

2016年1月27日
株式会社 日立制作所

中国制药企业石药集团导入 日立生产管理系统“HITPHAMS”及数字综合监控系统

中国制药企业石药集团有限公司（董事长：蔡东晨 / 以下简称：石药集团）导入了株式会社日立制作所（执行役社长兼 COO：东原 敏昭 / 以下简称：日立）的生产管理系统“HITPHAMS”和数字综合监控系统，用于其子公司石药集团欧意药业有限公司（以下简称：石药欧意）及石药集团中诺药业（石家庄）有限公司（以下简称：石药中诺）。预计将于 2016 年 12 月正式运行。

“HITPHAMS”是用于实现药品生产工艺系统化的 MES^{*1} 软件包，这已经是石药集团第二次导入该系统。数字综合监控系统作为监控管理设备运转状况的 SCADA^{*2} 软件包，是日立首次应用于中国制药企业。以上两种系统导入后将发挥协同效应，实现医药品生产工艺的自动化，助力石药欧意和石药中诺持续合规与高质量、高效率生产。

本次系统导入和运行均基于石药集团和日立在 2014 年 6 月签署的战略合作协议，日立今后也将面向石药集团的其他生产线推广“HITPHAMS”及数字综合监控系统，以支持石药集团进一步提高药品生产效率及产品质量。

伴随人口增长和公共医疗保险制度的推广，中国药品市场已发展为仅次于美国的世界第二大市场。中国政府为了促进市场的进一步发展及药品质量的提升，于 2010 年发布了新版 GMP^{*3}。由此，石药集团在所有生产线均取得了新版 GMP 认证，同时符合 cGMP^{*4}、PIC/S^{*5} 的 GMP 规定，积极推进药品生产效率及产品质量的提升。

日立“HITPHAMS”作为药品生产专用的 MES 软件包，可以实现称量、制药、包装等各种流程的系统化。该系统能够围绕药品 GMP 所要求的生产指令管理和生产业绩管理，构建严格的生产管理系统，从而实现药品生产的高质量、高可靠性。同时，“HITPHAMS”还对应了 Part11^{*6} 电子签名的要求，满足 PIC/S 的 GMP 有关规定。目前，“HITPHAMS”在国内外已拥有 100 套以上的导入案例。

日立在构建及运用监控系统保证生产线稳定运转方面拥有 40 年以上的实践经验，数字综合监控系统正是在此基础上研究开发的。至今为止，日立在全球化学、食品、药品等各类要求高可靠性的生产线中拥有 1,200 套以上的导入案例。导入该系统后，既可以通过图表等画面对生产设备进行即时监控，长期保存生产线相关数据，同时还可以轻松实现系统的扩充、增设，以及现有系统的转移。此外，通过和“HITPHAMS”配合，还可以实现温度、设备运转情况、份额信息等设备数据的传输，通过生产流程的自动化减少人为失误，提高生产效率。

以日本制药企业为主，日立为客户提供生产设备和 IT 系统，迄今已有 70 年历史。今后，日立将继续活用至今积累的医药生产管理系统相关实践经验，面向中国制药企业提供专业咨询、系统导入服务等综合解决方案，为中国药品行业的发展做出贡献。

- *1 Manufacturing Execution System:以信息系统为基础的生产现场用执行系统
- *2 Supervisory Control And Data Acquisition:通过计算机进行系统监控和流程管理的系统
- *3 Good Manufacturing Practice:药品、准药品的生产管理及质量管理规定
- *4 current GMP:美国食品药品监督管理局（FDA）制定的 GMP
- *5 PIC/S:国际药品认证协议及国际药品认证合作组织。是致力于药品 GMP 的推行和寻求生产和质量的标准一致性，力求融合各国之间标准的团体。
- *6 Part11(Part11 of Title 21 Code of Federal Regulations):美国食品药品监督管理局（FDA）制定的美国联邦法规 21 条第 11 章，规定了申请药品、食品销售许可时所需提交的电子数据及电子签名的具体要求。

■ 关于“HITPHAMS”

<http://www.hitachi.co.jp/hitphams-cn>

■ 关于数字综合监控系统

http://www.hitachi.com/businesses/infrastructure/cn/product_solution/industry/industry_control/hidic_az/index.html

■关于日立集团

日立凭借卓越的团队合作以及在全球市场的丰富经验，用创新回应社会所面临的课题。日立致力于发展包括电力·基础设施系统、信息·通信系统、建筑机械、高性能材料、汽车系统、医疗健康等在内的社会创新事业，2014 年度（2014 年 4 月 1 日至 2015 年 3 月 31 日）的合并销售额达到 9 兆 7,619 亿日元。详细信息请参见日立全球官方网站（<http://www.hitachi.com>）。

■日立在中国

中国是日立最为重要的市场之一。截止到 2014 年度末，日立集团在中国已拥有 182 家集团企业，正式员工约 49,600 名，在中国市场的销售额达到 1 兆 1,572 亿日元，占日立集团全球总销售额的 12%。日立致力于通过“社会创新事业”为中国的新型城镇化及产业升级做出积极贡献。详细信息请参见日立中国的官方网站（<http://www.hitachi.com.cn>）。

■【业务咨询】

日立咨询（中国）有限公司 APS 部门

电话：+86-86-21-54659911

电子邮箱：HCCNHITPHAMSSERVICE@hitachiconsulting.com

■【媒体咨询】

普乐普公共关系顾问有限公司 邹昱 / 徐乃跃

地址：北京市东城区东长安街 1 号东方广场西 1（W1）办公楼 902 室 100738

电话：010-8518-5208-49/26

E-mail：zy@prap.com.cn / xunaiyue@prap.com.cn

完