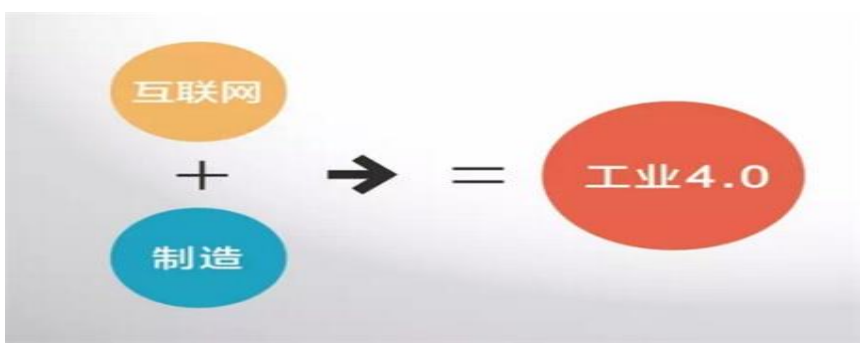
智能制造在软袋项目的探索与实践

2019弗戈制药行业智能制造峰会

沈菊平2019-11-14

主要内容

一、智能制造概述
二、智能制造在医药行业的发展趋势
三、智能制造在软袋项目中的实践
四、智能化实施过程中的不足
五、软袋车间未来的发展方向



一、智能制造概述-工业4.0

工业4.0：指利用物联信息系统将生产中的供应、制造、销售信息数据化、智慧化，最后达到快速、有效、个人化的产品供应

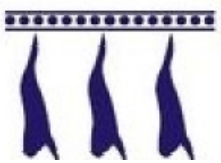
各国战略

美国：工业互联网，亲密制造伙伴
德国：智能制造，工业4.0
中国：中国制造2015

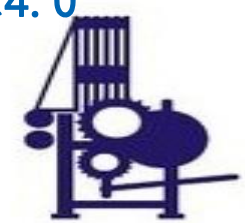
三大主题

智能工厂
智能生产
智能物流

1959年第一个可编程逻辑控制器PLC



1870年第一条生产线
美国辛辛那提屠宰场



1784年第一台纺织机

第四次工业革命：系统基于信息物理融合

第三次工业革命：用电子和IT技术实现制造流程的进一步自动化

第二次工业革命：随着基于劳动分工的、电力驱动的大规模生产的出现

第一次工业革命：随着蒸汽驱动的机械制造设备的出现

工业1.0:机器制造，机械化生产

工业2.0:流水线，批量生产，标准化

工业3.0:高度自动化，无人/少人化生产

工业4.0:网络化生产，虚实融合

一、智能制造概述-中国制造2025

中国制造2025的背景

中国制造业规模大，竞争力待提高

- 从中国制造业形势看，2013年工业占GDP的37%，装备制造业产值规模突破20万亿元人民币，占全球装备制造业总量的三分之一以上。中国发电设备产量约占全球总量的60%；造船占全球比重的41%；机床占全球比重38%。在500余种工业产品中，中国有220多种产量居世界第一；
- 如何将中国制造转变为中国创造，如何提升中国制造业的全球竞争力，成为中国政府和企业的一大任务。

国际金融危机，凸显实体经济的重要性

- 美国、德国、英国等发达国家纷纷提出以重振制造业为核心、以信息网络技术、数字化制造技术应用为重点，旨在依靠科技创新，抢占制造业新的制高点的“再工业化”战略。

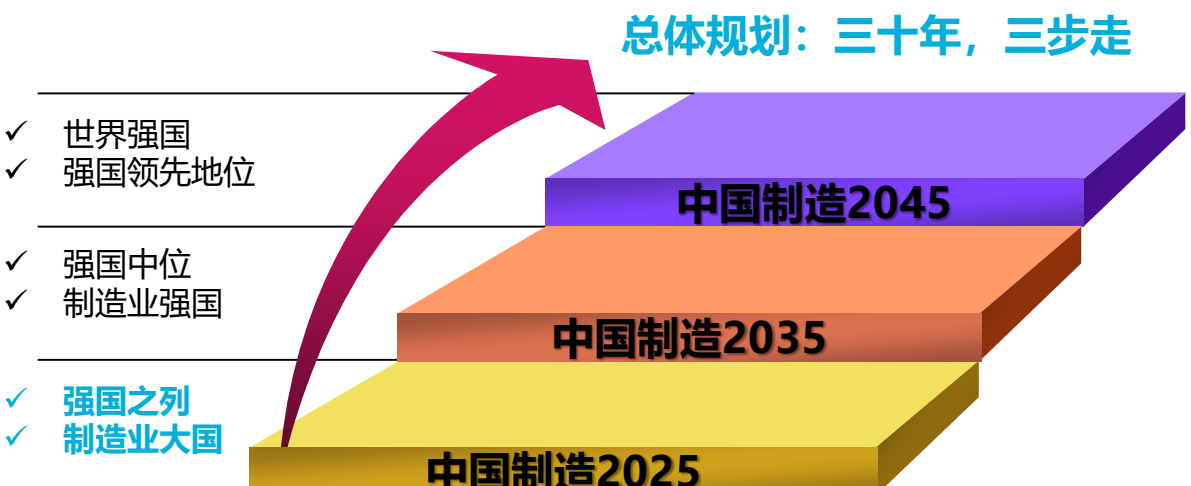
劳动力供给减少，人工成本上升

- 发达国家正在进行“再工业化”运动；
- 东盟国家、印度和拉美国家则拥有更低的劳动力和资源成本；
- **中国的“世界工厂”面临双重挑战。**

一、智能制造概述-中国制造2025

中国制造2025的战略

- “中国制造2025”提出了我国制造强国建设三个十年的“三步走”战略，是第一个十年的行动纲领。
- “中国制造2025”应对新一轮科技革命和产业变革，立足我国转变经济发展方式实际需要，围绕创新驱动、智能转型、强化基础、绿色发展、人才为本等关键环节，以及先进制造、高端装备等重点领域，提出了加快制造业转型升级、提升增效的重大战略任务和重大政策举措，力争到2025年从制造大国迈入制造强国行。



一、智能制造概述-中国制造2025

中国制造2025的五大工程

一是要实施国家制造业创新中心工程

要建设一批产学研用相结合的制造业创新中心:

在现有研究院所、大学和企业基础上，以产业联盟形式来承担制造业强国建设的核心任务，然后市场化的组建，阶段性地形成成果。

三是工业强基工程。

解决基础零部件、基础工艺、基础材料比较落后。

五是高端装备创新工程

➢“核高基”、互联网、数控机床、大飞机等专项已经在做

➢还要推进一些新的专项来启动，来提高整个装备制造业的水平

1 2 3 4 5

二是大力推进智能制造。

➢带动各个产业提高数字化水平和智能化水平。

➢智能制造是新一轮科技革命的核心，也是制造业数字化、网络化、智能化的主攻方向。

四是绿色发展工程。

➢破解环境和资源制约，节约资源，保护环境。特别提到节能减排降耗、提高资源利用率。

➢发展的质量和效益已经成为中心任务。因为工业占我国整体能源消耗的73%。

一、智能制造概述-中国制造2025

中国制造2025的十大领域

2010年10月 七大新兴经济领域	中国制造2025 重点发展的十大领域	中国制造2025 重点发展的产业项目
新一代信息技术	新一代信息技术	信息网络、5G、云计算、大数据、集成电路
高端装备	高档数控机床和机器人	工业互联网、机器人
	航空航天装备	航空发动机、嫦娥探月工程
	海洋工程装备及高技术船舶	海工装备、船舶制造、燃气轮机
	先进轨道交通装备	轨道交通
新能源汽车	节能与新能源汽车	智能汽车
电力	电力装备	新能源、能源互联网、智能电网
新材料	新材料	石墨烯、碳纤维
生物	生物医药及高性能医疗器械	生物医药、精准医疗、移动医疗
农业	农业机械装备	高端农机

二、智能制造在医药行业的发展趋势

国家政策扶持

《中国制造2025》

《积极推进“互联网+”行动指导意见》

《关于深化制造业与互联网融合发展的指导意见》

《智能制造发展规划（2016-2020 年）》

《智能制造工程实施指南（2016-2020 年）》

二、智能制造在医药行业的发展趋势

医药行业的发展趋势与重点

- 提高医药工业智能化、信息化水平，保障药品质量。推进”制造执行系统”（MES）等系统在生产过程中的普及实现对药品质量的全过程监控和管理。
- 创新研发与生产方式，促进医药器械产品升级。计算机辅助药物设计、3D打印、结构分析、模拟筛选、虚拟现实（VR）等技术在研发生产中的应用频率将逐渐提高。
- 提升行业集中度，改变医药行业市场格局。智能制造以产业集成化为基础，将逐渐改变当下多、小、散、乱的生产格局。同时高质量产品将打破国外高端药品和医疗器械在我国的垄断地位，并助推医药产业走向国际市场。

二、智能制造在医药行业的发展趋势

医药行业智能化探索的准备

- 对已有的制药装备、自动化控制系统和信息化管理系统的改进、扩展和完善
- 部分制药装备制造企业通过兼并、整合与业务扩展，在提升现有制药装备产品的自动化、网络化和智能化的水平和从下到上的纵向综合集成能力
- 由于智能制造的示范项目实际就是一个理论与实践相结合的探索过程，制药行业智能制造的许多实质性、共性与个性的内容和可实行的途径都是在这个探索实践过程中产生
- 2015-2018年，11家制药企业入选工信部评选的“智能制试点企业”
- 2017年，15家制药企业进入“智能制造综合标准化与新模式应用项目”名单

三、智能制造在软袋项目中的实践

软袋输液项目概况

- 设计原则：透明化、可视化、自动化，符合欧盟和FDA要求
- 目　　标：制药行业标杆项目
- 设计单位：Foster Wheeler
- 车间位置：制剂大楼二层（I期）
- 洁净级别：C+A（制袋灌封机）
- I 期工期：2018年1-12月

总面积：5230m²

一期：3200m²

二期：1970m²

洁净区：540m²

灭菌间：835m²

外包间：590m²

玻璃墙

彩钢板

三、智能制造在软袋项目中的实践

软袋输液项目概况

- 整体设计图

I期+II期整体布局；

II期为I期镜像设计。

三、智能制造在软袋项目中的实践

软袋输液项目概况

生产能力

【一期】

4万袋/班　3000万/年（三班）
2条制袋灌封线

【单班生产】

单班生产人数：　X 8

【二期产能与一期相同】

三、智能制造在软袋项目中的实践

软袋项目概况

- 厂房整体为双层透明玻璃，四周为防撞栏；
- 更衣区、结构柱、水浴式灭菌柜为白色彩钢板；
- 回风夹道均为双层透明玻璃，回风过滤位于顶板；
- 顶板为白色彩钢板；
- 走道相连的砖墙均采用白底的单层玻璃覆盖，并与柱边平齐。

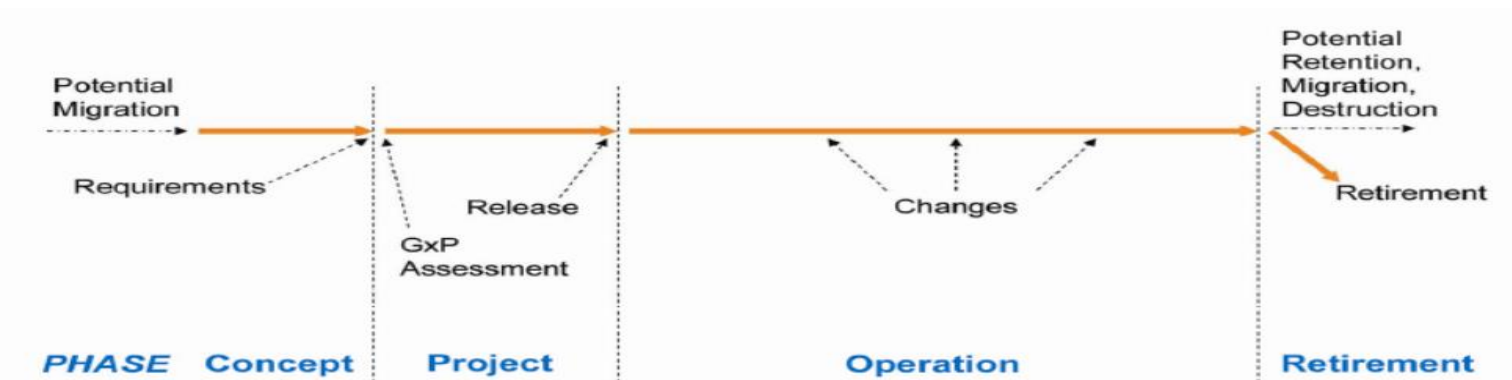
软袋车间效果图

三、智能制造在软袋项目中的实践

■ 设计与规划

◆ 以物联网理论为基础框架，模块化安装为建造方式，实现网络信息化，设施交互透明化，以技术创新为突破手段，定制建造一个具有国际先进水平的，符合制药企业设施周期管理要求的高智能化制药工业设施；

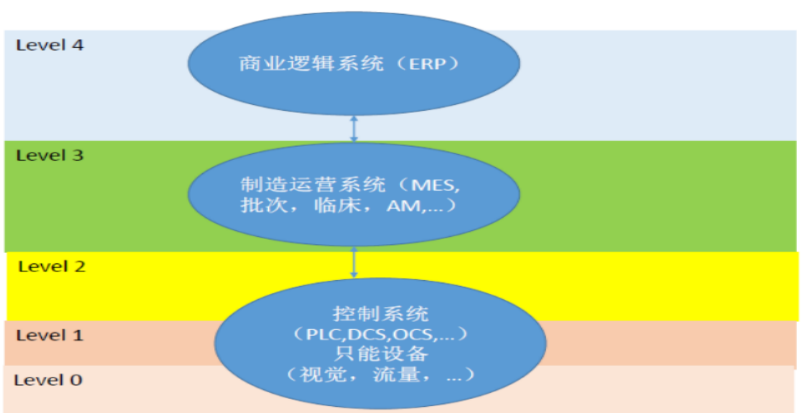
◆ 本项目期始，即立足于药企质量体系状况及生产工艺要求，以创新的智能化制药工业设施为目标进行项目规划与实施。在硬件及软件上对于项目硬件及软件的实施进行了完善的规划，并以依此实施。



三、智能制造在软袋项目中的实践

■ 设计与规划

- ◆ 各模块独立管控，基础架构安全可靠，车间网络开放可扩展；
- ◆ 不盲目追求“一步到位”，各要素及事项经过风险评估，风险评价较高的项目进行优化或延后处理，保障设施完成后的运行稳定；
- ◆ 根据ISA95体系架构，对于本项目的生产管理系统进行了分级及架设安排；
- ◆ 将生产管理系统的架设安排为由0级至4级的正三角模式进行实施；
- ◆ 在系统设立上做到整体规划，网络完善；在实施策略上保证自下至上，稳定为先，层层布置，验证可靠。



三、智能制造在软袋项目中的实践

■ 高度自动化、智能控制生产

- ◆ 设有楼宇控制、工艺用水、配液、制袋灌封、灭菌和物料周转、高压检漏、外包装等模块；
- ◆ 各模块大部分采用西门子PLC、WINCC控制系统；
- ◆ 各模块间数据接口，并部分实现信息交互和联动控制；
- ◆ 设备选择具备参数固定、一键启动、CIP/SIP功能；
- ◆ 部分设备已具备远程维护功能；
- ◆ 部分工序采用智能设备，4台理袋机器人、1台码垛机器人；
- ◆ 各模块均可实现数据开放、预留接口，便于扩展。

自动码垛

三、智能制造在软袋项目中的实践

配液模块-上海森松制药设备

- 功能：在线称重和计量、注射用水在线冷却、在线取样、IBC桶加料、CIP/SIP（含取样阀）、2个配液罐分别控制、2个配液罐分别与2台制袋灌封机联动（可分别配制2批药液）；
- 配液罐：采用密立博磁力搅拌，最小搅拌体积为约900L；称重计量精度达到3‰；
- 排放：采用管道隔断设计，防止倒灌；集中排放，减少外界环境污染的风险；

配液系统

三、智能制造在软袋项目中的实践

配液模块-上海森松制药设备

- CIP:无清洗死点，配液罐与管道分开CIP通过过回水电导率在线判断清洗效果；采用2个固定式清洗球，保证罐体清洗效果；交叉CIP设计，解决了阀门膜片清洁；
- SIP：分段SIP，采用无菌空气吹干和降温，系统维持微正压，避免系统在停放过程中受外界环境污染。

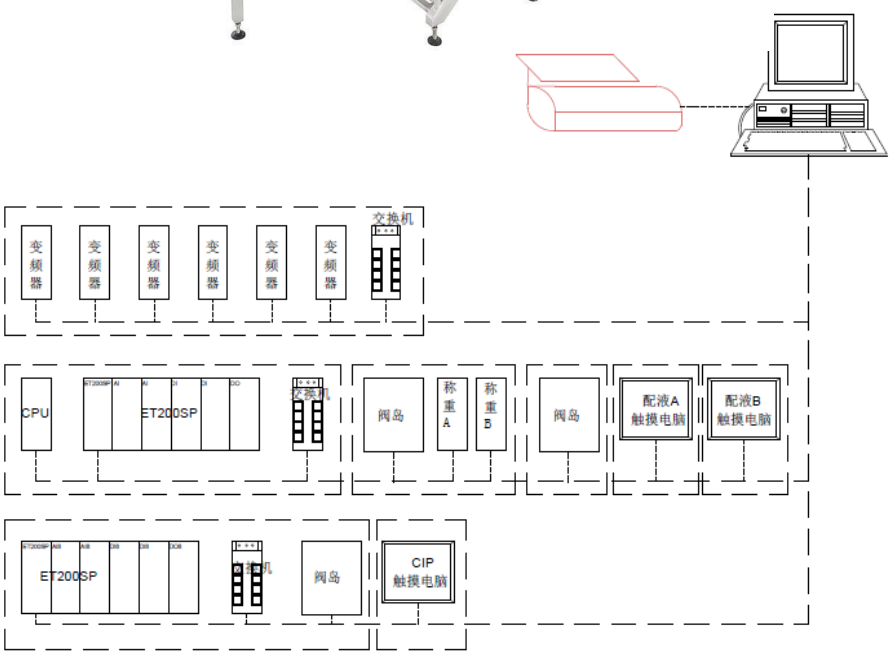
配液系统

三、智能制造在软袋项目中的实践

配液模块-上海森松制药设备

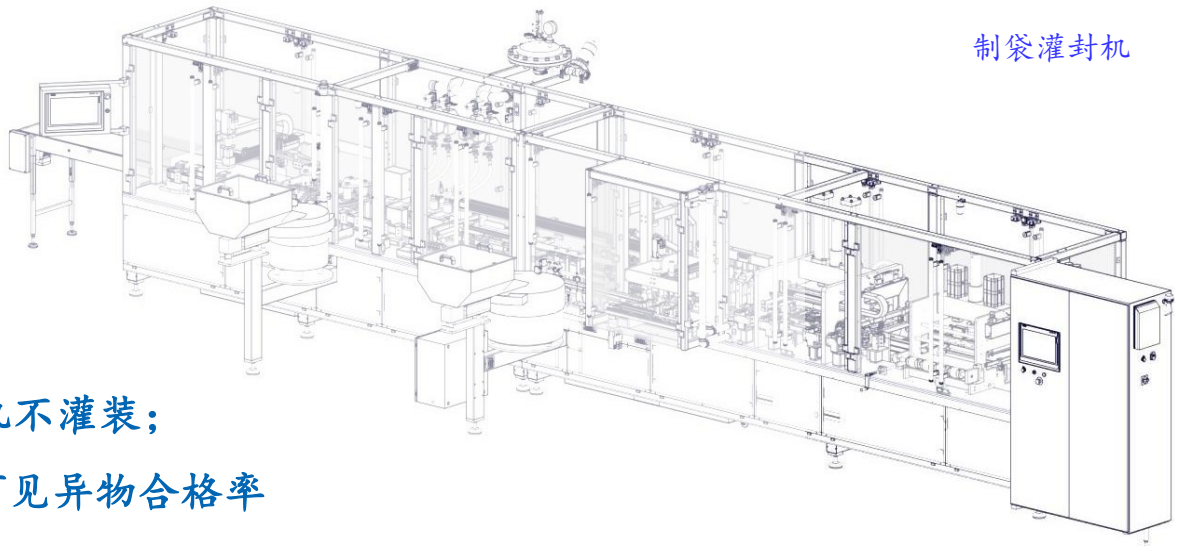
- 一个PLC控制：配液罐2个、CIP/SIP1套、盐酸配液系统1套，并于中控室配备一台工控机，可远程控制与显示；
- 与2台制袋灌封机进行CIP/SIP控制；
- 与注射用水控制系统交互降温系统；
- 配液系统的数据实时记录并存贮于工控机内，并可随时打印。

配液系统



三、智能制造在软袋项目中的实践

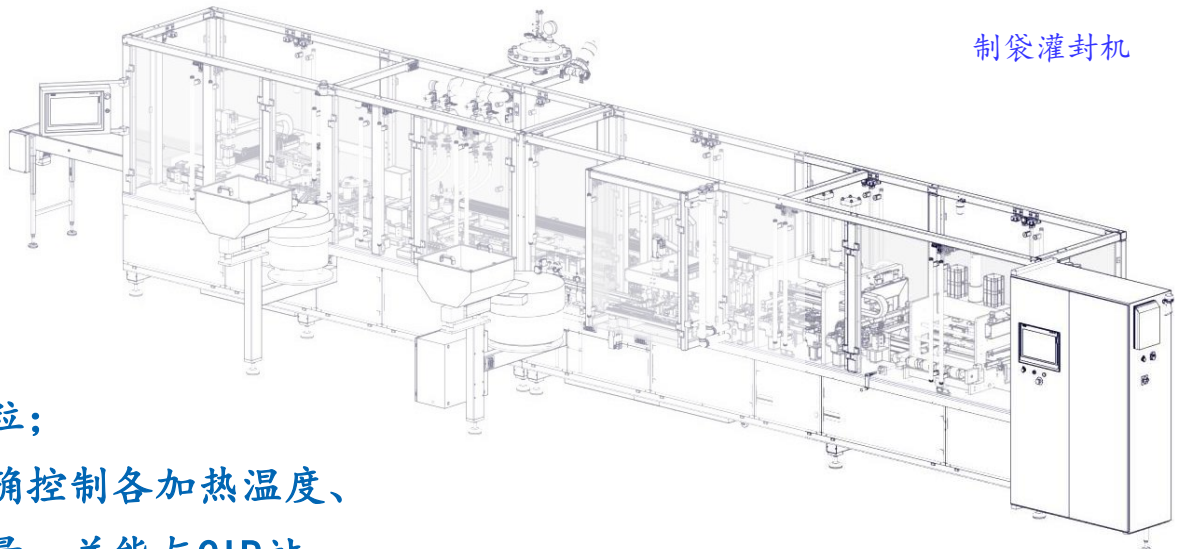
□ 制袋灌封机—德国普鲁玛


制袋灌封机

- ■ 功能：一键启动、离子风吹袋、与层流和上下游联动、出袋数量统计及显示和储存、自动CIP和SIP、无料停机不灌装、隔离门打开不停机不灌装；
- ◆ 采用离子风去静电，保证了产品的可见异物合格率
- ◆ 稳压缓冲罐控制灌装全过程的压力，称重计量，确保灌装精度≤±1%；
- ◆ 控制热合温度在±2℃，确保了良好的热合效果，产品可耐压1.2Bar；

三、智能制造在软袋项目中的实践

□ 制袋灌封机—德国普鲁玛


制袋灌封机

- ◆ 精确制作工艺，确保口管与盖的同心度0.5mm内；
- ◆ 废边小于8mm，提高膜的利用率；
- ◆ 震荡筛特殊涂层，减少摩擦，减少微粒；
- ■ 每台由一个PLC+触摸屏控制，能够精确控制各加热温度、空吹时间、进出料速度和精度、灌装量，并能与CIP站信息交互完成CIP/SIP；
- ■ 具备供应商的远程维护功能；
- ■ 每批生产统计数据可随时于中控室打印，并可导出PDF表格。

三、智能制造在软袋项目中的实践

水浴式灭菌柜及物流系统—新华医疗

灭菌柜

- 功能：全自动动灭菌、全自动物料输送、灭菌过程状态监控；
- 自动控制冷却水温度和蒸汽流量，保证升降温的稳定性和及时性；
- FANUC的机器人装车，具备视觉自动识别和校正功能，保证每一袋摆放位置准确
- 实现快速升温和降温5min内升至121℃，降温至50℃低于15min；
- 每盘均有监控码（可查询灭菌状态、产品名称批号、装盘时间等），直到拆盘结束，保证每袋灭菌；

三、智能制造在软袋项目中的实践

水浴式灭菌柜及物流系统—新华医疗

- 水浴式灭菌柜由PLC+触摸屏控制，并于控制室配有工控机；
- 物流输送线则有1个PLC和2台触摸屏控制，2台理袋机器分别由单独控制系统并与输送线PLC互通信息；
- 水浴式灭菌柜与物流输送线间信息交互，实现自动输送和灭菌；

灭菌柜&物流系统

三、制造在软袋项目中的实践

水浴式灭菌柜及物流系统—新华医疗

- 挂袋灯检干燥一体机则单独控制；
- 每盘均有监控码（可查询灭菌状态、产品名称批号、装盘时间等），直到拆盘结束，保证每袋灭菌；
- 水浴式灭菌柜可实时记录，数据存贮于工控机内，并打印。

三、智能制造在软袋项目中的实践

高压检漏机—日本尼卡

- 分别由单独的PLC+触摸屏控制；
- 输送轨道采用伺服电机输送，确保输送精度；
- 剔除机构采用电缸控制，保证运行和稳定性；
- 全自动检测软袋输液的泄漏和渗漏点；
- 最小检测：盖子0.1um、其他为120um；
- 能够自动检测进口软袋传送速率，对速率范围以外的软袋进行自动剔除，保证设备运行的连续性；
- 能够完成不合格品自动识别和统一剔除并计数；
- 第批生产数据可随时打印。

高压捡漏机

三、智能制造在软袋项目中的实践

外包装联动线-楚天科技

- 功能：自动输送、自动理袋、自动枕式包装、自动装箱、纸箱自动成型、自动投放底板、纸箱的自动输送、自动检重剔除、自动封箱、自动喷码、自动贴标、自动赋码及自动码垛；
- 每台设备单机控制、整机组合一键启动；
- 四工位装箱机结构紧凑，占地面积小，工作流程更顺畅；
- 枕包机为双卷纸预存、防空袋和防错切、定位停机等功能
- 码垛机器为6轴机器人，可按指定垛型码垛；
- 一台PLC控制：1台开箱机、1台四装箱机、1套称重模块、放纸机3台；

4工位装箱机

三、智能制造在软袋项目中的实践

外包装联动线-楚天科技

- 2台FANUC理袋机器人、1台FANUC码垛机器人、2台枕包机由各自的PLC控制；
- 设有三个操作显示屏和一台工控机；
- PLC间信息交互，实现协同工作，统一显示。

自动码垛

三、智能制造在软袋项目中的实践

BMS楼宇管理系统-江苏超净

- 楼宇控制系统：能源控制，公用设备控制，空调设备控制，照明控制，视频监控，互锁门禁，消防控制系统等，能源暂未集成；
- 自动控制各房间的送风量，保证环境的洁净度和换风次数；
- 自动控制送风的温度、温度；
- 变动控制回风量，维持房间压差梯度，防止交叉污染；
- 洁净区门禁与人员控制集成，自动在门口显示洁净区人员和数量；

中控室

三、智能制造在软袋项目中的实践

□ BMS楼宇管理系统-江苏超净

■ 全程监控、减少差错

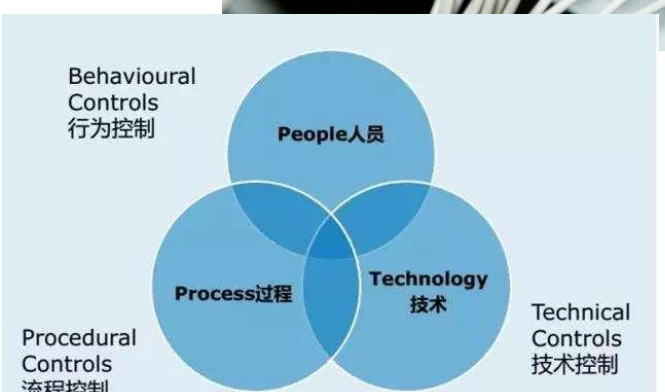
- ◆ 采用PLC和计算机控制；
- ◆ 实时记录运行过程中参数，并形成报表便于查询分析；
- ◆ 现场故障报警，及时处理；
- ◆ 集中显示，全局控制；
- ◆ 视频监控，防止人为操作误差；
- ◆ 灭菌输送过程，可随时查询每盘产品的信息和状态；
- ◆ 数据审计追踪、数据完整性；
- ◆ EMS实时监控环境状态。

中控室

三、智能制造在软袋项目中的实践

数据可靠性、可溯性

- 工艺控制仪表都进行计量和显示确认；
- 每台工控机和主要操作屏都设有三级权限（操作员、工艺员和管理员）；
- 数据记录完整准确，查询的数据准确无误；
- 工控机内的数据都以数据库的形式存贮，经过确认不可以更改；
- 触摸屏内的数据可以PDF形式导出或打印。



三、智能制造在软袋项目中的实践

■ 降低成本、提高效率

- □ 人力成本大幅度降低：
  - ◆ 配液灌装：3人；
  - ◆ 灭菌：1人；
  - ◆ 外包装检漏：4人；

  共计8人，人均产能5000袋/8h。
- □ 废料减少：
  - ◆ 配液残液：最终采用分段压滤，残液量最小化；
  - ◆ 膜材利用率高：99.9%(一出四，废边为0.8mm)。

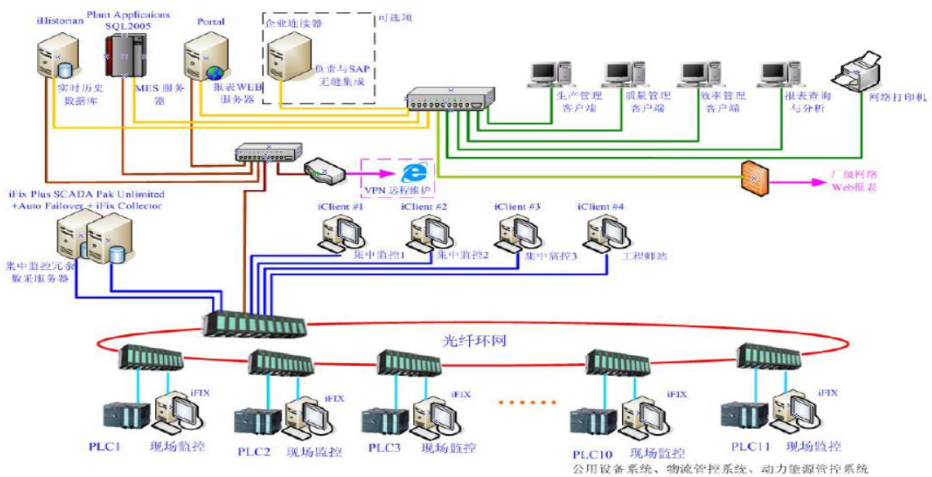
四、智能化实施过程中的不足

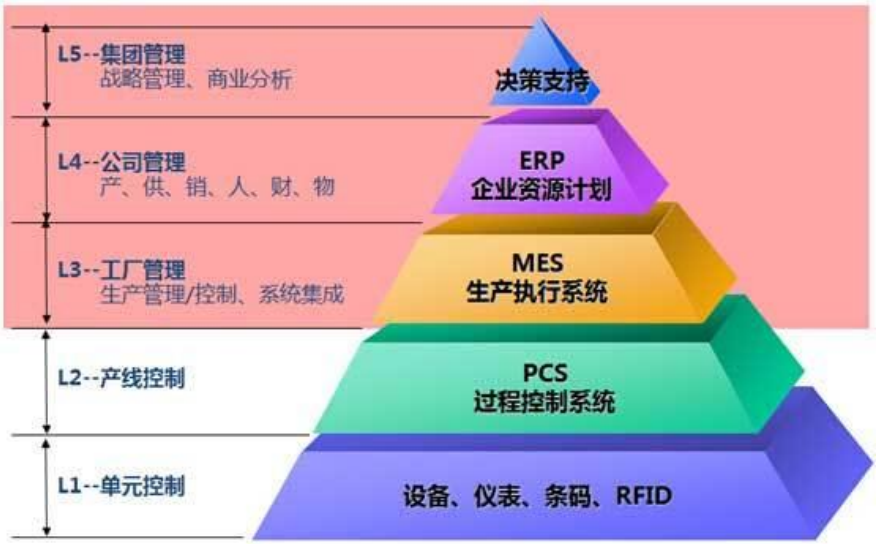
- 国内药机发展水平不均衡，生产线的各单机融合程度低，尤其是单独配备的辅助设备，暂时不能联动；
- 药机设备与物料接触处均达可CIP/SIP，但设备本身清洁无法达到CIP，严重制约车间向无人化和少人化的发展；
- 部分设备无法实现自动进料，或者成本很高，影响了无人化车间

- 由于智能制造还处于摸索与探索阶段，未能从全局考虑，对网络建设不能达到完善程度，如各模块的IP地址分配，可能会影响最终模块间融合，需要供应商二次配合调整；
- 意外情况处理无规范化处理方式，需要人工干预，影响生产流畅性。

五、软袋车间未来的发展方向

- 建立MES系统，生产设备的控制系统整合建立SCADA；
- 建立智能物流系统；
- 建立电子批记录系统；
- ERP、WMS、LIMS……等供应链系统的整合。





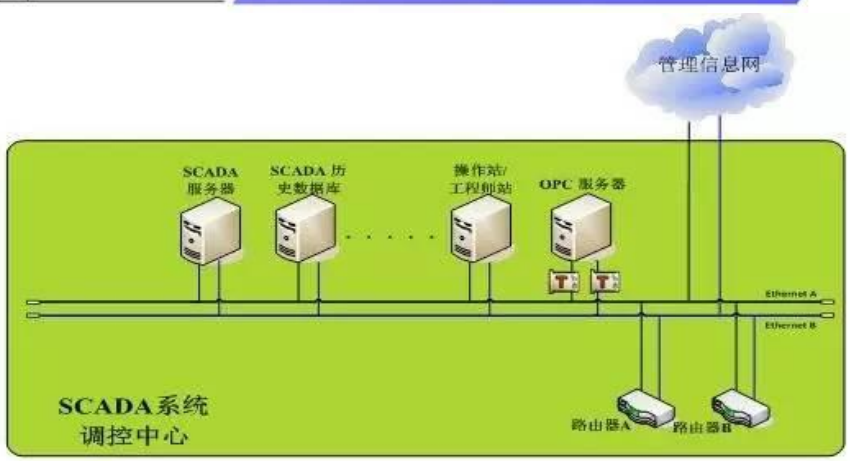


图 4　信息数采安全防护示意图

微信号: PLC-DCS

Q&A

圣和药业
SANHOME

感 谢 聆 听

THANKS FOR YOUR ATTENTION

联系方式：

E-mail: shenjuping@21cn.com

Mobile: 13921159868