

生物制药的生产与数据分析

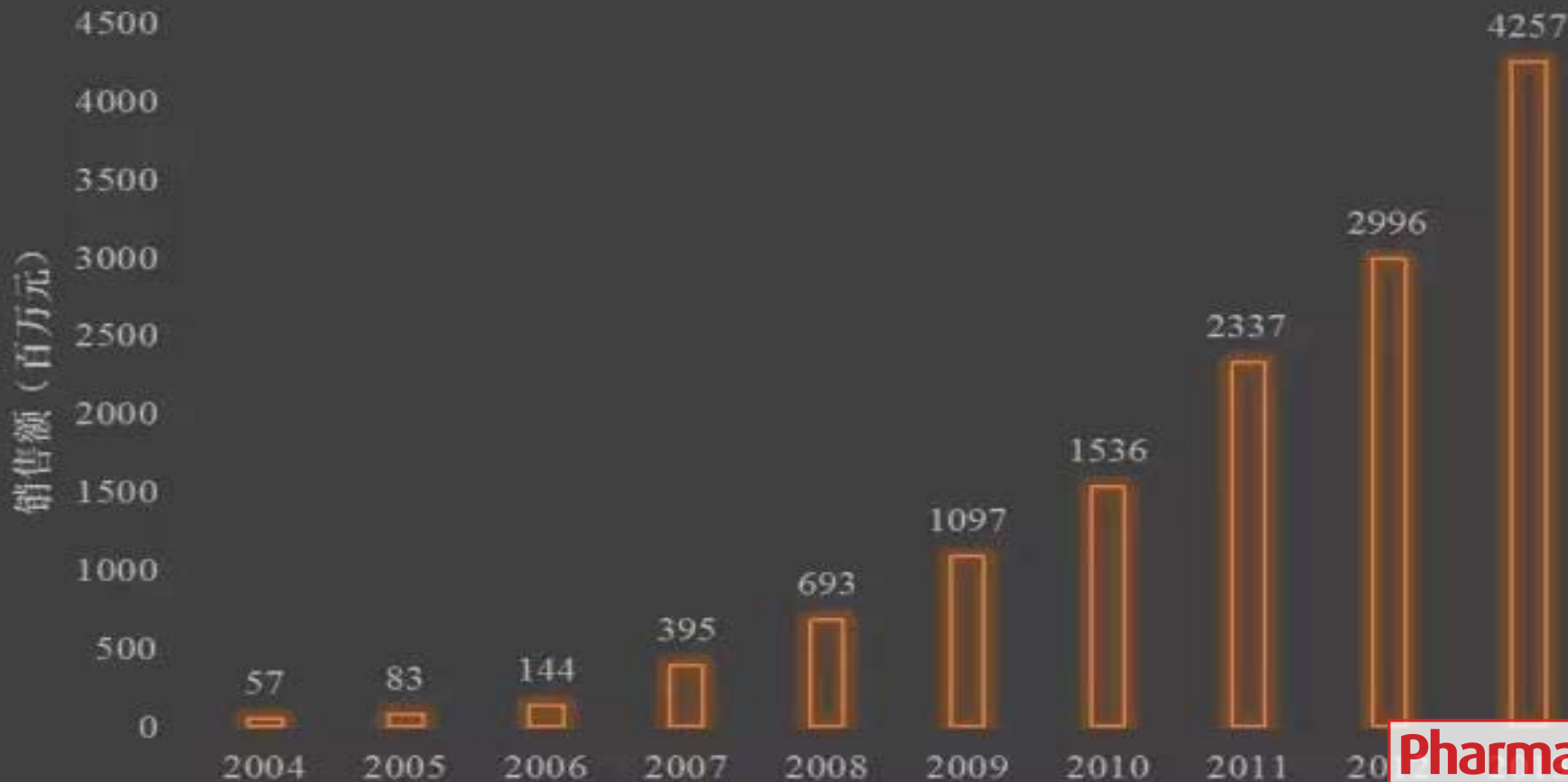
李金柳
南京安曼科技有限公司
A&M Technology Co.,Ltd.
Jul. 2017

Data Analysis的作用

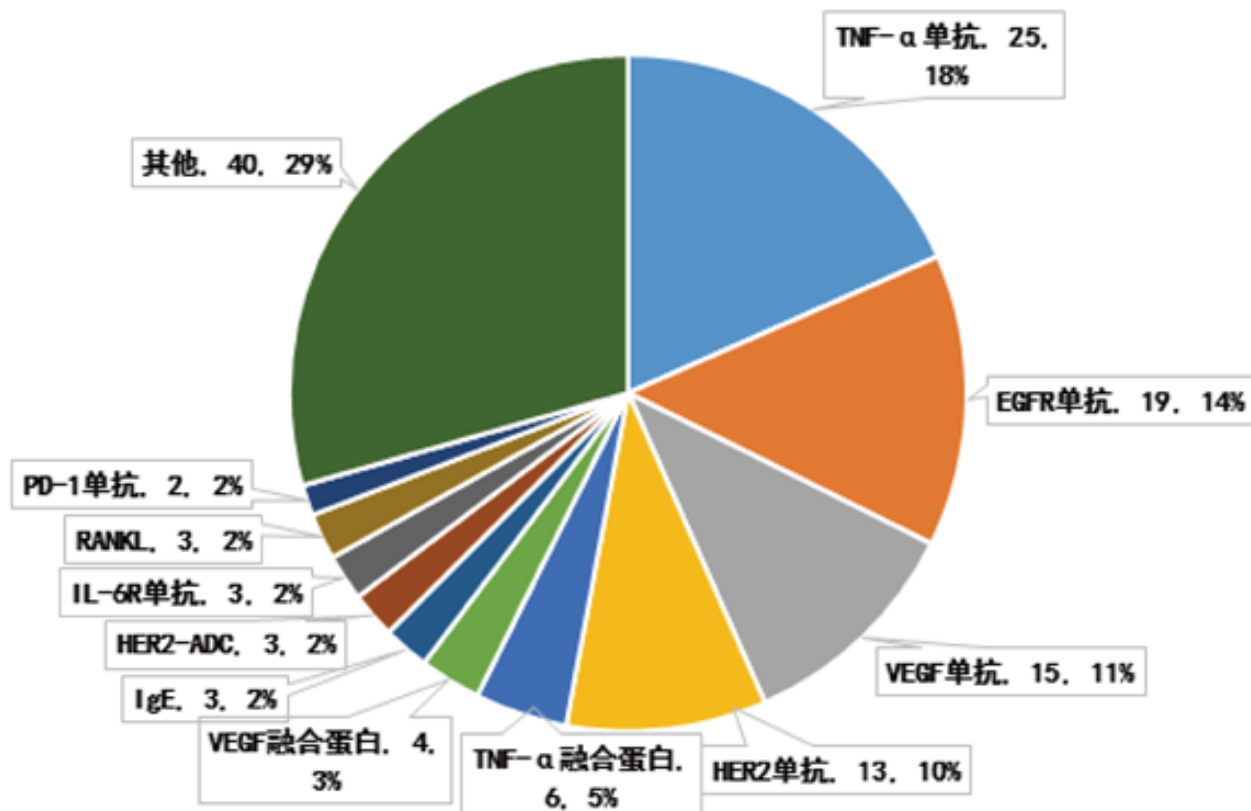


- ◆ 加速产品的开发
- ◆ 生产过程工艺的分析 and 优化
- ◆ 生产计划与排班
- ◆ 产品质量与管理
- ◆ 故障诊断与风险预测
- ◆ 成本控制与效益提升

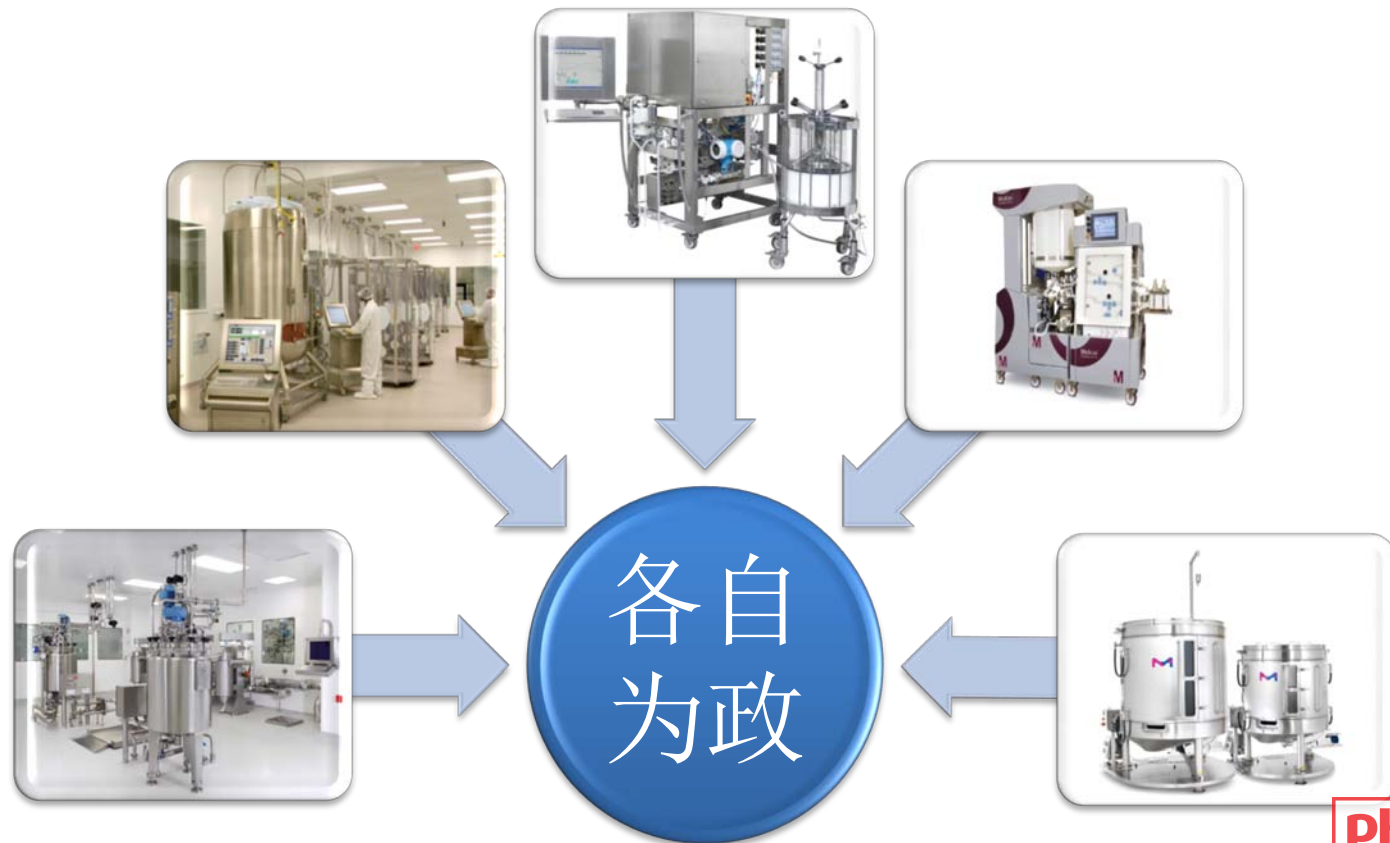


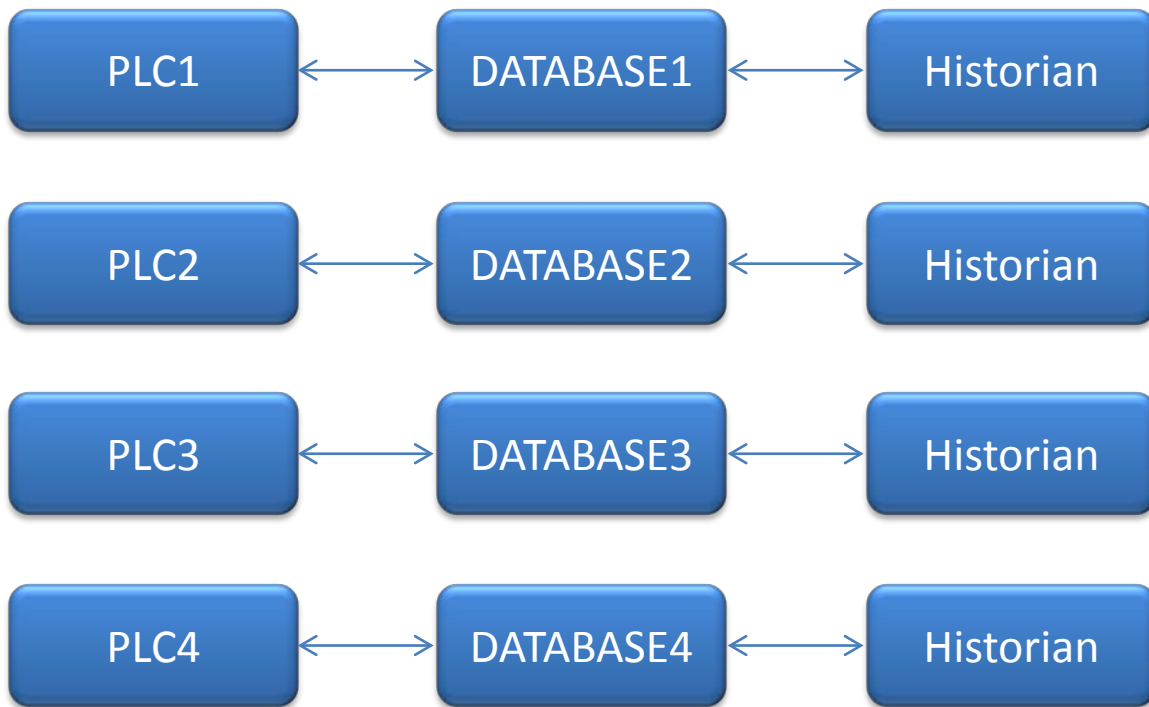


截至2016年3月CFDA受理的抗体药物类别分布









- 分散的实时数据
- 分散的历史数据
- 分散的报警信息
- 数据需要人工记录和传递
- 缺乏统一的数据管理平台
- 数据分析很难进行

- ◆ 无实时数据，不能第一时间掌握现场
- ◆ 多源头的报警信息，造成收尾不能相顾
- ◆ 电子数据无法涵盖生产全过程
- ◆ 底层系统不一致导致数据格式千差万别
- ◆ 无法形成完整的电子批记录
- ◆ 数据分析仅限于单台设备

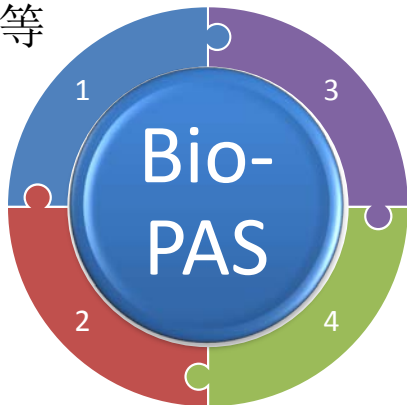


用途:

生物制药的过程控制、生产管理、数据采集、数据储存和数据分析等

覆盖:

生物制药原液生产全过程

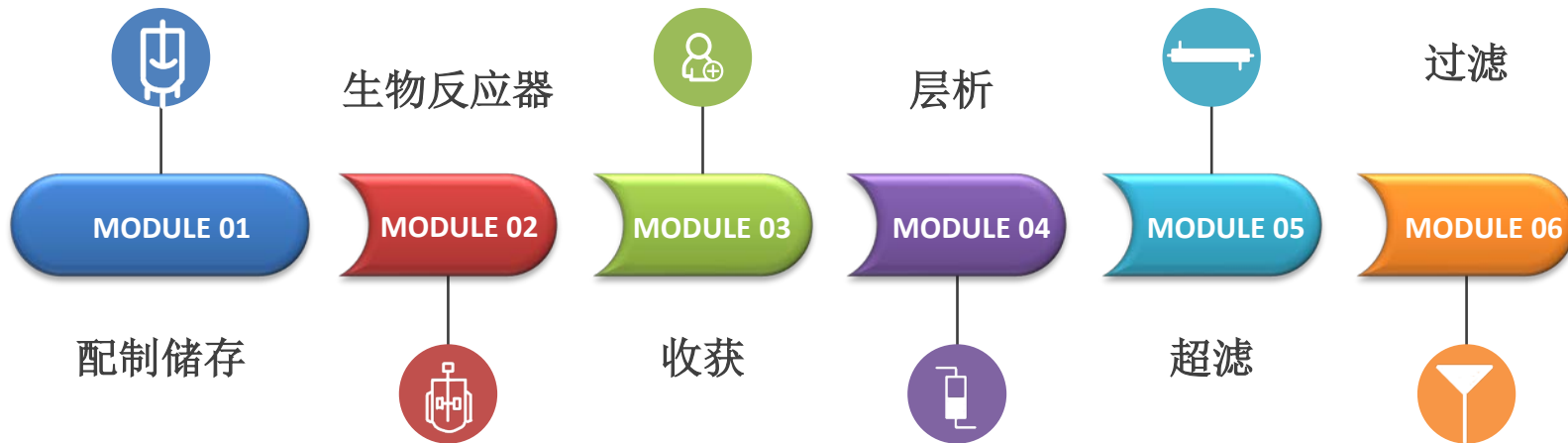


适用于:

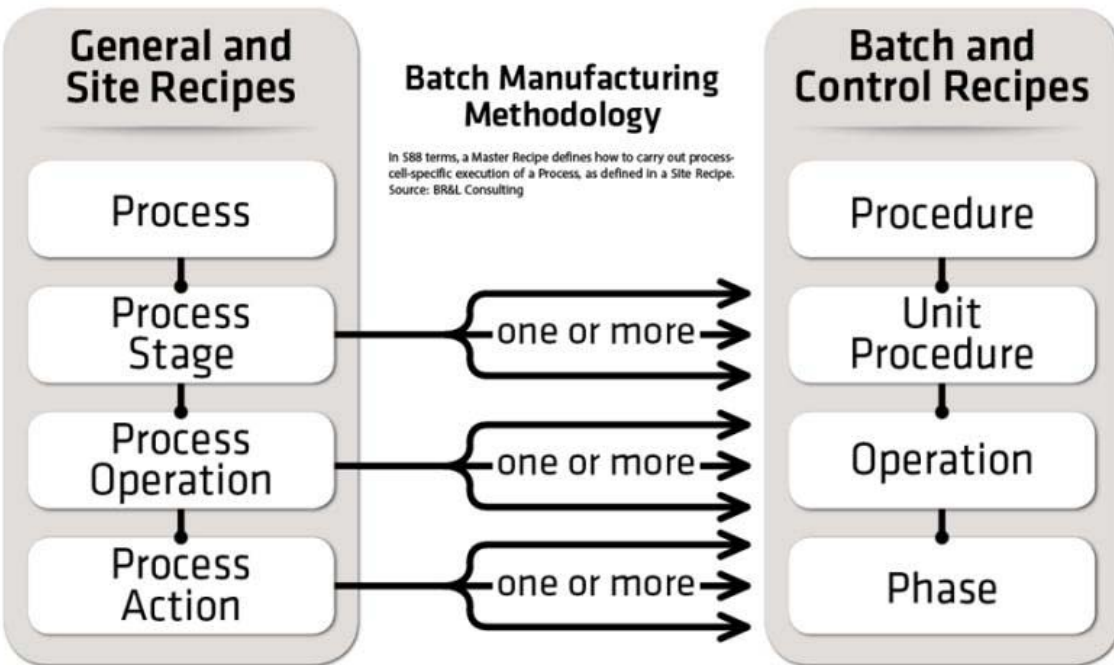
不锈钢生产线和一次性生产线

包括:

过程控制模块/批量管理模块
/数据挖掘模块



基于DCS深度开发，模块化设计实现柔性化控制



- 解决“控制孤岛”
- 实现连续生产
- “ workflow ” 实现“人工指引”
- 符合ISA-88标准
- 兼容主流品牌的DCS或PLC
- 友好人机界面，实现快速修改配方或创建新配方

Data mining

数据采集

数据展示

数据分析

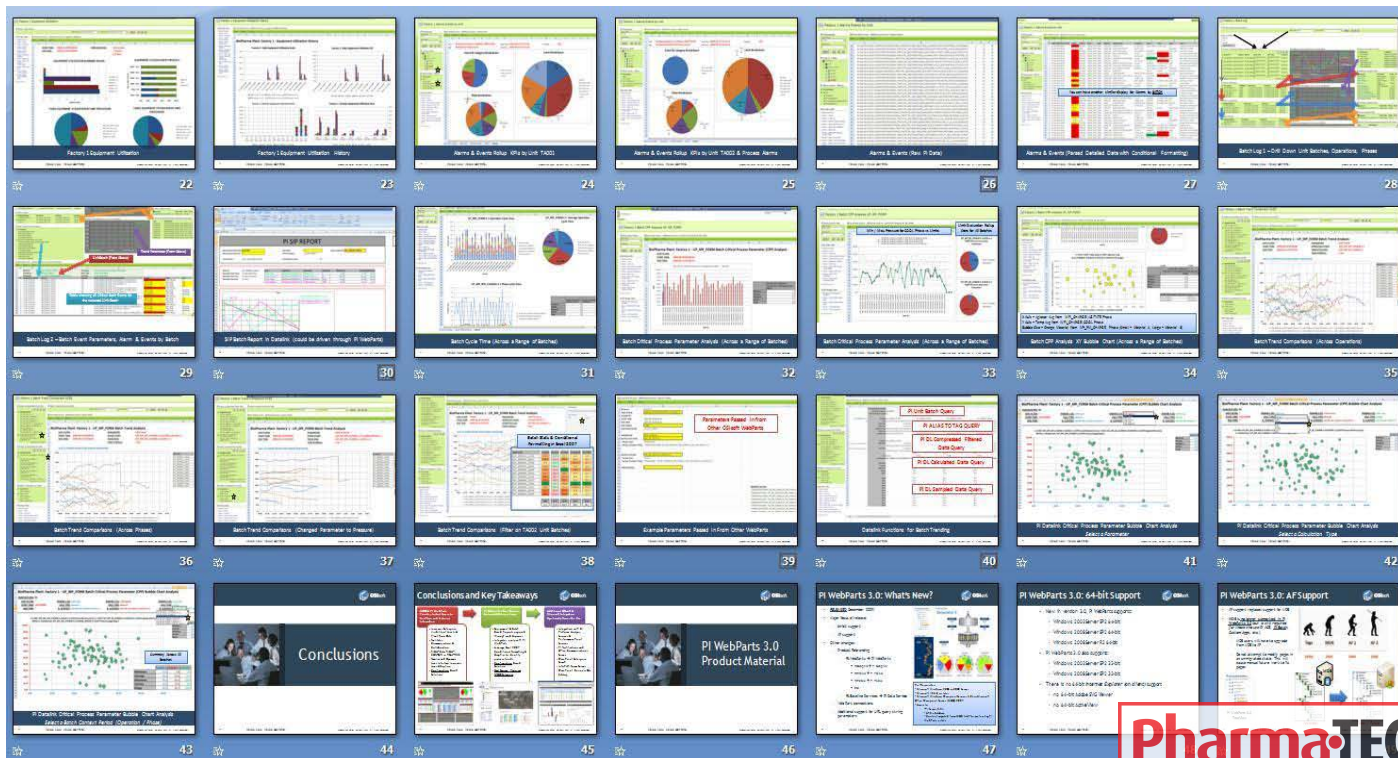
数据交换



原液生产及其配套设施实时数据库，并实现数据可视化

Data Visualization

- 培养基配制及供给
- 缓冲液配制及供给
- 生物反应器
- 澄清收获
- 层析
- 超滤
- 过滤
- 灌装
- CIP站
- EMS/BMS
- HVAC
- PW/WFI/PS
- 实验室检测
-



手动
记录

VS

EBR

数据来源于人工记录

Atributable

所有事件自动记录

字迹不清或潦草

Legible

自动生成、清晰明了

先操作后填写

Contemporaneous

实时数据库实时记录

数据来自人员肉眼观察

Original

数据直接来源于自控系统或设备

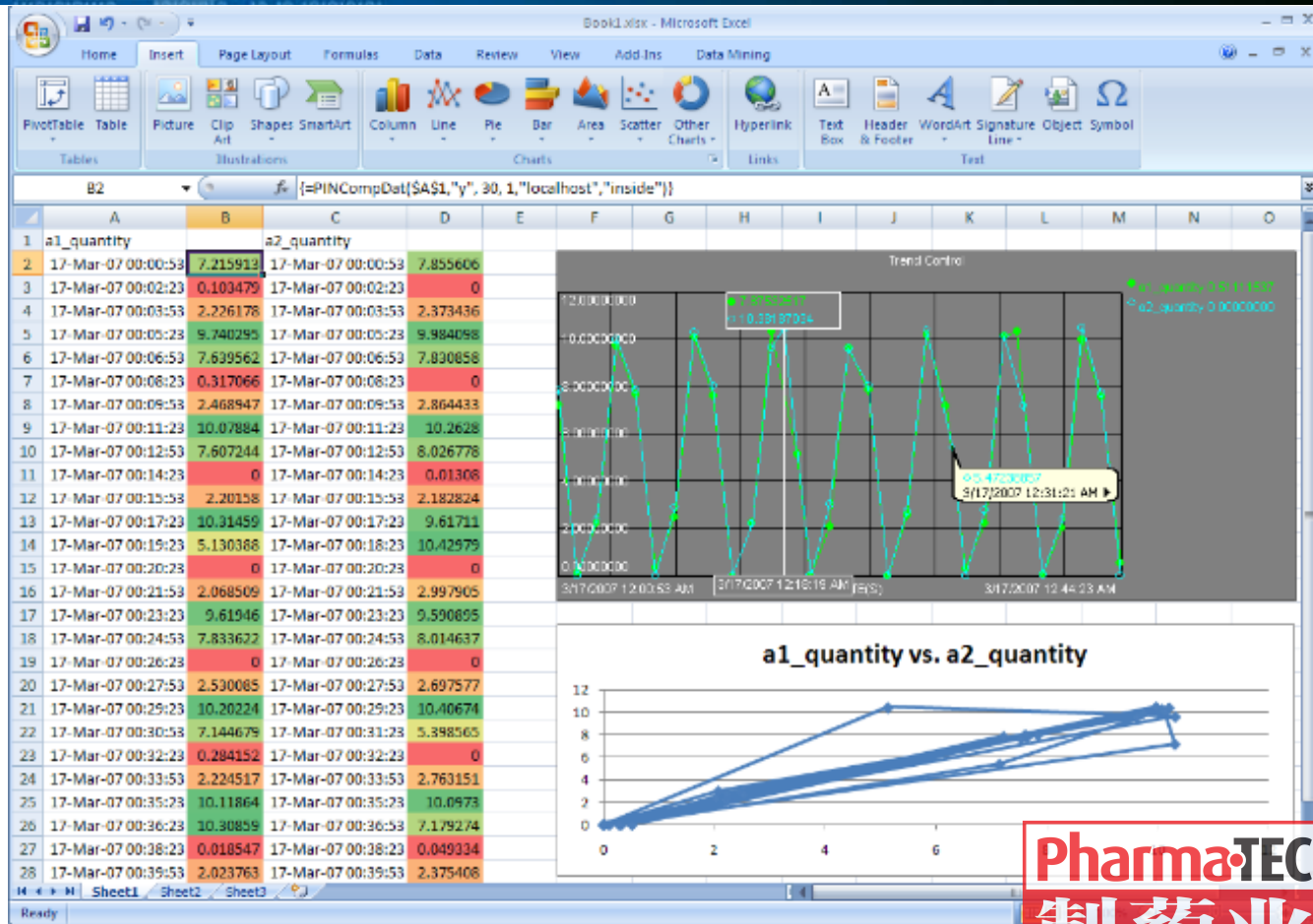
人工观察后记录存在风险

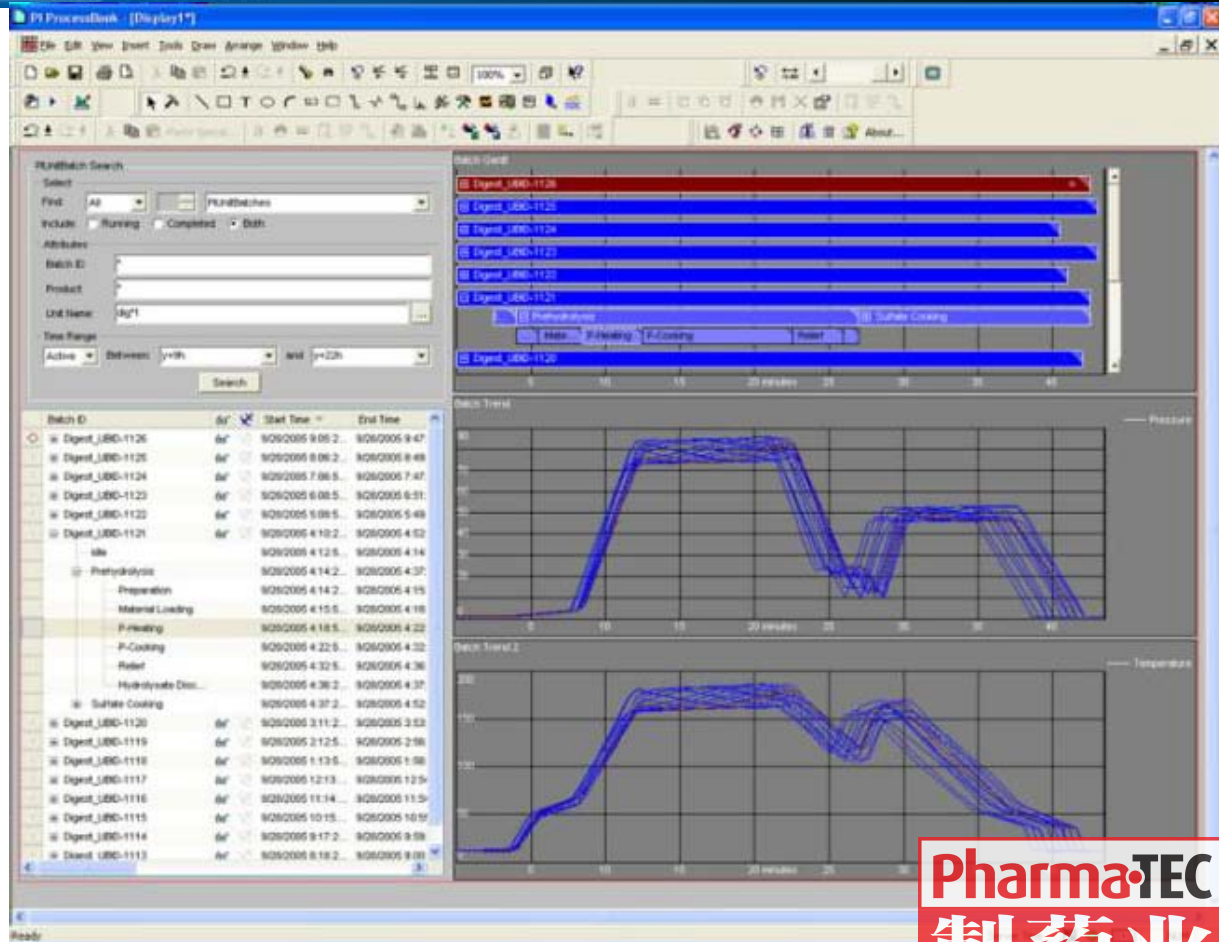
Accurate

高首次即正确率，强制合规

远程监控与预警:

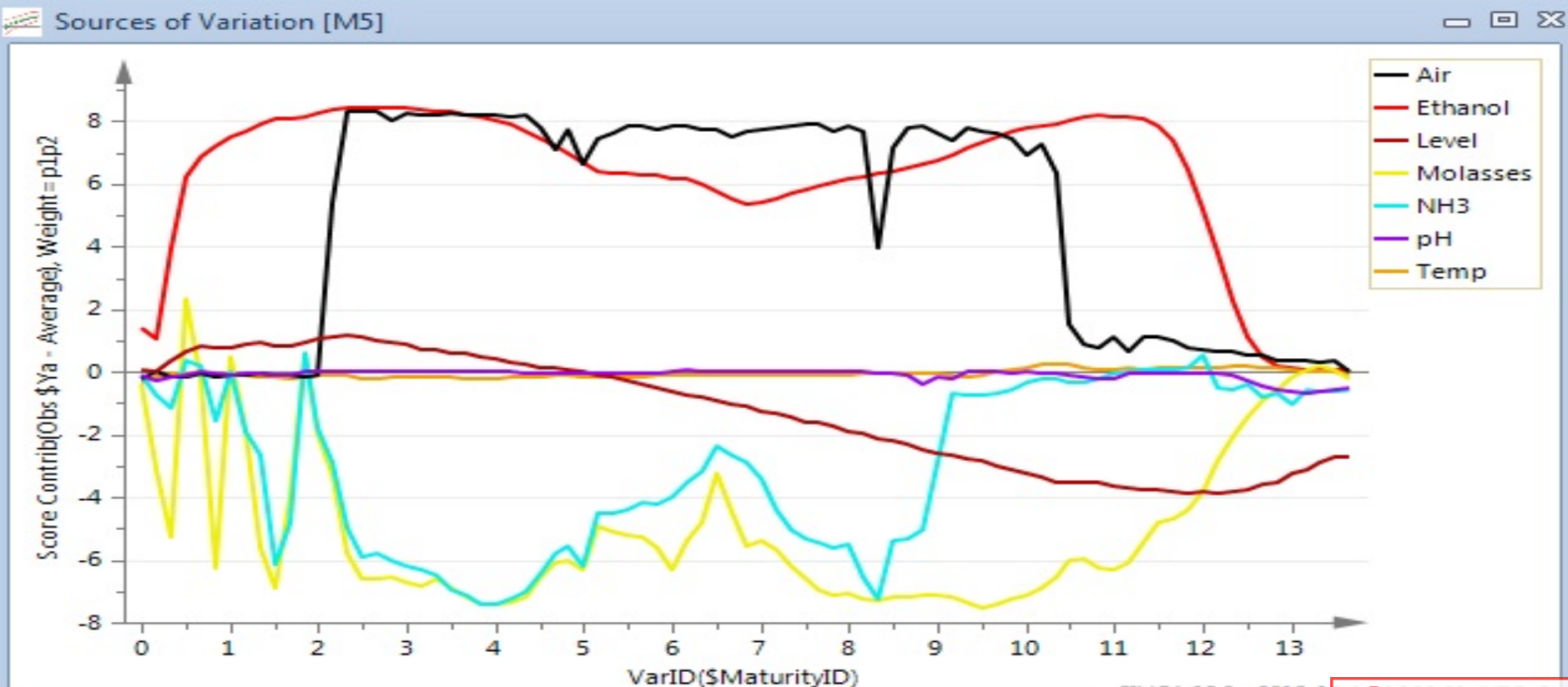
- 直观看到所有报警信息
- 报警历史查询统计
- 报警等级可视化
- 自由设定报警条件
- 多报警联锁，触发动作
- 多种渠道发布报警信息



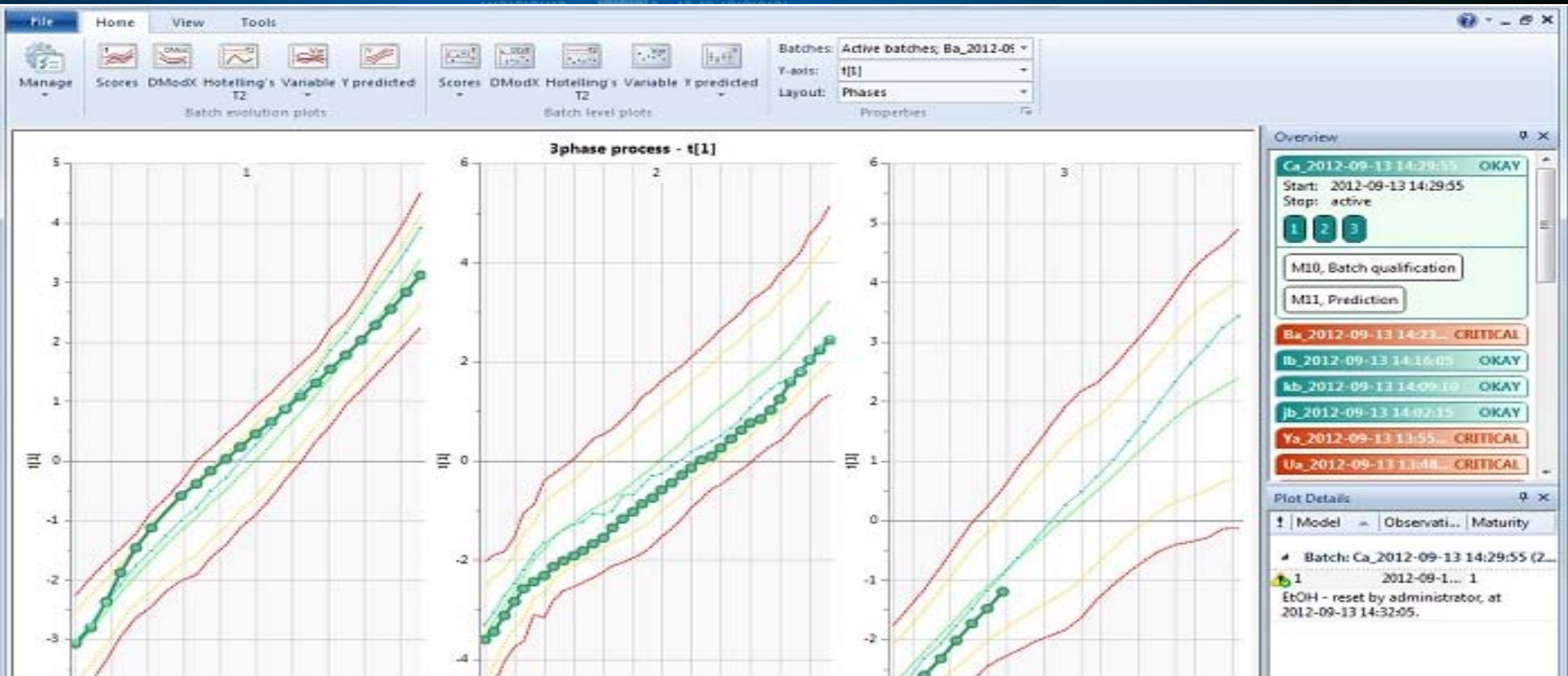


批次分析:

- 对实时与历史数据进行加工分析，获取有效信息
- 对班组，批次等运维信息进行排序，分析，对标
- 结合具体生产特征，进行综合考虑，辅助决策人员
- 对批次质量等重要参数进行监控与对比，为放行提供依据



批内全过程数据曲线，用于批次释放及质量偏差检测



过程工艺研发以及规模化

多批次数据对比，从中找出最优工艺条件



- ◆ 企业与监管机构之间数据的交换：
电子提交正在非常快的成为许多监管机构的要求之一
- ◆ 生产与研发之间数据的交换
- ◆ 生产与质量之间数据的交换
- ◆ CMO企业与客户之间数据的交换
- ◆ 服务器与云储存之间的数据交换

THANKS

