



# MasterControl Manufacturing Excellence™

数字化生产记录系统弥合 Operational Excellence 和  
Smart Manufacturing 之间的差距



25 年来, MasterControl 的卓越品质始终如一。我们深谙制药和医疗器械制造等监管要求较高的行业的独特需求。这就是我们要不断改进和扩展软件解决方案的原因, 因为生命科学公司需要更强大的工具和互联互通的流程, 并采用更高水准的数字化和自动化技术。

我们凭借 MasterControl Manufacturing Excellence™ 解决方案, 帮助这些公司掌握其数字化信息管理, 同时对工厂的生产流程实现更好地控制。MasterControl Manufacturing Excellence 是一个数字化生产记录系统, 旨在将卓越运营与智能制造有机地结合起来。

MasterControl Manufacturing Excellence 将我们具有悠久历史的卓越品质、采用创新型方式制造出来的新产品以及验证服务相结合, 以提供无与伦比的性能和价值。

### 对生产数据和文档实现全面控制

通过强大的 MasterControl Platform™ 交付文件, 全面连通的 Manufacturing Excellence 解决方案可加快生产记录流程、缩短周期时间并提高效率、提高生产线绩效, 在整个制造生命周期内提供更好的可视性以及将制造和质量管理集成于一体 – 同时还能确保监管合规性。

- **MasterControl EBR™** 包含制药企业和其他工序的制造企业所必需的基本工具, 这些企业利用这些工具有序地简化和维护主批次记录和批量生产记录。该解决方案可实现标准操作流程 (SOP)、培训、输入、规范、变更控制、质量事件、可追溯性等的互联互通。
- **MasterControl eDHR™** 提供了医疗设备企业和离散型制造企业全面控制设备历史记录 (DHR) 和设备主记录 (DMR) 所必需的全部功能。增强的功能包括完整的数据捕获、数据完整性检查、实时偏差跟踪、强制员工培训以及功能强大的协作工具。

- **MasterControl Equipment Calibration™** 可自动进行设备校准, 从而获得更高的生产效率。该解决方案管理校准过程 (包括任务完成和审查), 并在到期之前自动触发校准事件。维护完整的记录, 可通过高级报告深入了解校准活动。
- **MasterControl Equipment Maintenance™** 管理设备维护计划, 并在其到期前自动生成预防性维护任务。该解决方案将包含说明的任务发送给适当的人员以最终完成并进行审查。详细的报告功能可以方便深入了解维护活动并有助于避免出现瓶颈现象。
- **MasterControl Validation Excellence (Vx)** 将执行基于风险的软件验证所需的时间从数月缩短到数小时。Vx 方法将最佳实践测试和软件生命周期方法与基于云的 Validation Excellence Tool™ (VxT) 相结合, VxT 是一款专注于生命科学公司关键业务流程的首要风险评估工具。
- **MasterControl Platform** 可确保企业资源规划 (ERP)、物料需求计划 (MRP)、监督控制和数据采集 (SCADA) 等的单点信息管理、内置报告、分析和 API 集成, 以便在整个公司层面实现对生产制造、质量以及合规性数据等的可视性。

最终, 制造企业可以利用该解决方案为制药和医疗设备制造过程中的每一个步骤创建并提供易于审计的合适的操作记录。

## Manufacturing Excellence Suites

- ✓ EBR
- ✓ eDHR
- ✓ Equipment Calibration
- ✓ Equipment Maintenance
- ✓ 验证
- ✓ MasterControl 平台

## 数字化的优势:

- 缺失或字迹模糊的数据更少
- 不完整的文档更少
- 过时的员工培训更少
- 消除无关联的质量事件

## 谁将从

## Manufacturing Excellence 受益:

- 生产制造企业高管
- 生产制造企业工程师和生产线主管
- 质量经理

## Manufacturing Excellence 的优点

MasterControl 现在可以提供下一代卓越制造, 以连接、简化和加速生产任务与工作流程, 从而帮助推动实现整个产品生命周期的卓越发展。

- **加快生产记录流程:** 对 DHR、批次记录、日志以及其他基于纸张的生产记录流程实现自动化, 加快生产到出货的生命周期。
- **改善周期时间和效率:** 缩短周期时间、减少过时的培训以及整个生产记录过程中缺失数据和文档不完整等错误。
- **提高生产线绩效:** 自动进行设备校正和设备维护, 以便获得更高效的生产制造性能。
- **稳健的生产制造流程:** 加快产品发布速度并缩短从报价到变现的周期, 同时确保满足药品生产质量管理规范 (GMP) 有关质量的要求。
- **提高可视性:** 确保对数据具有更高水平的可视性, 并对其进行分析和了解, 同时在整个产品生产制造生命周期内, 对产品实现全面跟踪和溯源。
- **集成式质量和生产制造管理:** 整合生产记录和质量事件, 能够改善质量, 缩短产品生命周期并确保做好审计准备。

无论您是对纸质办公系统还是部分电子化生产系统进行升级, 以改善数据准确性、文档完整性、流程效率以及便于接受审计, MasterControl Manufacturing Excellence 都可以满足您的需求。

## End-to-End Product Lifecycle Excellence

MasterControl 让您能够将数字化处理流程的卓越优势推向临床研究和产品开发生命周期的各个阶段, 同时质量与合规性也得到保障。二十多年来, MasterControl 帮助世界各地数百家从过时的纸质办公流程转变为集成式解决方案, 帮助他们缩短产品生命周期, 并以更快速度将改变生活的产品推向市场。



有关 MasterControl Manufacturing Excellence 解决方案的更多信息，

[请联系 MasterControl 代表。](#)

### 关于 MasterControl, Inc.

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案，使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程，加快投资回报，提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息，请访问 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。