

做好中药前处理生产信息化管理系统建设

随着“智能制造”概念的提出，制药企业传统的生产模式正不断遭受冲击——传统的中药生产也亟需向信息化、智能化的方向进行转型升级。本文提出了一种信息化管理方案，旨在通过将中药前处理数控设备与工艺设计系统、生产组织系统及其他管理系统进行集成，从整体上改善生产组织与管理，提高制造系统的柔性，提升生产的质量和效率。

文 / 林志展 刘杰

概述

本文提出做好数据采集与监视控制（SCADA）系统和制造执行系统（MES）建设的主要目的是为了实现在以下目标：

1. 工艺流程数字化：实现系统后台对加工工序、产品工艺流程的数字化配置管理，提高生产制造过程中工艺流程的规范性和精确性，减少客服传统操作引起的人为差错，提升生产执行管理效率。

2. 作业可视化：提供工位看板，实现车间作业的可视化，具体包括工艺加工过程、工序、作业安排的可视化；实现车间管理与计划调度的可视化，具体包括工序、物料、进度、产量及质量等的可视化。

3. 生产资源识别自动化：对

车间 / 功能区（门禁）、物料、人员、设备等生产资源进行赋码（条码 / 二维码 / RFID 等），实现在生产过程中各类资源的自动化管理。

4. 设备运行 / 预警管理自动化：通过设备管理的数据采集与监控系统，实现设备运行、维护、预报警控制的数字化、实时化、自动化管理。

5. 数据标准化、结构化：应用主数据描述规范以及主数据管理系统，实现产品制造过程中的 KPI（关键绩效指标）数据，包括设备、人员、物料、抽样、检测、记录等数据的标准化、结构化。

6. 记录电子化：实现车间现场记录特别是批生产记录、质量追溯数据的数字化、实时化，提供生产作业、产品质量、设备运行、人效、物料平衡等生产过程所涉及的运行分析的数字化报表。

总体设计

为了提高中药前处理生产制造过程的现代化管理水平，本文

中的方案将在中药前处理已有系统的基础上，进行前处理车间的 MES 与 SCADA 系统建设，旨在通过将信息化和自动化紧密结合的手段，建立中药前处理车间生产现代化和经营管理体系，建立一个集生产控制、优化、调度、管理和经营于一体的综合信息化管控系统，建设自动化、信息化、数字化生产示范车间，具体建设思路如下：

1. 中药前处理生产信息化总体规划

根据中药前处理的管理现状和战略发展需求，按照“总体规划”原则，为中药前处理规划生产信息化建设蓝图，在充分分析需求及约束因素后，合理有序地组织并规划管理信息化建设项目的进程，加强企业对变革进度和成本管理的控制。

2. 中药前处理生产信息化基础平台建设

基础平台的搭建至关重要，一般由企业信息部主导负责，进

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220531

本文作者林志展系江苏中有信科技术有限公司总经理、中国药科大学教授，刘杰系山东明仁福瑞达制药有限公司副总经理。

行包括网络规划、信息机房、智能展示、信息化平台在内的多方面建设。基础建设应结合蓝图设计,规划未来5到10年的网络、数据情况,保证未来上线的系统有一个安全的网络和流程运行环境。

3. 建立基于信息化集成的生产管理平台

建立 SCADA 系统、MES 与企业资源计划 (ERP) 系统、仓库管理系统 (WMS) 及底层设备控制系统等集成管理平台。

4. 建设前处理车间生产信息化管理中心

建设中药生产车间信息化管理中心,实现车间数字化监控。配置电子看板、生产监控大屏等可视化硬件,用于生产过程的监控、展示,提高企业信息化建设水平,加强企业参观效果。

5. 系统验证

提交一套标准的计算机系统验证文档,并为中药企业提供定制化客户培训与资料交付,保证客户可接收、使用和维护整套系统。

建设方案

1. 系统架构设计方案

本文中的系统采用的是中育信科技根据国内制药行业特点定制开发的 MES 与 SCADA 系统,以中药前处理车间为主要实施对象,设计了由过程控制层、制造执行层和资源计划层组成的饮片生产信息化管理平台。在过程控制层,系统主要实现了产地药材和中药饮片加工生产线的自动化控制,实现了关键生产工艺参数的在线测量与数据采集;在制造执行层,系统通过 SCADA 系统数据库实现了异构系统数据集成、

数据存储、统计分析、分类展示等一系列功能;通过 MES 系统实现了配方管理、生产管理、物料管理、质量管理、电子批记录管理、设备管理、账号管理、报表管理、排产排程、仓库管理、信息显示、工艺参数、系统通信、远程监控等功能;在资源计划层,系统通过 ERP 系统实现销售管理、采购管理、财务管理和成本核算等功能;通过 WMS 系统实现进货管理、库存管理、订单管理和配送管理等功能;通过实验室信息管理系统 (LIMS) 实现样品管理、仪器管理、报告管理及统计分析等功能。该系统通过数据通信端口的开发,实现了资源计划层和制造执行层之间的数据交互,达成了 ERP、WMS、LIMS 与 MES 的集成和 DCS/PLC (分散控制系统/可编程逻辑控制器) 与 MES 的集成,从而实现了企业核心业务 (产、供、销) 的综合集成,建立起了现代化的经营管理体系。

2. 制药 SCADA 系统建设

中药前处理车间各生产设备均自带控制系统,项目可通过 SCADA 系统对底层各单机设备进行

数据的采集,并上传到 SCADA 系统。系统按照 GMP 计算机化系统验证规范,对生产关键环节的数据实现了全方位的整体覆盖。

SCADA 系统结构图如图 1 所示,底层为车间各单机设备,单机设备的控制系统需进行改造或增加通信模块,以便通过以太网接入网关。网关支持多种协议通信,同时支持接口开发,可以实现单机设备的集成。各网关通过系统网络连接到数据中心服务器,系统组态、数据处理、脚本编辑等工作会在工程师站完成,然后这些工作的数据会被下载到服务器,服务器上的数据可通过终端网络发布到各系统终端,如 SCADA 客户端、大屏幕、MES 服务器及远程终端等。

该系统以各产线为 PLC 控制器数据采集单元,通过标准协议将各个 PLC 实时数据汇总到通信网关上,通信网关会通过 OPC (用于过程控制的对象连接与嵌入) 接入 SCADA 系统服务器。在数据中心设有两台 SCADA 系统服务器,每台服务器具备两块网卡,一块用于连接采集交换机,

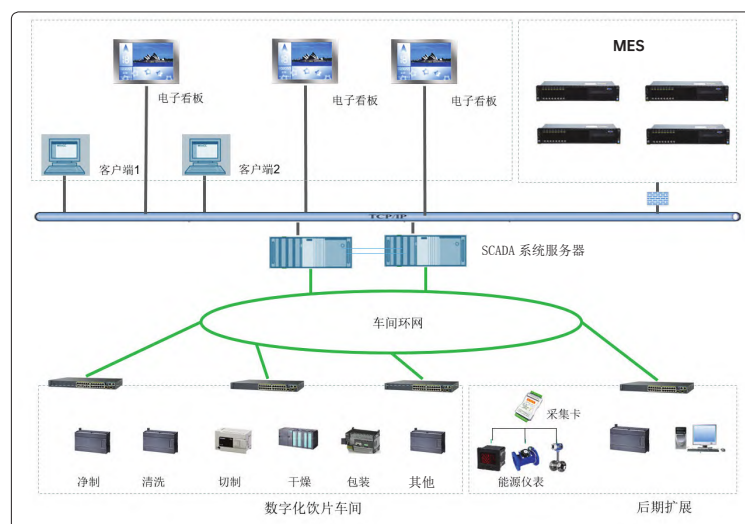


图 1 中药前处理车间 SCADA 系统架构

另一块用于监控交换机，监控站（SCADA 客户端）会通过监控交换机与服务器连接。本 SCADA 系统共设有三层：设备层、采集层、应用层，详细说明如下：

设备层：车间各单机设备、公用工程设备，传统的单机设备控制系统需进行改造或增加通信协议模块，以便通过以太网接入 SCADA 系统集成网关，网关支持多种协议通信，可连接不同厂家、品牌的单机设备，同时支持接口开发，以实现单机设备的集成。

采集层：各网关通过系统网络连接至 SCADA 系统服务器，SCADA 系统配置冗余服务器和 WEB 服务器，两台服务器同时运行、存储数据。若其中一台服务器出现故障，客户端便会自动切换连接另外一台服务器，系统组态、数据处理、脚本编辑等工作会在工程师站完成，然后数据会被下载到服务器。

应用层：服务器上的数据会通过终端网络发布到各系统终端，如 SCADA 客户端、大屏幕、MES 服务器、大数据中心、远程终端等。

3.MES应用设计

本文中的项目是以中药生产新建前处理车间中的产地药材 & 饮片一体化加工、包装生产线为基础实施的生产信息化管理系统，实施品种为 2 个，MES 项目实施具体内容如下：

- (1) 原料、包材、辅材管理；
- (2) 领料、筛选、加工、包装、入库生产线管理；
- (3) 成品入库管理。

对接系统：ERP、WMS、SCADA、MDMS（主数据管控系统）等。

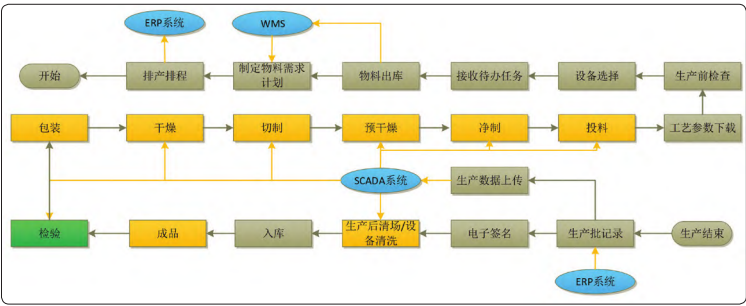


图 2 MES 软件开发流程（饮片生产线）



图 3 MES 功能模块设计

涉及部门：生产部、仓库 / 物流、设备部、质检部、信息部、研发部、采购部以及财务部等部门。

根据工艺流程，MES 可在整个生产过程中进行应用，MES 可将整个生产流程设置为一个工单。

针对这一工单，本文将以图片的形式进行介绍：其中，MES 软件开发流程如图 2 所示；另外，根据中药前处理饮片加工车间的生产工艺、系统需求，以及对业务流程的规划，结合笔者对行业、信息化的理解，本文中的 MES 功能范围可整理为如图 3 所示。

MES 包括工厂主数据管理、配方管理、生产管理、电子批记录、物料管理、设备管理、过程控制集成、数据采集等功能模块，并与 ERP 系统、自动化物流系统、电子看板系统进行了集成。MES 的总体框架中还预留了系统扩展的实现接口，可方便企业持续扩

展信息化建设。

结语

中药前处理生产车间信息化建设涉及销售、采购、财务、计划、生产、仓库、设备、质量以及信息等全厂各部门，涉及到 ERP、MES、WMS、SCADA、DCS、PLC、前处理装备及公用系统等软件。由于项目覆盖范围大，合理的业务流程梳理是项目成功实施的基础，需要经过详尽的需求调研分析确认、项目架构建设和编程调试、GMP 计算机化系统验证，配以完善的项目实施团队，才可实现信息化系统的建设预期目标，为制药企业带来理想的经济和社会收益。