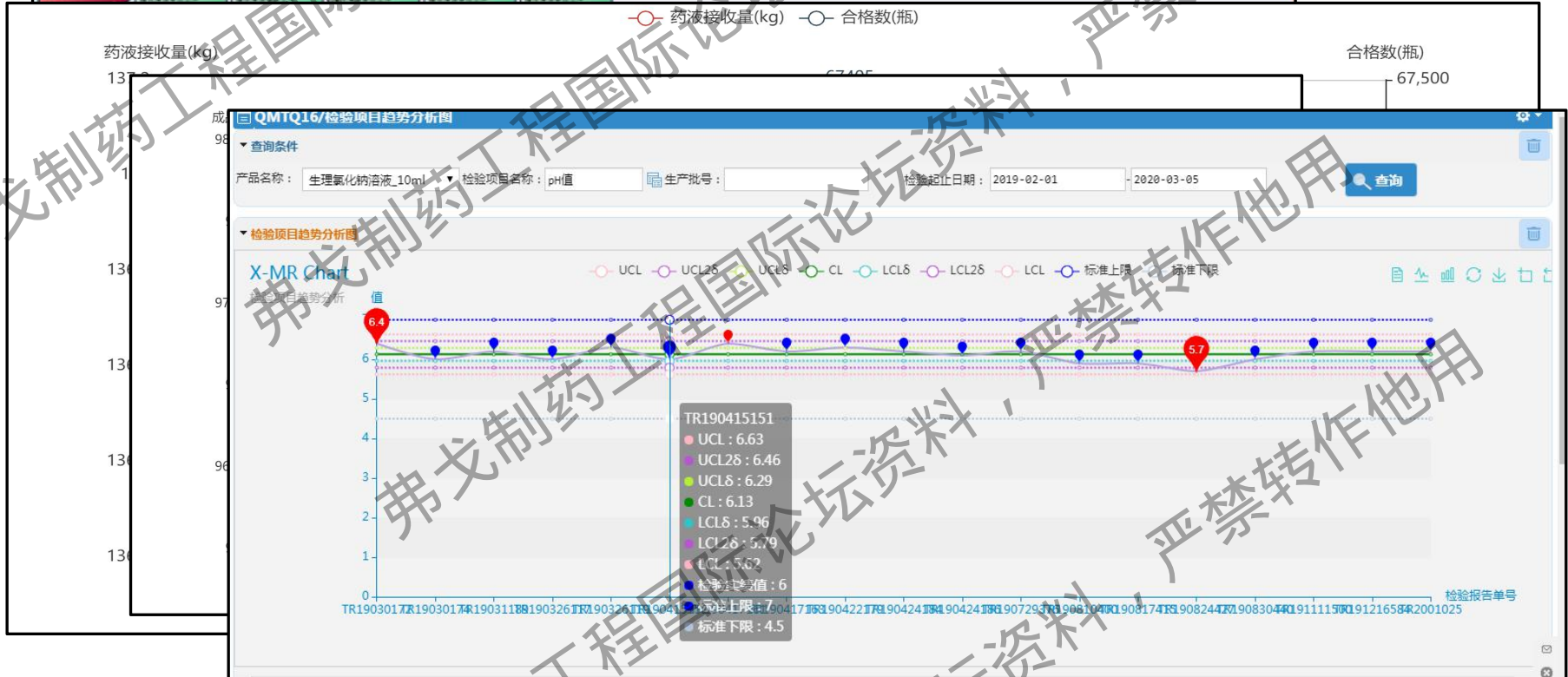
产品名称	注射用苯磺胺阿曲库铵	规格	5mg (按C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₂)	批号	A11190801	数量	70,000瓶	日期	2019.07.23
指令单代号	指令字编号	物料编码	ZJ011	执行文件	《注射用苯磺胺阿曲库铵(5mg)产品生产工艺规程》(SOP-2019-xx)				

生产相关物料

物料名称	物料编码	厂商批号	生产厂家	检验报告单编号	批投料量	起算人/日期	批准人/日期
苯磺胺阿曲库铵	DY-CAB-2019012	吉星	上海	RPM00120190626164102	0.0067kg	178608/吴鹏	122117/顾彬
苯磺酸	11612062	RPM00120190626164102			2.80kg	178608/吴鹏	122117/顾彬
药用炭	1783078	RPM00120190626164102			0.070kg	178608/吴鹏	122117/顾彬
甘露醇	3619011	RPM00120190626164102			7.0kg	178608/吴鹏	122117/顾彬
注射用苯磺胺阿曲库铵瓶贴	111217	RPM00120190626164102			70000个	178608/吴鹏	122117/顾彬

纸质批记录

电子批记录



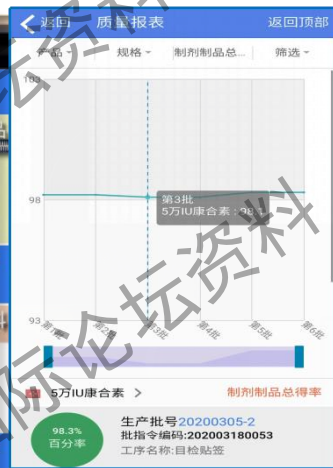
02

质量管理—移动应用

生产报表: 车间生产情况及产量的汇总信息



质量报表: 与产品质量情况相关的汇总信息, 包括批次的得率、合格率、成品质率



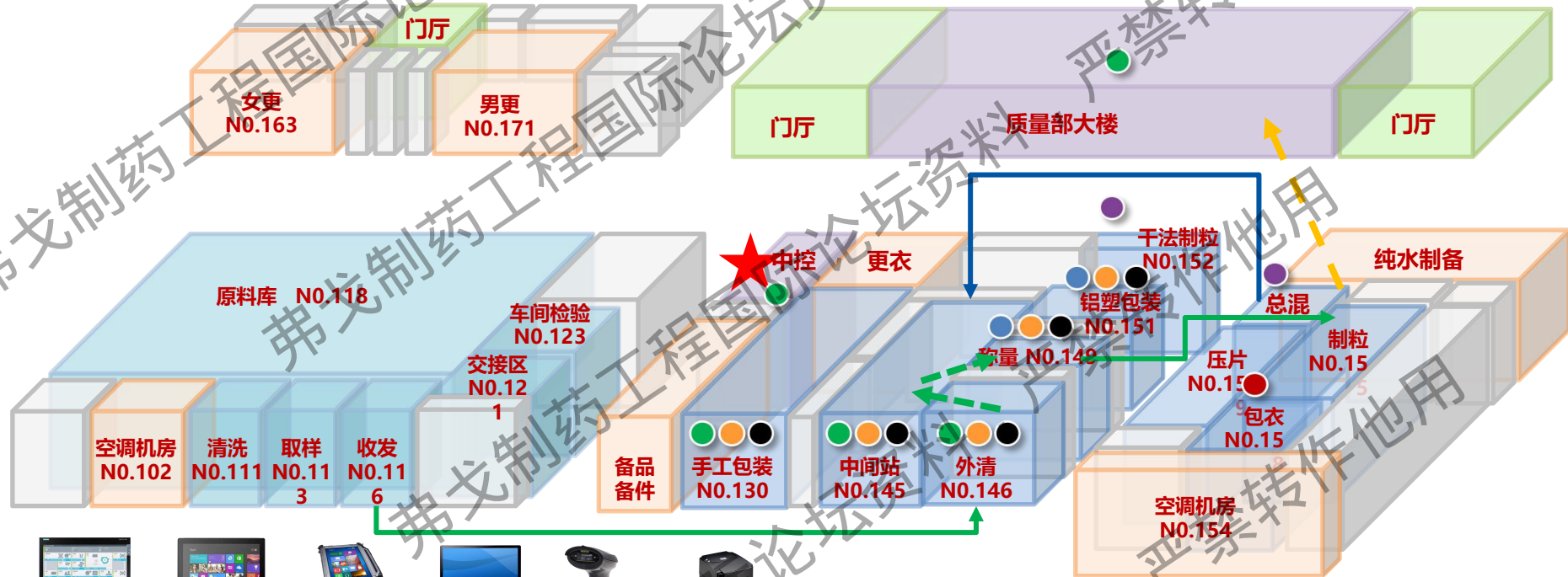
生产周报: 每周生产情况的汇总信息展示



工艺报表: 车间当前生产进度及工艺数据的展示



02 典型应用场景—车间中控



- 

工控机
- 

移动平板
- 

防爆平板
- 

普通PC
- 

扫码枪
- 

条码打印机

02 车间中控—生产管理功能

PMOP03QCB/批指令管理QCB

查询条件

计划开始时间

批指令

*批指令编号

0002020015719

0002020205119

0002020015719

0002020235119

000202035119

0002020235119

新增 修改

品规	批次数	09月产量			年度产量			2019年 07 08 09			
		计划	累计产量 (万片、万瓶)	完成率 (%)	计划	累计产量 (万片、万瓶)	完成率 (%)	07	08	09	
库泰5mg	10	10	67.53	100.00	70	100	476.77	70.00	6.77	6.76	6.76
库泰10mg	1	1	6.79	100.00	6	9	40.93	66.55			
库泰20mg	0	0	0.00	0.00	5	9	33.78	55.56			
逸泰2mg	5	6	281.52	83.33	33	40	1759.19	82.50			
逸泰4mg	0	0	0.00	0.00	0	0	0.00	0.00			

品规	09月	年度计划	完成率 (%)
库泰10mg	96.95	97.45	0
库泰20mg	0.00	97.35	0
逸泰2mg	94.94	94.58	0
逸泰4mg	0.00	0.00	0

品规	年度检验批次数	年度合格率
库泰5mg	-	-
库泰10mg	-	-
库泰20mg	-	-
逸泰2mg	6	100
逸泰4mg	-	-

09月各批次产量

近12个月完成率

09月各批次完成率

近两年年度完成率



02 集团制造中心监控平台

可视化集成展示平台

面向集团制造管控中心的可视化管理驾驶舱，能及时展示属地企业**经营、生产质量**情况；仓库**进销存**及车间**环境、能源**当前数据，并提供有效的**决策依据**，实现多源关键数据汇聚下的**集约管控**



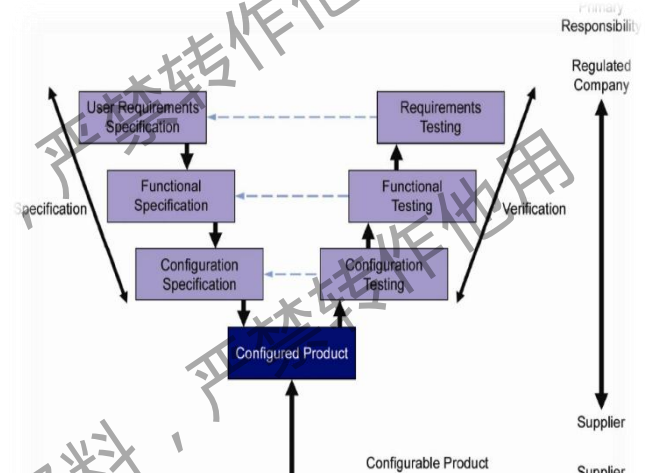
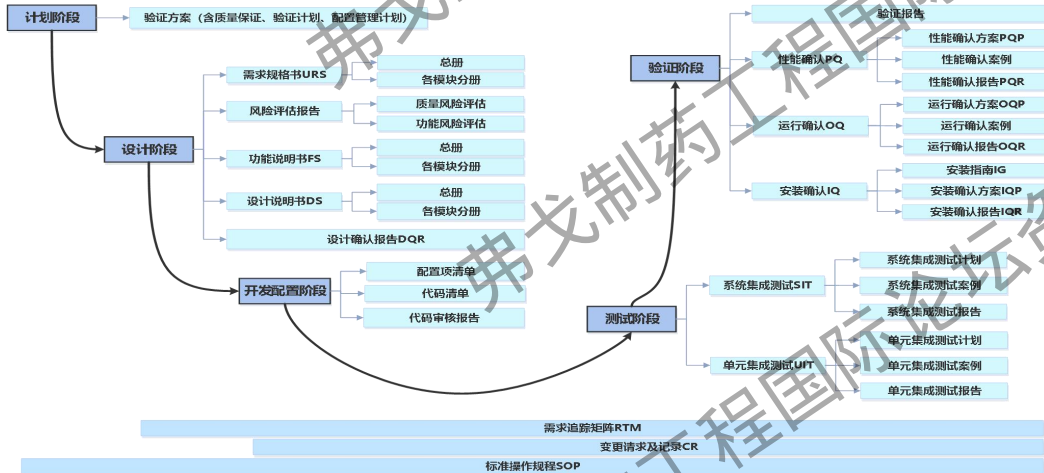
02 核心系统典型解决方案

计算机化系统验证实施

法规要求

- **中国法规**
 - 药品生产质量管理规范（2010版 GMP），计算机化系统（2015年12月发布）
- **美国法规**
 - 21 CFR Part 211，药品制剂cGMP，21 CFR Part 11，电子记录和电子签名
- **欧盟法规**
 - 欧盟GMP附录11，计算机化系统

最佳实践

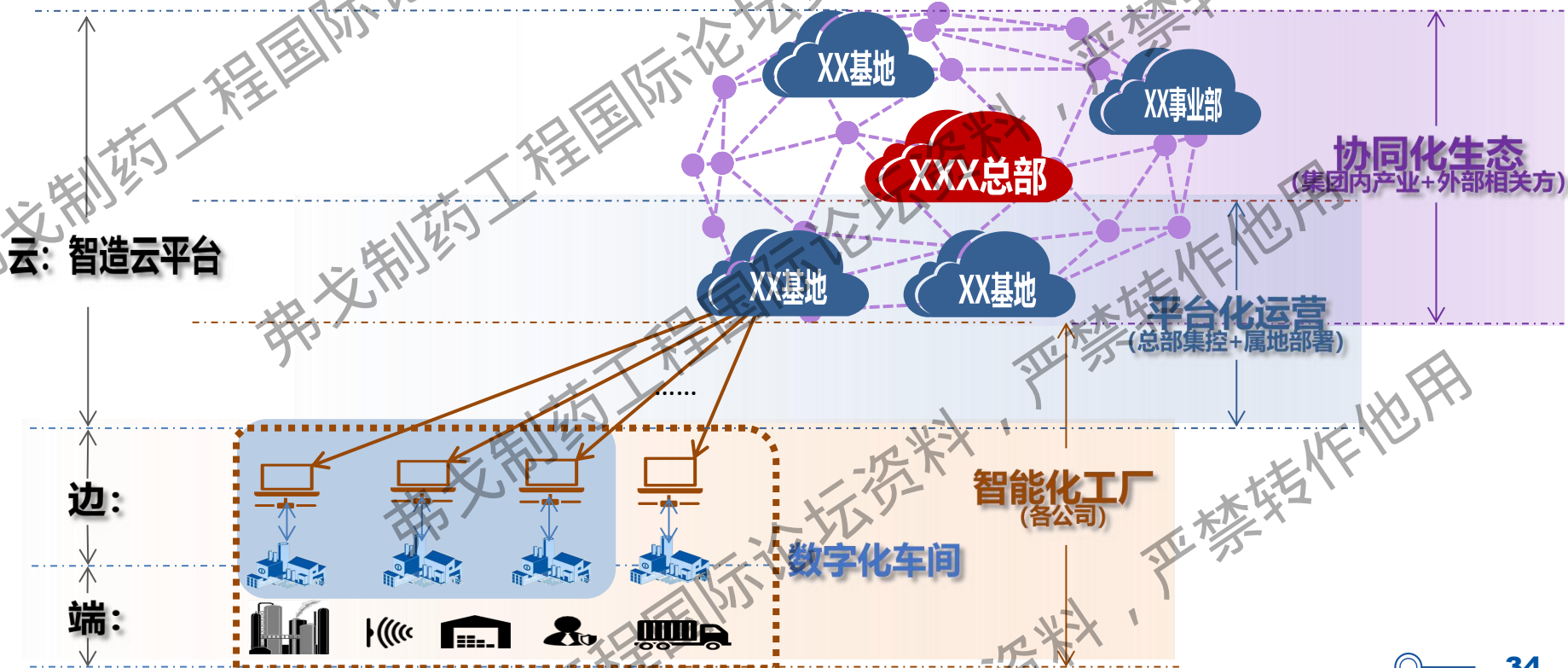


第三部分 | 云+边缘典型基础架构

03

云+边缘基础架构

基于“云边端”协同的工业互联网架构，再造扁平化的智慧制造新IT架构



03 云+边缘基础架构

整体架构方案

云+边缘混合部署方案



传统本地部署方案



SCADA&EMS



属地机房

裸光纤

专线1

专线2

灾备专线



集团主机房

03

云+边缘基础架构

数据安全策略



03 云+边缘基础架构

应用系统云部署发展构想

云化融合

当前

本地化传统机房



当前~未来2-5年

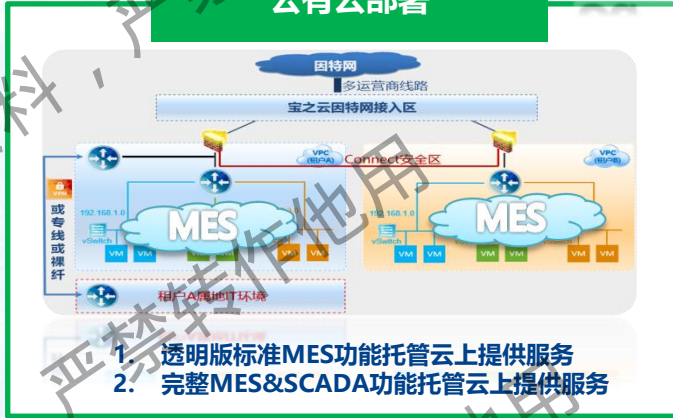
托管私有云部署



未来5-8年

公有云部署

5G



1. 透明版标准MES功能托管云上提供服务
2. 完整MES&SCADA功能托管云上提供服务

时间

第四部分 | 现阶段系统实施策略建议


行动
透明工厂
精品工厂
智慧工厂

- 构建以**过程透明、业务协同**为目标的属地MES/LIMS系统，实现**关键数据透明化、业务一体化**

- 透明工厂基础上建立精细化管控系统，实现**完整精细化过程管控**和**电子批记录**。

- 局部构建**智能化板块**，提升整体生产质量**数字化、智能化管控水平**，并**集成在企业互联网中**

- 扩展**智能管控模型**，利用**物联网、云计算、大数据**等技术，结合**制药工艺**和**智能装备**升级，逐步提升系统智能化管控能级，实现**知识自动化**

- 扩展**横向、纵向、端到端**的系统集成，构建完整**智能制造系统**

04

系统实施策略建议

透明工厂模式向精品工厂模式的演进-**分步**

- 关键设备数据采集
- 生产质检数据收集
- 生产、检验流程跟踪



生产
质检
透明

- 交接物料的附码贴签
- 物料、样品信息及实物跟踪
- 车间、实验室库存
- 工序投料扫码复核
- 物料谱系回溯



物料
跟踪
可溯

- 运营生产协同
- 仓库车间实验室协同
- 支撑成本核算
- 批次分析、KPI指标统计



业务
协同



- 细化管控粒度



- 支撑常态合规



- 防错提效



- 全面数据采集
- 称量过程精细管控
- S88完整处方设计
- 实时管控生产、检验步骤

- 合规生产、质检操作导航
- 偏差、质检过程流程化操作
- 全程物料质量控制
- 审计追踪、电子签名

- 电子生产批记录
- 电子检验批记录
- 产品自动双向追溯
- 基于偏差审核放行

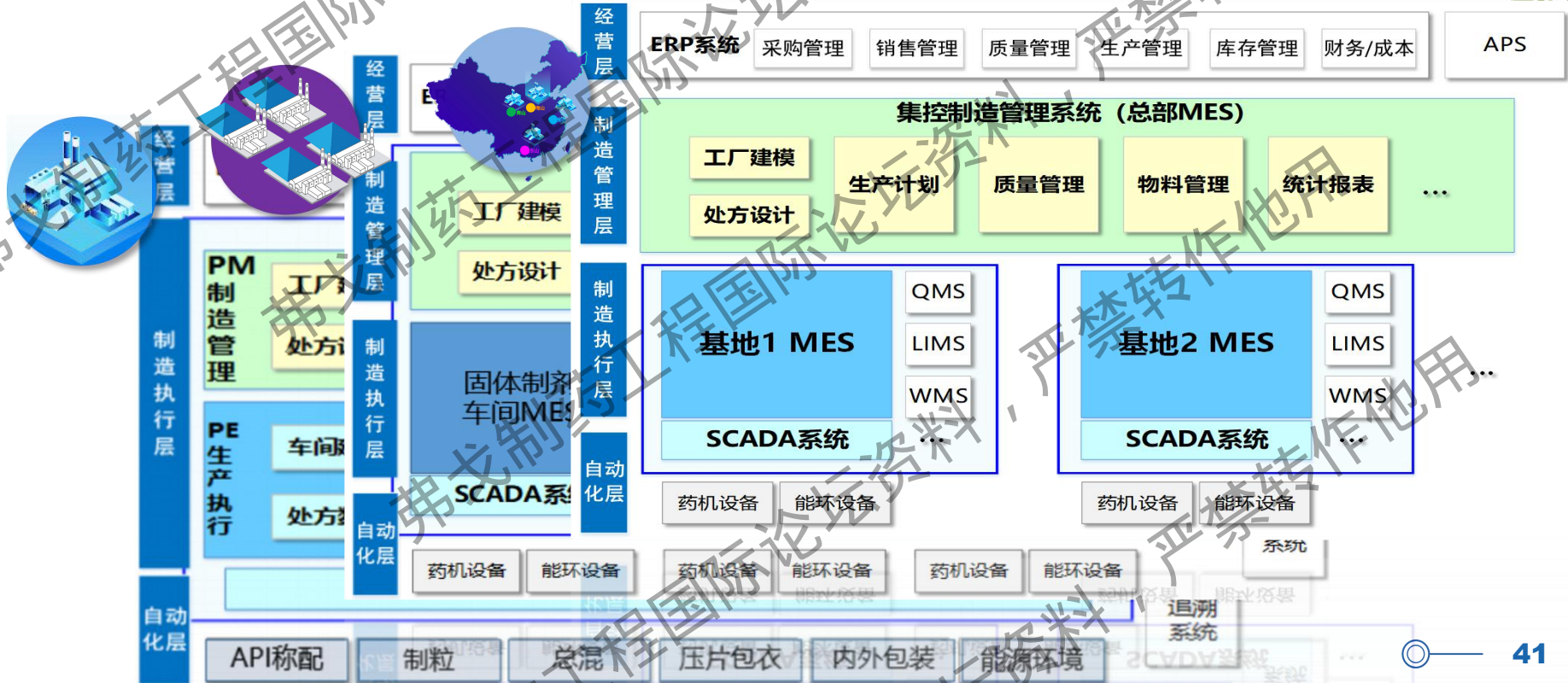
同步系统验证



- 满足GMP附录管理要求
- 结合GAMP 5最佳实践
- 符合FDA 21 CFR Part 11
- 满足数据完整性要求

04 系统实施策略建议

多车间多基地的MES系统建设-分布



04 系统实施策略建议

当前 - 普及信息化互联集成

集团 - 分步实施多基地集成信息化

属地 - 合理选择建设模式

透明工厂



精品工厂



未来

深度利用工业互联网平台的
智能互联系统

精细->智能 企业内->产业链 传统->云化



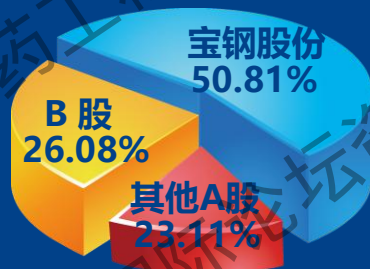
宝信软件简介

网址：www.baosight.com

上海宝信软件股份有限公司系中国宝武实际控制、宝钢股份控股的上市软件企业，总部位于上海自由贸易试验区。现有员工**5000**余人。

历经40余年发展，宝信软件在推动**信息化与工业化深度融合**、支撑**中国制造业发展方式转变**等方面作出了突出的贡献，成为**中国领先的工业软件行业应用解决方案和服务提供商**。公司产品与服务业绩遍及钢铁、交通、**医药**、化工、金融等多个行业。

近年来，宝信软件紧紧围绕“互联网+”、《中国制造2025》等国家战略，致力于推动新一代信息技术与制造技术融合发展，成为促进制造企业从信息化、自动化向智慧制造迈进的的行业领军企业。



注册资本：人民币 **11.40** 亿元

上市年份：2001 年上海证券交易所

股票代码：A 股：600845，B 股：900926

营业收入：人民币 **68.49** 亿元（摘自2019财务报告）

利润总额：人民币 **10.03** 亿元（摘自2019财务报告）

总股本：**8.77** 亿股



打造一个稳定盈利、备受尊敬的智慧服务企业

聚焦 智慧制造



提升企业
竞争能力

巩固提升 **三个核心业务**
信息化、自动化、智能化

壮大发展 **三个战略业务**
智能装备、IDC、智能交通

培育扶持 **三个新兴业务**
云计算、工业大数据、工业互联网

聚焦 智慧城市



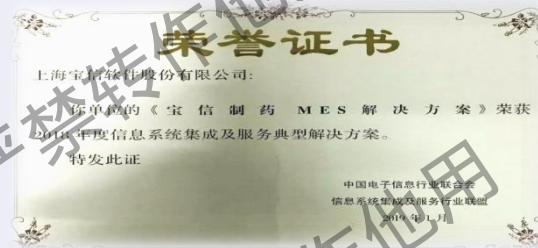
创造社会
美好生活

将传统业务形成的能力向医药行业拓展是公司的战略举措

宝信软件主要资质与奖项

囊括软件行业顶级证书

- 软件企业过程能力成熟度模型 (CMMI5级) 认证
- 信息系统集成及服务资质证书 (壹级) (大型一级企业)
- 云计算服务能力标准符合性证书 (贰级)
- 信息安全服务资质证书 (安全工程类一级)
- 连续多年在“中国自主品牌软件产品十家企业”评选中保持前列
- 工信部推荐首批智能制造系统解决方案供应商
- 上海市市长质量奖
- 自主可靠企业核心软件品牌
- 中国工业软件领军企业
- 18年中国软件综合竞争力百强第19位



智慧制药 • 智享未来



- 产品体系 & 标准制定
- 完整的产品预验证
- eCTD 项目唯一供应商
- 全生命周期服务保障
- 协会分会主任委员单位
- 与大客户战略合作
- 专业团队 & 完整资质

MES

- ▶ 灵活的操作处方设计
- ▶ 步骤导航、确保操作合规
- ▶ 物料谱系、生产批次双向追溯
- ▶ 完整的电子批记录、严格的质量审核
- ▶ 精细称量管理、设备集成监控

WMS

- ▶ 灵活的库位设置、优化调整库区
- ▶ 流程化入出库设计
- ▶ 贴签、扫码式物料识别
- ▶ 精准的物料定位、自动效期提醒
- ▶ 便捷的移动端操作

LIMS

- ▶ 样品检验全流程管控
- ▶ 实验室资源全方位管理
- ▶ 原始记录快速导入
- ▶ 全面数据可追溯
- ▶ 操作便捷、学习成本

SCADA

- ▶ 跨层级数据采集
- ▶ 海量数据追溯
- ▶ 数据融合分析展示
- ▶ 开放可扩展
- ▶ 视频数据创新应用



合作企业



上海中西三维药业股份有限公司
Shanghai Zhongxi Sanyuan Pharmaceutical Co., Ltd.



正大青春宝
正大青春宝



上海中西三维药业股份有限公司
Sinochem Group



东安药业



宝信软件

BAOSIGHT



携手开拓制药智能化的 中国创造!



欢迎关注宝信软件官微
喜欢我的话
记得推荐给小伙伴们哦!

上海宝信软件股份有限公司 医药行业业务部

陈晓东 13917907912