



### 背景

該客戶以開發生產高效能原料藥品見長，產品成功行銷國際，為全球製藥市場藥品原料供應的重要來源之一，為提升在原料藥品產業鏈之附加價值、滿足全球廣大客戶一次性購足服務的需求，特於台灣興建針劑廠，以因應目前國內外原料藥品，日益擴大的市場。

### 目標

- 1 通過美國FDA 及國際GMP 認證。
- 2 提供產品的即時生產資訊與完整產品履歷。
- 3 建立無紙化與電子簽章，避免人為誤差並增加流程效率。
- 4 導入先進備援系統與虛擬化架構，提供穩定、易於維護的管理系統。
- 5 採用批量生產管理系統，提供彈性化的生產架構，因應客戶的多樣少量之需求。
- 6 掌握原物料、器具以及人員資質狀況，確保產品依照標準作業程序 (SOP) 進行生產。
- 7 整合廠務系統與相關管理系統，提高品質與增加危機應變處理能力。
- 8 透過流程管制系統，提高 LIMS 於 PICS 的稽核能力，減少各部門間的溝通誤差。

### 挑戰

- 1 需符合美國 FDA 及國際 GMP 標準。
- 2 建置一個易操作、具彈性的生產管理系統，以符合多產品、多功能之多元化批量式針劑生產環境。
- 3 整合 SAP ERP 與 LIMS (實驗室資訊管理系統)，確保產品品質與產能需求，提高操作效率與資料的正確性。
- 4 將製程程序與標準作業程序更精實的執行與呈現。
- 5 機台控制程序能依據操作特性，由PICS進行靈活的配置，降低停機維護的時間。



### 產品與解決方案

- 1 Wonderware System Platform
- 2 Wonderware InBatch
- 3 Wonderware MES
- 4 Wonderware Work Flow



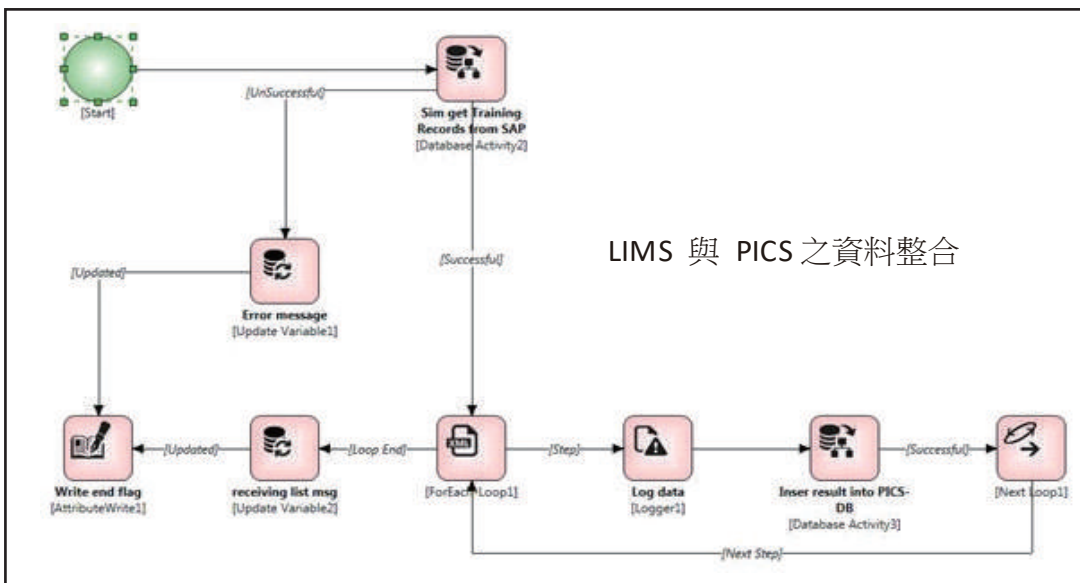


### 功能需求

- 1 PICS系統涵蓋了設備環境監視、製程連鎖控制、生產流程控管、使用者操作介面以及完整的操作紀錄資訊。
- 2 使用工作流程控管模組整合LIMS系統，管控生產過程中，產品送樣以及實驗室的試驗狀況與結果，確保產品的品質符合訂單的要求。
- 3 將生產過程中的所有物料進行查核比對與記錄，並針對原物料、使用器具進行管理，然而這些數據都可提供日後產品的追溯與查核。
- 4 運用 Batch 設計生產流程程序，使 PICS 系統的生產流程管理更加靈活。
- 5 使用系統平台整合各種設備，如：Barcode reader、Barcode printer、iPad、Touch panel 等。
- 6 PICS系統包含 WFI (注射用水) 的迴路控制邏輯，可依製程需求對所有水點進行監控。

原料秤重系統畫面

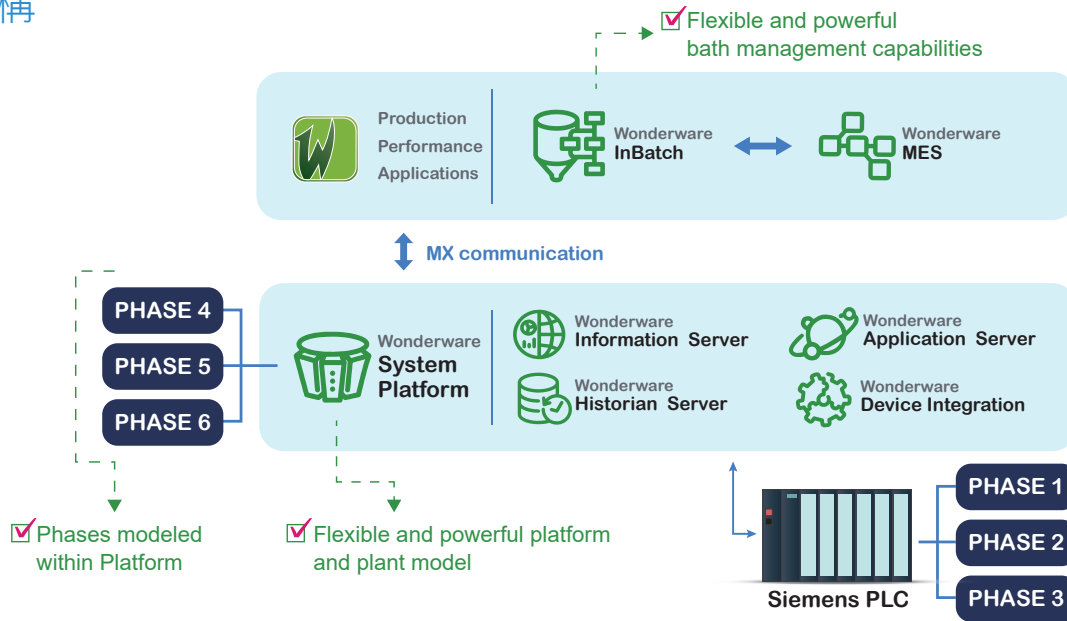
物料搬移畫面



LIMS 與 PICS 之資料整合

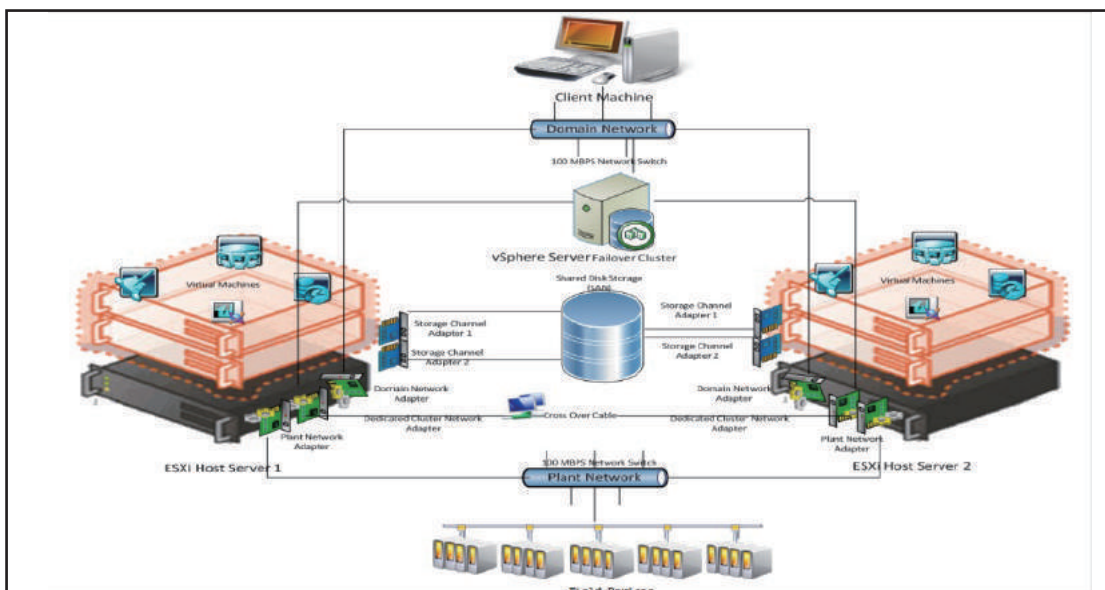


## 系統架構



Wonderware 系統架構圖

- 1 PICS為一由軟體及硬體共同組成的系統，此系統將被安裝在該設施，對整個生產工作流程進行監控，其包含了關鍵的實用程式、效能系統、以及相關的設備。
- 2 PICS系統架構在一個虛擬化的電腦系統上。此配置將使用共享存儲和網絡的組合，以允許多個操作系統在一個共同的叢集電腦硬體的執行。
- 3 PICS 將提供通過西門子S7-400 系列可編程邏輯控制器（PLC）以及設在該設施連接現場儀表 and 設備的遠程站的控制。遠程站通過 PROFIBUS 連接到控制器。

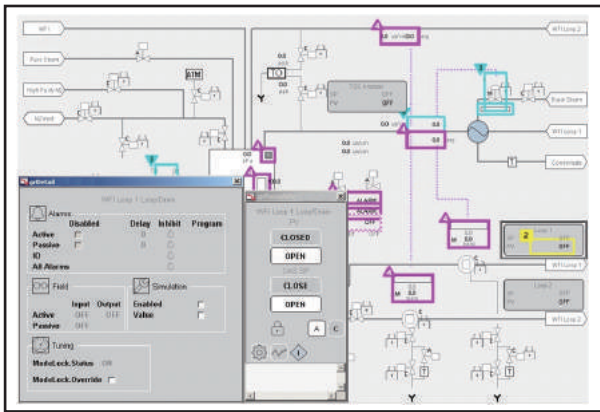


PICS System Architecture - Virtualization

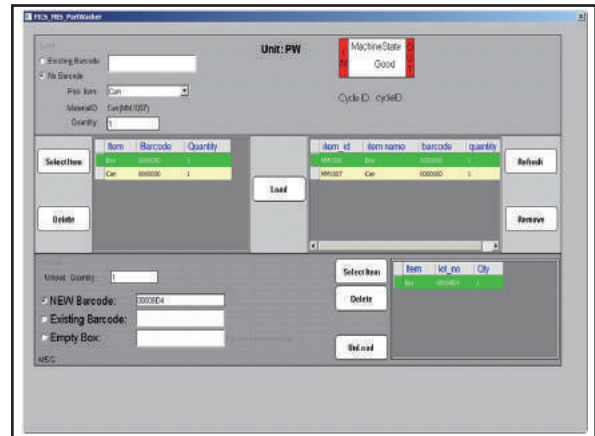


### 結論

為配合現行製藥廠施行的GMP相關規範，製做it與國際稽核同步的產出及管理文件，廠區內所有生產流程及程序皆需通過層層關卡的嚴格把關，無論是物料追蹤設備狀態或是生產環境的監控，都需要與業主緊密的配合與討論，進而取得 PICS 的最佳執行方式。



完整的呈現：設備操作 / 警報提示 / 數值設定



機台與PICS的製程連鎖

秉持著落實工程目標的初衷，從流程設計、程式開發、操作介面到系統運作，我們呈現了ERP至生產設備層，上至下完整的資訊流整合，並提供準確的生產數據來源及資料結果分析，協助業主輕鬆進行生產線管理。而現場操作人員更無需執行繁複的動作、僅需使用Barcode掃描便能讓上層和現場人員透過系統比對獲得正確的操作步驟及訊息，大幅減少了物料及人力成本的損耗。

