




信息化系统在制药工业中的应用

郑起平

PharmaTEC
制药业



——**智能制造**。到**2020**年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自到**2020**年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（**MES**）使用率达到**30%**以上，建成一批智能制造示范车间。

——《医药工业发展规划指南》（**2016.10.26**）

Pharma·TEC

制 药 业

TRUKING

（五）推进两化深度融合。

以信息技术创新研发设计手段。支持企业建立基于信息化集成的研发平台，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究，提升药物研发水平和效率；采用“过程分析技术”（PAT），优化制药工艺和质量控制，实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高医药工程项目的数字化设计水平，建立从设计到运行维护的数字化管理平台，实现工程项目全生命周期管理。

提高生产过程自动化和信息化水平。改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平，增强信息上传下控和网通互联功能。采用工业互联网、物联网、大数据和云计算等信息化技术，广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息，为生产过程的自动优化和决策提供支撑。推动“制造执行系统”（MES）在生产过程中的应用，整合集成各环节数据信息，实现对生产过程自动化控制，打造智能化生产车间。

应用信息技术改进质量管理。建立生产质量信息实时监控系統，实现质量数据的自动采集、管理和可追溯，保证数据的真实性和完整性。开发应用基于过程分析技术的智能化控制系统，建立质量偏差预警系统，最大限度约束、规范和减少员工操作，促进GMP严格执行，有效保证产品质量稳定。

药企面临的挑战

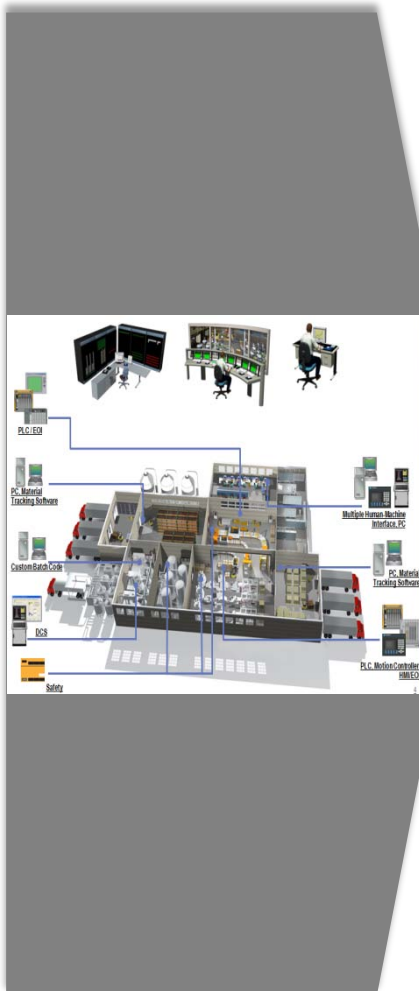
面临的挑战

集团化生产企业无法形成统一监管平台

- 生产不透明，缺乏统一监控平台
- 时常停机，未能充分发挥生产力
- 面对监管，数据可靠性刻不容缓
- 信息化（ERP、MES、SCADA）方案投入巨大，总体拥有成本高

▪ 人员和能源成本越来越高

▪



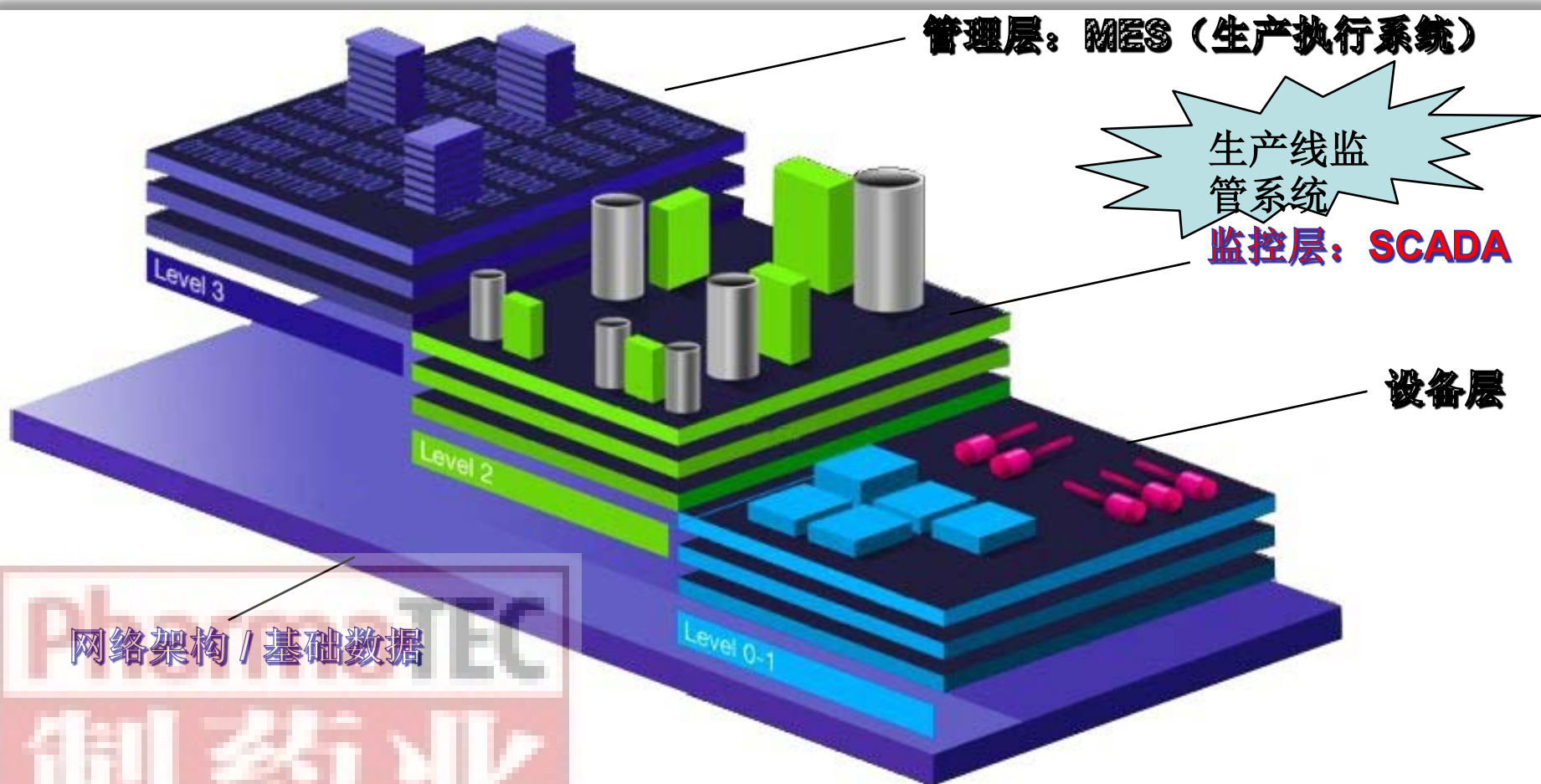
楚天的解决方案

- 数据实时采集、生产集中监控、实现单个企业或集团化整体监控平台
- 设备状态跟踪及设备效率分析
- 数据真实、准确、安全、高效的电子化管理
- 统一规划，分布实施药厂信息化
- 人员信息/能效管理与优化
-

楚天的解决方案

面向制药工厂信息化的生产线监管方案：

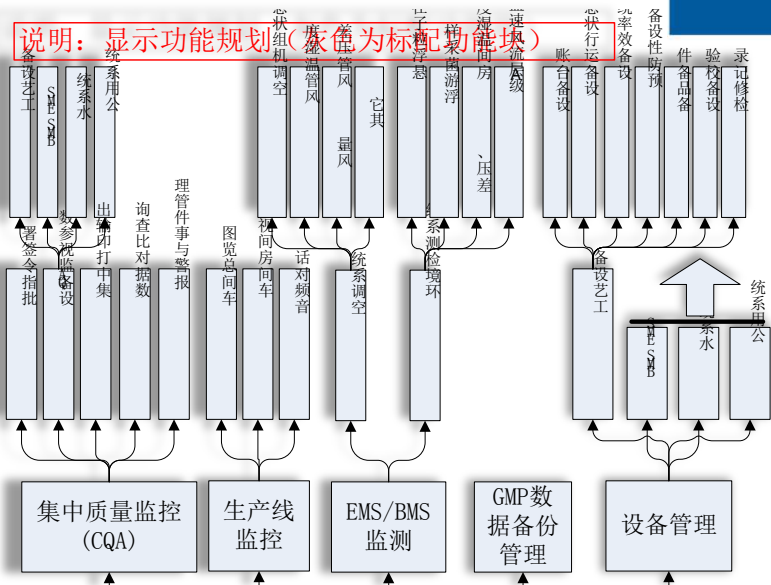
随着国内工业4.0及中国制造2025的热潮，医药工业发展规划指南发布，越来越多的药厂在寻求信息化工厂的解决方案；作为设备层和管理层的连接纽带，生产线监管系统（单机自动化+SCADA）是信息化工厂实施的基础条件，并可独立运行。



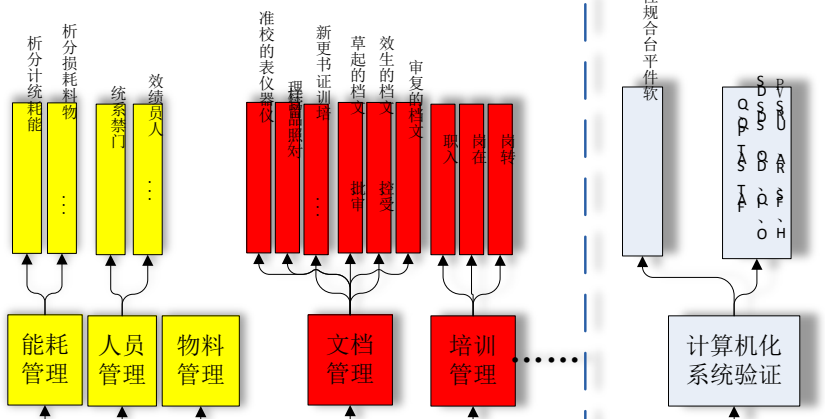
产品的价值：合规与高度定制

产品规划-五部分

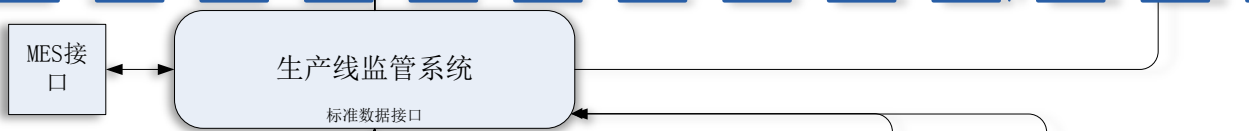
说明：显示功能规划（蓝色为标配功能块）



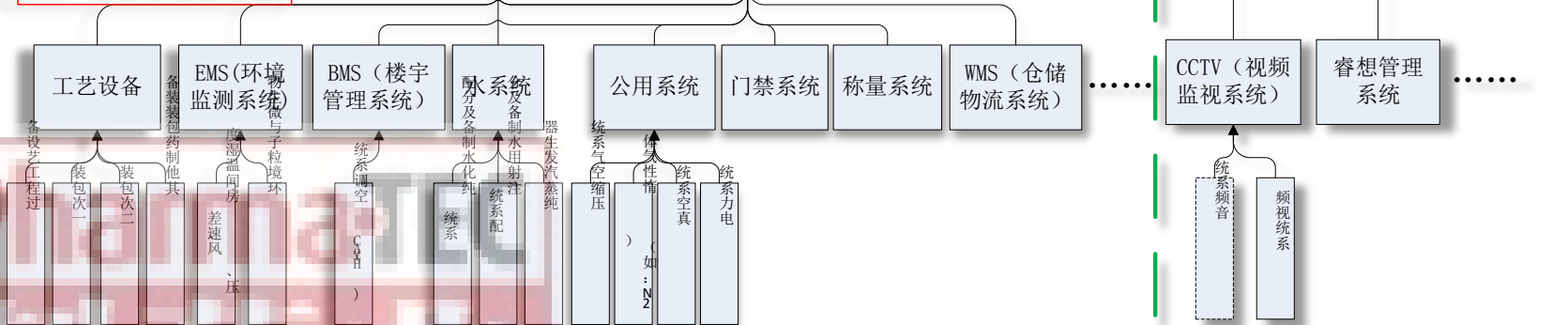
说明：文件系统



说明：软件平台



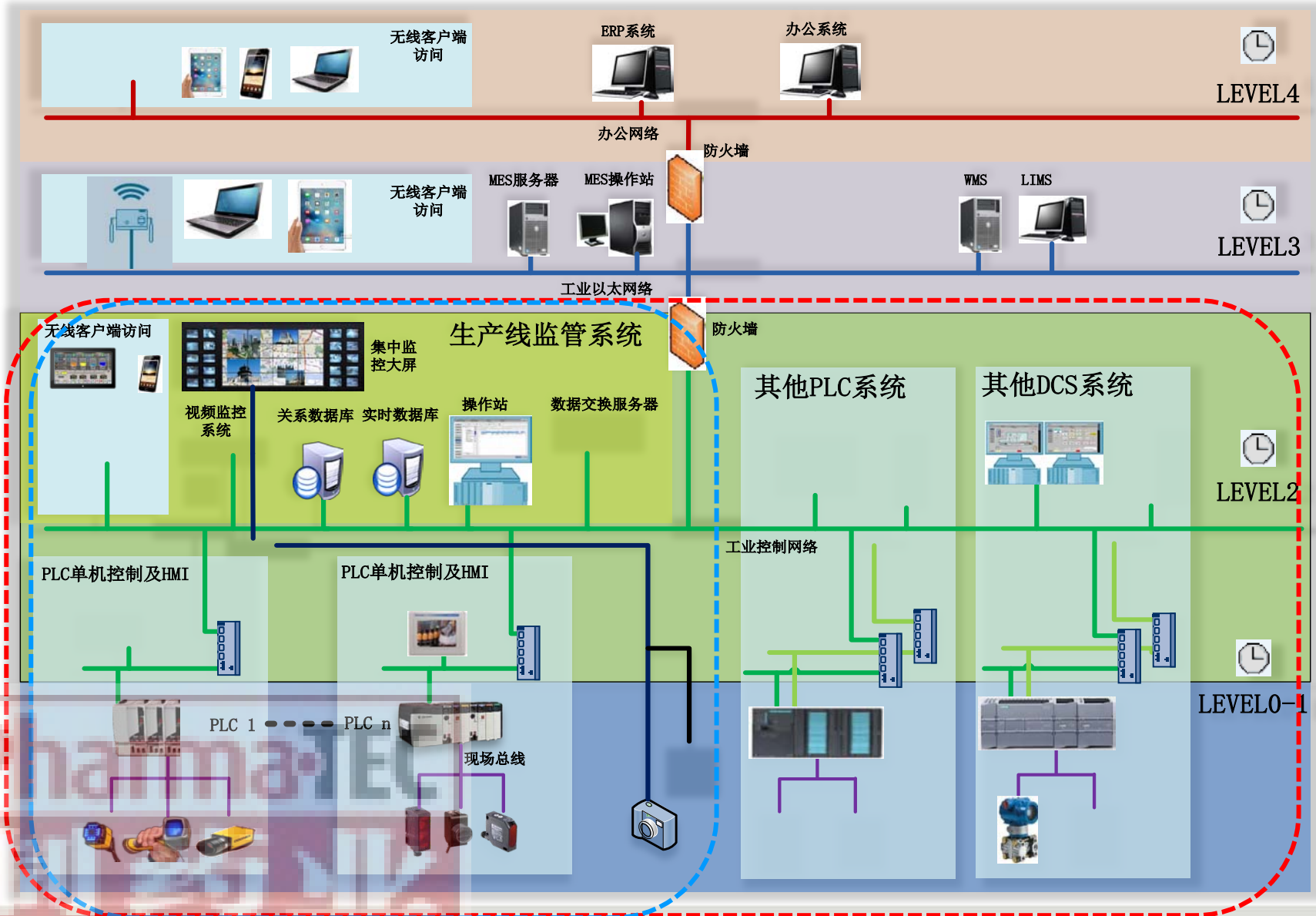
说明：设备层数据采集



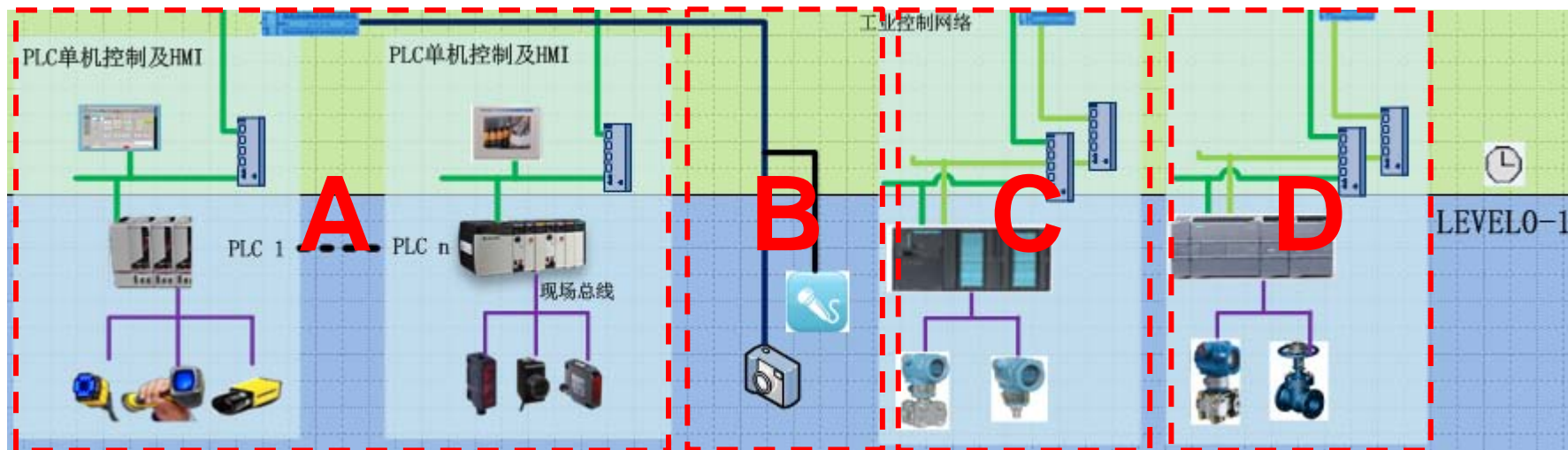
说明：第三方软件数据采集或发布

产品的价值：合规与高度定制

生产线监管系统典型 网络架构



生产线监管系统典型 架构详细说明



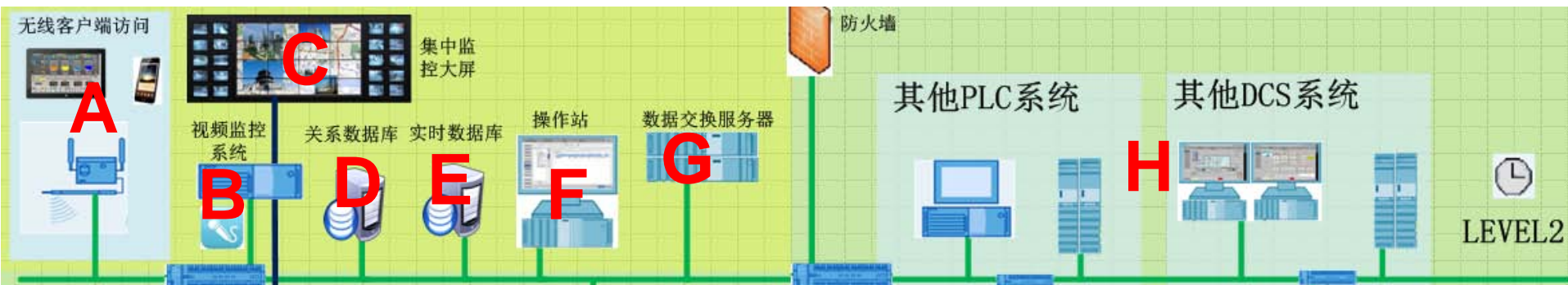
Level 0, 1 设备分析:

- A:** 触摸屏加PLC；如：洗瓶机、隧道烘箱、灌装机等单机设备控制系统组成；
- B:** 视频系统镜头与音频播放与接收终端；如：大华与海康威视视频系统的终端；
- C:** PLC与SCADA；如：环境监测系统、冻干机、空调系统等设备控制系统组成；
- D:** DCS或PCS系统；如：原料药、中药提取、其他公用系统的控制系统组成；

Pharma·TEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

生产线监管系统典型 架构详细说明

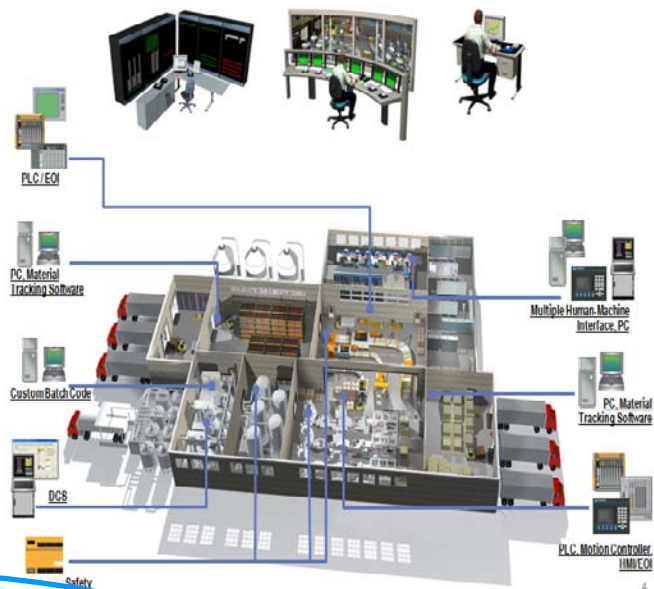


- A:** 无线客户端访问，用于手机APP、web访问。
- B:** 视频、音频监控系统，用于生产监视与对话数据存储与处理。
- C:** 集中监控大屏，用于生产监视与对话的终端显示。
- D:** 关系数据库，处理历史记录，用于存储历史数据和信息。
- E:** 实时数据库，用于存储实时数据和信息。
- F:** HMI 操作员站，用于监控和控制现场PLC，DCS和设备。
- G:** OPC服务器，用于MES通讯和数据交换。
- H:** 其他的PLC或DCS系统的服务器与操作台。

备注：A与G两个可以根据现场客户实际情况来定，两者可选配，也可预留接口在系统中。

生产线监管系统 能做什么？

1. 集中质量监控（CQA）
2. 生产线监视控
3. EMS/BMS监测
4. GMP数据备份管理
5. 设备管理



生产线监管

生产线
监视

GMP数
据备份
管理

质集中
质量监
控

CQA

设备管
理

EMS/
BMS
监测

.....

PharmaTEC
制药行业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

生产线监管系统标准 模块说明

标准模块介绍

集中质量监控(CQA)

生产线监控

EMS/BMS监测

GMP数据备份管理

设备管理

PharmaTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

集中质量监控(CQA) 内容



批指令签署



文件名: xxx注射液批生产记录
编号: BPR-1002-A2

编号: BPR-xxxx-A2	2ml:20mgXXXXXXXX 批生产记录	批号:
-----------------	------------------------	-----

批生产指令					
产品代码	SLS-1				
指令号					
计划产量	支				
生产地点	注射剂车间				
生产起始日期	年	月	日		
生产结束日期	年	月	日		
产品有效期至	年	月			
物料名称	规格	代码	单位	每支理论需求量	批理论需求量
低硼硅玻璃安瓿	2ml		支		
物料 1	/		g		
辅料 1	/		g		
辅料 2	/		g		
辅料 3	/		g		
备注					
指令下达人(签字)		日期	年	月	日
QA 审核人(签字)		日期	年	月	日
指令接收人(签字)		日期	年	月	日



Pharma-TEC
TRUKING

产品的价值: 合规与高度定制

QA设备监视参数

楚天
TECHNICAL

集中质量监控CQA

历史数据 统计分析 系统管理

工作中心

无菌生产冻干线

设备名称	洗瓶机	安装地点	楚天TOP车间	总运行小时	1449	当前运行分钟	291
设备型号	KQX29	安装时间	2014年5月	注射清洗动作次数	167880	主机故障次数	102398
设备编号	CTXZ01	IP 地址	172.16.15.202	循环清洗动作次数	167881	网带电机故障次数	93085
联系人	张德	手机	18711003315	设备维护次数	167882	设备报警次数	86619

产品名称: 123
产品规格: 10ml

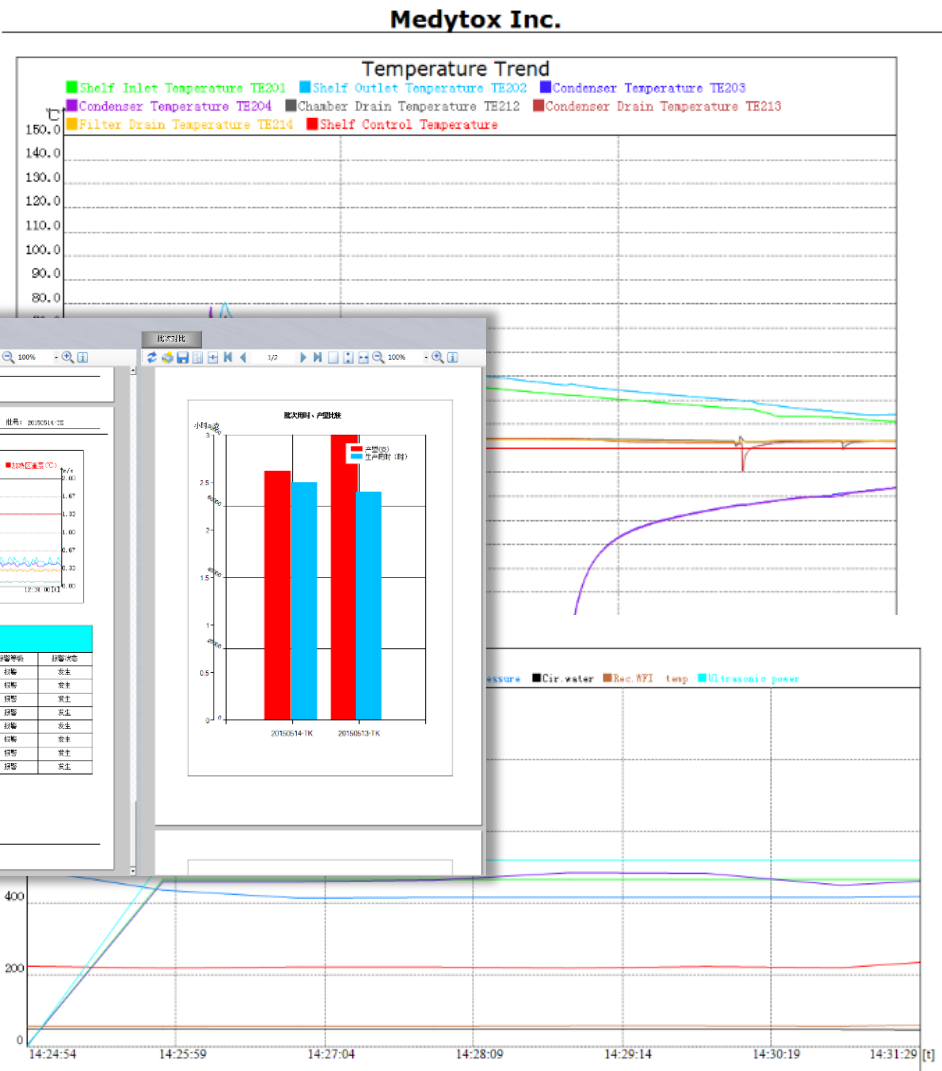
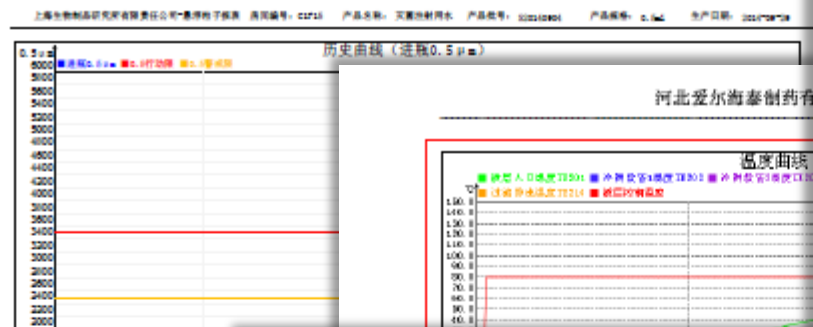
产品批号: 1223
权限: Administra

08:30
2016-08-17

总览图

T11001>90温度过高

集中报表输出



20150513-1K

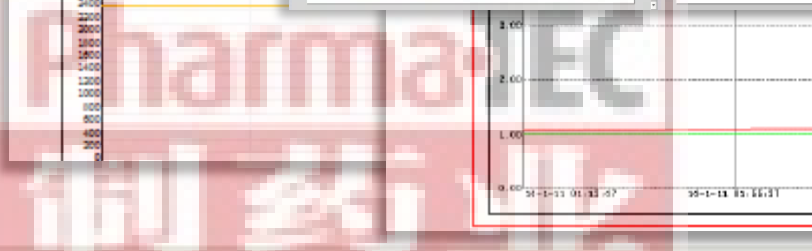
报警记录

序号	时间	报警内容	报警类型	报警状态
1	10:05:05	机柜 柜内温度报警	报警	报警-清除
2	10:05:20	机柜 柜内温度报警	报警	报警-清除
3	10:07:54	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警
4	10:08:15	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警-清除
5	11:01:03	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警-清除
6	11:01:03	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警
7	10:30:51	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警

20150514-1K

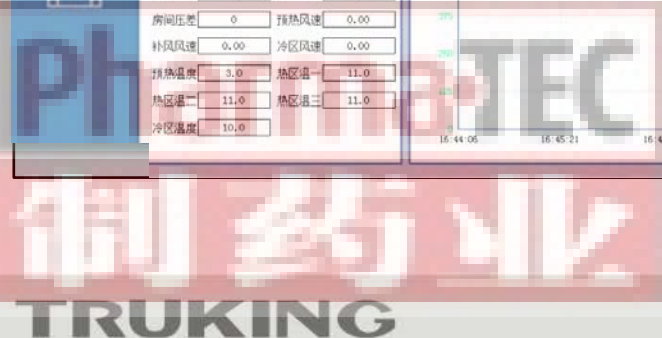
报警记录

序号	时间	报警内容	报警类型	报警状态
1	10:30:34	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警
2	11:34:41	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警
3	11:36:22	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警
4	11:38:20	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警
5	11:43:08	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警
6	11:46:41	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警
7	11:50:42	机柜 柜内一手动模式开门	报警	报警
8	11:50:42	V04 柜内一手动模式开门	报警	报警




产品的价值：合规与高度定制

数据对比查询



产品的价值：合规与高度定制


报警与事件管理




13:13:41
2016-06-22

Center of scada system


Current user: a




Home




Curve




Report




Alarm




System setting




Local Log



3/3



100%



Washing


Tunnel

Filling

Alus

Freeze Dryer

Capping



ShutDown

Alarm recording

Time	Message
2016/6/10 14:22:28	Main motor stop!

Logging

Time	Message	Operator
2016/6/10 14:24:22	Click Control RecipeManagement.Bt_Save: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:24:25	Modify Recipe S r: security check passed !	d
2016/6/10 14:24:27	Click Control RecipeManagement.Bt_Download: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:24:31	Download Recipe S R: security check passed !	d
2016/6/10 14:24:33	Download recipe:S R(When the download is successful for recipe S R)	d
2016/6/10 14:24:36	Click Control RecipeManagement.Bt_Upload: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:24:40	Upload Recipe S R: security check passed !	d
2016/6/10 14:24:40	Upload recipe:S R(When the upload is successful for recipe S R)	d
2016/6/10 14:24:47	Change Variant Single_output_clear(Single output reset),Value from 0 to 1: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:24:48	Change Variant Single_output_clear(Single output reset),Value from 1 to 0: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:24:52	Change Variant Auto_run(Auto run),Value from 0 to 1: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:28:07	Open windows Report Query: security check passed ! { current user d has this privilege }	d
2016/6/10 14:28:19	Click Control Report Query.Bt_Batch_HistoryReport: security check passed ! { current user d has this privilege }	d

Query Mode

Batch Query Refresh

Time Query

Batch Select :

2016.06.10SAT 1-3 ▼

Sample Time(Only for Data and trend) :

60 s

Report Select

Data Report

Trend Report

Alarm Report

Log Report

View Report

Print Report

集中质量监控(CQA) 应用价值

价值

● 实时数据采集、存储、显示，实时监控，确保数据及时、准确

● 实时数据判断，自动预警纠偏，提供现场声光报警

● 减少QA人员到现场次数，降低人员污染风险

● 支持手机与电脑访问，管理层随时随地了解现场真实情况

● 支持远程数据修改管理，符合21 CFR Part 11 的严格权限管理

● 生产过程全面监管，保障药品质量，提升企业形象

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

生产线监管系统模块说明

标准模块介绍

集中质量监控(CQA)

生产线监控

EMS/BMS监测

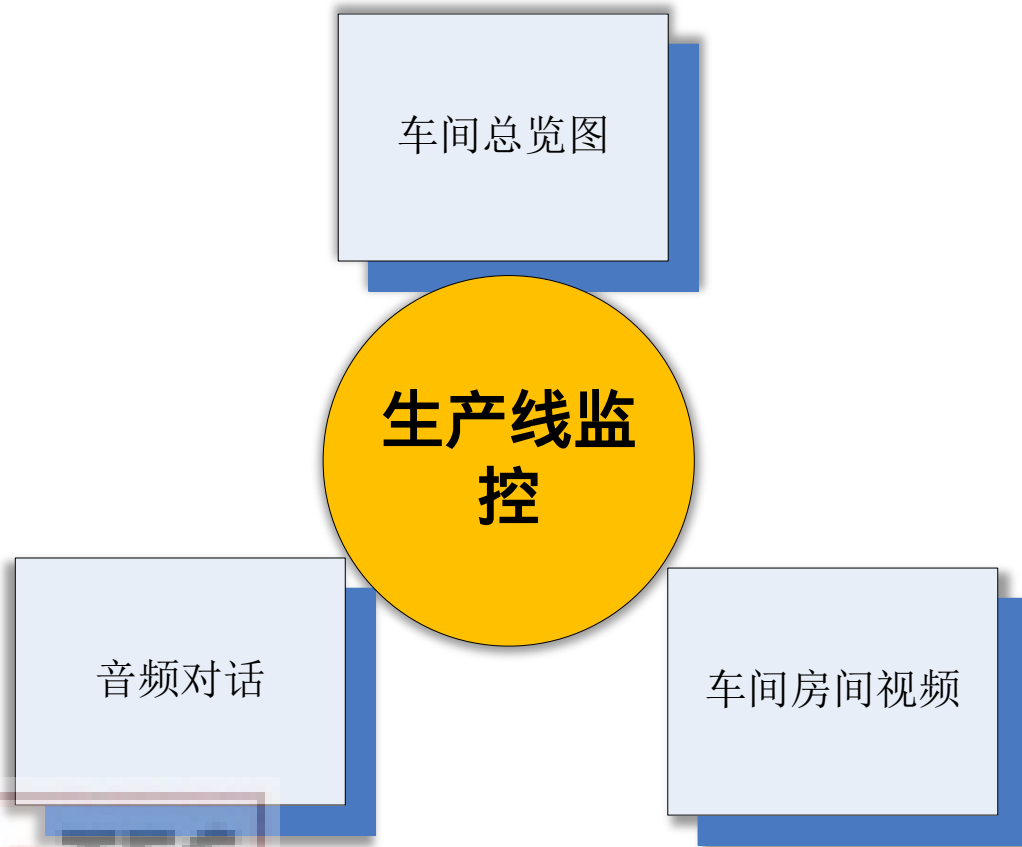
GMP数据备份管理

设备管理

PharmaTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

生产线监控内容



Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

车间总览图矩阵大屏显示



Pharmaceutical
制药
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

车间房间视频

集中质量监控COA

历史数据 统计分析 系统管理

工作中心

制药一厂

环境系统

775车间

视频监控 图形仪表 实时数据 报警记录

报警 警戒 正常 过时 未用

洗烘间-视频

轧盖间-视频

胶塞脱包间-视频

无信号

胶塞间-视频

分装间-视频

无信号

无信号

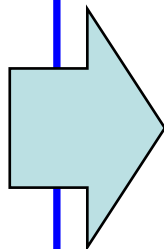
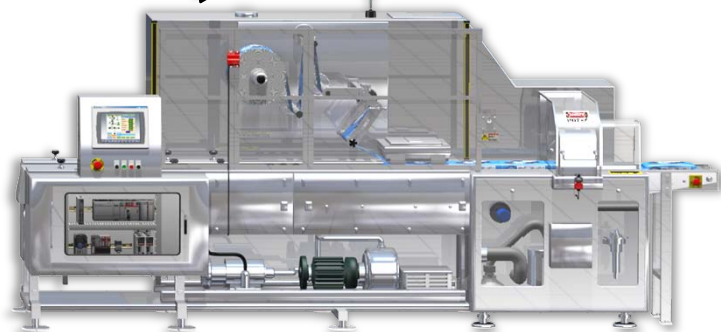
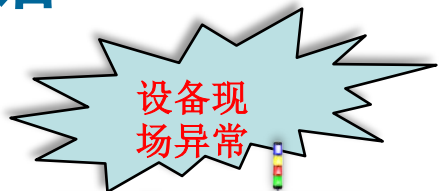
Pharma-TEC

制药行业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

音频对话



音频对话协作

监视设备状态



现场故障在那？如何处理？

音视频建立多方协作，加快故障处理。

产品的价值：合规与高度定制

说明-符合环境要求的 部件

第五章 设备 第七十一条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。



生产线监控应用价值

价值

- 视频音频实时数据协同管理，指导规范员工的操作行为
- 配置适用不同环境的显示器、接头、镜头、无线终端，降低环境风险压力
- 矩阵大屏，多视频画面协同，使管理判断更加迅速
- 支持手机与电脑访问，管理层随时随地了解现场真实情况
- 区域不同权限视频查看，严格权限管理
- 生产现场视频全面展现，保障药品质量

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

EMS/BMS监测模块 说明

标准模块介绍

集中质量监控(CQA)

生产线监控

EMS/BMS监测

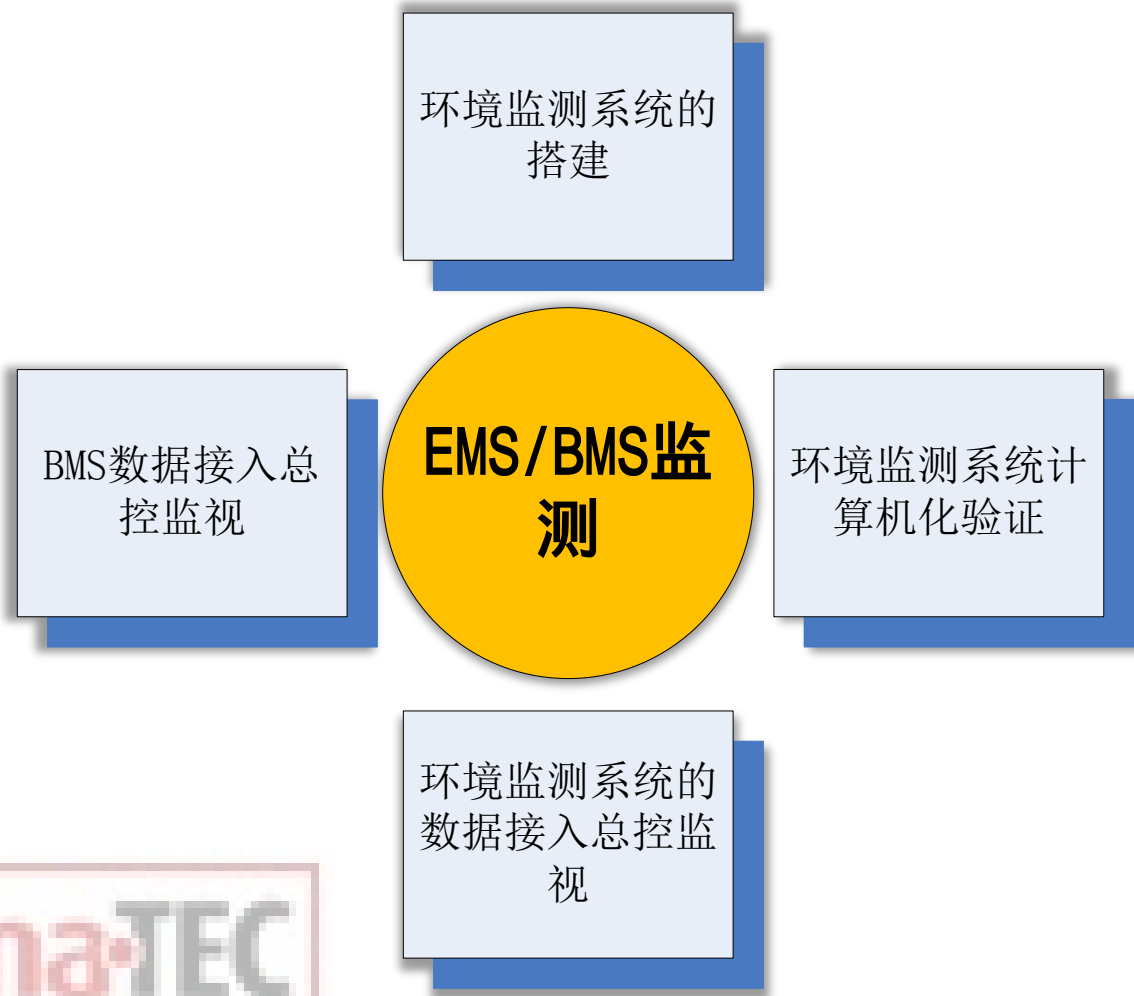
GMP数据备份管理

设备管理

PharmaTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

EMS/BMS监测内容



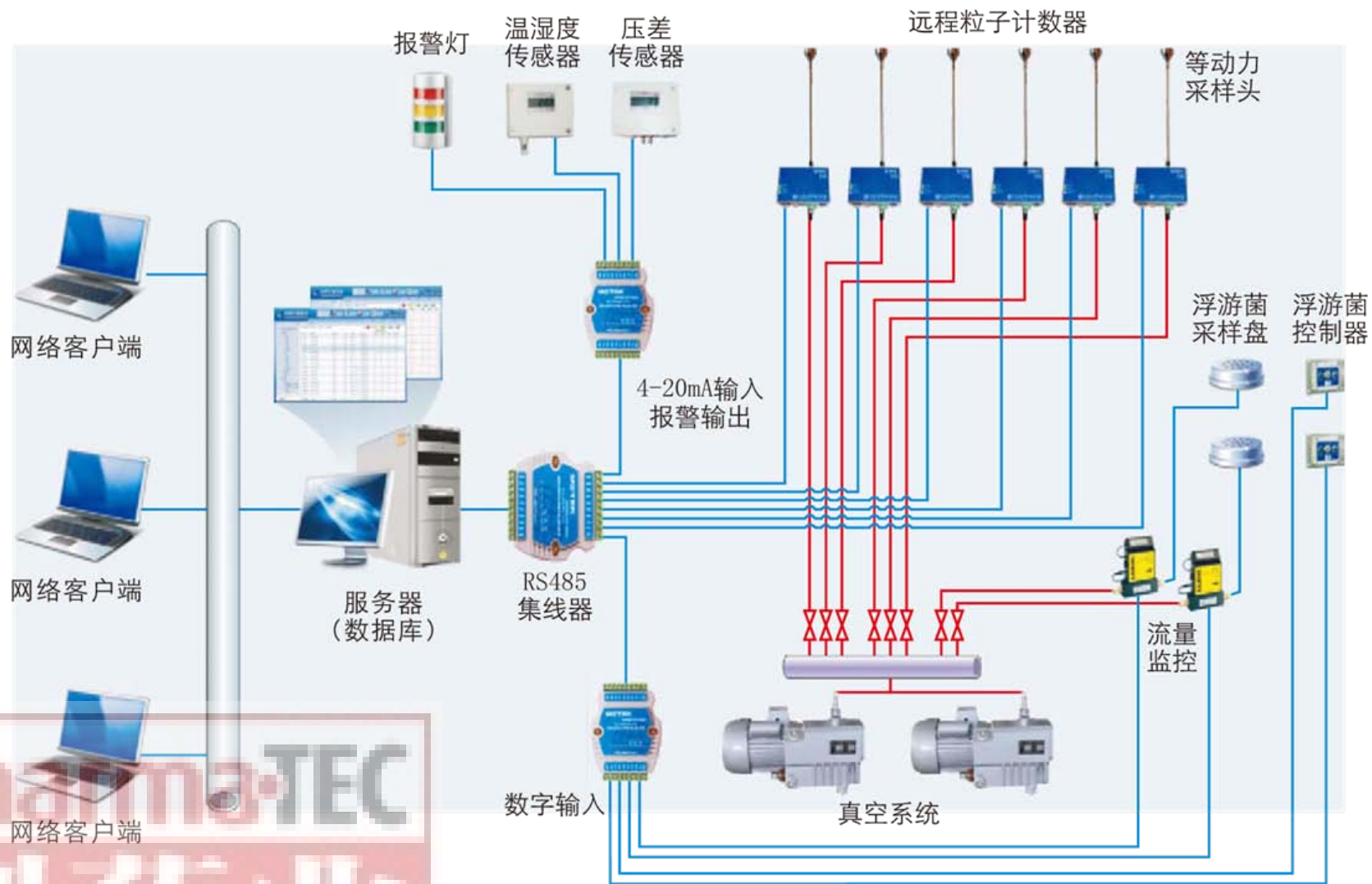
Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

(车间) 环境监测系统的搭建



PharmoTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

环境监测系统的验证

目录:

DQ.doc	2014-9-25 20:17	Microsoft Word ...
FDS.doc	2014-9-25 20:20	Microsoft Word ...
HDS.doc	2014-9-25 20:20	Microsoft Word ...
IQ.doc	2014-9-25 20:21	Microsoft Word ...
OQ.doc	2014-9-25 20:21	Microsoft Word ...
QP.doc	2014-9-25 20:22	Microsoft Word ...
RA.doc	2014-9-25 20:22	Microsoft Word ...
SCS.doc	2014-9-25 20:23	Microsoft Word ...

1. Project introduction 项目	1. Introduction 介绍	3
1.1. Particle Monitoring	2.1. Scope 范围	3
2. Purpose 目的	2.2. Key Objectives and Benefits 关键目标和益处	3
3. Scope 范围	2.3. System Description 系统描述	4
3.1. Hardware 硬件	2.4. Interfaces 界面	9
3.2. Software 软件	2.5. Dependencies 附属	10
4. Responsibility 职责	3. References 参考	12
4.1. Particle measuring	4. Definitions 术语	13
4.2. Nanjing Chia Tai T 有限公司	5. Functional Requirements 功能要求	14
5. Qualification Procedure	5.1. Functions 功能	14
5.1. Check the compliance	5.2. Data 数据	21
5.2. Personnel training	6. Regulatory Requirements 规则描述	24
6. Deviations 偏差	6.1. Electronic Records 电子记录	24
7. Changes control 变更控制	6.2. Security 安全	24
8. References 参考	6.3. Data Integrity Checks 数据完整性检查	25
9. Conclusion 结论	6.4. FacilitySight Backup/Restore and Archive FacilitySight 备份、恢复和存档	25
10. Deviation investigation	6.5. Microbial Controller Backup/Restore and Archive 微生物控制器备份、恢复和存档	26
	6.6. Audit Trail 审计跟踪	28

Table of Contents

Table of Contents

1. Introduction 介绍	1. Introduction 介绍	1
2. Overview / Scope 总览	2. Overview 概览	3
3. References 参考	2.1. Scope 范围	3
4. Definitions 术语	2.2. System Description 系统描述	3
5. Hardware Requirements 硬件要求	2.3. Organization and Responsibility 组织和责任	3
5.1. Computer System 计算机	3. References 参考	12
5.2. Peripheral Components 外围设备	4. Definitions 术语	13
5.3. Hardware Category 硬件类别	5. Protocol Addenda 方案附录	14
5.4. Hardware Configuration 硬件配置	6. Documentation 文档编制	14
5.5. Inputs and Outputs 输入和输出	6.1. Data and Results 数据和结果	14
5.6. Environment 环境	6.2. Deviations 偏差	21
5.7. Electrical Supplies 供电	6.3. Executors Signature List 执行者签名列表	21
	7. Corrective Action Form 纠偏表	24
	8. Materials and Equipment 物料和设备	24
	9. Installation Qualification Procedure 安装资格程序	25
	9.1. System Configuration 系统配置	25
	9.2. Computer Hardware Installation 计算机硬件安装	25
	9.3. Software Installation 软件安装	25
	9.4. Control System Components 控制系统组件	25
	10. Installation Qualification Test Schedule 安装资格测试计划	26
	10.1. System Documentation 系统文档	26
	10.2. Computer Hardware Installation 计算机硬件安装	26
	10.3. Software Installation 软件安装	26

Table of Contents

目录:

1. Introduction 介绍	1. INTRODUCTION 介绍	3
2. Overview 概览	2. SCOPE 范围	3
2.1. System Overview 系统概览	3. SYSTEM OVERVIEW 系统概览	3
2.2. System Criticality 系统关键性	4. PARTICLE MONITORING 颗粒物监测	3
3. Validation Plan 验证计划	4.1. What is a Particle Monitor 什么是颗粒物监测器	10
3.1. Specification Phase 规格阶段	4.2. Particle Counting 颗粒物计数	10
3.2. Design and Construction 设计和建造	4.3. Pharmacokinetics 药代动力学	11
3.3. Testing and Review 测试和审查	4.4. Airborne Particles 空气中的颗粒物	11
3.4. Ongoing Operation 持续操作	4.5. Environmental Monitoring 环境监测	11
4. Quality Plan 质量计划	4.6. The PMS Solution 解决PMS公司的方案	12
4.1. Project Quality Requirements 项目质量要求	5. REFERENCES 参考文献	12
4.2. Release of Documentation 文档发布	6. DEFINITIONS 术语	15
4.3. Supplier Quality System 供应商质量体系	6.1. Scope 范围	15
5. Project Plan 项目计划	6.2. General System Description 系统总体描述	15
5.1. Project Quality Requirements 项目质量要求	7. CRITICAL AREA 关键区域	16
5.2. Release of Documentation 文档发布	7.1. The final test 最终测试	16
5.3. Supplier Quality System 供应商质量体系	8. CONCLUSION 结论	18
6. Deliverable Items 可交付项		18
6.1. Project Quality Requirements 项目质量要求		18
6.2. Release of Documentation 文档发布		18
6.3. Supplier Quality System 供应商质量体系		18
7. Project Activities and Schedule 项目活动和计划		18
7.1. Project Quality Requirements 项目质量要求		18
7.2. Release of Documentation 文档发布		18
7.3. Supplier Quality System 供应商质量体系		18

环境监测系统的数据接入总控监视

Microbial Monitoring System

6/9/2009 4:10:47 PM

Vial Syringe

V-0820-01 End Process
38 min 00:00:00 0.78

V-0820-02 End Process
38 min 00:00:00 0.78

V-0820-03 End Process
38 min 00:00:00 0.78

V-0820-04 End Process
38 min 00:00:00 0.78

V-0820-05 End Process
38 min 00:00:00 0.78

V-0820-06 End Process
38 min 00:00:00 0.78

All Control - Vial Fill Line
38 min

All Control - Filler Only
min

All Control - Lyo Only
min

Security Login Mass Flow Controller Configure

FacilitySight - [Sensor Status]

P-0820-01	PMSFLOW_V_0820_05	V-0820-05 Status
3:55:23 PM Communication Disabled	0.99	
P-0820-02	PMSFLOW_V_0820_06	V-0820-05 Total Flow
3:56:52 PM Communication Disabled	0.99	
P-0820-03	PMSFLOW_V_0880_01	V-0820-06 Status
3:57:41 PM Communication Disabled	0.99	
P-0820-04	PMSFLOW_V_0880_02	V-0820-06 Total Flow
3:58:52 PM Communication Disabled	0.99	
P-0820-05	PMSFLOW_V_0880_03	V-0880-01 Status
3:59:34 PM Communication Disabled	0.99	
P-0820-06	PMSFLOW_V_0880_04	V-0880-01 Total Flow
	22757.0	

6/9/2009 10:29:08

悬浮粒子监控系统

通信状态: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

报警清除

启动

报警、日志、报表、权限、数据库、关机等功能

开始 粒子曲线 风速曲线 风速2轴标

仪表	参数	当前值	单位
1#尘埃粒子	0.5um	0	个/立方米
1#风速仪	5.0um	0.00	米/秒
2#尘埃粒子	0.5um	0	个/立方米
2#风速仪	5.0um	0.00	米/秒
3#尘埃粒子	0.5um	0	个/立方米
3#风速仪	5.0um	0.00	米/秒
4#尘埃粒子	0.5um	0	个/立方米
4#风速仪	5.0um	0.00	米/秒
5#尘埃粒子	0.5um	1	个/立方米
5#风速仪	5.0um	0.00	米/秒

项目	参数	设定值	单位
风速仪	上限报警值	0.80	米/秒
	上限警戒值	0.60	米/秒
	下限警戒值	0.20	米/秒
A级区粒子仪	下限报警值	0.10	米/秒
	0.5um行动值	3520	个/立方米
	5.0um警戒值	3100	个/立方米
B级区粒子仪	0.5um行动值	20	个/立方米
	5.0um警戒值	15	个/立方米
	0.5um行动值	35200	个/立方米
B级区粒子仪	5.0um警戒值	200	个/立方米
	0.5um行动值	200	个/立方米
	5.0um警戒值	150	个/立方米

每个粒子的状态
绿色正常, 黄色预警, 红色报警。

灌装间 控制室 冻干间

粒子总报警
正常 警戒 报警

报警清除

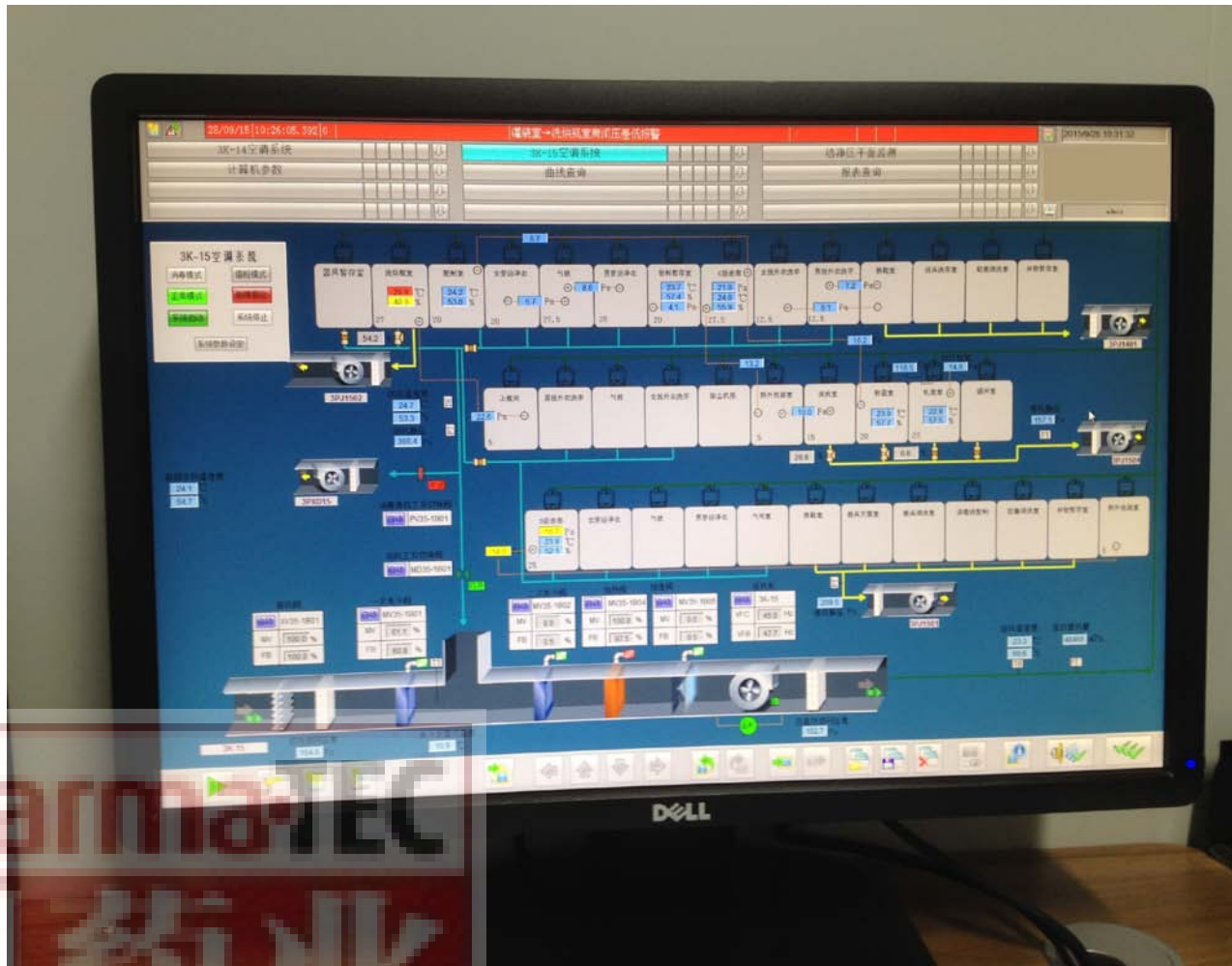
启动

报警、日志、报表、权限、数据库、关机等功能

开始 粒子曲线 风速曲线 风速2轴标

产品的价值：合规与高度定制

BMS数据接入总控监视



Pharmatec
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

EMS/BMS监测应用 价值

价值

快速搭建环境监测系统，为环境监管提供数据依据

搭建的环境监测系统具有提供计算机化系统验证服务能力

EMS/BMS数据中控室集中显示，方便管理

数据支持手机与电脑访问，管理层随时随地了解现场真实情况

EMS/BMS监测查看，严格权限管理

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

EMS/BMS监测模块 说明



标准模块介绍

集中质量监控(CQA)

生产线监控

EMS/BMS监测

GMP数据备份管理

设备管理

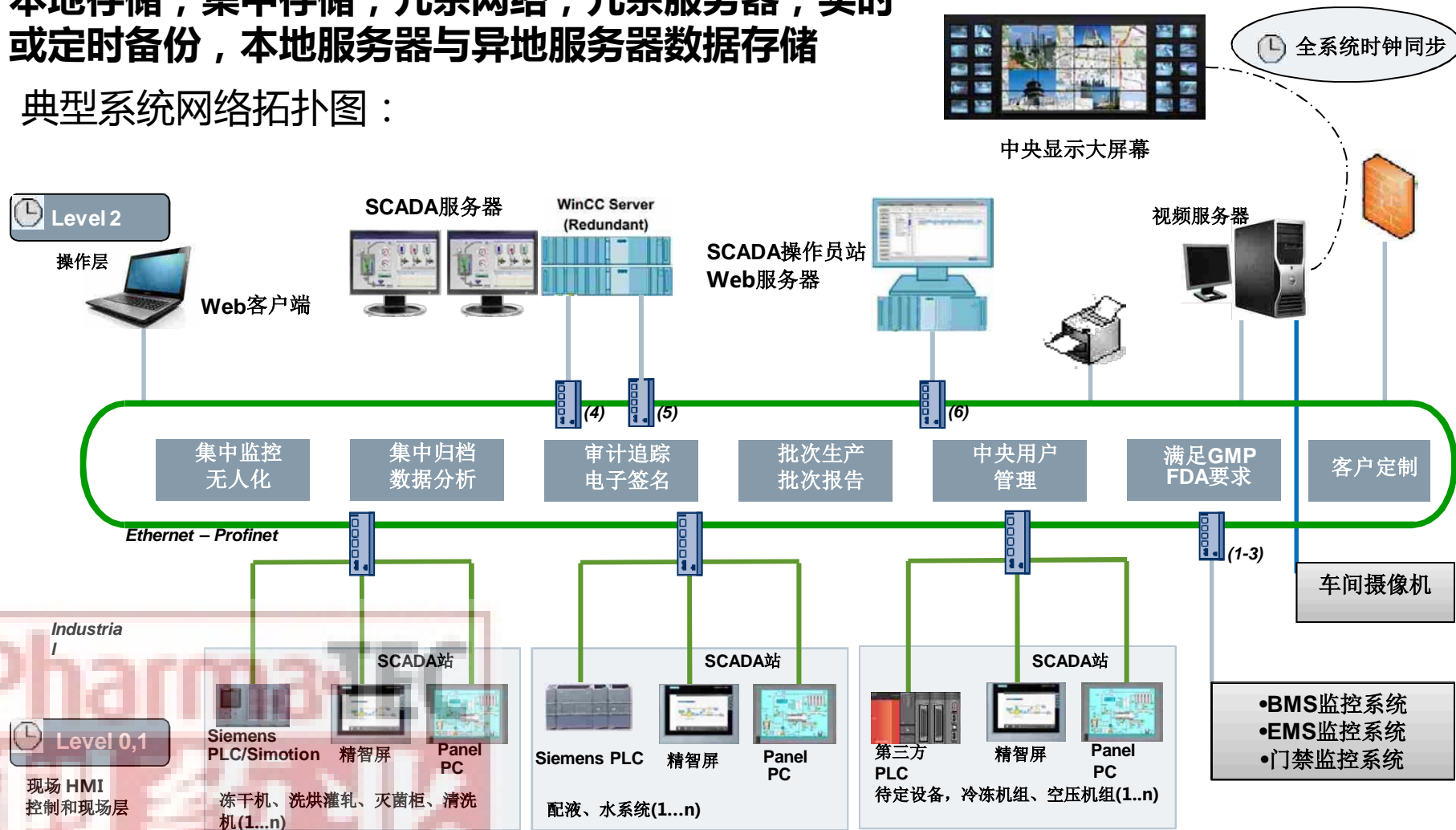
PharmaTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

GMP数据备份管理

提供多重数据安全设计：GMP与非GMP数据分类，本地存储，集中存储，冗余网络，冗余服务器，实时或定时备份，本地服务器与异地服务器数据存储

典型系统网络拓扑图：



产品的价值：合规与高度定制

GMP数据备份管理 应用价值



价值

系统具备历史数据的备份、删除和恢复操作功能

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

EMS/BMS监测模块 说明



标准模块介绍

集中质量监控(CQA)

生产线监控

EMS/BMS监测

GMP数据备份管理

设备管理

PharmaTEC
制药业
TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

设备管理内容



Pharma·TEC

制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

设备档案库

建立完整的设备档案库信息，包括设备的基础信息、工作原理与结构描述、技术参数、操作与维护注意事项、易损件清单、易发故障、技术文档等各种资料

设备档案库

设备管理 设备档案 备件管理 知识库 综合管理 系统管理

设备档案 - 全自动超声波清洗机(03105355229)

基本台账信息			
设备编号	03105355229	设备名称	全自动超声波清洗机
型号规格	XCNP-III型	所在部门	202车间
所属工段		所在岗位	
使用年限	0	生产厂家	
生产日期		使用日期	
重量	600.0 Kg	安装地点	西林瓶灌装车间
备注			

设备工作原理与结构描述

描述: 超声波清洗是利用超声波振动,使液体产生“空化”作用,由空化作用产生强大的机械力,将物件上粘附的各种污染、污垢等剥离下来达到清洗之目的。

技术参数

技术参数: 超声波功率: 4.5 KW 注射用水压力: $\geq 0.200\text{MPa}$ 纯化水压力: $\geq 0.200\text{MPa}$ 压缩空气压力: $\geq 0.200\text{MPa}$ 回水压力: $\geq 0.200\text{MPa}$ 生产能力: 1~6万只/小时

功率与配线

功率与配线: 超声波功率: 4.5 KW

操作与注意事项

操作与注意事项: 检查注射用水的液位、压缩空气压力是否正常。检查注射用水水质是否符合生产要求。检查电极接地情况。检查设备卫生,检查各控制开关、按钮是否安装。打开电源开关,进入注射用水分配系统,生产操作用户登录点击“用户登录”键。点击“登录”键。在对流程中输入用户名和密码,点击确定。自动运行 1.点击“自动运行”键,根据生产需要点击相应的“1#生产启动”、“2#生产启动”键。检查各手动阀门开关状态是否正确,点击“启动”。手动操作点击“手动操作”键。打开手动主开关。若检测液位低于90%时,打开“漏补水”。按“多效蒸馏水机标准操作规程”并启动蒸馏水机,当液位达到95%时,关闭“漏补水”,按《多效蒸馏水机标准操作规程》关闭蒸馏水机。打开变频器开关。根据生产需要设定水量并启泵。循环过程中,时刻观察液位,必要时进行补水,还要时刻观察回水流量,时刻调整频率,保证回水流量不低于4.0m³/h。参数设定 液位设定点击“参数”键,点击“液位”键进入注射用水的液位设定界面,将各设定值进行设定。温度设定点击“参数”键,点击“温度”键进入温度设定界面,将各设定值进行设定。电导率设定点击“参数”键,点击“电导率”键进入电导率设定界面,将各设定值进行设定。TOC设定点击“参数”键,点击“TOC”键进入TOC设定界面,将各设定值进行设定。流量设定点击“参数”键,点击“流量”键进入流量设定界面,将各设定值进行设定。注意事项 1.原水启动前,要检查各手动阀门状态是否正确,防止电机空转。2.操作人员用户名: zsl; 密码: ****; 监护员用户名: zsl; 密码: ****; 管理员用户名: zsl; 密码: ****。

设备易损件型号规格数量

易损件信息: 继电器1个 220V 显示器1个 24V 超声波换能器电路板2个 (电流表, 电容一20uf, 变压器、轴流风机2个、) 离心电机 (0.25KW) 控制柜电机1台 (0.75KW) 控制柜5个 控制柜轴承15个 (6202、6203) 电磁阀5个 2位5通 220V 电磁阀1台 (90w) 超声波换能头40个 100w 个 摩擦片3个 循环泵一台 3KW 回水水泵150W 接水器电机90w 微型打印机1个 调速器5个 90w

易发故障情况与处理情况

区清场标准操作规程》进行清场,加强多份复核。 1. 正确安装货柜; 2. 加强自检出瓶轨道中瓶; 1. 堆垛时不要超过4层; 2. 堆垛整齐,有序; 3. 出瓶轨道卡瓶; 1. 处理调整轨道的松紧; 2. 调节

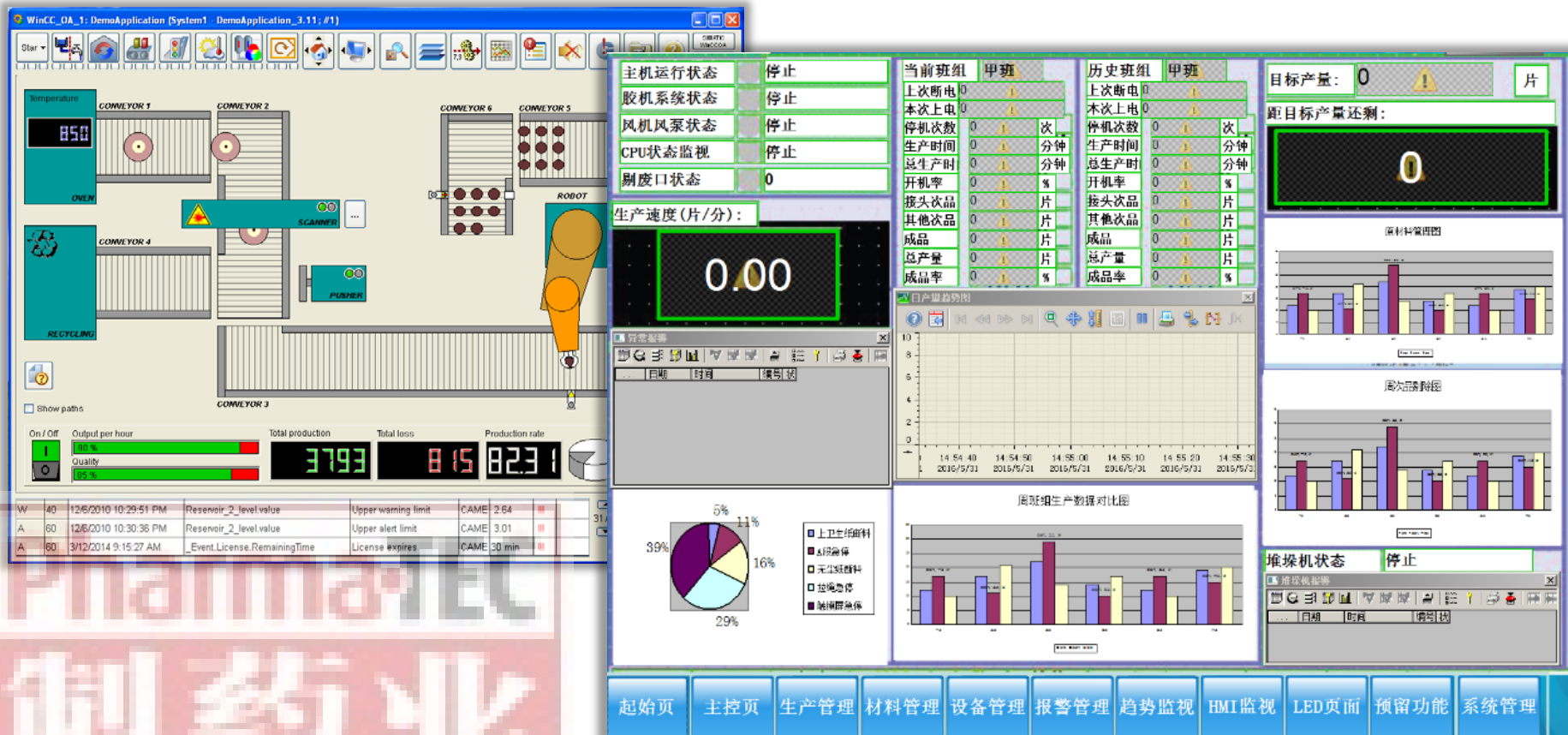
产品的价值：合规与高度定制

设备停机管理

停机管理的目的是建立停机事件模型，分析造成设备停机的各种原因和频率，抓住瓶颈要素，解决主要矛盾，减少设备的无谓停机。停机管理包括有如下功能：

配置设备状态码：区分设备的状态，如计划停机、实际运行、非计划停机等

配置停机原因：将设备停机的原因分配到停机事件中，如非计划停机的原因有：工艺停机、物料短缺、能源短缺、机械故障等。



产品的价值：合规与高度定制

备品备件管理

建立备品备件台账以及库存信息，并能查询到备件的使用、更新记录，同时根据备件使用情况生成采购计划。

备件台账->备件信息维护

基本信息

备件编号	0101020126	备件名称	隧道烘箱加热管
物品分类	备件	专业分类	电气元器件
所属部门	205车间	型号规格	1200W
分类	<input checked="" type="radio"/> 专有配件 <input type="radio"/> 公共配件	技术参数	
重量	0.0 请选择	品牌	
外型尺寸		材质	
库存数量	25	存放地点	
库存上限	30	库存下限	10
请购人			
备注			

备件使用频率和用量统计

维修设备编号: [] 更新日期: [] 至 [] [检索]

序号	备件编号	备件名称	型号规格	维修总用量	维修次数
1	0101020116	耐高温温度探头	PT100 (3米3芯)	2个	1次
2	0101200001	格兰富机械密封	CHI8	1个	1次
3	0101020096	灯泡	220V 100W	0个	1次

维护、保养管理

按照设备的维护类别制定维保规范和计划，包括维护周期、维护内容、操作注意事项、提醒时间、值班档案等，有效辅助设备管理人员。

设备管理系统

您好, 系统管理员, 2016年3月

待维保设备列表

序号 设备维护记录-信息维护

1 设备 1500L蒸馏水储罐 维保类别 日检

2 维修日期 2016-03-09 检查结果 正常 异常

3 维修人员 谢齐, 任德利

4 维修内容 维修更换内容

5

6

7

8 备件更换记录:

序号	备件编号	备件名称	型号规格	类型	更换日期	更换人	更换数量
1	0101020126	隧道烘箱加热管	1200W	专有	2016-03-09		0
2	0101020126	电机	180W	专有	2016-03-09		0
3	0101230022	隧道式加热风机风扇	孔直径25	专有	2016-03-09		0
4	0101070017	隧道式加热风机后端盖	Y90	专有	2016-03-09		0
5	0101230022	万向轮	50	专有	2016-03-09		0
6	0101230022	安全阀	1.5	专有	2016-03-09		0
7	0101160033	截止阀	DN50	专有	2016-03-09		0
8	0101160033	截止阀	DN25	专有	2016-03-09		0
9	0101160033	减压阀	DN32	专有	2016-03-09		0
10	0101160033	过滤器	DN65	专有	2016-03-09		0

Pharmaceutical

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

设备管理应用价值

价值

建立知识库，如整理出标准的维护流程和步骤，以便设备后期维护和降低维修人员更换带来的不便

停机分析，提高设备综合分析和决策支持能力，通过自动化与信息化技术提高设备的利用率

设备防范性维护管理，降低设备备品、备件生产运行影响

信息化管理，支持设备管理的持续改进和持续发展，提高质量管理人员的业务精确度、实现可视化、少纸化

不同职能与角色工作内容与可见内容不一，严格权限管理

备品、备件可申报与采购可实现业务处理流程的自动化管理

Pharma·TEC

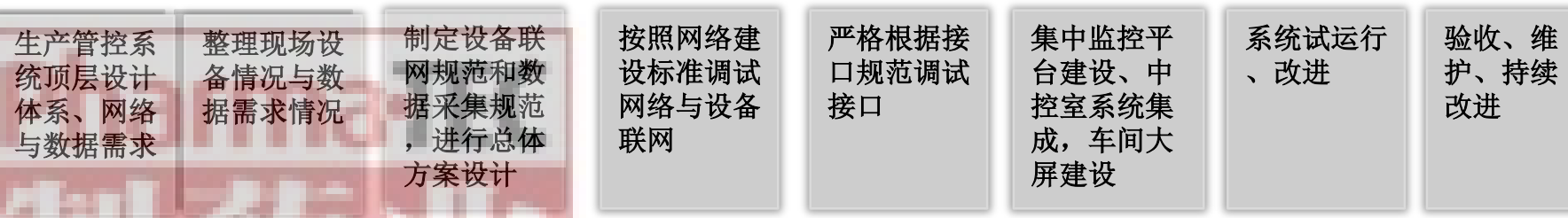
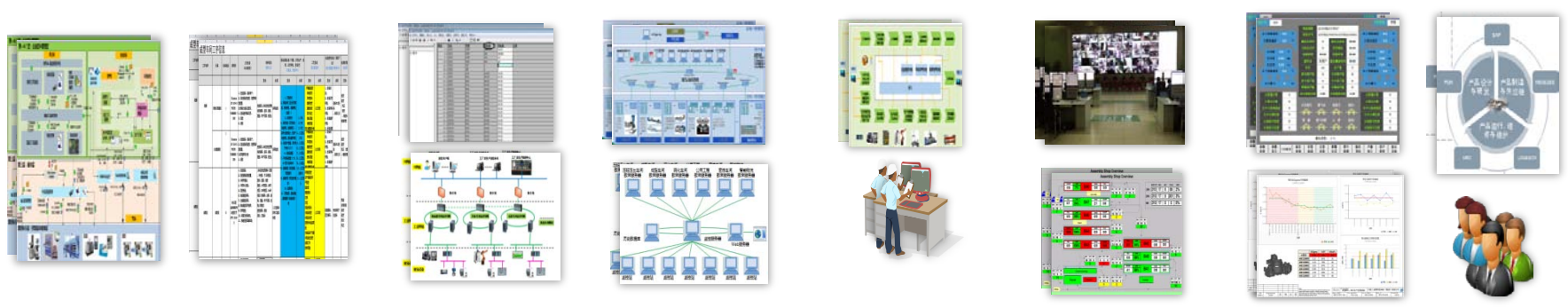
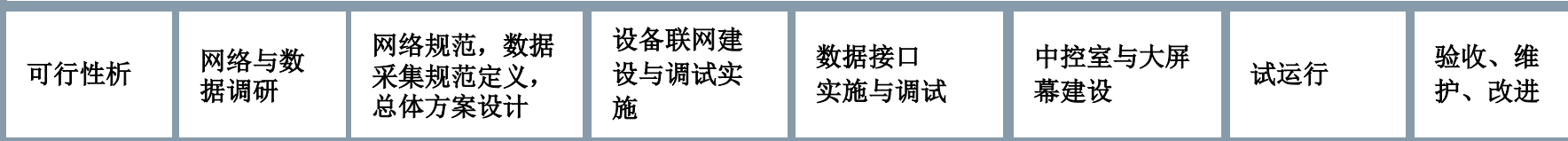
制药业

TRUKING

产品的价值：合规与高度定制

生产线监管系统建设过程

生产线监管（SCADA）系统建设过程



产品的价值：合规与高度定制



楚天科技股份有限公司
TRUKING TECHNOLOGY LIMITED

感谢聆听！

愿我们的服务能带给您成功！

Pharma·TEC

制药业

TRUKING