

在罗克韦尔自动化集成架构和Factory Talk技术的帮助下，制药装备企业/OEM正在不断提高他们的质量控制和批处理记录方法，减少因纸张记录方式而造成的时间浪费和差错。

INTEGRATED Data INTEGRATED Equipment

信息集成—制药装备企业OEM

提升国际竞争力的快车道



随着制药行业并购节奏加速、生物制品和保健品产业空前发展,更多的企业认识到制药/生物制药行业中蕴涵的商机。要在第一时间捕捉这些商机,企业必须应对制药行业特有的全球化的监管大环境,并且在操作层面上,熟悉和熟练运作各种标准、规范和规程。

对于制药/生物制药企业,一个高效的供应链还远远不够。在全球生命科学行业的大环境中竞争,验证(Validation)和文件化(Documentation)是不可或缺的。这包括工艺,计算机系统,关键参数的验证和文件化,以及对工艺过程调整、系统升级以及关键参数的改变的验证和文件化管理。

作为这些制药企业原始设备制造商(OEM),要提升OEM设备在上述国际化客户群中的竞争力的一条快车道就是帮助降低他们在验证和规程方面的成本和复杂性。

罗克韦尔自动化集成架构和软件产品正是OEM提升设备竞争力的伙伴。下文将陈述OEM如何可以通过采用罗克韦尔自动化集成架构和软件产品,帮助制药企业降低遵守相关规程的费用和复杂性,从而提升自己设备在国际化市场环境中的竞争力。

制药/生物制药企业需要OEM厂商为他们提供结构灵活、改型方便的标准化系统,并要求其能够在功能方面和可重复生产性能方面得到提高。可扩展的系统能够减少,甚至避免纸张记录工作,从而降低出错机会,使得企业能够按照预期的标准生产高质量的产品,提高实际产能,缩短新产品的面世时间。OEM厂商在突出其设备的差异性的同时,还需要降低设备通过验证的费用,并确保能够及时为用户供货。

罗克韦尔自动化集成架构将先进的控制能力(Logix硬件控制平台)与多种不同的控制方式(离散控制、运动控制、传动控制、过程/批处理控制)进行了横向集成,并通过多种网络(FactoryTalk/NetLinx架构)实现了信息的纵向集成。这一纵横集成的技术是罗克韦尔自动化投资近3亿美元的研发成果,它将控制系统与信息系统无缝集成在一起,使其能够与更高级别的企业级系统融合在一起,为用户提供一个统一的监控环境。同时,通过采用集成架构,OEM厂商能够设计出模块化的控制系统,从而加速开发过程,促进系统结构的优化,使重复利用率得到提高,简化了设备通过验证的过程和文档准备工作。

罗克韦尔自动化分别于2001年、2002年获得了Sequencia和ProPack Data两家公司的软件解决方案。将这些解决方案和罗克韦尔软件产品结合在一起,我们已经为生命科学领域的制药/生物制药企业提供了一系列先进的连续控制、混合/批量控制系统。这一解决方案帮助生命科学领域的最终用户和OEM厂商减少了通过验证所需的费用。对于目前的制药企业来说尤为重要,因为验证所需费用已经高达项目投资预算的四分之一。

面向OEM厂商的信息层解决方案

在信息层,罗克韦尔自动化的ProPack Data的解决方案将罗克韦尔自动化的业务领域专长扩展到制药行业,为世界级的大型制药企业提供MES(制造执行系统)解决方案。经过扩展的罗克韦尔自动化EBR(电子批处理记录系统)已经在2004年春季发布,它允许OEM厂商生产的设备直接与企业的信息管理系统和自动化系统连接在一起,实现数据交换。

“随着FDA相关法规对无纸化、电子批处理记录的承认和鼓励,许多生命科学领域的企业将面临的新挑战:如何有效地将自动化系统与MES系统集成在一起”,罗克韦尔自动化生命科学产业市场经理Glenn Restivo先生介绍道,“要想将生产工艺过程及产品数据完整地传送给上一级报表系统,就必须对每个车间的每项操作进行记录。我们为OEM厂商提供的EBR解决方案使他们生产的工艺设备能够直接与企业的管理信息系统和自动化系统建立连接,这对于EBR系统能否实时采集、处理

现场数据至关重要。”

除了将OEM工艺设备的数据直接发送给最终的批处理记录系统,EBR解决方案还将为OEM厂商带来如下方便:

- << 避免基于纸张记录的审计跟踪
- << 支持电子化签名
- << 支持对例外情形签名认可
- << 集成化物流控制
- << 缩短批处理生产待验放行时间
- << 减少批处理记录出错
- << 实现对21 CFR Part 11法规的支持
- << 缩短验证时间

集成化架构

在罗克韦尔自动化集成架构中,Logix控制平台将批处理/过程控制、运动控制以及离散控制等系统横向集成在了一起。OEM厂商通过使用基于Logix平台的控制器,能够帮助他们简化程序设计,在较少硬件的情况下实现更多的功能,构成一个统一的、可扩展的解决方案。

OEM厂商可以根据自己的需要,例

>> 后期技术支持服务

从产品研发、临床实验到正式投产,罗克韦尔自动化都能够为生命科学领域的企业和OEM厂商提供全面的后期技术支持服务。我们的规程实施服务将帮助这一领域的企业满足一系列法规的要求,包括计算机化系统验证、工艺过程验证,达到cGMP的要求,实现电子化记录的科学管理。

通过与OEM厂商合作,我们的规程实施服务人员将为最终用户制定系统化的方案,帮助他们通过严格的审计验证,达到FDA相关法规的要求。同时,针对用户的具体应用项目,罗克韦尔自动化还能为OEM厂商提供帮助,建议他们如何将设备集成到企业现有的生产环境中,并符合21 CFR Part 11法规的要求。

最后,罗克韦尔自动化还会向用户提供所必须的文档,以便设备能够顺利通过相关的验证。这样一来,OEM厂商就能为最终用户减少遵守规程所需的费用,并使用户的产品能够更快地推向市场。

如I/O点数目、内存容量、占地面积以及安全性能等方面的不同要求，选择合适的Logix控制器。以ControlLogix控制器为例，OEM厂商还可以用RSMACC(维护自动化控制中心)软件来建立一套版本控制及更改管理系统。这一系统能够察觉任何改动并进行电子化记录。如果一台ControlLogix控制器已经纳入到RSMACC系统的监控中，那么未经授权的操作员就不能对它的参数进行任何修改。这一内置的安全功能

化了设备通过验证的过程和文档准备工作。

OEM厂商的系统集成战略

每套设备都有它独到的功能，每位用户都有自己的需要。基于这两点事实，要想在生命科学领域的OEM设备市场中取得成功，厂商就必须速度更快、效率更高地推出用户所需的通用的但同时又具有独到之处的产品。为了赢得市场，厂商需要制

到一个操作间内。这样的集成将使整个系统的生产效率得到显著提高。

Getinge公司所生产的设备采用了开放的控制平台，具备可扩展能力，能够方便地将其集成到现有的生产环境中，减少在设备生命周期内的总费用。通过采用罗克韦尔自动化的模块化控制设备和信息集成解决方案，Getinge公司为美国的一些大型制药企业提供了高质量的产品和服务，并使用户的开销减少到最低程度。

针对大型、小型设备的不同需要，Getinge公司采用了罗克韦尔自动化两种不同的控制系统。例如，对于标准的型号，Getinge公司采用CompactLogix控制器完成对中小型设备的控制，并提供EtherNet/IP网络连接能力，或者作为独立系统运行。对于大型应用项目，需要融入多种网络，需要更高性能的控制器。Getinge公司采用了ControlLogix控制器，以其模块化的设计方式，允许用户在同一系统中混合使用多个处理器、多种网络以及种类繁多的I/O模块。

同时，Getinge公司还提供覆盖范围广泛、已经通过验证的产品和服务，从而帮助用户以最低的费用达到FDA相关法规(包括21 CFR Part 11)的要求。Getinge公司验证服务部门在进行验证时都会使用最先进的设备，以确保验证精度和结果的可重复性。

通过与罗克韦尔自动化合作，Getinge公司利用EBR软件为用户提供了整套集中管理的安全系统，用于保护系统

许多生命科学领域的企业将面临的新挑战：如何有效地将自动化系统与MES系统集成在一起！

将帮助企业保持整个生产系统的已验证状态和完整性。

所有Logix平台的控制器都可以基于S-88协议标准和Rockwell Software RSLogix 5000软件进行编程和组态，避免了用户分别购买不同编程软件而带来的不便。RSLogix 5000编程软件提供灵活易用的开发环境、强大的系统功能以及完善的故障诊断工具。

由于采用了基于标记的寻址方式，方便了Logix控制程序的开发和重复使用。在这一编程环境下，罗克韦尔自动化让用户的开发、设计效率倍增。无论是状态模块，基于对象的编程方式，还是采用标记的寻址方式，都使得用户能够尽快地将设计蓝图变为现实的设备，缩短开发时间，降低成本。由于设备操作方式统一，我们还可以为用户节省可观的培训费用，并进一步确保设备的长期、稳定运行。

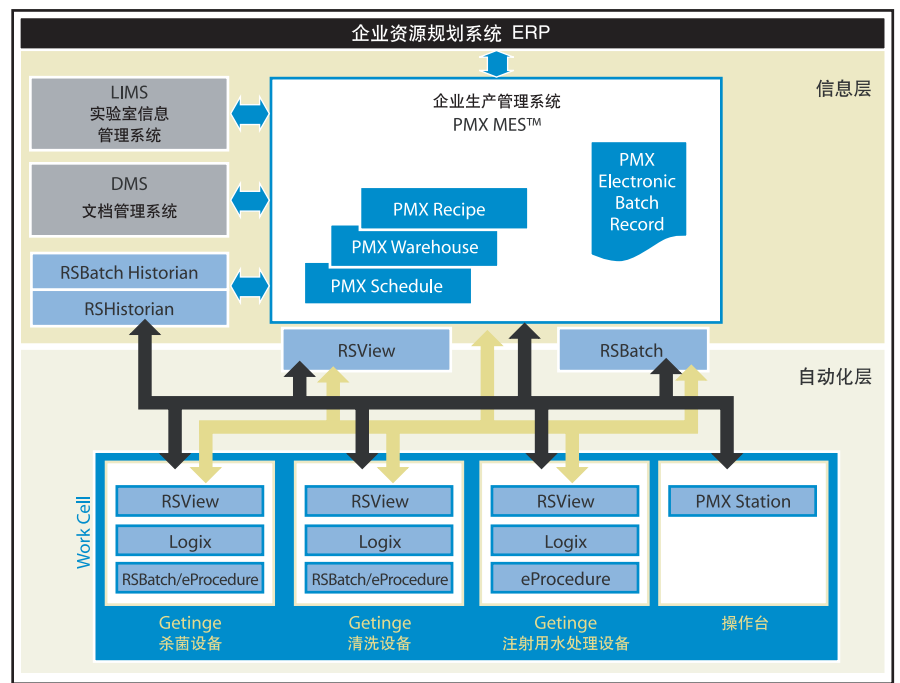
另外，在我们的人机界面设备上也体现了操作统一化的思想。基于集成架构的可视化ViewAnyWare战略将为用户提供标准统一、可扩展的人机界面解决方案。这项富有创意的举措将帮助用户减少开发监控画面所需的时间，并实现不同机型之间人机界应用项目的重复使用。

RSView Enterprise Series企业版人机界面软件包括RSView Supervisory Edition 监管版、RSView Machine Edition 机器版和基于个人计算机的RSView Studio 开发环境。通过采用FactoryTalk技术，使得人机界面系统具备了冗余功能和协作能力。这使得用户只需要在一个地方就能集中地对整个系统的活动进行监管，采集、存储、检查系统的状况，方便地实现了控制系统与人机界面系统的集成，简

定适应市场的战略措施，采用通用的硬件、软件以及工艺，在横向和纵向上扩展设备的适应性。罗克韦尔自动化集成架构正好能够在这两个方面为用户提供帮助，加快对通用设备的配置，尽力满足用户的特殊要求。

位于瑞典的Getinge公司是一家OEM设备制造商，主要为全世界的制药厂商和动物实验室提供各种水处理设备、杀菌设备、洗涤/消毒设备和密闭加工系统，以及设备集成和规程服务。该公司生产的设备帮助企业避免交叉感染和进行消毒、灭菌处理。

例如在某一设备制造过程中，Getinge公司需要将符合GMP标准的杀菌设备、洗涤设备、注射用水处理设备集成



逻辑程序和数据，避免未经授权的使用和更改。在采用罗克韦尔自动化内置的安全功能之后，工程师能够管理位于多个地点的系统权限，设定什么用户能够在什么地方做什么样的操作，并对其进行监视。另外，该系统还能够对用户的访问进行跟踪，确保授权的完整性，进一步减少整个系统面临的风险，节省维护费用。

Getinge 公司在罗克韦尔自动化的帮助下，为用户提供了包含MES系统的自动化解决方案。这一解决方案实现了加工过程信息、产品信息的标准化，使得整个企业的信息系统和供应链都能共享这些数据。

越来越多的OEM厂商已经意识到模块化设计的优越性。通过采用工业界广泛认同的ISA S88标准，OEM厂商能够更快地将功能丰富的设备推向市场。虽然控制系统和信息系统相互集成的诸多问题依然存在。但是，只要选用适宜的设备、采取适宜的方法，OEM厂商就能生产出功能更丰富，集成能力更强的设备，直接与企业的质量管理以及其它信息系统融合在一起，促进生产效率的进一步提高。

目前，由《财富》杂志评出的全球50强制药企业中，有95%的企业采用基于罗克韦尔自动化的解决方案。通过我们的集成架构，将控制、传动、可视化以及网络技术融合在一起。我们将以此为平台，为企业提供全方位的自动化解决方案。在生命科学领域，无论是企业级的解决方案，还是面向OEM厂商的可扩展解决方案，都能够融入到企业现有的车间中。总而言之，通过这一控制平台，将帮助OEM厂商满足

>> 致力于为生命科学领域的应用项目提供帮助

除了提供自己的硬件、软件和服务之外，罗克韦尔自动化与以下公司合作，专门为生命科学领域的OEM厂商和最终用户提供解决方案，帮助您迈向成功！关于这些公司的详细信息，请访问www.rockwellautomation.com/partners

>> Encompass 合作伙伴

Accu-Sort
Ametek Automation & Process Technologies
Balogh
Burkert
Cognex
Datalogic
Denso Wave
DVT
Endress + Hauser
Escort Memory
Festo
Fluke
Hardy Instruments
Helm Instruments
Hoffman
Meriam Process Technologies
Mettler Toledo
Microscan
NEC Solutions
Numatics
Parker Pneumatic
Pavilion

Pro-Tech
Rice Lake Weighing Systems
SMC Corp. of America
Spectrum
SyTech
TopWorx
Universal Dynamics
Vishay BLH
Weed Instrument Co. Inc.

>> 解决方案提供商

Bachelor Controls
Control Masters
Electro Design Engineering
Group Cadec
HK Systems
Javlyn
Logical Systems, Inc.
Matrix Technologies
Reimelt
Stone Technologies
The Rovisys Company
Tricore AEA
VECO USA

用户的要求，高标准、高质量地实现规程遵守与系统集成！

相关网址：

ProPack Data:

<http://www.propack-data.com/>

罗克韦尔自动化集成架构及Logix控制平台:

<http://www.ab.com/logix>

罗克韦尔软件

<http://www.software.rockwell.com/>

RSLogix 5000编程软件:

<http://www.software.rockwell.com/rslogix>

欢迎访问我们的网址：

www.rockwellautomation.com.cn

www.rockwellautomation.com

www.theautomationbookstore.com



Rockwell Automation Headquarters 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204, USA, Tel: (1)414 382-2000, Fax: (1)414 382-4444

香港—香港铜锣湾威非路18号万国宝通中心27字楼 电话：(852)28874788 传真：(852)25109436

北京—北京市建国门内大街18号恒基中心办公楼1座4层 邮编：100005 电话：(8610)65182535 传真：(8610)65182536

上海—上海市仙霞路319号远东国际广场A幢7楼 邮编：200051 电话：(8621)62351098 传真：(8621)62351099

厦门—厦门市湖里工业区悦华路38号 邮编：361006 电话：(86592)6022084 传真：(86592)6021832

沈阳—沈阳市沈河区青年大街219号华新国际大厦15-F单元 邮编：110015 电话：(8624)23961518 传真：(8624)23963539

武汉—武汉市青山区和平大道939号13层 邮编：430081 电话：(8627)86543885 传真：(8627)86545529

广州—广州市环市东路362号好世界广场2703-04室 邮编：510060 电话：(8620)83849977 传真：(8620)83849989

重庆—重庆市渝中区邹容路68号大都会商厦3112-13室 邮编：400010 电话：(8623)63702668 传真：(8623)63702558

大连—大连市西岗区中山路147号森茂大厦2305层 邮编：116011 电话：(86411)83687799 传真：(86411)83679970

西安—西安市南大街30号中大国际大厦712室 邮编：710002 电话：(8629)7203577 传真：(8629)7203123

深圳—深圳市深南东路5047号深圳发展银行大厦15L 邮编：518001 电话：(86755)25847099 传真：(86755)25870900

南京—南京市中山南路49号商茂世纪广场44楼A3-A4座 邮编：210005 电话：(8625)86890445 传真：(8625)86890142

青岛—青岛市香港中路36号新世界数码港招银大厦1006室 邮编：266071 电话：(86532)6678338 传真：(86532)6678339

**Rockwell
Automation**