

单抗生产- 批次控制与管理系统

EcoStruxure - 施耐德提供完整的ISA95制药解决方案

4

ERP

3

LIMS

MES制造执行系统

WMS

2.5

Wonderware批次控制与管理平台

2

标准成套设备
自动化(OEM PLC)

工艺过程
自动化(PLC或PES)

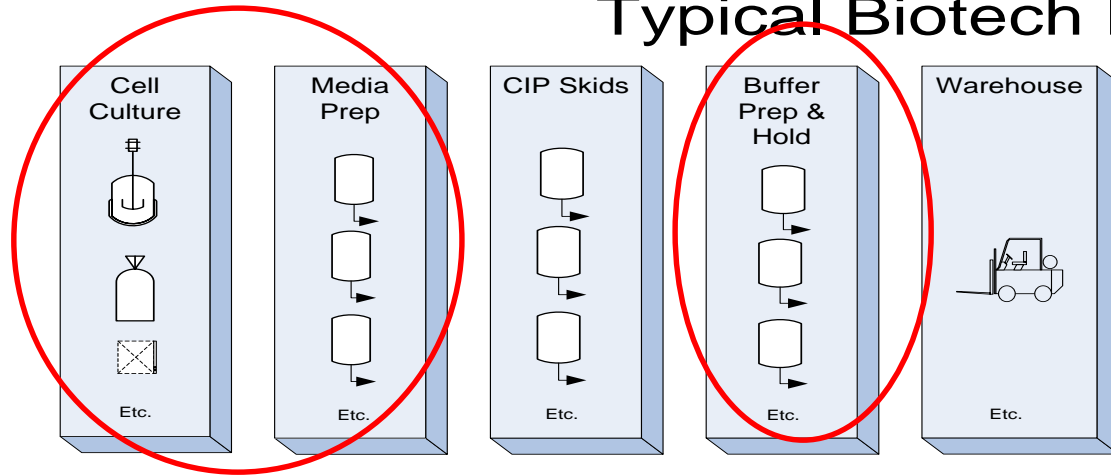
楼宇自控
环境监控(PLC或DDC)

1

元器件, 仪表, CCTV, UPS, 配电, 驱动, 伺服, 门禁

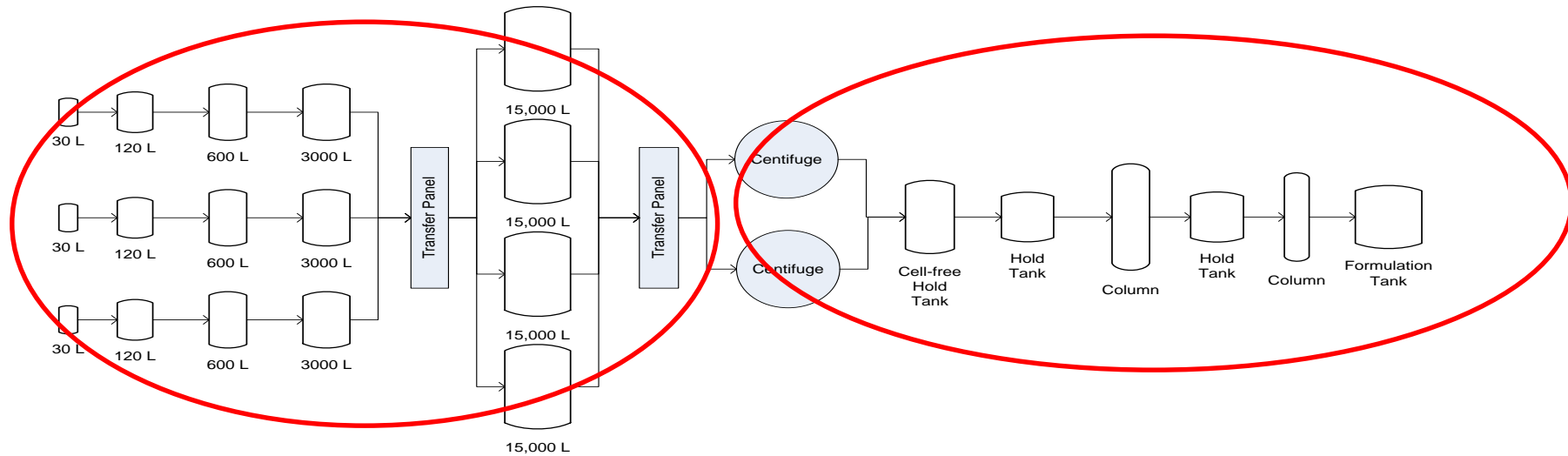
Typical Biotech PFD

Typical Biotech PFD



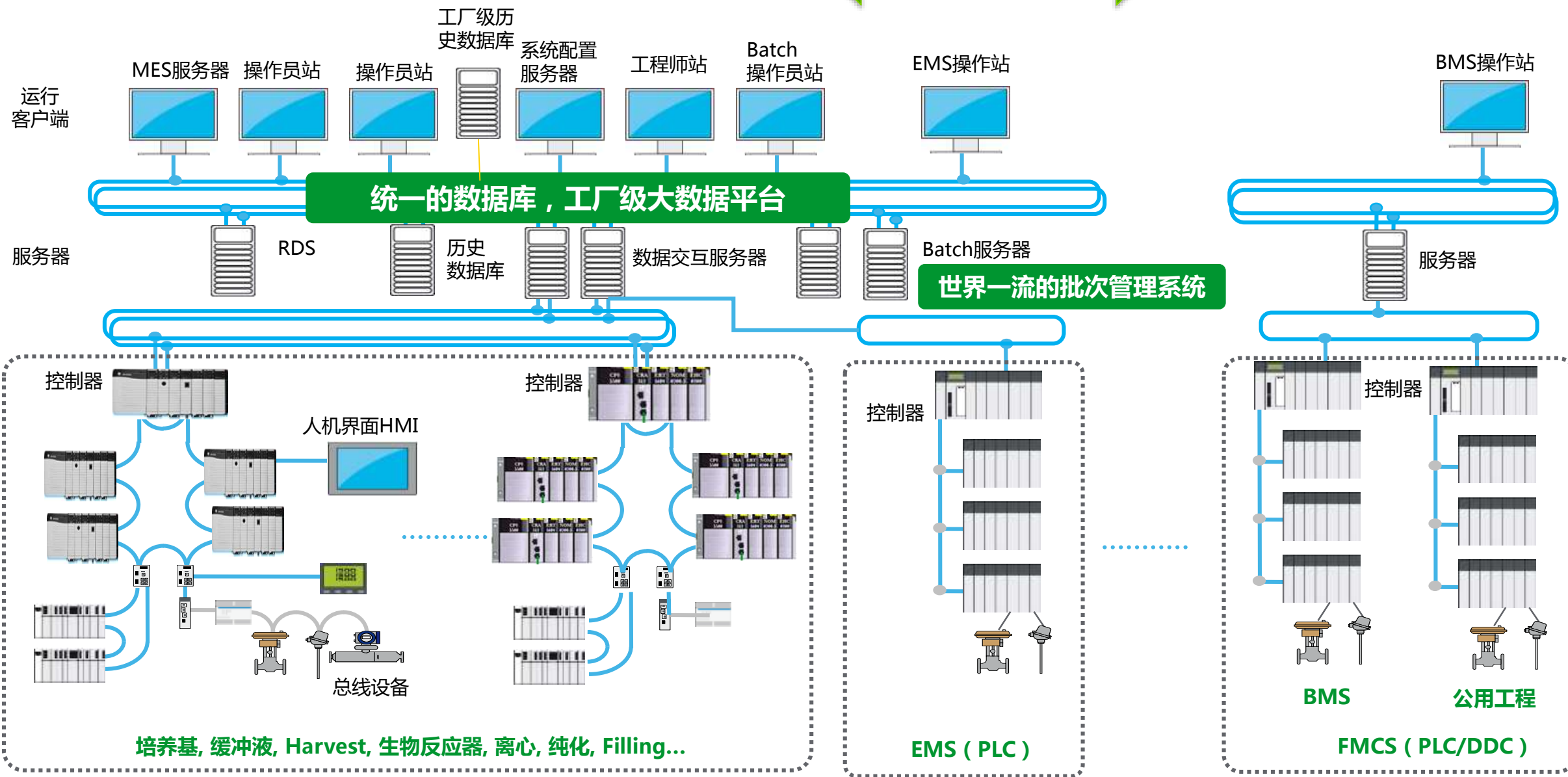
Fermentation

Recovery/
Purification



系统架构总体规划

← 无限制扩展 →

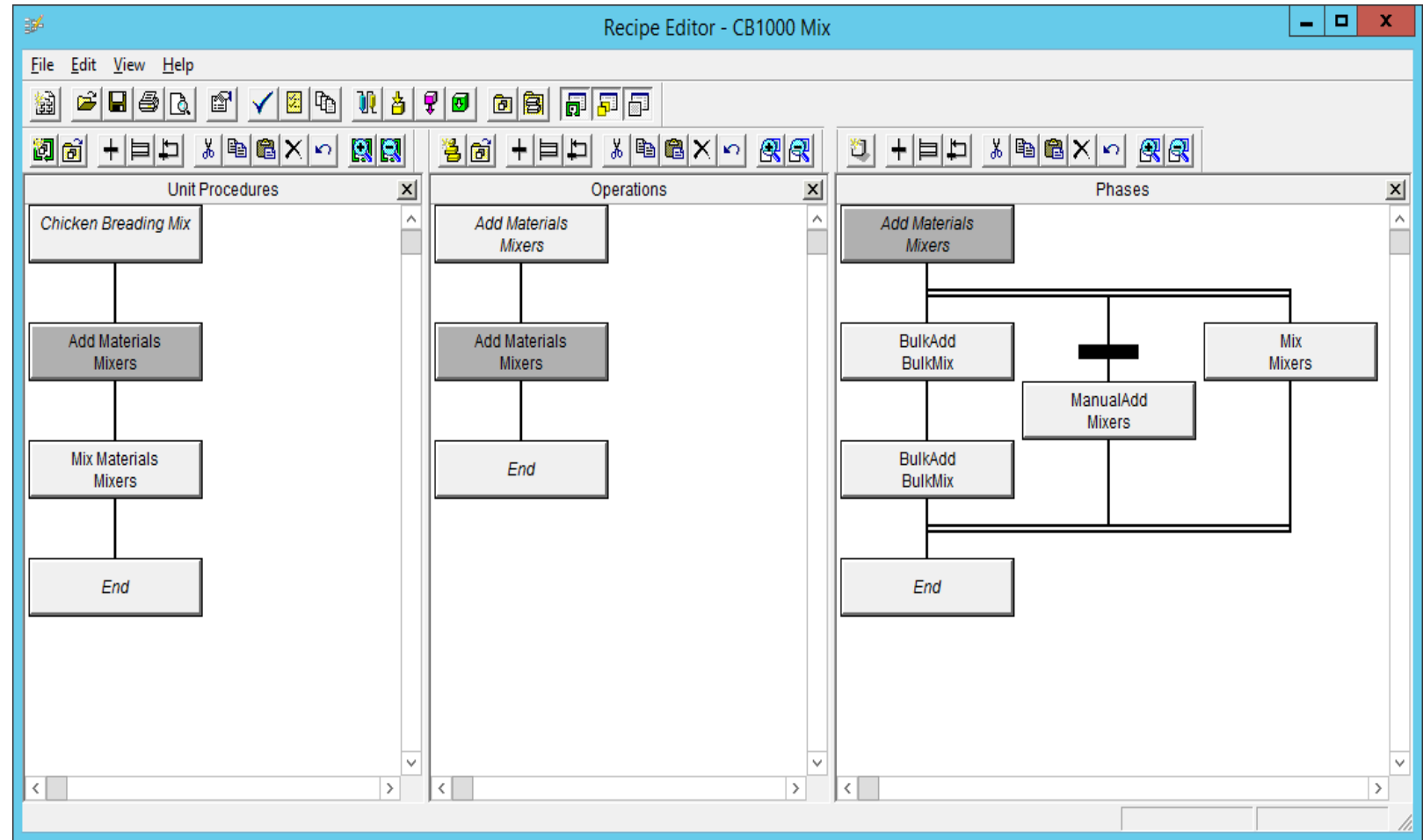


基本功能之一：配方编辑器，搭建或修改配方就像搭积木一样容易



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
- ✓ 工艺工程师即可操作，无需自控专业人员
- ✓ 天然支持多品种、多批次共线生产
- ✓ 修改配方无需修改药机、设备内的控制器
- ✓ 修改工艺配方无需自动化系统的再验证，只需工艺验证



基本功能之二：批次的计划和排程



The image shows two software windows. The 'Batch Scheduler' window displays a table of production batches and a configuration panel. The 'Recipes' window displays a table of recipes.

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

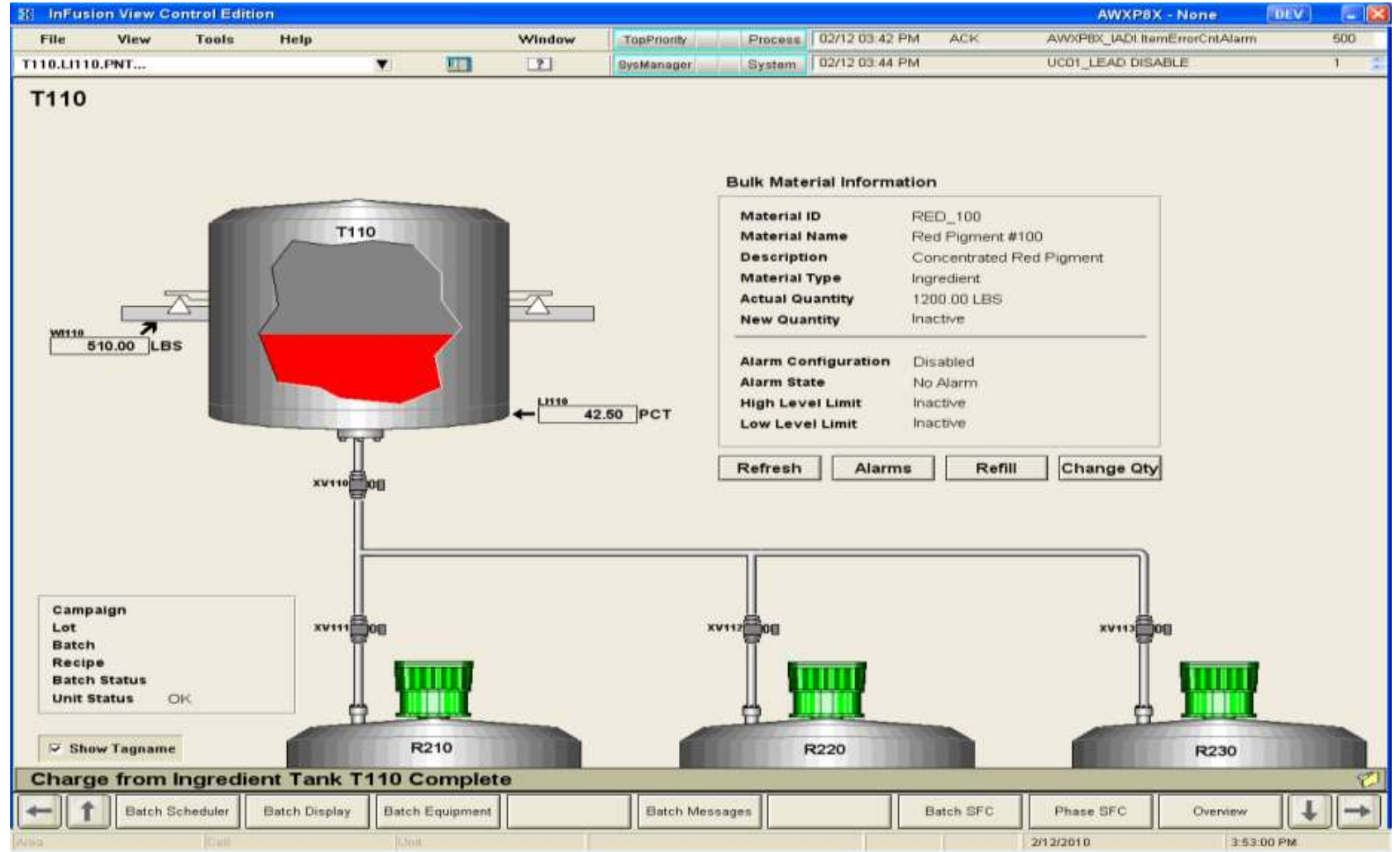
Configuration fields in Batch Scheduler:
Campaign: Batch, Recipe: YELLOW_001, Mode: Automatic (selected)
Lot: Demo, Quantity: 5000
Batch: 1, Train: R230

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

- 系统可自动进行设备和物料的排程，也可从上级MES或ERP系统导入排产计划，由有权限的人确认，然后启动批次的生产执行
- 也可由有权限的人手动修改或设置排程，并启动生产执行

基本功能之三：SCADA，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。
- ✓ 生产不同的产品，执行不同的配方，只需选择“套餐几”路径和参数



基本功能之四：SOP防错电子工作指引

片断举例：软管连接与物料转移步骤



基本功能之四：SOP防错电子工作指引

标准控件生产步骤画面举例

Batch Display **M**

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

Batch Start Batch Hold

Batch Restart Batch Abort

Automatic Set Mode

Equipment	Unit Procedure	Operation	Phase	Status	Action
CIPPSSM1	CIP	CIP	PreRinse	Wait	**

Parameter	Type	Extension	Value	Unit of Meas...	Change
Time	PV	Target	0.0	min.	Allowed
Time	PV	Actual	0.0	min.	

0.0 Change

The CIP Swing Panel connection must be made before this phase will execute.
CIP Pre-Rinse to SSM1

Waiting for entry acknowledge.

Start Hold Acknowledge

Restart Abort

CIP **None** **15** **CIPMixer** **Run** Doc

Unit Procedures

```

graph TD
    CIPMixer --> CIP_CIPPSSM1[CIP CIPPSSM1]
    CIP_CIPPSSM1 --> End
        
```

Operations

```

graph TD
    CIP_CIPPSSM1 --> Prepare_SSM1[Prepare SSM1]
    Prepare_SSM1 --> CIP_CIPPSSM1
        
```

Phases

```

graph TD
    Prepare_SSM1 --> Instruct_SSM1[Instruct SSM1]
    Instruct_SSM1 --> End
        
```

Batch Display InBatch Server: US English 09/12/2008 10:24:04 PM

基本功能之四：SOP防错电子工作指引

个性化生产步骤画面举例

Electric Work Instruction

细胞的复苏生产前检查 工作细胞库细胞株信息核对 细胞的复苏接种 细胞复苏后清场 偏差记载

溶液标准用量表

细胞的复苏

I 级细胞第一次扩增

I 级细胞第二次扩增

I 级细胞第三次扩增

I 级细胞第四次扩增

I 级细胞第五次扩增

I 级细胞扩增终状态检查

II 级细胞扩增

环境监测编号:

合格有效期内: 是 否

清场记录编号:

温度:

相对湿度:

检查生产所依据的仪器、设备标准操作规程及辅助记录是否准备齐全。
 是 否

仪器、设备检查	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
生物洁净工作台	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
低速台式离心机	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
电热恒温水浴锅	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
倒置显微镜	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
滚瓶机	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否

滚瓶机电压显示值:

CO2培养箱 是 否

CO2培养箱显示温度:

CO2培养箱显示CO2浓度:

细胞的复苏生产前检查SOP:

基本功能之五：电子批记录

标准格式举例

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	

电子签名和批次记录

包含：

- 设备的状态和参数
- 操作人员的动作和信息
- 物料信息

基本功能之五：电子批记录

个性化格式举例

2.2 细胞的复苏生产前检查

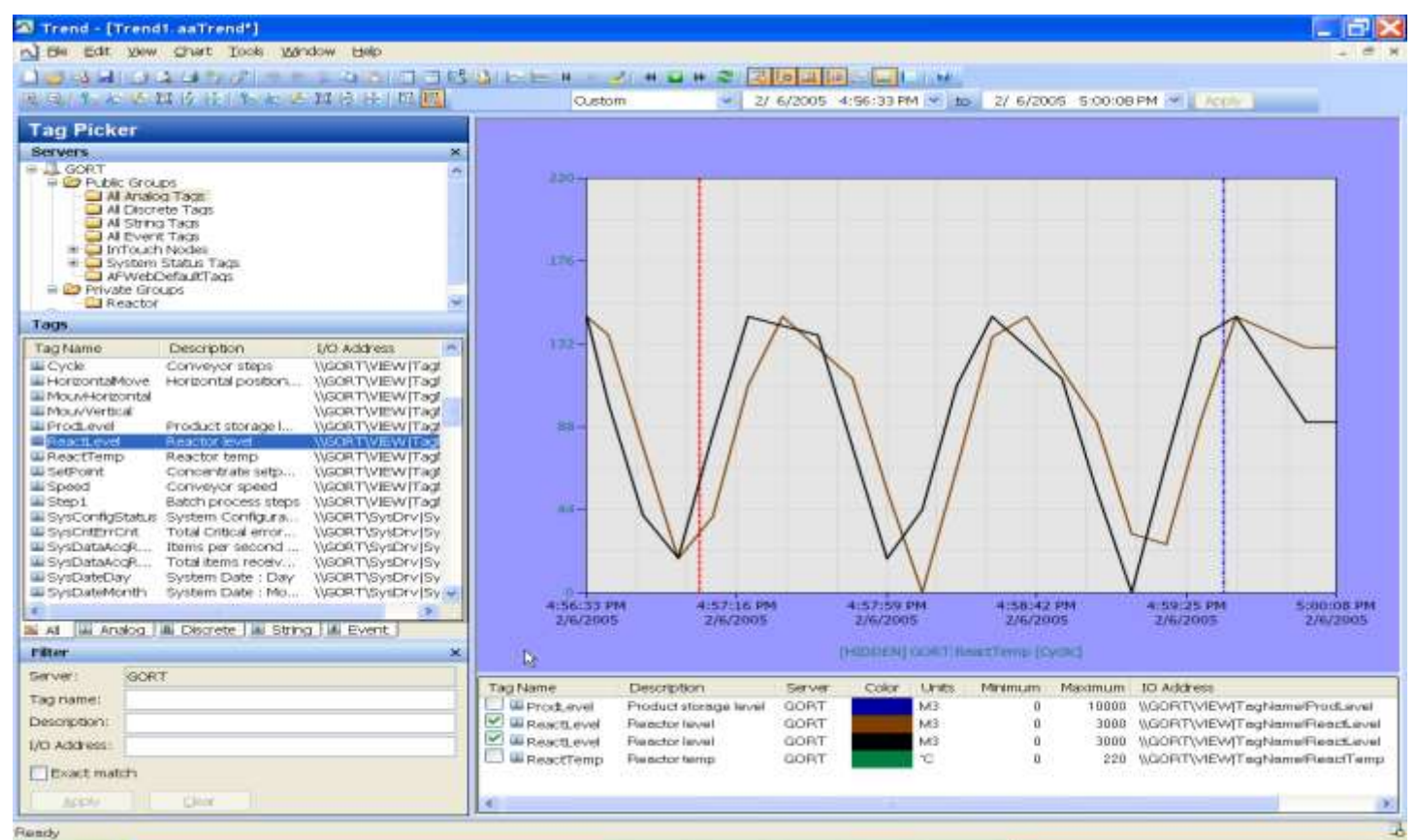
____年 ____月 ____日

标准操作步骤	执行结果	操作人	复核人
依据种子岗位标准操作规程检查： 2.2.1 环境检查 *种子室有环境监测报告单并在有效期内。 *种子室是否在清场有效期内，清场有效期为 h。 *种子室温度范围℃，相对湿度范围%。	环境监测编号 _____ 合格有效期内 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 清场记录编号 _____ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 温度 _____℃ 相对湿度 _____	_____	_____
2.2.2 文件确认 检查生产所依据的仪器、设备标准操作规程及辅助记录是否准备齐全。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	_____	_____
2.2.3 仪器、设备检查 检查操作过程是否在验证或校验有效期内，并清洁完好，有“已清洁”状态标识，以及运行参数检查。 *XX 生物洁净工作台 () *XX 型低速台式离心机 () *电热恒温水浴锅 ()	生物洁净工作台 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 低速台式离心机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 电热恒温水浴锅 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	_____	_____

基本功能之六 - 黄金批次：工艺开发与放大，快速工艺验证，智能批次分析与工艺优化，确保工艺与质量的一致性和可重复性

InBatch Recipe Comparison Report

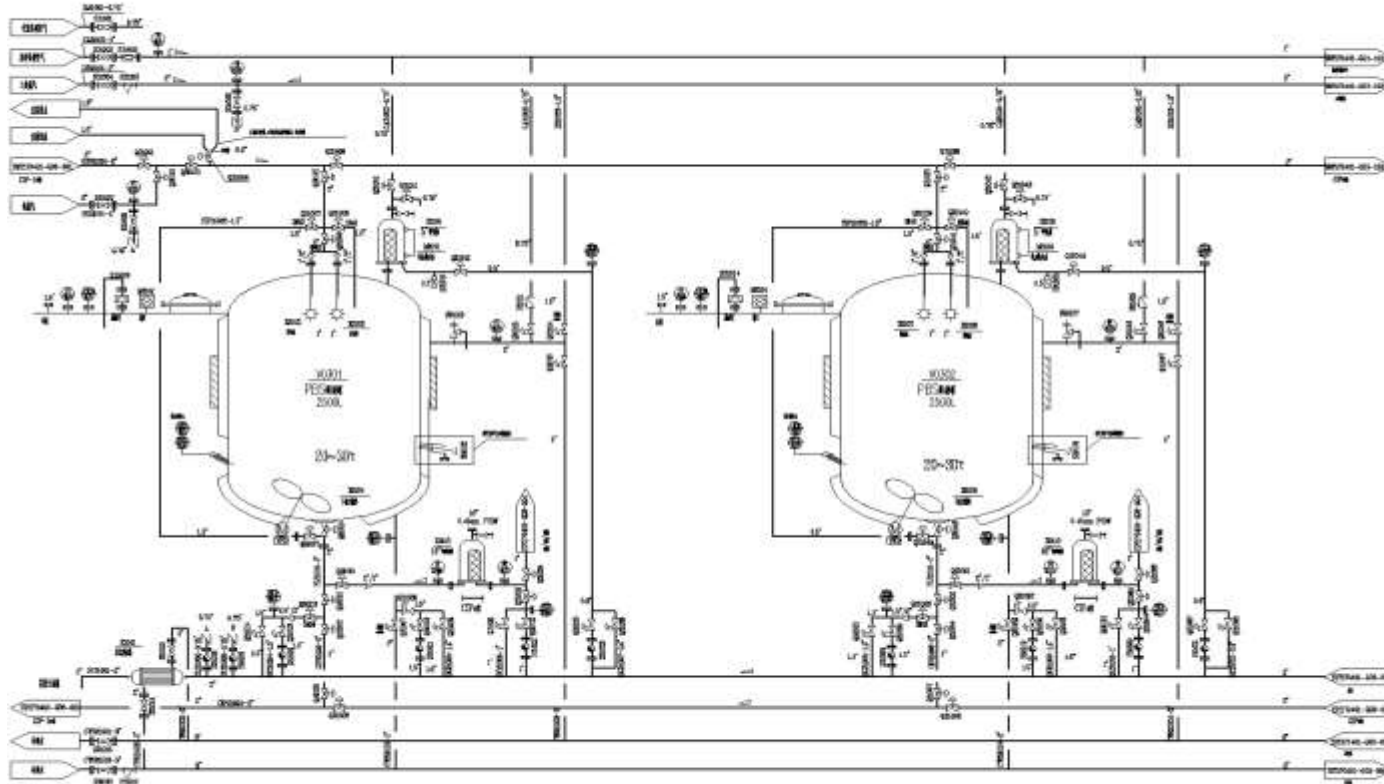
Element	Original Recipe	Compare to Recipe
Recipe ID	CB1000 Mix Version 1	CB1000 Mix Version 0
Date/Time Modified	3/7/2013 9:35:21 PM	3/7/2013 9:36:24 PM
Author	EPG	EPG
Comments		
State	Production	Production
Type	Production	Production
Recipe Header		
Version History		
Equipment Requirements		
Formula		
Outputs		
Outputs Deleted (Material ID)		
CB1000		
Value	100.000000	
Type	Percent	
Total	True	
UOM	Kgs	
Process Variables		
Procedure		
Phases		
Phases Added (Unit Procedures/Operation/ProcessClass/Phase/Label)		
Mix Materials/Mix Materials/Hours/GetQAllResults/13		
Phase Type		
Report		Process



配方自动比对 工艺趋势分析

锁定黄金批次，确保一致性、可重复

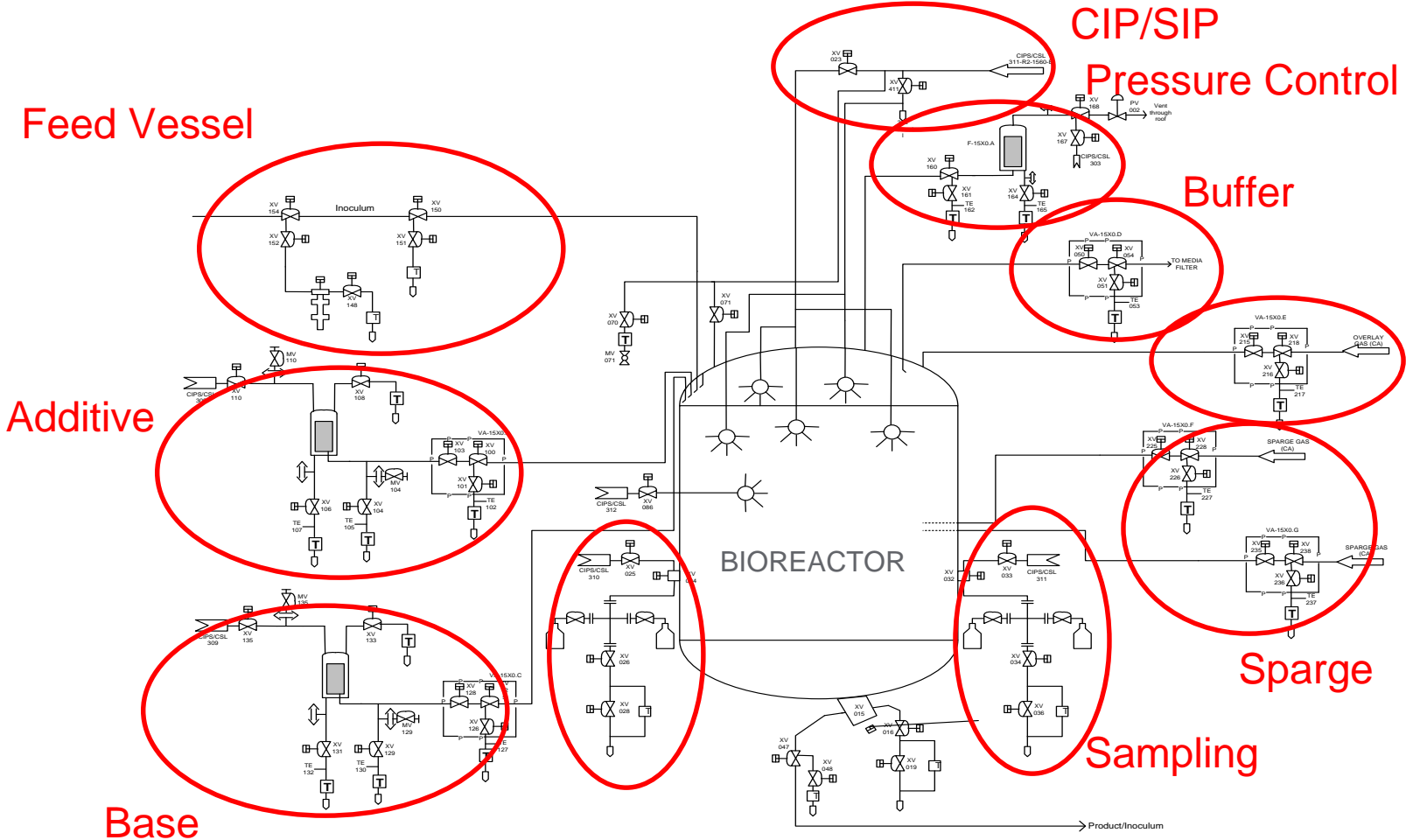
基本功能之七 - 设备的直接控制举例 - 培养基和配液系统



本配液系统内反应设备的控制过程包括：

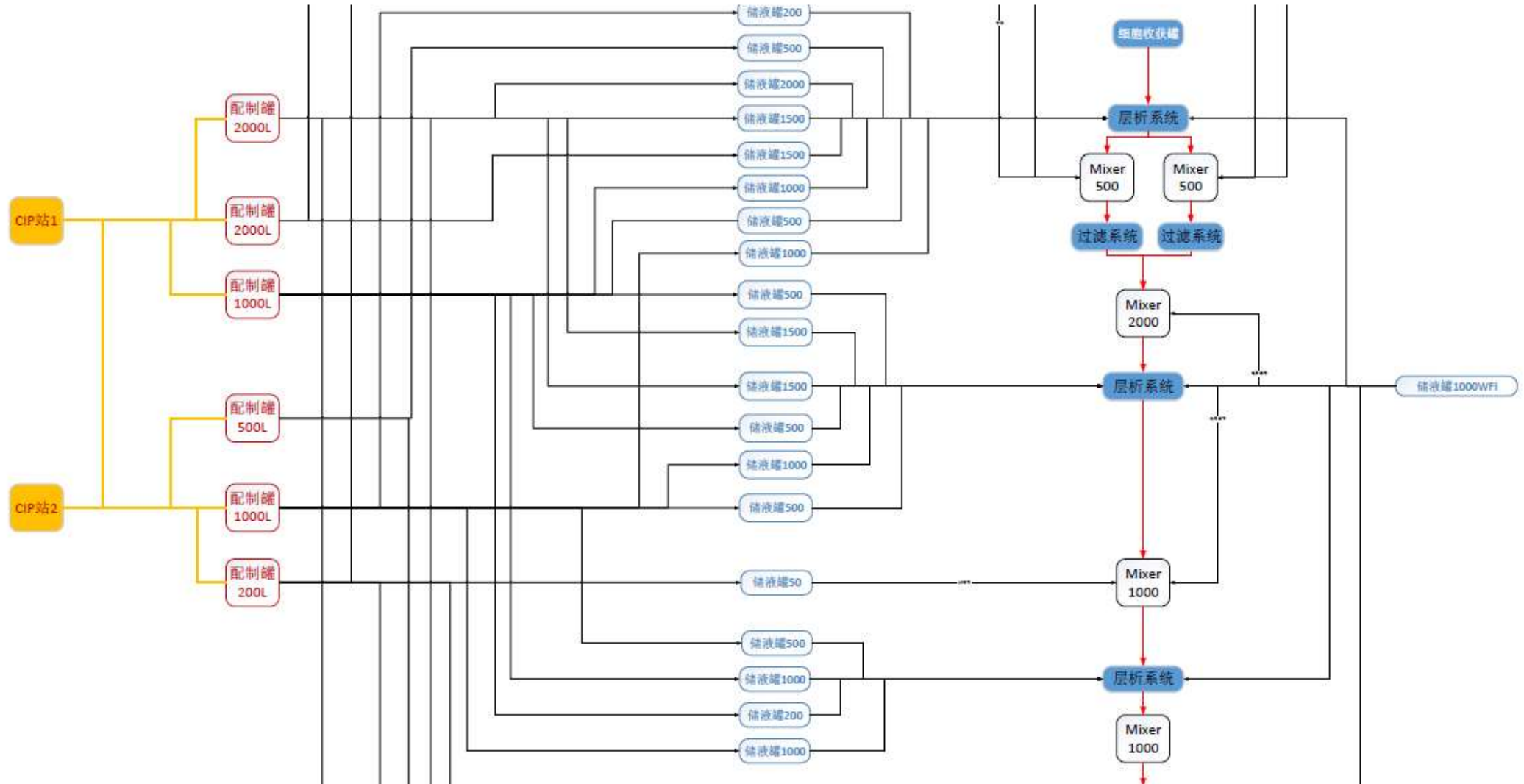
- CIP
- 灭菌（空罐）
- 进料
- 配制
- 灭菌（实罐）
- 降温
- 出料

基本功能之七 - 设备的直接控制举例 - 生物反应器控制

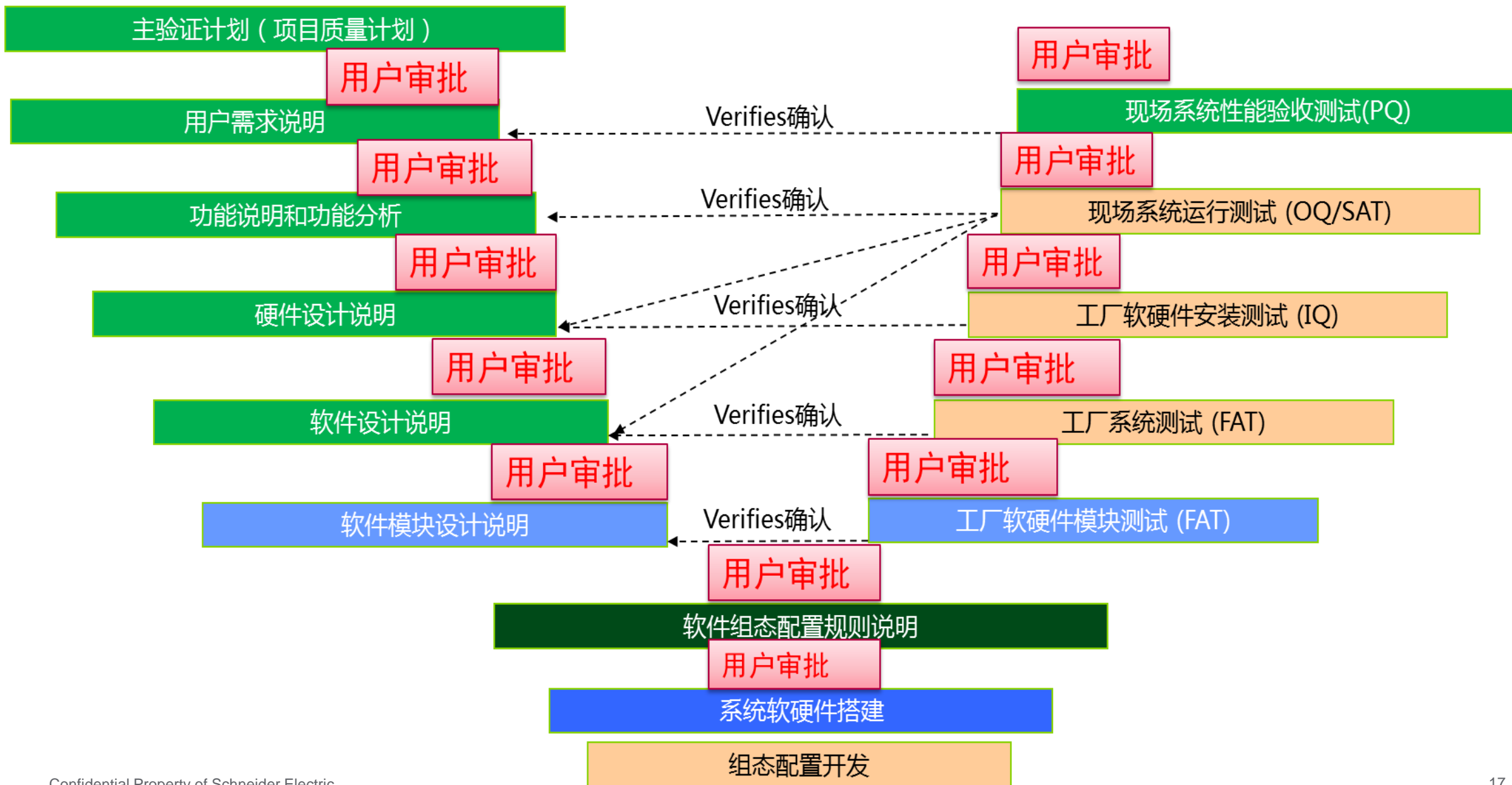


基本功能之八 - 复杂路径自动控制, 设备可用状态自动管理, 设备与路径自动控制

举例 - 配液系统、Holding Tank与纯化层析设备之间的“多对多”路径控制



系统验证



Make the most of your energySM

