

# 利用数字孪生技术进行验证

有一款软件能够简化工程设计系统与电子文档系统之间的数据集成——只需点击鼠标即可完成数据的审核和验证，并能将电子文档系统与 Comos 工厂工程设计系统连接起来。

没有可追溯性的数据，任何验证方法都是一句空谈。数据的完整性、数据质量、数据的一致性和最新的数据——对于一个想按照 GMP 药品生产质量管理规范附件 15 进行药品验证和鉴定的制药企业来讲，数据的这些性质都非常重要。

数据从哪里来？怎样将这些数据从一个系统中转移到另一个系统中？如何解决数据传输中的接口问题？在系统出现故障时如何利用数字验证？

将来使用 Comos 工厂工程设计软件的制药企业就能通过利用数字孪生技术轻松解决上述问题。利用 C Val 软件可以在一个单独的应用程序中完成所有的审核鉴定和验证任务，在这款应用程序中能够创建、检验、审核所有重要的相关数据并完成这些相关数据的分类存档。

另外，通过对基础软件进行针对性的调整和扩展，可以辅助 Comos 工厂工程设计软件系统完成有关质量认证和验证的工作任务。

这一软件给用户带来的好处是：在制药设备的整个使用寿命周期中，仅使用这一款软件就可以将所生成的质量认证和验证数据



图片来源：©thodonal - stock.adobe.com

不久的将来您只需点击鼠标就能完成验证

与 Comos 工厂工程设计系统中的数据，以及生产设备的数据互联互通。

为了满足合规文件的各种要求，J&K Consulting 公司能够为用户提供以下软件模块：

- 技术规范管理模块；
- 风险管理模块；
- 测试管理模块；
- 偏差管理模块；
- 追溯性管理模块；
- 批次变更管理模块；
- 文件管理模块；
- 项目管理模块。

## 支持数据迁移

为了确保数字化的验证过程，必须将真实的制药生产设备映射成数字化双胞胎。如果需要迁移数据，Comos 工程设计软件同样支持将数据自动传输到机床

设备的控制系统中去。在完成这些基础工作之后，就可以通过设置软件系统的参数，创建与例如 SAP 系统等不同主控系统之间的接口，实时完成真实数据在不同系统中的集成以及与审核验证数据的连接。这就省去了使用多种不同软件带来的繁琐，因为只需利用这一款软件就能处理设备生命周期内产生的所有数据。由于减少了数据接口的数量和数据冗余，因此也大大提高了数据的质量。C Val 软件可以为制药企业在不同地点的生产基地提供标准且统一的审核验证工具，替代制药企业因生产基地所在地不同而使用的不同审核验证软件。这也就使得制药企业能够跨地域制定自己的 KPI 关键指标，以评估不同生产基地制药设备的质量和效率。AGK

### PROCESS-Tip

\* 更多信息请登录：  
pharm.vogel.com.cn  
\* 反馈编码：200448