



智慧医药工厂信息化系统

让世界制药工业插上智慧的翅膀

Equip global pharmaceutical manufacturing industry with intelligent wings.





AI 与工业 4.0 部门简介 - 01 -

药品生产产线数据监管系统 - 02 -

药品仓储管理 & 控制系统 (WMS&WCS) - 07 -

智能调度系统 (AiDS) - 10 -

药品生产执行系统 (MES) - 12 -

药品生产环境监测系统 (EMS) - 17 -





楚天科技股份有限公司成立于 2000 年，是中国医药装备行业的领军企业，也是世界医药装备行业的知名企业之一。主营业务系医药装备及其整体技术解决方案，并率先推动智慧医药工厂的研究与开发。公司系中国 A 股上市公司。旗下拥有德国 ROMACO 集团、楚天华通、四川省医药设计院、楚天飞云、楚天源创、楚天微球、楚天思优特、楚天思为康、楚天华兴、楚天长兴、楚天科仪、楚天净邦、楚天派特、楚天博源、楚天智能机器人等多家全资或控股子公司，全球员工总数 9000 余人，总资产 110 亿元。

公司已有长沙和德国两大运营总部，建有长沙中央技术研究院、欧洲技术研究院和四川省医药设计院三大研发机构。设有国家级企业技术中心，国家级创新基地，博士后科研工作站，院士专家工作站等多个技术与创新平台。截止 2023 年 12 月 31 日，共提出 5466 项中国专利申请，授权专利 4313 项，有效专利 3090 项。另提出 54 件 PCT 国际专利申请，在美国、俄罗斯、印度、韩国、德国、印尼、日本、欧洲等多国获得 26 项专利授权。牵头制订了本系统国家行业产品技术标准 20 多项。集团产品与服务已累计覆盖 180 多个国家和地区，国际市场占有率正逐年快速提升。

AI与工业4.0部门简介

——专注制药生产信息化专业团队

专注制药生产信息化系统，懂生产，更懂法规，关注数据与流程



软件研发团队
100+ 工程师



服务国家
10+



行业标准
10+

成功案例
160+



专利、软著
46+

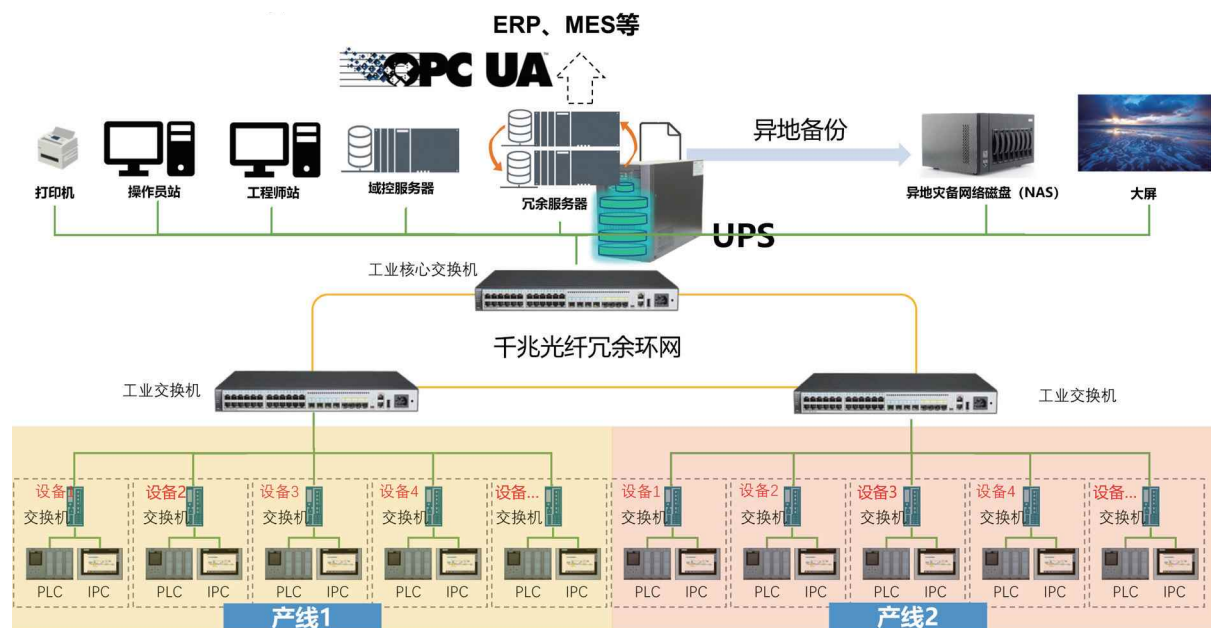
药品生产产线数据监管系统

楚天科技药品生产产线数据监管系统解决方案，面向生物制药、化学制药、中药等生产工艺设备和系统的大、中型 SCADA 系统，为车间级或厂级的生产数据平台的重要解决方案。

主要用于药品生产工艺设备或系统的控制器与人机界面数据的自动集中收集、存储、处理、分析、审核、报告、转移、备份、归档及检索，实现高可靠、严要求的集中数据管理。

系统符合中国 2010 版 GMP 及附录计算机化系统相关要求，遵从《药品记录与数据管理要求（试行）》中电子记录管理与数据管理要求，保障设备或系统的数据自动实时采集与集中存储，同时为上层信息化系统（如：MES，EAM 等）打下网络与数据基础。

系统架构图





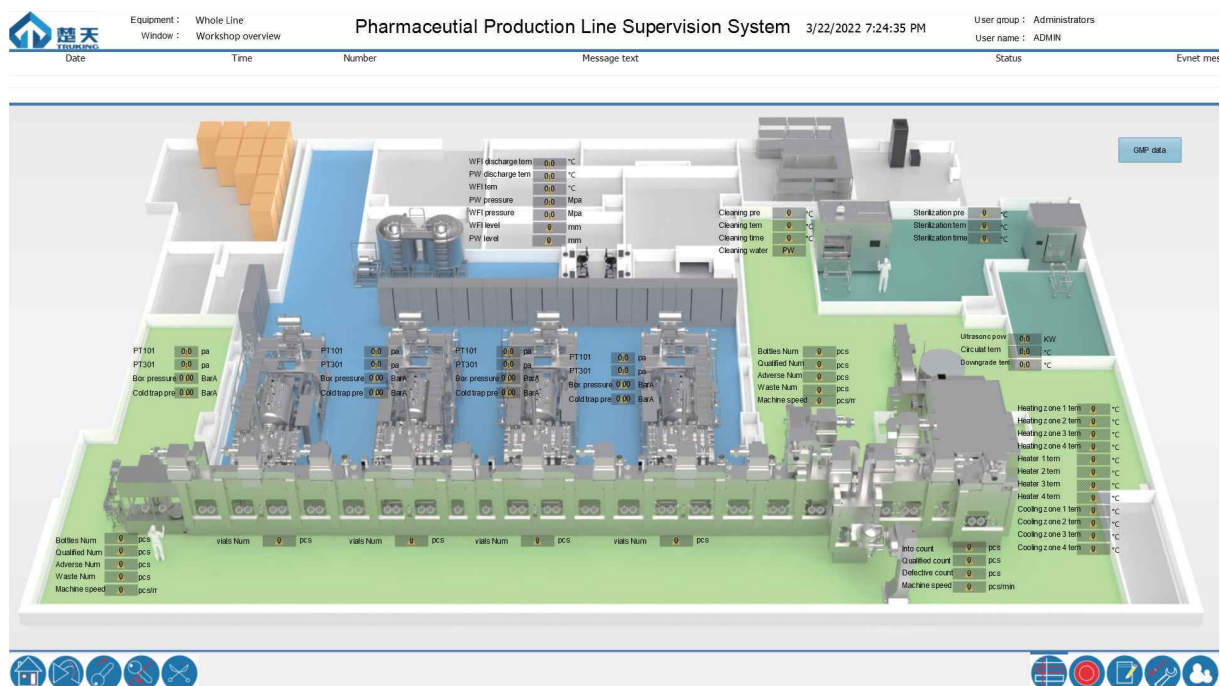
系统功能说明

序号	模块	功能描述
1	数据采集 / 获取	采集设备或系统的控制器与人机界面数据并在数据库中进行存储，数据主要包括：关键数据 (CQA/CPP)、报警数据、审计追踪数据；
2	时间同步	为设备或系统的控制器与人机界面提供同步时间源，并进行统一的时间管理；
3	数据备份与恢复	数据库数据备份与恢复，保障数据安全；存储空间大于五年的数据量；
4	系统备份与恢复	系统备份与恢复，保障系统安全；
5	电子签名	所有工艺参数管理活动均有电子签名，符合 21 CFR 第 11 部分要求
6	审计追踪	捕获和记录命令、数据输入或与系统的其他交互形式，记录用户名、时间戳、操作内容和注释。
7	产线数据呈现	通过图、表可视化生产线设备或系统状态 (运行、暂停、故障等)，定位生产线故障设备或系统的综合报警管理；
8	用户管理	系统基于角色的访问控制授权；
9	集中报表查询与打印	生产线单机设备或系统的数据报表集中查询与打印；
10	系统冗余 (选配项)	系统故障瞬时系统切换，降低宕机风险；
11	集中批次与配方管理 (选配项)	设备或系统集中统一新建、修改配方，配方上载与下载管理；
12	集中用户管理 (选配项)	设备或系统集中统一用户新建、权限分配、删除管理；
13	MES 接口数据 (选配项)	产线横向设备的批次控制功能，搭建 MES 前相关指令由现建系统来发起，其反馈数据由现建系统呈现，MES 搭建后系统将指令与反馈呈现功能移交给 MES。
14	网络安全 (选配项)	系统服务器与终端主动病毒防护隔离；



优势特点

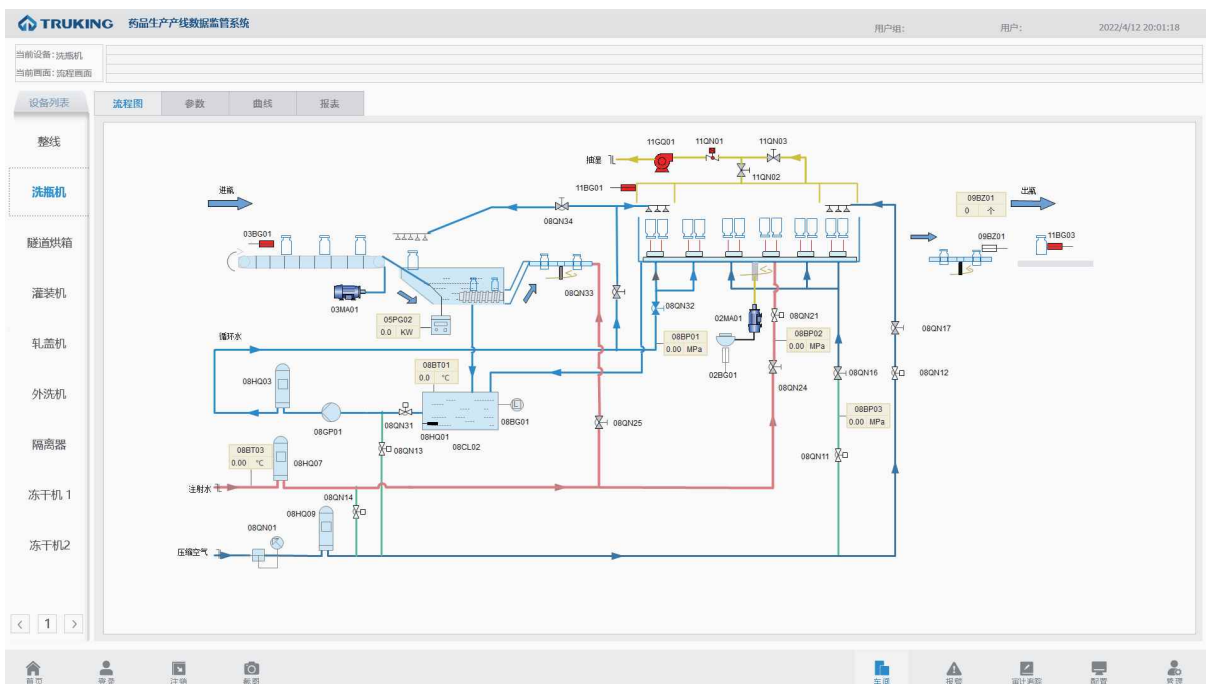
- ◎ 合规：工艺设备或系统数据全生命周期管理，保障数据可靠性；
- ◎ 互联互通：实现工艺设备或系统的互联互通，数据共享，建立涵盖与工艺设备相关的关键工艺参数 (CPP)，关键质量属性 (CQA) 数据获取与应用环境搭建；
- ◎ 生产可视化：可视化看板将设备或系统的报警与状态集中管理并实时呈现，为故障的预防或及时解决提供保障；
- ◎ 质量跟踪：工艺过程数据可追溯，还原设备生产质量控制过程。



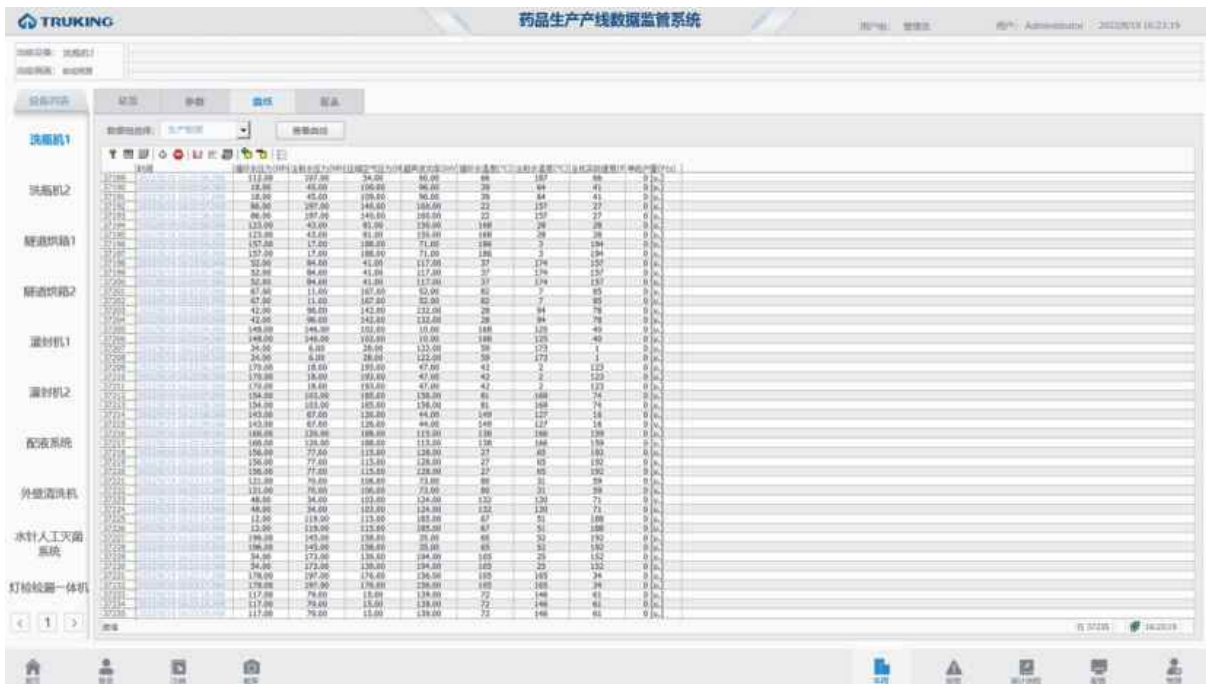
点击主界面设备模型进入二级子菜单，可在二级子菜单中查询设备总览图、流程图、设备参数、曲线、报表信息。



设备总览画面图



设备 PID 流程画面



设备生产过程数据表格



设备批次报表画面

系统实时数据可提供给数字孪生系统，数字孪生系统按照业务类型建立统计分析模块，从不同维度进行数据分析与展示，包括人员、能耗、生产进度、合格品率、生产计划、物料、成本等统计分析模块。

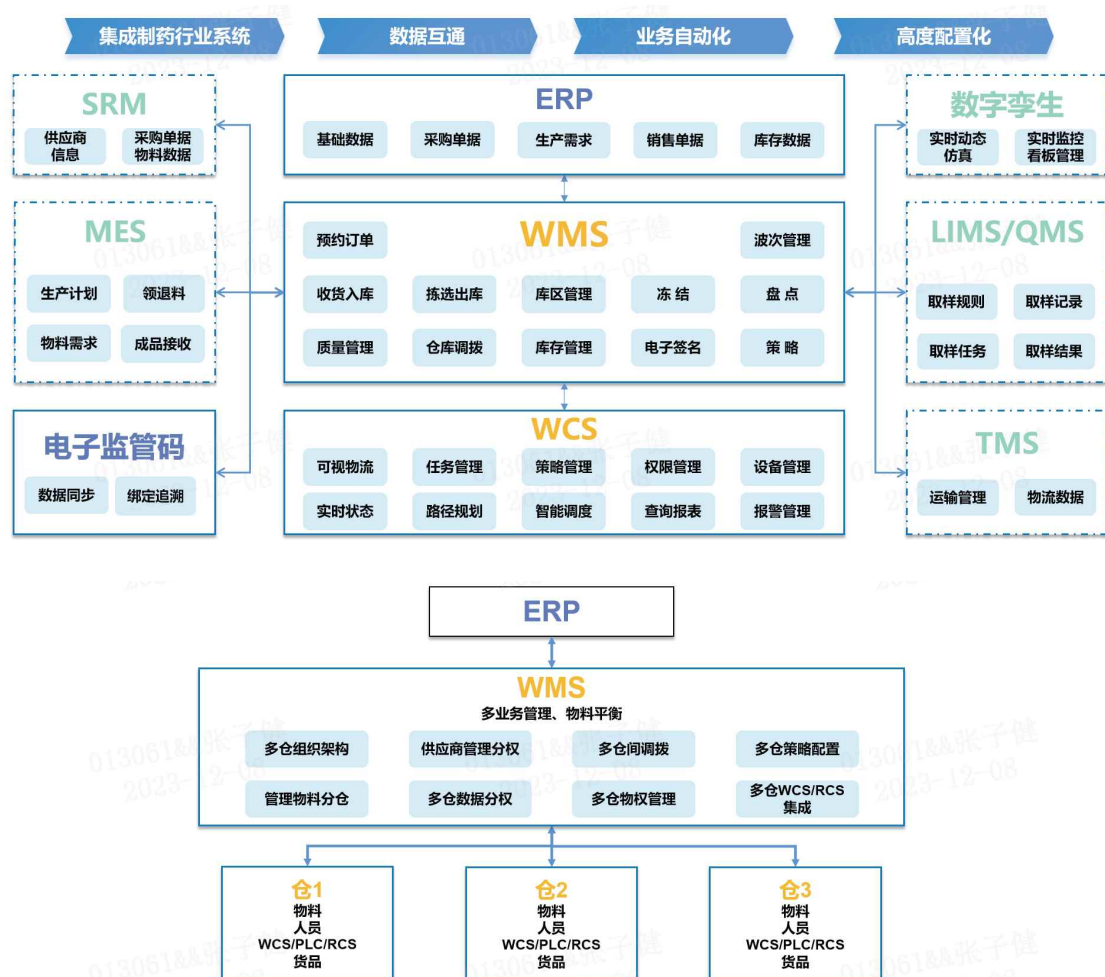


数字孪生图看板画面

药品仓储管理 & 控制系统 (WMS&WCS)

楚天科技药品仓储管理系统 (WMS) 是基于医药 GSP/GMP/FDA 要求打造的, 实现企业仓库业务和调度智能化; 系统支持企业多仓库多业务集中管理, 集成各仓库架构、权限、策略等, 涵盖采购、生产、销售、配料、质量、盘点等各方面业务管理需求; 系统连接企业信息管理系统 (ERP、MES、监管码等) 和设备控制系统 (WCS、RCS 等), 实现企业仓储计划、管理和作业的全面打通, 主要功能包含: 数据管理、用户管理、电子签名、策略管理、批号管理、质量管理、单据流程管理、出入库管理、载具管理、库存管理、手持终端、设备维保、报警管理、审计追踪等。

楚天科技药品仓储控制系统 (WCS) 是连接 WMS 及工控系统的枢纽。其核心功能是接收 WMS 下达的任务, 并对任务进行管理、执行和监控; WCS 对总任务进行拆解分配, 通过接口下达给各执行层, 对执行过程做统一调度, 并对物流环节、现场设备及工艺点进行监视、控制。系统可集成各厂家、各类型的设备, 具备调度策略管理、集中控制、3D 可视化状态监控、报警显示、日志记录等功能。





优势特点

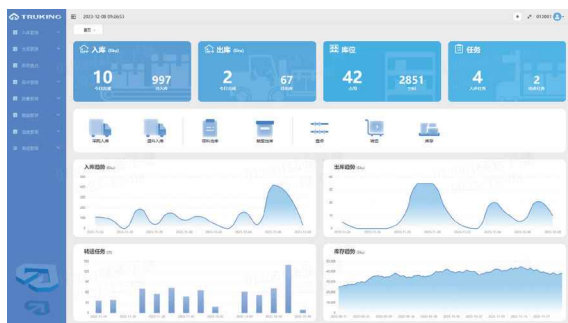
- 实现从需求到采购，采购到仓库，仓库到现场的整体物料数据打通；
- 基于 FDA/GMP 法规管理条件下的管理理念，规范化仓储物流管理；
- 实现物料平衡、物料数据实时透明、账实一致、库存准确的数据管理；
- 辅助决策、KPI 管理、运维分析、物流分析对管理和作业进行持续化提升；
- 实时精准调度，柔性物料配送实现“JIT”式精益物流。



软件应用

WMS 系统功能简介

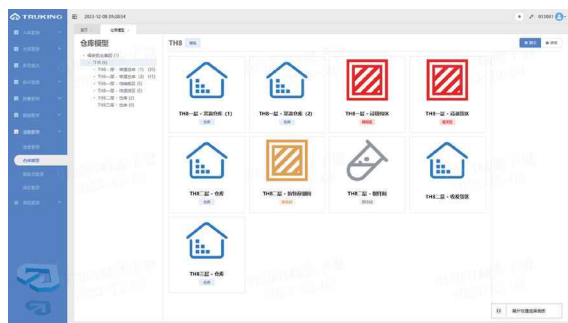
WMS 主界面：主页面中可直观查看库内关键数据和近期出入库、库存的变化和趋势，便于人员从主页面获取最需要的信息。



电子签名：配置人员电子签名权限，作业流程节点确认电子签名配置、数据修改电子签名确定。

序号	业务名称	业务类型	业务描述	业务状态	业务时间	业务地点	业务人员	业务备注
1	入库	入库	入库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
2	出库	出库	出库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
3	库存	库存	库存	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
4	待发	待发	待发	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
5	入库	入库	入库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
6	出库	出库	出库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
7	库存	库存	库存	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
8	待发	待发	待发	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
9	入库	入库	入库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	
10	出库	出库	出库	是	2023-09-14 10:00	101-01	张三	

可视化库存：可通过直观的货架图选择对应至现实仓库中的位置，直观且精准的定位详细库存，可查看单一货架、任意排、列、层及货位的存储情况和信息，直观易操作。



3D 可视化（仓储数字孪生）：三维可视化，直观显示库存、设备动态与现场 1:1 实时动态监控。



审计追溯：可记录全部操作；数据包括：类型、记录事件、操作人、客户端 IP 址、作业时间和审计内容。
(记录可追溯在某个功能中的具体操作、更新的数据)。

[illegible]

WCS 系统功能简介

任务日志：记录 WMS 下发的执行记录，状态和信息。

库内作业队列：WCS 拆解来自 WMS 任务，形成各设备子任务并监控执行。

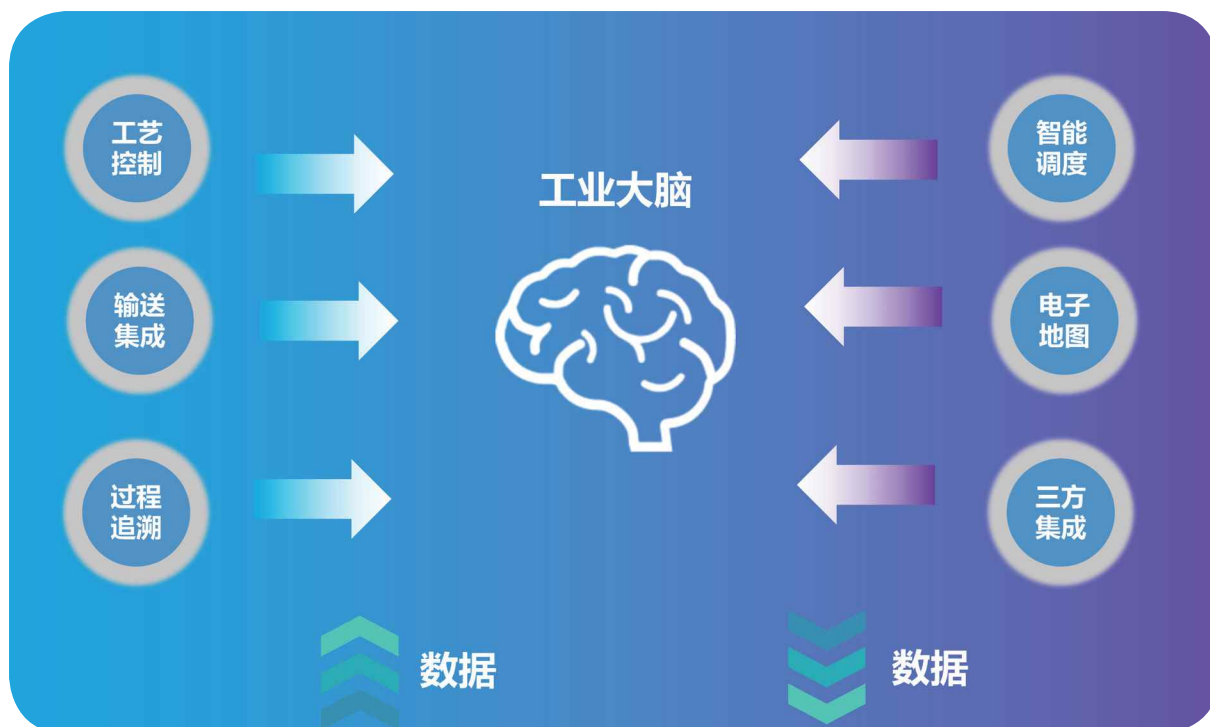
[illegible][illegible]

AGV 转运任务:

设备状态信息，设备报警监控：

[illegible][illegible]

智能调度系统 (AiDS)



智能调度系统 (AiDS) 是面向制药行业数字化车间全流程的物流集成调度系统；

系统通过与 MES、WMS 和 SCADA 等系统对接，将生产计划、仓储供应、物流配送和实时作业的多方面打通，实现按生产指令和实时生产进度的物料精准调度配送及工位的实时供应。

系统支持原辅包配送、多设备间调度、多集群分布、异常拥堵、实时节拍匹配、暂存区物流和成品码垛入库等调度场景；将车间工艺设备和转运系统的数据互联，并实现作业协同、智能调度、精细化物料平衡管控及全过程追溯；减少全流程物流人员，为生产提质增效，提高生产与仓储协同性和柔性，提升企业整体竞争力和可持续发展能力。

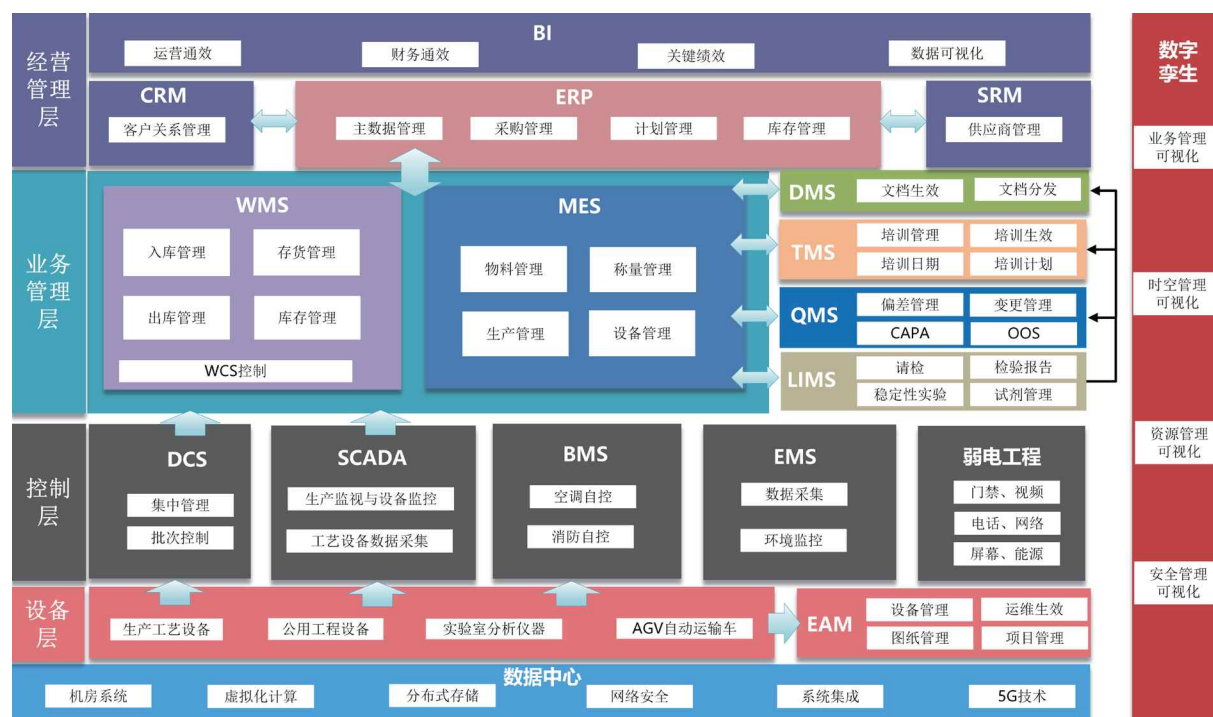


优势特点

- 实现整体物流调度与生产计划的实时协同调度；
- 建立围绕生产的实时、柔性、高效、可控的精益物流体系；
- 生产与物流全流程数据追溯与精细化物料平衡管控；
- 提供设备全生命周期管理和预防性运维建议；
- 具备数据分析、管理、决策功能，提高可持续性发展水平。



药品生产执行系统 (MES)



楚天科技药品生产执行系统（以下简称：MES），实现药厂生产全过程监控，质量全过程追溯，并通过工厂级可视化看板等方式，提高企业的生产运营管控能力，实现经营生产决策的科学化，提高生产经营效率和管理效率，帮助企业发展。

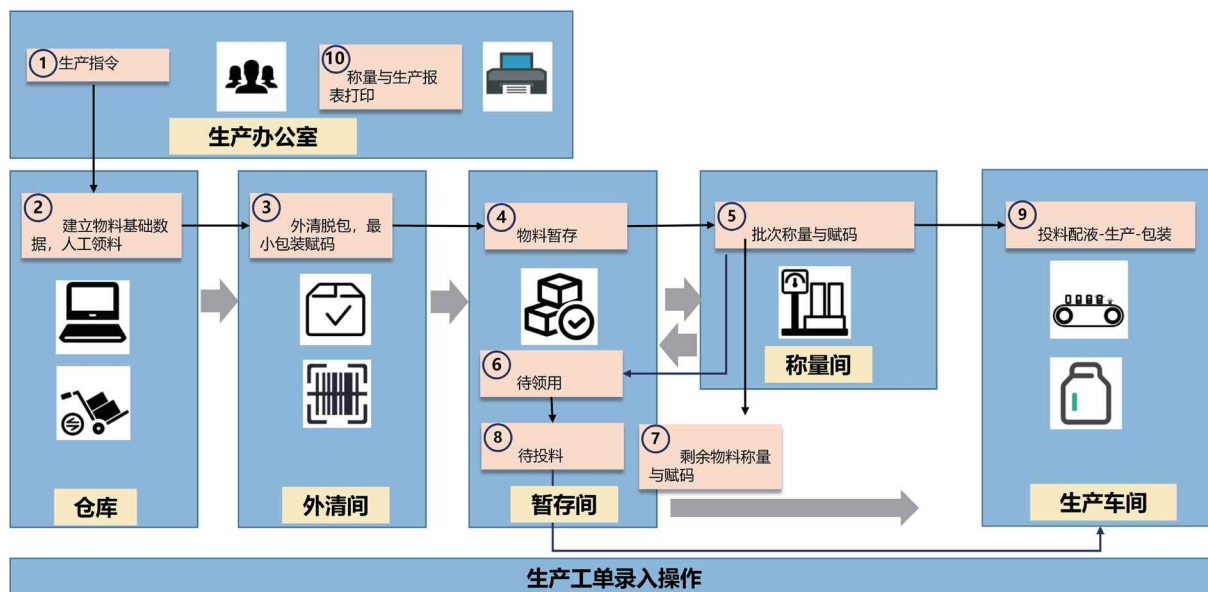
工厂通过 MES 系统与设备集成，建立产、供、销上下游一体化控制系统，打通生产计划和底层操作设备的信息流，提高了计划排产调度及生产现场综合管控能力，提升了工厂自动化水平和柔性生产水平，为实现智能工厂奠定基础。



主要功能组成



MES 系统整体业务流程





优势特点

- 精准实现从人、机、料、法、环 5 个方面实时把握生产进度状态；
- 设备联动，实现高效率，高信赖度的生产；
- 通过 SCADA/DCS 实现生产数据的电子化自动采集；
- 通过电子 SOP 达到产线零失误，实现标准化作业（无纸化）；
- 可以灵活运用数据分析功能，优化生产结构及生产过程；
- 实现公司业务标准化及可视化管理；
- 各部门间实现业务配合流程化、高速化；
- 开放性架构能够与其他异构系统进行集成，灵活的构建综合管理系统；
- 原辅料 - 称配 - 制剂工序 - 包装工序，按实际业务需求分期灵活上线。



软件应用

物料管理功能界面

包含仓库管理、车间台账是对仓库部门、生产部门的原辅包（其中包括包材版本）、中间产品、成品的数量、质量状态、地点、批次、效期等的信息的管理。确保生产所需物料使用有标准可依，记录有据可查。

物料名称	生产批次	基本编号	存放地点	库存量	可用数量	单位	质量状态	物资状态	使用期限
1258760	1118b11		物料存放	5.000000	5.000000	kg	合格	非	2024
061504	061504		分装间	1,930.000000	1,930.000000	kg	合格	非	2024-06-30 23:59:59
20220101	20220101		分装间	800.000000	800.000000	kg	合格	非	2023
220414003	LMA03002		原料暂存间	10.000000	10.000000	公斤	合格	非	2023
L220330	GD220304		原料暂存间	10.000000	10.000000	公斤	合格	非	2024
111	111		包装间	200,000,000.000000	200,000,000.000000	个	合格	非	2024
2022061508	2022061508	0	包装间	1,000,000.000000	1,000,000.000000	个	合格	非	
10瓶	20220101		包装间	13,000,000.000000	13,000,000.000000	个	合格	非	2023
123	10	00	包装间	200,000,000.000000	200,000,000.000000	个	合格	非	
125	1222	00	包装间	20,000,000,000.000000	20,000,000,000.000000	个	合格	非	
20220617	maker1	00	包装间	100,000.000000	100,000.000000	个	合格	非	2023
2022061508	2022061508	0	包装间	1,000,000.000000	1,000,000.000000	个	合格	非	
117	115		洗瓶间	2,990,000.000000	2,990,000.000000	个	合格	非	2024
202109011	20210822		洗瓶间	59,900.000000	59,900.000000	个	合格	非	2024

生产 SOP 定义管理

生产管理过程全流程管控人员操作记录以及对接下层系统采集的工艺 / 质量数据，通过相关数据最终形成我们的电子批记录，简单来说就是我们说的系统 SOP 操作是基于我们原本线下纸质 SOP 流程，在经过设计、优化后得到客户确认后再转化为线上生产 SOP。

The screenshot displays the '生产 SOP 定义管理' (Production SOP Definition Management) interface. On the left, a flowchart outlines the process steps: Start, 称量/称量 (Weighing/Weighing), 称量 (Weighing), 称量 (Weighing), and End. The main area on the right is titled '操作内容' (Operation Content) and shows a table for '房间&环境确认' (Room & Environment Confirmation). The table has columns for '操作内容' (Operation Content), '操作值' (Operation Value), '记录值' (Record Value), and '输入' (Input). The data rows are:

操作内容	操作值	记录值	输入
温度 (单位: °C) Temp (unit: °C)	24.20	24.20	输入数值
湿度 (单位: %) Humidity (unit: %)	59.10	59.10	输入数值

At the bottom of the interface, there are buttons for '批量导入' (Batch Import), '导入' (Import), and '确认' (Confirm).



称量管理

整个称量过程系统分为 5 个大步骤：

1. 进行物料接收，可以通过系统指定原辅料批次进行接收或通过扫描物料标签的方式进行物料信息核对与接收。
2. 进行称量器清零设定（系统会与称量器直连，整个称量过程系统通过与称量器直连，直接从称量器读取数据防止称量数据在转移过程中出现偏差）
3. 称取皮重也就是转载物料的容器重量
4. 称取按照称量指令的要求依次称取各种物料实际重量（如图所示：系统分别对不在称量指令数值范围、在范围内以及与指令完全一致的三种情况进行了颜色区分，通过友好的界面让操作人员快速识别）
5. 完成称量作业后系统自动发行称量标签及剩余物料的余料标签，最后再由相关人员进行称量记录的确认，至此整个系统称量过程完成。



药品生产环境监测系统 (EMS)

该监测系统的主要目的是记录生产过程中关键区域空气中非活性颗粒 (0.5um 和 5.0um) 及微生物浓度状况。该系统可以对所监测环境中颗粒的粒径和数量分布、温湿度、压差进行自动连续的监测和记录, 同时产生报表和连续的趋势图。当所监测环境中的任何数据超过设定值时, 该系统将自动激发声光报警, 通知相关人员进行处理, 从而帮助和确保所监测的关键区域环境中的颗粒状况处于正常状态, 以保证产品生产的环境处于受控状态。

该方案是根据 cGMP、FDA 和 EU 中对于尘埃粒子、浮游菌、温湿度、压差监测的相关标准所制定的。该方案主要包括以下几部分:

一、硬件部分

- + 传感器 (激光粒子、浮游菌采样、温湿度、压差)
- + 真空系统
- + 控制模块
- + 报警系统
- + 上位机电脑等附件

二、软件及工程部分

针对用户开放的专业化工控软件, 具有实时记录、监控、显示、报表输出及权限管理, 审计追踪等功能。项目管理, 安装调试, 系统测试, 认证服务, 培训等。

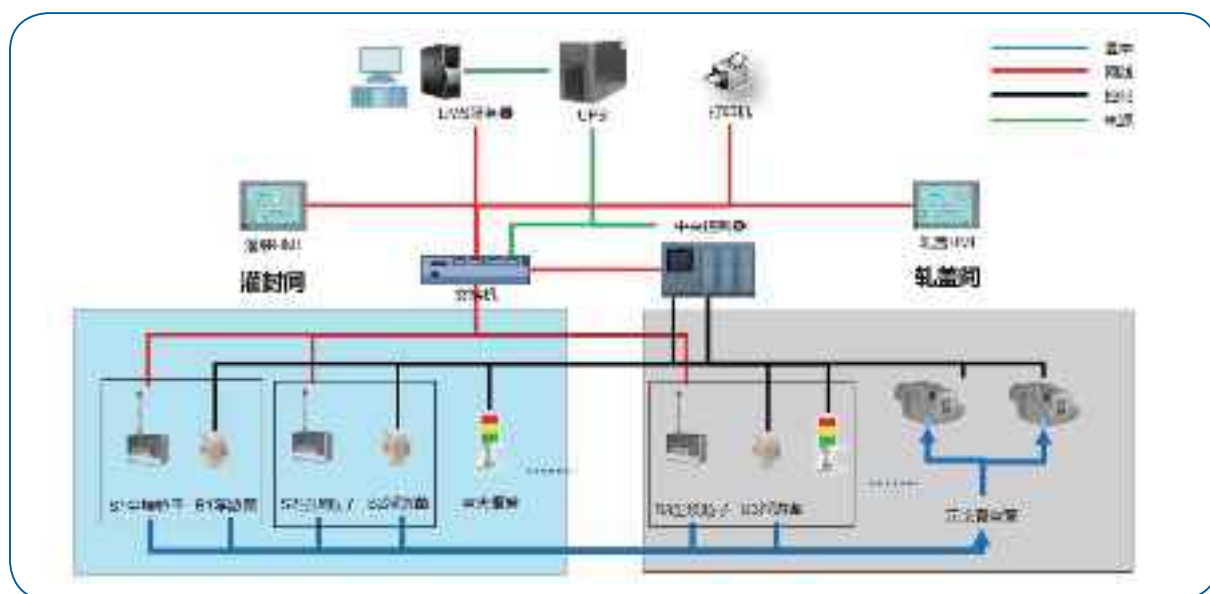
三、文件主要部分

- + User Requirement Specification / 用户需求说明文件
- + Hardware Functional Design Specification / 功能设计说明文件
- + Installation Qualification (IQ) test protocol / 安装确认文件
- + Operational Qualification (OQ) test protocol / 运行确认文件



系统示意图

系统构成，系统连接，系统信号传输请见示意图。



现场安装示意图：





软件应用



实时监视画面



浮游菌数据画面



粒子数据画面



服务理念

400-9988-900



秉承“一切为客户着想，为一切客户着想，为客户着想一切”的理念，以“为客户创造价值”为己任，楚天专注于打造一流的研发、设计、销售、制造、服务团队及服务管理体系，为客户提供高效、优质的产品与服务。



项目规划支持

楚天拥有系列专业医药设计院、产品研究院，一批行业资深科研技术人员，无菌制药工艺的验证专家、教授等，为客户的项目提供科学、有效的技术规划支持。



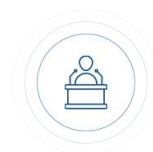
过程保障服务

楚天推出的医药装备整体解决方案，实现药品生产过程的全自动化、无菌化，智能检测、分选，以及计算机验证保障，生产出让市场“放心”的产品。



走进园区服务

楚天作为设备供应商，不仅仅将行业法规标准融入到产品设计、制造中，还让法规标准以讲座、交流的形式走进园区，与药企的工艺、生产形成互动与融合。



设备管理咨询服务

楚天致力于满足客户效益最大化需求，提供一揽子的设备管理模式，协同药厂实现投入最小化，产出最大化。

- 坚持“以客户为中心”，以匠人之心打造极致服务体验，为客户创造更多价值

34 全国 34 个省（市）

365 全年 365 天

7x24 7X24 小时服务时间

- 我们随时待命为客户单位设备正常运行保驾护航

- + 现场安装、调试、验收
- + 设备工艺、操作、维护等相关培训
- + 周期性的定期上门维护与回访
- + 设备各部件性能的检测与保养
- + 备品备件的及时供应
- + 产品技术升级与技术二次开发
- + 设备大修



www.truking.com



地址 Add: 国家级宁乡经济技术开发区楚天科技工业园 邮编 P.C: 410600
Truking Technology Industrial Park, Ningxiang National Economic and Technological Development Zone
电话 Tel: 0731-87938288 传真 Fax: 0731-87938201
邮箱 E-mai: truking@truking.cn

产品技术改进恕不另行通知，本公司保留对本手册内容的最终解释权，本册图片供参考，以实物为准。 2024 年 4 月版
The company reserves the right to interpret the contents of this manual without prior notice. The pictures in this manual are for reference and subject to the actual conditions
Apr. 2024 Edition