

西门子制药工业数字化工厂解决之道

Digitalization in Pharmaceutical Industries

Siemens Process Industries and Drives

西门子遍布全球的长期合作制药客户群体

gsk GlaxoSmithKline novo nordisk B | BRAUN SHARING EXPERTISE Hemobrás BAYER Catalent. Roche Reliance Life Sciences Pfizer

Takeda Johnson & Johnson

Lonza Julphar

biogen idec. BIONTECH

Baxter MERCK

DSM FAMAR HEALTH CARE SERVICES

TEVA

SANOFI SIGMA CSL Boehringer Ingelheim ucb CISEN NOVARTIS

aspen. Boehringer Ingelheim ucb CISEN NOVARTIS

Supporting our customers on a global level as the number one provider to the pharmaceutical market for automation

一体化集成工程的范例： 工程数据大师

应用案例—集成工程：诺华制药，瑞士

初始状态



Already using COMOS
since 2004

面临的挑战和问题：

- 数据交换和一致性(没有采用集成工程工具)
- 基于工厂验证的“合规性”
- 按照“基于风险的方法”执行透明的文档管理

西门子的客户价值主张

- 增加工厂工程的效率和质量
- 优化验证过程
- 电子格式的工厂文档

实际状态



Structured Document Management

自2004年来，COMOS的使用

工厂工程，生命周期数据管理和工厂的文档

- 以COMOS为基础
- P&ID,
- PQM,
- EI&C,
- PipeSpec,
- WebView

“Internal studies show we have achieved engineering savings of between 8% and 12% by using COMOS software.”内部统计表明，由于我们采用了COMOS软件平台，我们整体的工程费用节省了8%-12%。

Christoph Jauslin,
Head Engineering IT at Novartis Pharma

西门子制药MES：基于SIMATIC IT eBR的无纸化生产，降低周期时间和丢弃率，确保首次99%准确率

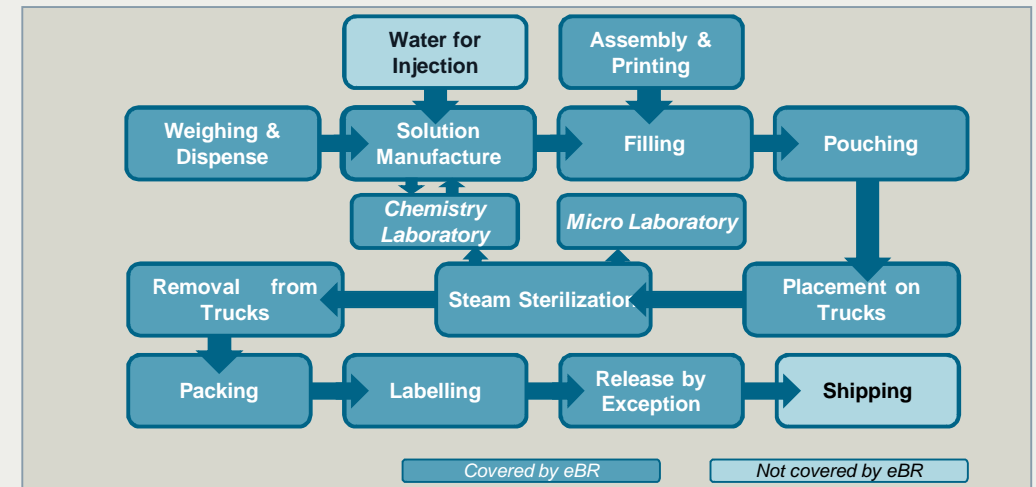
应用案例 — 无纸化生产 医药制造，爱尔兰

- 静脉注射(IV)解决方案和管理组、预拌药物和药物调整系统
- 首个跨欧美多站点部署

初始状态



提供:强化合规



面临的挑战和问题:

- 产品需要首次准确生产 -- 不可能重复再生产
- 在输入时就验证以及对例外情况审查
- 对例外情况重新进行审查和工程设计

西门子的客户价值主张

- 提升“首次成功”率
- 提高生产的灵活性
- 降低丢弃率
- 改善合规性和可追溯性

Simatic IT eBR

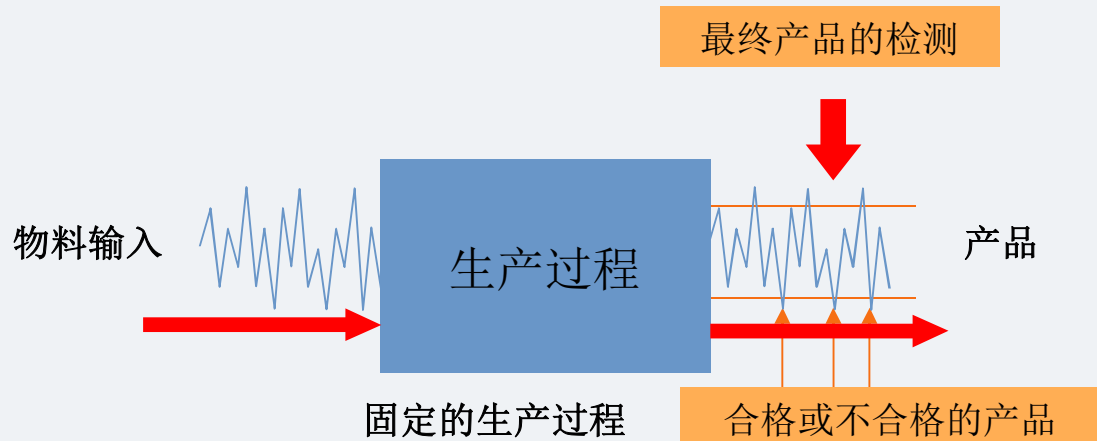
- 称重和分发
- 工作工单派发
- 电子批记录
- 质量控制
- 对例外进行审查

客户的利益

- 首次准确(RFT)比率:> 99%
- 生产计划:减少到30分钟
- 批次释放周期:从天到小时
- 改善合规性
- 降低丢弃率从而大量节省资源和费用

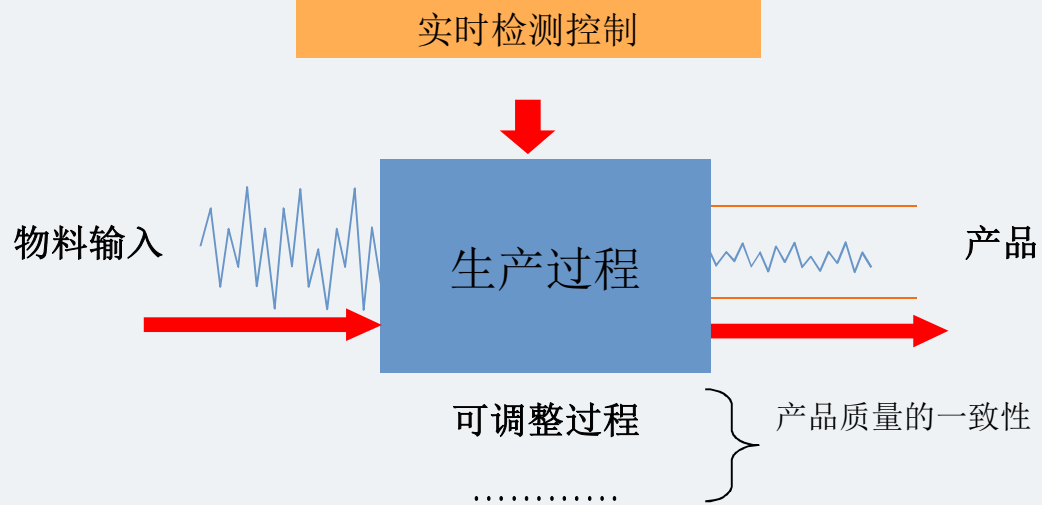
从QBI到 QbD

现在的生产



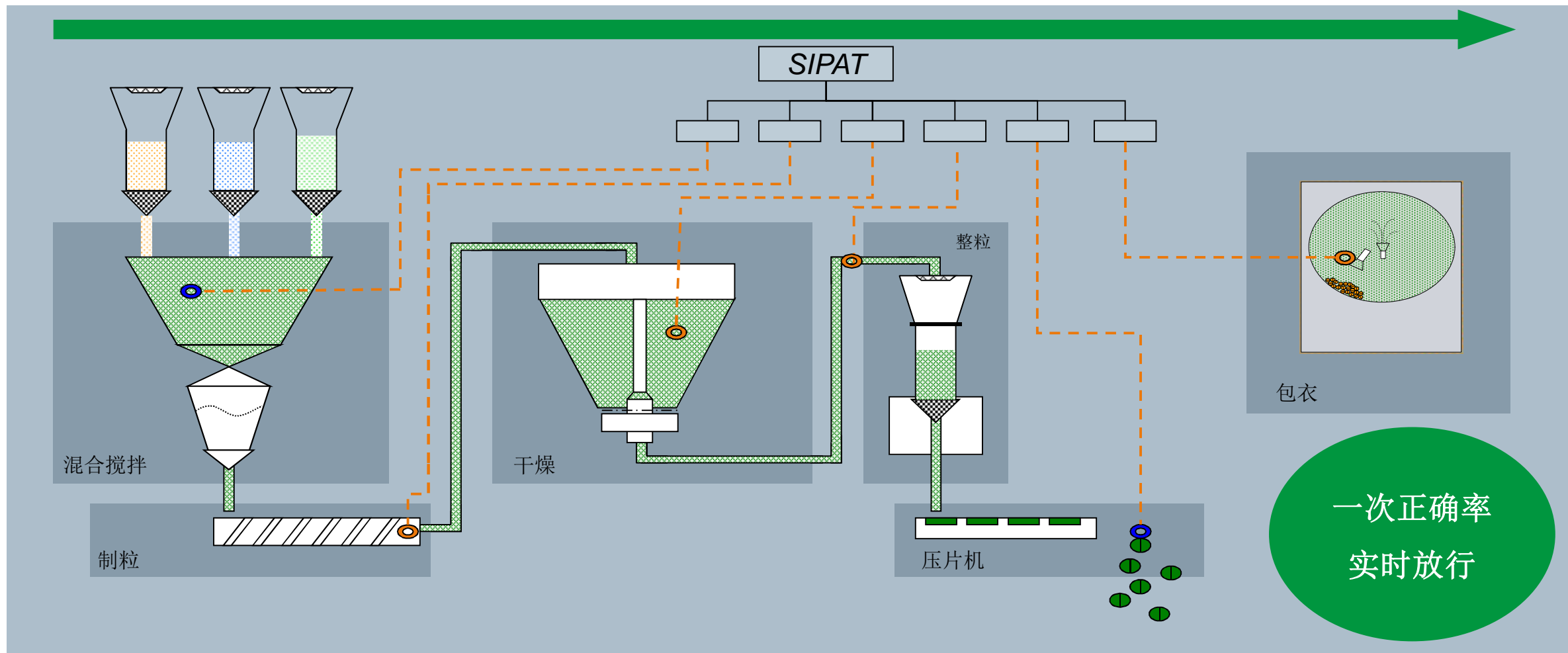
质量源于监察

期望的未来的生产



质量源于设计

使用SIPAT如何实现连续生产



通过集成的过程分析技术，支持了基于先进反馈控制模型的应用

H 案例 → 灵活化生产：制药公司，欧洲

初始状态



面临的挑战和问题:

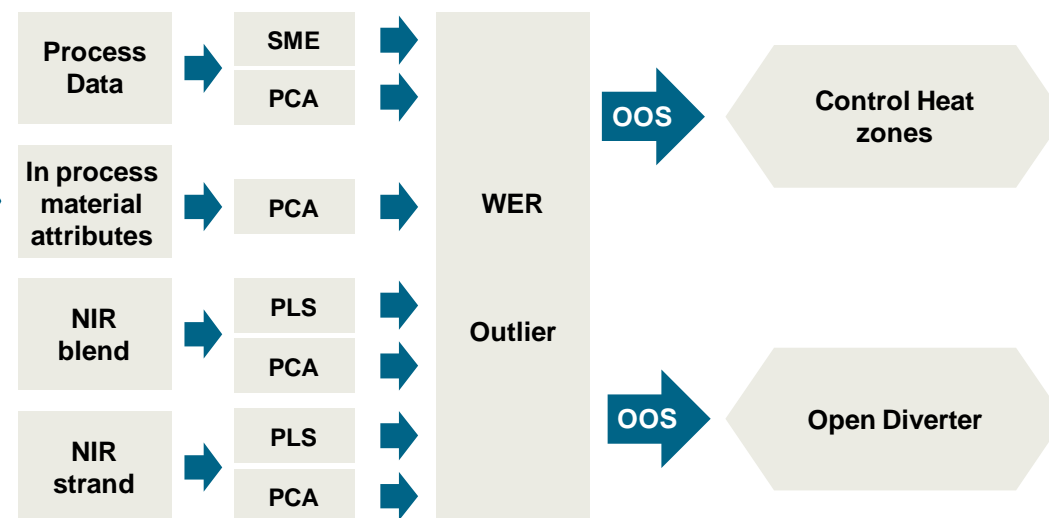
- 物料追踪贯穿整个生产线 - 不同的生产线速度产生影响
- 第一次采用PAT会有适应过程

西门子的客户价值主张

- 实现实时产品放行
- 带实时数据评估输出的工艺控制图（国外电气规则）
- 反馈控制模型
- 更低的废品率减少浪费

实际状态

过程分析技术(PAT)
基于现有的药品生产线



SIMATIC SIPAT - 集成 PAT 数据管理方案，以便支持先进反馈控制模型

实现稳定的生物制品生产的方式

H 案例 → 灵活化生产: 研究机构, 大型公司和设计院

初始状态



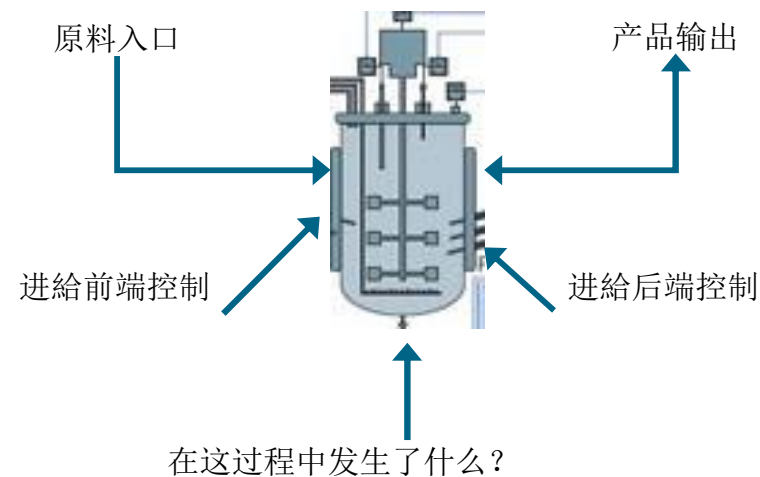
面临的挑战和问题:

- 质量控制后的批次发行
- 预定义的产品参数
- 非持续改进流程
- 完整批次的丢弃

西门子的客户价值主张

- 从批控制到连续生产
- 为实时放行进行的100%质量验证
- 深刻理解参数和品质之间的联系
- 闭合流程(更低的风险,)

实际状态



稳定的生物反应过程

- 更高的过程安全性
- 稳定的产品品质
- 可持续
- 环境因素

创新

- 新型的创新的传感器
- 智能传感器网络
- 智能过程分析技术(PAT)

连续口服固体制剂(OSD) 生产线

J 案例 → 实时产品发布: 某全球排名前十的药企

初始状态



面临的挑战和问题:

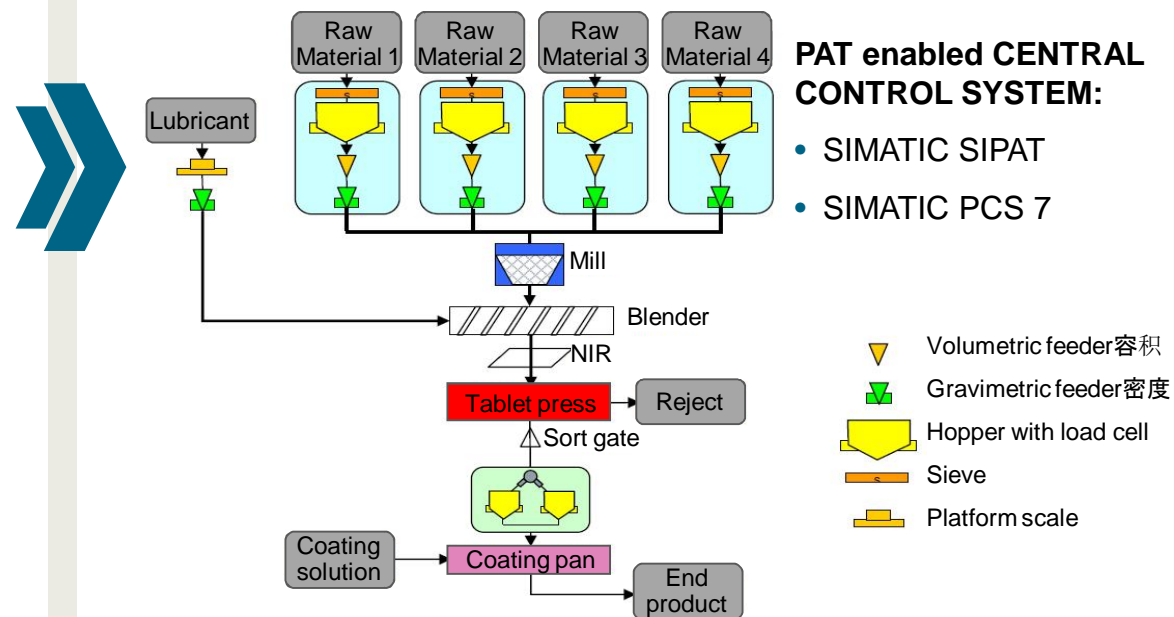
- 首次连续化生产
- 协调组合装配操作使其连续作业
- 前端物料和后端产品的物料追踪

西门子的客户价值主张

- 连续化品质检测
- 缩短产品上市时间
- 最小化封装并减少浪费

实际状态

连续固体制剂生产区



西门子与国药集团国药工程签署医药工业4.0发展战略合作协议



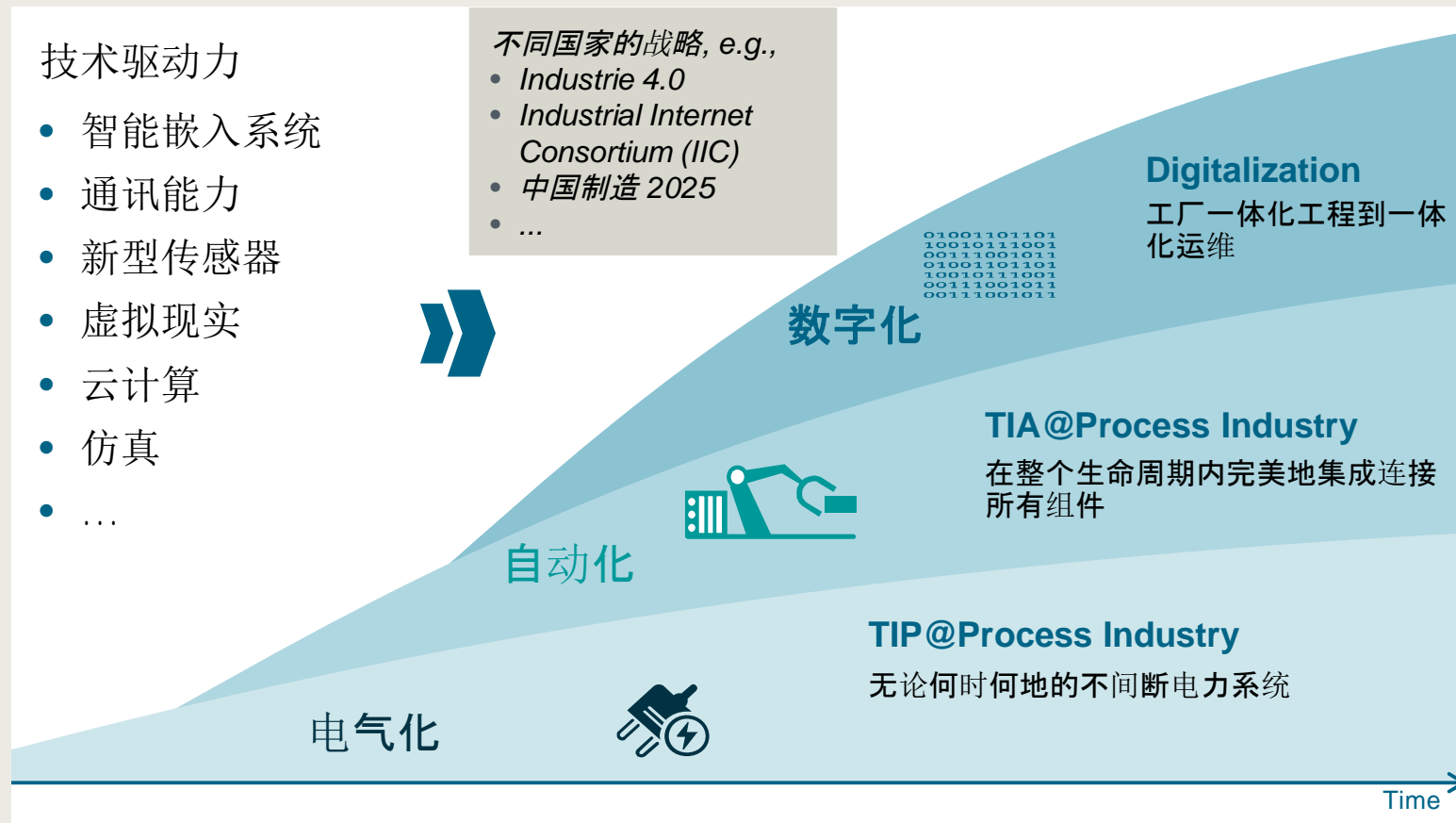
2016年1月20日，国药工程与西门子（中国）有限公司在北京签署医药工业4.0发展战略合作协议。集团副总经理封多佳、信息部主任雷万云，国药工程董事长张奇、总经理许继辉及班子成员和西门子（中国）有限公司执行副总裁、过程工业与驱动集团总经理林斌等出席了签约仪式。

根据战略合作协议，为应对“中国制造2025”，双方将充分利用各自优势，共同打造医药工业智能制造整体解决方案，推动我国医药工业产业升级。通过在设计、工程、安装、运营、现代化升级改造以及云服务之间的无缝数据交换，实现药企从设计到运维的一体化。

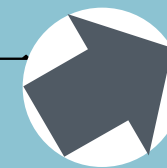
双方相信：从设计到运维的一体化解决方案，是医药企业在工厂的全生命周期内进一步提升效率、降低成本、提高产品质量、确保生产合规性的重要保证。双方的紧密合作，必将为行业客户带来更大的价值。

数字化将是制药工业提升生产能力的下一个发展层级

制药工业 → 电气化、自动化以及数字化是推动生产能力增长的驱动力



生产能力的下一个层级



西门子是客户富有经验的电气化和自动化合作伙伴

也是工业数字化的先锋

实现工业4.0的智能生产和智能工厂，应该首先进行数字化

工业4.0的三大基石

- 纵向集成和网络化制造系统
- 贯穿整个价值链的端到端工程数字化集成
- 通过价值网络实现横向集成



现代工业生产包含交织的四个周期

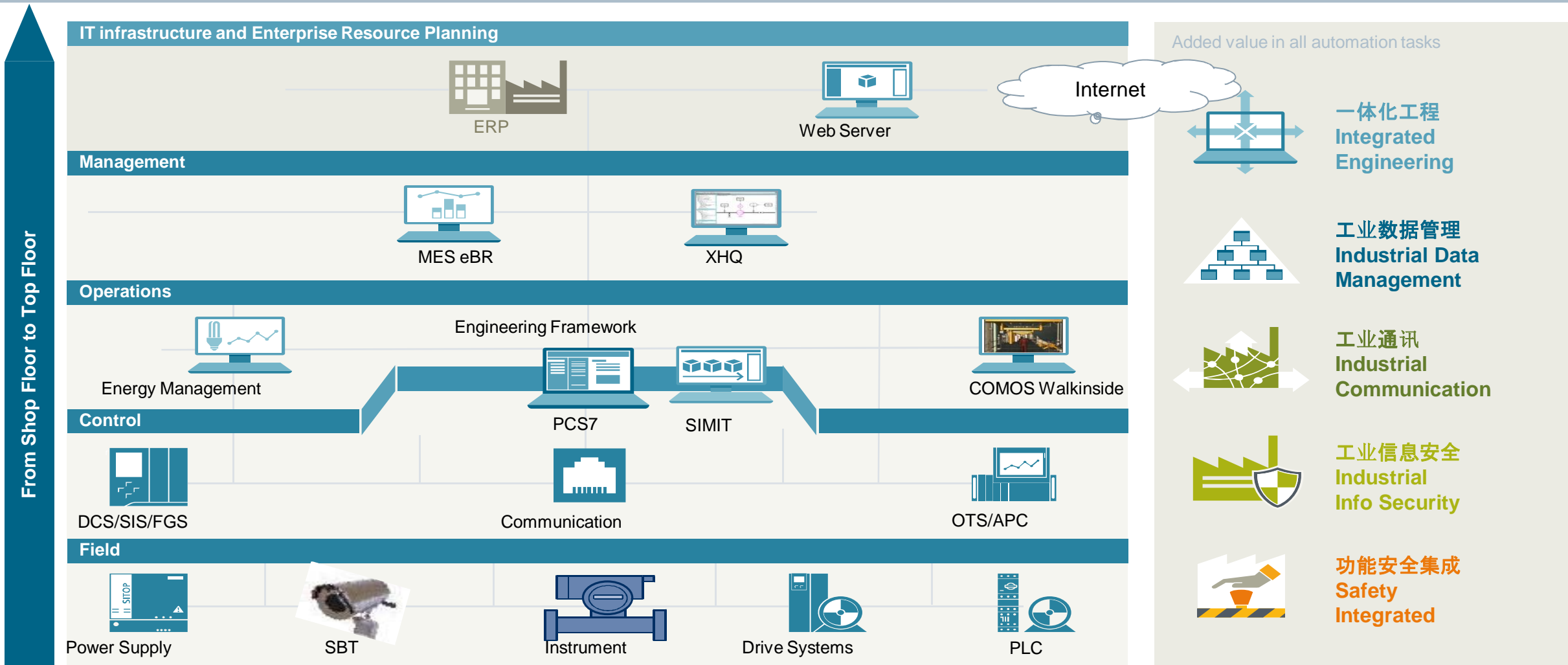


数字化：不同的工业做法不同

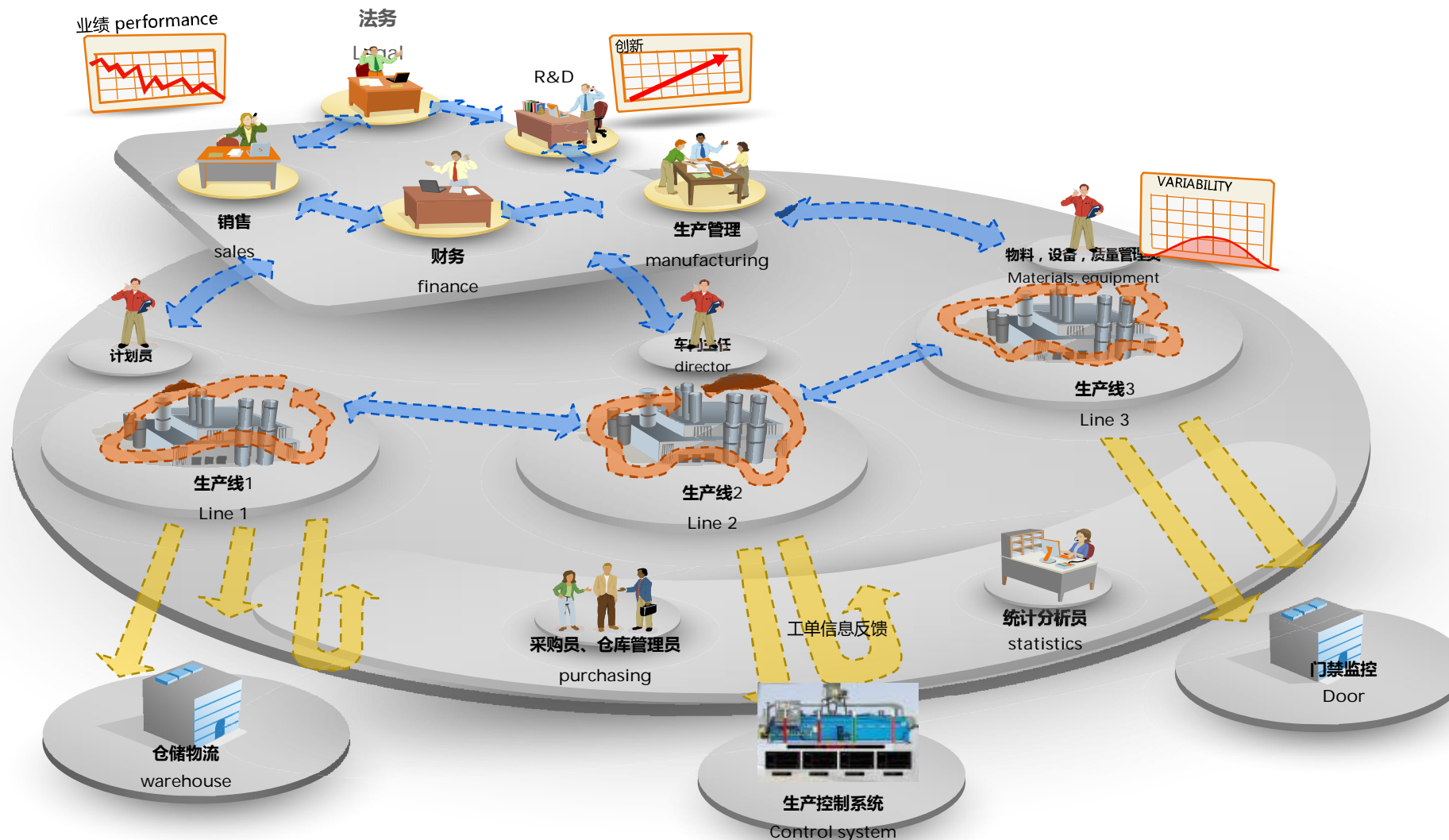


纵向集成和网络化制造系统

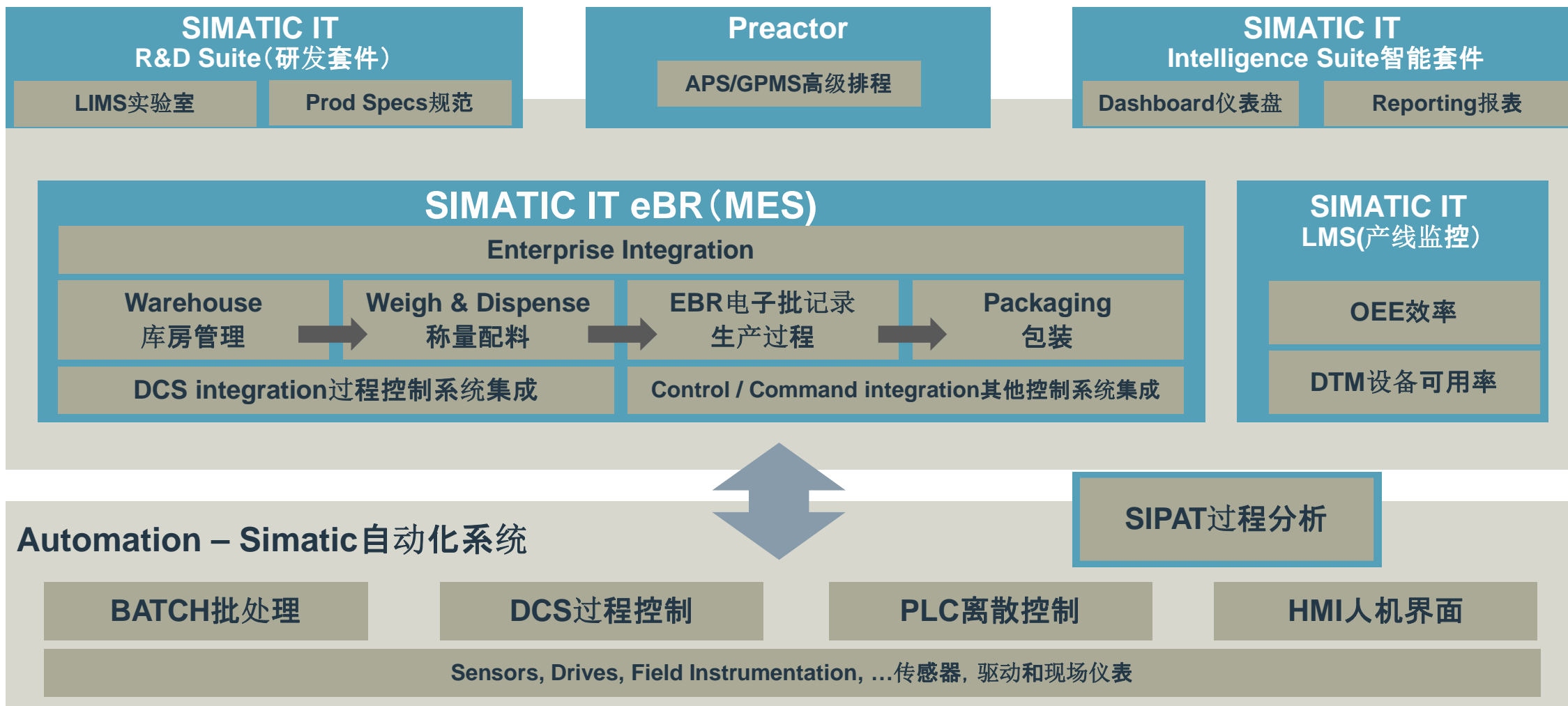
→ 西门子提供TIA 及TIP 设备和软件平台



所有的智能功能部件通过网络连接，消除信息孤岛 → 西门子工业软件是您的坚强后盾



西门子数字化智能生产解决方案平台架构 (MOM)

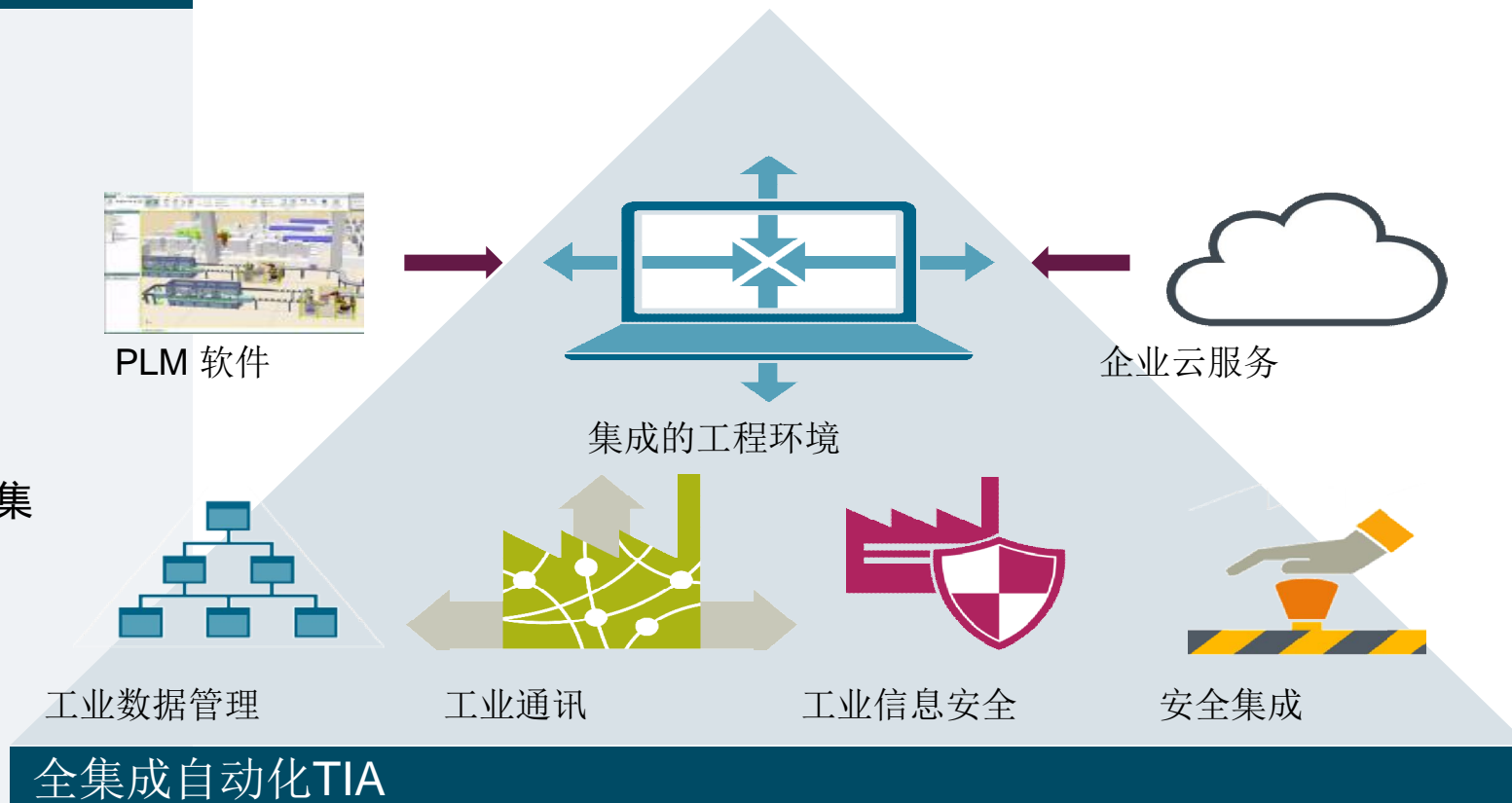


工业通讯与信息安全是工业4.0基石的关键部分

工业4.0的三大基石



- 纵向集成的网络化制造系统
- 贯穿整个价值链的端到端工程数字化集成
- 通过价值链实现的企业间横向集成



工业信息安全，迎接数字化工厂挑战

西门子工业信息安全理念-

“纵深防御”



集成安全的西门子系统与产品



知识产权保护



用户授权
管理

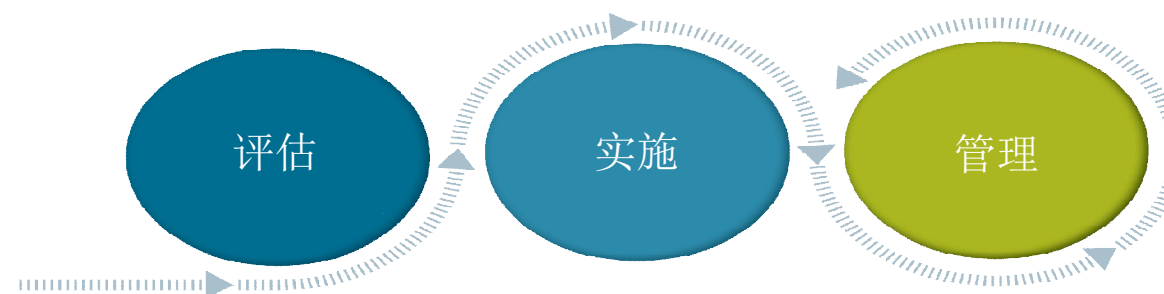


防火墙与VPN虚拟
专用网

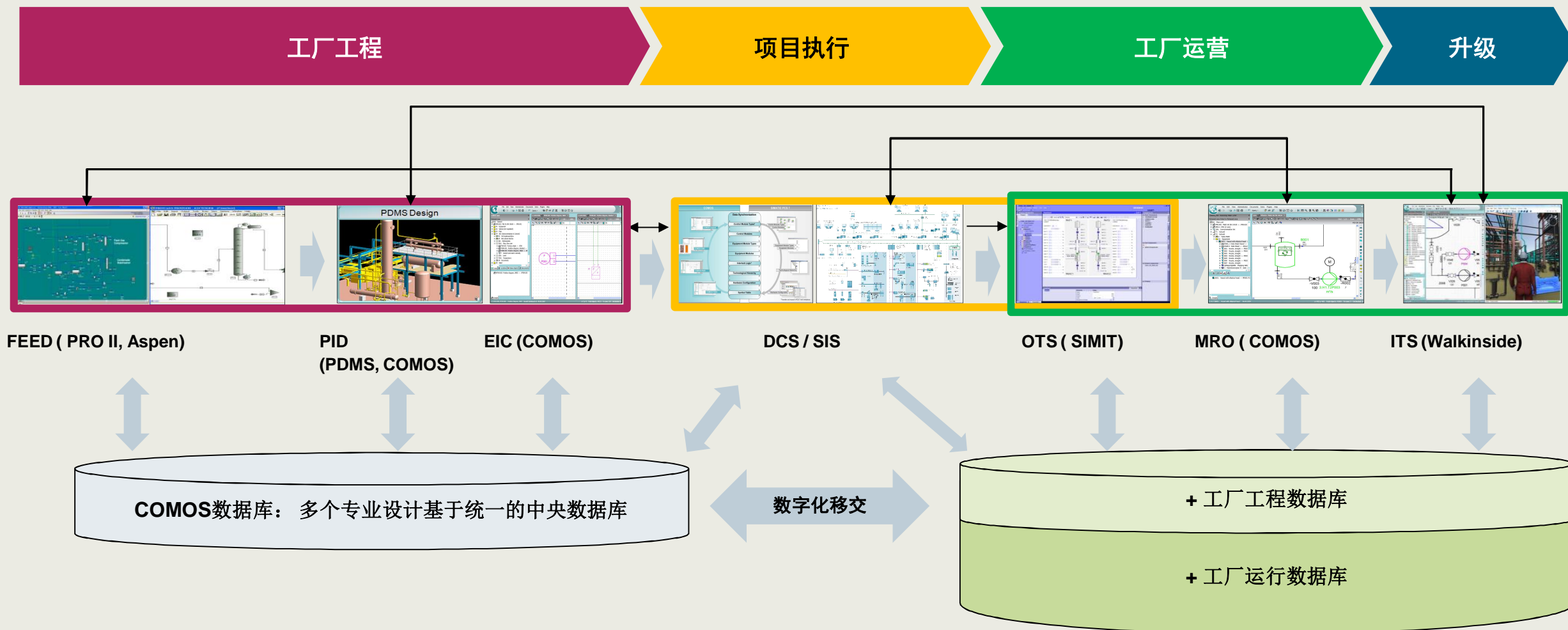


系统加固

西门子安全服务

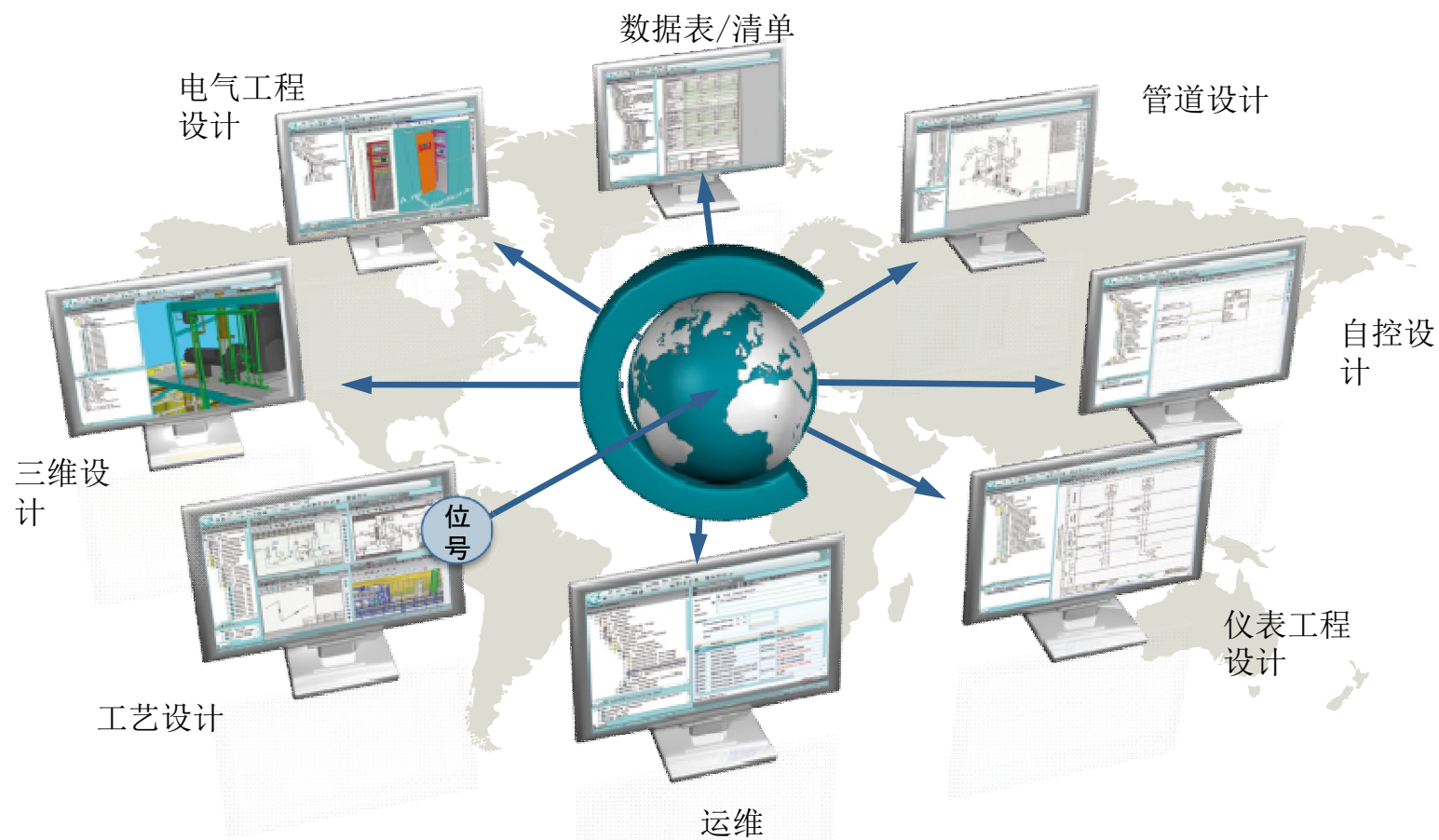


从一体化工程到一体化运营维护 西门子提供“贯穿整个价值链的端到端工程数字化集成”的解决方案



工程设计全球协作

COMOS在一个全球一致的数据库中完全集成所有专业



COMOS和PCS 7之间的集成工程

- 双向接口
- DCS软硬件工程自动化
- 设置和结构信息交互



3D 虚拟现实

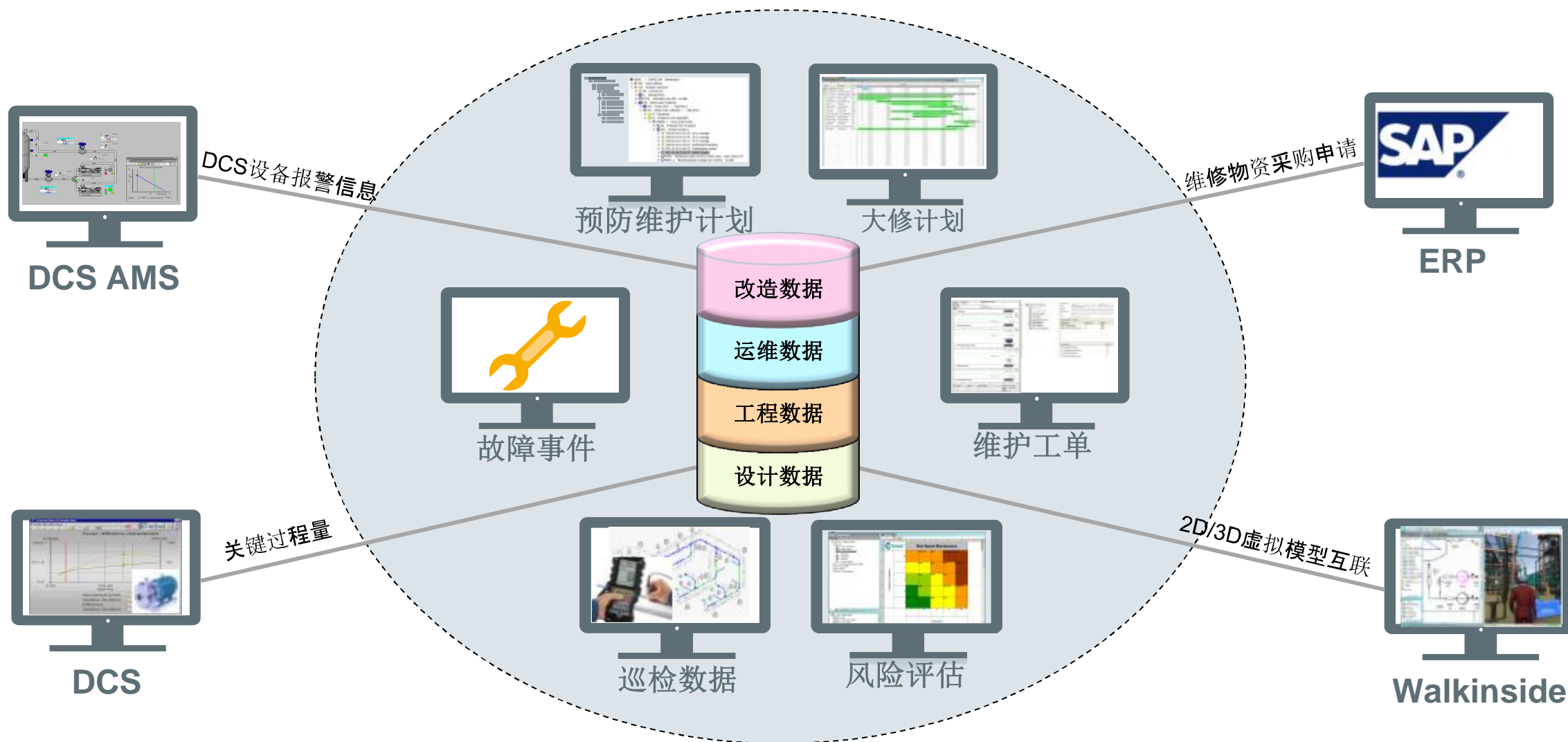
COMOS Walkinside 可以在不同的场景中使用工程数据:

- 设计复核
- 操作员培训
- 远程操作



COMOS
Walkinside

工厂MRO维护系统关联



XHQ - 生产过程优化及智能化企业管理平台

XHQ Operations Intelligence



- XHQ 是一个对企业生产过程中的所有重要数据进行收集，集成，分析和展示的平台。
- 对关键的业务和运行数据进行一致和相关性的分析，给领导决策提供依据。
- 通过对历史运行数据的观察，分析，结合一定的算法，实现生产过程的优化。
- 工厂运行管理，包括提高能源效率，节能。
- 企业资产性能管理，通过经验分享，提高资产和设备的可利用性。
- 基于企业顶层的实时生产过程监视和事件监控平台，能有效地减少事故的发生，而一旦发生事故能快速做出“处理决定”。

西门子数字化工厂解决方案

特点:

- 数字化移交，一体化运维，全生命周期管理
- 模拟仿真，过程优化
- 管控一体化，智能生产运营

收益:

- 减少概念开发时间
- 减少工程时间
- 提升工程效率
- 减少质量成本与变更管理时间
- 减少调试工程时间
- 降低切换与启动成本
- 降低的IT成本
- 降低运营成本

为西门子和制药工业客户工业4.0的战略合作建言献策



Hans Bijl

Business Development

PD PA AE Pharma

Phone: +32 (2) 5369884

Mobile: +32 471910479

E-mail:

hans.bijl@siemens.com

徐一滨

轻工行业总监

PD PA AE BD

Phone: +86 (10) 64766108

Mobile: +86 18612161365

E-mail:

yibin.xu@siemens.com