



# 生物工厂智能制造实践与探索

马骏

# 1. 君实生物简介

我们的生产基地

一次性生物加工技术，该技术具有降低成本、降低污染风险、具备连续性、灵活性和可持续性等优势

## 苏州 吴江

### 生产基地

- 按照 GMP 标准建设
- 2016年竣工
- 商业化生产规模达到  $6 \times 500L$  (产能扩充中)



## 上海 临港

### 生产基地

- 按照 cGMP 标准建设
- 5 条生产线总共 30,000L 发酵产能 (二期还预留产能扩增)
- 取得药品生产许可证

君实生物  
TopAlliance

# 1.君实生物简介

## 临港生产基地概览



引进了国际化生产、灌装和检测设备，保证产品质量、安全性和可控性



严格遵循cGMP进行生产



运用智能化全流程数据交互系统，实现实时管控

## 2. 君实临港智能化生产基地项目背景介绍



## 2. 君实临港智能化生产基地项目背景介绍



## 2. 君实临港智能化生产基地项目背景介绍



## 2.君实临港智能化生产基地项目背景介绍

### 建设目标

#### ■ 制造过程规范化

消除人为故意篡改生产数据记录的可能性，所有人的操作行为在后台数据库中电子记录，药政部门检察官可以随时翻看相关人员操作记录。

#### ■ 质量控制精细化

生成的生产电子记录数据强力支撑质量部门的年度产品质量评审工作和日常层审核工作，保证数据精确、即时，代替传统的手工数据统计工作，极大提高工作效率

#### ■ 车间管理集成化

建立高度系统集成和电子化的企业级生产控制和调度中心，统一指挥

#### ■ 全部流程可溯化

物料（原辅料，成品）混淆是药品生产的大忌，也是GMP法规监管的重中之重。利用条码技术和RFID技术，所有物料从进厂之初就得到全流程有效跟踪。

#### ■ 成本分析实时化

本项目统一设计、规划、安装了整厂能源计量系统，在指挥中心可以实时感知电汽消耗情况，以车间为单位计算成本，考核中层管理人员，并可以指导产品价。

#### ■ 设备运维数字化

所有设备自动化运行，减少手工劳动，设备产能得到极大提升，操作和管理人员在生动形象、易于操作并且友好的人机界面上管理设备，生成各种生产数据报表。

## 2. 君实临港智能化生产基地项目背景介绍

君实的解决思路：

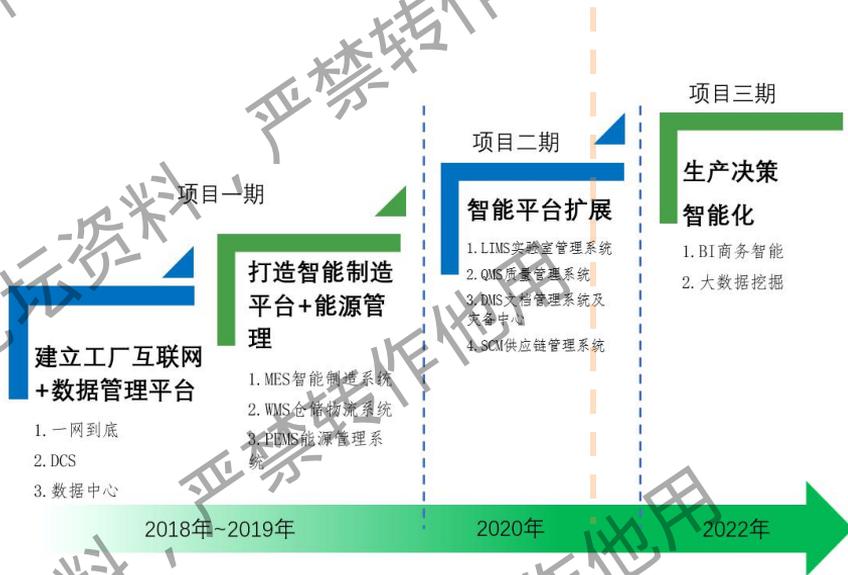
功能的区域化融合  
数据的全局化整合  
管理的适应化配合

临港项目的实施阶段规划：

一期规划中，建立工厂互联网平台和数据管理平台，完成DCS，MES，WMS，PMS等系统，实现数据跨系统交互，初步实现智能制造的基础。

二期建设中，将扩展更多的信息化系统，拟建的系统包括针对QC质检车间的实验室管理系统（LIMS），质量流程管理系统（QMS），文档管理系统和灾备中心（DMS），培训管理系统（TMS），以及供应链管理系统（SRM）；

最终三期规划将实施商务智能（BI），基于现有的历史数据进行大数据挖掘和数据分析，总结黄金批次参数和生产决策的智能化。



通过生产全环节的数字化管控，全流程的数字采集，通过数字分析与挖掘——  
提高生产稳定性，提升生产表达量，  
从追溯到预防质量事故

## 2. 君实临港智能化生产基地项目背景介绍

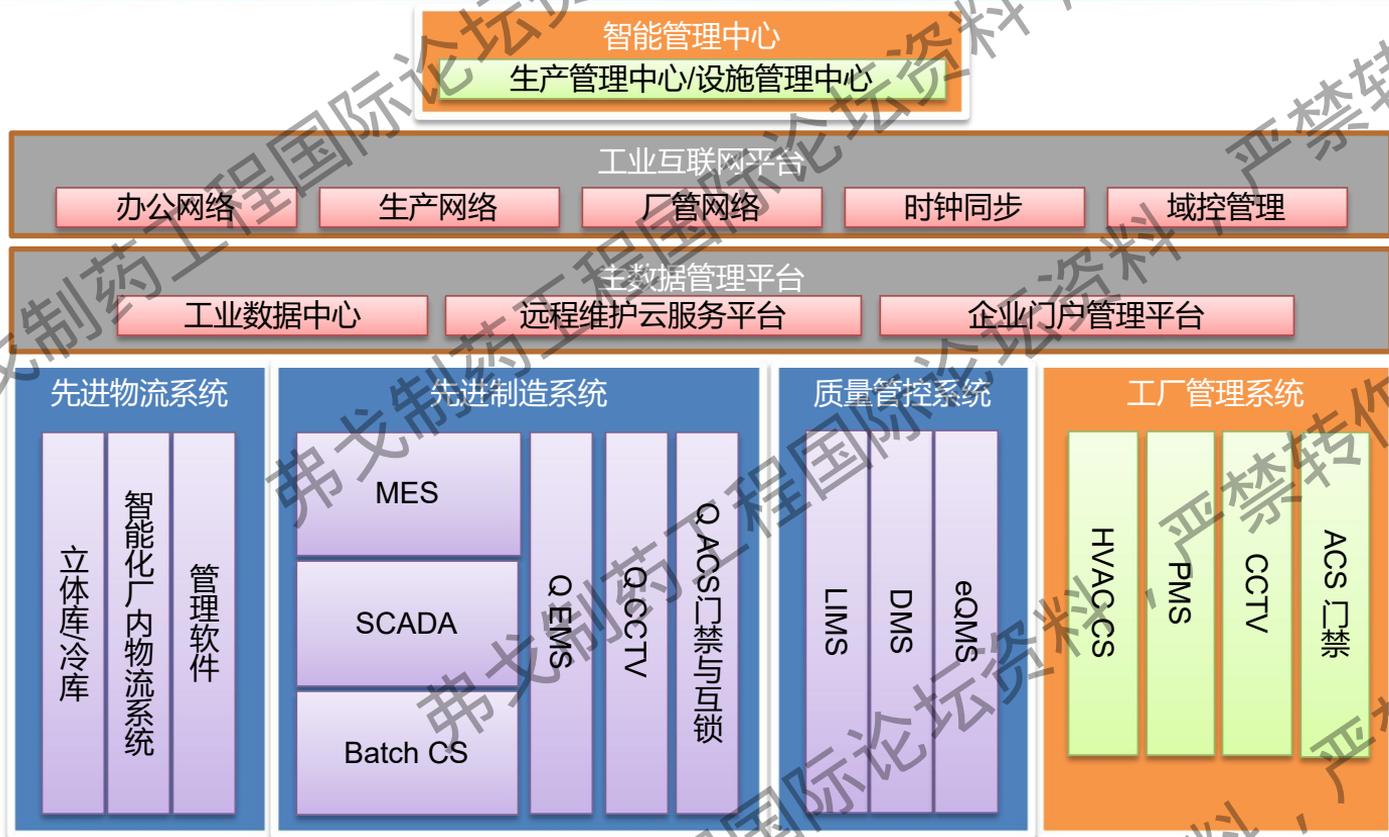
传统生物药厂

围绕着生产设施功能来建设

功能分散  
管理分散  
数据分散



### 3. 君实临港智能化生产的实践



一个中心

两个平台

四大系统

### 3.君实临港智能化生产的实践

智能管理中心

生产管理中心/设施管理中心

一个中心

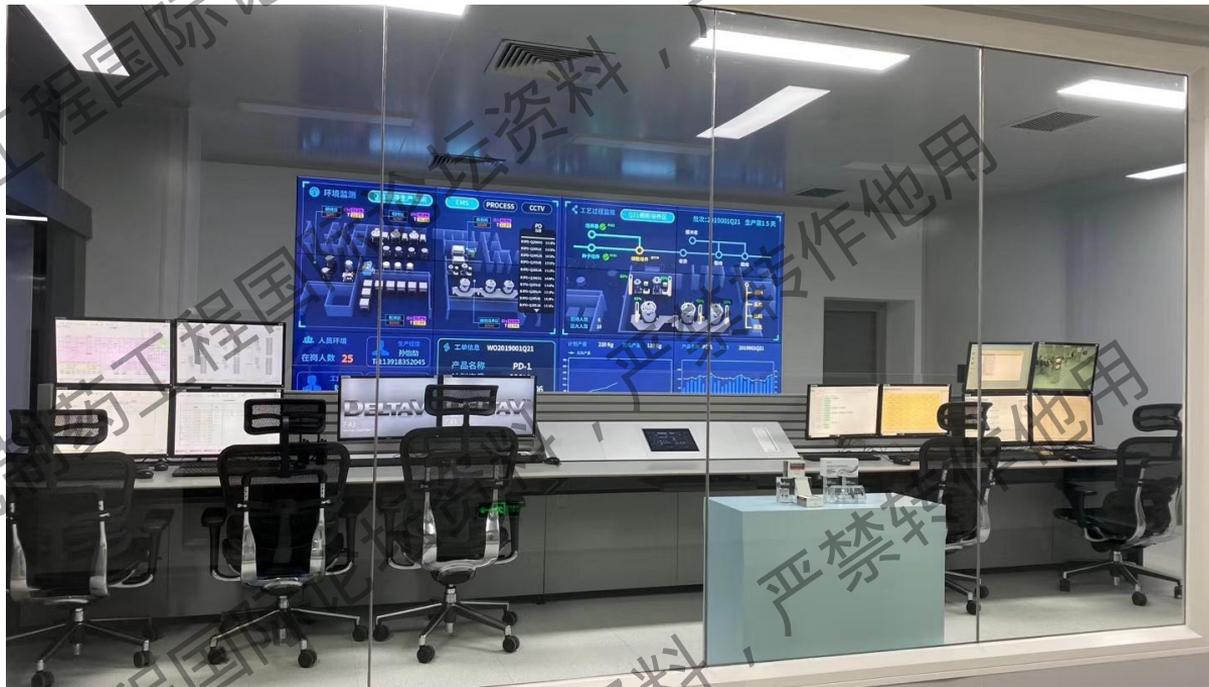
全厂的管理中心化,

将分散的**系统**、分散的**人员**、分散的**职权**,  
集中到同一个**区域**, 同一个**组织**, 同一个**职能**

按照工厂的管理职能, 分为两个管理区域

**生产**管理中心

**设施**管理中心



### 3.君实临港智能化生产的实践

智能管理中心

生产管理中心/设施管理中心

一个中心

管理中心的职能

工厂的“驾驶舱”

数据的“集散港”

管理的“指挥台”

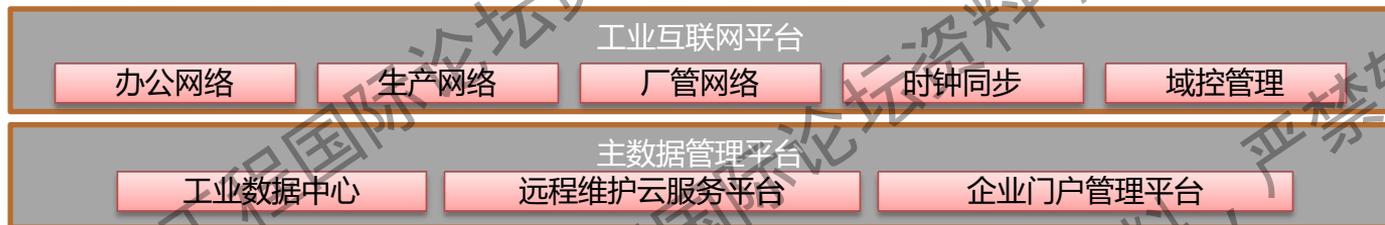
决策的“参谋长”



### 3. 君实临港智能化生产的实践



### 3. 君实临港智能化生产的实践



两个平台

建设的目标:

- 解决数据管理分散的问题
- 解决数据交互通道的问题
- 解决数据分析片面的问题

- 满足GMP/noGMP数据流的需求
- 满足全场统一时钟的需求
- 满足全员唯一账号的需求

- 提供统一的云服务的平台支持
- 提供全局的管理的平台支持
- 提供大数据挖掘的平台支持

# 3.君实临港智能化生产的实践

工业互联网平台

办公网络

生产网络

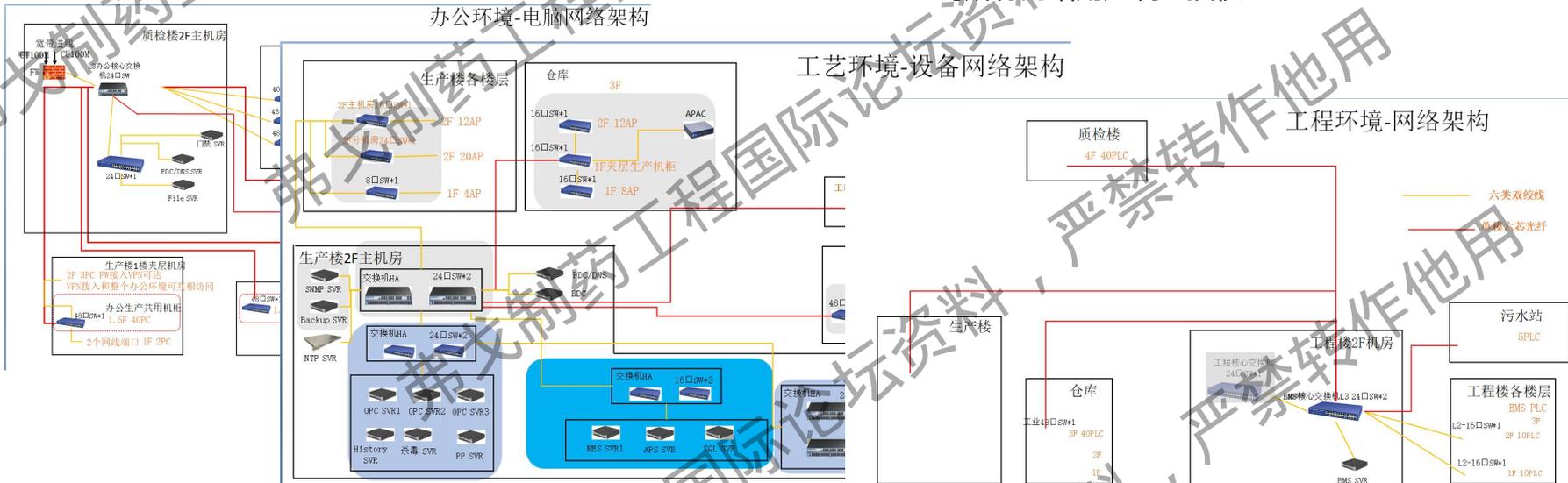
厂管网络

时钟同步

域控管理

## 网络系统-三套分立式

- ✓ 三套网络跑不同数据 (GMP/noGMP/OA)
- ✓ 对网络中所有节点统一授时
- ✓ 对所有网络用户统一授权



### 3.君实临港智能化生产的实践

主数据管理平台

工业数据中心

远程维护云服务平台

企业门户管理平台

工业数据中心 (IDC)



智慧工厂大数据存储管理的核心，构建了OT自动化和IT信息化的融合

远程维护云服务平台



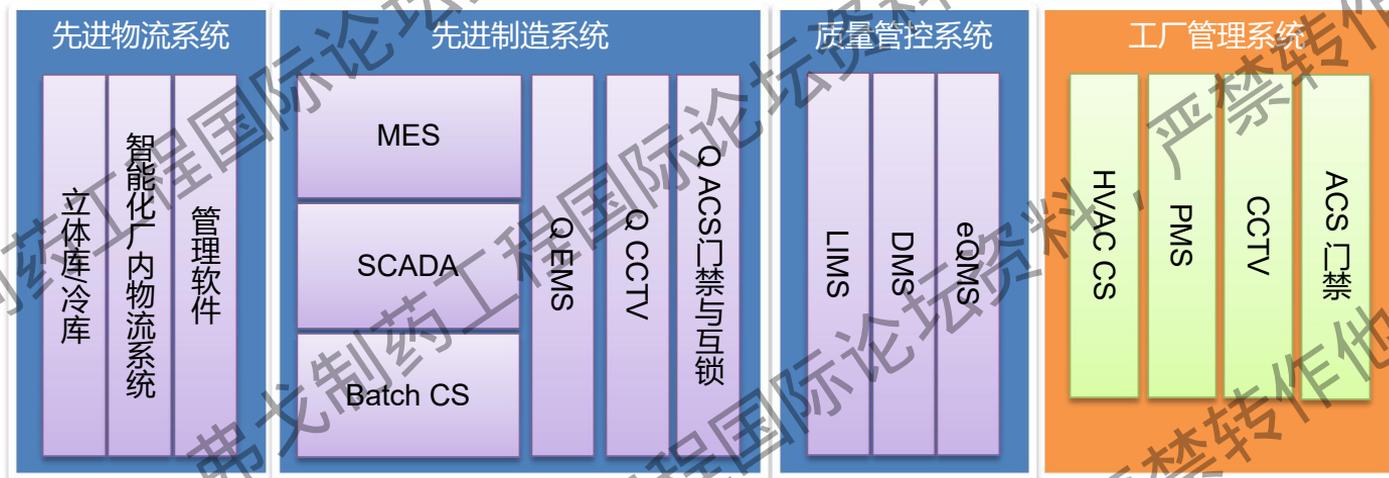
在工业数据中心基础上，搭建工厂内的统一的云平台，构建云端数据中心

企业门户管理平台



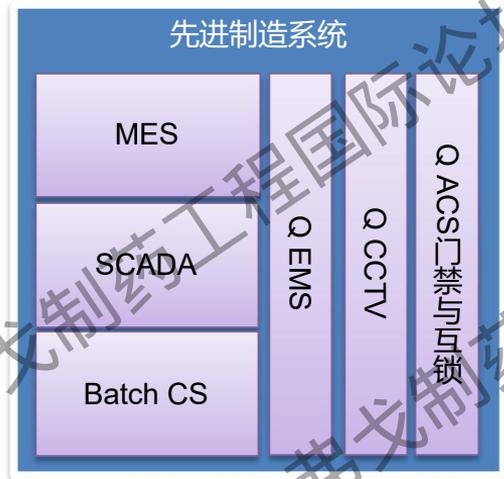
EMI综合各系统中各类数据，构建智能指挥中心。系统将通过EMI功能模块提供对包括生产运行性能、资产的操作可见性管理

### 3. 君实临港智能化生产的实践

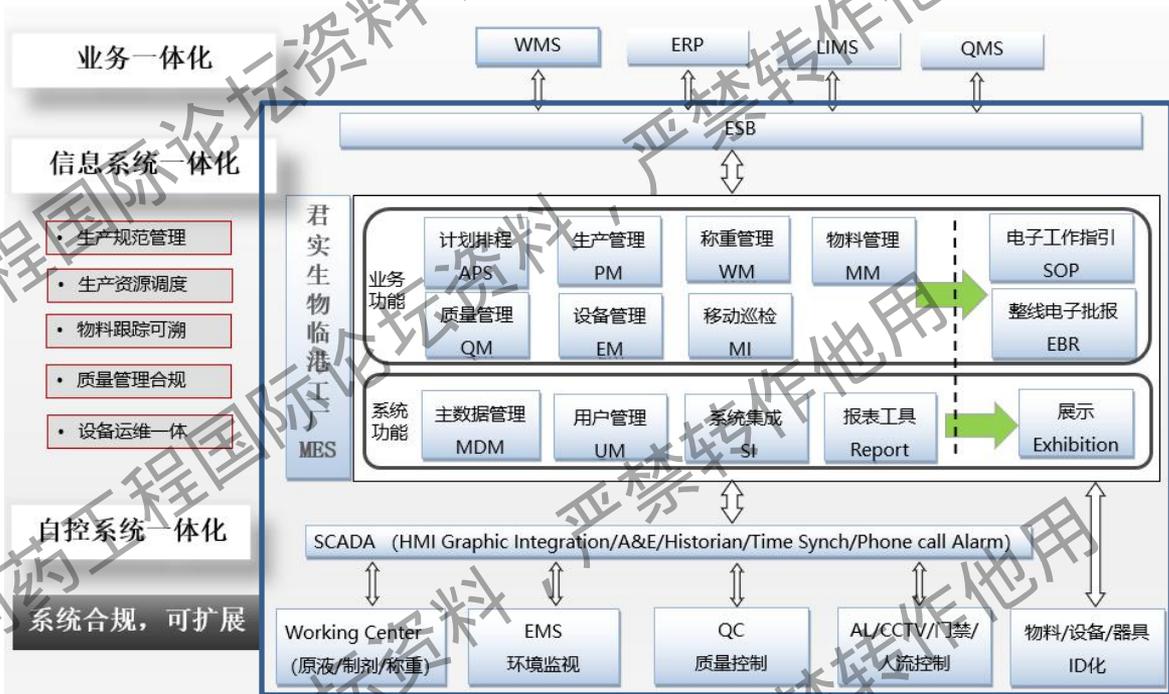


四大系统

### 3. 君实临港智能化生产的实践



以业务的最终实现目标为要求，尽可能减少子流程中的人工工作。  
 信息系统分散而统一，尽可能实现信息在不同子系统间的实时交互。  
 控制系统独立而有序，尽可能实现不同系统下数据、时间、管理、维护的统一。



### 三个一体化标准建设先进制造系统

# 3. 君实临港智能化生产的实践

QEMS-生产环境管理系统

QCCTV-生产视频系统

QACS-生产门禁互锁系统

Batch-批生产控制系统

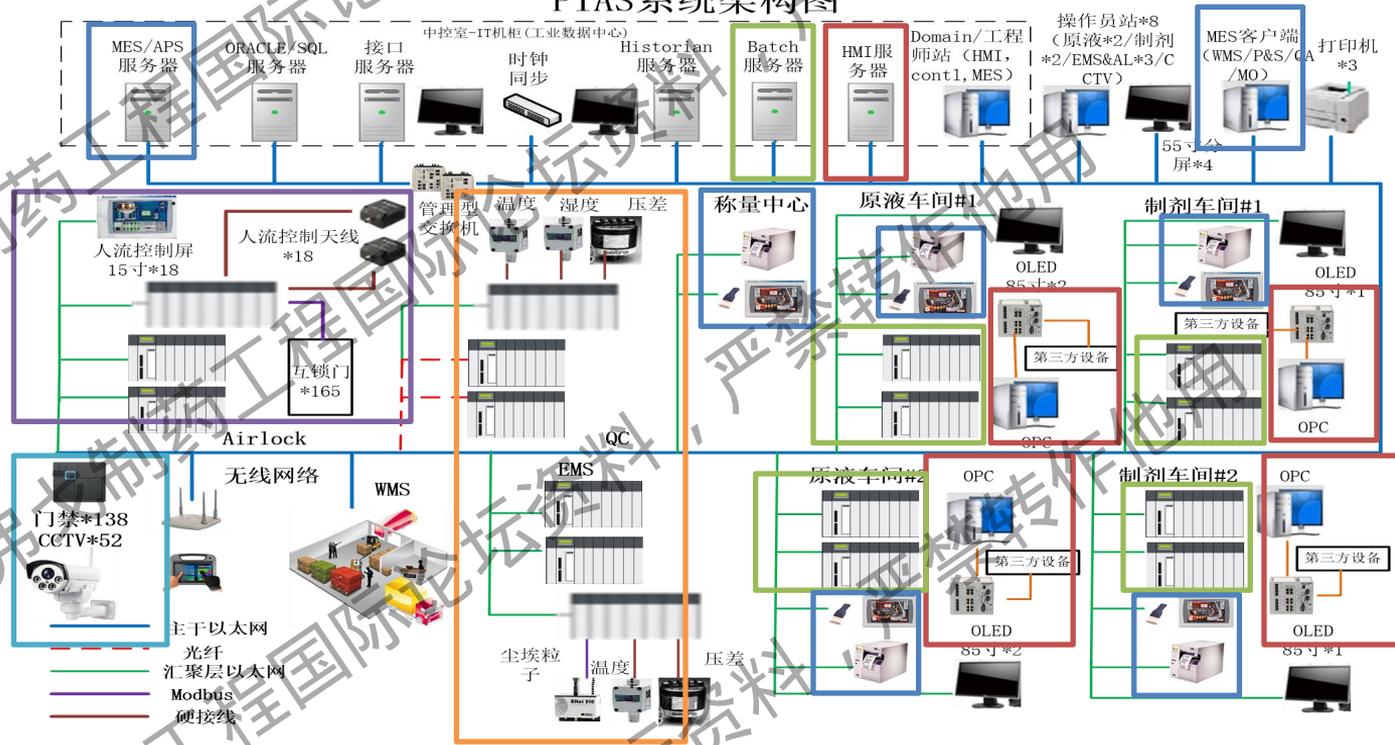
SCADA-生产数据采集系统

MES-制造执行系统

多功能系统的整合是复杂而艰难的，但是系统融合的目的是为了使各系统间数据的传递和使用更为便捷。在这样一个融合的平台之上，我们也尝试一些新的应用。

临港项目先进制造系统是个高度融合的控制系统，我们称之为PIAS (Process Information Automation System)。各个车间整合设备拓扑示意图如下所示：

PIAS系统架构图



### 3. 君实临港智能化生产的实践

PIAS系统整合下的一些创新应用举例



洁净室 ≠ 亮亮的黑盒子

工艺区域门口，在门口门禁处配置触摸显示屏（15寸）集中显示：

此工艺区域的人员计数

人员工号、姓名、隶属部门、人员照片等信息

此工艺区域的当前生产产品、批次等信息

此工艺区域的清洁状态、有效期

此工艺区域的环境实况

实时全电子化完整批生产记录

生产完成后，实时产生包括所有的生产操作记录、物料信息记录、生产工艺参数记录、生产环境记录、生产操作视频记录、人员记录等等

### 3.君实临港智能化生产的实践

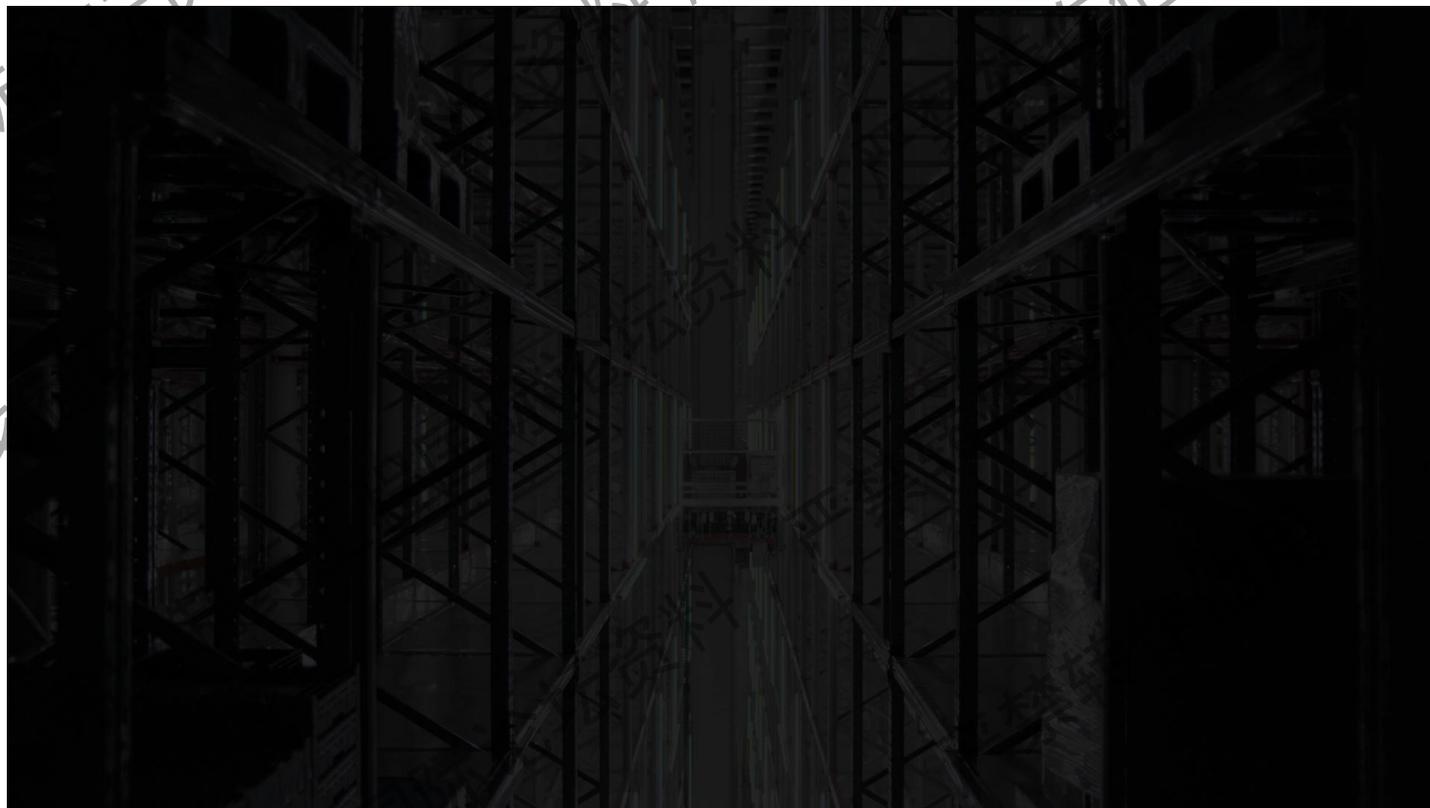


场内无人物流

100%及时

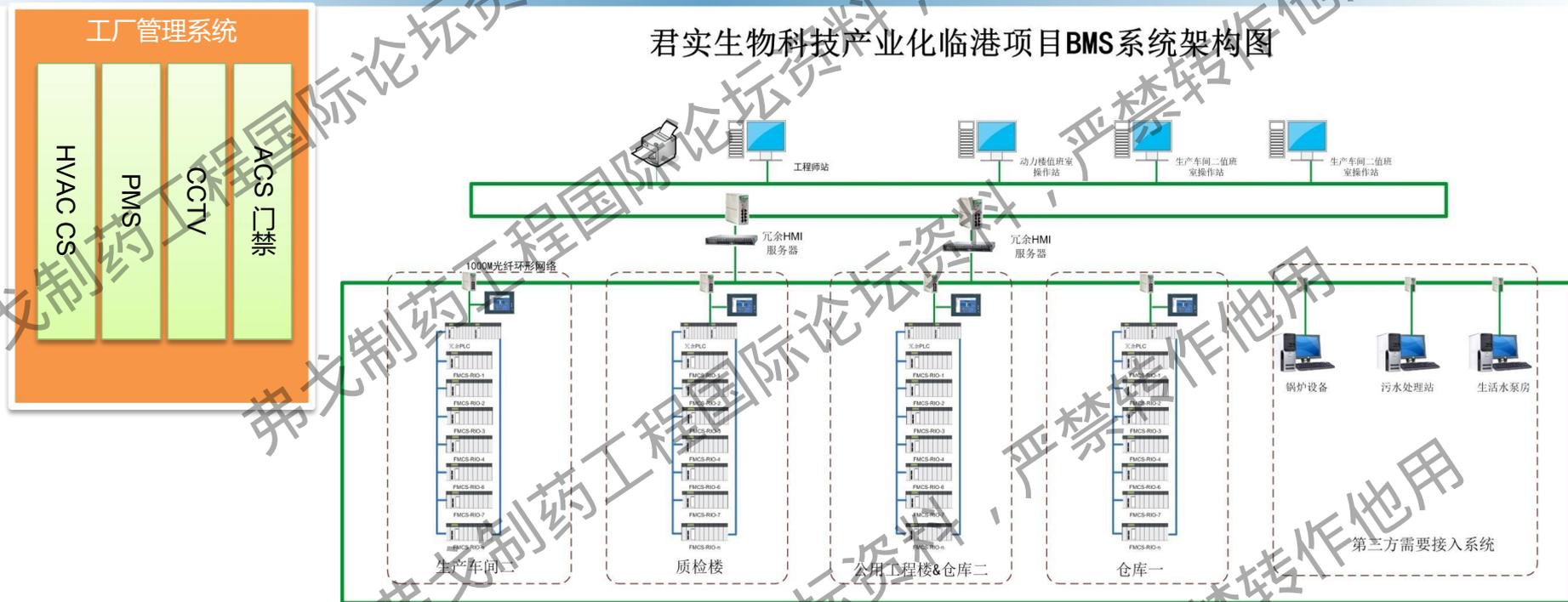
100%无错

100%可追溯

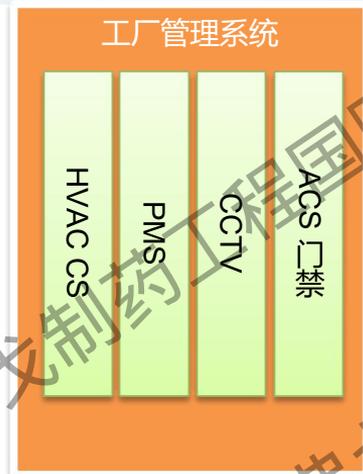


高架+库前取货+转弯+直道+加送到使用点

### 3.君实临港智能化生产的实践



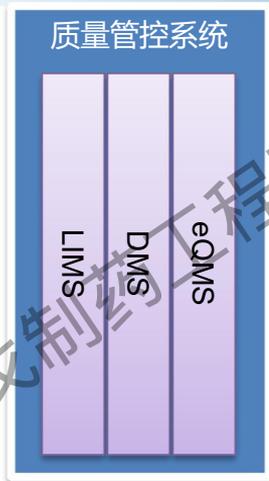
### 3.君实临港智能化生产的实践



能源监控系统PMS的动态显示对能源系统WAGES能源（水、电、压缩空气、燃气、蒸汽等）进行实时监控，并提供从概貌到具体的动态图形显示。

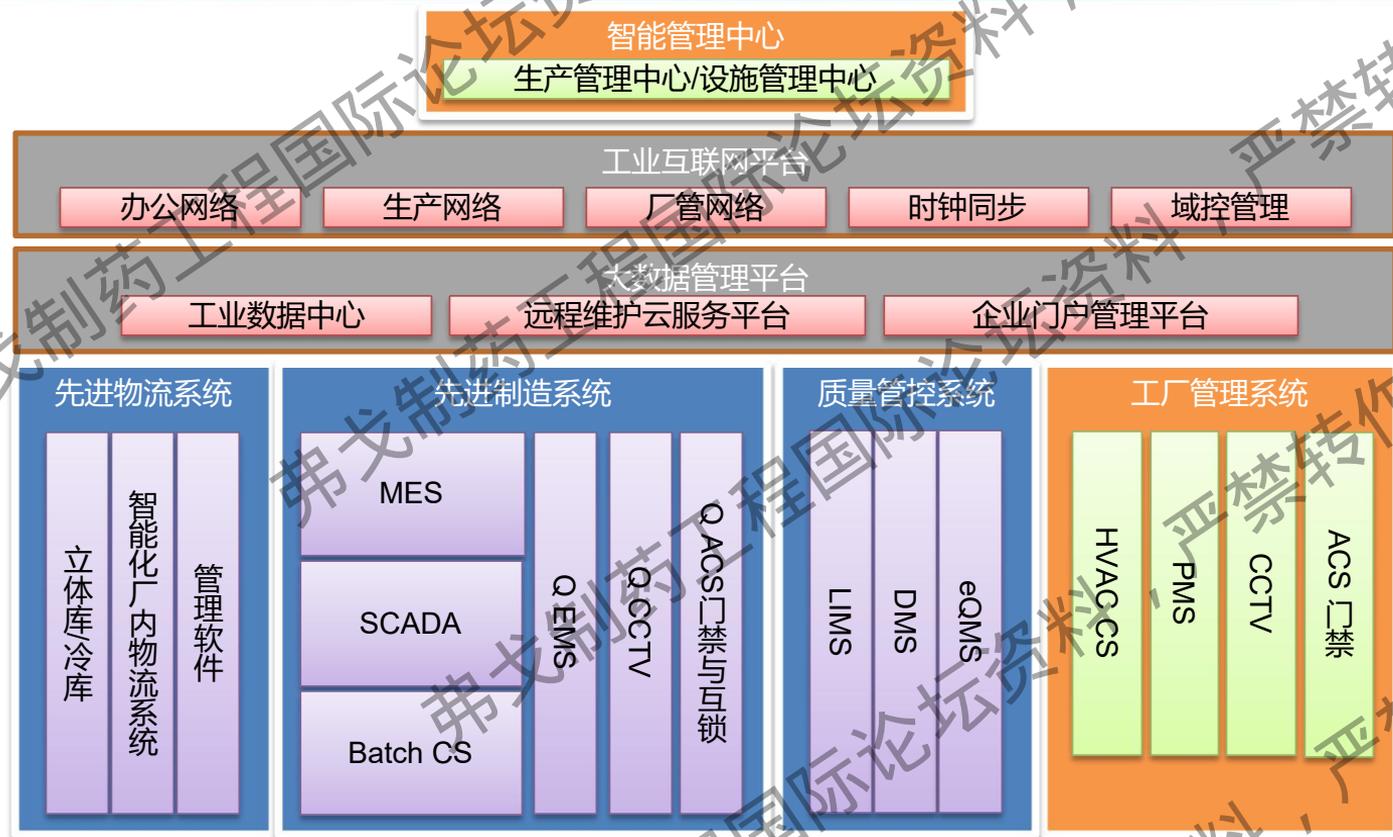
除了系统的实时监控功能，更为重要的是能源信息的管理分析子系统。能源管理控制中心设有历史数据库，实时采集能源系统信息，定期存入能源耗用量及各种设备异常状态的实时数据以产生生产调度报表和事件记录报表。

### 3. 君实临港智能化生产的实践



项目进行阶段，暂不做介绍

# 4.君实临港智能化生产的探索



一个中心  
两个平台  
四个系统

君实临港  
自动化、  
信息化生  
产的基础

让数据流动  
让功能互动  
让管理有据优化

目标

君实临港智能生产

# 4. 君实临港智能化生产的探索

智能管理中心

生产管理中心/设施管理中心

工业互联网平台

办公网络

生产网络

厂管网络

时钟同步

域控管理

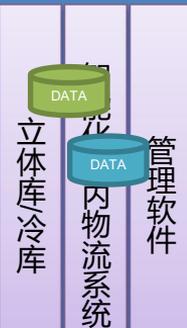
大数据管理平台

工业数据中心

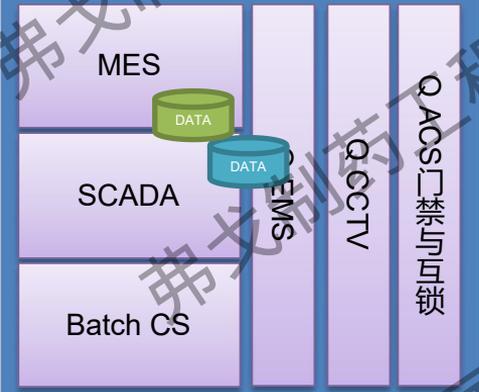
远程维护云服务平台

企业门户管理平台

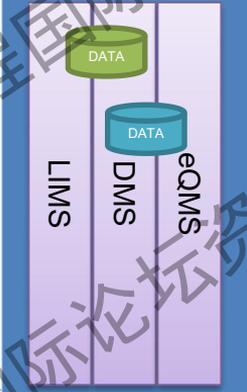
先进物流系统



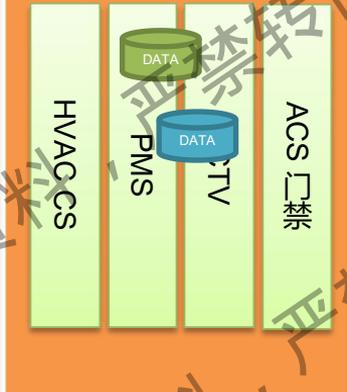
先进制造系统



质量管控系统



工厂管理系统



通过功能的区域性融合，  
实现了小区块间数据共享

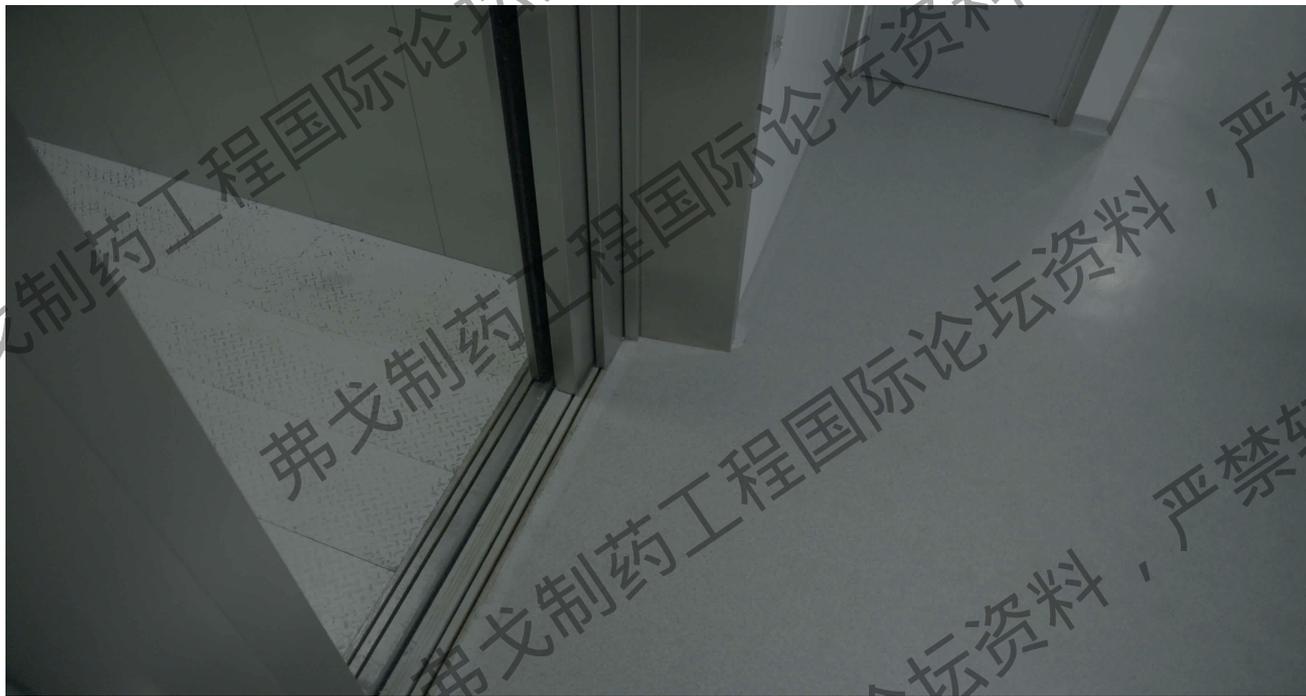
通过双平台和管理中心，  
实现了数据归总和梳理

通过双平台和区域的互动，  
实现了跨区域数据的流动

实现更多的“有趣”功能



## 4. 君实临港智能化生产的探索



MES与ACS与WMS的功能

互动举例：AGV进出电梯

## 4. 君实临港智能化生产的探索



MES与ACS的功能互动举例：

工段入口看板

## 4. 君实临港智能化生产的探索

HVAC与MES的功能互动

排班后的空调自动运行

MES与ACS的功能互动

非生产期间人员准入管理

PMS与MES与Batch的功能互动

批次完成后的能源核算报告

MES与WMS的功能互动

生产物料的自动准备和转运

APS与MES与Batch的功能互动

生产的自动排程下发

QMS与MES与Batch与SCADA的功能互动

生产完成后实时的电子批生产报告

