

LISTEN.
THINK.
SOLVE.®

■ 制药行业MES套件-PharmaSuite

罗克韦尔自动化（中国）有限公司

2019年11月14日

目录

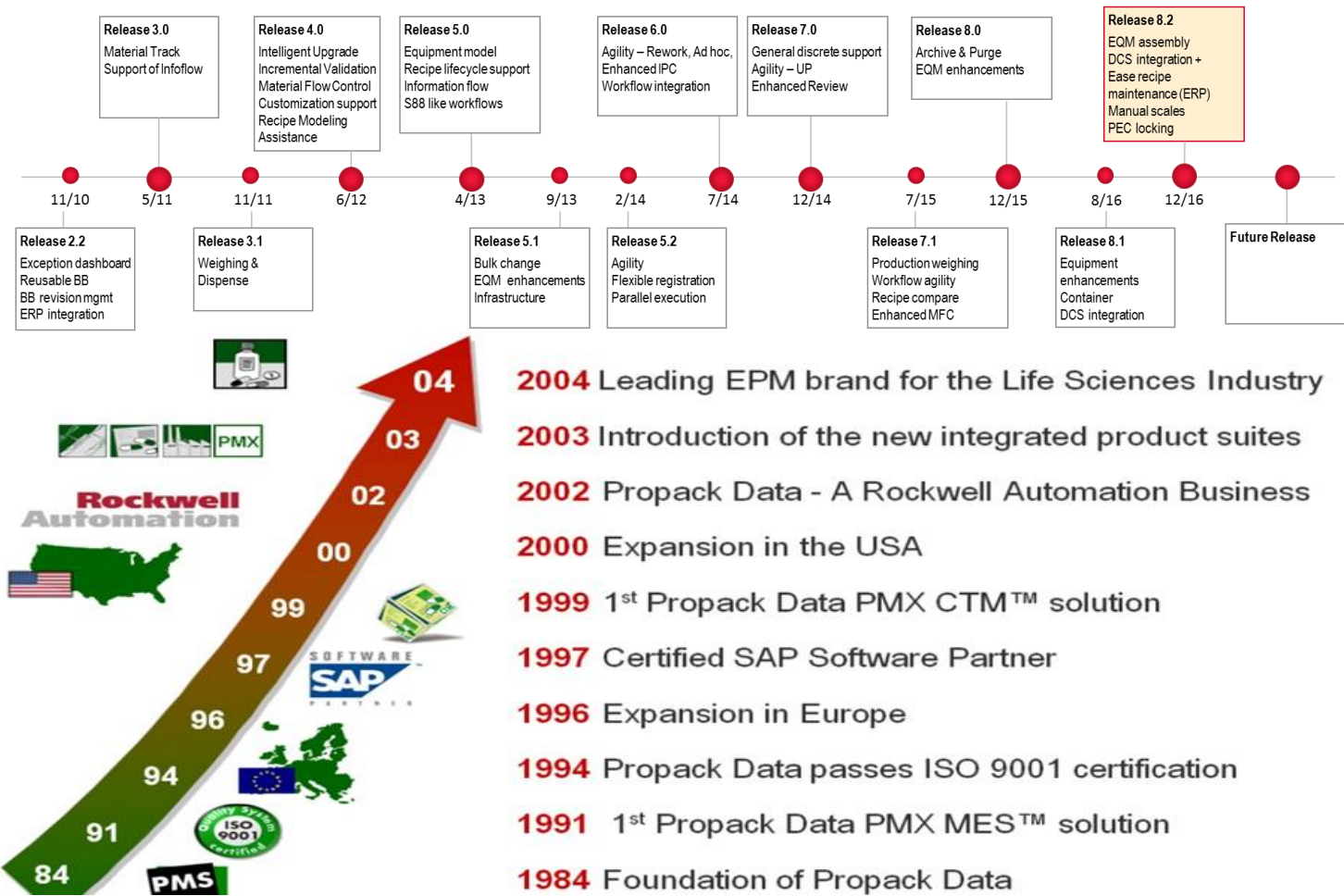
PharmaSuite 产品概述

PharmaSuite 功能说明

PharmaSuite 导入效果

PharmaSuite® 的发展历程

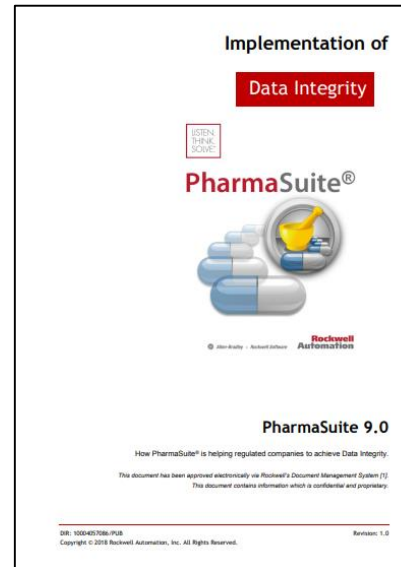
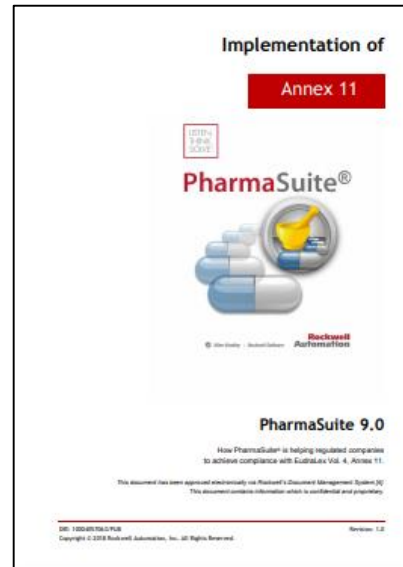
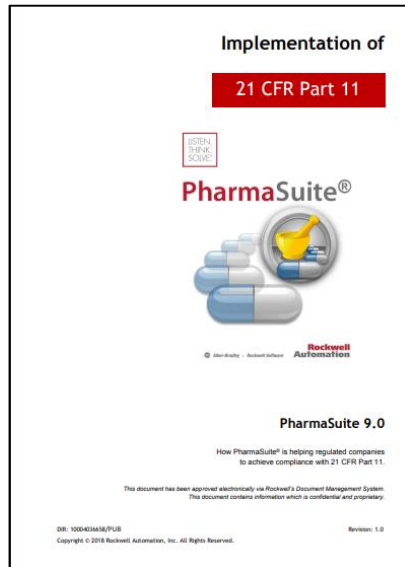
☐ + 30年生命科学行业MES经验积累



PharmaSuite® 行业背景 Industry Background



- 21 CFR 58 – Good Laboratory Practice
- 21 CFR 210 – Good Manufacturing Practice - General
- 21 CFR 211 – Good Manufacturing Practice for finished Pharmaceuticals
- 21 CFR 11 – Electronic records / electronic signatures
- 21 CFR 820 – Design controls for medical devices
- Commission Directive 91/356/EEC*
 - Annex 8 – Sampling of Starting and Packaging Materials
 - Annex 11 – Computerized Systems
 - Annex 15 – Qualification and validation
 - Annex 16 – Certification by a Qualified person and Batch Release
 - Annex 18 – GMP** for active pharmaceutical ingredients



目录

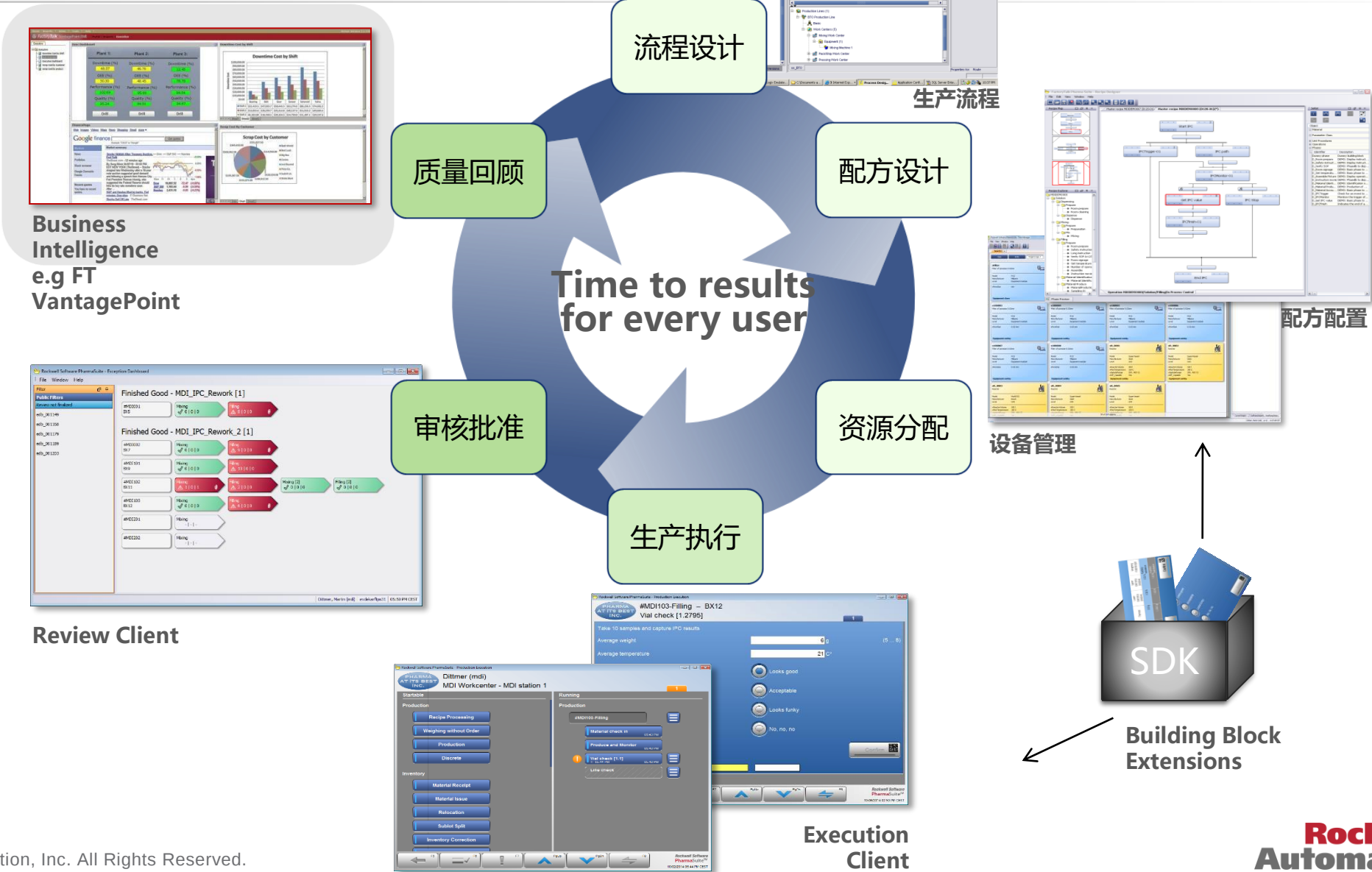
PharmaSuite 产品概述

PharmaSuite 功能说明

PharmaSuite 导入效果

PharmaSuite 产品生命周期管理

透明化管理

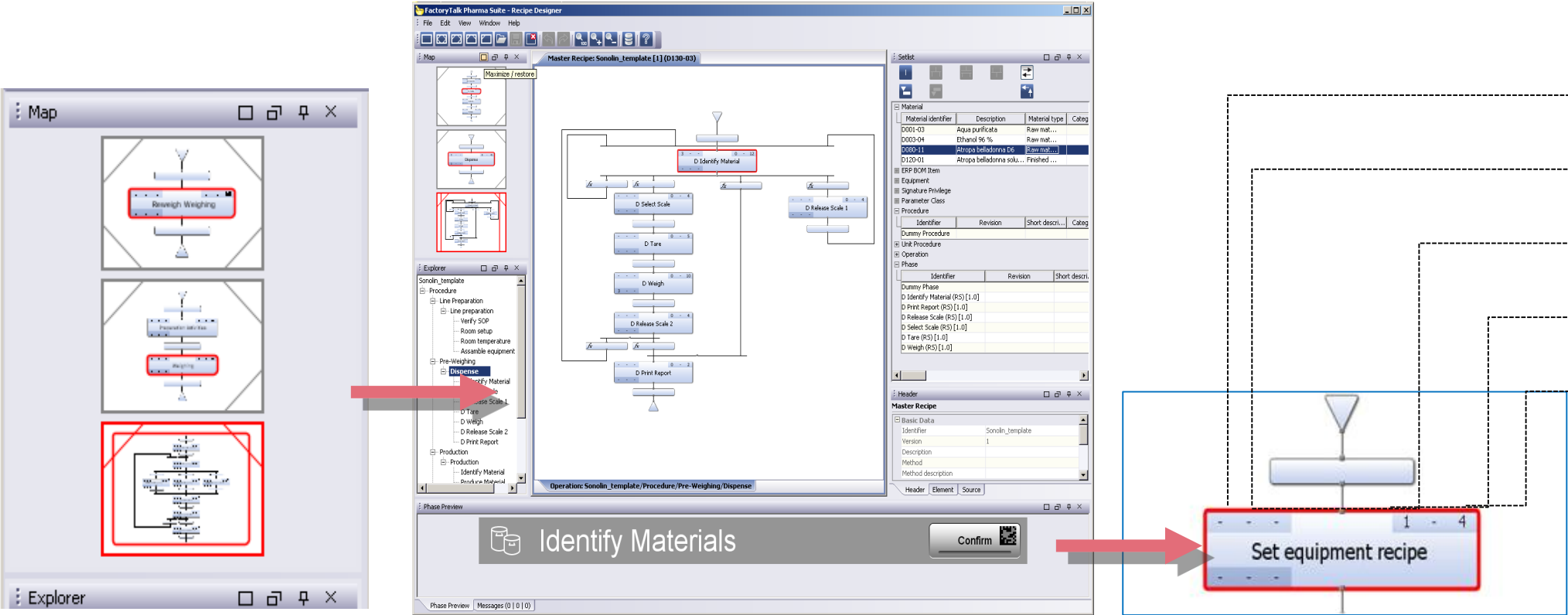


PharmaSuite 配方管理

最佳实践
知识库

丰富处方
模型

❑ 基于S88标准的按照每个产品现有的生产流程，在PharmaSuite系统中搭建**生产模型**。



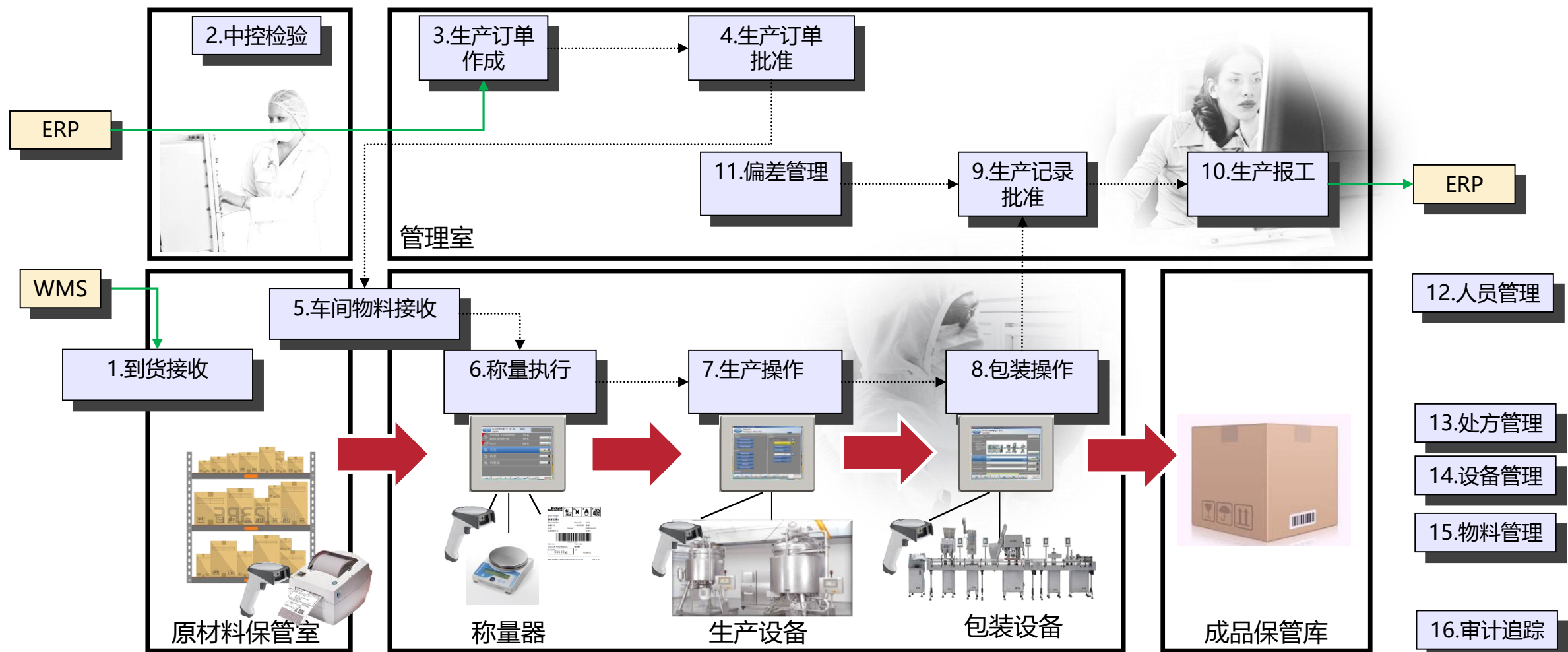
1 3层配置 可视化导航

2 过程-单元-操作 配置

3 阶段 配置

PharmaSuite 业务流程管控

□ PharmaSuite 对车间生产**全流程**系统化管理。



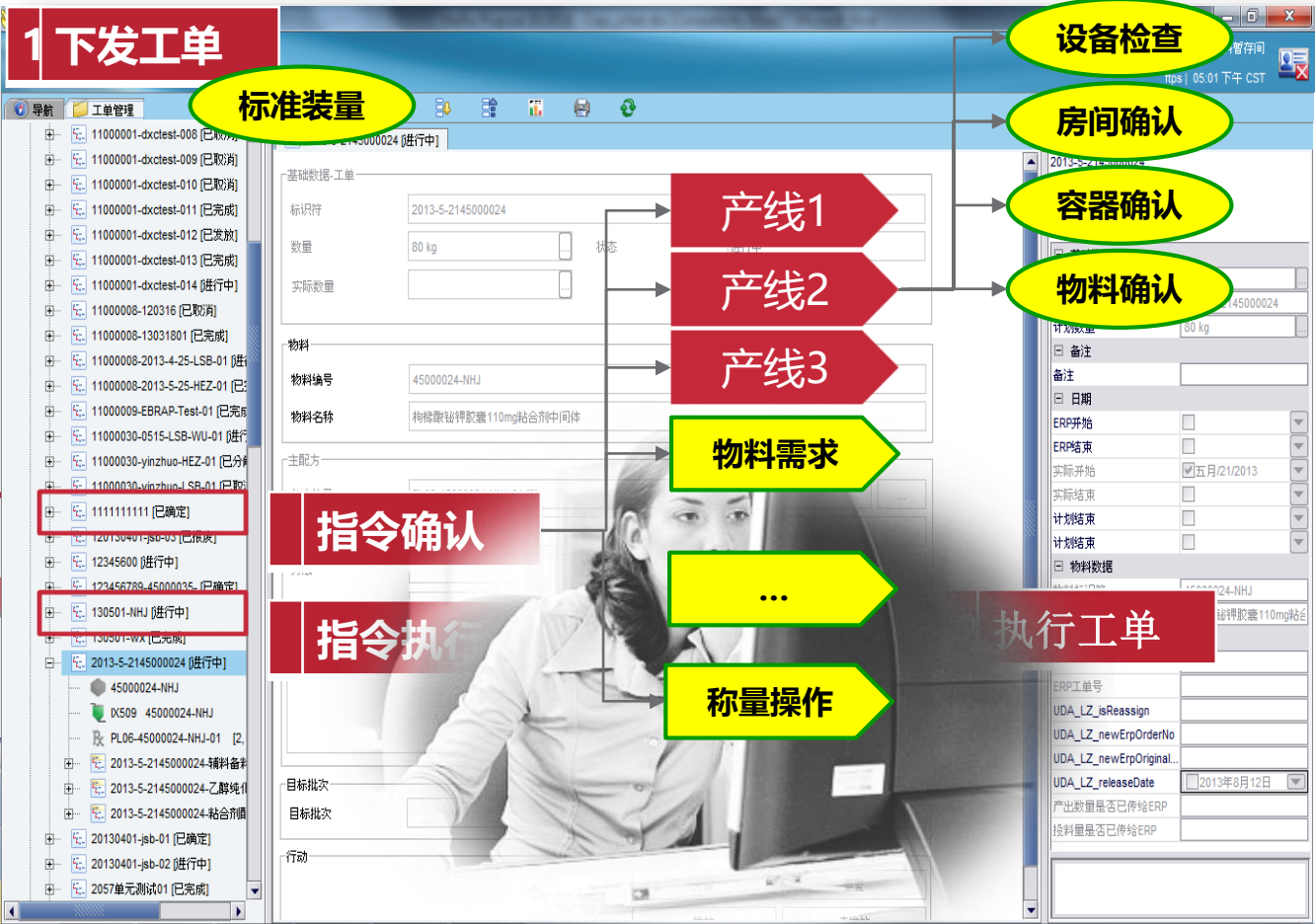
PharmaSuite 作成生产指令

系统复核

与ERP系统集成，自动接收生产指令。

1
ERP指令接收

2
手工录入工单



功能说明

- MES从ERP接收工单，分发到生产现场的客户端中，按工艺规程进行生产。
- 当有紧急的工单，或是现场设备故障时，用户在MES可以快速调整工单顺序。
- MES系统可以根据物料批次信息，完成**标准装量**的计算，进而实现精细化管理。

PharmaSuite 车间物料接收

与WMS系统集成，自动接收到货预订信息。

1
物料到货信息

2
批次质量信息



称量后原辅料

PHARMA
AT ITS BEST
INC.

admin

12/29/2014 10:38 上午 CST

启动 workflow

生产

工序执行

库存

领料

物料迁移

库存调整

库存查询

物料

Identify material

清洁

系统

Pos	Material ID	Short description	Allocated batches	Planned	Recorded	Remaining	# Target	Cleaning	Status	ID only
010	MDI0000001	Active 1		120 g	119.1 g		1	Major	In tolerance	☐
020	MDI0000002	Active 2		180 g	142.8 g	51.48 g	4	None	In process	☐
030	MDI0000003	Compensator 1		120 g				Major	Not started	☐
040	MDI0000004	Compensator 2		240 g				Major	Not started	☐
050	MDI0000005	Compensator 3		360 g				Major	Not started	☐
060	MDI0000006	Auxiliary		175 g				Major	Not started	☐
070	MDI0000007	Filler		2.160 kg				Major	Not started	☐

Confirm

1 人员管理

- 扫码确认物料批次及数量
- 系统指导完成物料接收

2 物料管理

- 检查物料质量状态
- 发行内包标签

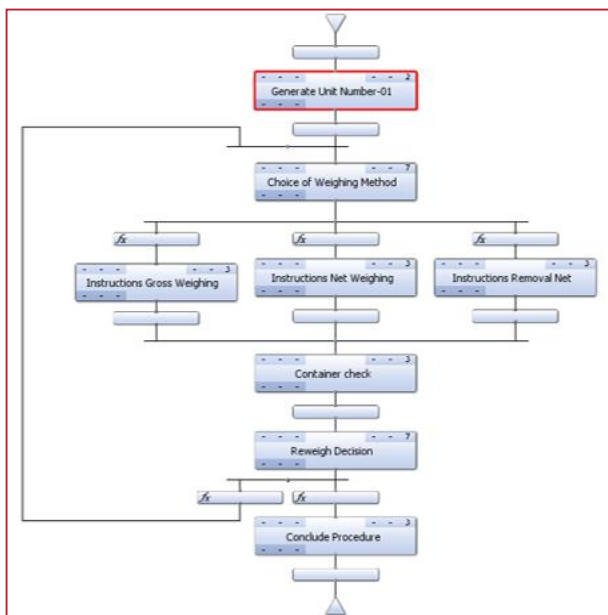
原辅料暂存间

内包材暂存间

外包材暂存间

防止风险

1. 电子化称量操作步骤



2.基于工作流程的图形化界面指导操作员完成复杂的称重过程



FactoryTalk Pharma Suite - 生产执行

01/05/2015 11:15 上午 GMT+08

PHARMA
AT ITS BEST
INC.

Ca_150105-称量工序（第一锅） - BX418

称量配料

称净重 S0016 确认

皮重 0.10 kg 确认

称重

123

115.00 kg

30102004 麦芽糖醇(P200) BX418 确认

秤释放 确认

F2 F3 F7 PgUp PgDn Ctrl+Tab

Rockwell Software
PharmaSuite®

3.实时确认所有称量操作

Preview

70.28%

Weighing Report Target batch: 1200E001 Printed on: 05/10/2020 01:38:57 PM CEST Page 1 of 5
 Material: D120 01 05/10/2020 01:38:57 PM U TC

Process order data

Process order / order step: 1200E001 / 1200E01010
 Material: B12001 / 1
 Quantity: 900 g
 Target batch: 1200E001
 Start time: 05/10/2020 09:36:59 AM CEST / 05/10/2020 09:36:59 AM CEST

Order step status: Finished

Preview

Weighing Report Target batch: 1200E001 Printed on: 05/10/2020 03:38:57 PM CEST Page 2 of 5
 Material: D120 01 05/10/2020 03:38:57 PM U TC

No.	Material number Material description Weighing material type Auxiliary weighing item	Plan. batch Batch	Plan. potency Potency	Weighing method code Weighing method code	Planned date Planned date	Weight Weight	Tare weight Tare weight	Tare batch Tare batch
10100	0000 00	00105	100.00	Net weighing	70.000	100.000 g	0.000	0000 00
	Alpaca Influenza D1	00105	79.90	LA200P	04.340	79.90 g	0.000	0000 00
	Auxiliary substance	00105	0.10	W 0001				00000002
	Net							00000013
10101	0000 00	00105	100.00	Net weighing	63.000	100.000 g	0.000	0000 00
	Alpaca Influenza D1	00105	79.90	LA200P	05.340	79.90 g	0.000	0000 00
	Auxiliary substance	00105	0.10	W 0001				00000002
	Net							00000014
00000	0000 04	00125	100.00	Net weighing	200.000	100.000 g	0.000	0000 04
	Excipient B5	00125	100.00	LA200P	00.000	100.000 g	0.000	0000 04
	Concentration at distance	00125	0.00	W 0001				00000015
00000	0000 03	00102	100.00	Net weighing	225.000	100.000 g	0.000	0000 03
	Alpaca Influenza	00102	100.00	LA200P	00.000	100.000 g	0.000	0000 03
	Auxiliary substance	00102	0.00	W 0001				00000008

70.28%

Template: Weighing\weighing.htm, Version 1
 Printed from: Status: 3-W0001 / 0-W0001

Database: TIPS_Production
 Audit by: User: Dene (Admin)



T+

E

Material description

Atropa belladonna D1

Material identifier

Expiry date

Batch number

D080-09

05.07/2010

D9155

Sublot number

Container number

Target number

SL00000314

120DEM001



\$SL00000314D9155

Order step number

Work center

120DEM001-010

D-WC001

Net quantity

Tare

19.34 g

50.00 g

Printed by User, Demo (demo) on 05/18/2009 at 3:05:51 PM

Label ID

4. 标签化管理

PharmaSuite 生产操作

标准化生产操作

通过电子SOP，标准化配液岗位人员生产操作步骤，指导岗位人员完成生产操作。

- 指导
- 检查
- 记录

配置操作流程及操作步骤

1 操作手册

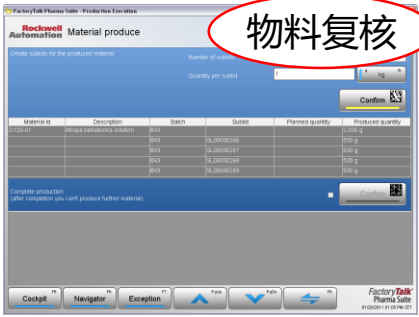
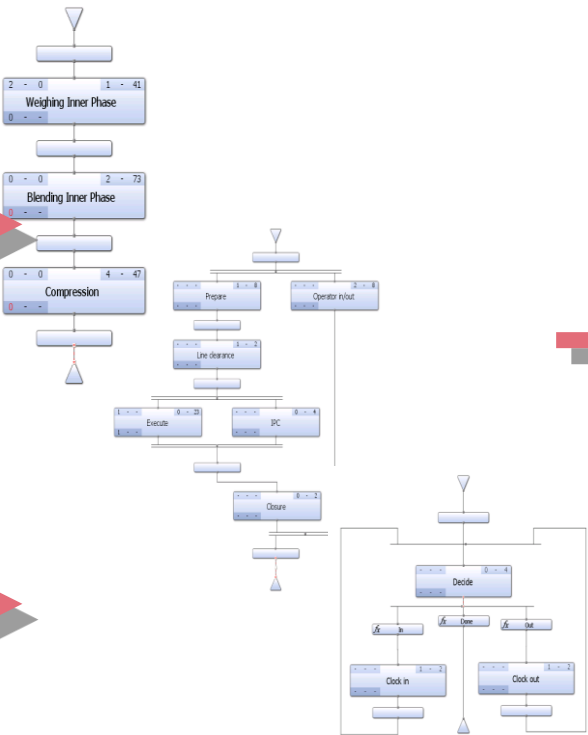
XX岗
操作手册

配液岗位
操作手册

2 纸板生产记录

XX工
生产记录

XXX批
生产记录



物料复核



数据采集



设备确认



操作步骤

具体功能

- 按照电子SOP的步骤执行生产操作
- 根据每步生产操作的作业指示进行生产记录
- 操作上下限范围时，自动显示警告信息，并生成偏差记录
- 系统自动检查生产设备状态
- 系统自动检查物料的状态及效期
- 系统对每步操作进行权限管理
- 系统自动生产电子记录

Rockwell Automation

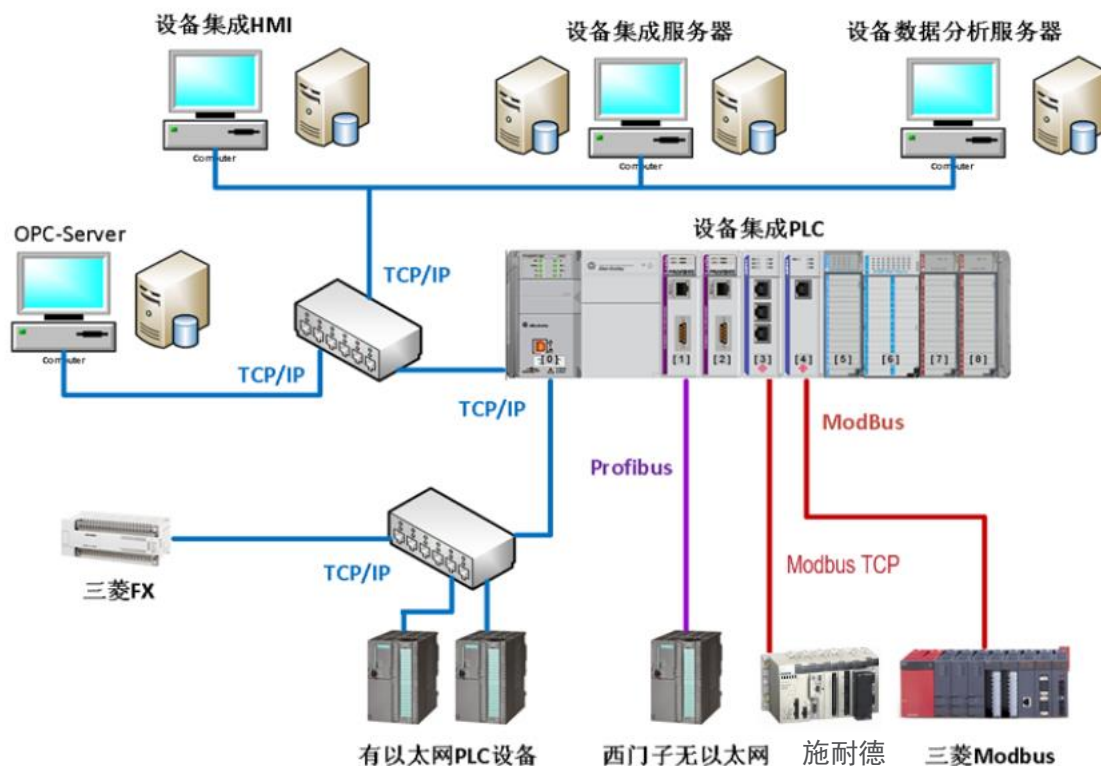
PharmaSuite 胶塞灭菌

□ 系统定义灭菌 workflow，完成胶塞、铝盖、工器具等灭菌管理。



PharmaSuite 设备系统集成

配置简单



- 支持150+第三方数据源
- 支持第三方控制器硬件接口
- 支持集成PLC数据存储模块，确保采集数据安全有效

- EtherNet / IP Profinet Modbus TCP ControlNet
- DeviceNet Profibus CANopen Modbus RTU
- CC-Link

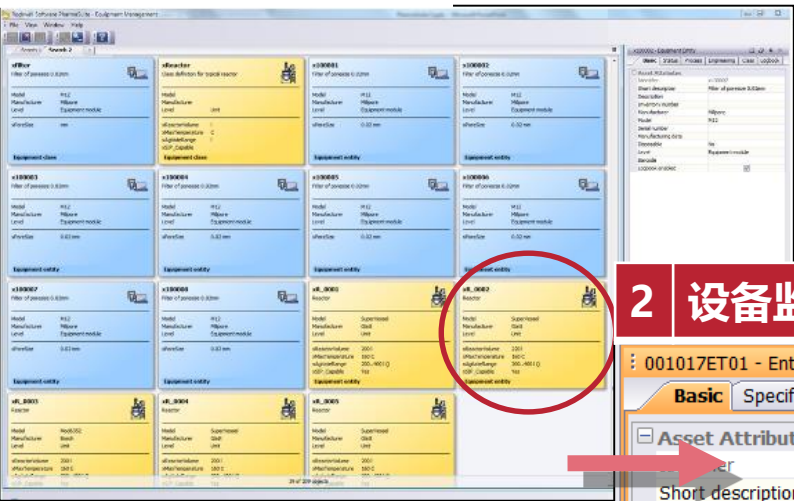
PharmaSuite 数据采集

配置简单

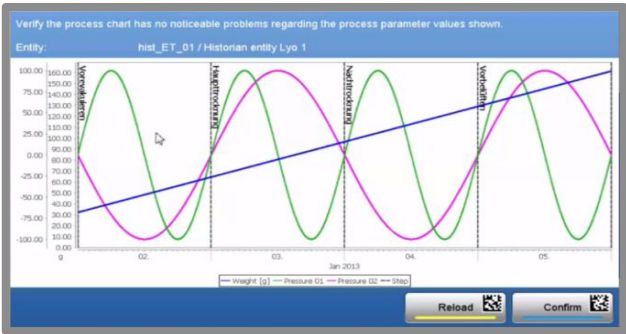
按照生产设备为单位，配置该设备的点位表，实现设备的数据采集。

- 冻干机
 - 灌装机
 - 干热灭菌柜
 -
 - 湿热灭菌柜
- 0 生产设备

1 选择需要监控设备



3 设备趋势图上传



2 设备监控点位配置

001017ET01 - Entity

Basic Specification Process Engineering Class Logbook Change History

☒ Asset Attributes

Entity	001017ET01
Short description	001017 Entity 01
Description	001017 Entity 01
Inventory number	
Manufacturer	
Model	
Serial number	
Manufacturing date	
Disposable	☐
Level	Equipment module
Barcode	001017ET01
Logbook enabled	☒

☒ Automation Attributes

Automation Integration server name (default)	AutomationIntegrationServer1
Automation Integration server name	
Live Data Area path (default)	RNA://\$Global/LiveDataArea
Live Data Area path	

- 1 灭菌温度
- 2 ...
- 3 灭菌时间

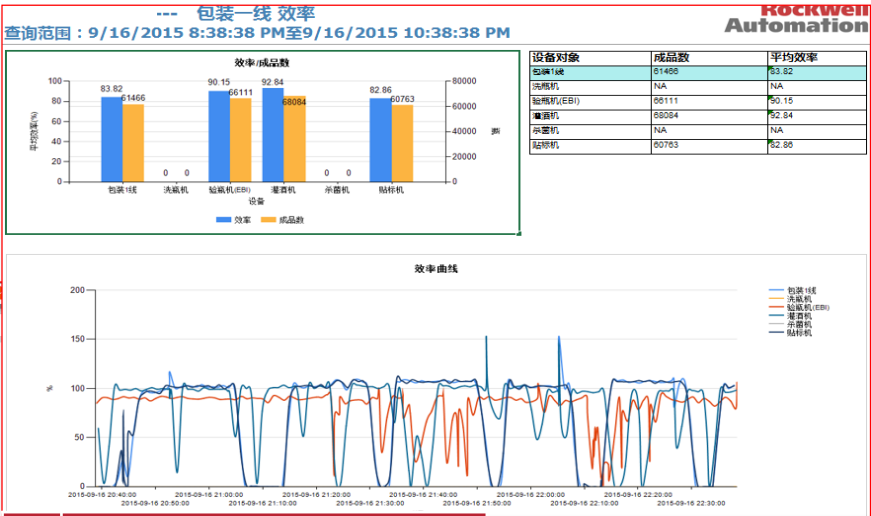
PharmaSuite 报表展示 (示例)

灵活的报表输出方式，满足生产统计要求。

1 生产相关报表显示



2 生产相关报表显示



3 质量相关信息显示



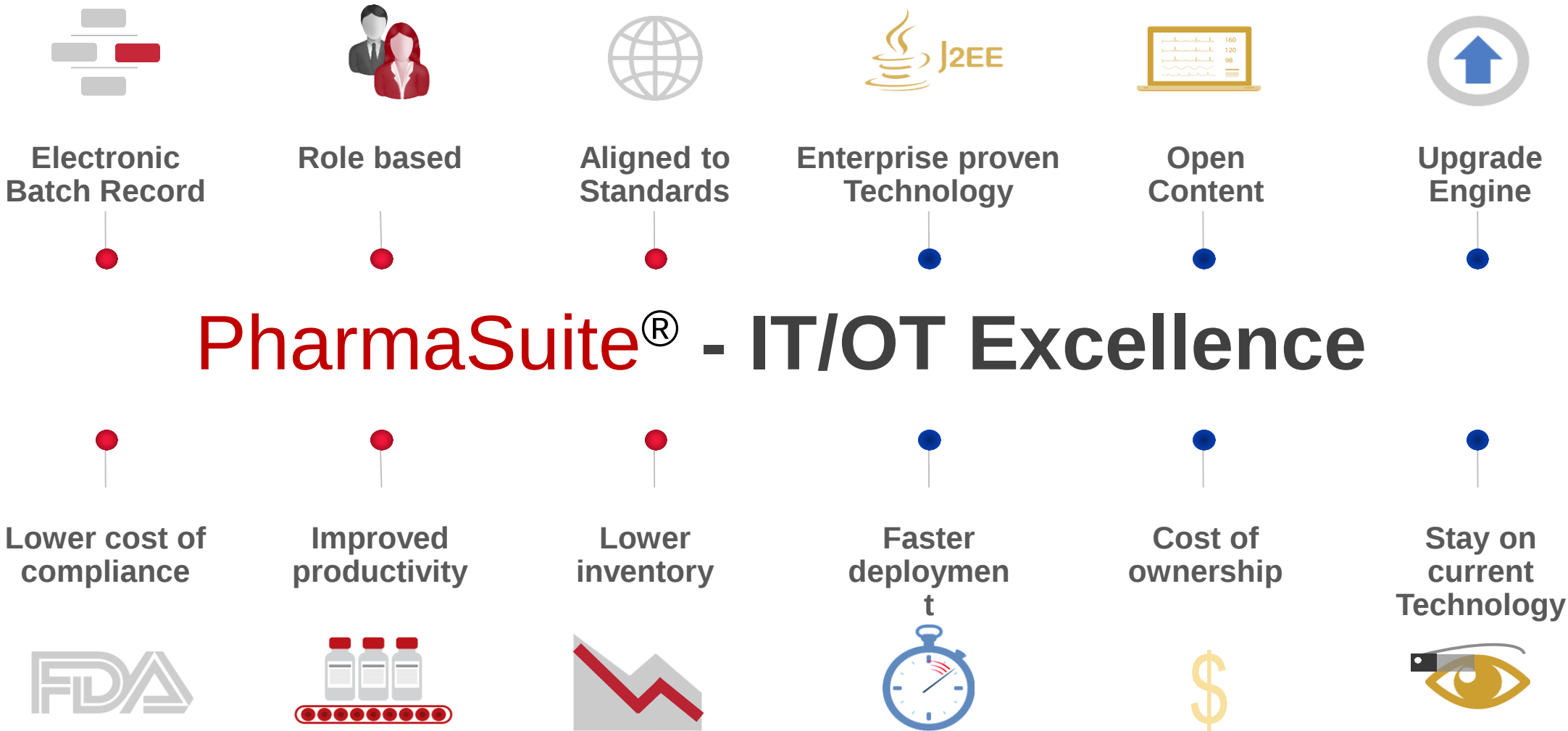
目录

PharmaSuite 产品概述

PharmaSuite 功能说明

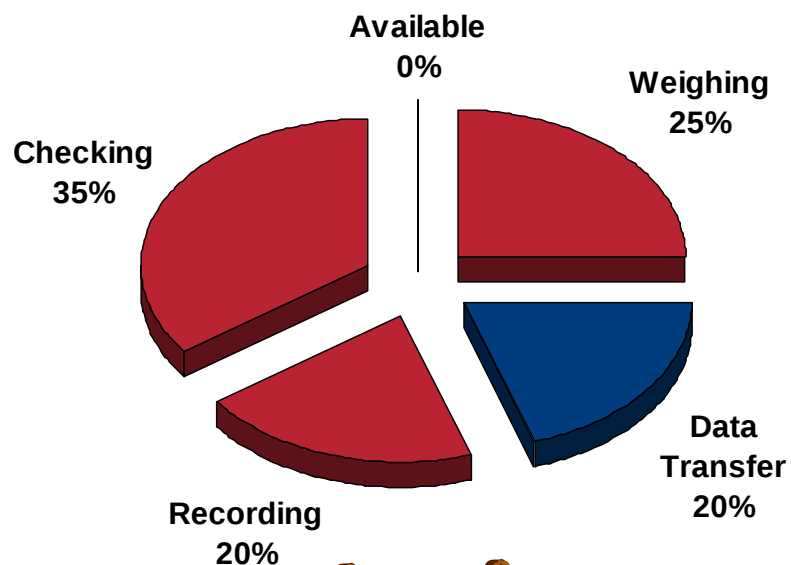
PharmaSuite 导入效果

PharmaSuite 价值体现

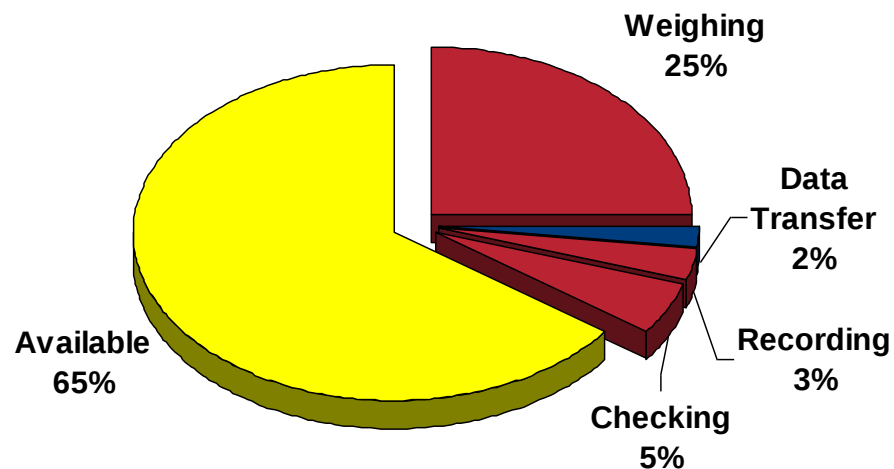


PharmaSuite 的客户收益数据 (1)

全手工的称重配料



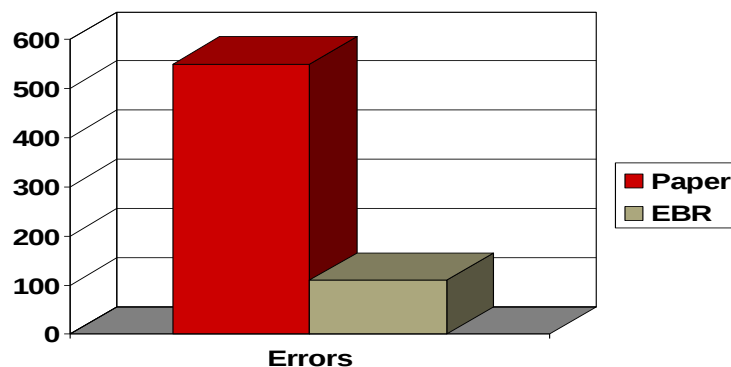
电子化的称重配料



- 传统方式是一人称量一人复核，改善为一人称量MES复核
- 操作工的工作负荷也显著减轻，有65%的可用时间节省出来

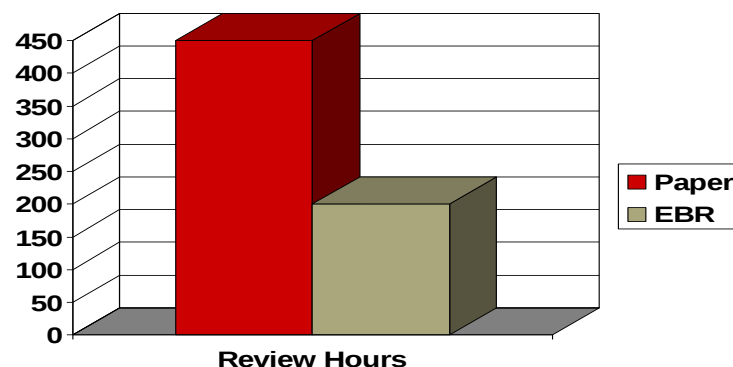
PharmaSuite 的客户收益数据（2）

纸质批记录升级为电子批记录



■ 批记录审核

- 错误 Errors 减少50 -
80% 文档和流程错误
- 审核 Review 减少40 -
70% 审核时间



工时估算：

假设年生产1000个批次，每个批次出现1个错误
纸质批记录查看与定位约需3小时
错误处理时间约需0.5小时

MES系统使用前：

$$1,000 \times 3 \text{ hrs} + 1,000 \times 0.5 \text{ hrs} = 3500 \text{ hrs}$$

MES系统使用后：

$$1,000 \times 3 \text{ hrs} \times 33\% + 1000 \times 0.5 \text{ hrs} = 1490 \text{ hrs}$$



**Rockwell
Automation**

Thank you! 谢谢!



www.rockwellautomation.com