

 MasterControl™

MasterControl Manufacturing Excellence™

能消弭卓越運營與智能製造之間差距的數位化生產記錄



MasterControl 已經提供超過 25 年的卓越品質。我們了解製藥和醫療設備製造等受到嚴密監管行業的獨特需求。這就是為什麼我們不斷改進和擴充我們的軟體解決方案，因為生命科學公司需要更強大的工具和連接流程，並擁抱新的數位化和自動化水平。

憑藉 MasterControl Manufacturing Excellence™ 解決方案，我們現在正在幫助這些公司掌握其數位資訊管理，並更好地控制其工廠流程。MasterControl Manufacturing Excellence 是一個數位化生產記錄系統，旨在彌合卓越運營與智能製造之間的差距。

MasterControl Manufacturing Excellence 將我們長久以來的卓越品質，與創新的新製造產品和驗證服務相結合，提供無與倫比的效能和價值。

完整控制生產資料和文件

透過強大的 MasterControl Platform™，完全連接的 Manufacturing Excellence 解決方案可加速生產記錄流程、縮短週期時間和提高效率、提高生產線效能、在整個製造生命週期中提供更高的可視性，並整合製造和品質管理 – 同時確保合規。

- **MasterControl EBR™** 包含製藥和其他流程製造商需要的基本工具，以簡化和維護有序的主要批次記錄和批次生產記錄。該解決方案連接了標準作業流程 (SOP)、培訓、輸入、規格、變更控制、品質事件和可追溯性等。
- **MasterControl eDHR™** 提供醫療設備和部件製造商所需的所有功能，以完全控制設備歷史記錄 (DHR) 和設備主要記錄 (DMR)。增強功能包括完整的資料擷取、資料完整性檢查、即時偏差追蹤、強制員工培訓，以及強大的協作工具。

- **MasterControl Equipment Calibration™** 將設備校準自動化，從而達到更有效率的製造效能。該解決方案會管理校準流程，包括工作完成和審查，以及在到期之前自動觸發校準事件。系統會維護完整的記錄，且進階報告提供對校準活動的深入見解。
- **MasterControl Equipment Maintenance™** 管理設備維護排程，並在到期前自動產生預防性維護工作。該解決方案會將包含指示的工作路由到適當的人員以完成和審查。詳細的報告功能可以深入分析維護活動並幫助避免瓶頸。
- **MasterControl Validation Excellence (Vx)** 將基於風險的軟體驗證所需的時間從多個月縮短到以小時計算。Vx 方法將最佳實踐測試和軟體生命週期方法與雲端 Validation Excellence Tool™ (VxT) 相結合，後者是一流的風險評估工具，專注於生命科學公司的關鍵業務流程。
- **MasterControl Platform** 實現單一資訊來源型式的管理、內建報告、分析和 API 整合，用於企業資源規劃 (ERP)、物料需求規劃 (MRP)、監督控制和資料擷取 (SCADA) 等，以維持整個組織的製造、品質和合規性資料的可見性和可存取性。

最終，該解決方案使製造商能夠為生產藥物或醫療產品的每個主要步驟建立並提供易於稽核的正確處理記錄。

Manufacturing Excellence 套件

- ✓ EBR
- ✓ eDHR
- ✓ 設備校準
- ✓ 設備維護
- ✓ 驗證
- ✓ MasterControl 平台

數位優勢：

- 不再有遺失或難以辨認的資料
- 不再有不完整的文件
- 不再有過時的員工培訓
- 不再有未連接的品質事件

誰從 Manufacturing Excellence 獲益：

- 製造執行官
- 製造工程師和生產線主管
- 品質經理

Manufacturing Excellence 的優勢

MasterControl 現在提供下一代卓越製造，以連接、簡化和加速生產工作和工作流程，從而幫助推動整個產品生命週期的卓越發展。

- **加速的生產記錄流程：**自動化 DHR、批次記錄、日誌和其他紙本製造記錄流程，以加快生產到出貨的生命週期。
- **改進的週期時間和效率：**減少週期時間、過時培訓以及錯誤，例如在整個生產記錄過程中缺少資料和不完整的文件。
- **增強的生產線效能：**自動化設備校準和設備維護，以實現更高效的製造效能。
- **強大的製造流程：**加速產品發行和報價到收款週期，同時確保符合良好作業規範 (GMP) 的品質要求。
- **更高的可見性：**在整個產品製造生命週期中確保更高水平的資料可見性、分析和洞察力，以及完整的產品追蹤和追溯。
- **整合的品質和製造管理：**將生產記錄與品質事件相結合，以改善品質、加快生產生命週期，並確保準備好稽核。

無論您是升級紙本或部分電子生產系統，以改善資料準確性、文件完整性、流程效率和稽核準備，MasterControl Manufacturing Excellence 皆能立即滿足您的需求。

端對端 Product Lifecycle Excellence

MasterControl 使您能夠在臨床研究和產品開發生命週期的每個階段推動卓越數位流程，同時確保品質和合規性。二十多年來，MasterControl 已幫助全球數百家公司從過時的紙本流程轉變為整合解決方案，協助他們加快生命週期並更快地將改變生活的產品推向市場。



Development



Clinical



Regulatory



Quality



Supplier



Manufacturing



Postmarket

若要深入了解 MasterControl Manufacturing Excellence 解決方案，
請聯絡 [MasterControl 代表](#)。

關於 MasterControl Inc.

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬率並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。