

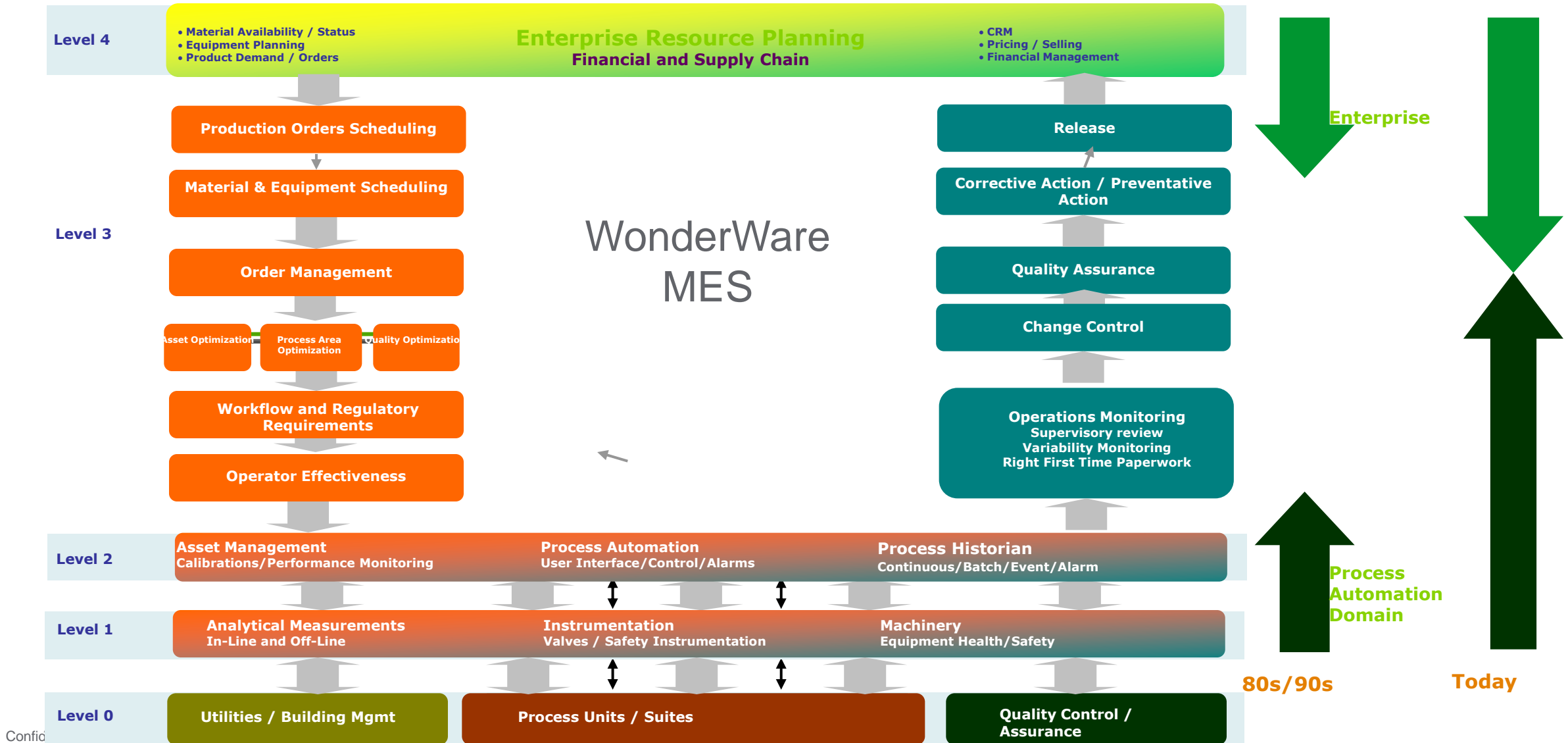


批处理系统在制药行业的应用演示

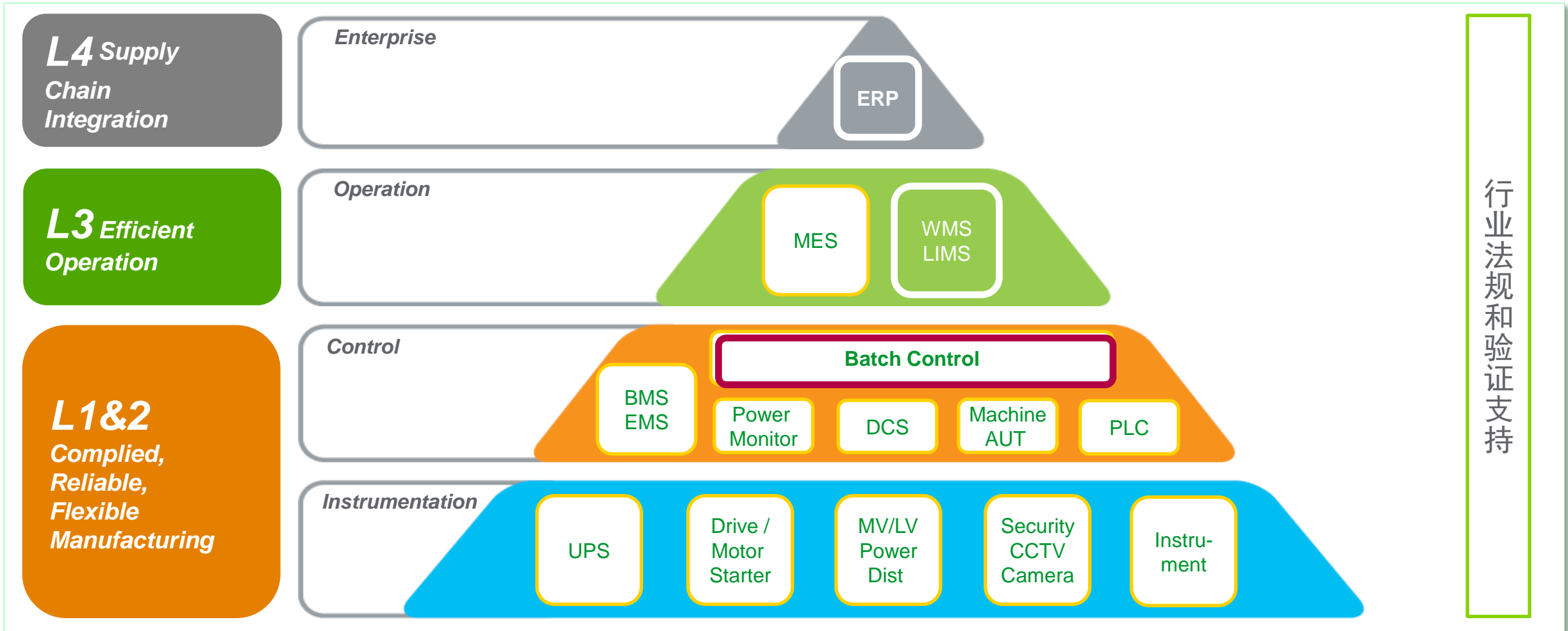
姚少华



制药行业的制造业务升级



最完整的解决方案 - ISA95制药工厂架构



在中国的世界之最

Johnson & Johnson

西安杨森新工厂：全球最大的药厂，产品种类繁多，志在制药工业4.0和连续生产

**Boehringer
Ingelheim**

BI：全球最大的高价值药品CMO，疫苗及单抗工厂，灵活性与合规同样重要

JHL武汉喜康： 全球第一个KuBIO™完全模块化单抗工厂

BeiGene百济神州： FlexFactory™灵活制造单抗工厂，2016美国IPO第一单

GeneMen苏州金盟： FlexFactory™灵活制造单抗工厂

上海申联生物制药： 灵活制造疫苗工厂

成功有诀窍，是WonderWare 支持他们的持续成功



Agenda

- > S88 简介

- > InBatch 介绍

 - > 过程建模

 - > 批次管理

 - > 21 CFR Part 11 合规

 - > EBR和批次报表

 - > 架构

 - > 优势

问题

- > Batch Control的4个问题
 - > 没有统一的模型
 - > 用户需求的交流困难
 - > 不同供应商之间的集成困难
 - > 难以配置

S88

- > 1995年发表 – ANSI/ISA – S88.01
 - > Batch Control: Part 1 Models and Terminology
 - > IEC 采用此标准: IEC 61512-1
- > 2001年发表 – ANSI/ISA – S88.00.02
 - > Batch Control: Part 2 Data Structures and Guidelines for languages

S88 Batch Control

> Batch Control的4个问题

> 1. 没有统一的模型 - Models

> 2. 用户需求的交流困难 – Terminology

> 3. 不同供应商之间的集成困难 – Data Structures

> 4. 难以配置 – Language guidelines

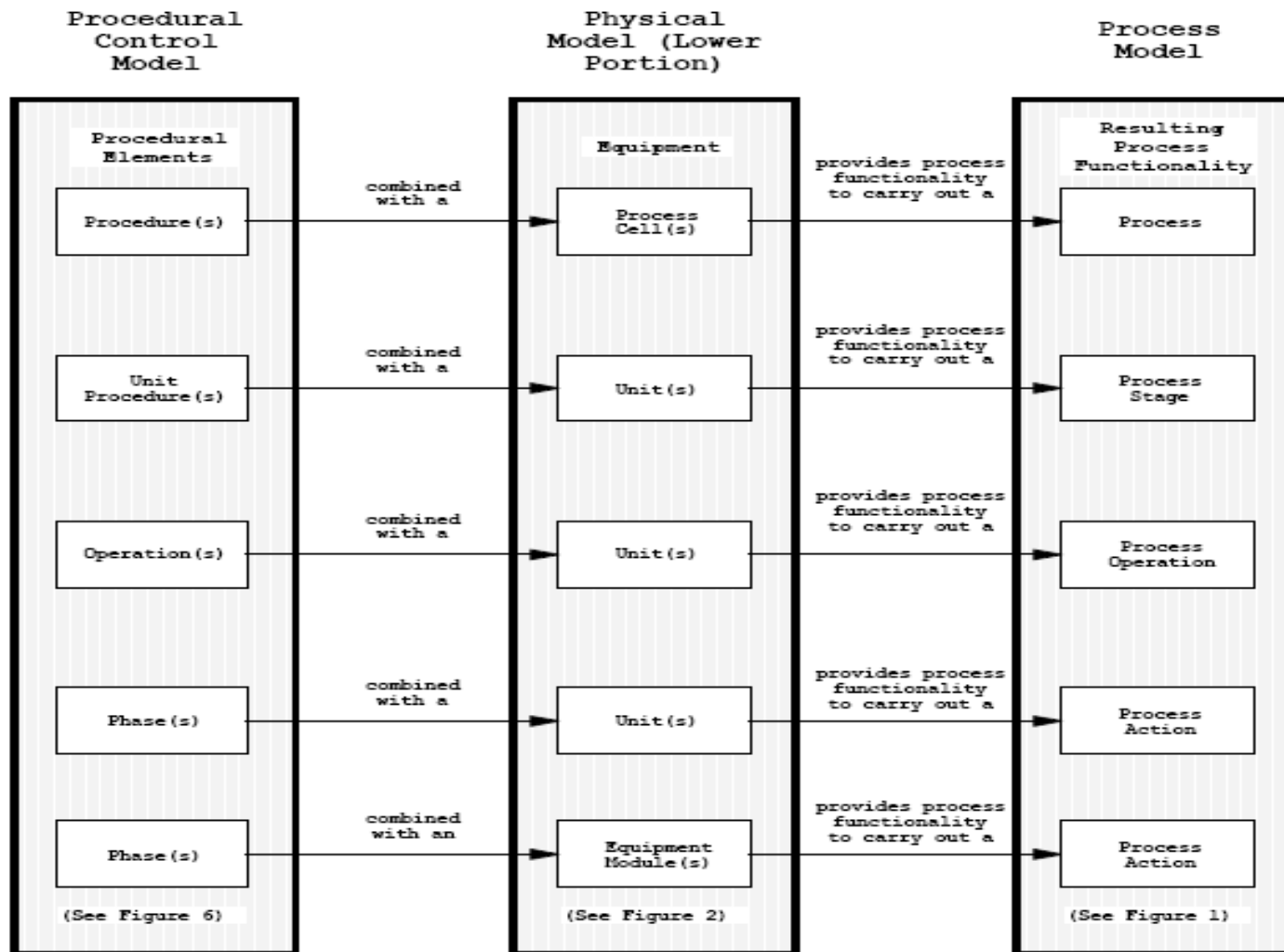


S88.01



S88.00.02

S88模型



Recipe

> 4种类型

> General Recipe

- 定义了原材料及其相关数量, 需要的处理过程. 不包含制造的地域和需要的设备等信息, 由熟悉其化学工艺和制造过程的设计开发.

> Site Recipe

- 从General Recipe派生得到, 但其中包含了地域信息(不同的国家和地区可能有不同等级的原材料)和当地语言.

> Master Recipe

- 从Site Recipe派生, 用于确定的过程单元(Process Cell). 它包括了给定过程单元中的设备需求. 它包括4个部分: Header, Formula, Equipment Requirements and Procedure

> Control Recipe

- 从Control Recipe创建的Batch, 一个Master Recipe可能有多个Control Recipe

什么是 Wonderware InBatch?



InBatch 是控制系统无关的批次管理软件，用于过程建模并自动化批次过程。

- > 近20年全球范围内广泛成功的应用
- > 全球安装量超过1000
- > 应用行业: 制药, 生命科学, 健康科学, 化学, 食品/饮料, 建材等
- > 拥有丰富经验的行业专家和生态系统
- > 可以和全部主要品牌的PLC和 Foxboro I/A Series DCS集成
- > 符合标准, 规范



90% of surveyed customers improved productivity by 10-20% or more after modernization compared to similar production plants by using Wonderware InBatch.



Source: Technidata survey of 21 users of Wonderware InBatch

Published May 11, 2010 | 100 | A01-001-001

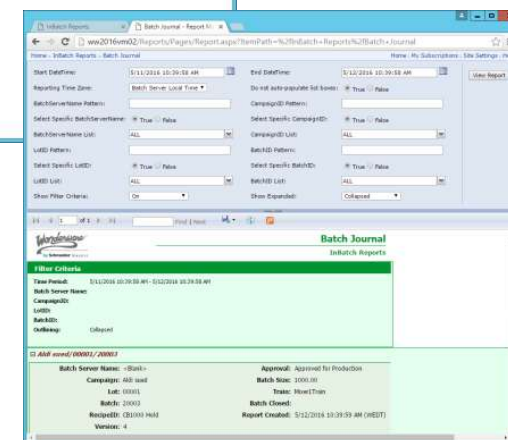
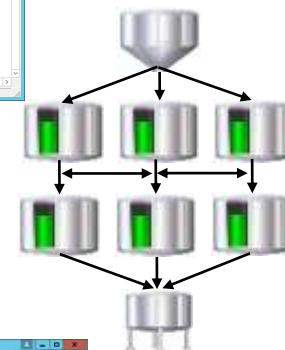
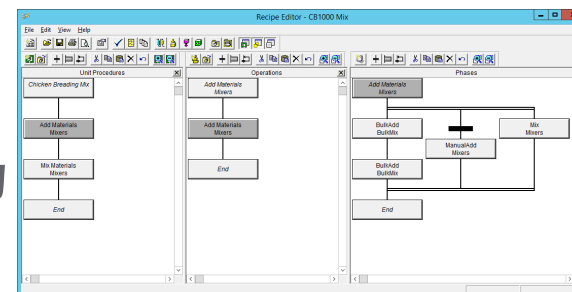


Wonderware InBatch的优势



InBatch software 擅长于最灵活的批次过程自动化或要求高灵活性的配方创建和修改.

- > 充分发挥过程工程师的能力
快速实现修改配方和创建新的配方
- > 最大化生产能力
多流程, 多产品, 多批次共线生产, 高度的自动化生产能力
- > 减少合规费用
综合电子批次记录(EBR), 物料谱系, 安全系统事件审核
丰富的报表

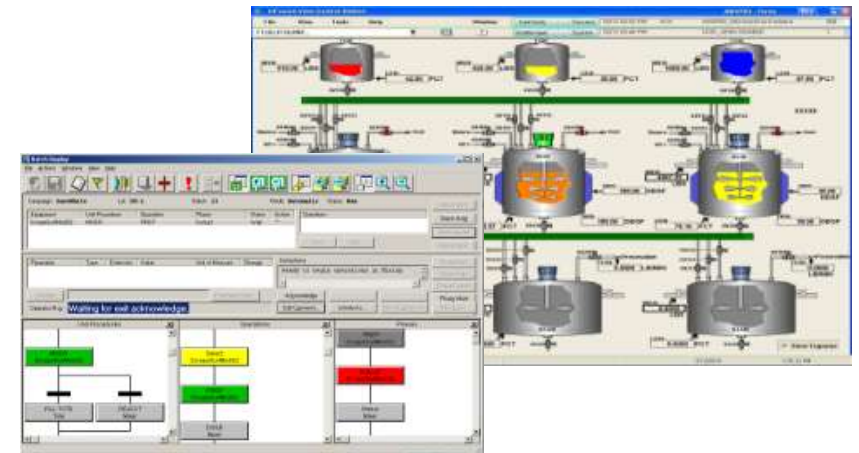


Wonderware InBatch Features



InBatch 是用于过程建模并自动化批次过程的柔性批次管理软件

- > 基于模型 - 易于创建配方 – 符合 ISA-88
- > 超越 ISA-88 - Connection & Transfer Management
- > Recipe 导入/导出/版本历史
- > 综合的生产历史
 - 电子批记录, 物料谱系, 基于Web的报表
- > 可扩展的, 灵活的系统架构– 从单节点到多节点的大型系统,和Wonderware系统平台的无缝集成
- > 高效的批次监控和管理, 手工操作的标准操作程序.
- > 安全性选项, 支持实现符合CFR21 Part11 的应用
- > 内建的冗余功能
- > 支持虚拟化 – HA&DR



灵活性来自对复杂性的管理 – 过程模型



The Plant contains

- > People, Equipment & Materials

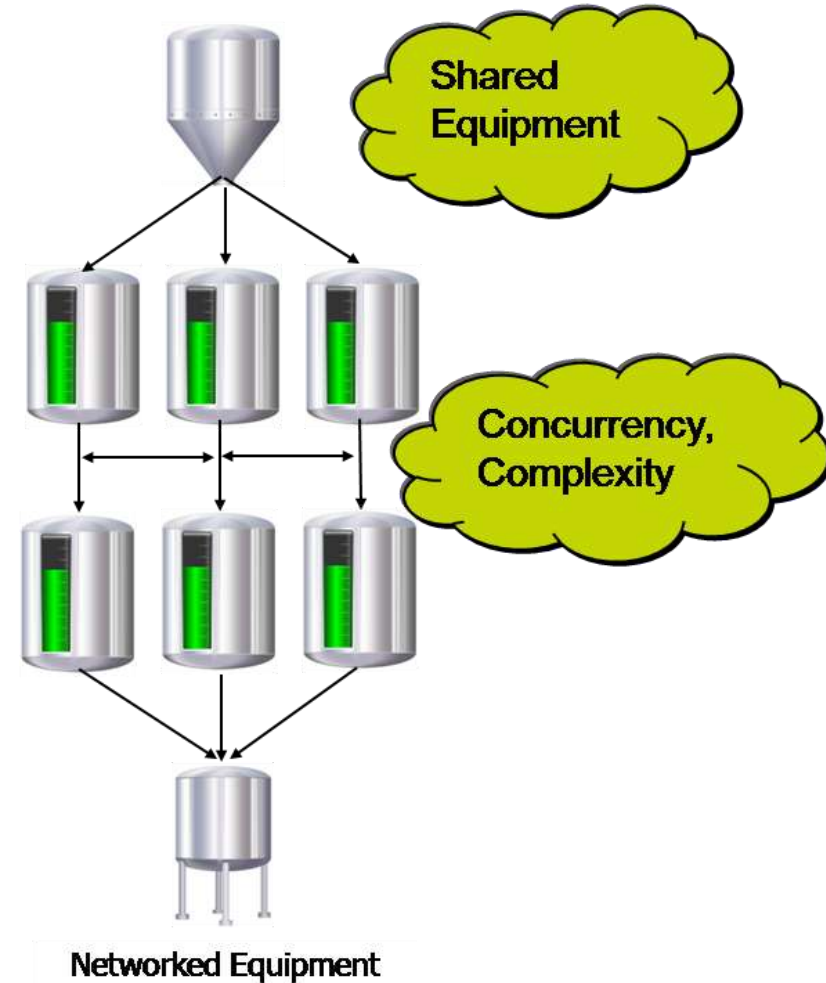
The Process Model defines

- > Equipment Resources
- > Capabilities
- > Relationships to other Equipment Resources

The Recipe combines

- > Header
- > Equipment
- > Formula
- > Procedure

How to get the most out of the “Plant” ?

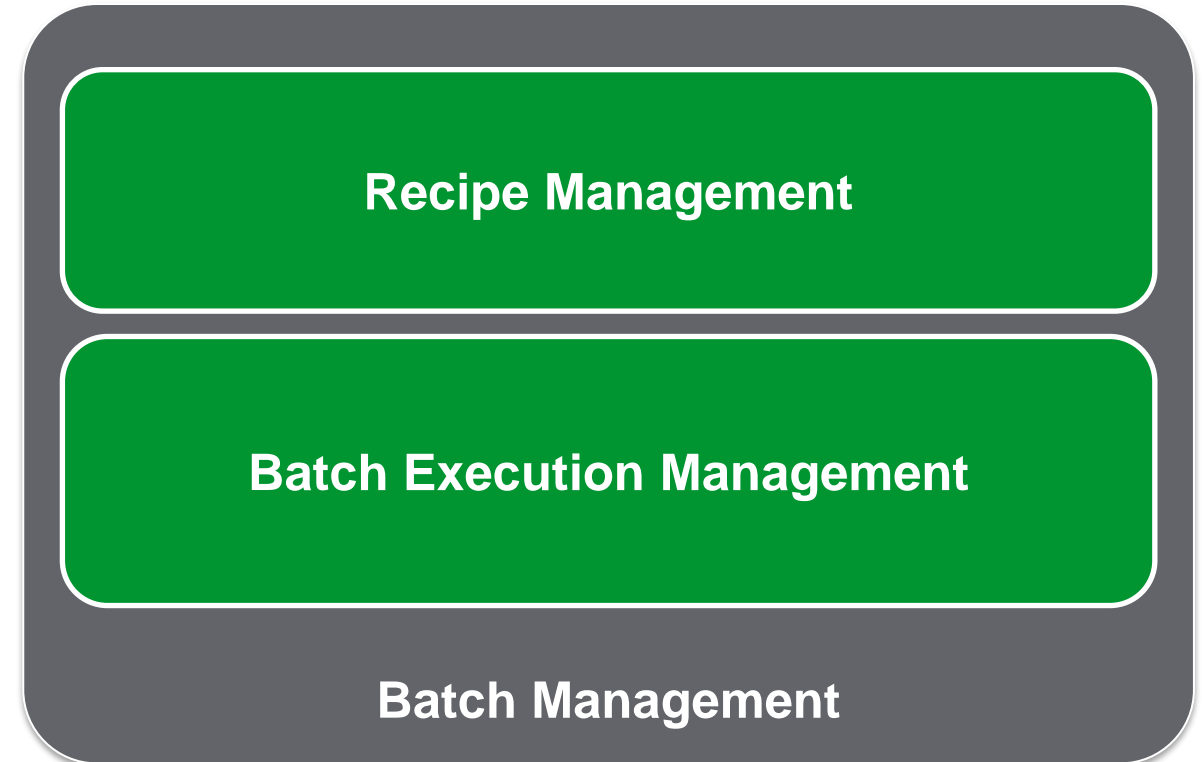


批次管理



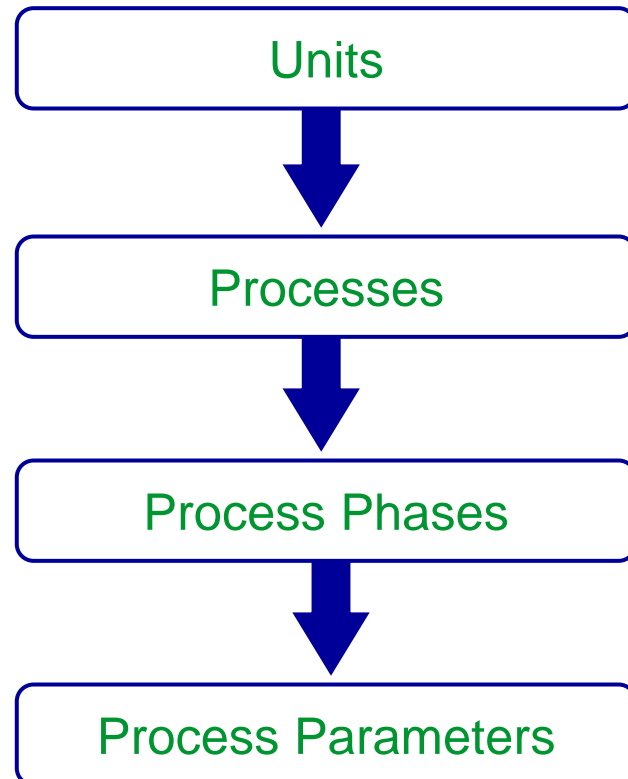
Batch管理系统由2部分组成:

- > 创建和配置Recipe;
- > 运行配方 – 驱动生产设备按照生产指令生产产品
- > .

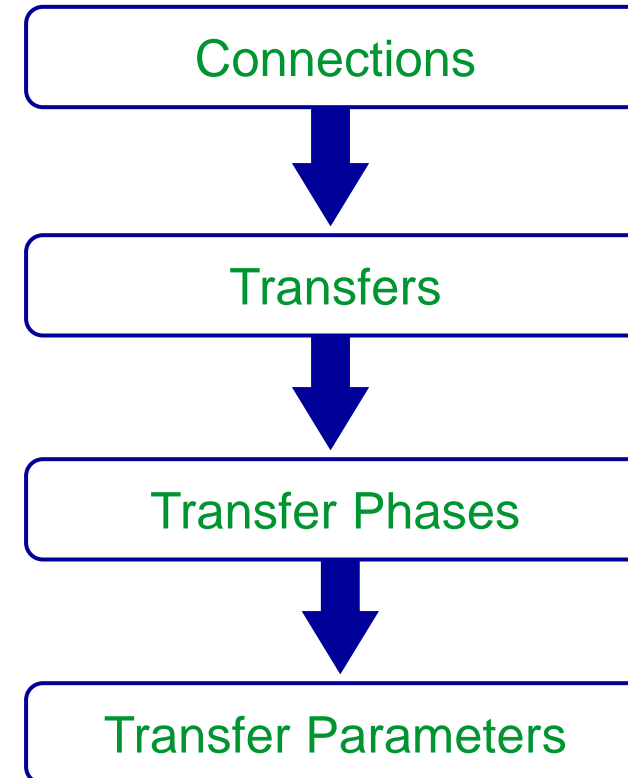


增强的ISA-88 模型 – 增强配方灵活性

ISA- 88 Modeling



→ InBatch Model Extension



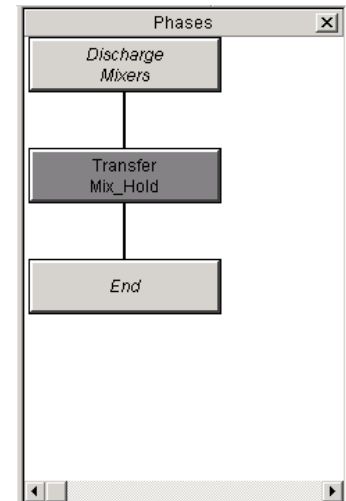
强大的基于ISA88 的图形化配方模型和执行



遵循S88模型的Connections 和 Connections的Operation/actions (Transfer phases) following the ISA88 model为配方的编辑和批次运行逻辑提供了开箱可用的灵活功能

优势:

- > 通过自动或手动选择物料传送路径(包括源设备和目标设备)极大地简化了配方建模
- > 在批次计划排程时对Connections 的分配和仲裁优化了并发批次管理(共线生产多批次产品)
- > 内置的完整，详细的物料追踪和报表



68% of surveyed customers find that the ISA-88 model extensions by connection equipment and transfer phases differentiates Wonderware InBatch from other batch management systems.



Source: TechValidate survey of 34 users of Wonderware InBatch

Validated | Published Mar 9, 2016 | TVEE-80A-ETD-003

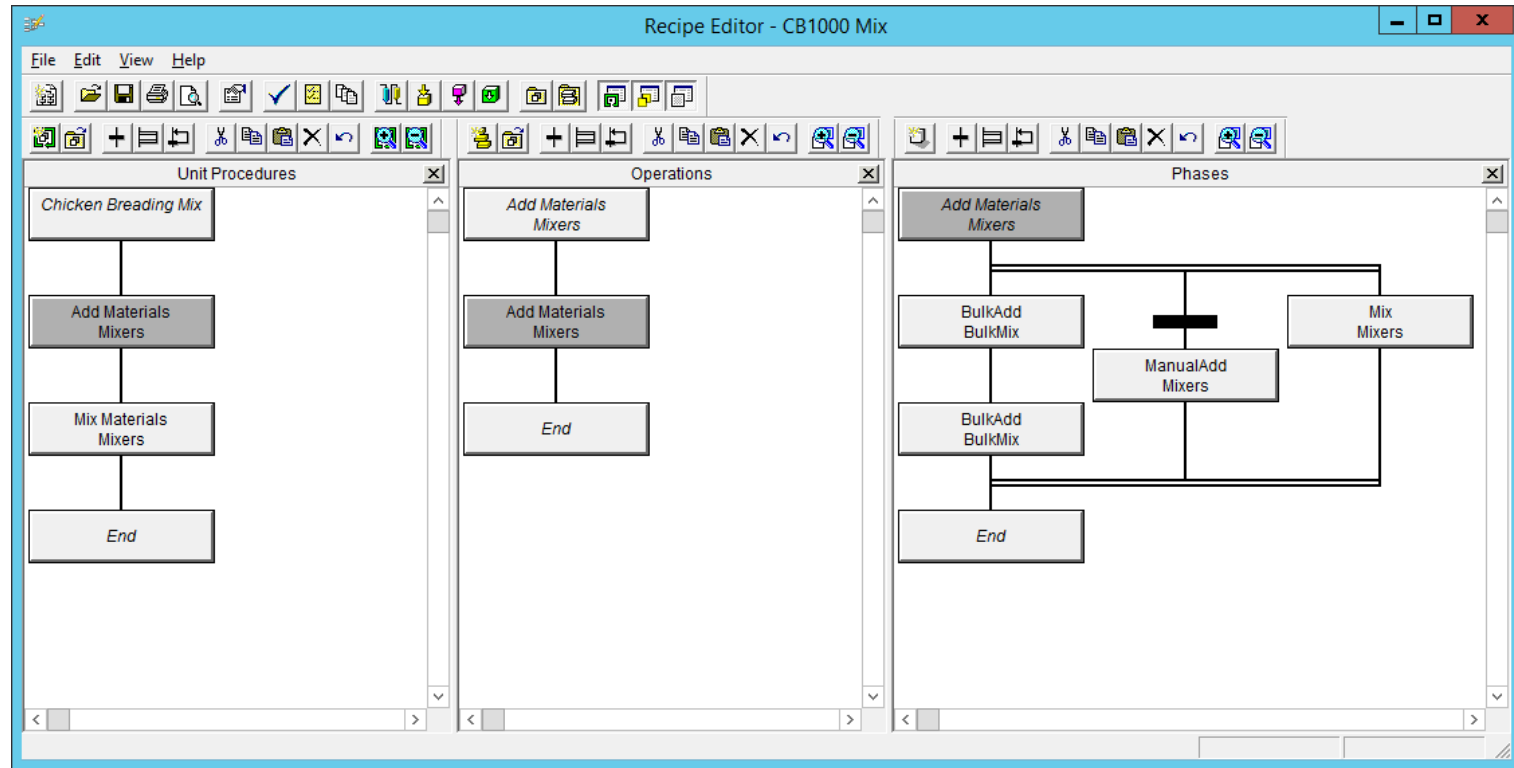


描述工艺过程: 配方编辑器



Recipe 配置

- > InBatch 按照ISA-88批次控制标准的推荐方法配置和管理配方.
- > InBatch 配方编辑器支持配方过程的所有3层过程, 并提供了一个符合 IEC 61131-3 标准的图形环境来配置, 复制, 修改master recipes.

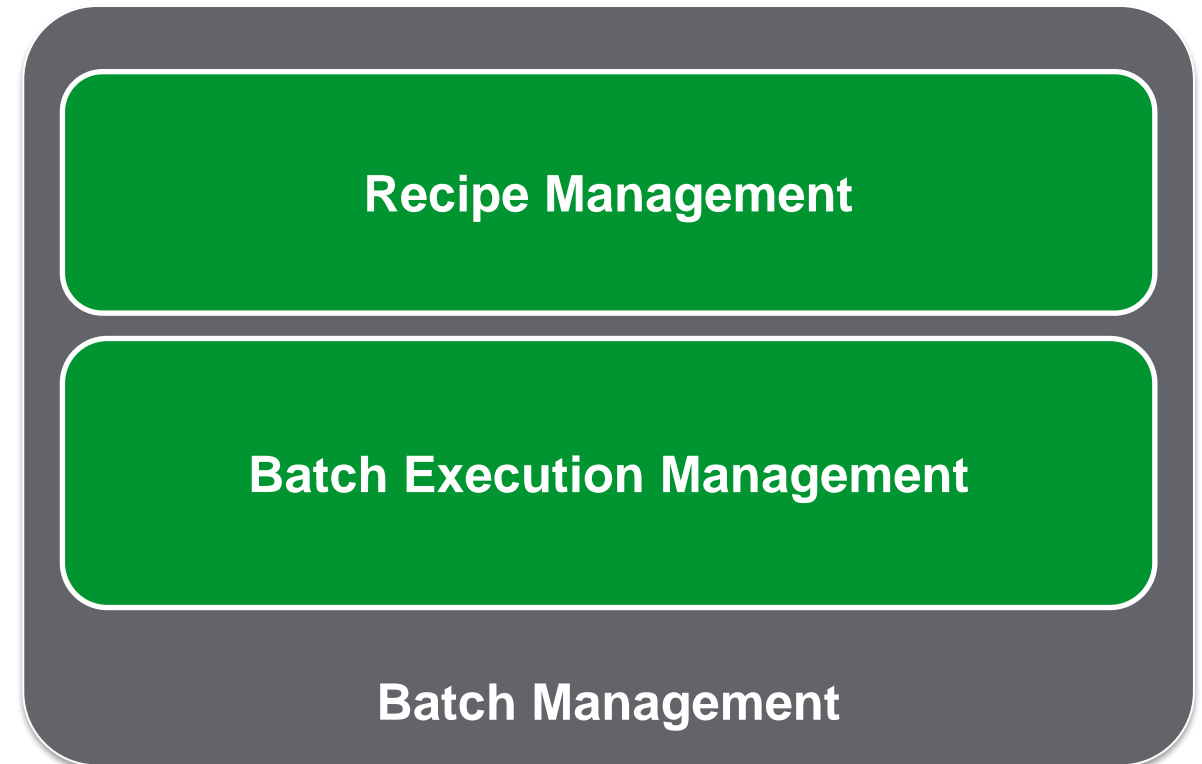


批次管理



Batch管理系统由2部分组成:

- > 创建和配置Recipe;
- > 运行配方 – 驱动生产设备按照生产指令生产产品



Batch 计划和排程



The image shows two software windows. The 'Batch Scheduler' window displays a table of batches and their details.

Campaign	Lot	Batch	Recipe	Size	Train	Mode	Status
Batch	Demo	1	YELLOW_001	5000	R230	Automatic	Ready
Batch	Demo	2	VIOLET_010	5000	Plant	Automatic	Ready
Batch	Demo	3	GREEN_002	5000	Plant	Semi-Auto	Ready
Batch	Demo	4	RED_004	5000	R210	Automatic	Ready
Batch	Demo	5	BLUE_006	5000	Plant	Manual	Ready

The 'Recipes' window displays a table of recipes.

ID	Name	State	Type
LEMONADE1	LEMONADE	Production	Production
ORANGE1	ORANGE	Production	Production
PINEAPPLE	PINEAPPLE	Production	Production
PINEAPPLE5	PINEAPPLE5	Production	Production

当批次生产数量超过预定义的最大数量时，Batch计划和排程模块会自动弹出对话框让用户确认分解成多个批次。

批次的运行和监视



InBatch 控制和监视批次运行过程。

基于配方流程，参数下载到控制系统后，InBatch 验证并激活Phase运行

InBatch 通过Batch Display和系统中正在运行的Batch交互。

Campaign	Lot	Batch	Recipe	Size	Tran.	Mode	Status	Action
CIP	None	14	CIPMixer	0	SSM2	Automatic	Ready	
CIP	None	15	CIPMixer	0	All	Automatic	Run	**
TwentyQuenty	TQ-123	12	SkinCleanH	3000	All	Automatic	Ready	

Equipment	Unit Procedure	Operation	Phase	Status	Action
CIPSSM1	CIP	CIP	PrePhase	Wait	**

Parameter: Type Extension Value Unit of Meas. Change
True PV Target 9.0 min. Allowed
True PV Actual 0.0 min.

Waiting for entry acknowledge.
Buttons: Start, Hold, Acknowledge, Restart, Abort.

Unit Procedures:
CIP Mixer
CIP CIPSSM1
Prepare SSM1
CIP CIPSSM1
End

T110

Bulk Material Information

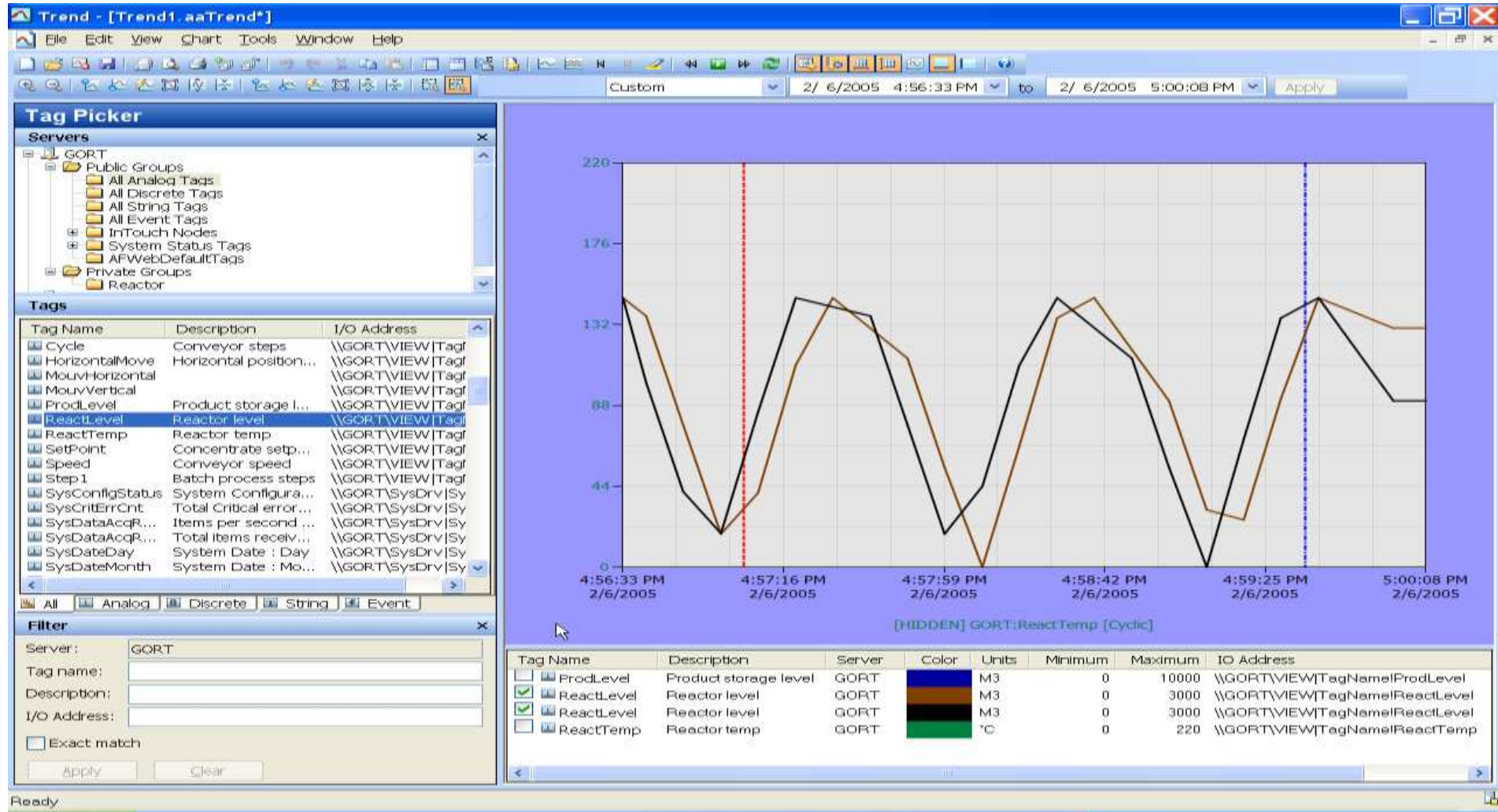
Material ID	RED_100
Material Name	Red Pigment #100
Description	Concentrated Red Pigment
Material Type	Ingredient
Actual Quantity	1250.00 LBS
New Quantity	Inactive

Alarm Configuration

Alarm State	Disabled
High Level Limit	Inactive
Low Level Limit	Inactive

Charge from Ingredient Tank T110 Complete

批次分析与工艺优化



Batch History



- > Batch 历史数据包括所有和生产有关的批次信息，包括事件，过程数据，生产信息，物料使用，操作员描述，操作员动作，设备使用等信息
- > 完整的电子批次记录(EBR)
- > CFR 21 Part 11
- > 存储在Microsoft SQL Server



Batch History and Reporting

- 完整开放的Batch历史记录 – 报表可定制
- 预定义报表模板 – 基于SQL Server Reporting Service
- 包含25种内建报表



The screenshots illustrate the InBatch Reports interface, including the home page, a detailed Batch Journal report, and a list of 25 built-in report templates.

报表



电子签名和批次记录

Home > InBatch Reports > Batch Journal

1 of 1 100% Find | Next

Date/Time	Done By	Check By	Equipment	Event
7/22/2016 6:29:23 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Bulk1Mix1	Allocate
7/22/2016 6:29:55 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Bulk1Mix1	Release
7/22/2016 6:30:52 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Bulk2Mix1	Allocate
7/22/2016 6:31:24 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Bulk2Mix1	Release
7/22/2016 6:26:35 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Mixer1	Allocate
7/22/2016 6:35:50 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Mixer1	Release

PHASE SEQUENCE OF OPERATION

Add Materials/Add A Xiang/ManualAdd

Equipment: Mixer1	Operation: Add A Xiang
Unit Procedure: Add Materials	Phase: ManualAdd

PHASE EXECUTION EVENTS

Date/Time	Done By	Check By	Event
7/22/2016 6:26:35 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Wait for Req Edits
7/22/2016 6:27:36 PM (UTC+8)	Operator	Administrator	Received Req Edits
7/22/2016 6:27:36 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Wait for Exit Ack
7/22/2016 6:27:41 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Received Exit Ack
7/22/2016 6:27:41 PM (UTC+8)	N/A	N/A	Done

PHASE MATERIAL INPUT

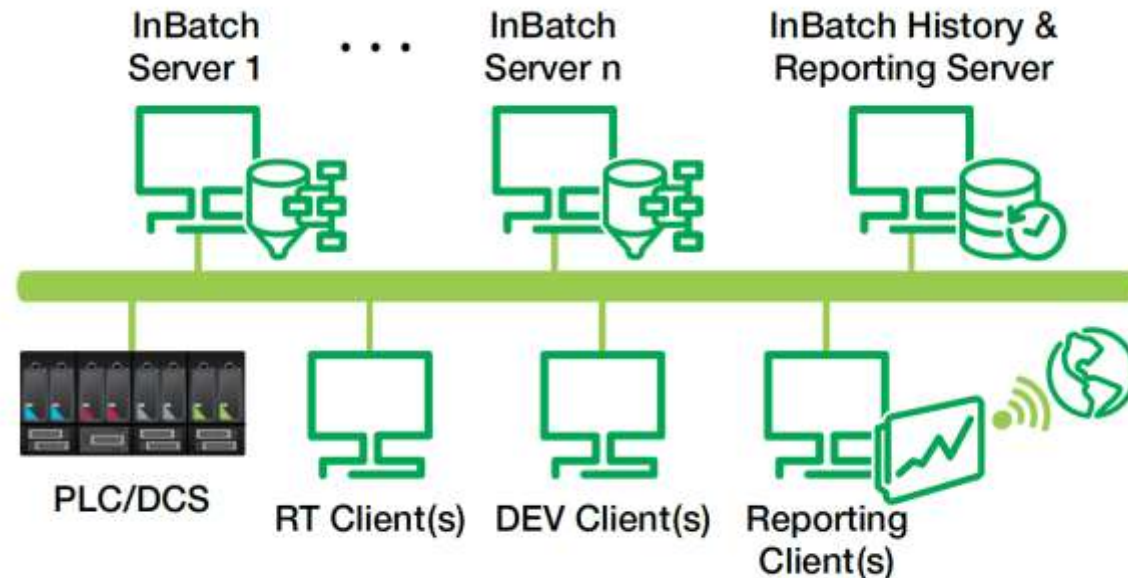
A00001(Dan Gan Zhi)

Date/Time	Material - Campaign Code / Lot Code / Batch Code	Material Parameter	Actual	Target	UOM
7/22/2016 6:27:41 PM (UTC+8)	/ A00001-001 /	Quantity	5.00	5.00	Kgs
			5.00	5.00	

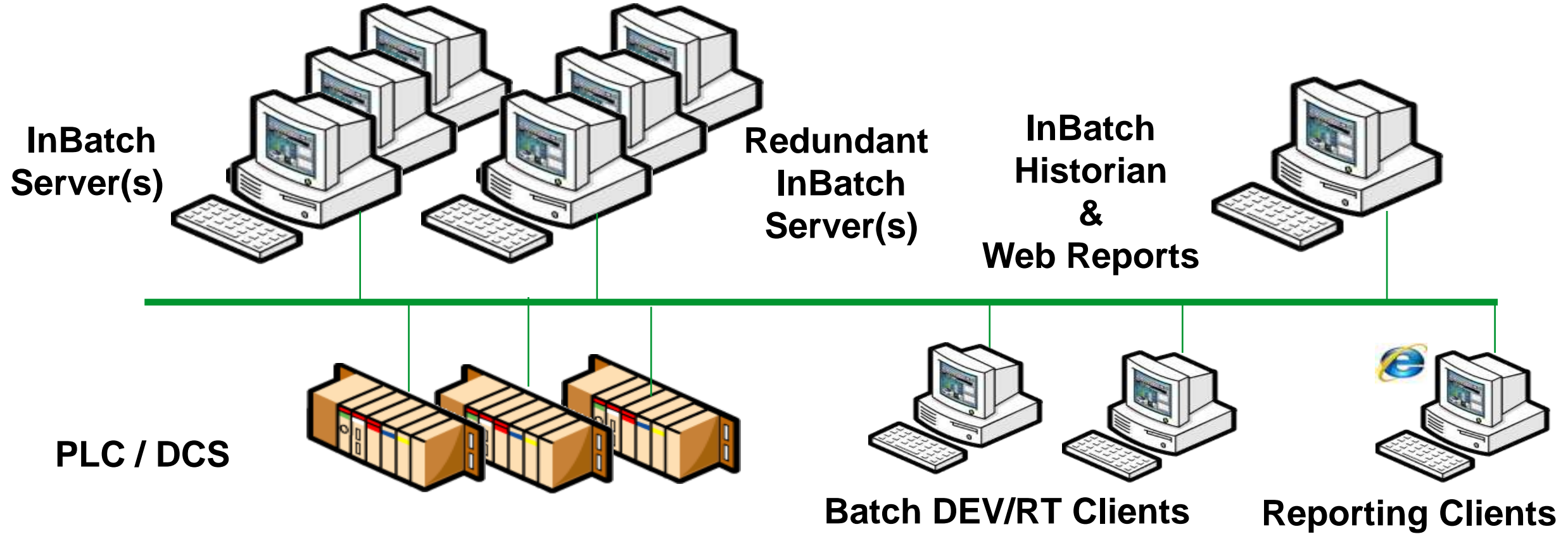
InBatch 灵活的架构



- > 可扩展 – 从单节点到多节点(冗余)批次服务器/多节点客户端操作站
- > 独立运行或与Wonderware 系统平台集成
- > 通过状态接口和DA Server(数据采集软件)实现控制系统无关性
- > 不同层级的安全性(独立的或集成的)完全的电子签名I
- > 符合FDA CFR 21 part 11 和 GMP 要求
- > Batch 历史数据库和Batch报表 (MS SQL Server)
- > 通过API实现增强功能或客户化的配方管理和自动化



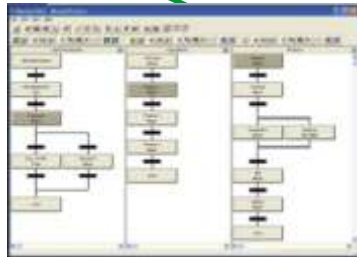
InBatch 系统架构



InBatch, Batch Management Integrated with your Control System of Choice



Flexible and powerful batch management capabilities



Wonderware
InBatch



Wonderware
Device
Integration



Phase 1

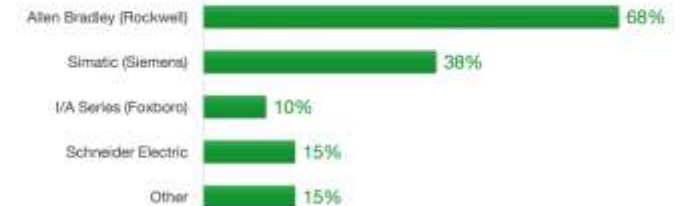
Phase 2

Phase n

Phases are modeled within the Control System, coordinated by InBatch

Works with any control system....

Which Control System(s) do you use together with InBatch for Batch Management?



Source: TechWiddate survey of 40 users of Wonderware InBatch

Validated | Published: Jan 24, 2018 | TWD-038-483-170



InBatch的价值和优势

InBatch 具有无与伦比的能力来最大化资产利用率，减少合规费用：

- > 对多流程，多产品生产环境的批次运行管理
- > 设备和连接仲裁，分配和释放。
- > 控制系统无关 – 标准化
- > 综合的电子批次记录 (EBR) 和开箱可用的报表功能
- > 完备的物料谱系 - US and EU standards, IFS, Bio-terrorism
- > 21 CFR Part 11 合规

InBatch 快速适应生产提供了高度的灵活性

- > 修改Recipe procedure 无需修改控制系统
- > 灵活修改物料formula

InBatch – 独特的批次制造解决方案



Thank you!