



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:

1. 2010年修订版的《产品生产质量管理规范》
2. 工业和信息化部制定的《医药工业“十二五”规划》
3. 2016年中国正式宣布加入ICH

智能制造药企:

1. 中国制造2025
2. 工业4.0
3. 互联企业

制药及上下游相关企业的智能化、数字化



可持续发展



客户满意



成本管理

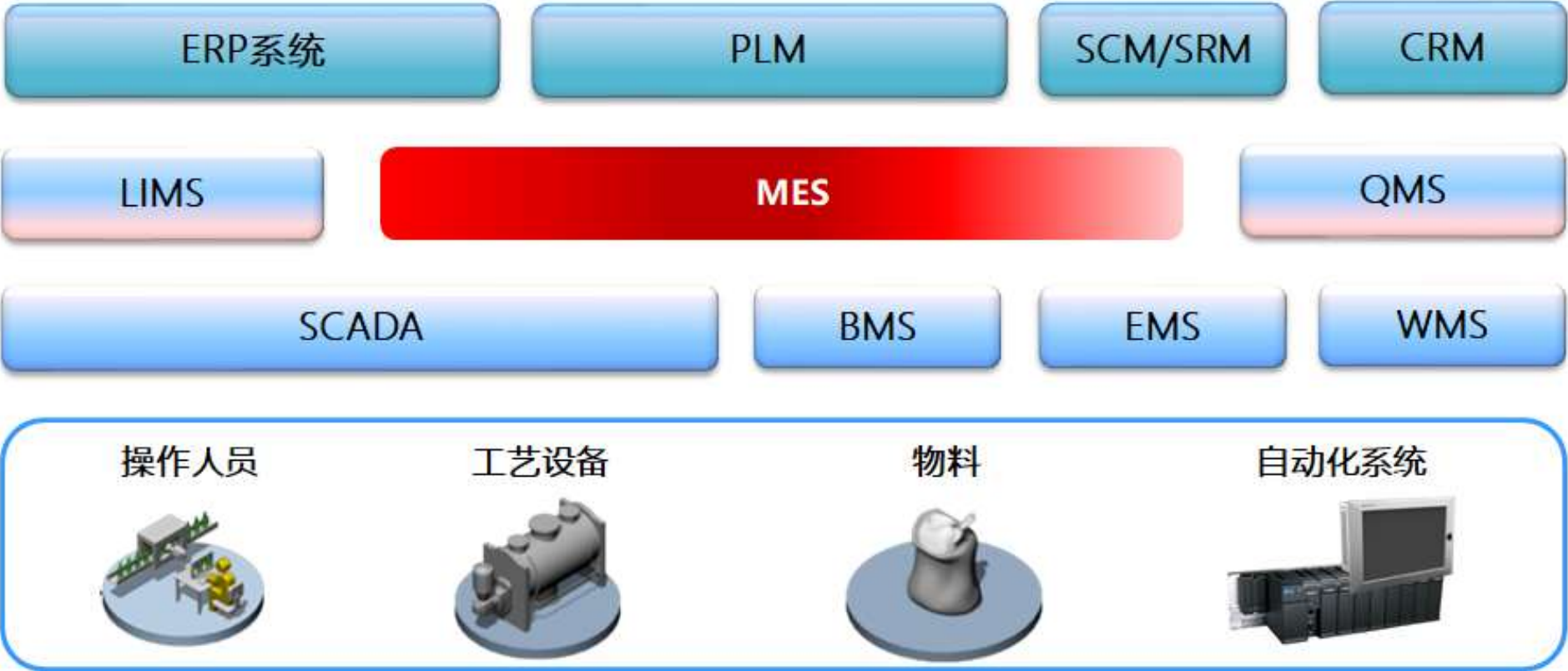


效能透明



产品创新

制药及相关行业主要生产信息化系统LANDSCAPE



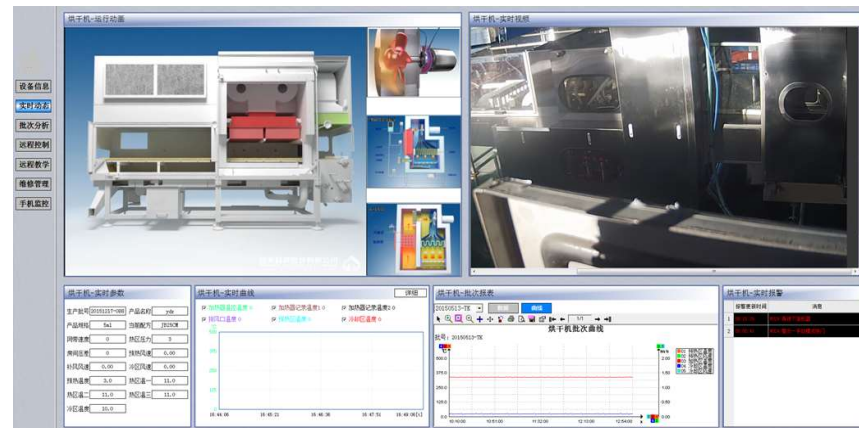
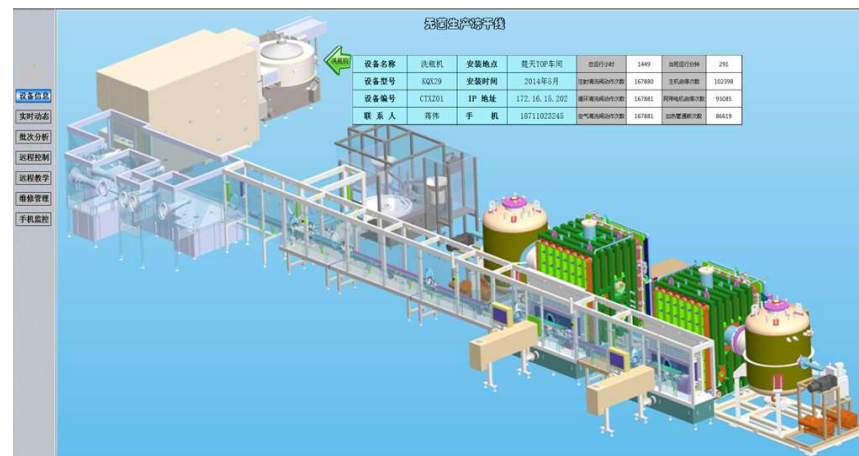
SCADA系统



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。



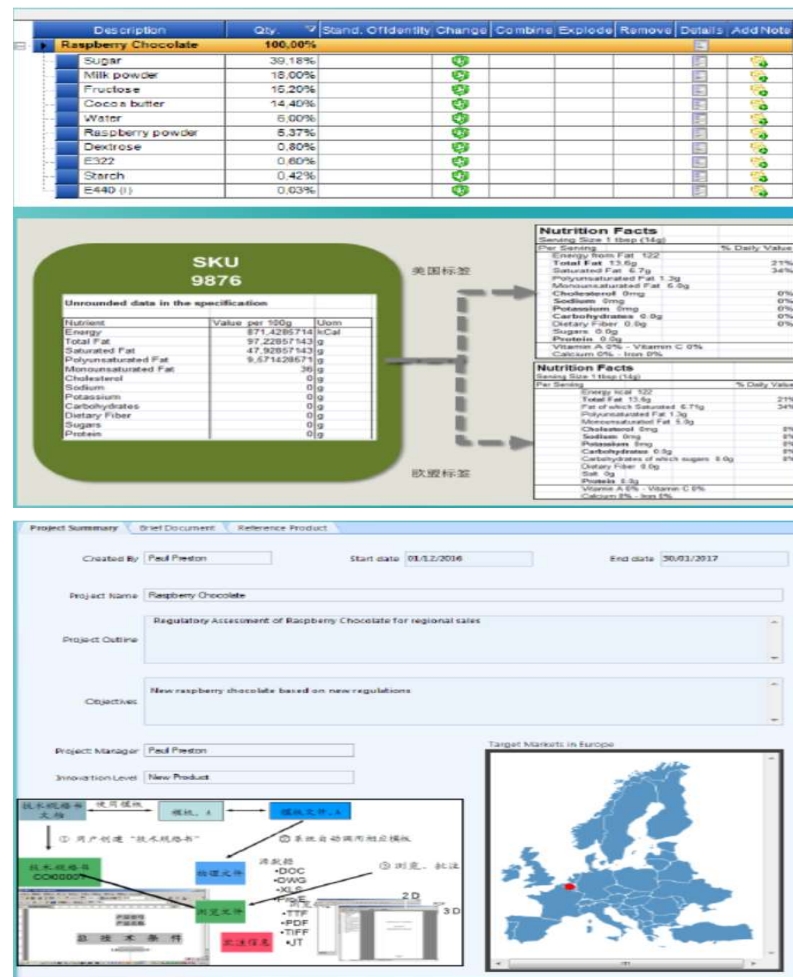
PLM系统



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 and 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。





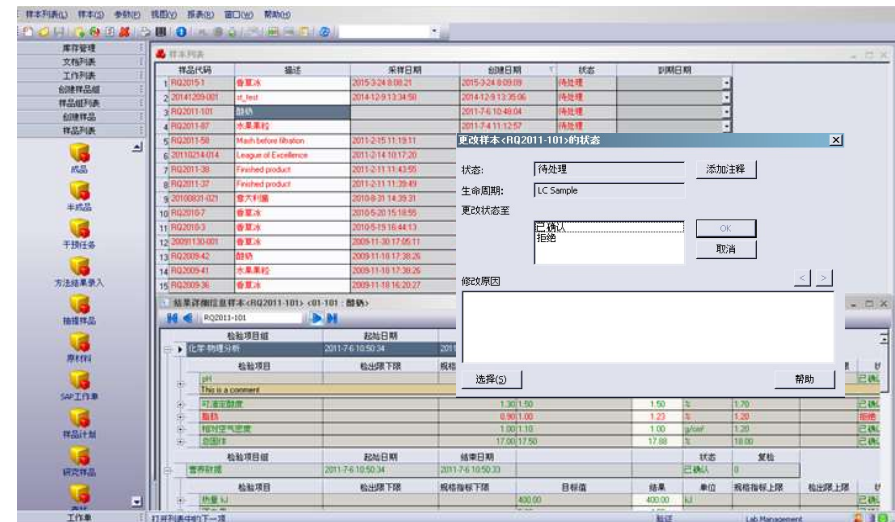
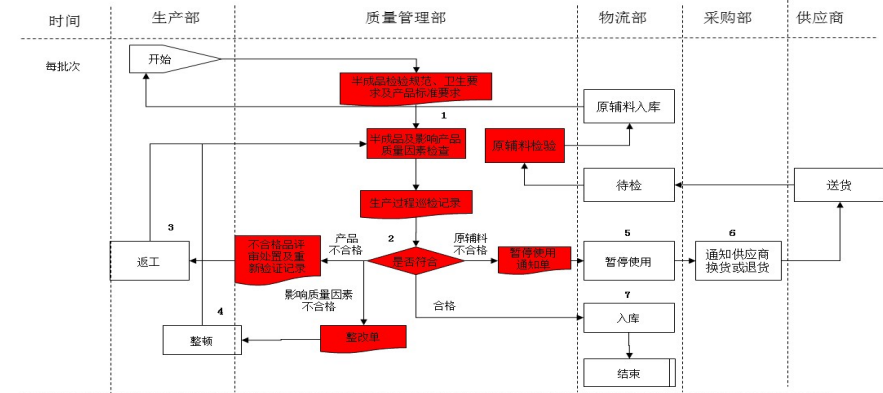
LIMS系统

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



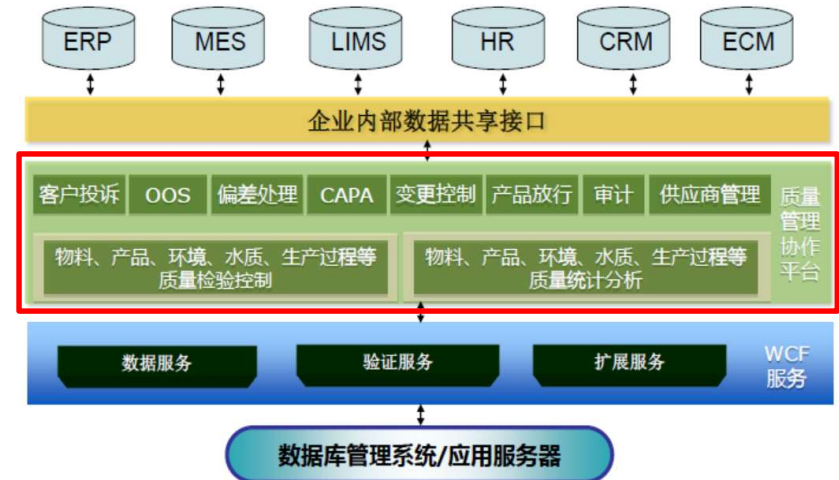
QMS系统



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 the QMS software interface. The top section displays a list of customer feedback issues. The bottom section provides a detailed view of a specific issue.

Name	Status	Customer	Date of Issue	Product	Responsible Person
> Customer Feedback #120 10.2.2012 failed to meet customer specifications	1. Start	Customer D	10.2.2012	Product XYZ	
> Customer Feedback #127 9.2.2012 Wrong Colour Delivered	2. Awaits resolution	Customer A	9.2.2012	Product ABC	Clark Kent
> Customer Feedback #128 14.2.2012 Nuts and bolts missing in shipment	1. Start	Customer A	14.2.2012	Product ABC	Mike Salonga

Customer Feedback #128 14.2.2012 Nuts and bolts missing in shipment
Customer Feedback ID: 11, version 1

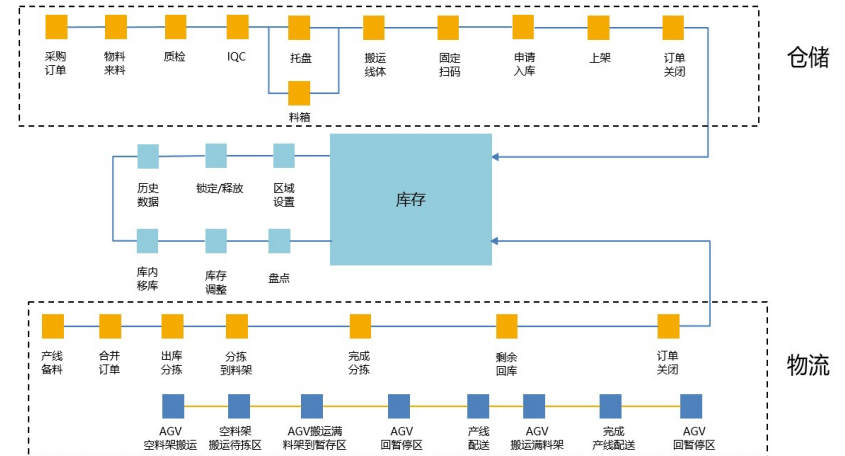
Issue #: 128
Short Description: Nuts and bolts missing in shipment
Customer: Customer A
Product: Product ABC
Severity: 3, Major
Date of Issue: 14.2.2012
Due Date: 21.2.2012
Responsible Person: Mike Salonga
Description: Customer shipment did not contain all necessary parts



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送设备 (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。

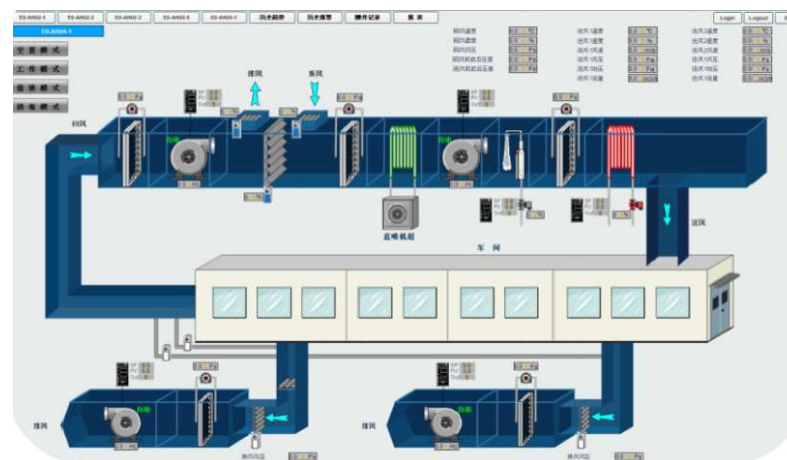




BMS、EMS系统

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度湿度，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

组织人员管理

车间仓库拓扑管理

工作中心管理

处方管理

生产配方管理

配方维护管理

生产配方资源定义

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

物料复核与投料防错

物料平衡

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

过程数据压缩与归档

过程KPI与数据展示

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



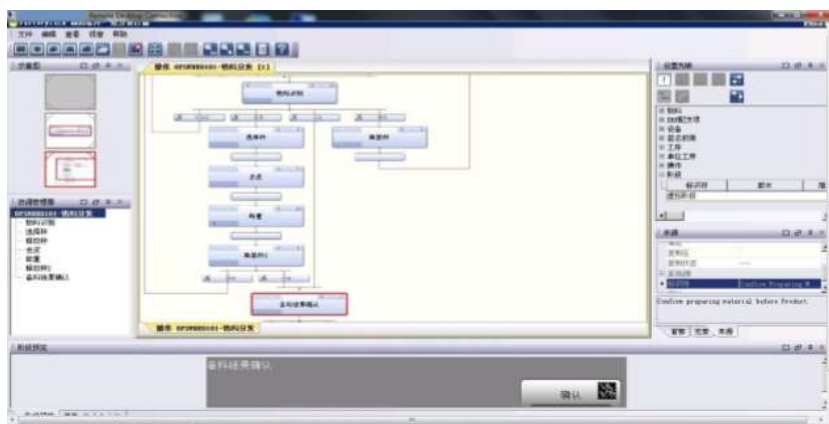
MES实施效果预期（示例）







处方管理- 处方设计



资源类型	资源名称	资源ID	资源代码	资源描述	资源状态
物料	原料药 (1.1.1)	1.1.1	1.1.1	原料药 (1.1.1)	已启用
物料	辅料 (1.1.2)	1.1.2	1.1.2	辅料 (1.1.2)	已启用
物料	包装材料 (1.1.3)	1.1.3	1.1.3	包装材料 (1.1.3)	已启用
物料	包装材料 (1.1.4)	1.1.4	1.1.4	包装材料 (1.1.4)	已启用
物料	包装材料 (1.1.5)	1.1.5	1.1.5	包装材料 (1.1.5)	已启用
物料	包装材料 (1.1.6)	1.1.6	1.1.6	包装材料 (1.1.6)	已启用
物料	包装材料 (1.1.7)	1.1.7	1.1.7	包装材料 (1.1.7)	已启用
物料	包装材料 (1.1.8)	1.1.8	1.1.8	包装材料 (1.1.8)	已启用
物料	包装材料 (1.1.9)	1.1.9	1.1.9	包装材料 (1.1.9)	已启用
物料	包装材料 (1.1.10)	1.1.10	1.1.10	包装材料 (1.1.10)	已启用
物料	包装材料 (1.1.11)	1.1.11	1.1.11	包装材料 (1.1.11)	已启用
物料	包装材料 (1.1.12)	1.1.12	1.1.12	包装材料 (1.1.12)	已启用
物料	包装材料 (1.1.13)	1.1.13	1.1.13	包装材料 (1.1.13)	已启用
物料	包装材料 (1.1.14)	1.1.14	1.1.14	包装材料 (1.1.14)	已启用
物料	包装材料 (1.1.15)	1.1.15	1.1.15	包装材料 (1.1.15)	已启用
物料	包装材料 (1.1.16)	1.1.16	1.1.16	包装材料 (1.1.16)	已启用
物料	包装材料 (1.1.17)	1.1.17	1.1.17	包装材料 (1.1.17)	已启用
物料	包装材料 (1.1.18)	1.1.18	1.1.18	包装材料 (1.1.18)	已启用
物料	包装材料 (1.1.19)	1.1.19	1.1.19	包装材料 (1.1.19)	已启用
物料	包装材料 (1.1.20)	1.1.20	1.1.20	包装材料 (1.1.20)	已启用
物料	包装材料 (1.1.21)	1.1.21	1.1.21	包装材料 (1.1.21)	已启用
物料	包装材料 (1.1.22)	1.1.22	1.1.22	包装材料 (1.1.22)	已启用
物料	包装材料 (1.1.23)	1.1.23	1.1.23	包装材料 (1.1.23)	已启用
物料	包装材料 (1.1.24)	1.1.24	1.1.24	包装材料 (1.1.24)	已启用
物料	包装材料 (1.1.25)	1.1.25	1.1.25	包装材料 (1.1.25)	已启用
物料	包装材料 (1.1.26)	1.1.26	1.1.26	包装材料 (1.1.26)	已启用
物料	包装材料 (1.1.27)	1.1.27	1.1.27	包装材料 (1.1.27)	已启用
物料	包装材料 (1.1.28)	1.1.28	1.1.28	包装材料 (1.1.28)	已启用
物料	包装材料 (1.1.29)	1.1.29	1.1.29	包装材料 (1.1.29)	已启用
物料	包装材料 (1.1.30)	1.1.30	1.1.30	包装材料 (1.1.30)	已启用
物料	包装材料 (1.1.31)	1.1.31	1.1.31	包装材料 (1.1.31)	已启用
物料	包装材料 (1.1.32)	1.1.32	1.1.32	包装材料 (1.1.32)	已启用
物料	包装材料 (1.1.33)	1.1.33	1.1.33	包装材料 (1.1.33)	已启用
物料	包装材料 (1.1.34)	1.1.34	1.1.34	包装材料 (1.1.34)	已启用
物料	包装材料 (1.1.35)	1.1.35	1.1.35	包装材料 (1.1.35)	已启用
物料	包装材料 (1.1.36)	1.1.36	1.1.36	包装材料 (1.1.36)	已启用
物料	包装材料 (1.1.37)	1.1.37	1.1.37	包装材料 (1.1.37)	已启用
物料	包装材料 (1.1.38)	1.1.38	1.1.38	包装材料 (1.1.38)	已启用
物料	包装材料 (1.1.39)	1.1.39	1.1.39	包装材料 (1.1.39)	已启用
物料	包装材料 (1.1.40)	1.1.40	1.1.40	包装材料 (1.1.40)	已启用
物料	包装材料 (1.1.41)	1.1.41	1.1.41	包装材料 (1.1.41)	已启用
物料	包装材料 (1.1.42)	1.1.42	1.1.42	包装材料 (1.1.42)	已启用
物料	包装材料 (1.1.43)	1.1.43	1.1.43	包装材料 (1.1.43)	已启用
物料	包装材料 (1.1.44)	1.1.44	1.1.44	包装材料 (1.1.44)	已启用
物料	包装材料 (1.1.45)	1.1.45	1.1.45	包装材料 (1.1.45)	已启用
物料	包装材料 (1.1.46)	1.1.46	1.1.46	包装材料 (1.1.46)	已启用
物料	包装材料 (1.1.47)	1.1.47	1.1.47	包装材料 (1.1.47)	已启用
物料	包装材料 (1.1.48)	1.1.48	1.1.48	包装材料 (1.1.48)	已启用
物料	包装材料 (1.1.49)	1.1.49	1.1.49	包装材料 (1.1.49)	已启用
物料	包装材料 (1.1.50)	1.1.50	1.1.50	包装材料 (1.1.50)	已启用
物料	包装材料 (1.1.51)	1.1.51	1.1.51	包装材料 (1.1.51)	已启用
物料	包装材料 (1.1.52)	1.1.52	1.1.52	包装材料 (1.1.52)	已启用
物料	包装材料 (1.1.53)	1.1.53	1.1.53	包装材料 (1.1.53)	已启用
物料	包装材料 (1.1.54)	1.1.54	1.1.54	包装材料 (1.1.54)	已启用
物料	包装材料 (1.1.55)	1.1.55	1.1.55	包装材料 (1.1.55)	已启用
物料	包装材料 (1.1.56)	1.1.56	1.1.56	包装材料 (1.1.56)	已启用
物料	包装材料 (1.1.57)	1.1.57	1.1.57	包装材料 (1.1.57)	已启用
物料	包装材料 (1.1.58)	1.1.58	1.1.58	包装材料 (1.1.58)	已启用
物料	包装材料 (1.1.59)	1.1.59	1.1.59	包装材料 (1.1.59)	已启用
物料	包装材料 (1.1.60)	1.1.60	1.1.60	包装材料 (1.1.60)	已启用
物料	包装材料 (1.1.61)	1.1.61	1.1.61	包装材料 (1.1.61)	已启用
物料	包装材料 (1.1.62)	1.1.62	1.1.62	包装材料 (1.1.62)	已启用
物料	包装材料 (1.1.63)	1.1.63	1.1.63	包装材料 (1.1.63)	已启用
物料	包装材料 (1.1.64)	1.1.64	1.1.64	包装材料 (1.1.64)	已启用
物料	包装材料 (1.1.65)	1.1.65	1.1.65	包装材料 (1.1.65)	已启用
物料	包装材料 (1.1.66)	1.1.66	1.1.66	包装材料 (1.1.66)	已启用
物料	包装材料 (1.1.67)	1.1.67	1.1.67	包装材料 (1.1.67)	已启用
物料	包装材料 (1.1.68)	1.1.68	1.1.68	包装材料 (1.1.68)	已启用
物料	包装材料 (1.1.69)	1.1.69	1.1.69	包装材料 (1.1.69)	已启用
物料	包装材料 (1.1.70)	1.1.70	1.1.70	包装材料 (1.1.70)	已启用
物料	包装材料 (1.1.71)	1.1.71	1.1.71	包装材料 (1.1.71)	已启用
物料	包装材料 (1.1.72)	1.1.72	1.1.72	包装材料 (1.1.72)	已启用
物料	包装材料 (1.1.73)	1.1.73	1.1.73	包装材料 (1.1.73)	已启用
物料	包装材料 (1.1.74)	1.1.74	1.1.74	包装材料 (1.1.74)	已启用
物料	包装材料 (1.1.75)	1.1.75	1.1.75	包装材料 (1.1.75)	已启用
物料	包装材料 (1.1.76)	1.1.76	1.1.76	包装材料 (1.1.76)	已启用
物料	包装材料 (1.1.77)	1.1.77	1.1.77	包装材料 (1.1.77)	已启用
物料	包装材料 (1.1.78)	1.1.78	1.1.78	包装材料 (1.1.78)	已启用
物料	包装材料 (1.1.79)	1.1.79	1.1.79	包装材料 (1.1.79)	已启用
物料	包装材料 (1.1.80)	1.1.80	1.1.80	包装材料 (1.1.80)	已启用
物料	包装材料 (1.1.81)	1.1.81	1.1.81	包装材料 (1.1.81)	已启用
物料	包装材料 (1.1.82)	1.1.82	1.1.82	包装材料 (1.1.82)	已启用
物料	包装材料 (1.1.83)	1.1.83	1.1.83	包装材料 (1.1.83)	已启用
物料	包装材料 (1.1.84)	1.1.84	1.1.84	包装材料 (1.1.84)	已启用
物料	包装材料 (1.1.85)	1.1.85	1.1.85	包装材料 (1.1.85)	已启用
物料	包装材料 (1.1.86)	1.1.86	1.1.86	包装材料 (1.1.86)	已启用
物料	包装材料 (1.1.87)	1.1.87	1.1.87	包装材料 (1.1.87)	已启用
物料	包装材料 (1.1.88)	1.1.88	1.1.88	包装材料 (1.1.88)	已启用
物料	包装材料 (1.1.89)	1.1.89	1.1.89	包装材料 (1.1.89)	已启用
物料	包装材料 (1.1.90)	1.1.90	1.1.90	包装材料 (1.1.90)	已启用
物料	包装材料 (1.1.91)	1.1.91	1.1.91	包装材料 (1.1.91)	已启用
物料	包装材料 (1.1.92)	1.1.92	1.1.92	包装材料 (1.1.92)	已启用
物料	包装材料 (1.1.93)	1.1.93	1.1.93	包装材料 (1.1.93)	已启用
物料	包装材料 (1.1.94)	1.1.94	1.1.94	包装材料 (1.1.94)	已启用
物料	包装材料 (1.1.95)	1.1.95	1.1.95	包装材料 (1.1.95)	已启用
物料	包装材料 (1.1.96)	1.1.96	1.1.96	包装材料 (1.1.96)	已启用
物料	包装材料 (1.1.97)	1.1.97	1.1.97	包装材料 (1.1.97)	已启用
物料	包装材料 (1.1.98)	1.1.98	1.1.98	包装材料 (1.1.98)	已启用
物料	包装材料 (1.1.99)	1.1.99	1.1.99	包装材料 (1.1.99)	已启用
物料	包装材料 (1.1.100)	1.1.100	1.1.100	包装材料 (1.1.100)	已启用

■ 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



风险与安全说明



✓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

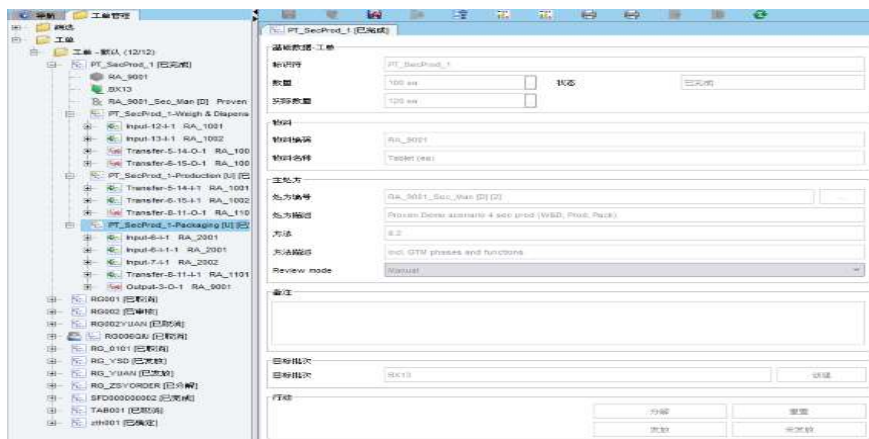
■ 物料主数据创建方法：

✓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:

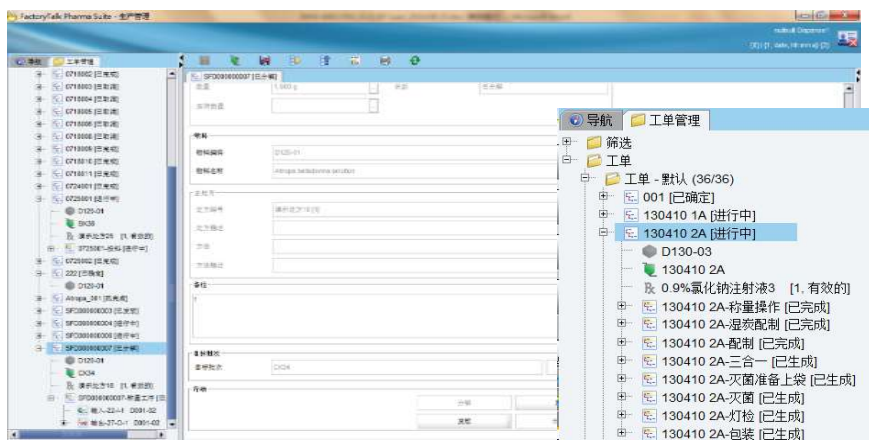
- ✓ 当有紧急工单或生产故障时, 可快速调整工单顺序

■ 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

czsc1107_t6-配制-01 - BX296
配制前准备 - - 250 ml

填写本数生产状态标识牌。

确认

1.检查配制设备清洗记录；
2.检查计量器具符合要求，并在校验有效期内，进行调整或校准；
3.检查过滤器装配完好，符合要求；
4.检查各功能阀门处于正常状态；
5.检查生产介质供应正常。

压缩空气压力 MPa
最小值 0.6

注射用水pH
最大值 7.0
最小值 5.0

制水时间

≡ F2 ✓ F3 ! F4 Page Up Page Down On-Tab

■ 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

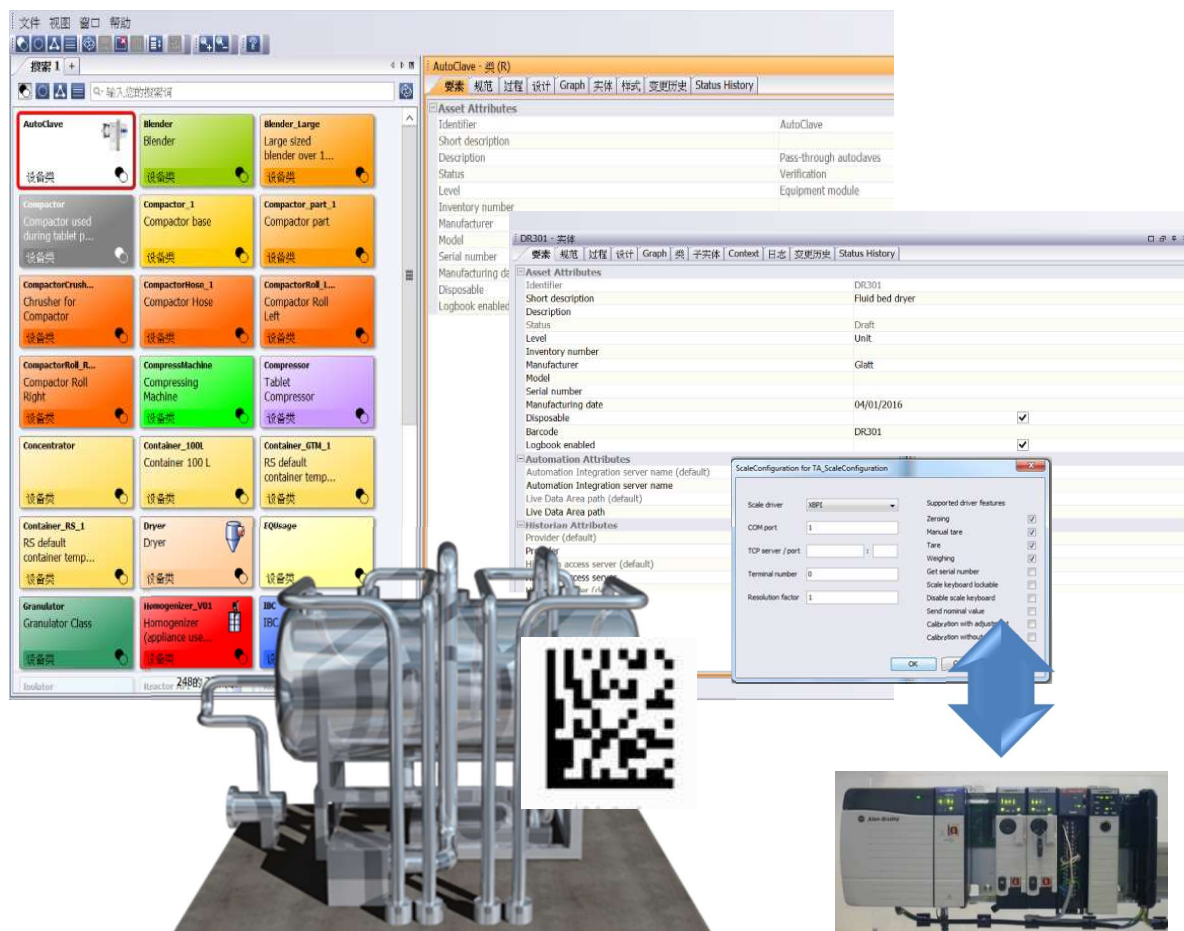
■ 现场触摸屏操作

- ✓ 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



■ 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：



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 克 BX102	
160314003-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品		
160314004-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品	10 kg BX79	
160316002-投料产出	已生成	1024001	测试产品	10 kg BX105	
160317001-称量单位工序	进行中	1024001	测试产品		
1612004-配料工序	已生成	BH-13C	BH-13C	5.000 克 1612004	

1. 配料指令

2. 物料校验

3. 称具选择 (或系统推荐)

4. 去皮

5. 获取称量值

7. 清场

6. 自动打印标签

Rockwell Software PharmaSuite™
161205-配料工序 - BX108
配料

MH-01 MH-01	165.71 g	
160608002 SL00000152	100 %	
称净重	EBL/103	
皮重	9.7 g	
重量	166.0 g	
释放状态	检查通过	

依据SOP-07-03-0003(物料回查程序)所有物料:
依据SOP-07-04-0001(主产线和包装线清场程序):

Rockwell Automation
Material description
Atropa belladonna D1
Material identifier D080-09 Expiry date 07/03/2013 Batch D080-09B01
Sublot Container Batch (product)
SL00000250 BX99

Order step: G1M_WMeth_01 Pre-Weighing Dispense1
Net quantity 332.4 g Tare 100.0 g

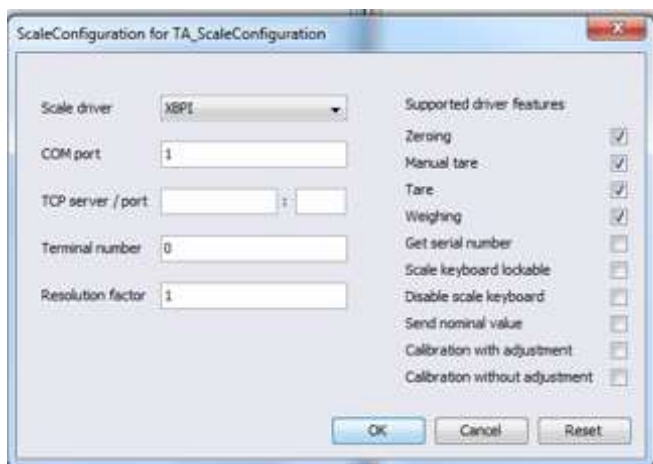
Printed by: Unsupervised, Anshuman (agp)
on 11/14/2012 05:17:02 AM PST Label ID: 277



- 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



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	
Manufacturer	Gum
Model	
Serial number	
Manufacturing date	
Disposable	否
Logbook enabled	是

多种称量方法, 例如

- ✓ 净重法
- ✓ 减重法
- ✓ 毛重法
- ✓ ...



一个工控机可以集成多台称

- ✓ RS232/485接口连接
- ✓ 以太网接口



10kg



50kg



100kg

物料管理- 范围





物料管理- 暂存间/线边库定义

The screenshot displays the SAP Material Management (MM) interface for defining a temporary storage area (RG_RWSTORE). The interface is divided into three main sections:

- Navigator:** A tree view on the left showing the hierarchy of the system. The 'Warehouses' folder is expanded, and 'RG_RWSTORE' is selected under 'Storage Locations - Default (21/21)'.
- Basic Data - Storage Area:** A form in the center for defining the storage area. It includes fields for 'Identifier' (RG_RWSTORE), 'Description', and 'Warehouse' (RG_RWARE).
- Storage Locations - Default (21/21):** A table on the right showing the list of storage locations. The table has columns for 'Storage location', 'Descr.', and 'Storage area'.

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
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_HWJ_LOC1		RG_HWJ_STOR1
RG_qiulu		RG
RG_SLZSY		RG_STZSY
RG_ST_YUAN		RG_STOT_YUAN
RG_HWJ_LOC2		RG_HWJ_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

FactoryTalk Pharma Suite - 生产执行

| MW原辅料暂存间 |

null null | 04:33 下午 C...

迁移

子批次迁移

Alt+T

源位置

MS原辅料暂存

目标区域

1115

迁移子批

子批号	物料编号	物料名称	数量	批号	批次状态	存储位置	存储区域
SL000000000003942	11002052	淀粉	10 kg BX534	11002052	合格	2209	MS原辅料暂存

FactoryTalk Pharma Suite - 生产执行

| MW原辅料暂存间 |

null null | 03:54 下午 C...

领料单

选择物料

Alt+T

批号

批状态

物料编号

11002071

物料名称

乳糖200目

物料类型

辅料

计量单位

kg

物料编号	物料名称	物料类型	计量单位
11002071	乳糖200目	辅料	kg
11002066	微晶纤维素(国产)	辅料	kg
11002052	淀粉	辅料	kg
11002053	羧甲基淀粉钠	辅料	kg
11002056	硬脂酸镁	辅料	kg
61000146	单硝酸异山梨酯片 铝箔170mm(20mg*12片)(E15-135-00)	内包材	kg
61000125	蓝绿色聚氧乙烯固体药用硬片(PVC)(170mm)	内包材	kg
60000049	单硝酸异山梨酯片 说明书10mg/20mg(108/135-02)	外包材	张
60000382	热收缩膜0.04*195mm	外包材	kg
60000239	单硝酸异山梨酯片 纸盒20mg*48片*300小盒(1351-07)	外包材	ea
60000472	单硝酸异山梨酯片 彩盒20mg*48片(1351-09)	外包材	ea
11000009	单硝酸异山梨酯片 20mg*48片*300盒	成品	盒
61000022	普伐他汀钠胶囊彩盒10mg*7粒	内包材	ea
60000156	普伐他汀钠胶囊彩盒10mg*14粒(2482-00)	外包材	ea
60000079	普伐他汀钠胶囊说明书5mg/10mg(247/248-00)	外包材	张
60000287	普伐他汀钠胶囊纸盒10mg*14粒*400盒(2482-01)	外包材	ea
45000010-YFL	单硝酸异山梨酯片 10mg原辅料混合中间体	内部物料	kg

- 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



Material description	
Incredient for API (RA_1001)	
Material identifier	Batch
RA_0001	BX22
Sublot	Expiry date
SL000000086	
	
\$SL000000086BX22	

			
物料名称 乙醇、95%、药用	物料编码 A0201000173		
原厂批次 201305050012	入厂批次 B110825X001		
检验单号 1234567890	供应商 XX有限责任公司		
子批次 SL00001538	有效期至 08/03/2015		
			
SSL00001538B110825X001			
<div>理论数量 10 kg</div>			
打印时间: null (admin) 05/13/2013 01:42:08 下午 CST 标签 ID: 1209			
<div>一维码标签</div>			
物料名称 乳糖	过期日期	批次号 BX84	
物料编码 2012901	进厂编号	批次 (产品)	
子批次 SL00000088			
质量状态			
			
SSL00000088BX84			
工单步骤	工作中心		
净数量	皮重		
打印时间: 05/25/2018 05:59:46 下午 CST 标签 ID: 1209			

二维码标签

- ✓ 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

Sonolin_1027-Production - BX24
Production

Material ID	Material short description	Batch ID	Subst ID	Planned quantity	Planned unit
0105-01	Sonolin 100 mg prena	BX05			
		BX05	01.00000002		

Account Materials

Refresh

Material ID	Material short description	Batch ID	Subst ID	Identified	Consumed	Wasted	Sampled
0001-03	Aqua purificata			200.00 g			
		BX02	01.00000001	200.00 g			
0002-04	Ethanol 96 %			300.00 g			
		BX04	01.00000001	300.00 g			
0003-30	Sonolin			500.00 g			
		BX08	01.00000000	500.00 g			

Account

Cancel

Confirm

Cockpit Navigator Exception

- 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

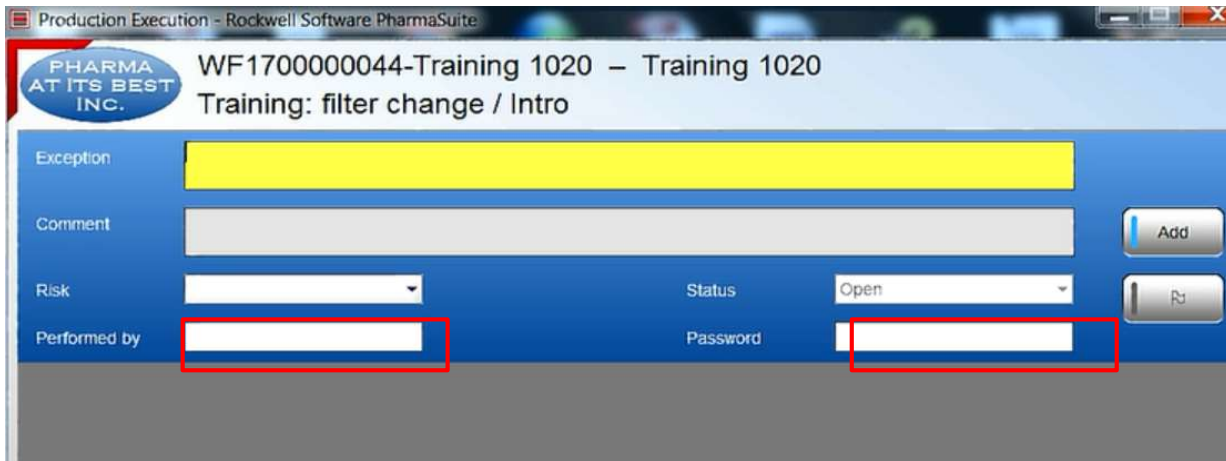


质量偏差管理



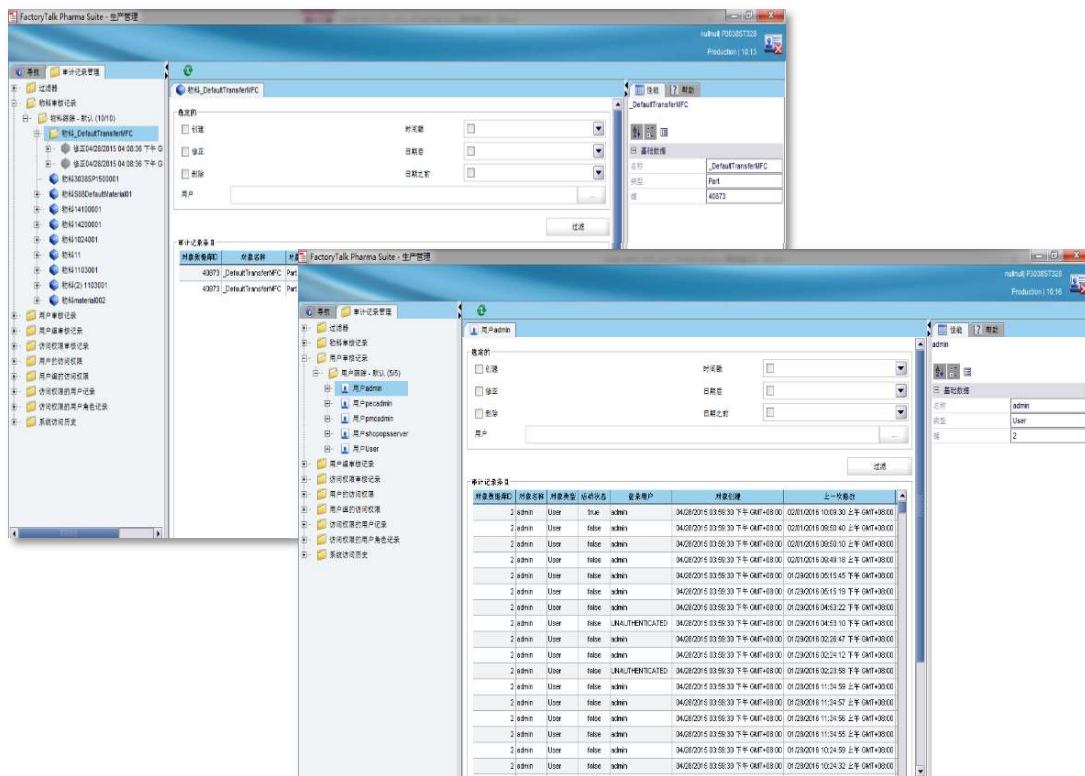
- 在生产过程中定义偏差类型
- 根据执行情况，形成偏差记录
- 支持手动输入偏差
- 记录的查看和审核功能
- 直观的偏差审核、处理情况
- 偏差回顾时，按照批次进行查询

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



- 审计系统产生的带有时间戳的数据记录 and 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

记录编号: 140703A01
中国中化集团

日化批生产记录审核表

产品名称	某药品注射液	批号	140703A01
包装规格	1 x 100ml/盒	数量	6249盒
批开始时间	2016.11.02	批结束时间	
生产管理	生产指令	有 <input checked="" type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	生产记录	有 <input checked="" type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	工艺卫生	合格 <input checked="" type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
	设备状况	合格 <input checked="" type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>
	批号管理	有 <input checked="" type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	物料平衡	有 <input checked="" type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	偏差处理	有 <input type="checkbox"/>	无 <input checked="" type="checkbox"/>
	异常情况	有 <input type="checkbox"/>	无 <input checked="" type="checkbox"/>
制作者审核: [Signature]		日期: 2016.11.12	
质量监控	配料、称量的复核	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	关键控制点监控	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	质量监控记录	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	清场合格证	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	中间产品交接单 (传递单、暂存单)	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
	包装材料及中间产品报废记录	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
产品检验结果	合格 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>	
质量部审核: [Signature]		日期: [Blank]	
结论	合格入库 <input type="checkbox"/>	不合格 <input type="checkbox"/>	
审核人: [Blank]		日期: [Blank]	
备注			

未来的电子批记录

批生产记录报告

产品信息

产品批号: 140703A01
工单号: 140703A01
产品: 20207001721 / 复方氯化钠注射液 (500ml)

1. 基本信息

产品批号: 140703A01
工单号: 140703A01
计划数量: 11400 支
开始时间: 07/03/2014 03:05 下午 CST
完成时间: 07/03/2014 04:24 下午 CST
设备: [Blank]

2. 异常信息

序号	说明	设备	风险	种类	控制方法/措施	备注
001	车间SY-001设备有故障过 1 次。	打药	低	系统故障	设备厂家维修, 更换工刀(断丝) 断丝(断丝)及更换设备	07/03/2014 15:07:11 CST
002	车间SY-002设备有故障过 1 次。	打药	低	系统故障	设备厂家维修, 更换工刀(断丝) 断丝(断丝)及更换设备	07/03/2014 15:15:21 CST
003	车间SY-010设备有故障过 1 次。	打药	低	系统故障	设备厂家维修, 更换工刀(断丝) 断丝(断丝)及更换设备	07/03/2014 15:19:44 CST
004	车间SY-009 1 次设备有故障过 1 次。	打药	低	系统故障	设备厂家维修, 更换工刀(断丝) 断丝(断丝)及更换设备	07/03/2014 15:27:44 CST
005	车间SY-001设备有故障过 1 次。	打药	低	系统故障	设备厂家维修, 更换工刀(断丝) 断丝(断丝)及更换设备	07/03/2014 15:36:49 CST

设备: [Blank]
工单号: 140703A01
日期: 07/03/2014 08:45:23 下午 CST
07/03/2014 08:45:23 下午 CST

■ 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



- 综合看板：显示当前各产线进度、质量、物料等KPI信息
- 生产看板：显示当前车间内所生产的批次、进度、产出量等信息
- 物料看板：显示各工序的物料消耗状况和库存状况等信息
- 质量看板：显示质量统计、异常等信息





诚信 规矩 专业 创新