

绵密网络 专业服务

中达电通已建立了 70 余个分支机构及服务网点，并塑建训练有素的专业团队，提供客户最满意的服务，公司技术人员能在 2 小时内回应您的问题，并在 48 小时内提供所需服务。

上海总部 电话 : (021) 6861-9090	上海浦西 电话 : (021) 6301-2827	北京 电话 : (010) 8225-3225	南京 电话 : (025) 8334-6585	杭州 电话 : (0571) 8882-0610
南昌 电话 : (0791) 8625-5010	合肥 电话 : (0551) 6281-6777	武汉 电话 : (027) 6784-5292	长沙 电话 : (0731) 8549-9156	福州 电话 : (0591) 8755-1305
厦门 电话 : (0592) 5313-601	广州 电话 : (020) 3879-2175	南宁 电话 : (0771) 2621-501	贵阳 电话 : (0851) 8690-1374	昆明 电话 : (0871) 6313-7362
成都 电话 : (028) 8434-2075	重庆 电话 : (023) 8806-0306	西安 电话 : (029) 8836-0780	呼和浩特 电话 : (0471) 6297-808	太原 电话 : (0351) 4039-485
石家庄 电话 : (0311) 8666-7337	郑州 电话 : (0371) 6384-2772	济南 电话 : (0531) 8690-6277	天津 电话 : (022) 2301-5082	沈阳 电话 : (024) 2334-1160
长春 电话 : (0431) 8892-5060	哈尔滨 电话 : (0451) 5366-5568	兰州 电话 : (0931) 6406-725	青岛 电话 : (0532) 5557-9067	无锡 电话 : (0510) 8552-9595



创变智造新未来

台达人机界面 DOP-300 系列 FDA 21 CFR Part 11 合规



医疗、制药、食品 & 饮料加工产业解决方案

台达人机界面 DOP-300 系列，符合美国 FDA 21 CFR Part 11 法规的相关规定，并完全吻合 FDA 对于数据准确性、数据整合性，以及数据可追踪性的规定。DOP-300 系列符合 FDA 21 CFR Part 11 规范，适用于医疗、制药、以及食品饮料加工产业。



地址：上海市浦东新区民夏路238号
邮编：201209
电话：(021) 5863-5678
传真：(021) 5863-0003
网址：www.delta-china.com.cn



扫一扫，关注官方微信

版本 1.0 (202504)

中达电通公司版权所有
如有改动，恕不另行通知
型录编码：ICS_DOP300_FDA2504

www.delta-china.com.cn

根据 21 CFR 法规，台达人机界面 DOP-300 系列主要能达到以下主要的数据相关功能

FDA 21 CFR Part 11 是美国食品药品监督管理局 (FDA) 颁布的法规，核心价值在于提升合规性、安全性、数据完整性与营运效率，让企业能够符合法规要求，同时提高生产与管理流程的自动化程度，进一步强化市场竞争力。

符合电子数据规范

确保数据的完整及可靠度，并有妥善储存以及管理

电子签章 (账号管理)

系统管理员拥有权限建立使用者账号、锁定使用者、取消使用者权限，并且储存所有变更纪录。除了使用者本人外，无人有密码权限

安全系统

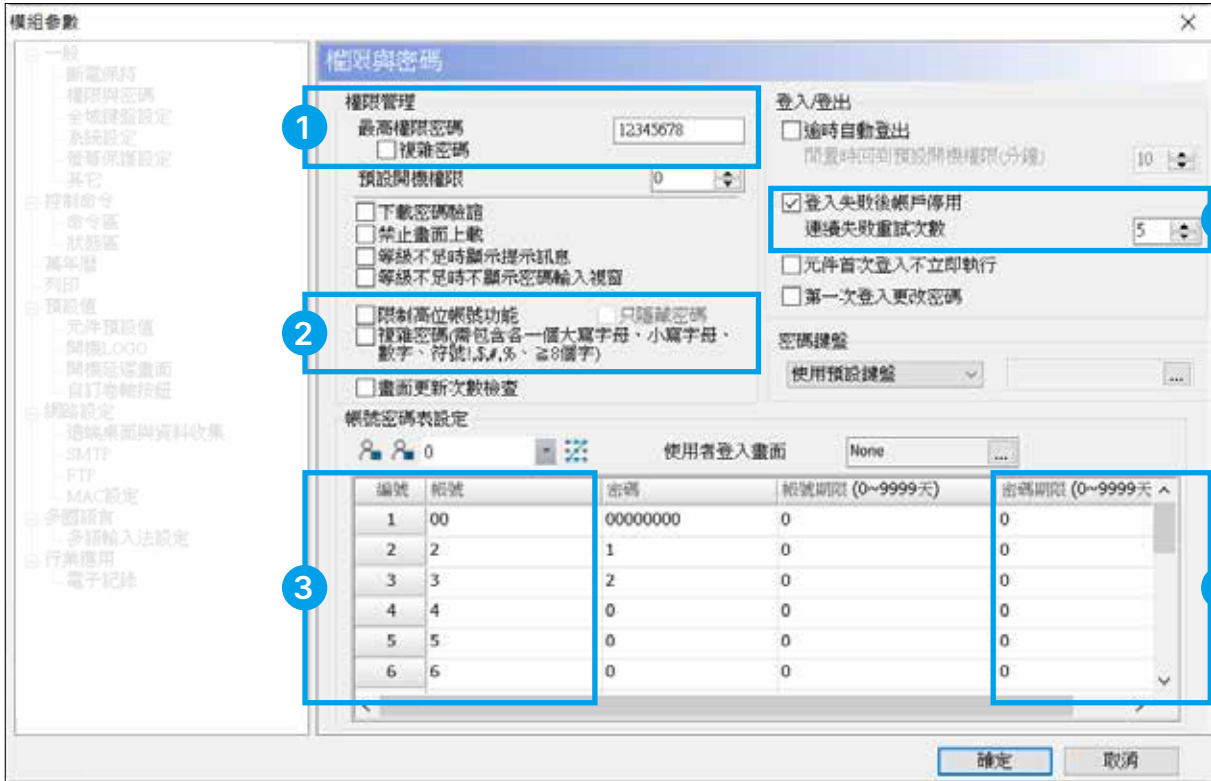
确保系统有适当的安全机制，比如权限认证管理、使用权限管理，以及避免数据在非授权下遭到变更

※ 关于 DOP-300 系列的详细安装说明以及产品信息，请参考 DOP-300 安装手册



符合 FDA 21 CFR 法规相关功能

权限管理



- 1 **最高权限密码**

密码最少八个字
- 2 **复杂密码**

最少一个大小写英文字、数字和符号
- 3 **账号唯一性**

使用者账号不可重复，确保数据安全
- 4 **可编辑的错误重试次数**

若输入超过设定的错误次数，则停用该账号
- 5 **密码期限**

可预先设定使用者账号期限，超过期限账号即删除
- 6 **Block / unblock**

账号若暂时不用，可先封存，解封后仍可以使用



符合FDA 21 CFR 法规相关功能

操作记录

7 使用者操作记录附有时间戳记等相关信息

操作记录需要含有以下信息：

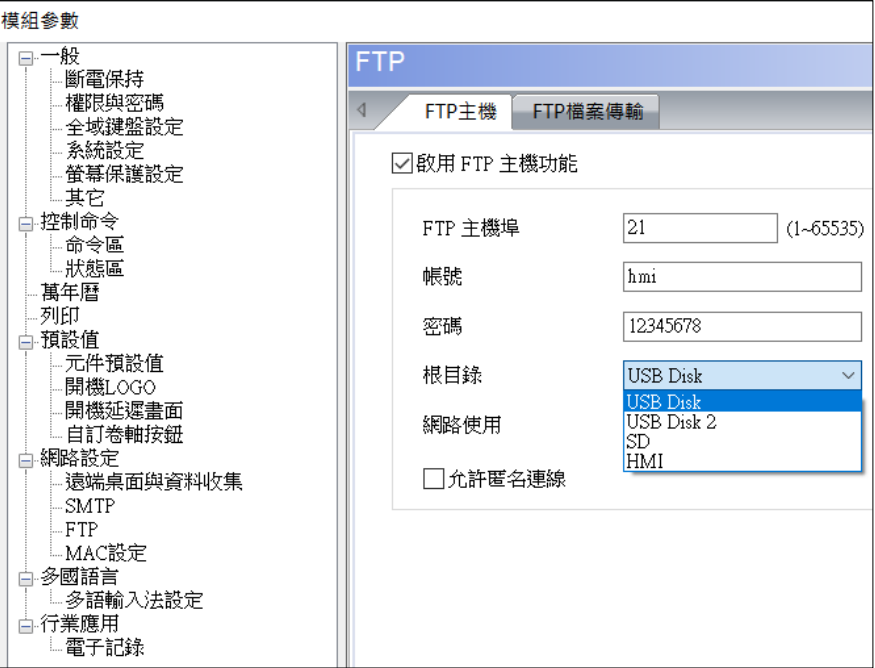
- 账号创建
 - 登入 / 登出
 - Block / Unblock
- 登入失败记录
 - 数据变更后的数值记录
 - 时间戳记

Time	Date	Description	Action	Address	Pre Value	Change
13:22:59	05/23/2024	交替型_003	Set Val	\$0.0	0	1
13:23:05	05/23/2024	密碼輸入_004	Incorrect Password			22
13:23:10	05/23/2024	密碼輸入_004	Incorrect Password			22
13:23:15	05/23/2024	密碼輸入_004	Incorrect Password			22
13:23:15	05/23/2024	密碼輸入_004	Account Locked			22
13:23:33	05/23/2024	數值輸入_006	Set Val	\$90	0	5
13:24:02	05/23/2024	密碼輸入_004	Login			33

数据备份

8 支持以下协议与上层 SCADA / MES / ERP 数据交互

Path: 【DIAScreen】→【模块参数】→【远端设定】→【FTP】



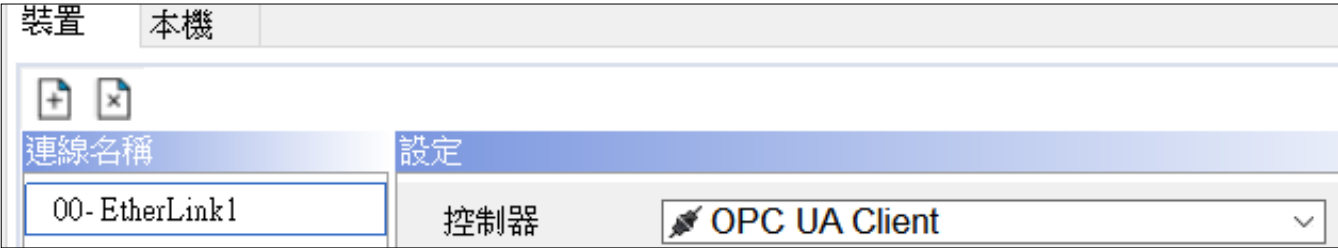
Path: 【DIAScreen】→【模块参数】→【一般】→【断电保持】

斷電保持資料存放位置			
名稱	斷電保持	儲存位置	檔案名稱
警報	No	HMI	
配方	Yes	HMI	
歷史-1	Yes	USB Disk	H0001

Path: 【DIAScreen】→【IIoT】→【OPC UA 服务器】



Path: 【DIAScreen】→【通讯设定】→【OPC UA Client】



符合FDA 21 CFR 法规相关功能

电子记录

9 历史数据、警报、操作记录报告

DOP-300 系列人机界面可以产生历史数据、警报、操作记录报告

历史记录

讀取位置: \$0

讀取長度(Word): 1

取樣點數: 10

☐ 啟用生效位元

檔案輸出

☒ 斷電保持

☐ 自動停止

☒ 輸出至CSV檔

☒ 單檔儲存

檔案名稱: H0001

操作记录

☒ 啟動

觸發位址: \$0.0

儲存設定

儲存於: USB Disk

儲存空間不足時: 停止記錄

檔案大小上限: 10 MB

筆數上限設定: 10000

CSV輸出設定

警报

位址	
讀取位址	None
確認全部警報	None
設定	
取樣週期(秒)	3
最多可存筆數	500
斷電保持於	USB Disk
輸出CSV	No
CSV欄位設定	...
警報發生時離開螢幕保護	Yes
再次進入螢幕保護的時機點	人機上無任何警報觸發
警報畫面顯示	自動
警報走馬燈	

10 儲存空间设定调整

当储存空间即将用尽时，将出现下图视窗。DOP-300 系列的储存空间可以通过模块参数数设定调整

模組參數

一般

斷電保持

權限與密碼

系統設定

螢幕保護設定

其它

控制命令

命令區

狀態區

萬年曆

列印

預設值

元件預設值

開機LOGO

開機畫面

自訂卷軸按鈕

網路設定

遠端桌面與資料收集

SMT

FTP

MAC設定

其它

顯示磁碟存取失敗警告訊息

☒ 警報 ☒ 歷史記錄區 ☒ 配方

儲存空間不足提示畫面 ☒ 啟用

剩餘空間 跳至指定畫面

HMI	5 (5~10MB)	None
USB Disk	5	None
USB Disk 2	5	None
SD	5	None

下載畫面資料後，於外部儲存裝置備份資料保留

保留所有資料備份檔

报告整合和打印

11 批次报告

可整合历史数据、警报、操作记录，整理成一份 PDF 档案

選擇位置

選擇位置: 3-Screen_3

檔案名稱: Report

檔案大小: 10 MB

檔案格式: CSV

檔案類型: 檔案

檔案名稱: Report

檔案大小: 10 MB

檔案格式: CSV

檔案類型: 檔案

Report

Machine serial no	ABCD	Machine type	ABCD
Product name	ABCD	Batch number	ABCD
Recipe name	ABCD		

警報電表

操作記錄電表

配方電表

歷史電表

Copyright 2019 Delta Electronics. All Rights Reserved.

12 打印批次报告

支持约 16 个品牌的 Printer Driver (Honeywell、HP、EPSON、ZEBRA、GoDEX、Micro Printer、PDF Writer 等)

```
ret, errCode = file.PDFtoPrinter(diskID, "file001.pdf")
-- one cycle is 250ms
sys.sleep(250)
ret, errCode = file.PDFtoPrinter(disk_id, fileName)
disk_id: 磁碟, 0: MM2, 1: MM2, 2: MM2, 3: SD, 4: USB2
fileName: 字串, 利用 PDF 檔案名稱
傳回值
ret: 磁碟, 成功: 1, 失敗: 0
errCode: 磁碟, error number
0: 成功
-1: 不合法參數
-104: 磁碟未插入
-107: 無法打開檔案
-116: 磁碟未設定
-138: 小文件的檔案類型
Example:
-- 必須先設定 磁碟機 - 並且確定有在機內有人機有磁碟
diskID = 2 -- USB Disk
ret, errCode = file.PDFtoPrinter(diskID, "file001.pdf")
```

订购信息

产品名称	尺寸	CPU	RAM	ROM	网口	串口	DIACloud 云服务	型号	认证
DOP-300 标准型人机	7 寸 10.1 寸	双核 1.2 GHz	512 MB	512 MB	2	3	内置	DOP-3S07S3E2 DOP-3S10S3E2	CE、UL

- 1. 为确保使用权益，请于台达出货后两年内启用，启用后一年内有效。台达保留调整的权利
- 2. 欲了解更多信息，请参阅 DOP-300 型录