



制药智能制造相关信息化系统及方案介绍



上海麒至智能科技有限公司，2019年1月



目录

制药生产信息化系统

制药行业MES简介



制药行业高度合规和智能制造的双重驱动



医药企业:

- 2010年修订版的《产品生产质量管理规范》
- 工业和信息化部制定的《医药工业“十二五”规划》
- 2016年中国正式宣布加入ICH

智能制造药企:

- 中国制造2025
- 工业4.0
- 互联企业

制药及上下游相关企业的智能化、数字化





制药及相关行业主要生产信息化系统LANDSCAPE

ERP系统

PLM

SCM/SRM

CRM

LIMS

MES

QMS

SCADA

BMS

EMS

WMS

操作人员



工艺设备



物料



自动化系统



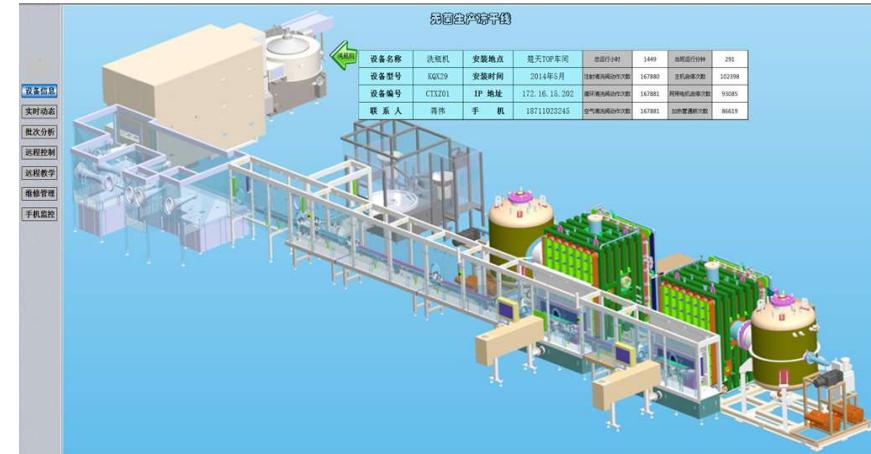


SCADA系统

SCADA- Supervisory Control and Data Acquisition，是以计算机为基础的生产过程监视、控制与调度系统。它可以对现场的运行设备进行数据采集、设备控制、测量、参数调节以及各类信号报警、趋势分析等各项功能。

医药生产往往有众多的自动化设备，而这些生产设备所产生的生产信息又是药厂质量管理的核心数据。通过SCADA系统，企业可以实时采集、系统分析生产流程，方便质量管理，提高生产效率。

SCADA系统是MES的基础，是企业数字化的基础。



PLM系统



PLM-Product Lifecycle Management，产品生命周期管理，是一种应用于在单一地点的企业内部、分散在多个地点的企业内部，以及在产品研发领域具有协作关系的企业之间的，支持产品全生命周期的信息的创建、管理、分发和应用的一系列应用解决方案，它能够集成与产品相关的人力资源、流程、应用系统和信息。

PLM商业价值：

- 提升产品规格管理的速度、灵活性及透明度；
- 研发项目管理和数据共享；
- 数字化配方设计；
- 与供应商就产品开发进行高效的互动；
- 提高合规性，自动生成成分声明与论断；
- 产品研发知识库。

The screenshot displays a PLM system interface with several key components:

- Product Specification:** A table showing the composition of "Raspberry Chocolate" with 100.00% total weight. Ingredients include Sugar (39.18%), Milk powder (18.00%), Fructose (15.20%), Cocoa butter (14.40%), Water (6.00%), Raspberry powder (5.37%), Dextrose (0.80%), E322 (0.60%), Starch (0.42%), and E440 (0.03%).
- Nutrition Facts:** Two versions are shown: "美国标签" (US Label) and "欧盟标签" (EU Label). Both labels provide nutritional information per 100g, including energy from fat (122 kcal/508 kJ), saturated fat (6.7g), monounsaturated fat (5.0g), cholesterol (0mg), sodium (0mg), carbohydrates (8.0g), dietary fiber (0.8g), protein (0.8g), and vitamins/minerals (Vitamin C 0%, Calcium 0%, Iron 0%).
- Project Summary:** A summary of the "Raspberry Chocolate" project, including:
 - Created By: Paul Preston
 - Start date: 01/12/2016
 - End date: 30/01/2017
 - Project Name: Raspberry Chocolate
 - Project Outline: Regulatory Assessment of Raspberry Chocolate for regional sales
 - Objectives: New raspberry chocolate based on new regulations
 - Project Manager: Paul Preston
 - Innovation Level: New Product
- Target Markets in Europe:** A map of Europe with a red dot indicating the target market location.
- Technical Documentation:** A diagram illustrating the workflow for creating technical specifications. It shows a user creating a "技术规格书" (Technical Specification) which triggers a "系统自动匹配相应模块" (System automatically matches corresponding modules). This leads to "生成论断" (Generate Argumentation) and "生成报告" (Generate Report) in various formats: DOC, DWG, PDF, TIF, RTF, and JT. A legend indicates: 技术规格书 (Technical Specification), 模块 (Module), 生成论断 (Generate Argumentation), 生成报告 (Generate Report), and 技术条件 (Technical Conditions).



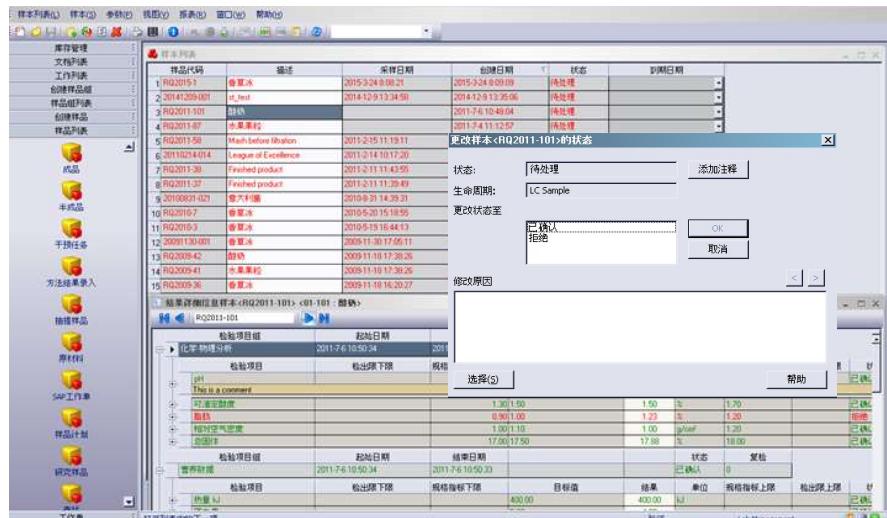
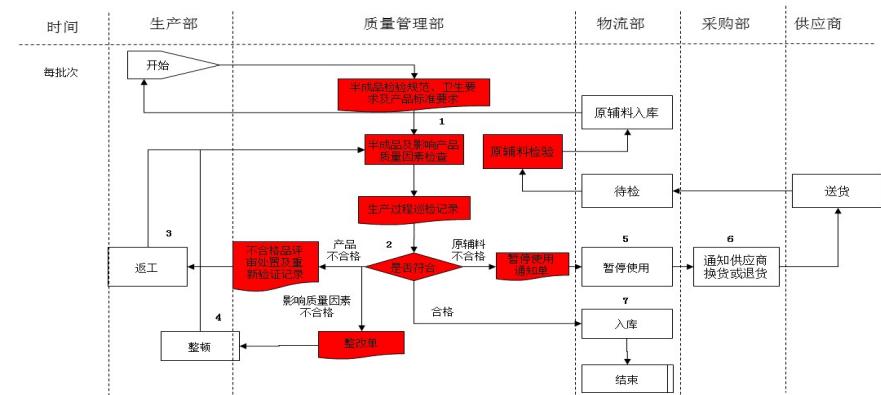
LIMS系统

LIMS- Laboratory Information Management System (实验室信息管理系统) , 功能如下:

- 管理实验室的质量数据和工作流, 优化数据采集(仪器), 检验和报告(质量偏离)
- 支持复杂的测试计划/检验方法定义和执行(灵活配置)
- 质量标准符合(GLP, GAMP, ISO, FDA, 21CFR11)
- 与ERP, MES, PDM集成

LIMS商业价值:

- 提高实验室效率
- 节省时间和成本, 降低管理负荷, 减少差错、废品率和复工
- 对决策提供更佳支持, 偏离管理
- 降低规范符合的成本
- 强化QA/QC 过程



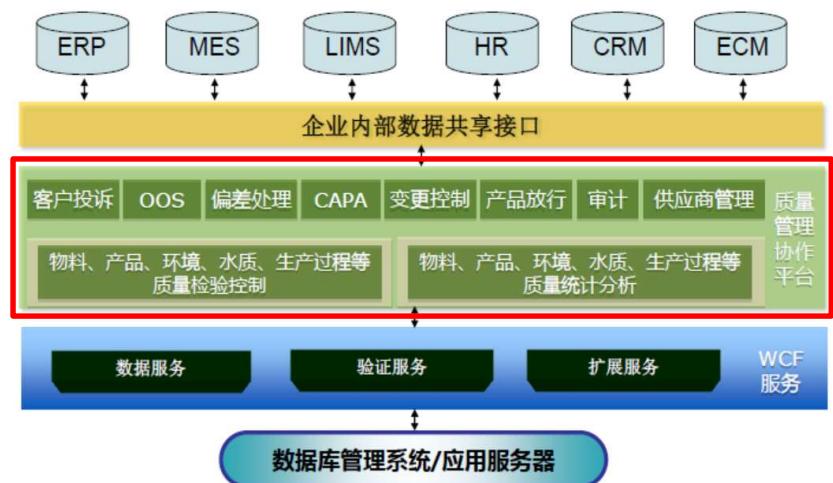
QMS系统



QMS- Quality Management System (质量管理体系) 是支持企业质量管理体系的软件平台。对于制药行业，QMS包含的主要功能：

- 偏差管理
- 变更控制
- 超标管理OOS
- 纠正与预防CAPA
- 调查分析
- 风险评估
- 客户投诉
- 不合格品管理
- 供应商审计和批准
- 文件管理DMS
- 培训管理TMS
- 计量校准CMS

DMS、TMS、CMS有时也作为独立软件系统。



The screenshot shows a software interface for managing customer feedback. The top part is a search results table:

Name	Status	Customer	Date of Issue	Product	Responsible Person
Customer Feedback #125 26.2.2012 Failed to meet customer specifications	1. Start	Customer B	16.2.2012	Product XYZ	Clark Kent
Customer Feedback #127 9.2.2012 Wrong Colour Delivered	2. Awaits resolution	Customer A	9.2.2012	Product ABC	Mike Salmon
Customer Feedback #128 14.2.2012 Nuts and bolts missing in shipment	1. Start	Customer A	14.2.2012	Product ABC	Mike Salmon

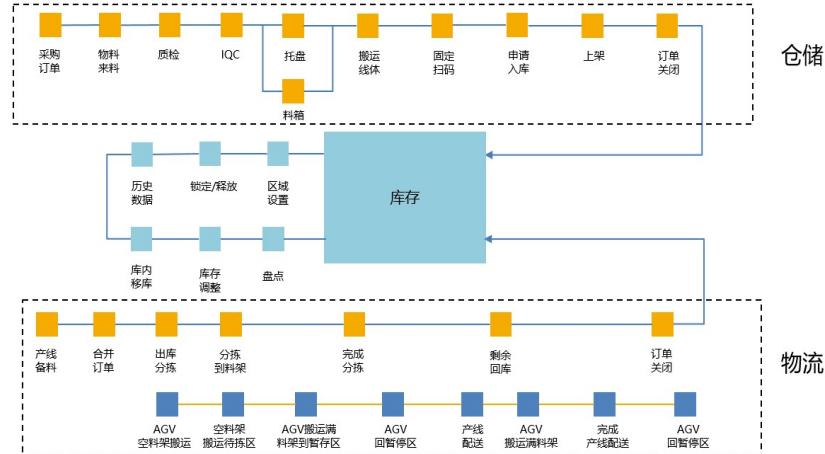
The bottom part shows a detailed view of the third row from the table:

Customer Feedback #128 14.2.2012 Nuts and bolts missing in shipment
Customer Feedback #128, version 1
Issue ID: 128
Short Description: Nuts and bolts missing in shipment
Customer: Customer A
Product: Product ABC
Severity: 3. Major
Date of Issue: 14.2.2012
Due Date: 21.2.2012
Responsible Person: Mike Salmon
Description: Customer shipment did not contain all necessary parts



WMS系统

WMS- Warehouse Management System (仓库管理系统)，通过入库业务、出库业务、配送管理，结合货架管理、盘点管理、调拨管理、批次管理、虚拟仓管理等功能综合运用的管理系统，能有效控制仓库业务的物流管理全过程，实现完善的企业仓储信息管理。WMS通常和仓库设备控制系统（WCS）集成实现自动化仓储物流。



WCS系统与WMS系统通讯，接收WMS系统的搬送命令，更新设备状态和搬送执行结果，同时集成各种自动物料搬运设备 (Material Handling Equipment-MHE)和相关信息设备，包括自动化立体仓库 (AS/RS)、输送设备 (Conveyer)、分拣设备 (Sorter)、RFID标签系统、自动引导小车 (AGV) 等现代化物流设备。

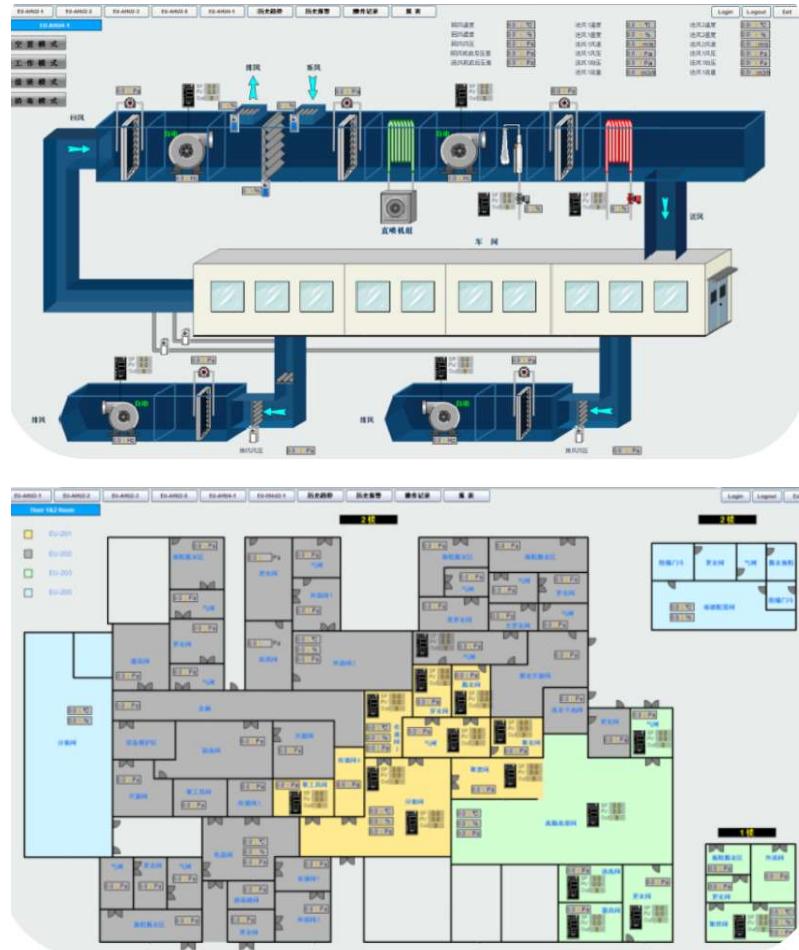




BMS、EMS系统

BMS- Building Management System（楼宇管理系统），不同于普通的楼宇控制，制药行业BMS是基于GMP相关法规要求下，对药厂生产环境进行的控制系统，主要是针对洁净空调系统，洁净压空以及核心的门禁系统。

EMS- Environment Management System（环境管理系统），是生产环境实时监测控制的核心系统。通过对生产区域环境温湿度，房间间压差梯度，核心生产的尘埃粒子、微生物等参数的实时监测，保证药品生产环境符合洁净生产的要求。





目录

制药生产信息化系统

制药行业MES简介



MES功能模块

ERP系统

仓库管理系统

工厂主数据管理

物料主数据
车间仓库拓扑管理
组织人员管理
工作中心管理

处方管理

生产配方管理
生产配方资源定义
配方维护管理

生产管理

生产工单管理
完工管理

电子批记录

批记录模版管理
批记录执行
电子批报

过程质量管理

过程质量数据采集
偏差管理与批记录审核

物料管理

称重配料管理
物料平衡
物料复核与投料防错
车间库存管理

设备管理

称量器具管理
房间管理
容器管理

SCADA

过程数据采集
过程KPI与数据展示
过程数据压缩与归档

系统集成

业务系统集成
称量器具集成
过程数据采集

过程信息采集

控制器

I/O采集模块

驱动设备

总线通信模块



MES实施效果预期（示例）

现在

1. 传统的管理模式
2. 基于纸张的工单发布和备料
3. 不同步的库存数据
4. 手工记录，不能及时反映在制品数量，生产效率和质量信息
5. 各项指标检测过程均是人工操作、纸质记录传递
6. 滞后的，断断续续的，低精度的，低灵活性的报表
7. 数据无法为管理提供支持服务
8. 制造过程不可视化
9. 基于纸质记录的产品追溯体系，追溯效率较低，

使用
系统之后

将来

1. 现代化的管理模式
2. 基于系统的工单发布和备料和车间同步的库存数据
- 3.
4. 结合条码，计量仪表，精确收集在制品数量，自动统计生产效率和质量信息
5. 质量检测标准融入系统，检测信息在线记录，自动判定
6. 实时的，整合的，精确的，灵活的报表
7. 真正的管理决策支持服务
8. 制造全程可视化
9. 方便的追溯，基于工单/产品/批次/设备/操作员/供应商，实现从原料到成品的全过程信息追溯

影响到

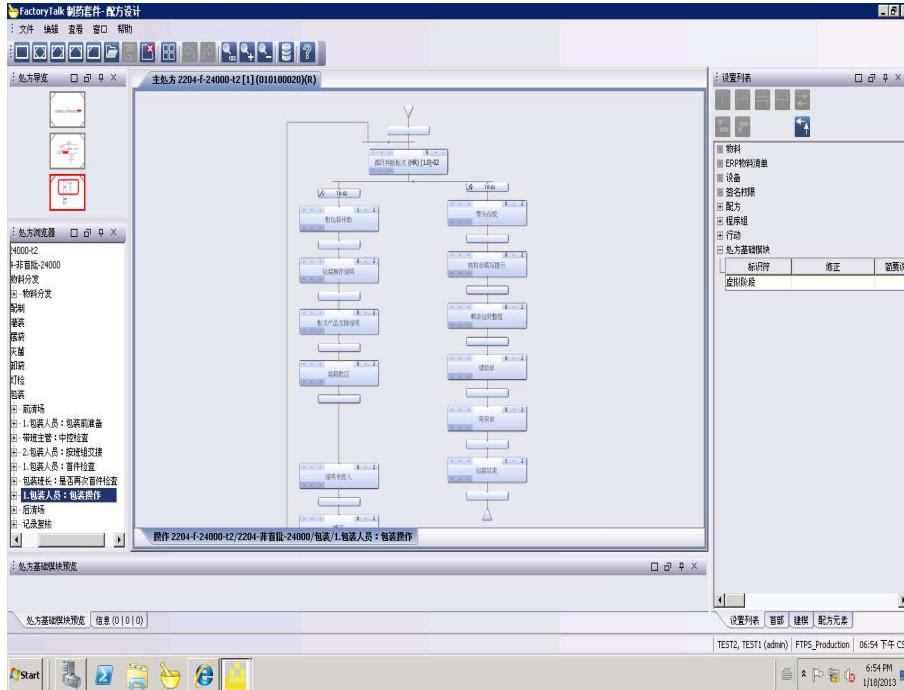
KPI实绩

- 质量
 - 效率
 - 人员管理
 - 生产管理
-
- 库存
 - 不合格率
 - 停机，停产





处方管理- 处方建模



■ 物料主数据（编码，单位，效期等）

■ 物料清单与配比管控

■ 组织人员管理

■ 设备定义

■ 生产配方建模

■ 电子操作指导

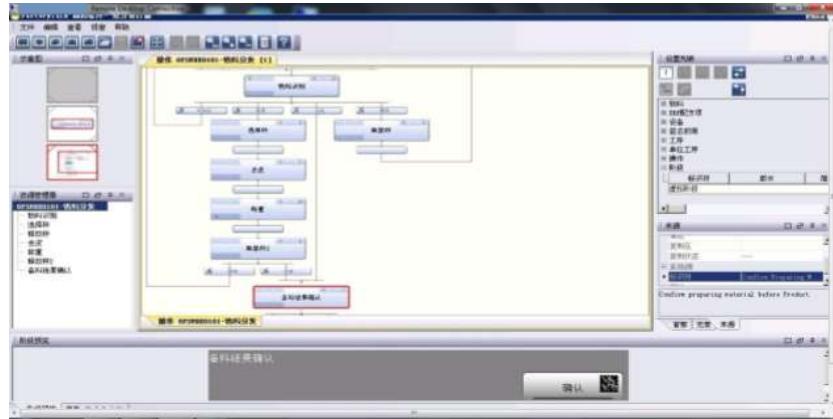
■ 自动化实时记录

■ 模块化已验证的Phase模块

■ 版本控制



处方管理- 处方设计



■ 处方状态管理:

- ✓ 初始化: 新的或没有保存的
- ✓ 编辑状态: 保存的或能够被修改的
- ✓ 已确认: 已准备用于审核
- ✓ 已预订: 已验证的, 但是验证期是在以后
- ✓ 已验证: 所有属性在版本控制下并不能被修改
- ✓ 已存档: 不再被使用
- ✓ 废弃: 不能被使用

■ 生产步骤资源配置:

- ✓ 工作中心或工作站
- ✓ 设备
- ✓ 物料的输入输出
- ✓ 步骤的操作权限
- ✓ 电子签名要求
- ✓ 生产工艺参数
- ✓ 偏差记录等



物料主数据管理

Material Master Data Management Interface showing material categories:

- Raw Materials
- Intermediate Products
- Packaging
- External Suppliers
- Customer Information
- Supplier Information
- Product Categories
- Product Groups
- Product Details
- Product Variants
- Product Options
- Product Components
- Product Structure
- Product Versions
- Product Status
- Product Types
- Product Categories
- Product Groups
- Product Details
- Product Variants
- Product Options
- Product Components
- Product Structure
- Product Versions
- Product Status
- Product Types

原辅料、中间体、包材等物料

危险性说明 - 风险 (54/196)		
危险性	内容	危险性
R1	Explosive when dry.	危险性
R10	Fuming.	危险性
R11	Holy flammable.	危险性
R12	Extremely flammable.	危险性
R14	Reacts violently with water.	危险性
R14/15	Reacts violently with water, forming extremely flammable gases.	危险性
R15	Contact with water forms extremely flammable gas.	危险性
R16/28	Contact with water forms toxic, extremely flammable gas.	危险性
R16	Explosive when mixed with oxidizing substances.	危险性
R17	Spontaneously combustible.	危险性
R18	Inhalation may cause serious damage to health.	危险性
R19	May be explosive peroxide.	危险性
R2	Risk of explosion by shock, friction, heat or other sources of ignition.	危险性
R20	Harmful by inhalation and contact with skin.	危险性
R20/21	Harmful by inhalation and contact with skin.	危险性
R20/21/22	Harmful by inhalation and if swallowed.	危险性
R21	Harmful in contact with skin.	危险性
R21/22	Harmful in contact with skin and if swallowed.	危险性

风险与安全说明

Material Master Data Configuration Interface showing material details and hazard communication sections:

- 基础数据 - 物料
- 物料编码: 001072Avicel
- 物料名称: 001072 Avicel
- 物料类型: 饲料
- 计量单位: g
- ECB 免责等级: 无
- 危险与安全说明:

 - 危险类别: F (Flammable)
 - 危险等级: 无
 - 危险等级: 无
 - 危险等级: 无
 - 危险等级: 无

- 风险与安全说明:

 - 危险性说明 - 风险 (54/196)
 - 产品 - 默认 (15/15)
 - 药品 - 默认 (19/22)
 - 内包装材料 - 默认 (1/1)
 - 外部供应商 - 默认 (1/1)
 - 客户信息 - 默认 (1/1)
 - 供应商信息 - 默认 (1/1)
 - 产品类别 - 默认 (1/1)
 - 产品组 - 默认 (1/1)
 - 产品详细 - 默认 (1/1)
 - 产品变体 - 默认 (1/1)
 - 产品选项 - 默认 (1/1)
 - 产品组件 - 默认 (1/1)
 - 产品结构 - 默认 (1/1)
 - 产品版本 - 默认 (1/1)
 - 产品状态 - 默认 (1/1)
 - 产品类型 - 默认 (1/1)

物料主数据配置

■ 物料主数据内容:

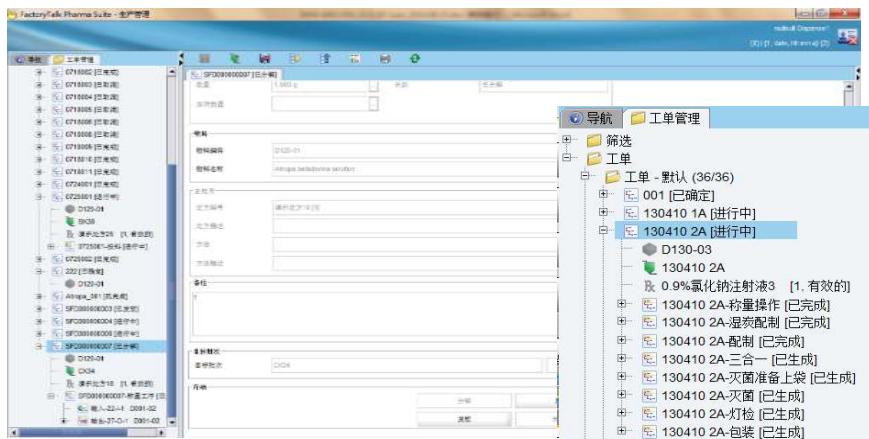
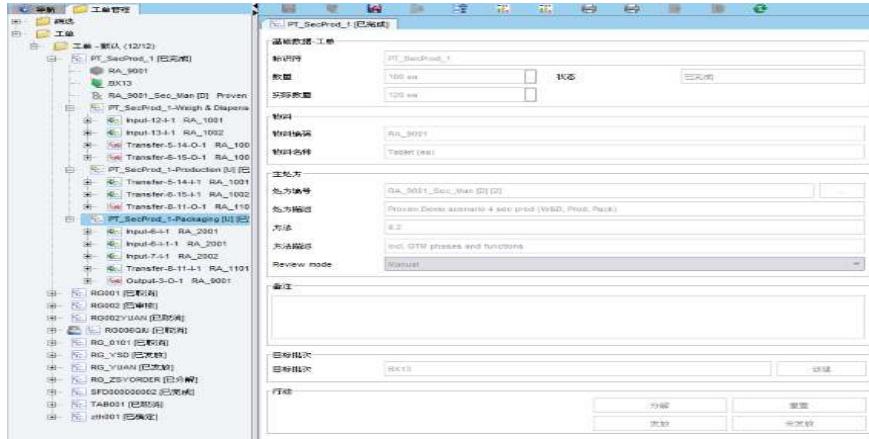
- ✓ 物料编码
- ✓ 物料描述
- ✓ 物料类型
- ✓ 安全环境标识
- ✓ 称重方法
- ✓ 主副计量单位
- ✓ 注释
- ✓ 有效成分

■ 物料主数据创建方法:

- ✓ 手工创建
- ✓ 从ERP接收



生产执行-工单管理



■ 工单接收/创建:

- ✓ 自动从ERP系统接收批生产工单
- ✓ 支持手工创建工单

■ 工单状态:

- ✓ 包含: 已定义、已下发、已生产、已完成及已取消等多个工单状态

■ 工单排序:

- ✓ 当有紧急工单或生产故障时, 可快速调整工单顺序

■ 工单报工:

- ✓ 生产完成后, 将生产报工信息 (原辅料消耗、包材消耗、产成品产出等信息) 反馈给ERP系统进行生产报工和成本核算等

■ 工单追溯:

- ✓ 针对每个批生产工单进行生产过程和生产状态追溯



生产管理-车间生产操作



■ 生产开始前

- ✓ 环境复核
- ✓ 设备复核
- ✓ 物料复核

■ 生产执行中

- ✓ “傻瓜式”按步骤操作
- ✓ 嵌入电子指导书

■ 操作记录

- ✓ 手动数据录入
- ✓ 自动化集成，自动数据采集

■ 现场触摸屏操作

- ✓ 简明扼要的界面，大按钮操作
- ✓ 二维码扫描确认

■ 移动终端操作和扫码



生产管理- 设备与容器管理

The screenshot illustrates the integration of 3D modeling with operational data. The 3D model of a pharmaceutical processing vessel serves as the physical representation of the asset, while the software interface provides detailed configuration and monitoring capabilities.

■ 设备和容器建模

- ✓ 设备/容器类、实例、属性
- ✓ 维护基础信息，生成标签
- ✓ 与自动化设备、SCADA集成

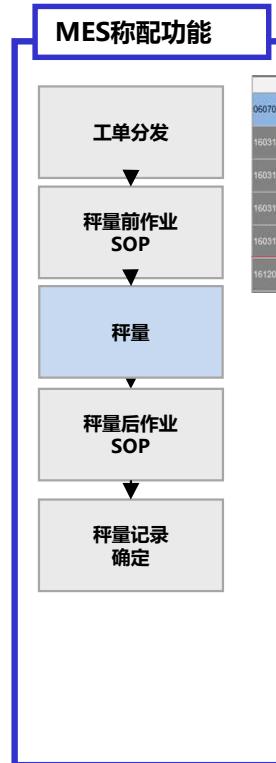
■ 设备和容器状态控制

- ✓ 状态监控：已灭菌、占用、待清洁、待灭菌等
- ✓ 使用前系统可筛选可用容器或料筒
- ✓ 自动关联装载的物料信息
- ✓ 自动修改使用状态和清洁状态
- ✓ 系统自动提醒清洁状态检查
- ✓ 系统提供容器使用日志



称量配料- 称量流程

分料称量管理:



1. 配料指令

工单步骤	状态	物料ID	物料名称	数量	目标批次
0607001-配料工序	已生成	BH-13C	BH-13C	50.000 只	BX102
160314003-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品	10 kg	BX79
160314004-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品	10 kilograms	
160316002-投料产出	已生成	1024001	测试产品	10 kilograms	
160317001-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品	10 kilograms	
1612004-配料工序	已生成	BH-13C	BH-13C	5.000 只	1612004

2. 物料校验

3. 称具选择 (或系统推荐)

MH-01 MH-01	165.71 g	4. 去皮
160608002 SL00000152	100 %	
称净重	EBL/103	5. 获取称量值
皮重	9.7 g	
重量	166.0 g	6. 自动打印标签
释放状态	检查通过	

7. 清场

余量标签

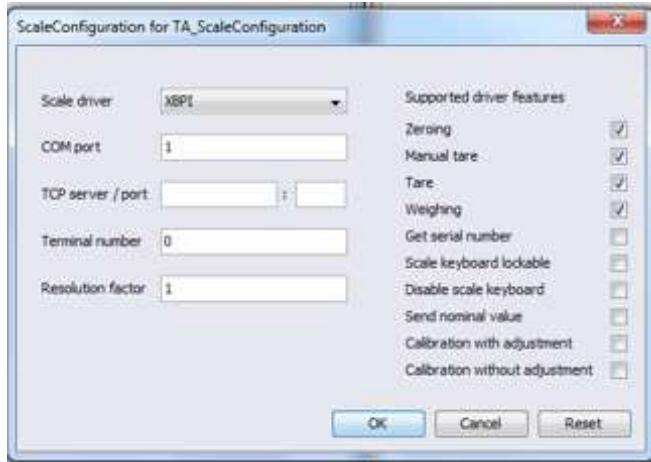
Atropa belladonna D1
Material identifier: D080-09
Batch: 07/03/2013 D080-09 BX01
Container: SL00000250
Order step: S00000250D080-09BX01
Work center: GTM_WMeth_01_Pre_Weighing
Dispense1
Net quantity: 332.4 g
Tare: 100.0 g



- 标准SOP操作指导
- 与称具实时集成
- 精确控制称量精度
- 即时生成称量电子批记录
- 适用于触摸屏，操作简单
- 即时打印称量标签和退料用剩余量标签



称量配料- 系统与称集成



多种称量方法, 例如

- ✓ 净重法
- ✓ 减重法
- ✓ 毛重法
- ✓ ...

CompactorHose_1 - 类 (R)

要素	规范	过程	设计	Graph	实体	样式	变更历史	Status History
Asset Attributes								
Identifier	CompactorHose_1							
Short description	Compactor Hose							
Description	Used for different hoses of compactor							
Status	Verification							
Level	...							
Inventory number	Gum							
Manufacturer								
Model								
Serial number								
Manufacturing date								
Disposable								
Logbook enabled	否							

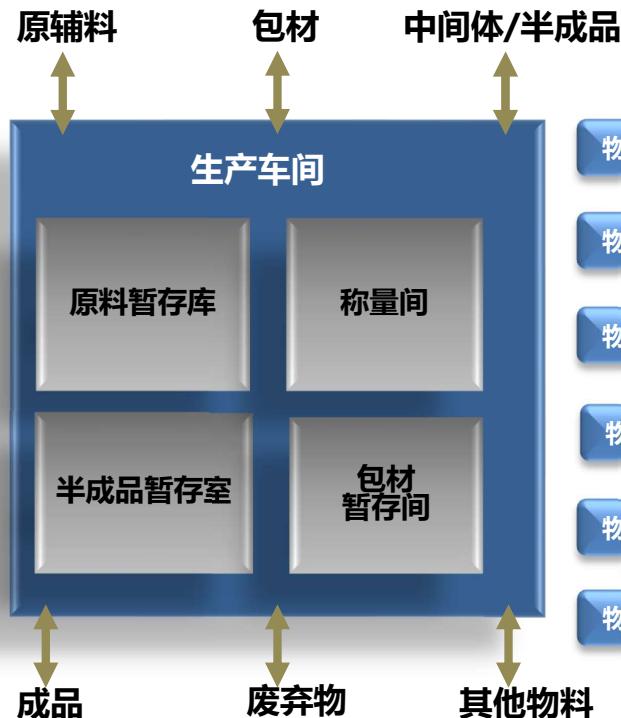


一个工控机可以集成多台称

- ✓ RS232/485接口连接
- ✓ 以太网接口



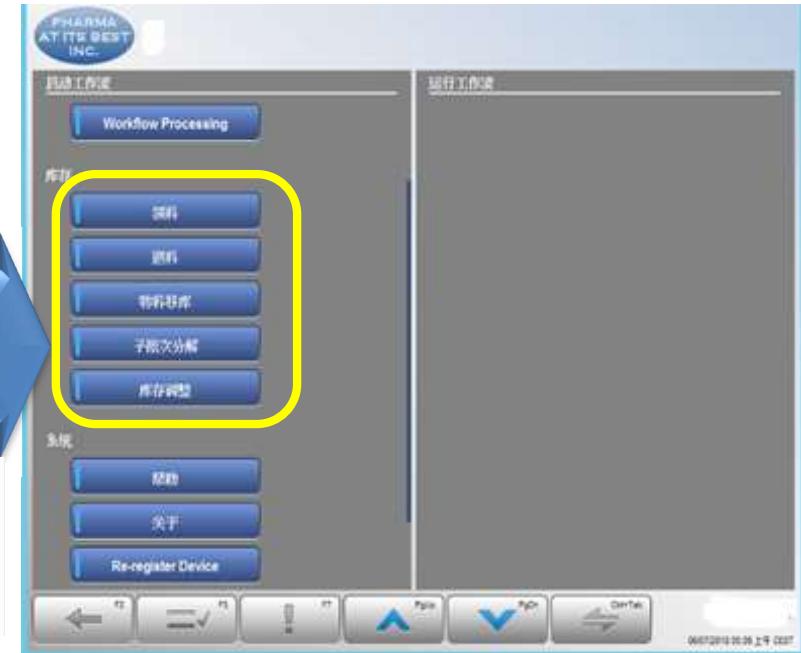
物料管理- 范围



- 物料识别
- 物料签收
- 物料存储
- 物料处理
- 物料取样
- 物料退料



管理和控制





物料管理- 暂存间/线边库定义

The screenshot displays the SAP ERP Material Management interface. On the left, the Navigator shows a tree structure of storage areas and transaction history. In the center, the 'RG_RWSTORE' storage area is defined with basic data like Identifier (RG_RWSTORE) and Warehouse (RG_RWARE). Below it, the 'Storage Locations - Default (21/21)' table lists various locations such as E1_Loc001, E2_Loc001, P_Loc001, and several GTM locations. The bottom part of the interface shows another 'Storage Locations - Default (21/21)' table with a different set of locations, including RG_RWLOC, RG_giulu, RG_SLZSY, RG_ST_YUAN, and RG_HW3_LOC2.

Storage location	Descr.	Storage area
MESDevice-SL		MESDevice-SA
E1_Loc001	Location for Zone E1	Zone E1
E2_Loc001	Location for Zone E2	Zone E2
P_Loc001	Location for Zone P	Zone P
GTM_St_Loc_1		GTM_StorageA
Training_02		TrainingArea
Training_01		TrainingArea
□□□□2		RG_HW3_STOR2
NonAct_01_L1	NonAct_01_L2	NonActive_01
Active_01_L1	Active_01_L2	Active_01
NonAct_02_L1	NonAct_02_L2	NonActive_02
Active_02_L1	Active_02_L2	Active_02
G_Loc001	Goods receipt and shipment location 001	Zone G
G_Loc002	Goods receipt and shipment location 002	Zone G
G_Loc003	Goods receipt and shipment location 003	Zone G
G_Loc004	Goods receipt and shipment location 004	Zone G
G_Loc005	Goods receipt and shipment location 005	Zone G
G_Loc006	Goods receipt and shipment location 006	Zone G
G_Loc007	Goods receipt and shipment location 007	Zone G
G_Loc008	Goods receipt and shipment location 008	Zone G
G_Loc009	Goods receipt and shipment location 009	Zone G
G_Loc010	Goods receipt and shipment location 010	Zone G
RG_RWLOC		RG_RWSTORE
RG_HW3_LOC1		RG_HW3_STOR1
RG_giulu		RG
RG_SLZSY		RG_STZSY
RG_ST_YUAN		RG_STOT_YUAN
RG_HW3_LOC2		RG_HW3_STOR2
□□□□□□□□□□		□□□□□□□□□□

■ 暂存库管理

- ✓ 标识
- ✓ 描述

■ 库位管理

- ✓ 定义
- ✓ 描述
- ✓ 存储物料信息

■ 条码打印

■ 扫描枪识别



物料管理- 物料接收及转移

The top screenshot displays the 'MW原辅料暂存间' (Raw Material Temporary Storage) screen. It shows a transfer log table with columns: 子批号 (Sub-batch No.), 物料编号 (Material Number), 物料名称 (Material Name), 数量 (Quantity), 批号 (Batch No.), 批次状态 (Batch Status), 存储位置 (Storage Location), and 存储区域 (Storage Area). A specific entry is highlighted: SL000000000003942 | 11002052 | 淀粉 | 10 kg | BX534 | 11002052 | 合格 | 2209 | MS原辅料暂存.

The bottom screenshot displays the '选择物料' (Select Material) screen. It shows a list of materials with columns: 物料编号 (Material Number), 物料名称 (Material Name), 物料类型 (Material Type), and 计量单位 (Measurement Unit). The list includes various items such as 乳糖200目, 微晶纤维素(国产), 淀粉, 羧甲淀粉钠, 硬脂酸镁, 单硝酸异山梨酯片铝箔170mm(20mg*12片)(E15-135-00), 蓝绿色聚乙烯固体药用硬片(PVC)(170mm), 热收缩膜0.04*195mm, 单硝酸异山梨酯片说明书10mg/20mg(108/135-02), 热收缩膜0.04*195mm, 单硝酸异山梨酯片20mg*48片*300小盒(1351-07), 单硝酸异山梨酯片20mg*48片(1351-09), 单硝酸异山梨酯片20mg*48片*300盒, 普伐他汀钠胶囊铝袋10mg*7粒, 普伐他汀钠胶囊彩盒10mg*14粒(2482-00), 普伐他汀钠胶囊说明书5mg/10mg(247/248-00), 普伐他汀钠胶囊纸箱10mg*14粒*400盒(2482-01), and 单硝酸异山梨酯片10mg原辅料混合中间体.

■ MES系统接收物料批次、效期、

复检期、含量等信息，指定存储

库位，打印物料最小包装标签。

■ 物料转移时选择需转移的物料，

并指定目标区域



物料管理- 标签设计

MW/原材料暂存间 |

物料编号	物料名称	物料类型	计量单位
11002071	乳糖200目	颗粒	kg
11002066	药品外包装(国产)	颗粒	kg
11002062	流线	颗粒	kg
11002053	氯甲溴酚钠	颗粒	kg
11002058	硬脂酸镁	颗粒	kg
61000146	单硝酸异山梨酯片剂170mg(20mg*12片)(E15-195-00)	内包材	kg
61000125	盐酸地芬尼多片剂10mg(20mg)(PVC)(170mg)	内包材	kg
60000049	单硝酸异山梨酯片10mg*20mg*108(135-02)	外包材	kg
60000082	盐酸麻黄碱0.4g*16片	外包材	kg
60000039	单硝酸异山梨酯片20mg*8片*300小盒(1351-07)	外包材	kg
60000072	单硝酸异山梨酯片20mg*8片(1351-09)	外包材	kg
11000009	单硝酸异山梨酯片20mg*48片*30小盒	成品	kg
61000022	普伐他汀钠片剂10mg*7粒	内包材	kg
60000166	普伐他汀钠片剂10mg*14片(2402-00)	外包材	kg
60000079	普伐他汀钠片剂说明书10mg(247248-00)	外包材	kg
60000267	普伐他汀钠片剂10mg*14片*400盒(2492-01)	外包材	kg
45000010-VFL	单硝酸异山梨酯片10mg原粉瓶混合中间体	内部物料	kg

Material description
Inredient for API (RA_1001)

Material identifier	Batch	Expiry date
RA_0001	BX22	
Sublot		
SL000000086		

Barcode: \$SL000000086BX22

一维码标签



一维码标签

物料名称	乳糖	过期日期	批次号
物料编码	2012901		BX84
子批次	SL00000088	进厂编号	批次(产品)
质量状态			



工单步骤
打印zhipeng_zhao (zhaozipeng)
工作中心
打印量 05/25/2018 05:59:46 下午 CST
净数量
皮重
标签 ID: 92

二维码标签

■ 物料属性

- ✓ 物料编号
- ✓ 代号
- ✓ 批次号
- ✓ 子批次号
- ✓ 物料状态
- ✓ 有效期至
- ✓ 质量状态
- ✓ 重量
- ✓ 供应商信息
- ✓ 警示图标
- ✓ 入场批次

■ 物料标签模板灵活配置

■ 系统支持物料标签重新打印



物料管理- 物料消耗与报工



■ 物料消耗报工 (MES->ERP)

- ✓ 产品批次号
- ✓ 物料编码
- ✓ 物料单位
- ✓ 投料批次
- ✓ 投料数量
- ✓ 接口状态

■ 接口方式

- ✓ Web service
- ✓ 其他

■ 报工触发点

- ✓ 投料前
- ✓ 投料后



物料管理- 物料平衡与收率



- 记录提取过程中各个工序房间物料消耗数量、废品数量、退库数量、取样数量，计算收率和物料平衡，
- 如果超出允差范围，给予异常报警



质量偏差管理

The screenshot shows the FactoryTalk Pharma Suite interface for quality deviation management. At the top, there are tabs for '未处理的偏差' (Unresolved), '正在处理的偏差' (Handling), and '已关闭的偏差' (Closed). Below this is a process flow diagram with nodes: 工序 (Process), 工单 (Work Order) ME5018, 物料分发 (Material Distribution), 配制 (Preparation), 灌装 (Filling), 天菌前清场 (Before Sterilization Cleaning), 摆袋 (Packing), 天菌 (Sterilization), 卸袋 (Unpacking), 天菌后清场 (After Sterilization Cleaning), and 灯检 (Light Inspection). The preparation and filling nodes have red triangles indicating deviations: 3 and 4 respectively. A yellow arrow points from the '正在处理的偏差' tab to the preparation node. Another yellow arrow points from the '正在处理的偏差' tab to the filling node. The main table lists deviations:

标记	标识符	状态	异常/注释	目录	风险	引用	签名	结果	CAPA ID
003	打开	由于考勤系统操作，故记录没厚。	用户定义	无	灌装/1.1灌装人员：每小时检查/可见异物检查 [7]	王俊杰 (1877) 01/16/2013 06:56 下午 CST	---	---	
004	打开	17:55~18:50停机吃饭。	用户定义	无	灌装/1.1灌装人员：每小时检查/是否继续检查 [7]	王俊杰 (1877) 01/16/2013 06:57 下午 CST	---	---	
001	打开	11:50~12:30预热C不好调整完好	用户定义	高	灌装/1.2灌装人员：每半小时检查/是否继续检查 [4]	王俊杰 (1877) 01/16/2013 02:13 下午 CST	---	---	
001-01	打开	12:35~14:00预热C下热电偶不好更换完好 之前的风验 High	---	高	灌装/1.2灌装人员：每半小时检查/是否继续检查 [5]	王俊杰 (1877) 01/16/2013 02:15 下午 CST	---	---	
002	打开	补写14:00的检查	用户定义	无	灌装/1.2灌装人员：每半小时检查/是否继续检查 [5]	王俊杰 (1877) 01/16/2013 02:25 下午 CST	---	---	

At the bottom, there is a search bar with fields for '风险' (Risk), '状态' (Status), '描述' (Description), and buttons for '添加异常' (Add Deviation) and '添加备注' (Add Note). The status dropdown shows '未处理' (Unresolved).

■ 在生产过程中定义偏差类型

■ 根据执行情况，形成偏差记录

■ 支持手动输入偏差

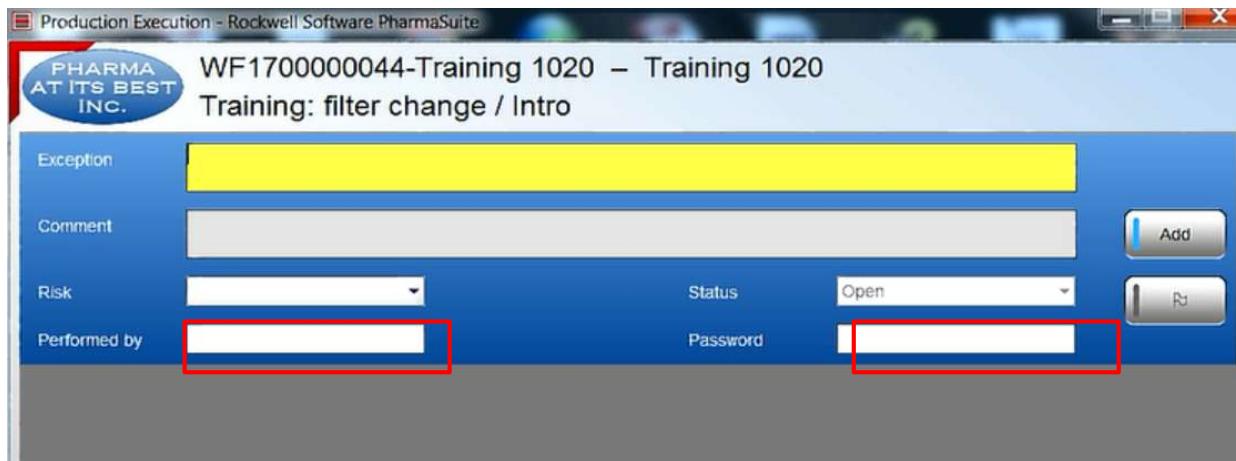
■ 记录的查看和审核功能

■ 直观的偏差审核、处理情况

■ 偏差回顾时，按照批次进行查询



电子签名



- 每个电子签名对应唯一的个体
- 无法伪造
- 不被他人使用
- 支持单签
- 支持双签
- 满足21 CFR Part 11
- 有效和可靠



审计追踪

The screenshot displays the FactoryTalk Pharma Suite - Audit Management interface. It includes three main windows:

- Audit Log Management (Audit Log):** Shows a tree view of audit logs categorized by source (e.g., RNU_DefaultTransferIFC, RNU303P150001, RNU4100001, etc.) and a list of audit logs for 'RNU_DefaultTransferIFC'.
- Audit Log Details (Audit Log Details):** Provides a detailed view of a specific audit log entry. The entry details are:
 - Source: RNU_DefaultTransferIFC
 - Operation: Put
 - User: admin
 - Date: 2020-05-03 08:36:37
- Audit Log Search (Audit Log Search):** A search interface with fields for filtering audit logs based on time range, user, and operation.

- 审计系统产生的带有时间戳的数据记录和事务操作。
- 基于用户，用户组，角色的，物料的审计追踪查询功能。
- 对于人员、设备、物料、处方等数据的增删改查以及在生产过程中的所有操作步骤进行完全的审计追踪。



电子批记录

目前的纸质批记录

日化批生产记录审核表			
记录编号: 1001/001-0001-001			
产品名称	基础美白乳液	批号	1003A01
包装规格	1x100ml/瓶	数量	639瓶
批开始时间	2016.11.02	批结束时间	
生产管理	生产指令	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	生产记录	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	工艺卫生	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	设备状况	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	批号管理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	物料平衡	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	偏差处理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	异常情况	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
制作部审核:		日期:	
质量部审核:			
审核人:			
备注:			

未来的电子批记录

批次生产记录报告					
产品批次号	1003A01				
工单号	1003A01				
产品	1003001721 / 基础美白乳液 500ml				
1. 基本信息					
产品批次号	1003A01				
工单状态	已完成				
计划数量	11400 瓶				
实际开始	07/03/2014 03:05 下午 CST				
实际完成	07/03/2014 04:24 下午 CST				
操作员					
2. 异常信息					
序号	说明	状态	风险	种类	控制方法/人
001	车间SY-031批次右装箱机 打开	正常	低	系统触发	基础美白乳液 工单 (1) 剩余100瓶未完成(待处理)
002	车间SY-060批次左装箱机 打开	正常	低	系统触发	高风险 (1) 工单 (1) 剩余 100 瓶 剩余100瓶未完成(待处理)
003	车间SY-010批次右装箱机 打开	正常	低	系统触发	高风险 (1) 工单 (1) 剩余 100 瓶 剩余100瓶未完成(待处理)
004	车间SY-009批次右装箱机 打开	正常	低	系统触发	高风险 (1) 工单 (1) 剩余 100 瓶 剩余100瓶未完成(待处理)
005	车间SY-001批次右装箱机 打开	正常	低	系统触发	高风险 (1) 工单 (1) 剩余 100 瓶 剩余100瓶未完成(待处理)
3. 质量数据集成: 水分, PH, 含量.....					
4. 环境参数集成					
5. 称量报告					
6. 包装报告					
7. 偏差报告					

■ 批次信息

- ✓ 工单号, 生产时间, 产量, 物料消耗, 成品产出, 物料平衡.....

■ 人工操作记录

- ✓ 前后清场人员, 时间
- ✓ 设备清洁

■ 自控数据集成

- ✓ 工艺参数: 温度, 压力, 工艺段起止时间....

■ 质量数据集成: 水分, PH, 含量.....

■ 环境参数集成

■ 称量报告

■ 包装报告

■ 偏差报告



车间看板





诚信 规矩 专业 创新