



让药品生产永远行驶于“最佳路径”

背景

当前，中国的药品生产企业正面临着来自全球化和政府定价等多方面的挑战。经济压力威胁着企业的经营利润，而同时，不断变化的监管环境也提高了企业保持合规性的成本。随着“互联企业”和“中国制造2025”等战略的提出以及相关解决方案的落地，制药企业希望借助自动化和信息化手段，为生产过程实时地规划出“最佳路径”，让生产原料能够在“最佳路径”的引导下，更快速、更合规并且更经济地成为最终产品。

华仁药业股份有限公司成立于1998年5月，是一家专业生产非PVC软袋输液的高新技术企业，主要生产基础性输液、治疗性输液和营养性输液三大类共66个品种、135个规格的产品，公司目前拥有国内最大的非PVC软袋输液单体生产基地。

打造软袋大容量制剂领域的世界名牌是华仁药业的发展目标。所以，在成立之初，华仁药业就以世界一流水准作为工厂建设的标准，使用了先进的机器人和自动化设备，走在了智能制造硬件层面的最前端。公司目前

拥有国内同行业最先进的自动化生产线和全自动的现代化立体仓库。

实现设备的智能化后，华仁药业将进一步提升的目标瞄向了与信息化的融合，以提高企业的核心竞争力。生产制造执行系统(MES)作为连接生产控制系统和ERP系统的桥梁，肩负着实现生产现场(OT)和企业管理系统(IT)两大信息孤岛互联互通的重任，也是华仁药业实现自动化与信息化融合的重要一步。

挑战

与其他行业相比，制药行业具有工艺机理复杂、不确定因素多、企业生产计划性强、生产调度管理繁琐和批号管理严格等特点。

华仁药业希望部署的MES系统能够依据制药行业的特点设计，并对系统在工单管理、工艺路线管理、物料管理、生产过程管理和数据采集等方面的功能提

出了具体要求。

- 在工单管理方面。要求MES系统支持根据产品名称及产量手动创建工单及批次号，同时可以接受来自工厂上层ERP系统下发的含有产品名称、产量和批次号等信息的工单。
- 在工艺路线管理方面。MES系统需根据不同产品和不同批次信息指定不同的工艺路线，同时支持在新版GMP及企业现有生产情况的基础上对现有工艺路线进行优化。
- 在物料管理方面。新版GMP要求企业必须建立规范的物料管理系统，



使物料流向清晰、可控，并具有可追溯性。MES系统需要通过对物料进行编码来控制物料投入及产出，编码生成后将其锁定到生产过程中，从而防止物料混批，并将物料信息通过编码的方式存入数据库中，与批次号、电子监管码等信息相链接，便于用户随时根据产品编码信息进行追溯。

- 在生产过程控制管理方面。MES系统要求切实地提示工作人员当前需要进行的操作、限制操作权限、管控生产过程的关键数据、管控生产过程的关键操作，从而来提升企业产品的合格率，使企业的产品数据标准化、生产流程规范化。
- 在现场数据采集方面。MES系统能够通过数据采集系统对现场设备当前运行的数据进行采集，避免工作人员在填写记录时需要人工确认数据数值以及填写数值是否准确等问题，最大可能地避免差错的发生。

解决方案

2012年，华仁药业正式启动MES项目，经过对多家MES系统及实施经验等方面的综合比较，华仁药业最终决定采用罗克韦尔自动化的制药行业

MES制造执行系统(PharmaSuite)解决方案。这一方面基于罗克韦尔自动化的MES系统在制药行业拥有丰富的应用经验，全球排名前10位的制药企业都在使用PharmaSuite，另一方面，PharmaSuite作为一款专门针对制药行业的MES解决方案拥有很多“开箱即用”的功能，如称重与分发、生产管理和EBR等等。对于中国用户来说，这种成熟的解决方案不但可以快速建立起MES应用，还可以从中借鉴行业领军企业的最佳实践。

具体方案实施包括以下六个部分：

基础数据管理和生产建模。利用PharmaSuite的基础数据管理模块(PMC)为MES系统提供基础数据的维护管理功能。

称量配料。应用PharmaSuite的称量模块对称量过程进行严格的管理，称量原辅料后的结果由系统从称量工具中自动读取并打印条码，条目信息包括：原辅料名称、原辅料批号、原辅料有效期、原辅料数量(或重量)、用于投料或补料的成品批次等；称量过程和结果在称量间界面上显示，并与生产任务进行核对，核对不符时产生报警信息。同时系统提供对称量衡器的校验、标定进行统一管



理和提示。

电子批记录。EBR模块自动生成符合GMP和FDA要求的电子批记录，实现对产品生产工艺参数、报警情况及超限处理情况及操作人员的实时跟踪记录，方便将来的历史追踪，符合GMP提出的：实时如实记录生产操作的全过程。完整的生产批记录包含从生产设备、控制系统上采集的实时数据(工艺参数、设备状态、运行参数、环境参数)、化验室的检验结果、称量数据、物料库存、生产过程中的物料消耗、人工操作记录(清场、检查)、自动进行收率和物料平衡等的计算。生产批次结束后，系统提供在线的电子批记录的审批功能，系统可以自动捕获偏差事件(同时支持人工录入偏差事件和评注)。

生产过程跟踪。对生产过程中的各种要素进行跟踪，包括物料的跟踪、人员的跟踪和设备的跟踪等。

符合FDA要求的电子签名。系统满足电子记录和电子签名等要求，以确保电子数据的有效性和可靠性。

生产报表。利用业务系统中产生的实时海量数据，从历史角度对作业过程的生产、设备、质量和物料等实际完成情况进行统计和分析。



整个MES系统架构符合 S95/88 等工业标，准简化了业务系统 (ERP)、制造执行系统(MES)以及自动化层之间的集成。基于J2EE的平台提供对第三方内容的支持，使系统集成商及IT 部门能够轻松扩展 PharmaSuite的功能。

整个项目的实施非常顺利，华仁药业MES项目经理，质量工程师赵志远对此表示，“罗克韦尔自动化的实施团队充分了解了我们的业务需求，定制开发符合华仁特点的程序，并对开发的程序进行全面的测试，尽可能的减少bug的发生，保障了项目的顺利实施运行。”

效果

通过运行罗克韦尔自动化MES系统，华仁药业实现了生产制造体系的资源优化配置、在线监控和数据采集，实现了对水以及原料配料的实时监控管理，能够自动检测产品是否达到美国FDA标准的要求。除此之外，对产品每个批次生产过程的电子化记录的实现，在国内的同行业中，华仁药业还是第一家。

赵志远对MES系统实施后的诸多裨益感触颇深：“MES系统上线后，解决了公司生产制造过程和ERP系统的信息孤岛的问题，通过接口，实现了生产订单的即时下达和生产报工的即时反馈，取代了人工下达工单和人工输入报工数据，大大提高了工作效率；通过报工数据的即时反馈，大大方便了调度人员和商务人员了解工单的加工程度，提高了信息沟通效率。”

通过MES系统，车间生产基本达成了物料管理精细化、操作规程标准化、设备运行可视化以及人员管理信息化。

在物料管理方面，所有物料都有自己的子批次码，且使用时需要进行扫码复核，与生产批次绑定，杜绝了物料混用的风险。在规程操作上，所有操作都必须执行完当前操作才能进行下步操作，提高了员工对当前工作的专注度。同时，所有操作的标准都在MES系统中注明，不符合标准的操作无法执行，使员工强制合规。设备的运行参数全部自行读取且在MES系统中显示，使操作人员更容易掌握设备运行的情况，可在第一时间发现设备的异常。同时，所有操作人员必须经过MES培训且进行权限申请登记后方能进行操作，各人员权限分配明确，人员信息详尽，便于车间生产的人员调度。

作为以客户需求为导向的定制化解决方案，MES系统的最终运行效果与系统的设计实施工作密不可分。赵志远对罗克韦尔自动化的项目实施能力给予了赞赏：“在项目实施期间，罗克韦尔自动化的实施团队专业技术水平高，责任心强，方案实施细致。指导我们进行软件的安装、使用、培训、验收、运维、问题追踪与解决，保证了华仁各级人员熟练地使用MES系统。在GMP验证合规性方面，他们提供了系统验收方案和符合GAMP5的计算机化系统验证方案，亲自参与并指导华仁进行计算机化系统的验证工作，保证了MES系统的GMP验证合规性和华仁今后独立实施该系统的验证。同时，对我们新需求的咨

询，会全面地提出解决方案和实施办法，为双方的后续合作提供了最大的便利。”

对于罗克韦尔自动化的项目实施团队，华仁药业日照公司生产副总经理徐大平也给出了极高的评价：

“MES系统作为华仁药业工业化与信息化相结合的项目之一，在实施期间罗克韦尔自动化团队与华仁团队良好的配合是项目成功的重要因素。罗克韦尔自动化团队展现出优秀的职业素养和良好的专业知识是本次项目实施成功的基础，让我们向罗克韦尔自动化团队致以崇高的敬意。”

通过引入先进MES制造信息管理系统，华仁药业进一步提升了企业的信息化水平和生产效率，降低产品制造成本，达到与国际标准合规、高效优质和循环发展的目标。项目实施后的示范带动作用明显，徐大平表示：

“随着项目的正式上线，华仁药业和罗克韦尔自动化对系统研究得到了进一步的加深，希望双方共同孕育的MES系统在中国大输液生产史上掀开新的篇章。”

MES系统是罗克韦尔自动化帮助企业走向“互联企业”的利器之一，“互联企业”的目标是通过融合信息技术 (IT) 与运营技术(OT)来获取运营、业务和交易数据，并充分利用这些数据提升企业、工厂和供应链的绩效表现。对于医药行业来说，“互联企业”将极大地促进医药产业的技术升级，加强医药产品制造工艺过程控制和品质在线检测监控，大幅提升生产效率，提高企业的市场综合竞争力，推动企业的可持续发展目标。

