

BMS及EMS在生物制药项目的应用

Technical Features of BMS & EMS in Biopharmaceutical Plant

王博

苏州博思普工程技术有限公司

Suzhou SASP Engineering Technology Co., Ltd.

博思普公司介绍

Part I: 博思普公司介绍

Part II: BMS系统技术特点

Part III: 实验室、洁净室等特殊环境控制

Part IV: EMS系统以及验证

Part V: BMS及EMS在生物制药行业的应用

博思普公司介绍

Part I: 博思普公司介绍

Part II: BMS系统技术特点

Part III: 实验室、洁净室等特殊环境控制

Part IV: EMS系统以及验证

Part V: BMS及EMS在生物制药行业的应用



SASP 博思普

实验室工程整体解决方案

Turn-key Solution for Laboratory Engineering

制药厂楼宇自控系统整体解决方案

Turn-key Solution for Pharmaceutical Engineering

动物房工程整体解决方案

Turn-key Solution for Animal Facility Engineering

博思普公司介绍

- 苏州博思普工程技术有限公司(SASP)创立于2012年，公司总部位于江苏省苏州市。
- 博思普**专注于生命科学行业**。在制药、化工、研究机构、动物房、大学等生命科学相关领域取得了一席之地。
- 在制药行业，我们能够提供完善的自动化系统(BMS, EMS)及相关验证咨询服务。
- 在实验室行业，我们能够提供全方位的实验室解决方案，包括实验室家具，变风量控制，通风柜，气体管路等解决方案。
- 针对动物房、研发中心等对实验室环境有较高要求的区域，我们能够提供一整套的房间正负压以及通风柜控制系统，有效地确保房间压力梯度以及环境参数满足设计要求。
- 苏州博思普工程技术有限公司的英文名称为SASP，这个代表了公司的四大理念: 追求永续经营(**Sustainable**)、主动承担责任(**Accountable**)、工程实施安全第一(**Secure**)以及保持专业性(**Professional**)。

博思普公司案例

制药项目案例



药明康德常州合全制药实验室项目
江苏常州

药明康德常州合全制药实验室项目

项目工作范围及特点：

- 暖通空调系统
- 实验室家具（180台节能型通风柜）
- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统

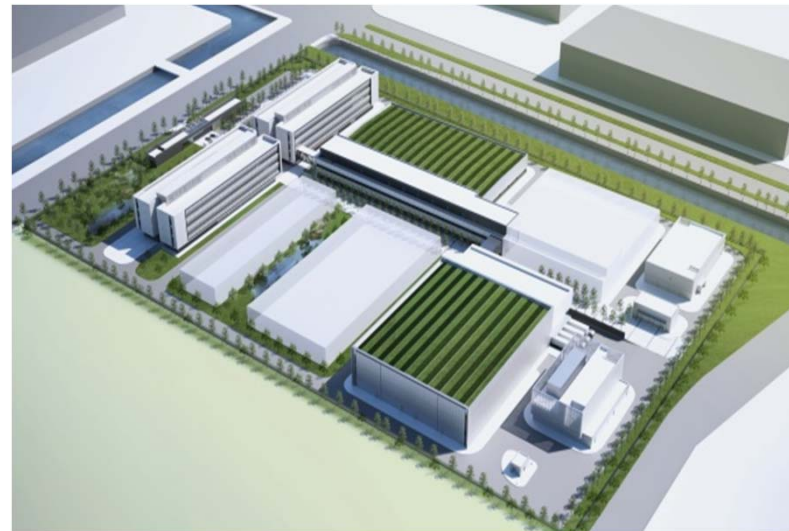
博思普公司案例

制药项目案例

南京正大天晴研发中心项目

项目工作范围及特点：

- 暖通空调系统
- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统



南京正大天晴项目
江苏南京

博思普公司案例

制药项目案例



昆明拜耳制药GMP改造
云南昆明

昆明拜耳制药GMP改造

项目工作范围及特点:

- 暖通空调系统
- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- 确认与验证

博思普公司案例

制药项目案例

中美上海施贵宝制药厂房改造

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统



中美上海施贵宝制药厂房改造
上海

博思普公司案例

制药项目案例



默克雪莱诺新建项目
江苏南通

默克雪莱诺新建项目

项目工作范围及特点:

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统

博思普公司案例

制药项目案例

烟台绿叶研发中心项目

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统



烟台绿叶研发中心
山东烟台

博思普公司案例

制药项目案例



美国药典中华区总部
上海

美国药典中华区总部研发中心

项目工作范围及特点:

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统
- 冷水机组群控

博思普公司案例

制药项目案例

宜昌人福口服固体制剂项目

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统
- EMS系统
- 确认与验证



宜昌人福口服固体制剂项目
湖北宜昌

博思普公司案例

SISP 博思普

制药项目案例



帝斯曼星火场地
上海

帝斯曼上海竹子维生素项目

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统
- 冷水机组群控
- 确认与验证

博思普公司案例

制药项目案例

JUST Bio生物制药项目

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统
- EMS系统
- 确认与验证



JUST Bio 项目
浙江杭州

博思普公司案例

制药项目案例



百济神州生物制药项目
广州

百济神州生物制药项目

项目工作范围及特点：

- 通风柜控制系统
- 房间负压控制系统
- BMS系统
- EMS系统
- 确认与验证

博思普公司介绍

Part I: 博思普公司介绍

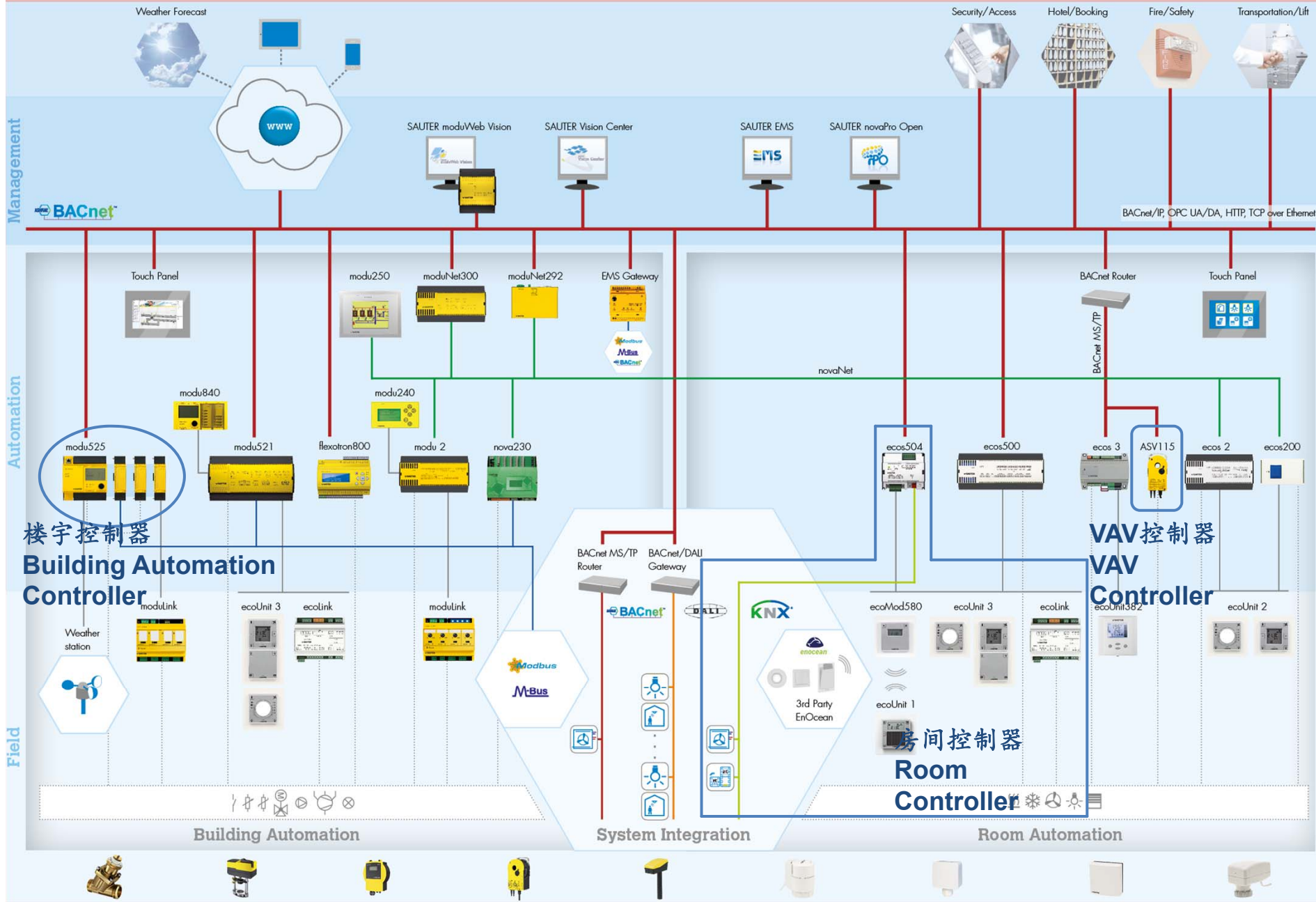
Part II: BMS系统技术特点

Part III: 实验室、洁净室等特殊环境控制

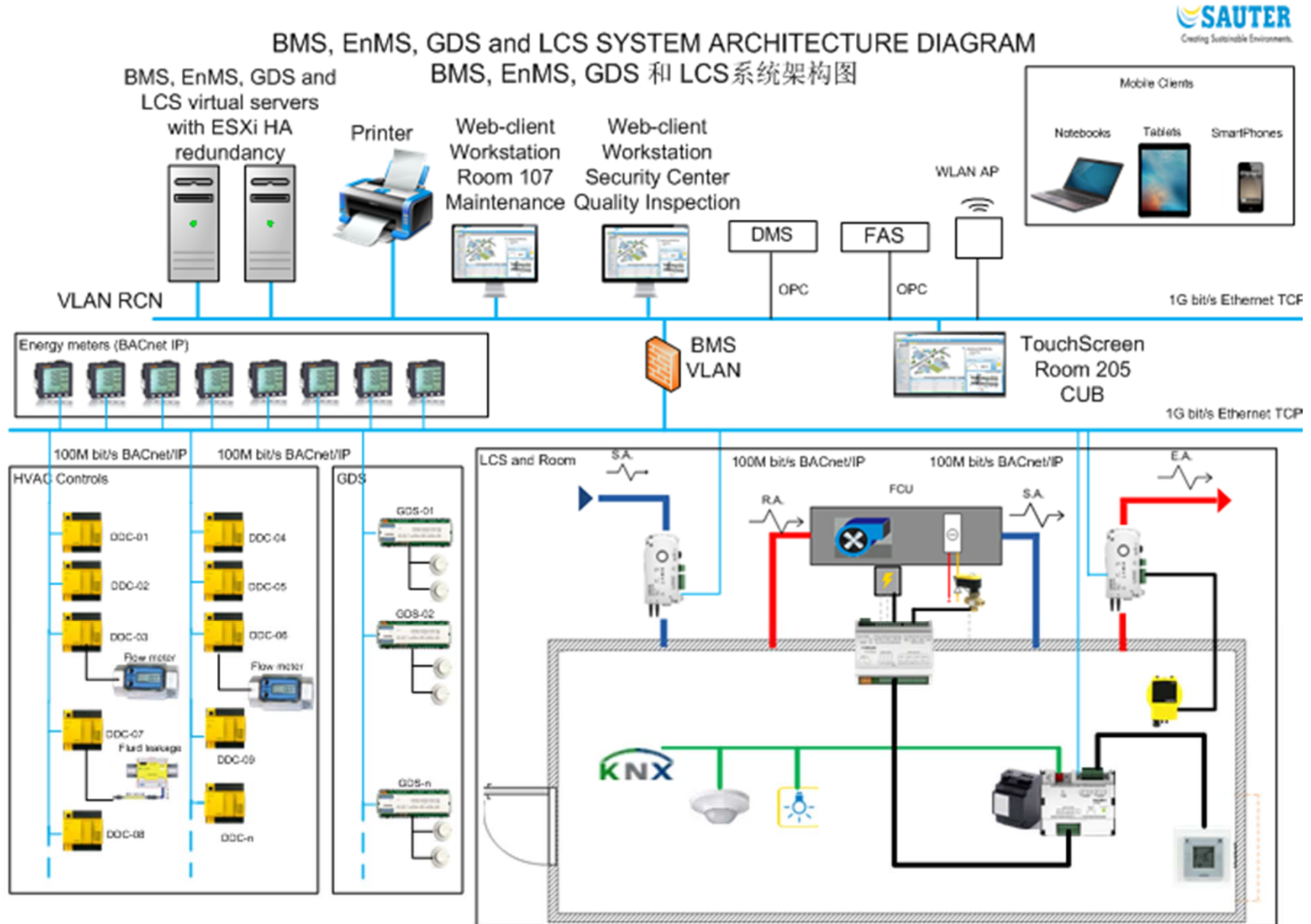
Part IV: EMS系统以及验证

Part V: BMS及EMS在生物制药行业的应用

SAUTER BMS系统架构图 BMS System Architecture



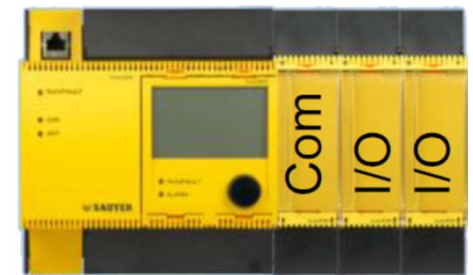
典型项目的BMS系统架构



控制器类型

modu524/525 控制器

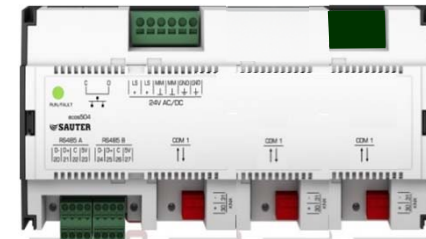
- 用于空调机组、送排风机、冷热源控制等。
- 32位CPU
- 内存：32MB SDRAM，16MB Flash
- BACnet/IP 以太网协议
- 可以通过最多8个模块扩展到154点
- 内嵌WEB SERVER功能
- 8UI/8DI/4AO/6DO



控制器类型

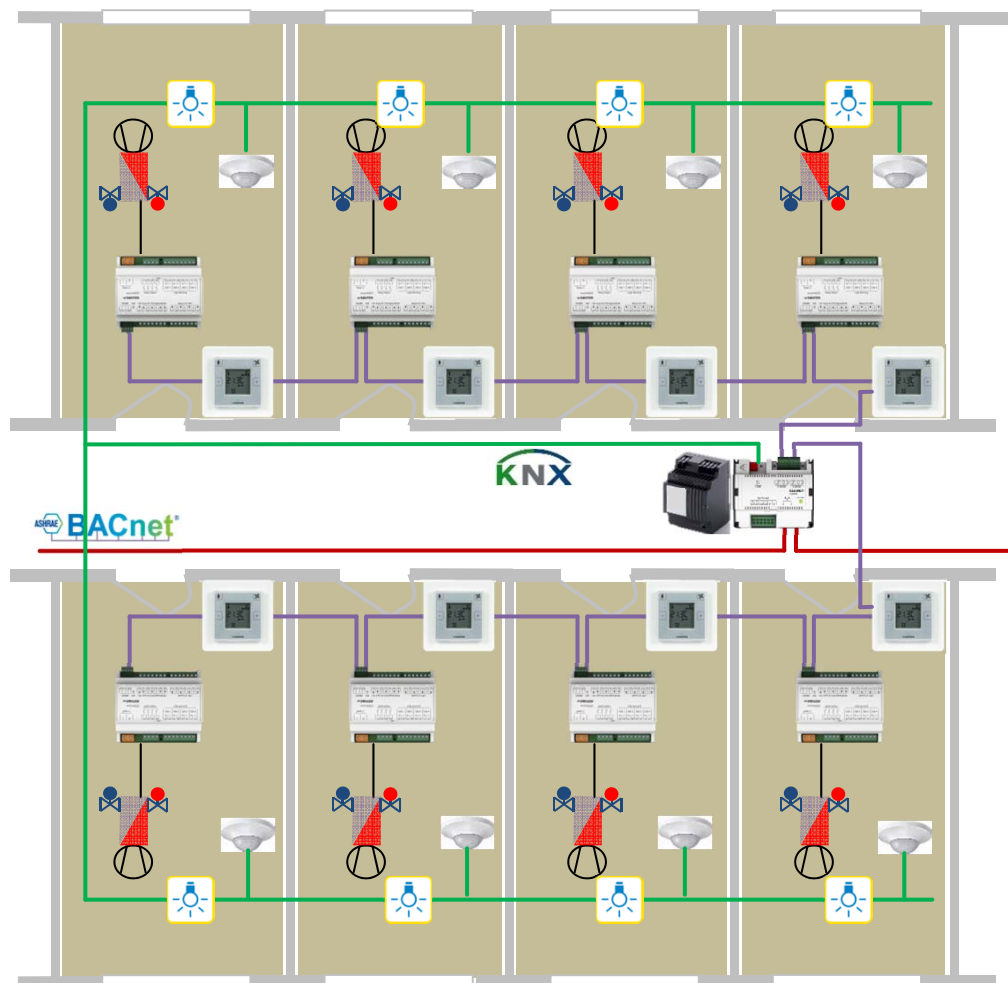
ecos504/505 控制器

- 用于房间风机盘管、冷梁、再热盘管等末端控制。可以通过KNX、DALI协议实现智能照明控制。可以实现房间照度、窗磁开关、电动窗帘控制。
- 32位CPU
- BACnet/IP 以太网协议
- 可以通过最多8个模块扩展
- 支持室内操作面板
- 支持KNX, DALI协议



典型房间自动化控制

- 功能:
- 控制8个独立的房间
- 风机盘管控制
- 人员占用控制
- 照明控制
- 设备:
- 1 × 房间控制器: ecos504
- 8 × 扩展模块: EY-EM*
- 8 × 房间面板: EY-RU*
- 1 × 电源模块



现场设备—传感器



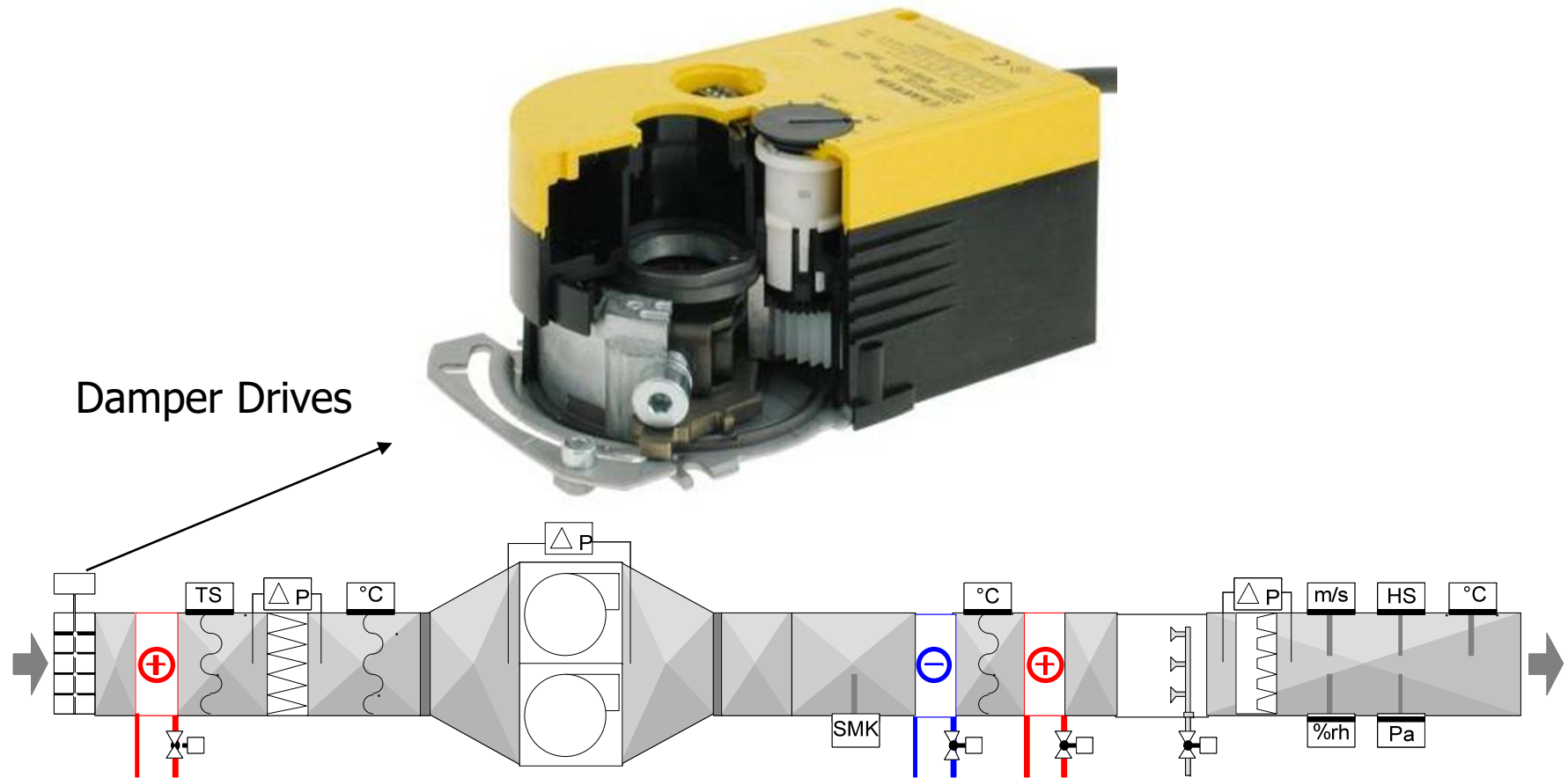
现场设备—阀门



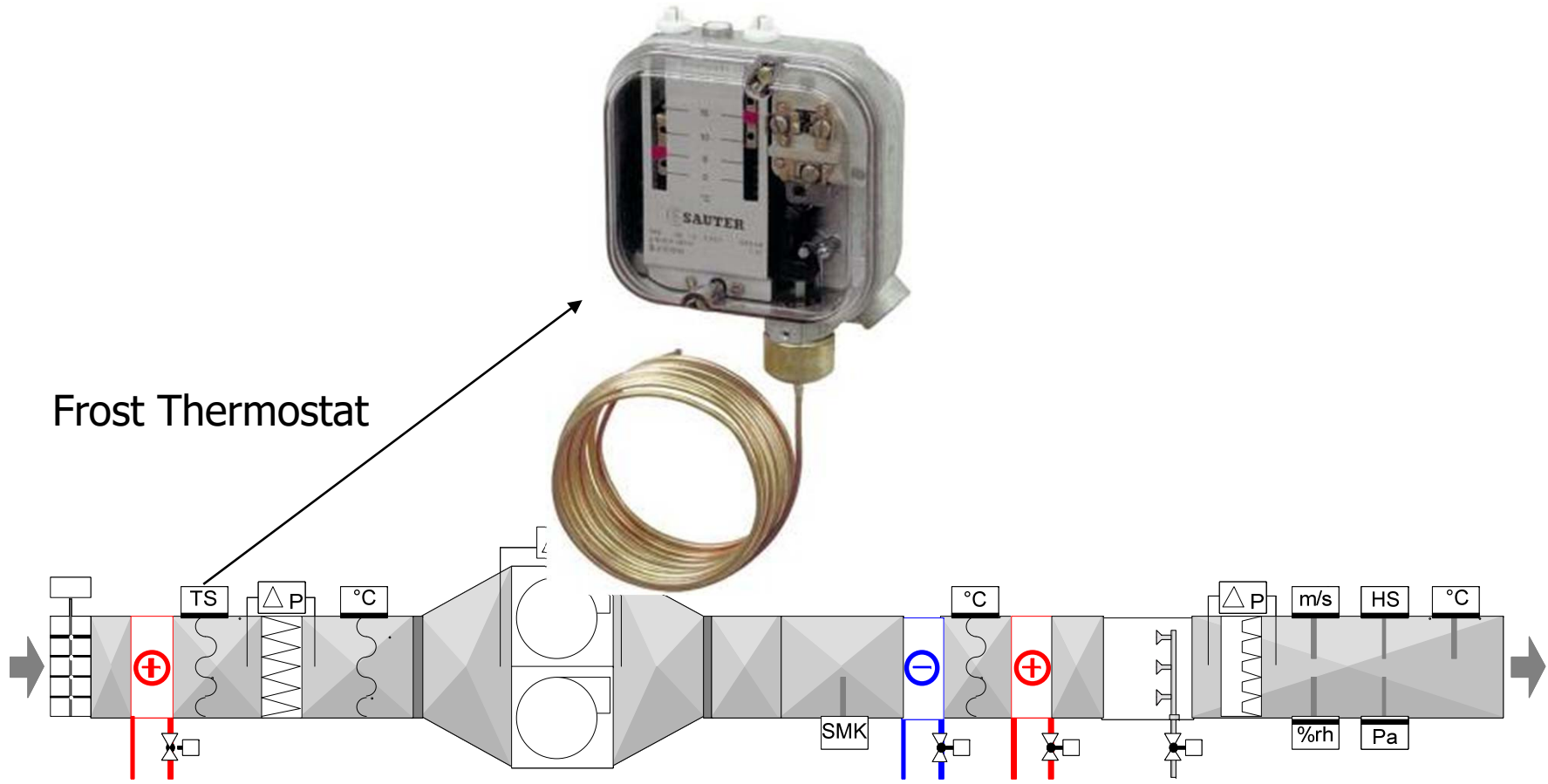
现场设备—执行器



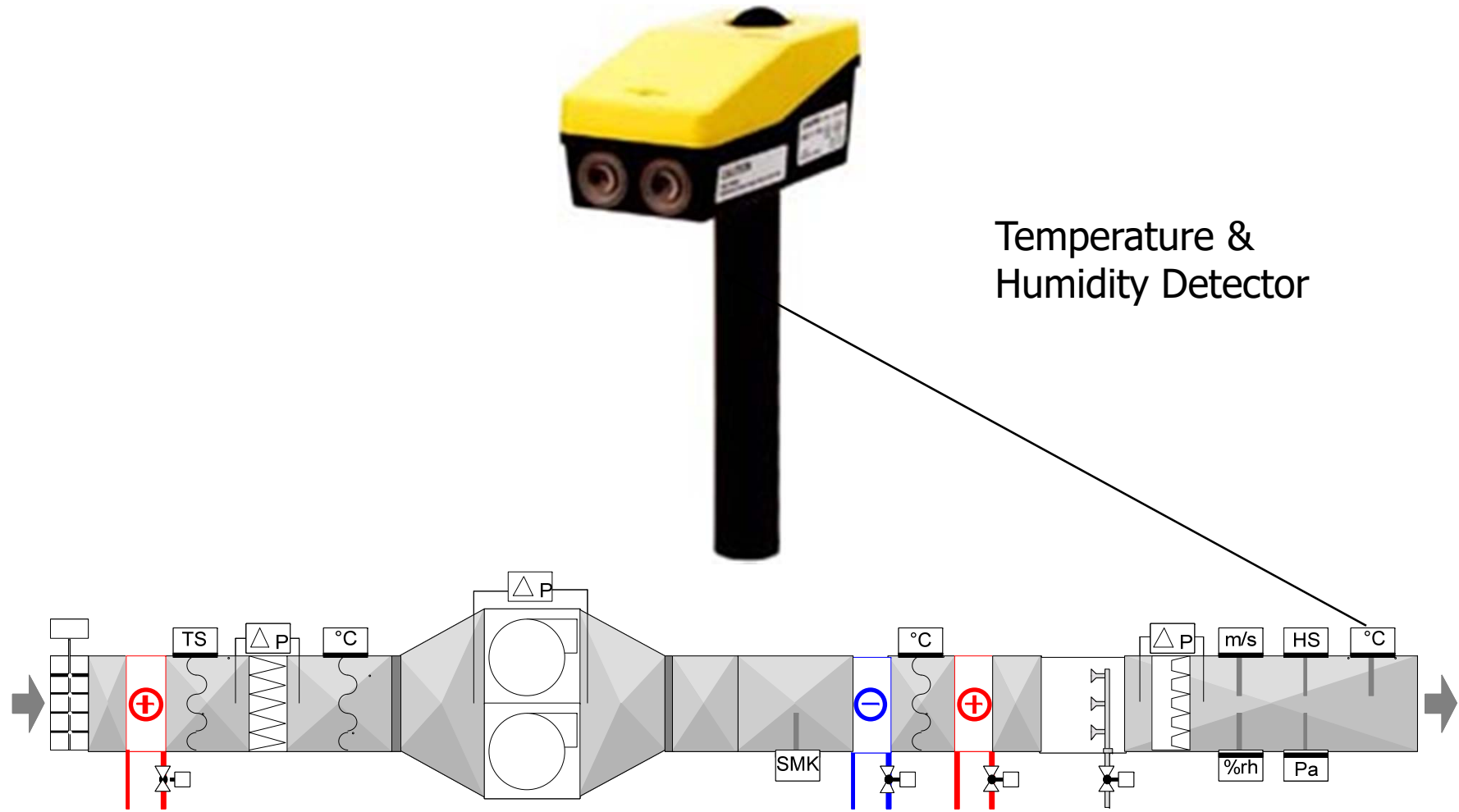
典型AHU控制



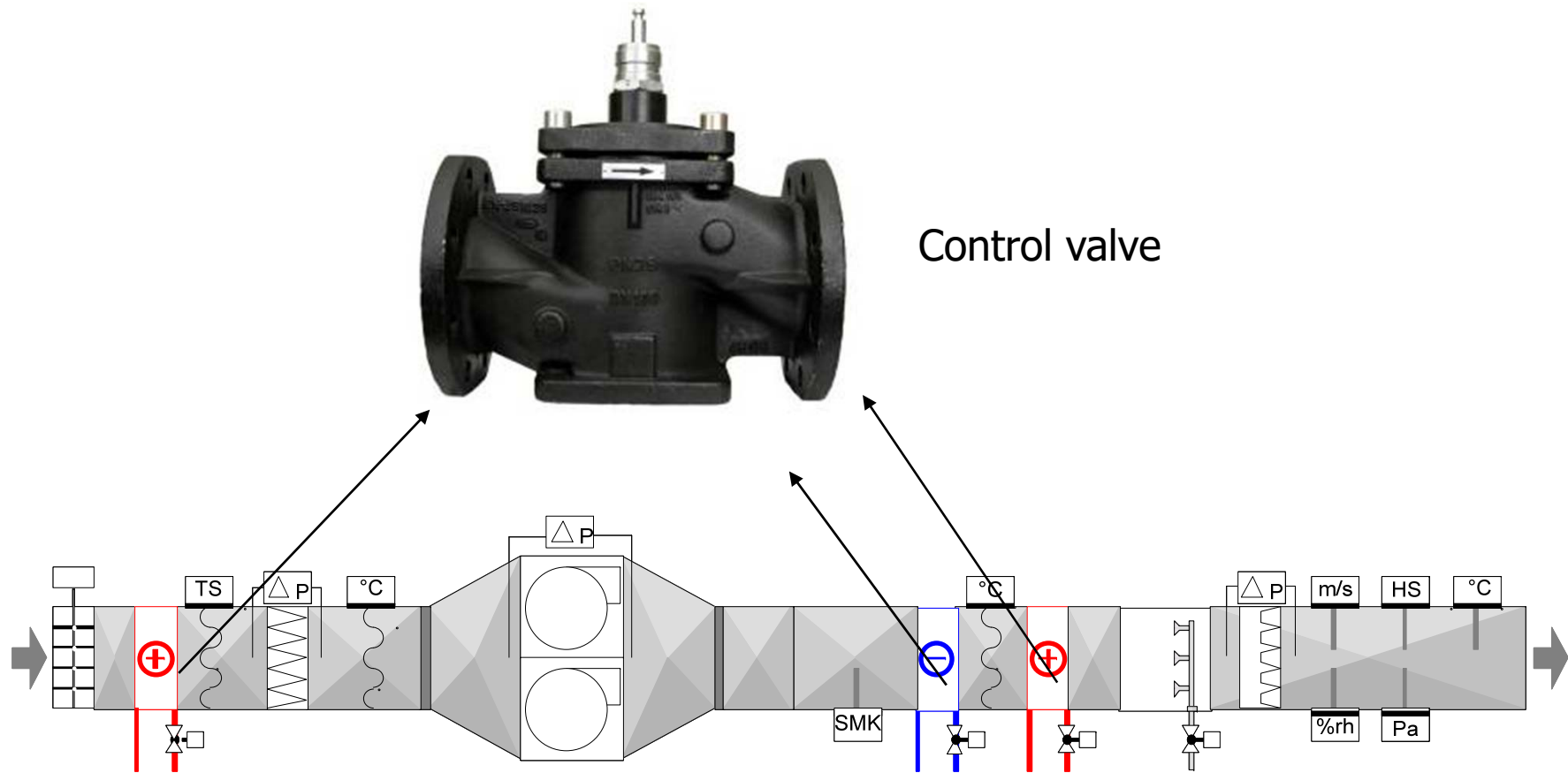
典型AHU控制



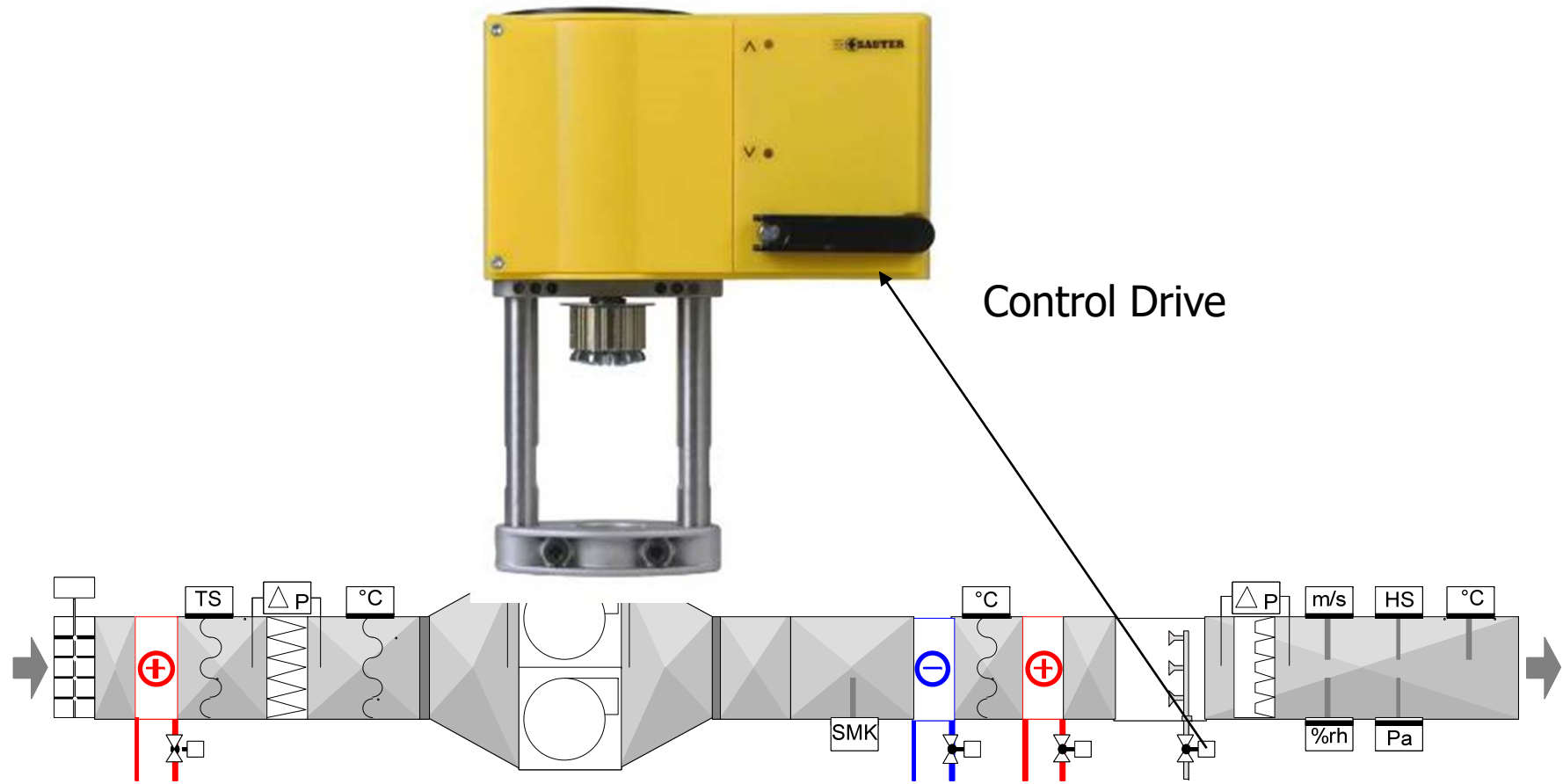
典型AHU控制



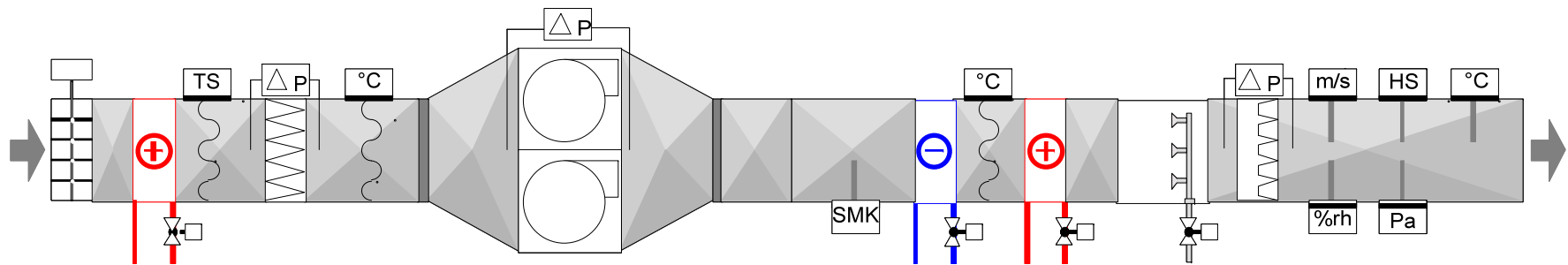
典型AHU控制



典型AHU控制



典型AHU控制



博思普公司介绍

Part I: 博思普公司介绍

Part II: BMS系统技术特点

Part III: 实验室、洁净室等特殊环境控制

Part IV: EMS系统以及验证

Part V: BMS及EMS在生物制药行业的应用

实验室环境控制

ASV VAV 控制器

- ASV 集成了风量检测、控制及快速执行器功能
- BACnet/MSTP 通讯功能
- 可以进行扩展
- 可以连接房间控制面板
- 配置通风柜操作面板

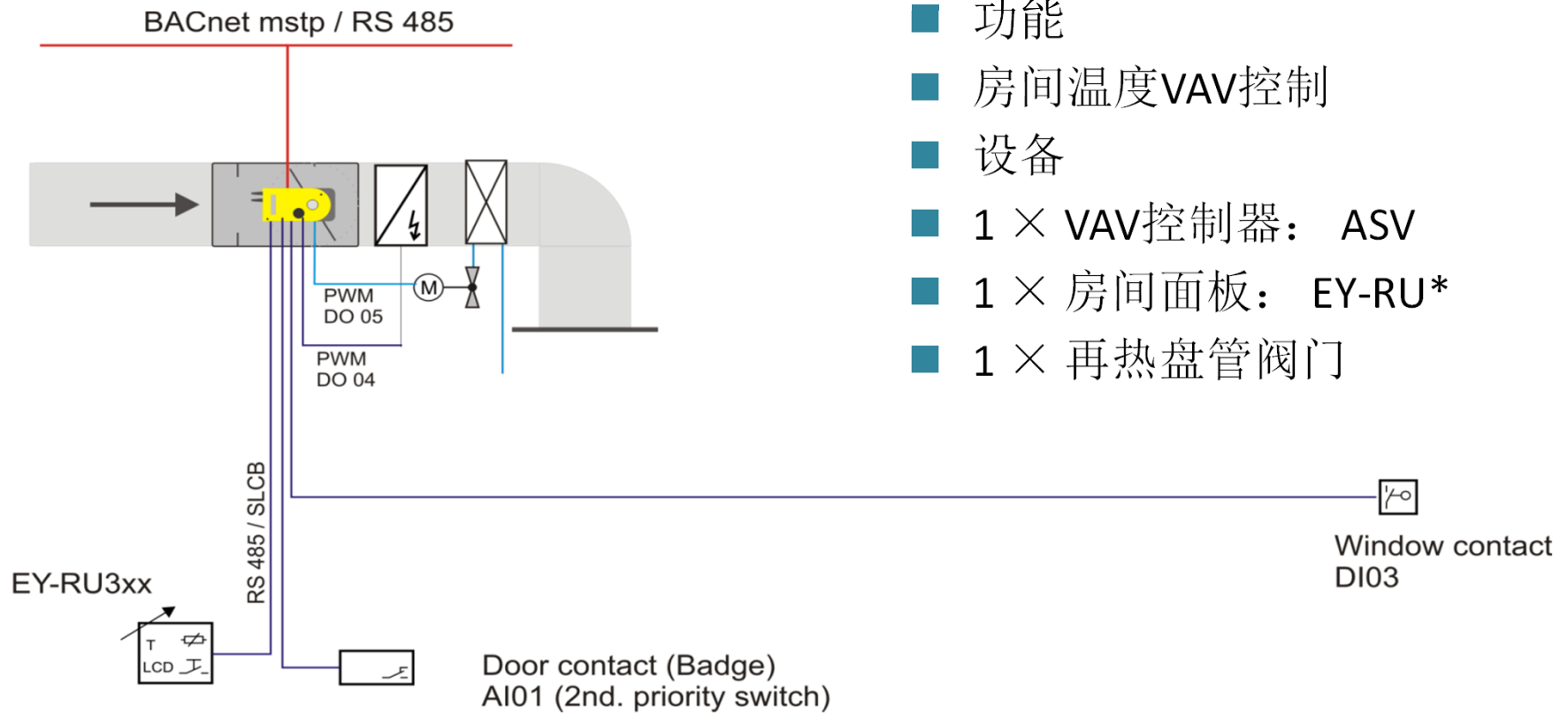


型号	运行时间	扭矩	动压范围	应用领域
ASV205	35 – 70 sec. 70 – 120 sec.	5 Nm 10 Nm	300 Pa	温度控制
ASV215	3 – 15 sec.	10 Nm	150 Pa (300 Pa)	房间压力、通风柜控制



实验室环境控制

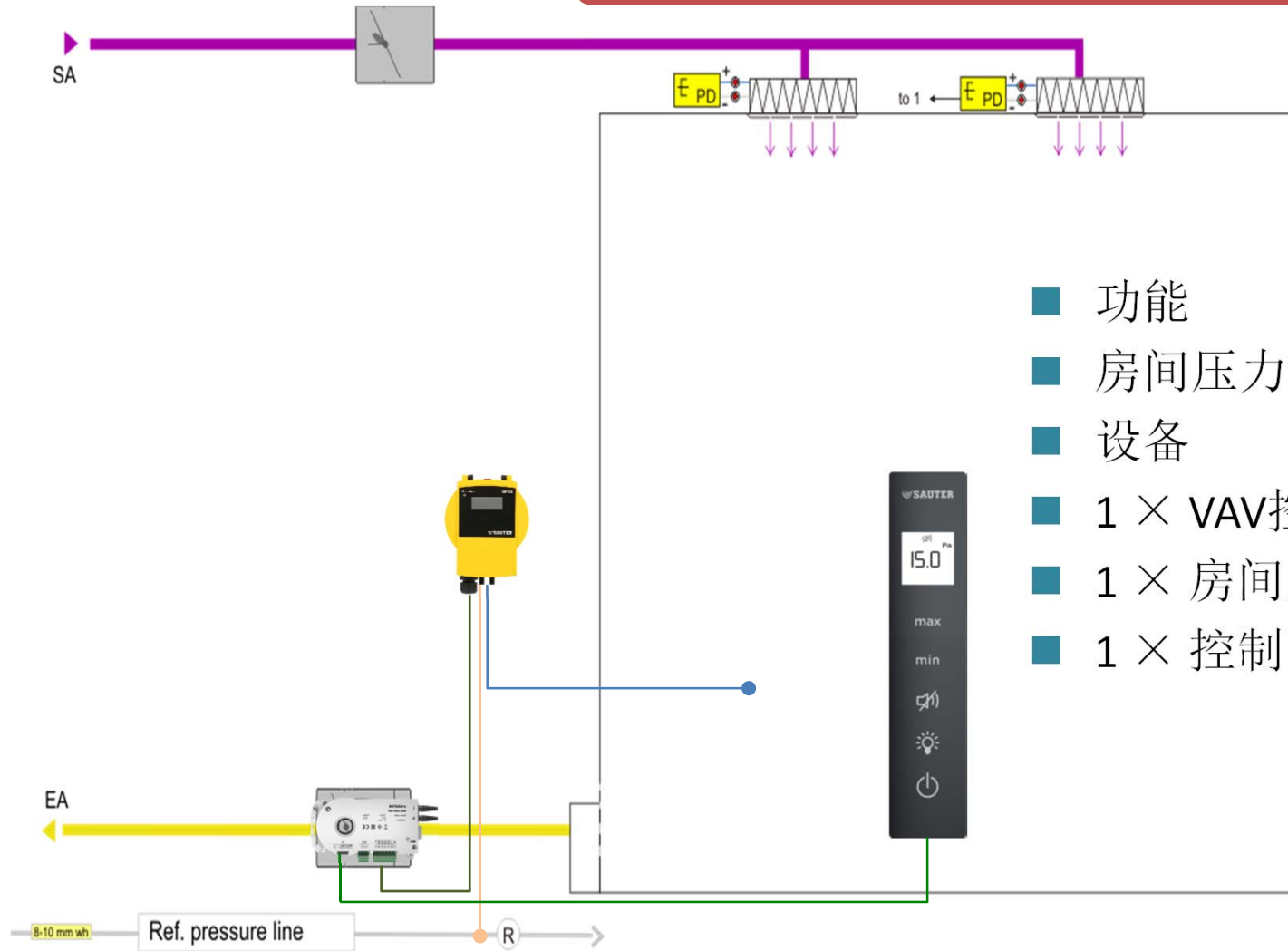
房间温度 VAV 控制应用



- 功能
- 房间温度VAV控制
- 设备
- 1 × VAV控制器: ASV
- 1 × 房间面板: EY-RU*
- 1 × 再热盘管阀门

实验室环境控制

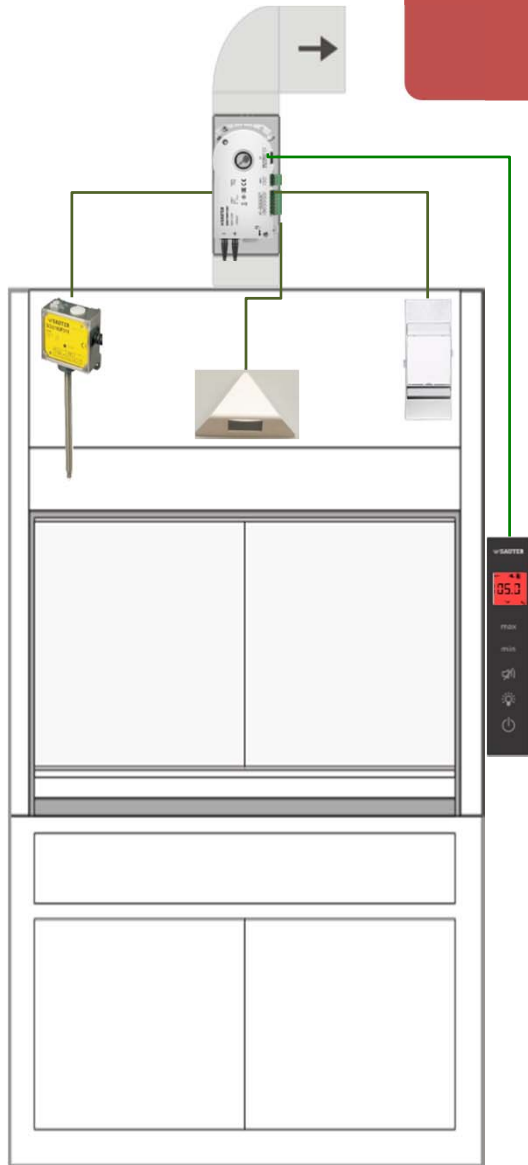
房间压力VAV控制应用



- 功能
- 房间压力VAV控制
- 设备
- 1 × VAV控制器: ASV
- 1 × 房间压力传感器: EGP
- 1 × 控制面板: FCCP

实验室环境控制

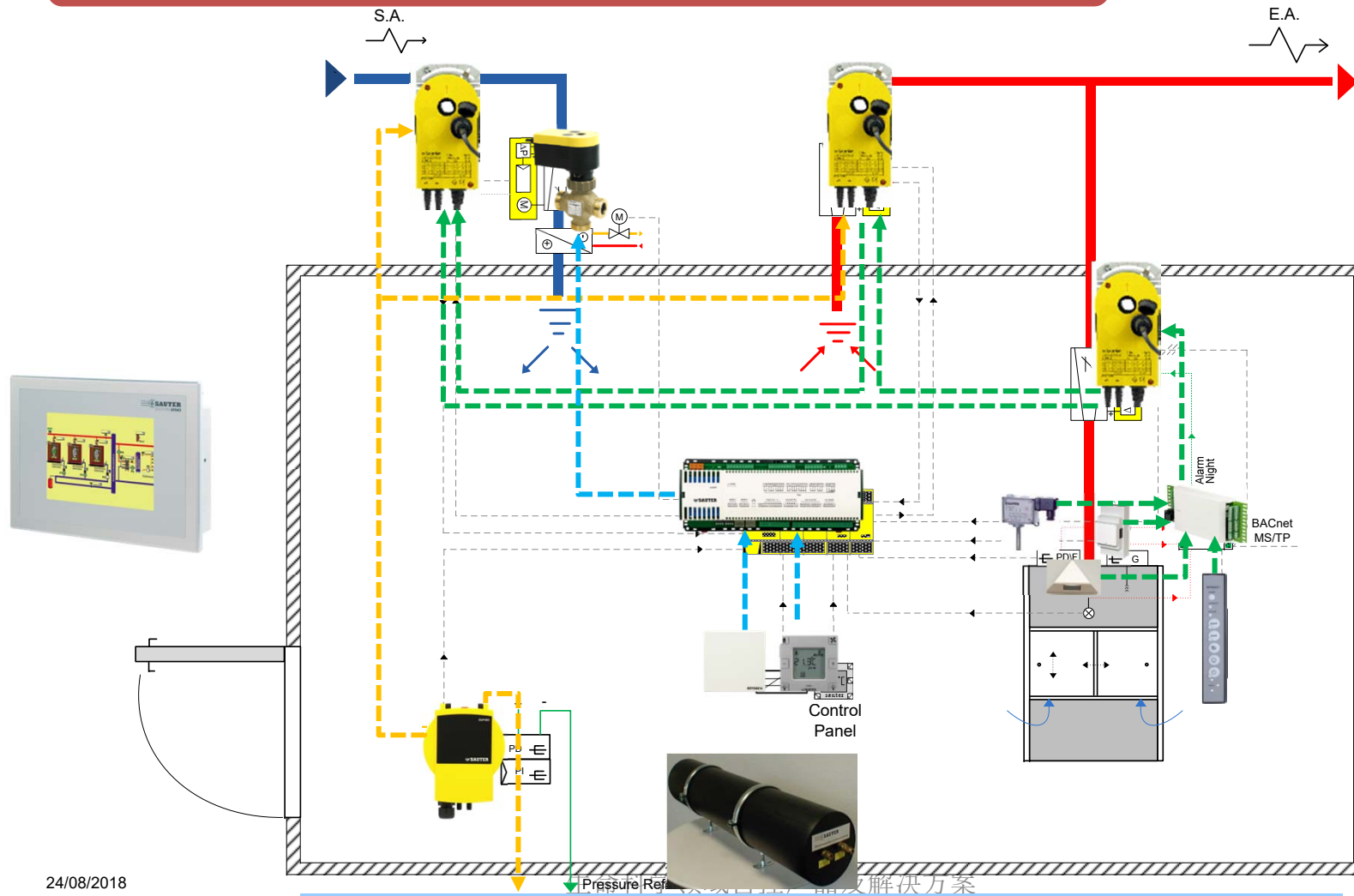
通风柜排风 VAV 控制应用



- 功能
- 房间压力VAV控制
- 设备
- 1 × VAV控制器： ASV
- 1 × 门高传感器： SGU
- 1 × 面风速传感器： SVU
- 1 × 红外传感器： EGA
- 1 × 控制面板： FCCP

实验室环境控制

实验室整体控制



博思普公司介绍

Part I: 博思普公司介绍

Part II: BMS系统技术特点

Part III: 实验室、洁净室等特殊环境控制

Part IV: EMS系统以及验证

Part V: BMS及EMS在生物制药行业的应用

EMS系统

EMS System

```
graph TD; A[EMS System] --> B[Critical Room Temperature]; B --- C[Critical Room Humidity]; C --- D[Critical Room Differential Pressure]; D --- E[Audible and visual alarm];
```



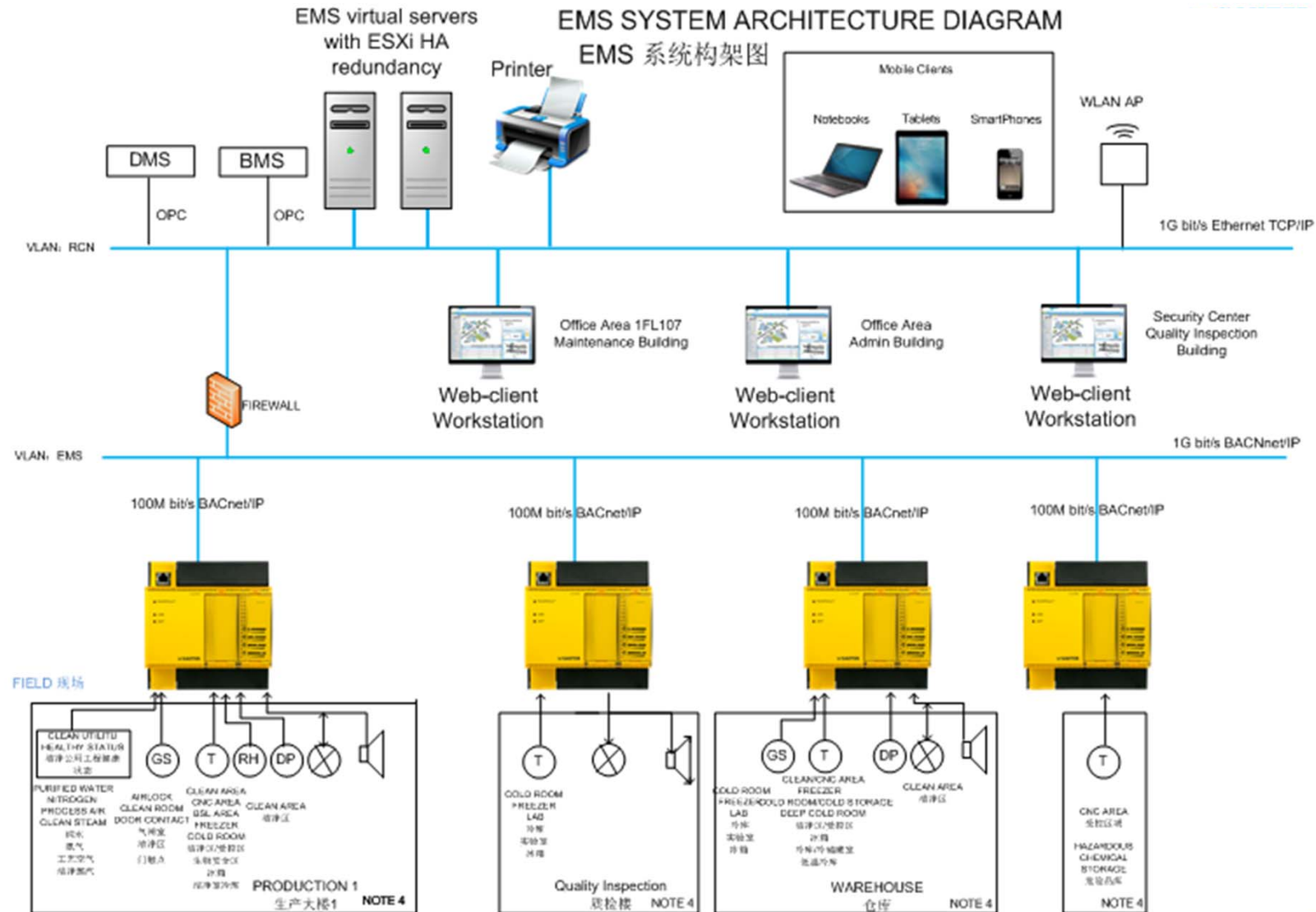
Critical Room Temperature

Critical Room Humidity

Critical Room Differential Pressure

Audible and visual alarm

EMS系统架构



EMS系统验证流程

Quality & Project Plan

SAT – Installation

SAT – Function

Design Qualification Protocol
 Functional Specification
 Hardware Design Specification
 Software Design Specification
 Software Configuration Specification
 Wiring Diagram
 DQ Deficiency/Deviation List
 Design Qualification Report

Installation Qualification Protocol
 Hardware Installation Testing Protocol
 Software Installation Testing Protocol
 Loop Testing Protocol
 Calibration List
 IQ Deficiency/Deviation List
 Installation Qualification Report

Operational Qualification Protocol
 Functional Test Protocol
 Software Function Test Protocol
 OQ Deficiency/Deviation List
 Operational Qualification Report

Turn over package
 As built documents and drawing:
 Technical manuals
 Training documents

FAT



DQ

IQ

OQ

Server Installation Test
 Computer Installation Test
 Printer Installation Test
 Loop Test
 DDC Hardware Installation Test
 Field Equipment Physical Check

System Function Test
 Software Function Test

确认与验证范围

BMS系统

- FAT protocol, test plan and report
- Installation completion check list and report
- SAT protocol, test plan and report
- Commissioning protocol, test plan and report

EMS系统

- FAT protocol, test plan and report
- Installation completion check list and report
- SAT protocol, test plan and report
- Commissioning protocol, test plan and report
- IQ protocol, test plan and report
- OQ protocol, test plan and report

BMS系统文件清单

Detailed Design Phase

- Function Design Specification
- Hardware Design Specification
- I/O List with I/O Assignment
- Bill of Material with Spare List
- Interface Matrix
- Instrument Specification and Datasheet
- Valve Schedule
- BMS System Architecture
- Electrical Schematic Drawing
- Wiring / Loop Diagram
- Equipment Layout Drawing
- Instrument Layout Drawing
- P&ID Drawing

BMS系统文件清单

System Build Up and FAT Phase

- FAT Test Report

SAT/Commissioning Phase

- SAT Test Report (Installation & Function)
- Operation Manual
- Training Manual

EMS系统文件清单

Detailed Design Phase

- Quality and Project Plan
- Risk Assessment (Initial assessment and functional assessment)
- Functional Design Specification
- Hardware Design Specification
- Software Design Specification
- Requirement Traceability Matrix
- Design Review Report
- Deliverable List
- Bill of Material with Spare List
- Instrument Specification and Datasheet
- Calibration Plan
- EMS System Architecture
- I/O List with I/O Assignment
- Electrical Schematic Drawing
- Wiring / Loop Diagram
- Equipment Layout Drawing
- Instrument Layout Drawing
- Cabinet layout drawing

EMS系统文件清单

System Build Up and FAT Phase

- FAT Test Report

SAT/Commissioning Phase

- SAT Test Report (Installation & Function)
- Operation Manual
- Training Manual
- Maintenance Manual

EMS系统文件清单

Q & V Installation Phase

- IQ Protocol Test
- IQ Test Summary Report

Q & V Operational Phase

- OQ Protocol Test
- OQ Test Summary Report

生物制药行业BMS & EMS的特点

BMS系统

- 相比于常规的化学药，生物制药生产标准较高。从暖通以及BMS系统的角度，房间气流要求、房间压力要求更加多样化，洁净等级要求较高。因此，BMS系统从风平衡、房间压力要求来讲有较高要求。
- 温湿度控制。生物制药有很多小环境，比如冰箱，培养箱，暂存器等，小环境对房间的大环境有较大干扰，因此，从暖通及BMS系统角度来讲，这些干扰在设计阶段需要充分考虑，暖通需要考虑散热量等参数，BMS系统考虑控制模式，同时房间温度控制和VAV结合起来。

生物制药行业BMS & EMS的特点

EMS系统

- EMS可以把与工艺相关的小环境（冰箱，培养箱，暂存器等）纳入EMS系统。
（而化学药是常温仓库，其工艺系统通常是独立组装系统）

SASP 博思普

Suzhou SASP Engineering
Technology Co., Ltd.

苏州博思普工程技术有限公司



博思普微信公众号

苏州博思普工程技术有限公司

地址：苏州市高新区竹园路209号1号楼C6016室

电话：+86 0512-67370652

邮箱：info@saspchina.com



Laboratory
Engineering



Pharmaceutical
Engineering



Animal Facility
Engineering