



創 變 智 造 新 未 來

台達人機介面 DOP-300 系列 FDA 21 CFR Part 11 合規



醫療、製藥、食品 & 飲料加工產業最佳方案

台達人機介面 DOP-300 系列，符合美國 FDA 21 CFR Part 11 法規的相關規定，並完全吻合 FDA 對於資料準確性、資料整合性，以及資料可追蹤性的規定。

DOP-300 系列符合 FDA 21 CFR Part 11 規範，適用於醫療、製藥、以及食品飲料加工產業。

因應 21 CFR 法規，台達人機介面 DOP-300 系列主要能達到以下主要的資料相關功能

FDA 21 CFR Part 11 是美國食品藥品監督管理局 (FDA) 頒布的法規，核心價值在於提升合規性、安全性、數據完整性與營運效率，讓企業能夠符合法規要求，同時提高生產與管理流程的自動化程度，進一步強化市場競爭力。



符合電子資料規範

確保資料的完整及可靠度，並有妥善儲存以及管理



電子簽章 (帳號管理)

系統管理員擁有權限建立使用者帳號、鎖定使用者、取消使用者權限，並且儲存所有變更紀錄。除了使用者本人外，無人有密碼權限



安全系統

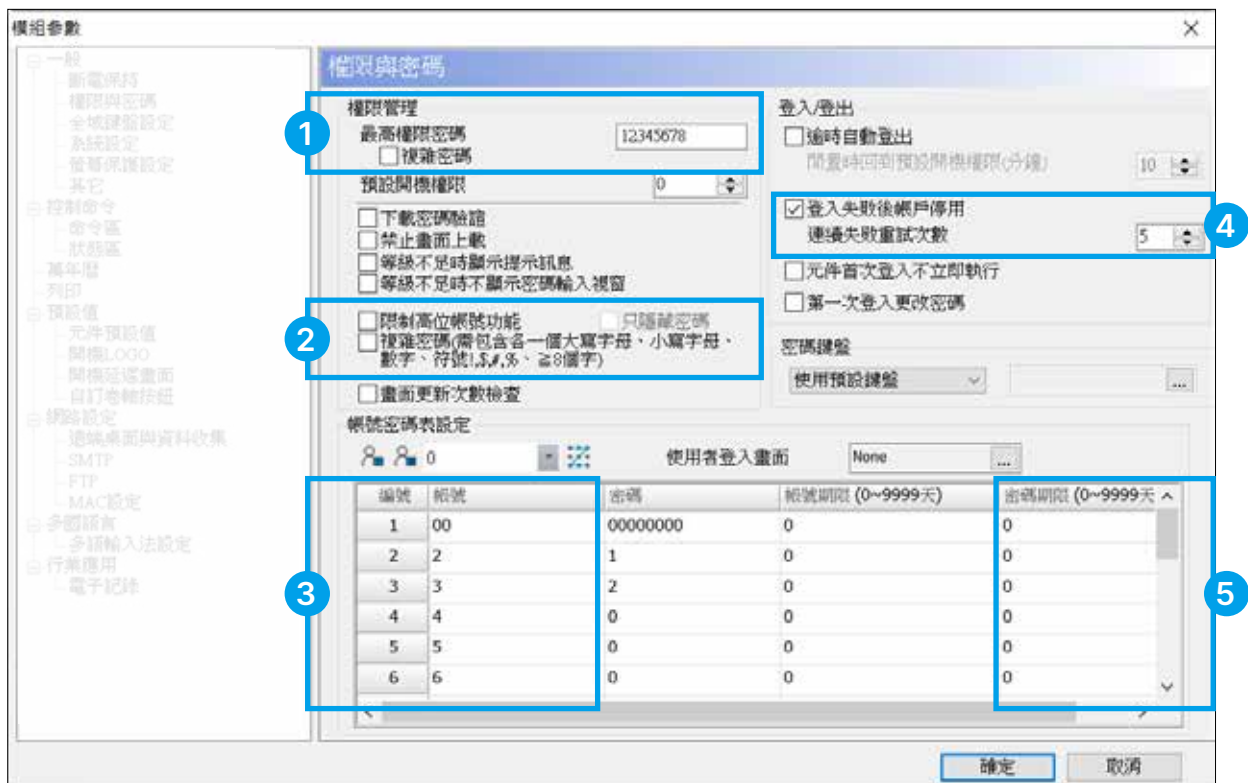
確保系統有適當的安全機制，比如權限認證管理、使用權限管理，以及避免資料在非授權下遭到變更

※關於 DOP-300 系列的細部安裝資訊以及產品資訊，請參考 DOP-300 安裝手冊



符合FDA 21 CFR 法規相關功能

權限管理



- 1 最高權限密碼
密碼最少八個字

- 2 複雜密碼
最少一個大小寫英文字、數字和符號

- 3 帳號唯一性
使用者帳號不可重複，確保資料安全

- 4 可編輯的錯誤重試次數
若輸入超過設定的錯誤次數，則停用該帳號

- 5 密碼期限
可預先設定使用者帳號期限，超過期限帳號即刪除

- 6 Block / unblock
帳號若暫時不用，可先封存，解封存後仍可以使用



符合 FDA 21 CFR 法規相關功能

操作紀錄

7 使用者操作紀錄附有時間戳記等相關資訊

操作紀錄需要含有以下資訊：

- 帳號創建
- 登入 / 登出
- Block / Unblock
- 登入失敗紀錄
- 資料變更後的數值紀錄
- 時間戳記

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

資料備份

8 支援以下協議與上層 SCADA / MES / ERP 資料交握

Path: 【DIAScreen】→【模組參數】→【遠端設定】→【FTP】

模組參數

一般
斷電保持
權限與密碼
全域鍵盤設定
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
開機延遲畫面
自訂卷軸按鈕

網路設定
遠端桌面與資料收集
SMTP
FTP
MAC設定

多國語言
多語輸入法設定

行業應用
電子記錄

FTP

FTP主機 FTP檔案傳輸

☒ 啟用 FTP 主機功能

FTP 主機埠 21 (1~65535)

帳號 hmi

密碼 12345678

根目錄 USB Disk

網路使用

☐ 允許匿名連線

USB Disk
USB Disk 2
SD
HMI

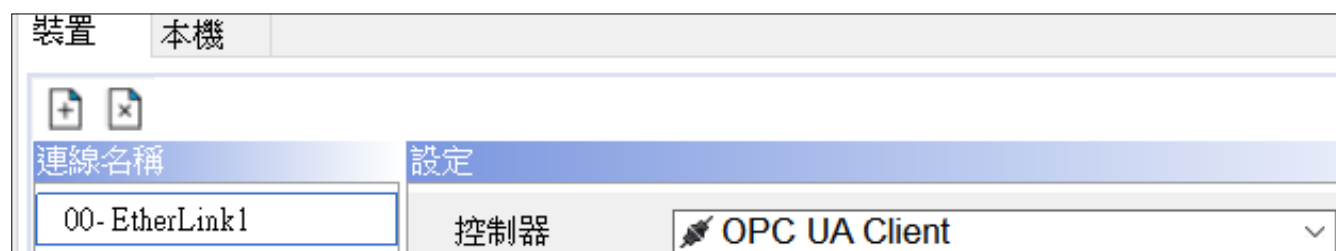
Path: 【DIAScreen】 → 【模組參數】 → 【一般】 → 【斷電保持】

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伺服器】



Path: 【DIAScreen】 → 【通訊設定】 → 【OPC UA Client】



符合 FDA 21 CFR 法規相關功能

電子紀錄

9 歷史資料、警報、操作紀錄報告

DOP-300 系列人機介面可以產生歷史資料、警報、操作紀錄報告

歷史紀錄

讀取區屬性

讀取設定

讀取位址: \$50

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

操作紀錄

☒ 啟動

觸發位址: \$0.0

儲存設定

儲存於: USB Disk

儲存空間不足時: 停止紀錄

檔案大小上限: 10 MB

筆數上限設定: 10000

CSV輸出設定

警報

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 儲存空間設定調整

當儲存空間即將用盡時，將出現下圖視窗。DOP-300 系列的儲存空間可以透過模組參數設定調整

模組參數

- 一般
 - 斷電保持
 - 權限與密碼
 - 全域鍵盤設定
 - 系統設定
 - 螢幕保護設定
 - 其它
- 控制命令
 - 命令區
 - 狀態區
- 基本層
 - 列印
- 預設值
 - 元件預設值
 - 開機LOGO
 - 開機延遲畫面
 - 自訂卷軸按鈕
- 網路設定
 - 遠端桌面與資料收集
 - SMTF
 - FTP
 - MAC設定

其它

顯示磁碟存取失敗警告訊息

☒ 警報 ☒ 歷史緩衝區 ☒ 配方

儲存空間不足提示畫面 ☒ 啟用

剩餘空間 跳至指定畫面

裝置	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

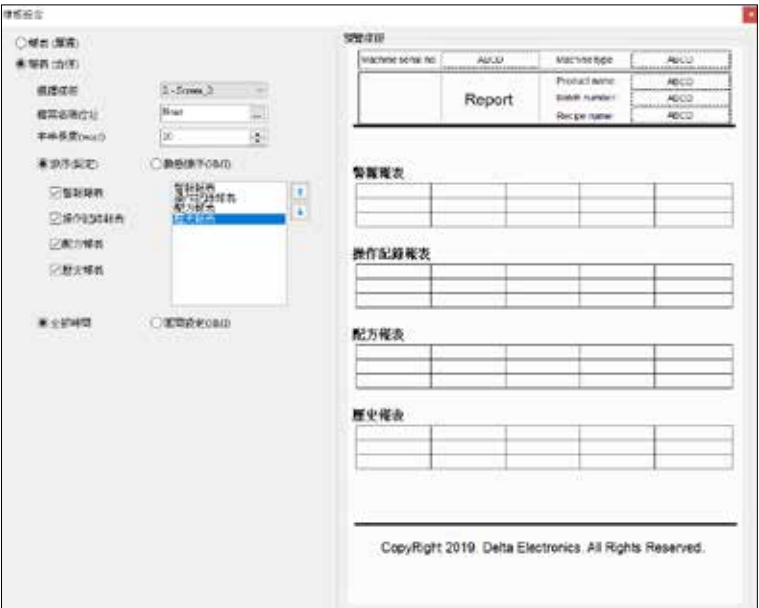
下載畫面資料後，於外部儲存裝置備份資料保留

保留所有舊資料備份檔

報告整合和列印

11 批次報告

可整合歷史資料、警報、操作紀錄，整理成一份 PDF 檔案



12 列印批次報告

支援約 16 個品牌的 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(diskID, fileName)
-- 參數: diskID: 磁碟, 0: MCD, 1: USB, 2: SD, 3: USB
-- fileName: 字串, 指定 PDF 檔案名稱
-- 返回值: 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
-- 105: 無法打開檔案
-- 116: 印表機未設定
-- 138: 不支援的檔案類型
Example:
-- 必須先設定 印表機 - 並且確定印表機有人機有連線
diskID = 2 -- USB Disk
ret, errCode = file.PDFtoPrinter(diskID, "file001.pdf")
```

訂購資訊

產品名稱	尺寸	CPU	RAM	ROM	網口	串口	DIACloud 雲服務	型號	認證
DOP-300 標準型人機	7 吋	雙核 1.2 GHz	512 MB	512 MB	2	3	內建	DOP-3S07S3E2	CE、UL
	10.1 吋							DOP-3S10S3E2	

- 為確保使用權益，請於台達出貨後兩年內啟用，啟用後一年內有效。台達保留調整的權利
- 欲了解更多資訊，請參閱 DOP-300 型錄



台達電子工業股份有限公司
機電事業群
330477 桃園市桃園區興隆路 18 號
TEL: 886-3-3626301
FAX: 886-3-3716301

* 本型錄內容若有變更，恕不另行通知