



从草药到 HMI

人机界面（HMI）和防爆移动设备可保障药品生产过程的安全性——无论是糖衣药丸、胶囊药粉，还是药瓶和注射器中的药剂，所有化学药物的外观和药效都千差万别。人机界面是生产这些药物不可或缺的一部分。人机界面可用来查看整个过程的相关数据和手动控制步骤。因为先进的生产流程须兼顾严格的制药规范和防爆要求，操作和监控系统也必须满足特殊要求。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200646

医学与人类发展一样历史悠久。在欧洲，主要由修道院草药知识构成的学科从中世纪发展至今，已经成为一门高科技学科。该学科十分复杂，涉及大量数据，而且数据量仍在不断增加。随着工业 4.0 的推进，分散式数据访问和控制功能对于制药行业来说变得日益重要。基于以太网络的 HMI 系统是制药行业获得持续发展 and 高效生产的必要因素。当然，HMI 系统必须符合制药规范要求，如 GMP（生产质量管理规范）和某些应用下的防爆指令。

为精细化工带来强劲效果

如果你伴随药品走过其生产

加工的全部旅程，就会发现沿途中有很多 Pepperl+Fuchs 的各种操作和监控设备。以精细化工领域的上游供应商为起点，这些供应商为制药厂提供基本原材料，这一阶段即为制药生产的“上游阶段”。为了获得相应药物，该阶段的每项数据（如各种原料的纯度、存贮温度，以及 pH 值）都必须准确。只有这样，才能确保活性成分的后续合成。在此阶段可以看到 Pepperl+Fuchs 最新开发的 VisuNet GXP 产品，它是基于瘦客户端的远程监视器，可以用来显示过程信息和进行控制，满足精细化工生产需求。该产品专为耐液体、抗污染、抗菌以及保证洁净过程设计而成，其轻便、模块化的设计使得现场应用方便灵活。

此外，VisuNet GXP 适用于潜在的爆炸性环境，通常应用在伴有粉尘或含有酒精的去污剂和溶剂的生产过程中。在批量控制或计量控制工段，VisuNet GXP 可以直接安装在 ATEX Zone 1 和 Zone 21 区，或者 Zone 2 和 Zone 22 区，通过以太网连接可以显示从 DCS 或 MES 传输的数据。VisuNet GXP 既可以连接传统的 PC 工作站和以太网服务器，也可以连接面向未来的虚拟 PC 和服务端，内置有基于 Windows 10 物联网企业版的最新固件 VisuNet RM Shell 5，支持最新的远程服务，例如微软的 RDP 8.1 或艾默生的 DRDC。

室外解决方案

Pepperl+Fuchs 为 VisuNet GXP 配备了基于以太网技术的

本文由 Pepperl+Fuchs 提供。



Pepperl+Fuchs 最新推出的 VisuNet GXP 产品

专业操作和监视系统 RM Shell 5。它可用于药品储罐。在一些潜在的爆炸性环境中——对应于 Zone 2——可以临时储存精细化工中的基本化学品，储罐的填充和排放必须受到监控。风力和天气也会对使用的设备造成损坏。VisuNet GXP 可以清晰地显示出储罐的填充高度和温度等关键信息，从而帮助罐区人员作出决策，并在过程安全和有效性方面获得真正的收益。当 VisuNet GXP 与识别系统配套使用时，可以识别出卡车司机送货和装载订单的信息。VisuNet GXP 产品系列的远程监视器允许室外安装和应用，可以在日光直射下正常显示并具有防雨功能。因此在 -20℃ 的冬日到 +50℃ 的夏日环境下都可以正常操作。

此外，ecom 品牌的移动设备是 Pepperl+Fuchs 产品家族中用于快速高效记录室外原材料交付情况的最佳设备。例如 Ident-Ex 手持式扫描枪，将 ATEX Zone1 的 Auto ID 与移动性相结合。模块化扫描头可以在各种频率下扫描 RFID 铭牌信息，同时也具有 1D 和 2D 条形码扫描功能。这就意味着它可完成药物生产过程中任何物料的识别工作。

工业 4.0 环境下的人机交互

在批量生产“中间产物”（即实际药品所需的过渡产品）的过程中，工厂需要大量的人工投入，操作和监控系统无处不在。VisuNet GXP 为这些应用场合提供了合适的解决方案，该产品除了带有电容式

触摸板或光电轨迹球的抗菌键盘外，还配备了大型全高清多点触摸屏，操作人员无论是否穿戴手套都可以进行操作。这诠释了在工业 4.0 环境中人机之间是如何相互作用的。借助 VisuNet GXP，可以为用户量身定制操作员工作站。然而工作站维护需要大量的设置工作，额外的管理工具 VisuNet 控制中心简化了操作员工作站的维护、管理和支持，使得效率得到双重提升。

事实上，借助控制中心，生产技术人员可以连接任意 VisuNet 远程监视器，从而使得工厂维护人员无需进入敏感生产区域就可以进行设置。因此可以比以前更快、更高效地设置监视器。例如，调试工程师通过“会话重影”功能在洁净室内连接一台远程监视器，在其上面创建一个新的配置文件，然后将此配置文件通过以太网传输到任意数量的其他监视器上。此外，借助控制中心，可以立即检测出在远程监视器和主机之间可能发生的故障和干扰。然后，流程工程师可通过远程方式支持现场员工，如果必要的话，可通过密码保护访问接管控制权。除了远程监视器外，电话通信也非常有用。Smart-Ex 02 专为此类

应用而研制。事实上，这是基于安卓操作系统的智能手机，具有 ATEX Zone1 区认证，这意味着除了通过连接耳机进行常规通话外，还可以用于各种应用。员工可以在制药生产车间使用摄像机来识别工艺设备的条形码，从而获得相关服务和维护信息，或是通过电子邮件得到特定的工作指令。Smart-Ex02 或 Ex-Handy 10 移动设备还具有工厂员工人身安全保护的功能。利用可编程的 3D 运动传感器技术，移动设备一旦检测到人员倾斜、撞击、逃逸，或动作缺乏，就会触发报警。控制室在紧急情况下可定位受伤人员并采取必要措施。

洁净室环境的专家

在活性物质的进一步生产过程中，以“活性药物成分”（API）为例，出现潜在爆炸性气体的频率开始下降，而污染物的警告不断提高。这个警告是有道理的，因为在最坏的情况下，上一生产工艺的残留物，附着在鞋子上的污染物，或是一根头发都会造成整个批次无法使用。这样的环境，通常也包括符合 GMP 规范的制药洁净室，操作员工作站与具有特别设计的工艺或生产控制系统相互作用，确保洁净室得到正确

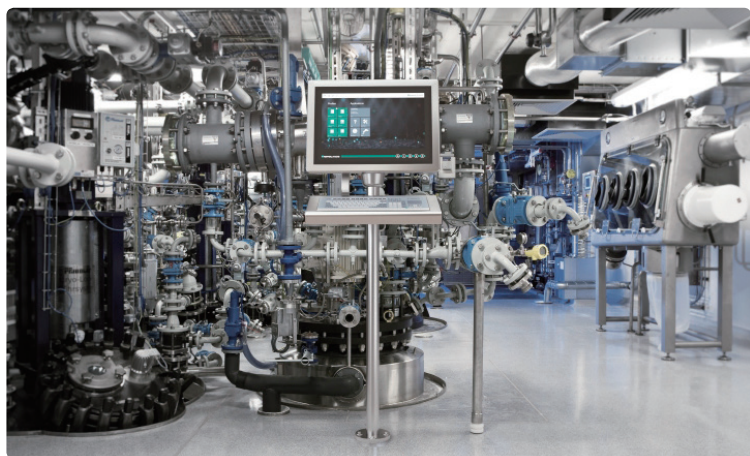


Smart-Ex 02 防爆智能手机实现工厂数字化应用

清洁。Pepperl+Fuchs 推出了一个产品家族——VisuNet GMP，顾名思义，该产品专为这些操作环境而设计。具有便于清洁和耐化学性的特点以及抗菌键盘，使得 VisuNet GMP 在 API 生产过程中成为洁净室环境的专家。为了满足用户的不同应用，有两种规格产品：一是配备 RM Shell 5 及不锈钢箱体的远程监视器，带有立柱或墙装支架；二是采用盘装式，安装在控制盘或机器操作盘内。VisuNet GXP 也适用于洁净室。此外，在过程中使用移动设备同样可以提高工作效率。如手持式扫描枪和 ecom 的平板电脑在 API 生产过程的识别任务中发挥着重要作用。员工可以在平板电脑上确认成分和批次数量后，阅读配方并利用扫描枪识别原料。

瘦客户端盒的应用

在非分类生产区和生产活性物质的周边，如实验室，需要获取大量的数据信息。使用工业瘦客户端盒“BTC”，可以为工厂或实验室以及工作场所配备可视化设备，实现精益化工业管理。轻便的 BTC 产品具有以下优势：金属壳体密封；体积小且无需风扇或硬盘；可承受最高 60℃ 的高温；满足 IP41 要求的机壳可保护内部元件防止灰尘进入；BTC 既可以放在桌面上，也可以粘贴在箱壁上，甚至可以放在工作间的抽屉里，而无需安装配件；实验室内的 4 个画面可以同时显示可视化过程信息。VisuNet GXP 远程监视器及 BTC 均已配备 RM Shell 5，可以实现快速设置。BTC 产品具有强大的应用灵活度，无论用户希望使用其他瘦客户端管理软件，还是继续使用 BTC，Pepperl+Fuchs 提供的不同版



VisuNet GXP 远程监视器在制药厂中的应用

本 BTC 可以满足用户的所有需求。例如，BTC 可以兼容 ACP 瘦管理员，主要应用于美国大型制药工厂。

最终药品的下游产业

在制药行业的最后加工过程中，显然也要关注客户需求：即使完成活性成分的生产，也不可以提供给患者。例如，需要使用 OEM 供应商提供的定制化机械设备来完成后续的物理加工。Pepperl+Fuchs 为这些 OEM 供应商的机械设备提供了带有不锈钢壳体的 VisuNet 解决方案，盘装式远程监视器 RM 可以集成在 DCS/MES 操作站中，而盘装式 PC 机可以集成在 PLC 系统中。这些可视化系统和操作设备通常选用 GMP 产品系列，在后续复杂加工过程中实现显示或配方控制。通过离心分样、色谱分析和干燥处理，载体被去除，活性物质得到进一步处理。例如，研磨、溶解在液体中，或是制成颗粒并涂在载体上。这样就形成了我们所熟悉的药品，如药片、药膏、药液，然后进行泡罩包装、管装、安瓿瓶包装，以及注射器包装。包装完成后销往各地。

贴近工业

无论 Pepperl+Fuchs 是受制药商委托还是受集成商或设备生产商的委托，最为关键的是不仅需要合适的电气设备，同时还需要一个实现 GMP 功能的完善的解决方案。这就需要具有丰富实践经验和工程知识的专家团队。例如，随着制药生产日益无纸化，客户需要在现场的监视器上频繁显示 MES 和 DCS。使用带有双屏显示的 VisuNet GMP 解决方案可以轻松实现这一要求。专家团队通过增强 RM Shell 的功能使得客户可以在一台监视器上切换 DCS 和 MES。

总之，通过不同的连接方式和协议连接到控制盘和 PC，以及采用不同的壳体、键盘、鼠标，或安装部件，Pepperl+Fuchs 的 HMI 系统可以灵活地满足各种应用需求。VisuNet 产品家族、ecom 本质安全移动设备、BTC、RM Shell 5，以及 VisuNet 控制中心，可以为客户提供独特的操作和监控解决方案，真正为现代化、网络化制药生产提供理想的解决方案。Pepperl+Fuchs 工业专家和全球各地的系统工程中心始终全力以赴，为客户提供满意的服务。