



# 数字化制药工厂建设的关键技术与实践

# 目录

- ① 制药行业的特点和需求
- ② 数字化制药工厂的设计
- ③ 数字化制药工厂的实践

# 制药行业的特点

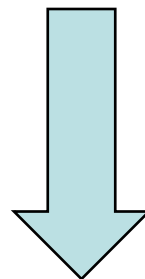
## 离散制造业

- ✓□ 产品可单件计数，以需求驱动生产
- ✓□ 产品加工过程可分割

## 流程制造业

- ✓以初级原材料为主产品，产品相对固定，不能单件计量
- ✓产品生产过程不能分割。
- ✓生产线的某一工序产品加工出现问题，必然影响生产线的最终产品。
- ✓包含复杂的物理或化学反应，建模难，产品与产品加工过程难以数字化

制药行业：流程+离散



如何实现智能制造？



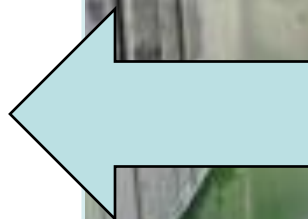
PharmaTEC  
制药业

# 制药行业的特点

GMP要求覆盖制药生产的整个过程



- ✓ 生产设备
- ✓ 生产过程
- ✓ 质量管理
- ✓ 检测系统
- ✓ 计算机系统



**GMP+工业4.0 = 智能制药工厂**

**PharmaTEC**  
**制药业**



# 制药行业需求

- ✓ *GMP* 合规性高度符合
- ✓ 降低企业整体运营成本
- ✓ 产品质量要求严格
- ✓ 延长产品生命周期
- ✓ 精益化，高效化生产
- ✓ 满足客户小批量定制化生产需求

智能化制药工厂：

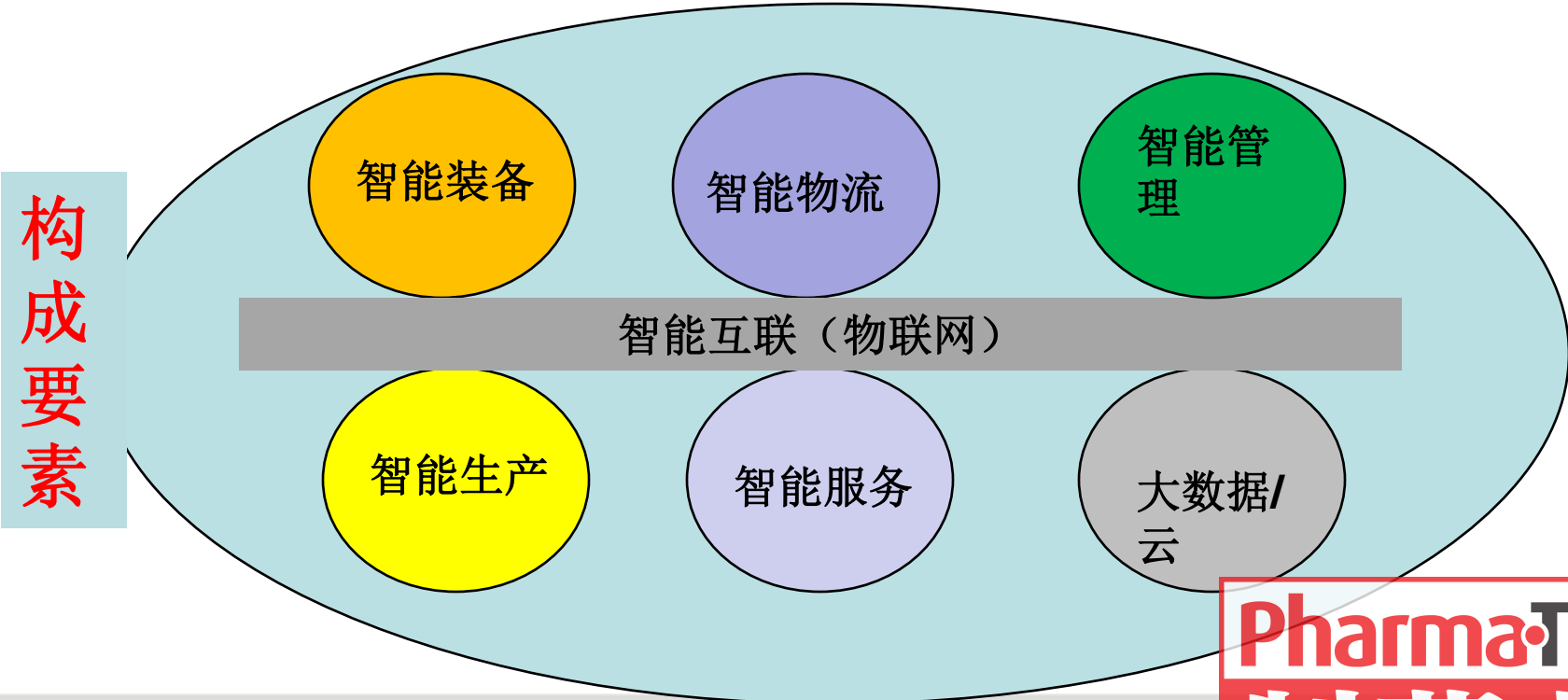
满足制药企业全方位的需求

# 目录

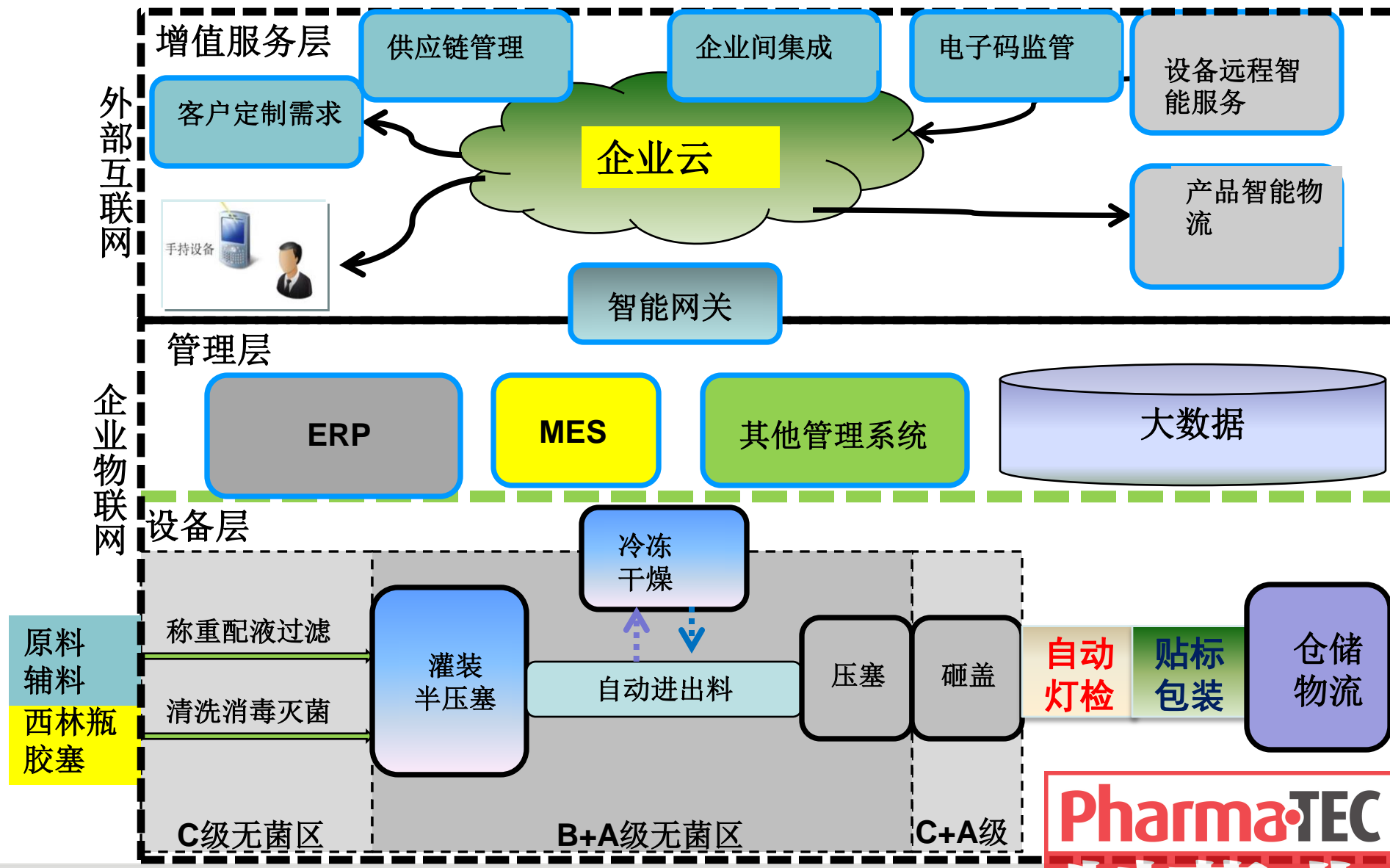
- ① 制药行业的特点和需求
- ② 数字化制药工厂的设计
- ③ 数字化制药工厂的实践

# 智能化药厂定义

面向药品生产从原料到仓储全流程环节，以高端智能装备为基础，利用信息化，大数据，云处理等先进技术，与药品生产工艺要求高度集成，实现智能化生产的新型工厂。满足生产运营的柔性，高效，高质量，安全（GMP），节能环保等要求。并通过互联网与供应商，客户等外部资源实现“云”制造。



# 智能化药厂的系统结构



# 智能化药厂实现的目标

- ✓ 设备/生产过程/产品/管理全方位满足**GMP**要求
- ✓ 利用智能化生产设备实现更高效高质量生产
- ✓ 利用机器人技术实现去人工化，提高效率，节约成本  
满足洁净，无菌生产环境的需求
- ✓ 智能化管理系统与设备的融合，实现柔性化，定制化生产，保证企业小批量生产盈利
- ✓ 利用大数据分析，进一步优化生产，提高企业整体运营效率
- ✓ 产品智能化，实现全周期可追溯
- ✓ 利用云及互联网技术实现远程智能服务，智能物流等
- ✓ 实现工厂间，工厂内部生产全流程高度集成

# 智能化药厂实施的关键技术

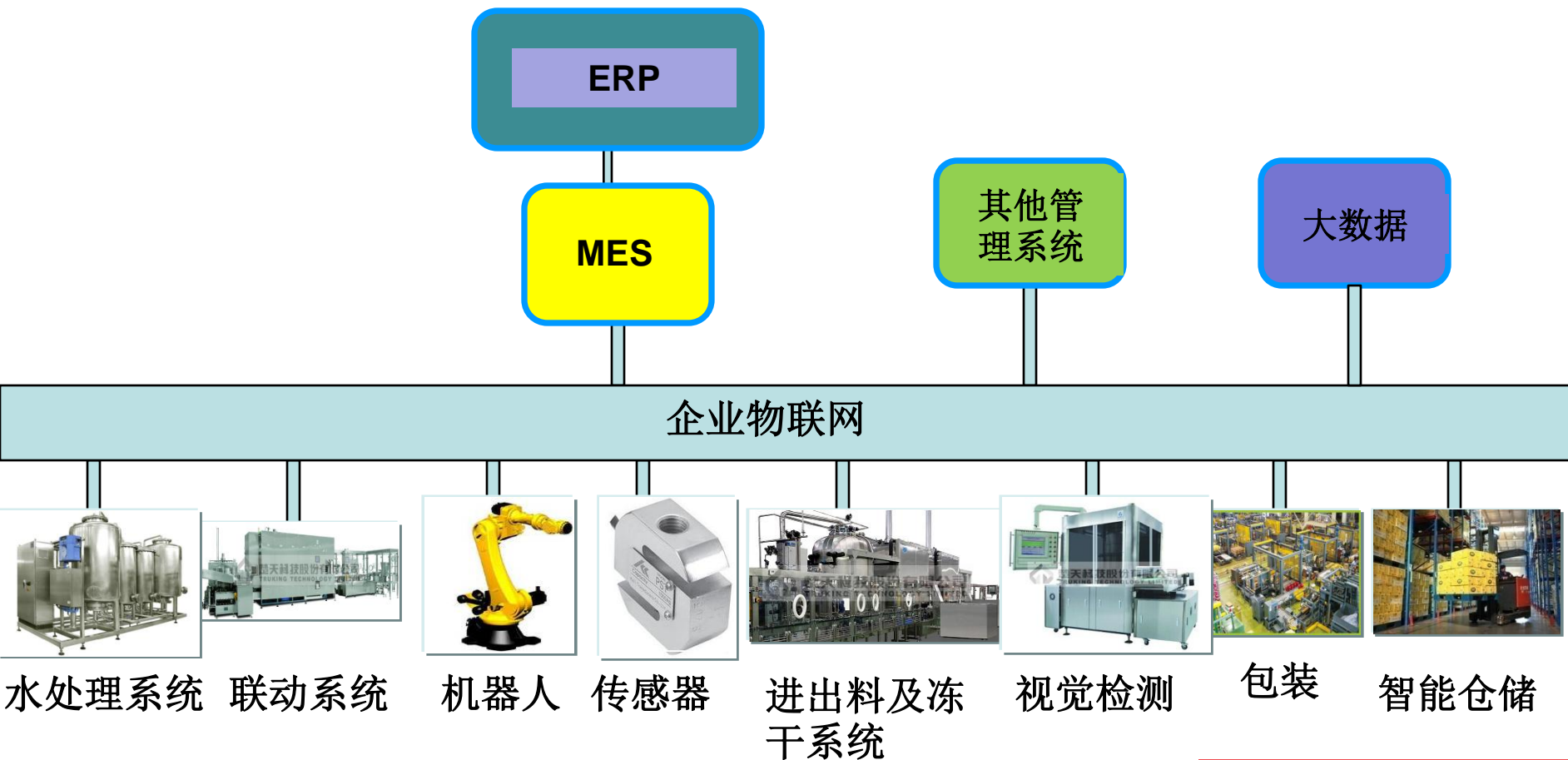
- ✓ 企业物联网
- ✓ 生产设备智能化，工作站化
- ✓ 机器人技术，智能传感器技术的应用
- ✓ 符合制药行业特点，满足GMP要求的智能化管理系统
- ✓ 大数据技术，云计算技术应用
- ✓ 互联网与智能化工厂的融合
- ✓ 数据安全
- ✓ 智能化工厂的标准化

# 智能化药厂的基础... 物联网

- ✓ 标准：工业以太网、无线工业以太网
- ✓ 结构：环形拓扑网络, 每一个节点都能可以从网络上获取信息及发送信息
- ✓ 功能：将传感器, 控制器, 设备, 人员, 软件和产品等联系在一起, 形成人与物, 物与物的万物相联
- ✓ 通过物联网, 打通药厂生产的全流程数据链, 实现大数据分析 & 生产过程智能管理
- ✓ 基本要求：安全稳定性, 保证信息传输的实时性, 安全性, 稳定性

# 智能药厂的基础..... 物联网

以物联网为基础，构建企业间设备，管理，人之间的互联网络





# 智能化药厂的基础...

## 生产装备智能化

- ✓ 现有装备的智能化升级，设备升级为工作站
- ✓ 使用机器人替代机械设备或人工
- ✓ 具有物联网网络的智能传感器及视觉系统
- ✓ 产品智能化，电子标签及二维码使用

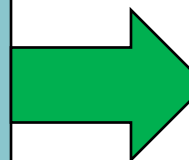
# 生产装备智能化升级

## 当前

- 无通讯或者只与特定设备简单通讯
- 固定工艺,改变需手动(等)
- 本地过程监控,数据采集报表等
- 无法感知其他设备状态

## 智能化

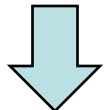
- 接入企业物联网络
- 随时感知其他设备状态
- 生产过程及工艺自动调整
- 监控,数据,报表等实时传输到智能生产管理系统与产品批次实时统一
- 单一设备变成模块化工作站



PLC



组态软件

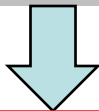


自动化系统

物联网



智能控制软件



Pharma·TEC  
制 药 业

# 智能化工作站-互联

企业物联网



联动工作站



冻干及自动进出料工作站

每个工作站由若干设备组成，组成局部CPS系统，自主完成生产工作  
工作站之间实现信息互联，实现自我整定，自我动作调节  
工作站可以从管理系统获取相关生产指令，并智能调整各

# 机器人技术应用（一）



无制剂菌灌  
装瓶检测



## 灌装生产线特种机器人主要功能：

◆ 无菌制剂灌装瓶传送过程中，产品的检测及快速处理

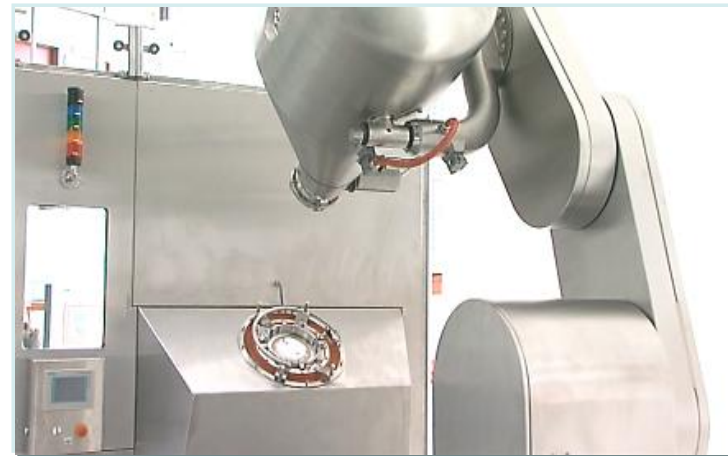
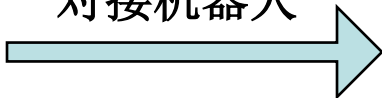
### 技术难点：

- ✓ 工作环境无菌化
- ✓ 工作环境洁净化
- ✓ 高速，精确不定坐标的定位
- ✓ 操作对象（灌装瓶）移动，速度变化
- ✓ 快速高精度视觉系统辅助功能
- ✓ 成本控制

# 机器人技术应用（二）



无菌转运  
对接机器人



## 无菌转运对接机器人主要功能：

◆胶塞清洗灭菌转运后，与灌装系统的无菌对接

### 技术难点：

- ✓ 工作环境洁净化，无菌化
- ✓ 负重对象（转运桶）重量大（300KG以上）
- ✓ 对接位置偏差补偿（视觉系统或柔性链接）
- ✓ 成本控制



# 智能传感器及视觉系统



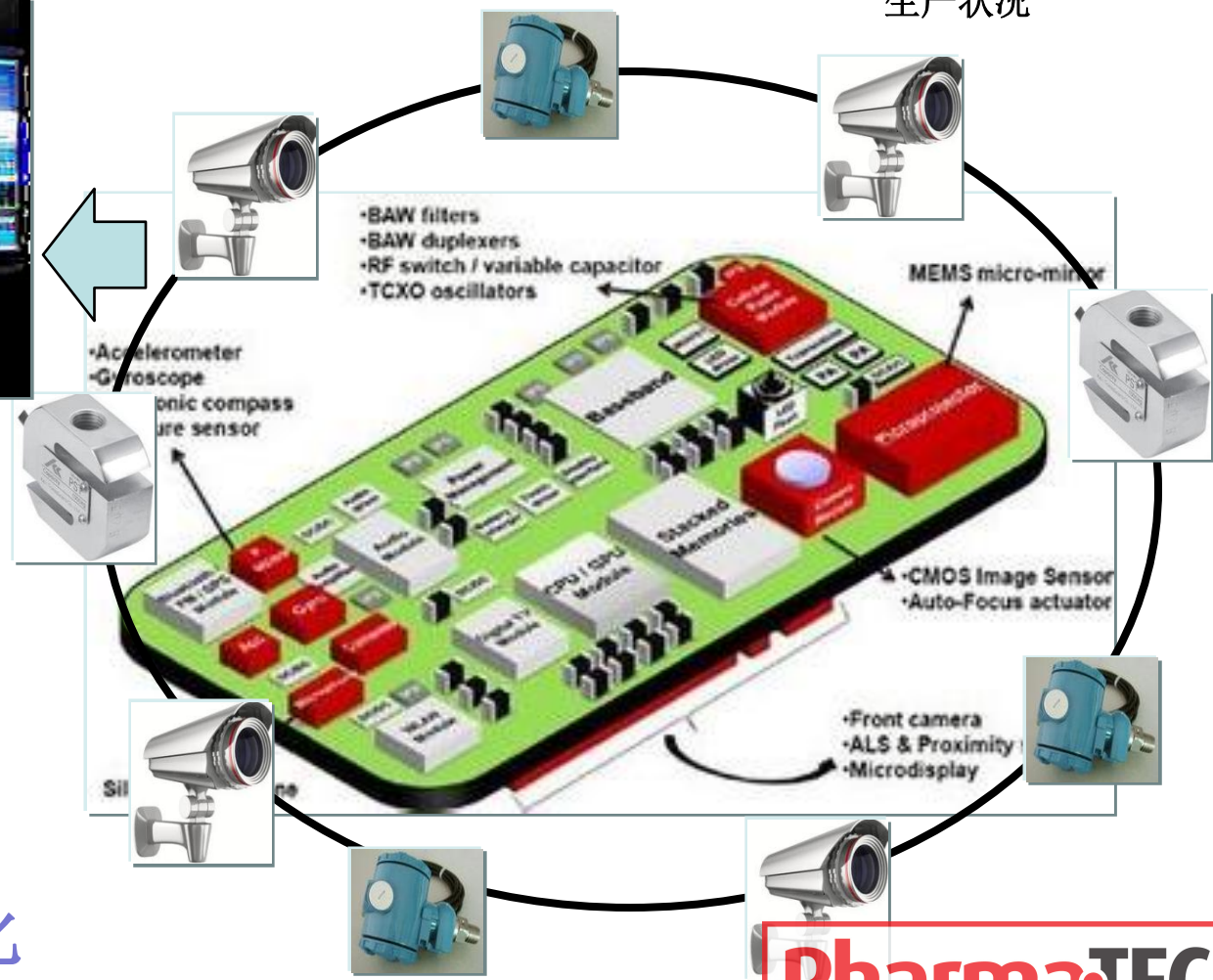
## 全息监控

- 智能化全程监控
  - ✓ 泛在感知
  - ✓ 自动报警
  - ✓ 危险自处理
  - ✓ 与物联网设备实时信息交互

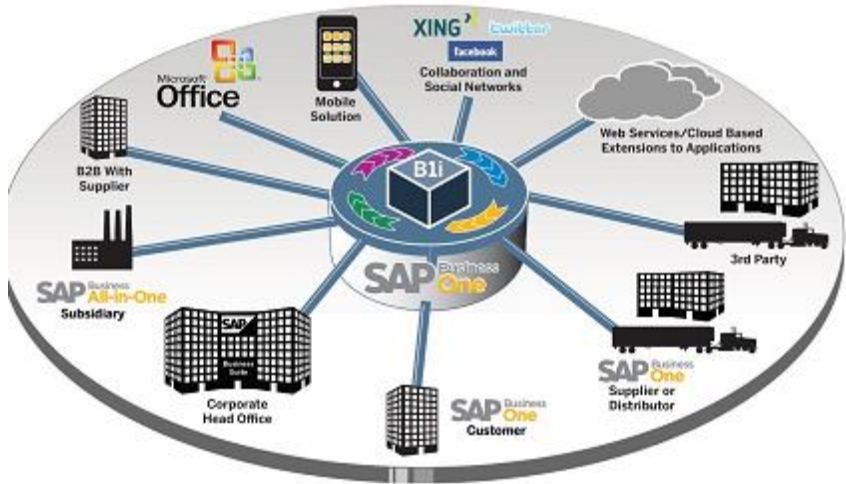
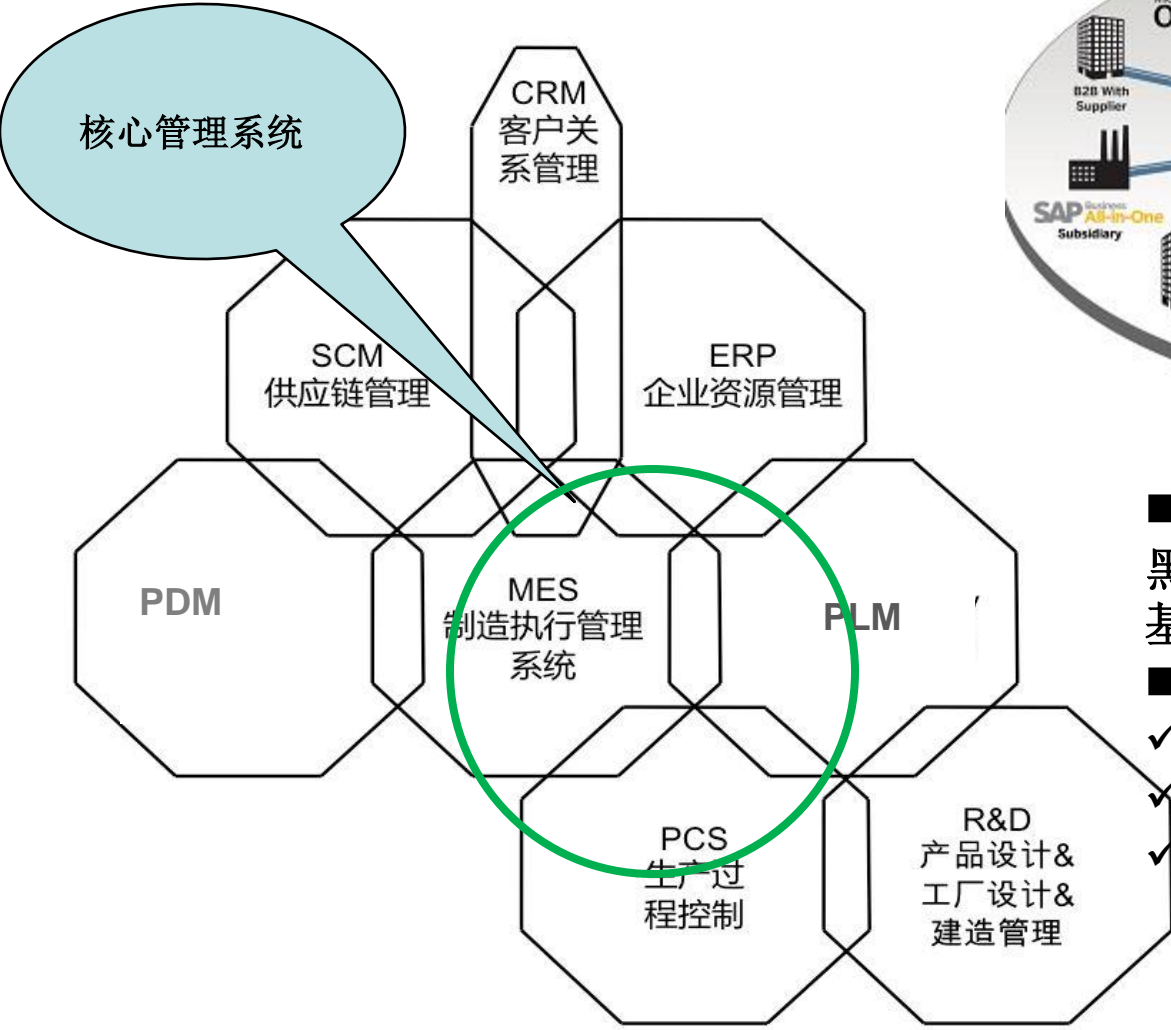
## 生产过程可视化

洁净度, 温度, 湿度, 粉尘浓度等

生产状况



# 智能化药厂的核心—— 智能化管理系统

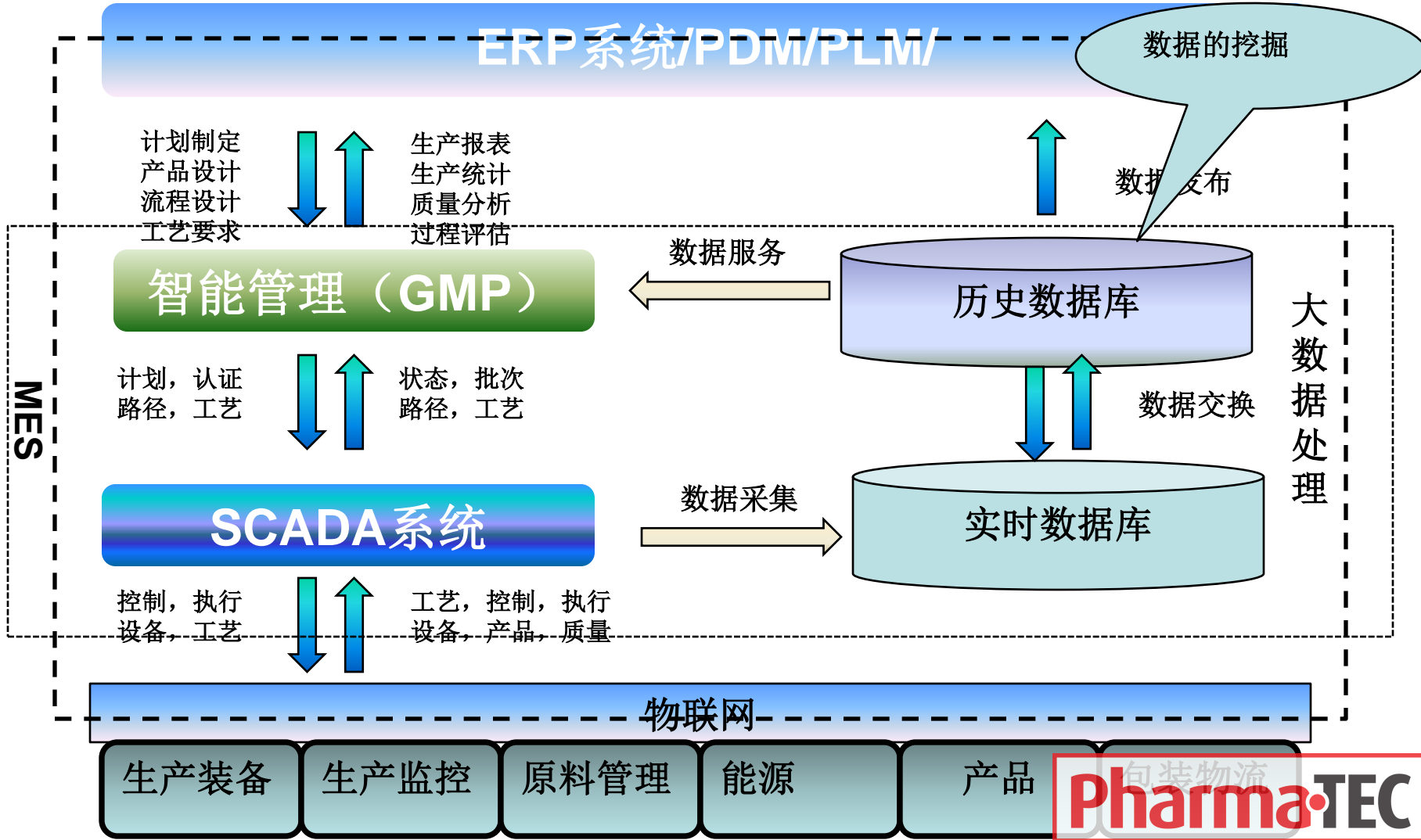


- 对于制药行业，实现**GMP**认证的黑盒化是对管理系统各功能模块最基本的要求
- 与传统的软件相比：
  - ✓与设备，人的关联更紧密
  - ✓利用大数据，实现海量数据处理
  - ✓利用互联网+，实现增值服务



# 智能化管理的基础

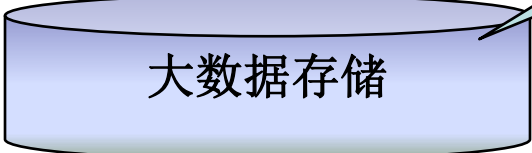
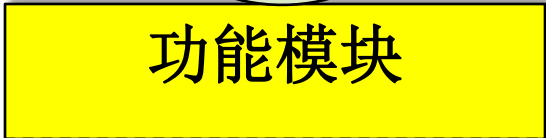
## MES系统





# MES系统的基础平台

## 安全高效数据库



车间1

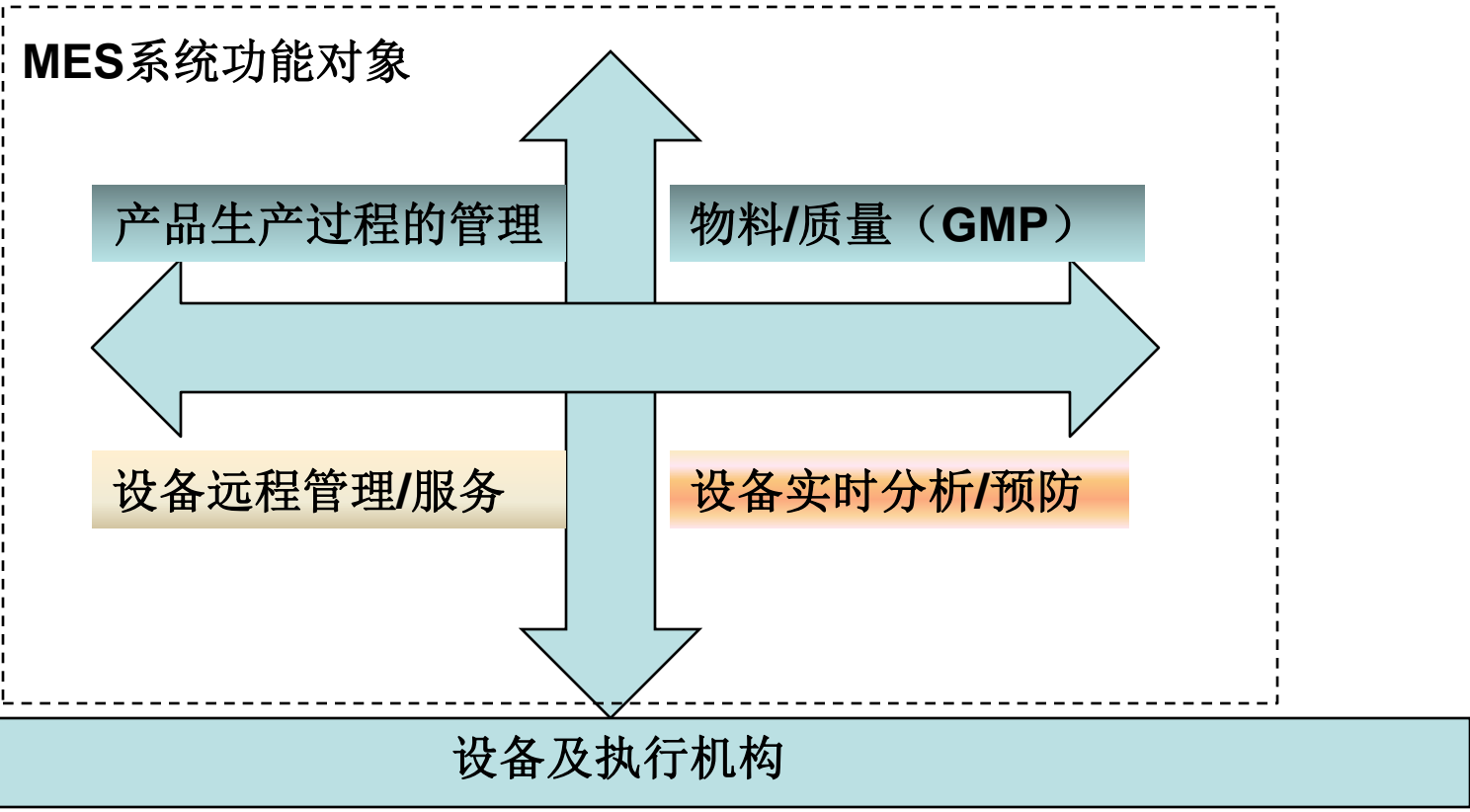


车间2



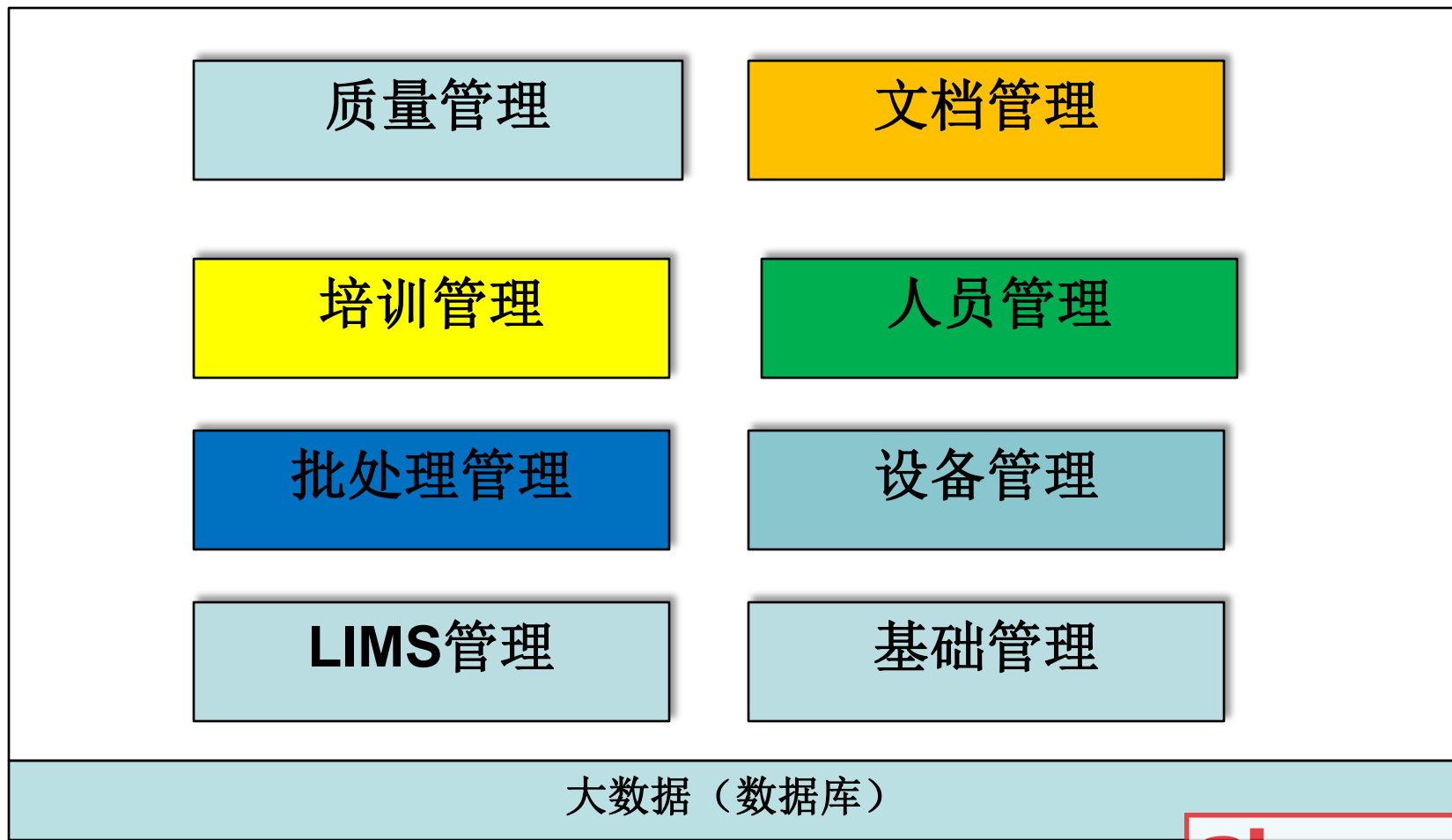
车间3

# MES系统基础功能(对象)



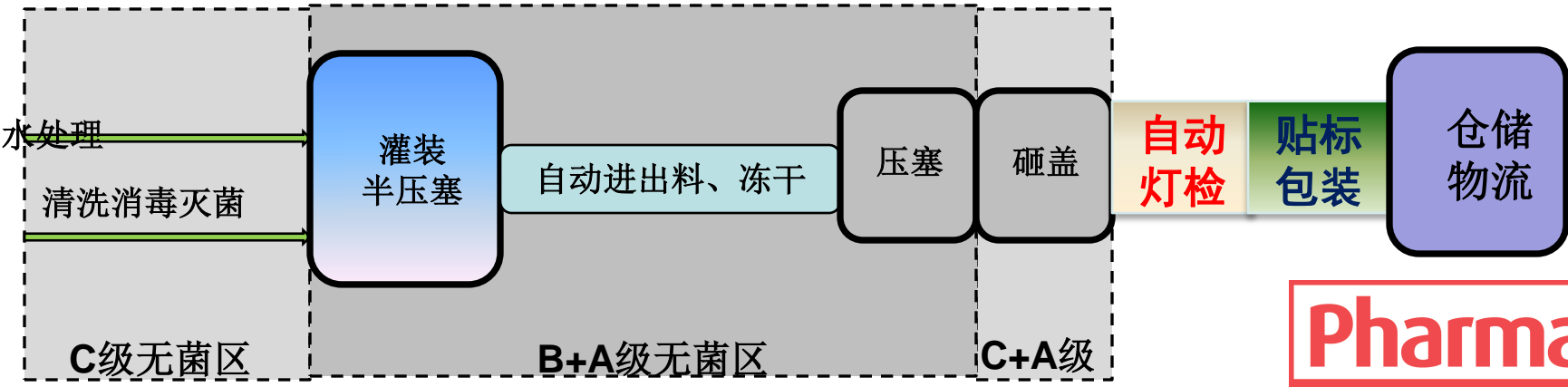
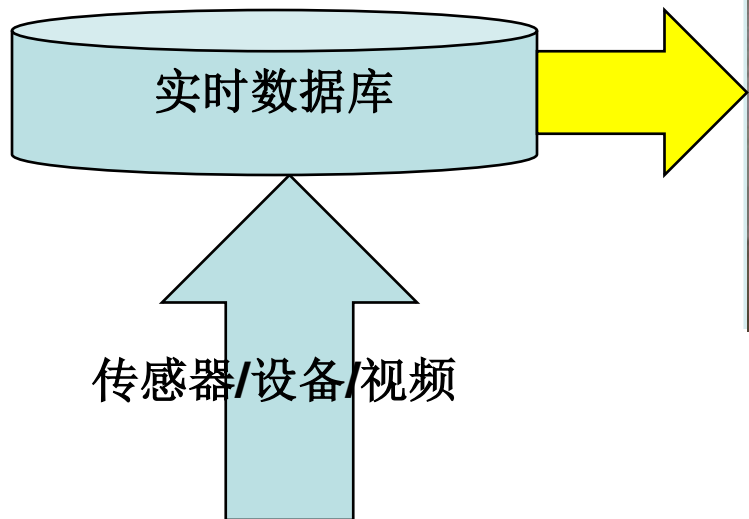
设备远程及现场管理/, 生产过程远程及现场管理

# MES系统核心----- GMP合规性的综合管理

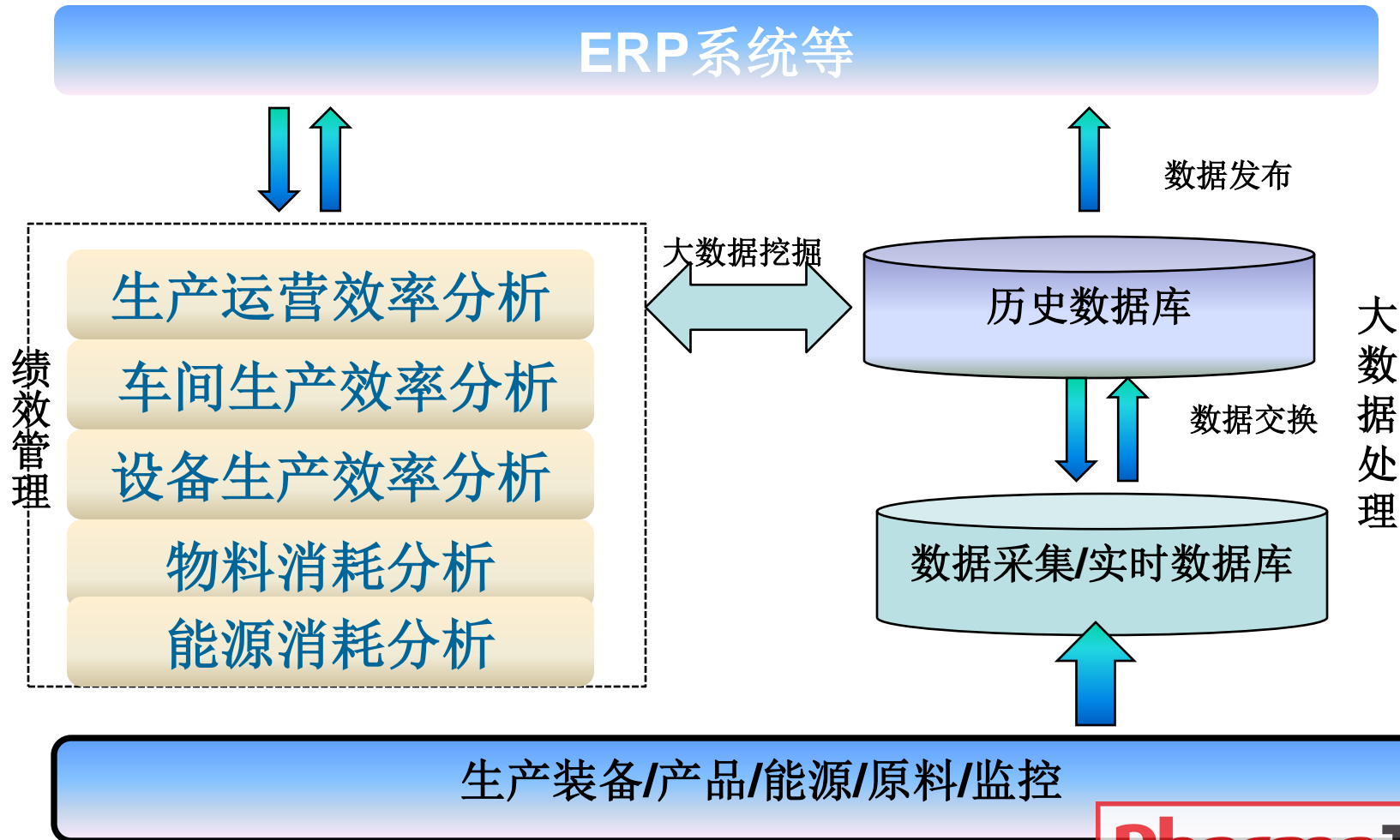


# MES系统外延— 产品生产过程可视化管理

生产过程可视化管理

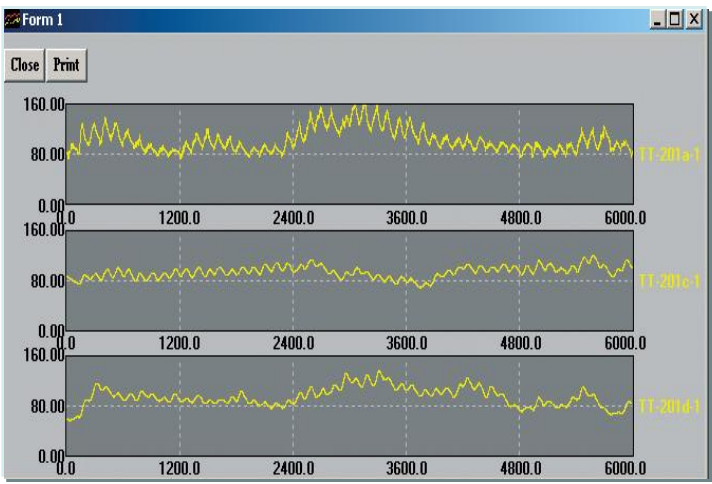
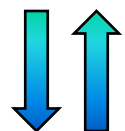


# MES系统外延--- 绩效（OEE）管理



# MES系统外延--- 生产工艺优化

PDM/CAD等



大数据挖掘

历史数据库

数据采集/实时数据库

数据发布

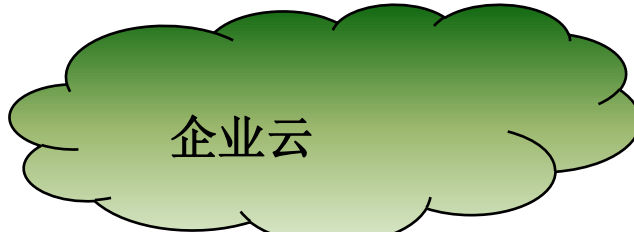
数据交换

大数据处理

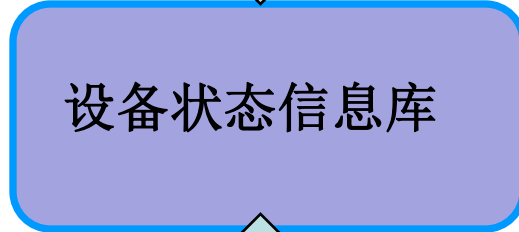
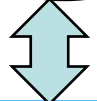
生产装备/产品/能源/原料/监控



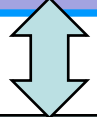
# MES系统外延— 设备远程智能服务



企业云



设备状态信息库



企业物联网



水处理系统 联动系统



机器人



传感器



冻干系统



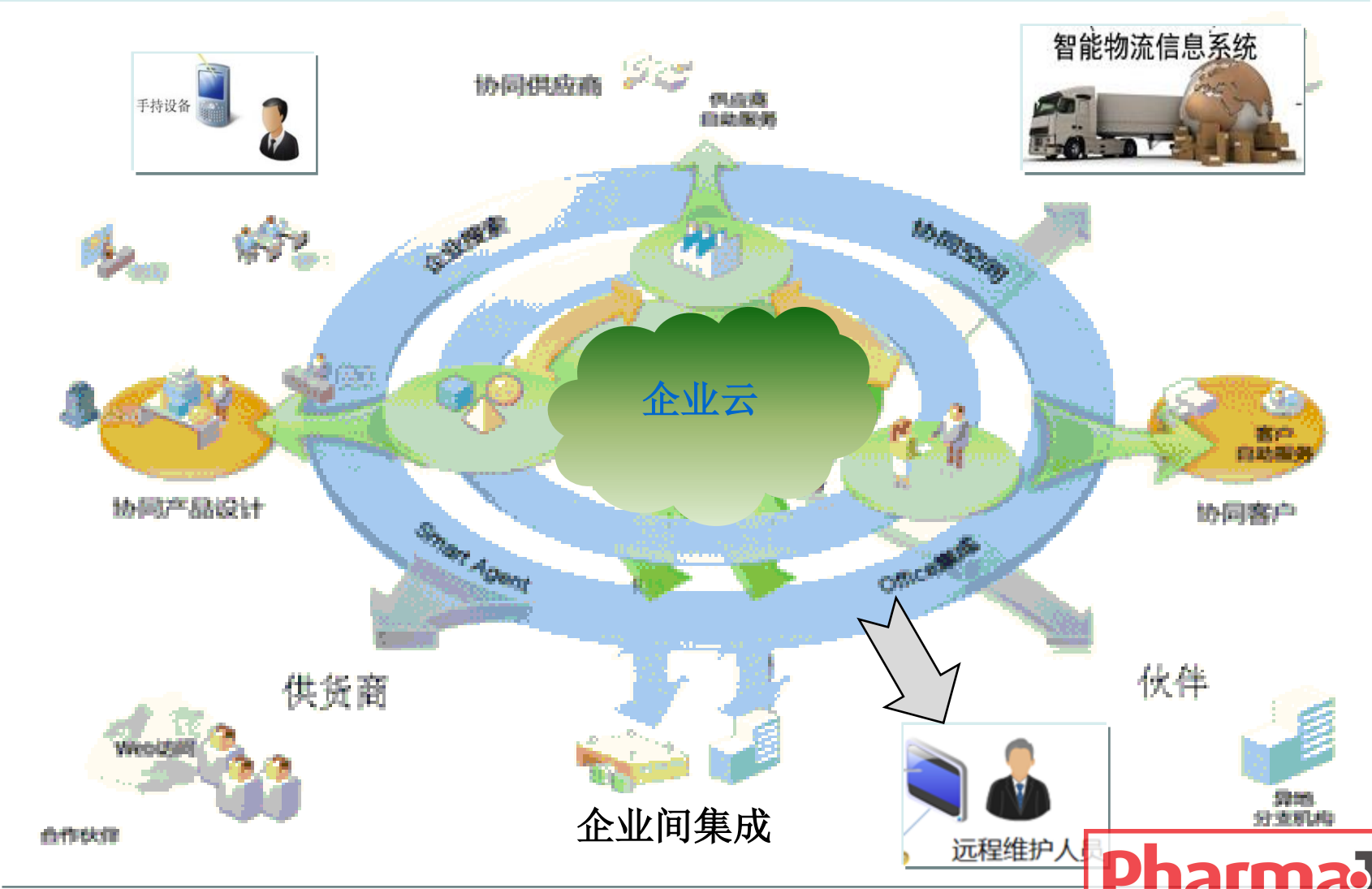
视觉检测



设备商远程服务中心

- ✓ 设备远程诊断
- ✓ 设备预报警
- ✓ 设备远程维护

# 互联网+智能化管理系统



**PharmaTEC**  
**制药业**



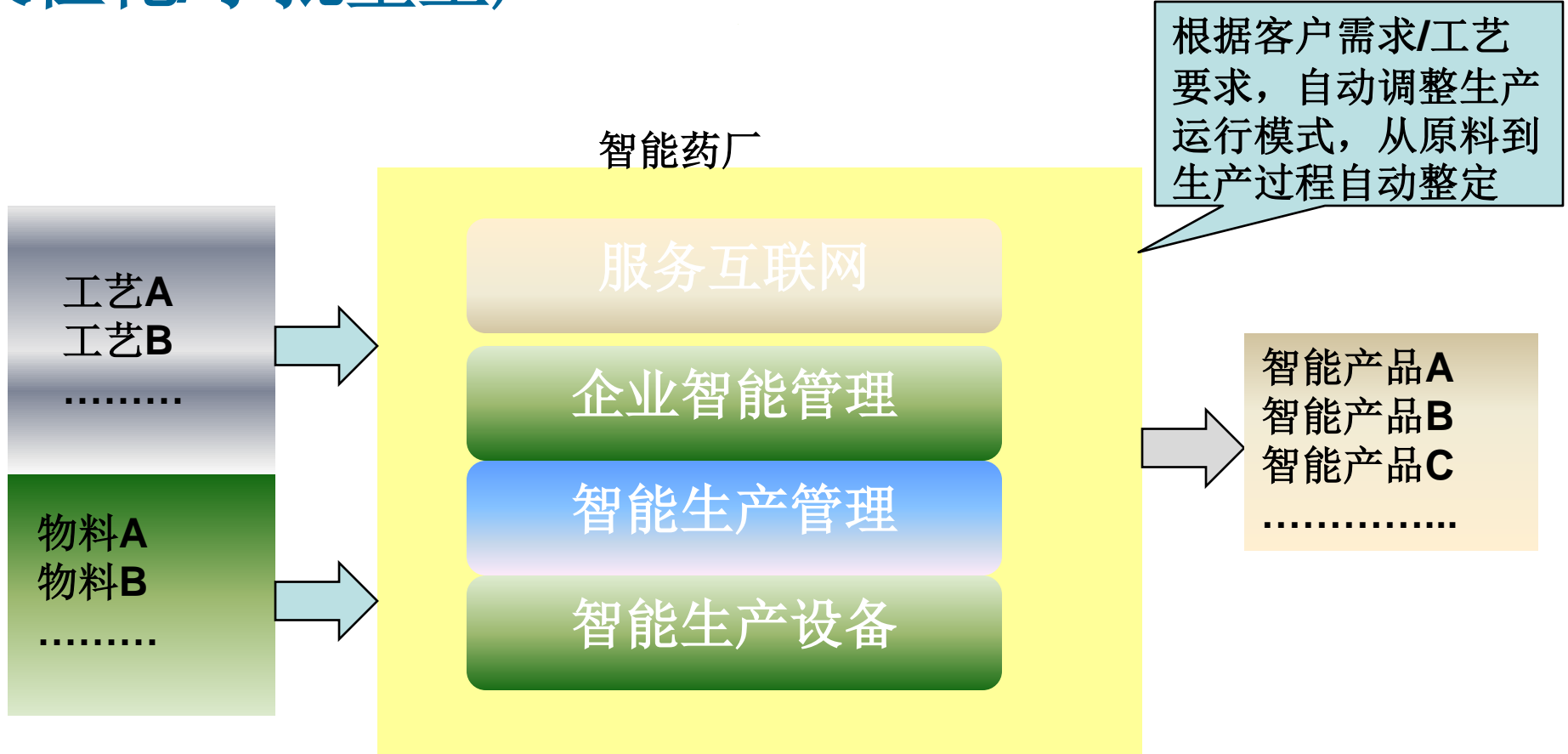
# 目录

- ① 制药行业的特点和发展趋势
- ② 智能化制药工厂的设计
- ③ 数字化制药工厂的实践

# 智能化药厂的愿景---- 感知可视/互联/智能处理



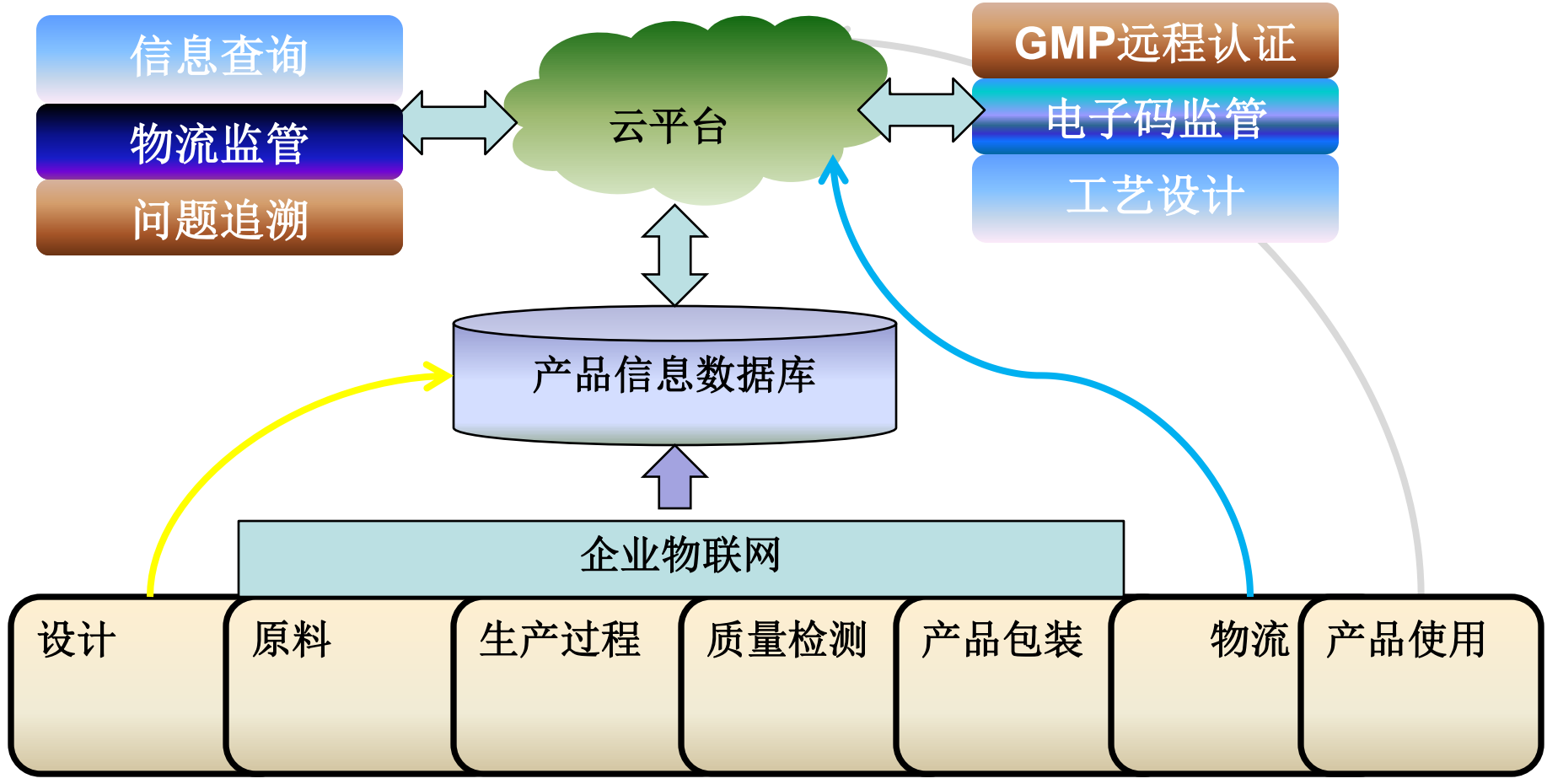
# 智能药厂的愿景---- 柔性化/小批量生产



# 智能药厂的愿景---- GMP合规性高度符合



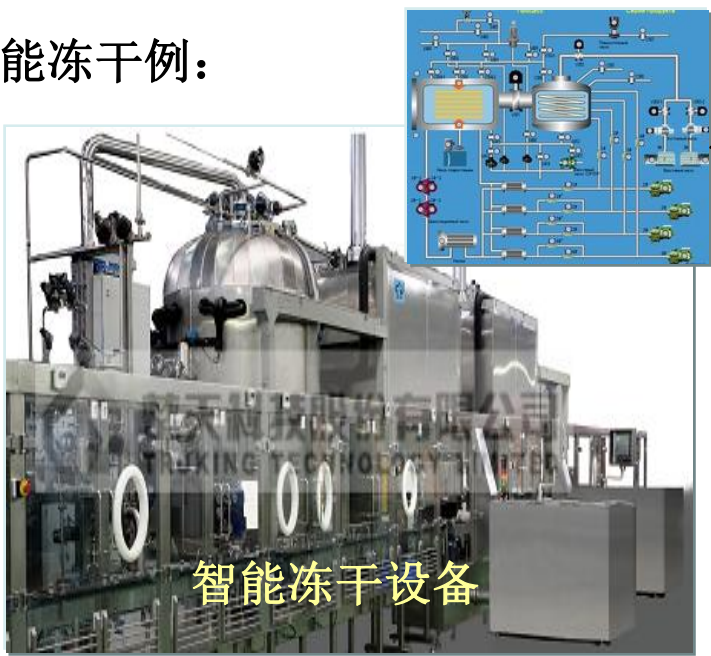
# 智能药厂的愿景---- 产品全周期控制及追溯



产品全周期可控，可追溯

# 智能药厂的愿景---- 生产工艺智能优化

智能冻干例：



冻干过程  
自整定

优化冻干曲线

MES  
(大数据分析模块)

冻干过程参数

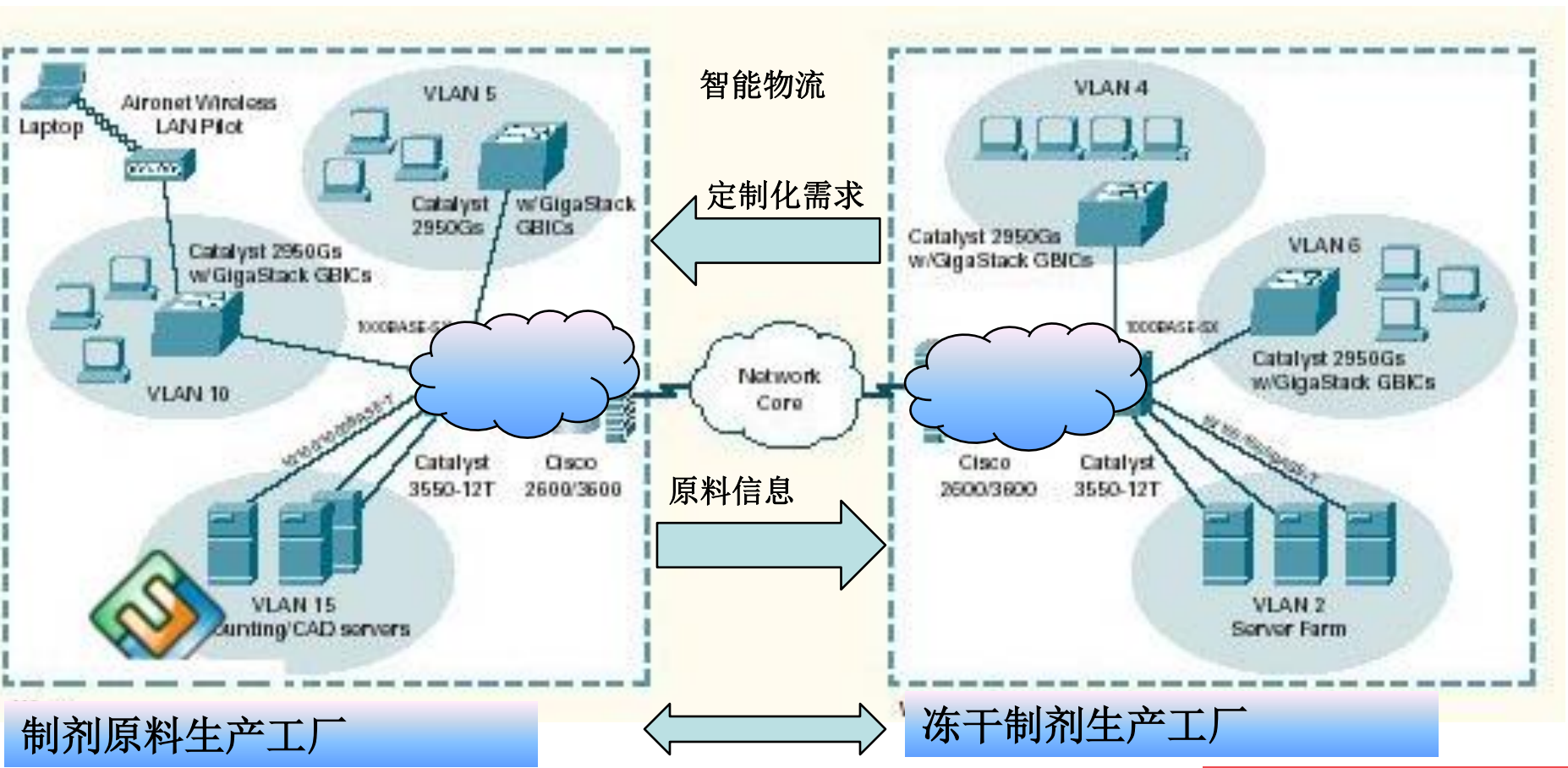
温度/真空/时间/产品  
特性等信息

数据库

利用智能冻干设备/传感器/物联网等将冻干过程大量参数实时传送到数据库中，利用MES系统智能分析功能，不断优化冻干曲线，实现冻干过程自整定，提高冻干质量



# 智能药厂的愿景---- 集团级企业间高度集成



# 智能药厂的愿景---- 智能物流/智能远程服务



**PharmaTEC**  
**制药业**

**TRUKING**



# 智能药厂实施的愿景

## ■ 现在存量药厂需求

- ✓ 生产设备的升级改造
- ✓ 生产信息化，智能化改造

## ■ 未来增量药厂需求

- ✓ 从规划，设计，建造，服务全方位为客户打造制智能化工厂

# 智能药厂实施的难点

## 标准化，安全，成本

### ■安全

✓信息安全

✓产品安全

✓生产过程安全

### ■智能化药厂的标准化

✓企业物联网标准

✓管理软件接口，功能标准，GMP认证黑盒化

✓生产过程标准

✓产品标准

### ■成本



楚天科技股份有限公司  
TRUKING TECHNOLOGY LIMITED

# 感谢聆听!

## 愿我们的服务能带给你成功!



TRUKING

PharmaTEC  
制 药 业