

注射剂数字化工厂建设方案（1.0 版）

中国医药企业管理协会数字化专委会

2023 年 7 月

注射剂是临床应用最为广泛的剂型之一，在临床治疗中占有重要的地位，国内注射剂生产企业众多，获批上市的注射剂有近 2000 个品种。本方案结合《中国制药工业智能制造白皮书》和《制药企业智能制造典型场景指南（2022 版）》，围绕注射剂工厂的管理重点，提出了建设注射剂数字化工厂的综合解决方案，旨在帮助该领域的企业通过数字化为业务赋能，优化运营管理，改进质量控制，提升企业效益。需要提示的是，本方案仅代表了一批行业专家的共识，企业在数字化工厂建设中仍需要结合自身的工艺基础、管理基础、业务特点和各项条件，采取适宜的策略和路径，并将优化管理流程放在优先位置。

一、注射剂工厂概述

注射剂按照产品领域分为化学药注射剂、中药注射剂和注射用生物制品。本方案重点研究注射剂的共性问题，即从配液（或无菌原料药）等环节开始的制剂生产过程，不涉及生物制品、中药注射剂生产的前半段。

注射剂根据生产工艺特性可分为两类，采用最终灭菌工艺的为终端灭菌产品，部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非终端灭菌产品。终端灭菌注射剂有大容量注射剂、小容量注射剂，非终端灭菌注射剂有小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂等。

注射剂的工艺流程通常包括：容器及器具清洗灭菌、物料领用、原辅料配制（浓配、稀配）、过滤（除菌过滤）、灌装、加塞（冻干）、轧盖、灭菌（针对终端灭菌产品）、灯检、贴标包装等。对一些复杂的注射剂，如脂质体、微球等，生产过程中还有高压均质、挤出等特殊工序。

注射剂工厂一般由生产车间、QC 实验室、公用工程系统、环保设施、仓储设施构成。生产车间设有工艺系统和工艺辅助系统，主要

生产单元模块包括配液系统、灌装生产线、冻干系统、包装线等；工艺辅助系统有工艺用水系统、空调净化系统、工艺气体系统、清洗消毒系统等。公用工程包括给水排水、供气（汽）、供电、供热、制冷等。环保设施包括废水、废气、固废的治理系统。同其他类型的产品比，注射剂生产有以下特点：

1.注射剂为直接注入人体的无菌制剂，安全性风险较大，质量管理要求高，对生产环境、原辅料、包材、设施和设备、检验、存储和运输等的要求在各剂型药品中是最严格的。

2.和其它剂型的药品比，注射剂最显著的特征是生产过程的无菌保证体系，需要采取污染控制策略（CCS），围绕无菌保障实施风险管理、偏差管理、检验结果偏差/超趋势结果（OOS/OOT）调查、纠正与预防措施（CAPA）等。

3.注射剂生产是典型的流程型制造，生产设施由密闭容器、管道和自动化联动线构成，自动化程度很高，工艺单元、工艺辅助系统、环境监测系统等具备较好的互联互通基础，便于实现信息集成和数据应用，适合采取过程质量参数控制，对提高协同生产效率、设备使用率更具完备条件。

4.由于属于高风险药品，注射剂的质量监管更强调数据的可追溯和生产全过程的数据完整性、可靠性，需要建立电子批记录（eBR），以适应政府智慧监管要求的不断提高。

二、注射剂数字化工厂建设的意义

（一）降低质量风险

通过数字化工厂建设，实现注射剂生产全过程的密闭化、管道化和自动化，可实现关键参数的实时、精准、闭环控制，提高产品质量，最大限度减少人员操作，避免污染、混淆和差错。采用信息化系统，

增强生产业务流程的透明性和可控性，可自动排查潜在的产品质量风险，帮助企业管理层和质量管理部门实时掌握产品情况，可实现从原料端到客户端的药品生产全流程质量精准追溯。

（二）实现降本增效

通过数字化工厂的建设，能够实现人力、设备、物料等制造资源的动态配置和精确管控，实现生产资源动态组织和优化调度，可提高生产效率、提高物料流转效率、减少人力投入。通过对设备的自动巡检、运营状态监测、故障诊断和预警、预测性维护，有效降低设备故障停机率、延长设备使用寿命，避免生产停机、设备维修和报废带来的经济损失。

（三）满足不断升级的监管要求

通过在注射剂工厂实施信息化系统，从生产源头开始采集物料管理、生产工艺、质量检验、产品放行等影响药品质量的关键参数，保障生产数据完整性、真实性和可追溯，做到关键数据自动采集、数据内容智能校验、风险信号及时预警，可以对接药品监督管理部门智慧监管系统，促进药品安全治理现代化。

（四）增强全产业链业务协同

通过信息化系统，可以将管理向产业链上下游延伸，对商品、信息和资金在供应商、生产企业、同集团关联公司、下游商业客户之间的流动进行管理，实现跨企业多源信息交互和全链条协同优化，提升全产业链效率，实现产品供应的有效性及供应链整体效益最大化。适应互联网医疗的发展趋势，发展基于互联网的新业务模式。

三、系统架构和管理架构

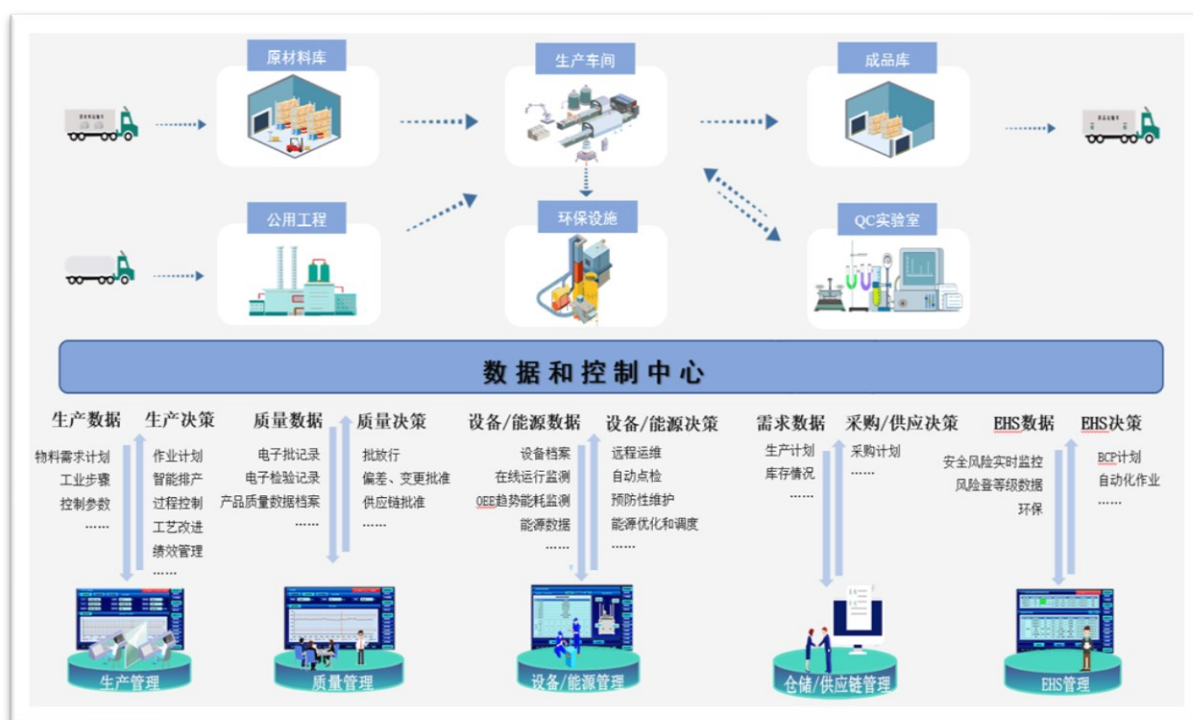
结合注射剂生产的特点，以工厂业务管理活动为主线，对注射剂数字化工厂的系统架构和管理架构分别描述如下，目标是通过信息技

术与注射剂生产全过程、全要素深度融合，实施精益管理和业务流程优化和再造，实现制造体系升级，打造高水平、具有市场竞争力的注射剂数字化工厂。



注射剂数字化工厂系统架构示意图

上图为“注射剂数字化工厂系统架构示意图”，按照注射剂工厂的特点，围绕生产管理、质量管理、设备/能源管理、仓储/供应链管理和环保/健康/安全管理（EHS）等业务管理活动，列出了设备层、控制层、业务管理层的主要构成，以及经营管理层的重要功能。设备层负责执行具体的生产作业，并为过程控制提供底层数据。控制层与设备层对接，进行收集、整合设备层有关数据，按需配置初级的跨设备管理系统。业务管理层通过各业务系统的单项建设和系统间集成，实现数字化业务管理一体化应用。经营管理层横跨于其他系统之上，贯穿生产、质量和供应链全流程，是企业实现全局优化的关键。



注射剂数字化工厂管理架构示意图

上图为“注射剂数字化工厂管理架构示意图”。注射剂工厂一般由生产车间、QC 实验室、公用工程系统、环保设施、仓储设施（原材料及成品库）等构成，通过数字化工厂的建设，可在工厂各项业务活动中采集到大量的数据，汇集于企业的数据和控制中心。通过对各项数据的整理、分析、挖掘，帮助企业建立更有效率的管理流程，实现基于数据的业务管理、决策和执行。通过上述管理模式，可以促进注射剂工厂提高管理效率、保障生产质量和创造更大的经济价值。

在上述方案的基础上，企业可结合信息技术发展情况，采用工业 APP、低代码平台等作为现有功能的补充。鉴于上述方案存在一定的复杂性，对企业管理基础、资源条件要求较高，企业（特别是中小企业）在数字化工厂建设的过程中，也可以结合自身特点，选择开发和部署一些灵巧、小型化的信息系统，作为阶段性方案满足部分业务管理需求。

建设注射剂数字化工厂可参考的标准：《国家智能制造标准体系

建设指南》；《智能工厂建设导则》；《药品生产质量管理规范》(GMP)、《疫苗生产检验电子化记录技术指南》等药品质量监管政策法规和技术指南；ICH、ISPE 相关指南，包括新版《GAMP5（良好自动化生产实践规范）指南》；GB/T 39474-2020《基于云制造的智能工厂架构要求》；GB/T 39116-2020《智能制造能力成熟度模型》；GB/T 39117-2020《智能制造能力成熟度评估方法》；GB/T 41255-2022《智能工厂 通用技术要求》；ISA95 系统；环保安全职业健康监管要求等。

四、设备和控制

（一）设备层

在数字化工厂中，数字化设备为整个系统架构的底层部分，负责原始数据的产生和传递，为整个系统架构的基石部分。注射剂工厂的设备层由数字化的生产工艺设备、工艺辅助设备、公用工程设备、环保工程设备、实验室分析仪器、仪表及传感器、控制器及嵌入在设备中的控制系统等构成。常用的工艺设备包括：智能称量系统、配液罐及配液系统、灌装线或一次性注射器灌装线、冻干机及进出料系统、无菌隔离器系统、全自动灯检机、贴标机、装盒机、装箱及码垛机、消毒灭菌系统等。常用的工艺辅助设备和公用工程设备有：在线灭菌系统（CIP），在位清洗系统（SIP）、过氧化氢灭菌系统（VHP）、纯化水制备及分配系统、注射水机及注射水分配系统、纯蒸汽发生器及灭菌系统、空调净化系统、工艺气体系统、在线环境监测系统等。环保工程设备包括废水、废气、固废处理系统。

根据数字化工厂建设的需要，主要设备应具有网络通信功能（包括标准和开放的数据接口），能够提供关键工艺参数、关键质量参数、关键设备参数等有关数据，支撑数据分析与挖掘。在设备选型时，应重视用户需求说明（URS）的撰写，关注可编程逻辑控制器（PLC）、

数据采集与监控系统（SCADA）、人机界面（HMI）的数据标准、接口标准、通信协议，保证设备和系统之间数据的互联互通。

采用信息技术赋能于注射剂设备的设计、制造和应用，可为注射剂生产提供满足GMP要求的高质量无菌保证和全自动化的生产与先进控制。几项重要体现：

1.智能称量系统。可以进行校准管理、称量间调节检查、含量和密度的管理、通过电子扫描枪扫描确认物料，确保物料的准确无误，过期料提前规避，先到期先出（FEFO）控制领料次序。通过批次控制，确保过期料不被使用。系统预设值物料允差范围，确保物料允差范围内受控。实现称量自动电子记录，保证称量数据的完整性，实现生产前物料称量的智能化称量和管理。

2.全自动的配液系统。可以实现自动上料和投料，在线自动CIP清洗、在线自动SIP灭菌、在线自动过滤器完整性测试、在线自动补水称重定容配制、系统SIP前的自动气密性检测、系统SIP后的自动保压、自动移液等功能。系统可以与灌装机实现上下游联动，通过设备之间的互联互通实现自动送液。

3.全隔离化的注射剂联动生产线。实现配液投料、灌装、进料、出料、轧盖、外壁清洗的全自动集成和全生产过程的无菌隔离，不仅可保证注射剂生产的无菌，也可大大的提高生产的自动化效率，保持整线速度匹配，减少人工干预和操作，降低人工成本。配置先进的生产线管理系统，对所有生产设备进行监控和管理，整条线控制系统具有自我保护功能，上下游直接互联互通，实现速度自适应、故障自诊断和自处理。

4.灭菌设备及系统。主要包括纯蒸汽、过热水、干热等各类灭菌设备，SIP系统、VHP空间灭菌系统等，可实现灭菌设备和系统的全

自动控制，在线关键数据监测和形成电子记录。

5.智能检测设备。采用人工智能算法和机器视觉技术，可以在线检测药液中的玻璃碎屑、颗粒、纤维等异物，并可以识别瓶子本身的破损、瓶口的封装质量缺陷等，大大的降低人工检测的错误率和劳动强度，提高检测的效率，降低检测的成本。

6.自动化立体仓库和自动导引运输车（AGV）。自动化立体仓库主要是由物流输送线、码垛机、巷道堆垛机、立体货架组成，可实现仓库的布局合理化和仓储作业的存取自动化，达到减少人工、提高仓储作业的效率、避免污染以及混淆、差错等风险。AGV小车可实现仓库和生产现场区域的无人化运输，替代人工搬运作业。

（二）控制层

数字化工厂的控制层与设备层对接，收集和整合设备层产生的数据，是实现工厂信息化管理的基础。注射剂数字化工厂的控制层一般应当包括以下系统。

1. 数据采集与监控系统（SCADA）

采用 SCADA 系统可以通过对生产设备、环境监测以及公用工程等生产过程的数据进行采集与集中监控，同时，把实时数据存储到实时数据库，以便进行历史数据分析与追溯，使企业决策层、管理人员及操作人员能够及时方便地获取相关信息，为生产、工艺、质量和设备管理提供技术支持。SCADA 系统在满足 GMP 法规对生产数据采集和存储要求的前提下，实现工厂网络互联，解决设备数据孤岛的问题，实现一个平台下对设备互联和数据的高度集成与分析。需要注意的是，在执行中应该建立设备单机自动化与 SCADA 系统集成的规范与标准，并在工程项目管理、设备自动化要求、制造执行系统（MES）对接、企业管理 SOP 等方面予以落实。

2. 批处理控制系统（Batch）

注射剂生产过程所涉及的设备众多，设备上下游之间的连锁和信号交互复杂，采用 **Batch** 系统可将所有设备的控制串联起来，达到批次控制和调度的目标。**Batch** 系统具有柔性配方生产的特点，可以与 **MES** 系统的信息进行交互，实现按照预定的工序步骤和配方进行全自动生产，并形成整个生产过程的完整 **eBR**，实现整个注射剂生产的全程可追溯和全程自动化。

3. 环境监测系统（EMS）

EMS 系统是对注射剂洁净厂房生产环境和无菌状况开展监测的重要工具，具有数据记录、数据存储、越限报警、操作记录等功能，通过实时监测环境温度、湿度、压差、悬浮粒子和浮游菌浓度，满足 **GMP** 对环境的监测与追溯等要求。

4. 仓库控制系统（WCS）

WCS 系统是处于仓储管理系统（**WMS**）和 **PLC** 系统之间的仓库控制系统，既可以与 **WMS** 系统进行信息的上传下达，也可以把指令发给现场的输送设备、机械臂设备、**AGV** 小车、巷道小车等进行控制。**WCS** 系统可以对所有现场的仓库搬运、转运、识别等设备进行实时的监控，并对相关设备的参数进行设置和读取，具有对仓库设备进行统一调度和控制的功能。

5. 楼宇管理系统（BMS）

BMS 系统是监测、控制建筑电气设备运行的系统，包括门禁、安全、火灾报警、照明、智能电梯和空调管理等。在空调管理方面，对车间洁净空调、舒适性空调、冷水系统等进行集中监控，确保在不同的季节、工况下，洁净区的温湿度、压差等符合预定的要求，使生产的环境满足 **GMP** 的相关要求。

五、业务管理

(一) 质量管理

注射剂为直接注入人体的无菌制剂，安全性风险较大，生产质量要求高，通过数字化手段可以显著提高质量管控水平，增强生产流程的可控性和合规性，自动排查潜在的生产质量风险，帮助企业实现质量的持续改进。在质量管理方面主要涉及的信息化系统包括质量管理体系(QMS)、实验室信息管理系统(LIMS)、文件管理系统(DMS)、培训管理系统(TMS)、MES系统和WMS系统等。

1. 质量保证

QMS 是实现质量管理的重要工具，该系统包括偏差管理、变更管理、纠正和预防措施(CAPA)、质量审计、质量投诉管理等功能，一方面严格约束质量活动的合规性，流程设计参考 GMP 要求，另一方面也通过技术手段(如在线审批、电子通知等)促进所有团队的合规和协作。可通过 QMS 系统和其它系统的结合，实施良好的质量管理。

产品放行管理。MES 系统收集产品生产过程中的关键工艺参数和质量参数，LIMS 系统收集产品的检验数据，环境监控系统(EMS)收集产品关键生产过程中的环境质量数据，人员行为监控系统收集并分析在注射剂生产过程中人员的关键干扰，QMS 系统判定所有和产品相关的变更、偏差、OOS 是否已完成，最终所有信息汇总到 QMS 系统中进行综合分析。如果所有的参数都符合既定标准，则产品放行；如果参数出现不良趋势，但未超标，则系统自动触发 OOT 调查程序，调查判断产品是否存在质量风险，如果存在，产品不放行，如果不存在，产品放行；如果参数超过标准，则启动偏差或 OOS 调查程序，如果产品存在质量问题，产品不放行，如果调查是实验室误差或者其

他非产品质量的原因，则产品放行。通过数字化系统的应用，一旦发生任何异常情况，系统都会自动提示发现的问题，在问题没有解决前，产品无法完成放行流程。数字化系统可以解决以往人工放行时，人员需要审核大量的文件，容易出现错误，且不易发现产品的不良趋势，从而造成有质量隐患的产品被放行到市场上。

偏差管理。在相关系统自动触发偏差后，在 QMS 系统上自动生成偏差，偏差需要进行调查，并制订相应的 CAPA 措施，CAPA 措施通常需要修订文件和进行人员培训，DMS 系统关联到 QMS 系统中的相关修改文件的措施，LIMS 系统关联到 QMS 系统中的相关的人员培训，在 DMS 系统和 LIMS 系统没有发出完成指令前，QMS 系统不会关闭偏差。通过数字化系统的应用，可以避免以往偏差批准时文件修订不及时、人员未完成培训就关闭偏差，造成偏差重复发生的问题。

变更管理。在变更启动后，在 QMS 系统上确认变更涉及到文件修订和人员培训。DMS 系统关联到变更引起的相关文件修订，LIMS 系统关联到 QMS 系统中的变更后的人员培训，在 DMS 系统和 LIMS 系统没有发出完成指令前，QMS 系统不会完全批准变更。通过数字化系统的应用，可以避免以往变更批准后，文件修订不及时，人员未完成培训，而导致不了解变更后的内容，造成操作失误的情况。

2. 质量数据收集分析

来源于各个业务管理系统的数据，除了和已知的标准做判断外，还可以通过数据的趋势和其他关联数据的比较，来判断产品的质量情况，找到潜在的质量风险，进行产品质量回顾。如供应商数据和 LIMS 系统、QMS 系统数据的关联，可以发现是否使用某个供应商的物料，产品稳定性较其他供应商更差，提示该供应商可能存在潜在风险；设备综合效率（OEE）和 QMS 系统数据的关联，在每次设备维护保养

的末期，和该设备相关的偏差或产品质量显现负趋势，提示可能设备的维护保养周期需要调整等。

数字化系统的应用，能够帮助企业更准确的预测系统潜在的质量风险，避免质量管理完全靠人工、凭感觉管理，等到风险发生后才知道风险所在，而非是提前预测风险，及时采取措施避免风险。

3. 生产过程质量监控

对生产过程中的关键质量数据开展监控和分析，通过仪表及传感器、过程分析技术（PAT）、自动控制系统获取生产过程数据，监测质量数据在生产中的变化趋势，根据质量控制策略，实现生产质量的静态和动态控制，定期回顾分析质量数据，持续改进生产质量。

针对注射剂的无菌保障内容，可在 MES 系统中设置针对性的管控措施，如环境的管控、人员管控、细菌内毒素管理、除菌过滤的管控等，进行数据记录及报警（偏差）管理，可有效降低注射剂无菌保障的风险。

在生产控制系统中构建实时数据库（RTDB）与关系数据库，通过网络与 PAT、SCADA 系统建立连接，自动采集质量分析数据并分类存储，建立质量控制模型。根据实时监测的质量数据趋势以及控制限，实施工艺参数的前馈/反馈控制、生产工序放行或产品放行等决策，在过程中实现对药品质量的精准控制。

4. QC 实验室管理

QC 实验室管理是保障注射剂质量的重要环节，物料、中间品、半成品、成品均需要进行检验、合格后才能放行。LIMS 系统能够对请验、取样、检验过程、试剂、仪器、标准品、天平等进行管理，保障了检验各环节的规范性。LIMS 系统的 OOS 模块，能够自动识别超出标准的检验结果，并能够配置调查项目、记录调查过程，保障调查

结果的可追溯及合规性。应用 LIMS 系统以及检验分析自动化装置，可以提升 QC 实验室检验效率，降低出错率，规范管理流程。

LIMS 系统可与 WMS、企业资源计划系统（ERP）、MES、QMS 等系统对接，接收原辅料、包材、中间品、半成品及成品的请验信息，完成检验后，将检验报告反馈给相关系统，以便准确放行。防止将待检/不合格的物料发放给车间，用于生产投料，防止不合格的中间品、半成品流入下一工序，为 QMS 系统成品放行提供质量检验报告。

5. 电子批记录（eBR）

企业可采用 eBR 取代纸质批记录，为生产操作人员提供个性化、实境化的工作指导，并强制实施必要的操作规程，从而确保流程合规性。通过部署 LIMS、实验记录本系统（ELN）和 MES 系统，实现对检验记录和生产批次记录的电子化管理，以提高过程记录的及时性、合规性和记录审核的高效性，使相关生产过程实现无纸化。通过对数据范围的管控，实现对异常的记录和报警。通过预先配置电子化工作流程，实时指导一线员工现场操作并记录操作过程，提高记录的及时性和现场操作的一致性。

6. 数据可靠性

通过关键数据自动采集、采取电子签名等方式，保证生产质量系统数据满足 ALCOA、ALCOA+等原则，确保数据的完整性。其中，通过在 QMS 系统中嵌入满足国家药品监督管理局颁发《药品记录与数据管理要求（试行）》、FDA 21 CFR Part11 要求的电子签名及在关键环节应用 CA 数字认证技术和生物识别技术等，保证数据的有效性以及可追溯。通过 MES、LIMS 系统与 SCADA 等系统集成，自动采集并记录关键生产设备及实验仪器的运行参数、环境监测数据、称量数据、监测数据，设置关键参数异常报警，提醒生产质量管理人员及

时纠偏，从而保证数据的一致性、准确性。采用数据异地备份以及应急灾害可恢复性保障的方式，确保数据安全性。

7. 药物警戒

建立药物警戒数字化系统，及时获取和处理药品不良反应监测数据，对临床不良反应事件快速响应，实现不良反应报告规范化提交。数字化系统应当符合《药物警戒质量管理规范》关于设计、安装、配置、验证、测试、培训、使用、维护等环节的管理要求，并确保信息化系统及其数据的安全性。

采用 APP 等多种不良事件采集工具，协助企业快速、方便、准确、高效的从医生、销售、患者以及其他相关人员收集不良反应数据。通过企业数字化系统将药品的安全性分析、研究报告等信息精准推送至临床，达到及时指导临床合理用药的效果。

8. 其它

采用 DMS 系统，实现企业质量管理文件的新增/修订、审批、发放、生效、使用、回收和作废等全过程管理，提升文件管理效率和规范化程度。DMS 系统与 MES、LIMS 系统对接，可为操作/检验人员查阅针对本岗位/本检验项目的最新版操作规程提高便捷性。

采用 TMS 系统，对 GMP 全岗位员工培训进行管理，与 MES、LIMS、QMS 等系统进行集成，与人力资源管理系统（HRMS）进行衔接，同步人员关键操作资质状态及各系统操作权限。

应用质量回顾系统（QRS），通过统计工具对生产的每种产品相关内容与数据进行回顾分析，例如原辅料、生产中控结果、产品检验结果、稳定性实验，以及产品生产过程中的偏差处理等信息数据进行定期回顾分析，形成书面报告，以此评价现行的生产艺及控制方法是否有效可控，并发现产品生产系统的改进机会，制定预防措施，不断

提高产品质量，以确保产品的工艺持续稳定，符合法规要求。

根据药品监管部门开展智慧监管的要求，建立与之相匹配的信息化系统。通过数字化技术自动采集药品生产相关的关键质量信息，形成符合监管要求的“数据集合”，提升药品生产业务流程的透明度与质量风险的可控性，协助监管部门更加及时、全面地掌握关键生产和质量数据。

(二) 生产管理

注射剂生产是典型的流程型生产过程，连续化、自动化程度高，对提高协同生产效率、设备使用率更具条件。通过数字化系统的应用，可强化生产过程的可控性，实现生产过程的精益化管理，达到优化资源配置和提高生产效率等目的。在生产管理环节涉及到的信息化系统主要包括 ERP、高级计划排程系统（APS）、MES 等。

1. 生产计划管理

生产计划是工厂生产的起点。可应用 ERP、APS、MES 等管理系统，基于市场需求预测和销售订单，综合考虑产品多样化、批量多样化、交叉工序、物料批次限制、设备可用状态、设备清场等因素，制定主生产计划、精细排程、物料需求计划、库存计划，整体提升成品交期、设备利用率和库存周转率。

APS 系统改变了传统的排产模式，基于 ERP 系统的产品订单，根据物料清单和库存分解订单计划，自动生成主生产计划与物料需求计划。主生产计划根据系统内指定的批次规则自动分解成生产批号，与 MES 系统对接进行批生产作业的下发，在运行过程中跟踪批次状态及设备使用状态，根据实际生产情况对计划进行纠偏。APS 系统覆盖了计划、检验、生产、采购、物流多个部门，支持精益看板，多种排产算法。

MES 系统接收 ERP 或 APS 系统生产工单下发到生产车间，同时与 ERP 系统进行物料清单（BOM）同步，车间根据生产工单开始生产批次运行，实时向 ERP 或 APS 系统反馈生产状态并对生产计划做出整体管控。与 ERP、WMS 系统对接，发送领料申请，对生产过程中的物料耗用、工序工时、设备工时及工单产出实时上报到 ERP 系统。通过 SCADA 系统或 DCS 系统抓取生产过程的工艺参数和质量参数，对关键工艺参数进行记录及监控。通过 MES 系统中偏差管理、设备管理、物料管理、人员管理、处方流程设计等模块共同实现生产过程的电子化管理，最终形成 eBR，实现生产无纸化。

当内部计划变更、有紧急订单、设备故障、原辅包无法及时到货等异常情况时，APS 系统能够迅速响应，生成新的生产计划，同时协同各环节进行调整，提高生产计划与采购计划、生产计划与 QC 检验计划、生产计划与仓储协同水平，进而提高整个生产效率。

2. 生产过程管控

MES 系统在生产管理中得到广泛应用，具有用户管理、配方管理、生产管理、批次管理、物料管理、设备设施管理、质量管理、审计追踪等功能模块，可与 ERP、WMS、LIMS、SCADA 等系统集成。通过 MES 系统的应用，可根据企业管理需求，将注射剂工厂生产各环节涉及的人员、设备、物料、环境、规程有机结合，并对生产过程中的所有操作和数据进行记录和跟踪，保证从原辅料投料到产品产出全过程的规范化、电子化、可视化、可追溯化，确保生产数据的精确性、可靠性和完整性，从而有效降低生产质量风险，提高效率，提升竞争力。

可通过 MES 系统定义、审批、生效产品配方，在配方中定义产品生产的过程，设定关键工艺参数、关键设备参数等参数的范围，并

在生产过程对重点参数进行监控，确保计算机系统、自动化系统和人员按照既定的流程生产作业。

可通过数据分析平台实时读取 MES 系统生产过程参数，分类统计并形成各种报表，对生产过程中产生的异常分析提供数据支持，辅助管理层对生产过程进行分析。

可应用数据分析平台，集成关键工艺、质量、设备参数，利用大量历史生产数据，建立基于工艺模型的多变量参数预测或监控模型，利用模型监控或者分析生产过程，实现精准、闭环的控制。

3. 物料管理

建立数字化物料管理系统。采用智能操作终端、扫描枪、电子秤、条码打印机等装置和相应系统实现物料信息智能识别、物料防错、智能提醒和精准称量配料。利用无线射频识别（RFID）和二维码标签，实现物料信息自动识别、错误物料自动提醒和自动防错。

通过 MES 系统，实现称量过程可视化、称量数据精准化，并与称量器具（电子秤）集成，实现称量数据自动读取，自动对比与要求范围的差异，并实时提醒是否满足称量要求。通过 MES 系统的称量模块，实现在线配料指导，配料过程由系统按配方要求的物料顺序、阶段、剂量指导在线配料过程。对于不同职业暴露等级（OEB）的物料，系统可提示并指导操作人员使用特定的安全防护设备、按照规定流程完成作业。

（三）物料及仓储管理

注射剂工厂的主要物料包括化学原料药、药用辅料、包装材料、中间产品及成品等。通过信息化系统的应用，可有效降低厂内物流和仓储成本，提升生产和仓储效率，实现物料的全过程可追溯并降低质量风险。在物料及仓储管理环节主要应用的信息化系统为 WMS、MES、

ERP 等系统。

1. 物料管理

采用条形码、二维码、RFID 等自动识别技术与设施，对接收的物料给予唯一编码（一物一码或一批次一码），保证物料出入库、接收、称量、配料、投料、暂存、余料退库等各个环节可快速准确灵活识别物料，实现物料防差错、防混淆、防交叉污染，提高效率。通过条码化管理，有效追溯每个产品的生产历史记录，包括操作时间、操作人员、操作结果等详细信息，可根据批次、工单，对生产过程中的物料进行正向、反向追溯。

2. 仓储管理

应用 WMS 系统对物料的入库、出库、库房盘点等进行位置映射管理、批次状态管理和物料转移任务管理，提高库房利用率，确保物料转移的准确性，提高物料转移效率。通过 WMS 系统配置库房的上架策略，根据物料使用频率、尺寸大小重量等自动分配最优的存储位置，提高存储效率；通过下架策略，选择最合适的物料运送至生产车间或者发货区域。通过物料追踪等功能，控制并跟踪物流管理全过程，保证物料流转信息的可追溯性。

实现仓储配送与 MES 系统、ERP 系统等业务系统的集成，基于生产计划制定配送计划，基于生产线实际生产情况拉动物料配送，实现原材料、半成品等定时定量配送，基于客户和产品需求调整目标库存水平。

3. 厂内精准配送

制定精准配送计划，集成 RFID、机器臂、AGV、高速智能分拣机、高速托盘输送机等智能装备，实现自动出入库（进出厂）、自动物流配送和跟踪管理。

集成 MES、WMS、ERP 等系统，对运输工具、运载容器以及装载货物进行统一调度，实现载具和货物与立体仓库、房门、电梯和车间装备的互联互通和协同控制。

采用识别传感、定位追踪、物联网和 5G 等技术，实现原材料、中间品和产成品流转过过程的全程实时跟踪，帮助相关人员了解配送状态，及早干预异常事件。

(四) 设备管理

注射剂工厂的设备包括生产工艺设备、工艺辅助设备、公用工程设备、环保工程设备等，以自动化灌装联动线为核心的生产设备技术复杂、自动化程度高，设备操作运行有严格的法规要求和操作限制。通过数字化手段，对设备选型采购、安装使用、运行维护及、周期性维保处理等过程进行控制管理，可保证企业设备的安全稳定运行。在设备管理环节应用的信息化系统主要是设备管理系统（EQMS）。

1. 设备全生命周期管理

通过 EQMS 系统，以设备档案为核心，将各项业务进行关联，实现设备全生命周期管理。对设备设施、计量器具校验、模具管理、备品备件管理等进行标准化、流程化、合规化管理，为生产的稳定运行打下基础。固化设备的验收、验证、启用、变更、维护、维修、点巡检、盘点等业务流程，保证各项业务管理及执行的规范性。将设备维护维修业务与备品备件进行关联，实现自动触发备品备件消耗，避免备品备件短缺。

2. 设备综合效率（OEE）管理

通过和 SCADA 系统集成，实时采集生产过程中的工艺、质量、设备运行状态参数，监控设备事件过程，自动记录相关处理数据，自动生成标准的统计报表。搜集设备故障数据，识别多发问题和生产瓶

颈，计算 OEE，为后续的持续改进提供目标，为设备效率提升寻找改进方向。

3. 预测性维护

对重要设备，通过监测设备部件表面温度、噪声水平、能耗及电气异常、机械形变、异响等，获取设备运行中各种状态信息，精准捕捉设备异常状态，及时判定故障原因及部位，帮助设备管理人员实现更精准的故障判断。

通过 EQMS 系统，建立基于设备运行数据的故障预测性模型，实现生产线或工厂设备故障精确定位和预警，以及设备寿命的滚动预测。基于预测情况，制定合理的设备维保计划，避免设备的“欠维修”和“过维修”现象，优化维保周期，减少备品备件，降低计划外停机造成的生产成本和生产率损失，提高设备精细化管理水平。

4. 其它

应用巡检机器人、移动 APP、增强现实/虚拟现实（AR/VR）等方式对设备进行自动巡检，监控设备运行状况及周围环境的变化，准确发现设施缺陷和危及安全的隐患，及时采取有效措施，保证设备的安全、有效和稳定运行。

应用计量管理系统（MMS）或 EQMS 系统计量管理模块，对计量器具校验业务进行管理，实现校验计划自动下发、校验任务自动提醒。将计量器具状态与设备状态进行关联，保证生产的合规性。

（五）能源管理

区别于原料药生产，注射剂生产以物理过程为主，但由于对生产环境和过程控制要求严格，在空调净化、工艺用水制备、消毒灭菌、冻干机等环节用能较多。通过数字化手段，能够提高企业整体能源的管理效率，达到节能增效的目标。在能源管理环节，主要使用的信息

化系统是能源管理系统（PEMS）等。

利用 PEMS 系统，在统一的平台对整个工厂的能源系统进行管控。对各种能源介质的实际发生量、各个生产单元和主要设备的用能数据进行采集、整理并进行统计分析。结合企业运营管理中能源考核的要求，采用分级（工厂级-车间级-设备级）、分区的思路，设计电气回路和智能电表，设计水、汽、气的远传计量仪表，通过网关采集上述能源数据，将分散的能源数据进行集中管理和实时展示。根据节点、能源分类，查询各个节点线路上的能源损耗数据，及时发现能量在使用过程中的“跑冒滴漏”和异常用能等浪费的问题，及时进行干预。根据生产情况对供配电系统、动力系统、给排水系统、空调系统等进行实时调度管理和优化。

建立能源平衡模型，以能流图、仪表盘和预测曲线等方式，统计系统不同周期下能耗占比及能源流向，快速准确地制定实施优化调度方案。应用精益思维，基于能耗数据和排产计划，使用机理模型、大数据和专家系统等，对比重点能源设备耗能情况，按批次分析用能过程，优化用能方式及用能结构，降低生产成本。

开展能源成本分析和管理工作。通过企业的财务或 ERP 系统获取实时能源价格及费率信息，根据能源的使用量计算能源成本，以获取单位产品、各分支单元的能源成本信息。在企业内部横向/纵向比对能源费用，在系统中自动录入所有能源数据（电力、蒸汽、水等），结合费率生产关联业务的财务指标，形成能源成本指标和能耗指标。最后结合单位产值综合能耗指标、工序能耗指标、能源计划完成情况指标和绩效报表，进行人员能源绩效考核与管理，提高企业整体的能源管理水平，优化和降低能源成本。

（六）环保、健康、安全管理（EHS）

EHS 管理是工厂管理的重要内容，是企业可持续发展的重要保障。通过信息化系统，可促进企业提升 EHS 管理水平，保障合规运营，降低环保和安全风险，维护员工健康，实现绿色可持续发展。

1. 环保管理

对工厂生产过程中产生废气、废水、固废等污染源开展在线监测，自动抓取实时的污染物排放和环境质量监测数据，通过多样化的图表展现实时数据和排放趋势，形成环保在线监测预警模型。对各类环保设施进行实时监控，通过 MES 系统内置逻辑算法，设定环保设施运行指标阈值，对废水处理设施物化和生化处理工序的运行指标、废气处理设施（如 RTO）等运行指标超出阈值进行预报警，提醒或帮助企业及时调整运行参数，确保废水、废气处理达标排放，避免超标排放风险。

2. 安全管理

可在管理信息系统中内嵌作业风险分析，形成企业作业风险信息数据库，对于特定作业场景提供风险辨识及制定安全措施。通过人脸识别技术、人员定岗定位系统，解决人员代签、不到位等问题，限制不相关人员进入作业区域。开放巡检机器人及移动式摄像头专项接口，衔接系统的后端 AI 算法，对作业现场的设备不安全状态、人员不安全行为进行实时监控预警。建设以移动 APP、AI 隐患识别模型、巡检平台一体的安全智能巡检系统，面对复杂的、动态的现场环境，协助巡检人员大幅提高现场隐患辨识能力。

3. 职业健康管理

通过信息化系统，根据职业危害因素辨识结果制定职业危害因素检测计划，确定抽样检测的岗位和具体点位，配置检测周期，到期自动提醒相关责任人更新检测结果，自动汇总生成职业危害检测台账。

根据职业危害因素辨识结果确定各接害岗位的体检内容及人数，自动生成体检计划及体检台账。职业健康一人一档管理，支持体检临期提醒、岗位调整提醒。通过职业危害告知管理模块，自动生成职业危害标签、职业危害告知，企业可自行调整格式后导出，告知内容自动推送至岗位员工，支持在线签名完成职业危害告知书签署，自动归档至一人一档。

(七) 供应链管理

企业供应链管理的重点是改善上、下游供应链关系，整合和优化供应链中的信息流、物流、资金流，建立起与市场需求相匹配、有韧性的供应链能力和供应链全成本竞争优势。数字化的供应链管理体系，不仅可以降低企业物流、仓储成本，提升企业生产和供应链效率，还是制药企业实现全过程可追溯的重要载体，可帮助企业降低质量风险。

1. 供应链可视化

建立供应链数据中心（驾驶舱/仪表盘/控制塔），利用信息技术对供应链中的订单、物流以及库存等信息进行采集、传递、存储、分析和处理，以结构化和图形化的方式展现出来，实现整个供应链的端到端的可视性，帮助管理层实时掌控供应链各环节关键业务的运营状况和目标达成情况。供应链可视化可有效提高供应链的透明度和可控性，帮助企业更好地预测供应链中断风险、提高供给弹性、管理异常情况、应对计划外的关键事件，优先考虑并实时解决关键问题。

2. 供应链决策优化

在供应链信息整合的基础上，可以设定产量、交期、产销率、库存周转率、准时交货率、供应链运营成本等多目标关键绩效指标(KPI)，对供应链的运行状况进行评价，针对不同的场景找到供应链优化目标，满足企业管理的需要。站在全局资源优化的角度，构建一体化的优化

模型，模拟不同策略下的场景，寻求产销协同最佳解决方案。

通过与原材料供应商合作，建立信息的共享机制和平台，综合考虑生产计划、物料质量检验、物料生产周期和运输周期，与原材料供应商一起设定最优的库存管理策略，降低整体库存水平，减少仓储设施的占用。通过与下游客户合作，客户可以通过供应链管理系统详细了解产品的供应周期、订单的执行情况等；生产企业则可以及时了解客户的销售情况，以提高决策执行的准确性、及时性，缩短供应周期，降低交易成本。对供应链中企业内部的商品流、信息流及资金流进行协调和集成，在和上下游供应链紧密衔接的同时，提高内部供应链效率。

六、组织实施

良好的组织实施是数字化工厂建设成功的关键。企业应将数字化转型纳入总体发展规划，在项目实施时建立有效的组织体系，结合企业实际制定适宜的项目实施策略。

在组织体系上，数字化工厂建设需要企业高层直接领导，信息化、生产、质量、设备、EHS等各业务部门全面参与，确保部门之间紧密配合和资源匹配。信息化部门应配备专业化的人员，协助高层制定数字化战略，并承担数字化项目的实施和运维。企业数字化转型和数字化工厂建设涉及流程变革、企业文化变革和管理思维变革，需要自上而下的决心，否则可能会使数字化项目的收益打折，甚至造成系统搁置和投资浪费。

在项目实施上，数字化工厂建设可按照五个步骤推进。1) 需求和现状评估阶段。企业需对自身现状进行分析，根据业务需求明确数字化工厂建设的目标，并对自身数字化基础、信息化系统与关键业务流程的融合程度等进行评估。2) 整体规划阶段。企业应根据项目建

设目标和重点，完成系统架构设计，自上而下绘制涵盖设备层、控制层、业务管控层和经营管理层的规划框架，并编制实施路线图，避免“边设计边建设”导致的数据孤岛。同时，应规划统一的数据标准、接口标准和通信协议，保证设备和系统之间数据的互联互通。3) 分步实施阶段。企业应对数字化工厂建设的主要任务进行优先级排序，集中优势资源保障关键环节任务的顺利实施和交付。对于涉及多个系统和多个业务流程的建设任务，建立不同的工作流分模块推进项目实施。4) 项目验收阶段。项目验收应确保系统运行顺畅，符合相关法规要求，能够达到 URS 要求的功能，并且保证文件系统和培训系统建立完备。5) 投产使用阶段。企业应重点关注系统的日常维护、操作人员的培训、流程变革的管理以及系统功能的发掘和应用，在确保系统稳定运行的同时，努力通过数字化手段创造更大的价值。

数字化工厂项目建设，可应用工厂三维设计与仿真软件，集成工厂信息模型、制造系统仿真、专家系统和 AR/VR 等技术，高效开展工厂规划、设计和工艺仿真优化。可构建数字化交付平台，集成虚拟建造、虚拟调试、大数据和 AR/VR 等技术，实现基于模型的工厂数字化交付，打破工厂设计、建设和运维期的数据壁垒，实现针对注射剂生产线各种数据资料的分类、收集、整理，并在运维阶段实现与生产运行管理系统的数据集成，为工厂生产运行管理提供服务，最终建成面向全生命周期的三维数字孪生工厂。

对于新建工厂，企业在整体规划上可以更具有系统性和前瞻性，充分采用工业互联网、工业大数据、云计算等新一代的信息化技术，以实现较好的投入产出比；建设中还应保持适当的条件预留，避免未来项目深入实施受到基础设施限制。对于旧厂改造，由于受到既有条件限制，企业应当充分考虑数字化项目对原有工艺流程的影响，对工

艺设备变更和产品质量合规性的影响，还应当考虑工作人员的能力差距，积极进行能力培训和习惯培养，从而真正从数字化转型中获益。

数字化工厂应当对 IT 基础架构进行统筹规划。应根据工厂的网络结构、功能区划分和应用系统的重要程度等，划分出合理的 IT 域、OT 域、边界接入域、计算机环境域、网络基础设施域和支撑性设施域。采用现场总线、以太网、物联网和分布式控制系统等，连接车间内核心设备、控制系统、业务软件。通过数据中心的建设，收集、归纳、整理有关生产、工艺、质量、设备数据、能源消耗数据，做好数据的安全防护和数据备份，进行数据分析，为改善工艺提供数据支撑。

安全稳定的通讯网络对数字化工厂建设至关重要。在数字化工厂项目中，工业网络必须满足生产数据采集、生产系统互联、生产现场设备联网、远程通讯（根据未来实际应用需求）、云连接（根据业务建设需求）、无线通信、移动应用需要，将其与 IT 网络深度融合，形成一套完整、安全、可靠、高效的通讯网络，并符合相应的网络安全等级保护要求。

数字化工厂建设应高度重视信息安全系统的建立，构建可确保智能装备安全、网络安全、应用安全、数据安全和主机安全的综合性信息安全体系。通过信息安全风险评估，确定安全域划分、权限管控等，提升网络信息安全能力，加强数据安全防护及数据备份，保障数据的保密性、完整性、可用性和可控性。

信息系统上线不是数字化工厂建设的结束，更应当作为企业数字化转型的开始。企业应当立足业务管理的本质，充分整合和有效应用各个信息系统的功能，开展数据挖掘和智能制造价值发现，开发适宜的应用场景，持续改进企业管理，不断提升企业运行质量和经济效益。

附录：名词术语和缩略语

| 缩 写 | 全 称 | 中 文 |
|---------|-------------------------------------------------|----------------|
| CCS | Contamination Control Strategy | 污染控制策略 |
| OOS/OOT | Out Of Specification, Out Of Trends Results | 检验结果偏差, 超趋势结果 |
| MDD | Microbial Data Deviations | 微生物数据偏差 |
| CAPA | Corrective Actions And Preventive Actions | 纠正与预防措施 |
| EHS | Environment, Health, Safety | 环保、健康、安全 |
| GMP | Good Manufacturing Practice Of Medical Products | 药品生产质量管理规范 |
| CIP/SIP | Cleaning In Place, Sanitizing In Place | 在线灭菌系统, 在位清洗系统 |
| VHP | Vaporization Hydrogen Peroxide Sterilizer | 过氧化氢灭菌系统 |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求说明 |
| PLC | Programmable Logic Controllers | 可编程逻辑控制器 |
| SCADA | Supervisory Control And Data Acquisition | 数据采集与监控系统 |
| HMI | Human Machine Interface | 人机界面 |
| FEFO | First Expired First Out | 先到期先出 |
| AGV | Automated Guided Vehicle | 无人搬运车/自动导引运输车 |
| Batch | Batch Control System | 批处理控制系统 |
| MES | Manufacturing Execution System | 制造执行系统 |
| EMS | Environmental Monitoring System | 环境监测系统 |
| WCS | Warehouse Control System | 仓储控制系统 |
| WMS | Warehouse Management Systems | 仓储管理系统 |
| BMS | Building Management System | 楼宇管理系统 |
| QMS | Quality Management System | 质量管理体系 |
| LIMS | Laboratory Information Management System | 实验室信息管理系统 |
| DMS | Document Management System | 文件管理系统 |
| IPC | Inter-Process Communication | 进程间通信 |
| FMS | Fsight Monitor System | 设备监控系统 |
| EM | Environment Monitoring | 环境监控系统 |
| OEE | Overall Equipment Effectiveness | 设备综合效率 |
| PAT | Process Analytical Technology | 过程分析技术 |
| RTDB | Real Time DataBase | 实时数据库 |
| ERP | Enterprise Resource Planning | 企业资源计划系统 |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| eBR | Electronic Batch Record | 电子批记录 |
| ELN | Electronic Lab Notebook | 实验记录本系统 |
| ALCOA | Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate | 可归因性, 易读性, 同时性, 原始性, 准确性 |
| TMS | Training Management System | 培训管理系统 |
| HRMS | Human Resource Management System | 人力资源管理系统 |
| QRS | Quality Review System | 质量回顾系统 |
| APS | Advanced Planning And Scheduling | 高级计划排程系统 |
| BOM | Bill Of Material | 物料清单 |
| RFID | Radio Frequency Identification | 无线射频识别 |
| OEB | Occupational Exposure Band | 职业暴露等级 |
| EQMS | Equipment Management System | 设备管理系统 |
| AR/VR | Augmented Reality, Virtual Reality | 增强现实/虚拟现实 |
| MMS | Metrology Management System | 计量管理系统 |
| EMS | Energy Management System | 能源管理系统 |
| RTO | Regenerative Thermal Oxidizer | 蓄热式热力焚化炉 |
| AI | Artificial Intelligence | 人工智能 |
| KPI | Key Performance Indicator | 关键绩效指标 |