

制药企业综合自动化系统解决方案

一、项目概述

随着企业规模不断扩大及产品多样化，完善工艺操作及工艺控制，充分挖掘技术及管理潜力，创造更佳经济效益，实现管理及决策的自动化和科学化日益显得重要，自动化技术与信息技术的应用，是制药企业发展的迫切需要。

本项目针对生物化工过程关键工业设备或工业过程，如发酵罐、反应釜、提取罐、蒸发器等，进行软测量、过程控制、过程优化、系统集成与工程应用的总结提炼与考核完善，最终形成生物化工过程成套专用控制系统，并分品种按单元进行应用实施，获得单元设备最佳经济效益；随后，构建生产调度与生产管理系统，实现处方管理、批次生产调度、生产线管理、批量跟踪及安全管理，对单品种生产过程进行优化，并进一步实现多品种协调，获得整体最佳经济效益。最终，建立全厂信息管理系统，实现综合自动化。

二、主要功能与技术指标

1) 生物发酵过程成套专用控制系统。包括 1) 生物发酵过程参数测量系统：发酵罐温度 T、发酵罐压力 P、发酵液体积 V、空气流量 FA、冷却水进出口温度 T1 和 T2、搅拌马达转速 RPM、搅拌马达电流 I、泡沫高度 H 等发酵过程物理参数；pH 值和溶解氧浓度 Do 等发酵过程化学参数；生物质呼吸代谢参数、生物质浓度、代谢产物浓度、底物浓度以及生物比生长速率、底物消耗速率和产物形成速率等发酵过程生物参数。2) 生物发酵过程常规控制系统：消泡控制、罐温控制、罐压控制、pH 控制、溶氧控制、补料控制等。3) 生物发酵过程建模、先进控制与优化：pH、反应温度的优化曲线控制、培养基添加过程优化策略、传递过程优化策略等。

2) 合成反应过程成套专用控制系统。以间歇生产过程综合经济指标最优为目标，集间歇生产管理和间歇生产过程控制为一体的间歇控制系统。它除了包括程序间歇控制系统的全部功能外，还有配方处理、过程优化、在线或离线的统计过程控制、批量生产管理、计划与调度、能量管理等功能。

3) 中药提取过程成套专用控制系统：现代中药制备工艺包括：药材→水洗→烘干→切碎→水提取三次→过滤→树脂吸附→水洗涤→洗脱→减压浓缩→醇沉→过滤→减压浓缩→低温干燥或喷雾干燥→成品；中药提取生产过程，是依据 GMP 规范，按给定的配方，生产一定量产品的过程，是典型的间歇生产过程。其主要特点是：小批量、多品种，其特征是：物料流动的不连续性、物料和设备的非稳态性、产品及其工艺的不确定性和设备资源的动态调度分配。包括中药提取过程顺序控制、离散控制、调节控制、配方处理、设备管理、生产调度和跟踪功能、操作优化等。

4) MES 制造执行系统：在过程控制系统基础上，基于非结构化数据管理系统的制药企业集成信息平台，构建生产调度与生产管理系统，实现处方管理、批次生产调度、生产线管理、批量跟踪及安全管理等，对单品种生产过程进行优化，并进一步实现多品种协调，获得整体最佳经济效益。

5) ERP 企业资源管理系统：建立全厂信息网络系统，实现从传感器到会议室的信息交流，通过网络由对象定位任何对象的数据，从过程参数检测到商业信息系统，将工厂集成为一个统一整体；实现企业综合自动化，包括：办公自动化系统、配方管理系统、人力资源管理系统、综合部管理系统、销售管理系统、采购管理系统、库存管理系统、套打设计系统、系统管理系统、安全管理系统、主生产计划、粗能力计划、物

料需求计划、细能力计划、生产作业控制、分厂管理、过程控制系统数据集成应用系统。

三、技术创新

- 1) 采用先进控制、装备建模、过程优化技术，实现生物发酵过程成套专用控制系统、合成反应过程成套专用控制系统、中药提取过程成套专用控制系统；
- 2) 提供可定制扩展的制药行业控制工程行业算法库，通过设计院、设备制造商、工程公司、行业用户，不断提炼专家知识与工程经验，不断丰富行业自动化专业知识库，以领域知识为主体，在资源可重用、系统可重构的架构平台支撑下，在统一建模规范的基础上，通过继承、派生、重用、重构机制，显著提高项目工程设计与编程开发效率；
- 3) 开发实现多种网络驱动硬件模块，通过开放规范的 OPC 客户端与服务器接口，采用透明网络管理技术实现与第三方设备的数据通讯，构建分布式工程对象实时数据库，实现系统数据与外部设备数据的全局一致与统一接口，满足工业数据多实时性、多语义性、多时空性、多尺度性的信息集成与接口开放要求；基于实时数据库，实现制药企业单元装置与智能设备的网络互联与数据接口。

四、应用领域与使用效果



某制药企业，采用 UW500 集散控制系统及其 UWinTech 控制工程应用软件平台实现综合自动化。首先，分品种按单元进行过程控制：完成发酵罐和反应釜等重要生产单元的参数检测与稳定控制，建立单元控制系统，使每台工艺设备发挥最佳效益；包括发酵车间、合成车间、热电厂自动化改造、研发中心、三废处理等；随后，构建生产调度与生产管理系统，实现处方管理、批次生产调度、生产线管理、批量跟踪及安全管理等，对单品种生产过程进行优化，并进一步实现多品种协调；最后，实现企业综合自动化。综合自动化系统实施后，发酵与后提取生产水平大幅度提高；染菌率进一步下降；主辅原材料消耗亦有所降低，产品综合成本每年下降 10%以上，原料采购成本每年下降 6%以上，销售收入每年增长 20%以上；经济效益显著。