

# 制药和生物技术行业 数字化

# 致力于持续改进

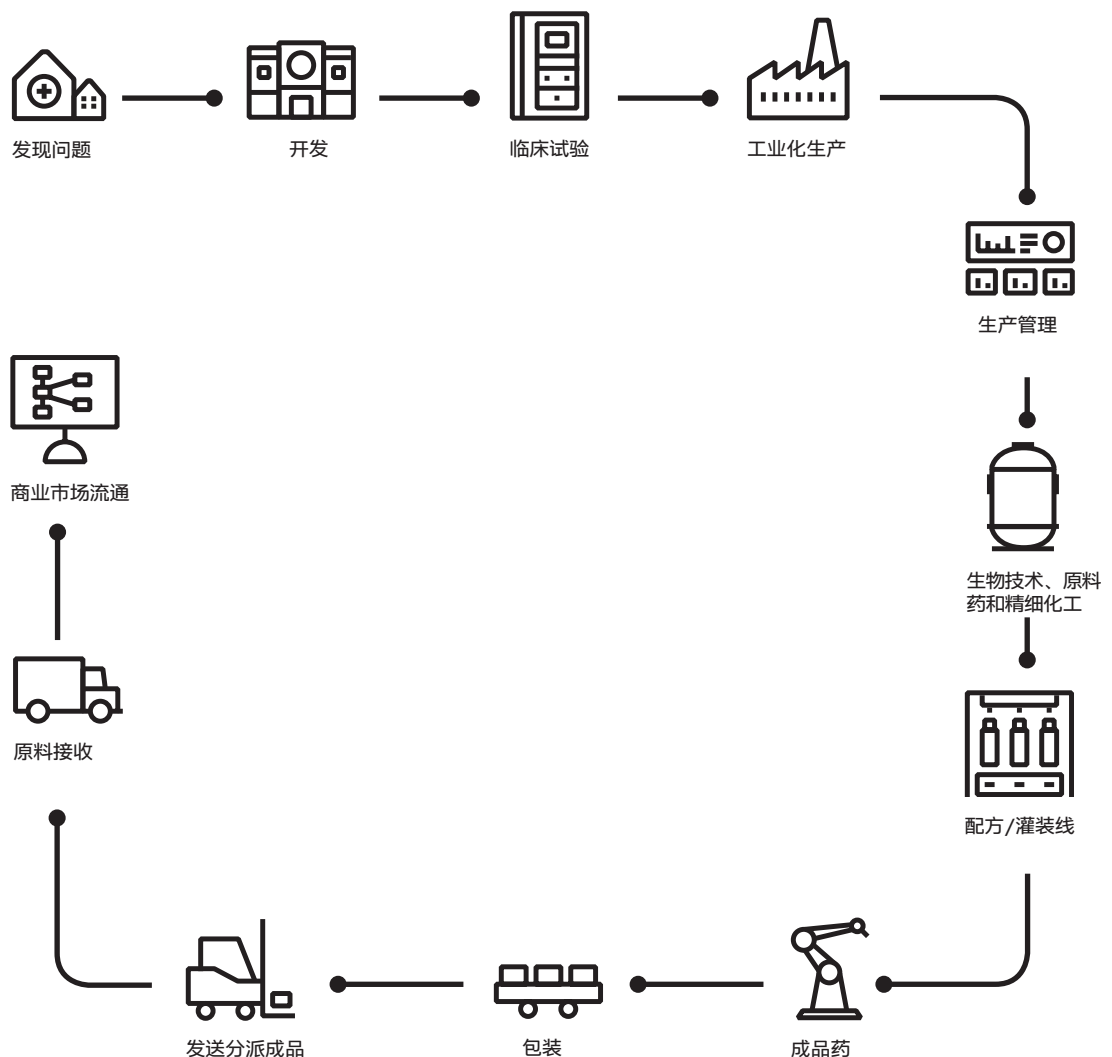
ABB满足制药和生物技术行业的需求，包括高产品质量、法规要求、快速上市时间、成本效益等。

这是通过我们的产品、解决方案、服务和专家知识来实现的，它们可以帮助用户提高新应用和现有应用的生产率和能源效率，同时还能降低验证成本，并缩短新技术和制药产品的上市时间。

ABB生命科学解决方案可以帮助行业客户获得以下受益：

- 适应具有挑战性的市场环境
- 解决商业需求
- 确定关键的投资回报机会
- 缩短产品上市时间
- 降低生产成本
- 降低资本支出成本
- 增加生产灵活性
- 实时发布产品

ABB通过将生命科学解决方案完全集成到整个过程来减少工程工作量。





# 实现您的业务目标

## 紧密合作

ABB的专家凭借其数十年的应用知识，与客户紧密合作，可以设计出完全符合企业客户商业目标的解决方案。无论是提高生产率，引入模块自动化还是降低生产过程对环境的影响，ABB都可以为您提供迈向成功的产品、系统和服务。

## 支持整个生命周期

ABB可以为过程自动化系统和IT验证提供咨询服务，以确保满足监管要求。

ABB的自动化和制造解决方案可以帮助用户提高工厂的生产率、产品质量和过程产量，同时还可降低整体运营的成本。

## 捕捉损失的利润

随着项目在整个生命周期阶段的发展，ABB可以捕捉那些损失的利润机会。ABB可以通过广泛的产品、系统和服务组合来实现这一目标，这些产品组合适用于制药和生物技术的应用，从最初的概念设计到开发和制造再到最终退役。

关键的交付成果包括过程自动化、批次和配方管理、设施自动化、协同生产管理（CPM）、集成控制和电气系统、咨询和过程分析（如过程分析技术PAT）。

与ABB合作的其他受益包括：

- 欧洲、美洲和亚洲的研发和项目执行设施
- 全球范围的合作伙伴网络
- 在制药、生物技术、生物制药和生物医学领域拥有大量成功应用并始终处在市场领导位置
- 用于过程控制、安全、能源和信息管理系统的全工程解决方案和产品。
- 针对特定行业的工业解决方案、维护咨询和服务



# 数字化技术 未来工厂设施的基础

## ABB Ability™ 系统800xA

ABB Ability™系统800xA是ABB生命科学解决方案的核心。它可以提供电子批量记录、双重签名访问、验证和审计追踪，以及认证、建模和校准工具集成等功能，完全符合FDA 21CFR Part 11的法规规定。这些解决方案同时也满足GxP和非GxP的要求。

- **操作** — 提供了一致性的方法用以访问企业范围的数据和与工厂或办公室中任何连接的工作站的多个应用程序的交互。
- **工程** — 集成的工程和应用变更管理环境有效地支持了自动化项目的完整生命周期，从规划、配置和库管理，再到调试和运行。
- **控制和I/O** — 一套完整的标准硬件和软件组合，满足全厂控制的需求。控制器配有全系列的工业I/O接口以适应所有工厂的环境。
- **信息管理** — 强大的信息管理软件可以采集、存储、检索和呈现历史数据以及过程和业务数据，从而提高来自所有操作层面的数据的有用性，并使协同生产管理（CPM）成为可能。

- **资产优化** — 资产优化软件利用工厂驻地的丰富信息来实时评估和报告设备状况，以减少昂贵的纠正和预防性维护成本，同时优化维护和校准工作流程。

## ABB Ability™ 制造运营管理

ABB Ability™ 制造运营管理（MOM）是一个全面的、可扩展和模块化的软件套件，可帮助用户在整个制造领域最大化可视性、应用知识和控制。它是实时控制系统的一个延伸和补充。

通过将大量的工业数据转换成可操作的信息，制造运营管理软件可以通过确保后续班次比上一班次更有效地运行，从而帮助企业改善日常操作。

制造运营管理软件通过采集、存储、组合和转换来自商业、控制和监控系统的工业数据，使之成为有意义和可操作的信息，从而直接支持在工厂和公司业务工作的相关人员。这些相关人员可以在整个工厂协同操作，并处理在数据分析、报告、生产计划/执行、质量和资产管理领域的工作。



# 数字化应用

## 为生命科学解决方案铺平道路

### 面向生命科学的车间集成解决方案

如今，生命科学工业的许多解决方案还没有完全集成，这要求在制造执行系统（MES）和分布式控制系统（DCS）之间进行工程和数据同步方面付出很大的努力。特别是针对GMP生产（GMP=生产质量管理规范），这对于上市时间、质量和盈利能力具有至关重要的影响。

ABB针对生命科学的车间集成解决方案为您提供了从车间到企业资源计划（ERP）的经过验证和无缝集成的解决方案。它可以帮助您满足法规监管的要求，同时生产高质量的产品、缩短上市时间，并显著地节约成本。

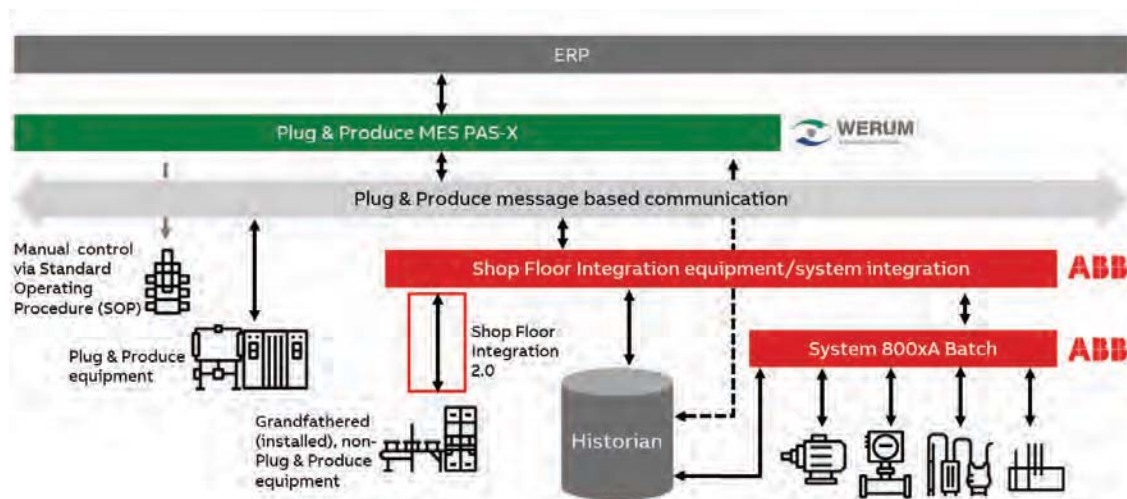
车间集成解决方案将制造执行系统（MES）和系统800xA批量管理很好地结合在了一起。它具有自动化参数分配和自动同步系统800xA批量管理的配程序序和MES。并且防止生产瓶颈、减少循环时间，从而降低库存、释放更大产能和提高生产效率。

自动化集成显著减少了所需的工程工作，特别是在GMP生产环境中具有高验证需求的情况下。

车间集成解决方案是ABB Ability™制造运营管理（MOM，参见第4页）软件产品的扩展，并作为本地连接运行。该连接采用OPC UA方式，这是一种开放、安全、高效和跨平台的现代工业通信协议，是物联网通信的理想选择。

基于消息的通信系统在MES和生产设备之间发送和接收指令。这提供了系统之间的定期同步，并传递数据诸如质量、设定点和损耗等数据。

通过车间集成解决方案  
2.0实现智能设备集成





- 在建立新的生产工厂和过程时，大大缩短了投运上市时间
- 提高新产品进入市场的敏捷性和速度
- 通过全自动化操作避免手动交互，显著降低了操作成本
- 大大减少在遵守和验证法规方面所付出的工作量和成本
- 采用安全、可靠和现代化的基于消息的系统结构

最新版本的车间集成解决方案允许在安装之前创建现有系统的数字化双胞胎。这减少了工程、验证和测试时间，并且最小化了工厂的停机时间。使用该解决方案，与现有的解决方案相比，工程师可以节省用于集成系统的40%到70%的时间。这给工程师提供了在实际环境建立任何连接之前，现在数字世界中测试线路运行的机会。

#### 数字化双胞胎降低了工程成本

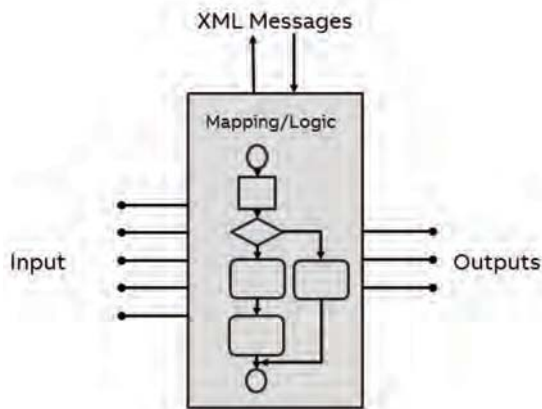
为了与目前无法从即插即生产的基于信息通信中获益的已安装的设备进行通信，ABB正在创建数字化双胞胎。

数字化双胞胎是已安装的机器装置功能的镜像。

有几个来自机器的输入和一些输出来控制机器。还有进出信息，如启动和停止机器或设置点以不同的方式控制设备。

数字化双胞胎将消息和控制设备所需的所有逻辑一起镜像。

从PAS-X MES或MBR/EBR的角度来看，通过这种数字化双胞胎的方法处理PAS-X系统中的镜像和状态逻辑，可以节省大量的时间。





# 数字化应用 为生命科学解决方案铺平道路

## 即插即生产的重要性

即插即生产是连接整个制药设施的软件和硬件的下一个层级。其目标是将机器和自动化系统快速且容易地集成到一个制药生产环境。这是那些努力实现工业4.0解决方案的公司的先决条件。

即插即生产概念的核心是ISA95模型。模型由三个层级组成，如图1所示。层级0-2（车间）是分布式控制系统（DCS）的所在的位置，通常与操作技术（OT）部门隔离。同时层级3是制造执行系统（MES），通常与信息技术（IT）部门隔离。层级4提供与企业资源计划（ERP）功能的连接。

未来的数字化工厂将会看到IT和OT系统及部门的融合。即插即生产的目的是简化在ISA95/S88层中不同部分和层级间的相互通信。这是通过在工厂设施操作的整个生命周期中提供具有成本效益、标准化、网络安全和坚固的解决方案来实现的。

其关键就是所有级别的数字化通信。在药品生产管理规范的环境中，这是势在必行的，因为数据完整性是生产质量的关键。

## 即插即生产的优势

通过集成MES（层级3）和DCS批处理（层级2），工程师、车间工人和工厂管理者可以获得更多的灵活性和更高的生产力。集成解决方案实现了：

- 从ERP生产订单到批量控制配方的标准化和透明的工艺流程
- 简化自动化和质量管理系统之间的通信结构
- 显著减少了创建配方和主批次记录的工程工作量
- MBR具有DCS和MES之间的上载、下载和同步功能
- 对流程进行更改的灵活性更高
- 能够将任何设备连接到消息总线，甚至基于经典的OPC
- 用于数据处理的组合/集成概念（主数据、用户、数据收集）

对于制药公司来说，这意味着：

- 在建立新的生产工厂和过程时，大大缩短了投运上市时间
- 提高新产品进入市场的敏捷性和速度
- 通过全自动化操作避免手动交互，显著降低了操作成本
- 大大减少在遵守和验证法规方面所付出的工作量和成本
- 采用安全、可靠和现代化的基于消息的系统结构

—  
GMP工程（系统800xA  
如何帮助GMP工程）



# 集成的操作和控制系统

ABB为您的不同应用和项目提供了各种平台，包括：

## ABB Ability™ 系统 800xA

- 可灵活扩展的自动化系统，用于全厂集成操作、过程控制和对受法规管制行业的支持

## Freelance 分布式控制系统

- 适用于各行业中小型应用的紧凑型过程控制系统

## Compact HMI

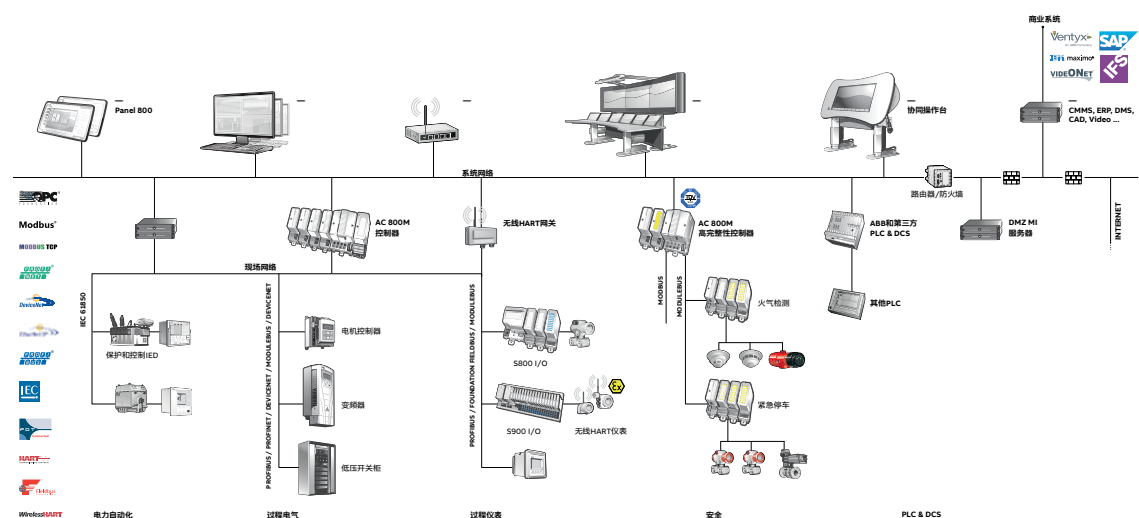
- 适用于入门级自动化和第三方PLC的人机界面（SCADA）

## 可编程逻辑控制器

- 用于机械/包装和离散I/O管理的AC 700F控制器
- 用于制造业和运动控制的AC500 PLC控制器



ABB Ability™ 系统800xA 架构



# 针对原料药生产（API）的批量和配方管理

原料药（API）生产的核心是ABB Ability™ 系统800xA的产品、系统和服务的集成组合，包括从发现到药品发布的所有阶段的全部解决方案。

这些解决方案在满足缩短产品发布时间、处理实时产品发布、维护批量记录、提高生产和降低成本的挑战的同时，还能够符合行业标准和法规。

## ABB Ability™ 系统800xA批量管理

ABB Ability™ 系统800xA批量管理是一个功能强大的应用软件包，用于配置、调度和管理批量操作，提高批量生产的利润率、一致性和可追溯性。

它为支持市场从传统的监督批量管理向生产管理的转变提供了必要的工具。这是通过支持集成生产历史记录和批量生产调度界面，以及连续和离散过程中的过程控制应用程序来实现的。

系统800xA 批量管理完全符合工业标准，如ISA88、ISA95、IEC61512和IEC62264。ABB宽泛的批量自动化专业知识使之进一步得到了加强。

对于受FDA、MHRA、TGA、EMA、CDSCO、WHO和CFDA等监管机构相关规定许可和检验的制造过程，系统800xA批量管理提供了符合所有规范所需的工具。

ABB Ability™ 系统800xA批量管理提供：

- 在配方管理、批次和过程控制、安全和保障方面具有无与伦比的功能
- 实时响应不断增长的生产需求的敏捷性和控制
- 降低生命周期成本
- 减少生产停机时间
- 灵活的配方管理
- 例外程序 - 超出S88模式
- 资源管理和调度
- 消除不一致班次
- 减少废料/不合规材料
- 法规遵从支持
- 连接业务系统





# 制造执行系统（MES）

在生命科学行业，制造执行系统（MES）对实现可持续竞争优势起着至关重要的作用。MES可以实现更高的工厂效率和生产率，并且在整个生产过程中具有更大的灵活性和敏捷性。

ABB与制药行业领先的MES供应商德国维隆IT有限公司（Werum IT Solutions）在生命科学行业的控制系统解决方案方面进行了合作。

该合作补充完善了ABB的控制系统，并提供了最新的MES技术，这被视为在生命科学行业中高效生产工作流程的关键组成部门。ABB和Werum IT根据GAMP5指南提供了全面的工程和验证解决方案，并完全符合FDA 21 CFR 11的法规要求。

## MES 能力包括：

- **电子批量记录（EBR）：**有效的电子批量文件是将MES引入制药生产的重要目标之一。使用PAS-X电子批量记录，所有MBR都会以电子方式执行，过程和结果都按照适用的法律规定进行记录。EBR使得整个生产过程可以无错误和有指导的执行，确保每一次正确制造生产。

- **追踪和追溯系列化聚合（T&T）-**使制药行业能够遵守对医疗药物的防伪要求。它为包装过程提供序列化和聚合功能，并将ERP和全球资源库与车间包装设备和生产线控制器有效集成在一起。
- **生产订单管理：**确保有效、灵活和可靠的订单执行，包括企业资源计划（ERP）与车间的双向集成、全面的工作流程管理和最新的生产订单状态概述。
- **质量管理：**通过实施质量和合规措施，跟踪任何偏离产品、过程、程序或规范的情况，支持操作员的过程内质量控制。
- **称重和分配：**通过指导操作员使用直观、用户友好的指令，提高了称重操作的生产率、安全性和准确性。





- **原材料管理：**能够充分控制和透明化来自从原材料接收到中间体和成品的所有材料，包括完整的产品可追溯性和产品谱系。
- **设备管理：**管理和监测所有类型的生产相关物品的清洁程序和状态。这包括MBR和用于清洁秤、工作室、容器、生产设备、安装部件和工具包的规则。电子化无纸设备日志为各个容器类型保存状态列表、清洁规则和历史信息。
- **仓库管理：**更好地利用存储空间、准确和实时更新数量和位置数据，透明化存储区域内，以及存储区域之间和生产要素间的物料移动状态。
- **标准操作规程（SOP）：**通过指导操作员按照要求的生产和安全指示及检查完每个步骤，使手动操作具有一致性
- **材料流动和库存：**确保整个制药生产过程中的工厂内材料流动。它包含用于手动和自动运输控制以及车间存储区域的工厂内管理的子功能。
- **过程质量控制：**捕获事件和偏差，使公司能够大大减少批量审查和缩短发布时间，并执行例外审查。它保证了产品质量的持续监测。

#### 受益如下：

- 提高生产活动、原料和资源的可见度和控制
- 缩短交货期并降低生产成本
- 提高生产能力和产品质量
- 改善劳动力利用率，降低库存并提高质量
- 减少遵循法规遵从的工作量
- 提高新产品进入市场的灵活性和敏捷性，并响应客户或市场需求的变化
- 通过工艺的改进，降低能源消耗并减少环境影响
- 通过优化制造工艺，降低制造成本，并提高效率

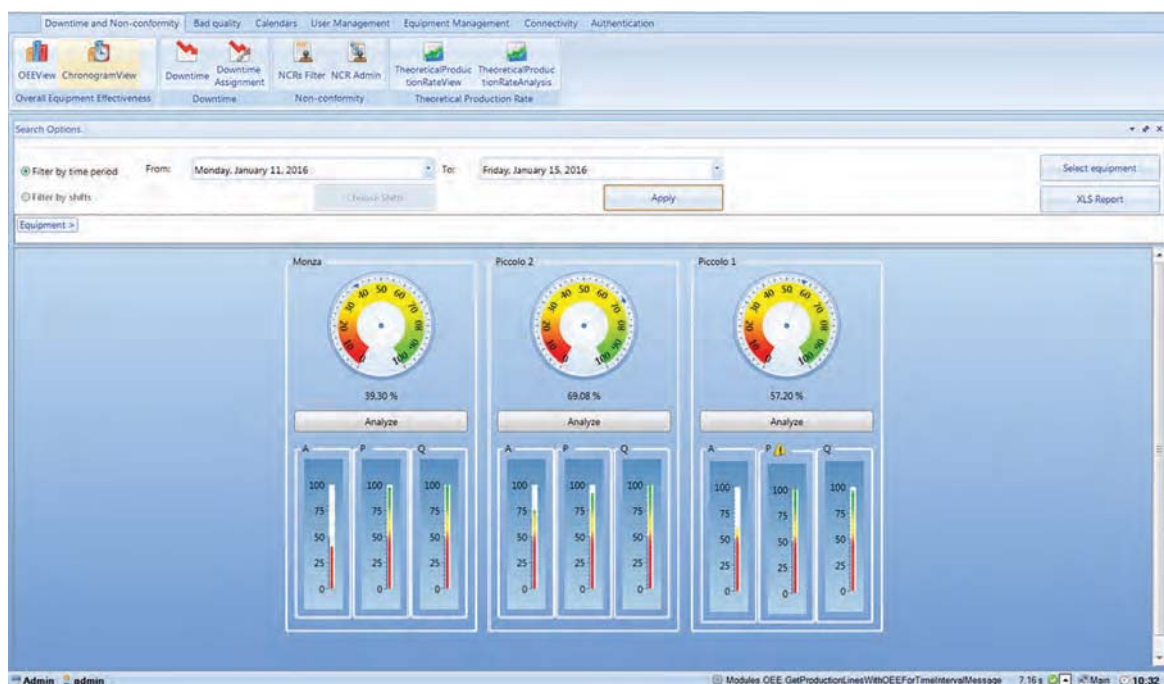


# 设备综合效率（OEE）软件

开箱即用的软件，可以帮助用户发现隐藏的潜力，并激励生产团队最大化设备利用、正常运行时间和质量。ABB OEE软件使得客户能够基于从他们的生产过程中采集的数据实时计算和分析设备综合效率。

## 受益：

- 使您的企业中的每个人都能了解设备综合效率
- 通过共同的目标帮助管理生产效率
- 帮助您了解在哪里可以实现改进
- 帮助您确定行动的优先次序，从而提高效率
- 帮助您发现和解决生产瓶颈
- 快速交互的实时测量，在问题出现之前把问题解决
- 积累历史数据以用于分析和设定基准
- 自动分析和确定丢失产能背后原因的优先顺序
- 行业独立



# 设施管理

## 工厂自动化

ABB的设施自动化解决方案（FAS）可以满足所有大型企业的需求，尤其适合制药和生物技术应用。它提供了预工程和预测试模块库，这些模块可以在解决方案的快速开发中使用。

该解决方案将制造区域的物理环境始终保持在一个已知的状态下。它可以为客户准确报告每批生产期间和之后的环境状况，以及核实操作员的采取了哪些操作行动影响了这些状况。

该解决方案基于ABB Ability™ 系统800xA。由于具有可扩展性，它可以控制单个区域、整个建筑、整个企业的设施或者园区的所有关键功能。

- 在法规遵从报告和验证方面节省10%-15%的成本
- 一个共同的平台贯穿于整个企业，从而降低成本
- 工业暖通空调（HVAC）：这是一个符合FDA 21 CFR Part 11的解决方案，使之实现在商业建筑管理系统（BMS）中具有工业级的标准
- 解决方案可以很容易的划分GMP和非GMP配置，同时获得与单个自动化平台相关的效率

## 环境污染检测控制系统系统（EMCS）

EMCS自动化包装的目标是那些符合GMP Annex.1的无菌生产线。该集成解决方案可以管理活性颗粒采用，并通过使用结构化配方控制非活性颗粒，从而在生产阶段监视隔离器内的关键区域。

EMCS可以集成在现有工厂中，以控制CQA（关键质量属性）概况和环境状态。它通过管理传感器、执行器、过程样品、颗粒计数器、生物取样器和新一代快速生物监测系统来实现。

GMP Annex 1 要求检测尺寸在0.5微米和5微米之间的颗粒，以及通过皮氏培养皿的生物取样器的特定空气流剖面。根据GMP Annex 1的要求，EMCS根据质量流量的读数来管理粒子计数器并通过控制阀门来维护流量剖面。

EMCS程序产生偏差警报，并允许操作员对批量生产执行生物净化顺序逻辑，并使用VHP（过氧化氢蒸汽）对隔离器杀菌。EMCS系统支持配备ABB核心自动化和扩展自动化系统800xA，它们具有现代和基于DCS的模块化体系结构。EMCS目前以机架的形式提供给用户，适合于制药应用，完全符合21 CFR Part 11规范的要求，并且可以独立或者集成到更广泛的自动化系统之中。



# 拣选、包装和系列化

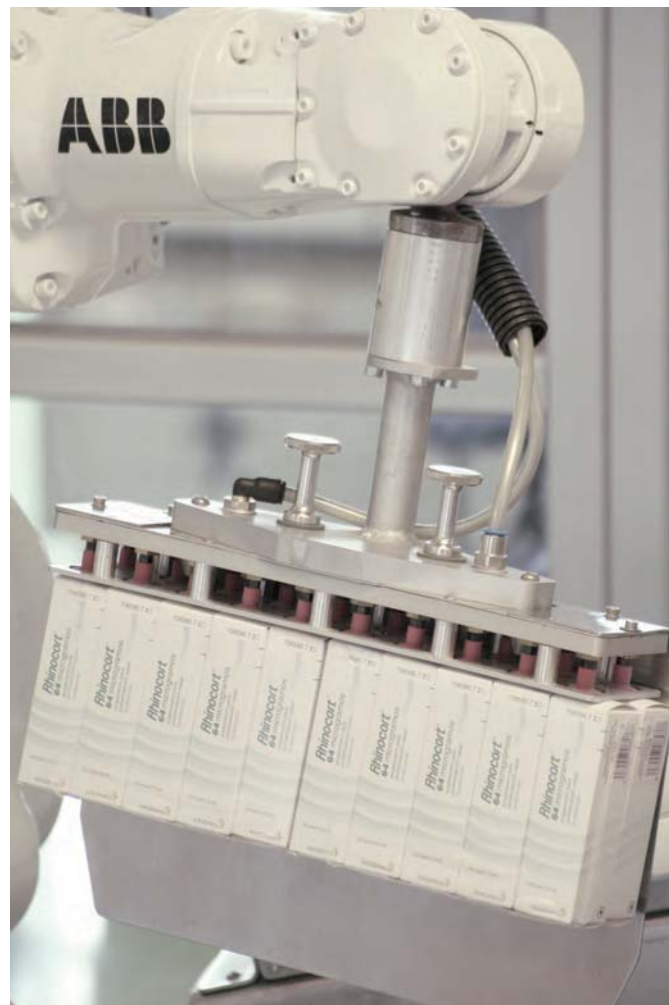
## 包装系统和机器人

ABB的机器人为用户提供了灵活性和可重复操作。它们可以在洁净室环境中操作并清洗区域。无论从卸料到灌装，还是从拣选到包装再到码垛。ABB机器人可以自动处理多种功能。

- 快速转换
- 占用空间小，性能高
- 将基于传送带的二维操作转换为三维操作
- 更好地利用垂直和水平空间
- 车间的空间显著节省
- 更高精度，降低维护
- 平均无故障时间为65,000小时
- 99.8%的可用性
- 易于安装、维护和调整

## 案例参考

一家全球制药公司需要自动化药瓶包装操作。情况非常具有挑战性，有四个不同的纸箱尺寸和三个不同的产品。采用集成的机器人的柔性包装系统就是完美的解决方案。一个基于PC的操作系统可以非常容易地实现培训和操作。该系统可以自动更换纸箱和产品。在生产的前10个月中，系统没有任何停机。





# 咨询、项目和生命周期服务

通过人、工艺和技术推动过程工业的生产力

ABB在全球拥有众多专业人才，可以为您提供解决方案的咨询，并为您提供在能源、安全、维护和可靠性方面的卓越操作能力。

其他服务领域包括：

- 工厂完整性
- 运营改进
- 维护管理系统（SAP，Maximo）
- 环境影响
- 物流
- 项目和工程
- PAT准备情况评估

## 法规遵从

ABB的专家团队可以为您提供符合法规需求的定制解决方案，包括正在进行的合规审计和支持。此外，还可以为您提供准备和执行进一步法规遵循的一系列服务，包括：

- 风险战略验证规划
- 验证项目管理
- 简化的验证文档
- 21CFR111评估
- 数据完整性
- 电子批量记录

## 业务和运营战略

**我们将与您一起建立商业目标、确定机会，并帮助您制定您的业务战略。我们的创新的、定制的方案将帮助您加快组织变革的步伐。我们将支持您的价值链的所有阶段，从供应策略、内部运营一直到客户交付。**

与客户一起紧密合作，我们可以确定以下机会：

- 修复您当前工厂操作中的缺陷
- 利用具有明确经济效益的技术来提高您的工厂性能
- 升级您的工厂设施以进行先进的过程控制和优化
- 培训您的人员
- 改善生命周期维护
- 改进资产管理
- 降低法规遵从的成本



## 合作伙伴

ABB拥有一个具有专业生命科学行业知识的本地合作伙伴网络。这些合作伙伴都是经过严格验证的ABB解决方案提供商。毫无疑问，无论项目的大小，这些专家都可以满足您的任何需求。

## 售后服务

ABB可以为用户提供备品备件、现场服务和客户现场支持，以及ABB产品和系统的演化和更新，包括传动、电机、开关设备、DCS、变压器、仪表和控制系统。

## 培训

ABB为用户提供了整套可定制的培训计划，既可以在现场为客户培训，也可以在ABB大学，或者直接在线自学。这些培训计划包括：

- 产品
- 过程
- 技术
- 管理
- 法规遵从

## 可靠性咨询

ABB的工厂资产管理解决方案和服务可以帮助用户提升资产的可靠性和生产率，使您维护投资的回报最大化。通过设定资产性能基线，实时评估关键性能指标（KPI），并通过资产优化解决方案识别性能差距和改进机会。另外，持续的改进服务可帮助客户确保资产的可用性和生产资产的回报提升，从而产生可持续的收益。



—  
**ABB 控制技术**

[www.abb.com/lifesciences](http://www.abb.com/lifesciences)



—  
我们保留在没有事先通知的情况下进行技术更改或修改本文件内容的权利。ABB对本文件中潜在的错误或可能缺乏的信息不承担任何责任。

我们保留本文件及其中包含的主题及插图的所有权利。未经ABB事先书面同意，不得对任何第三方进行披露或对其内容的全部或部分内容的披露。

© 版权所有 2018 ABB.  
规格如有变更，恕不另行通知。