单抗生产- 批次控制与管理系统

Schneider Electric

EcoStruxure - 施耐德提供完整的ISA95制药解决方案

4 ERP

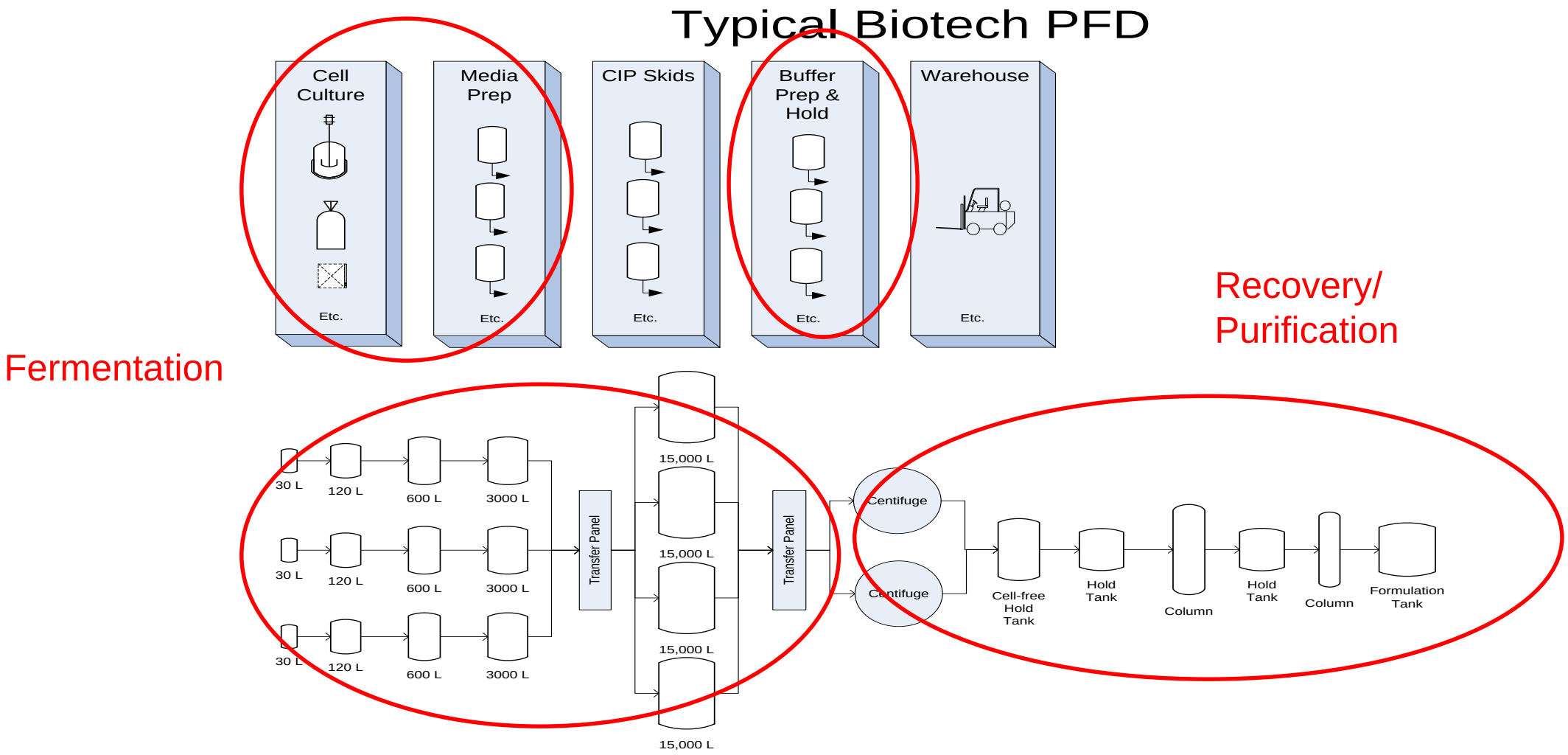
3 LIMS MES制造执行系统 WMS

2.5 Wonderware批次控制与管理平台

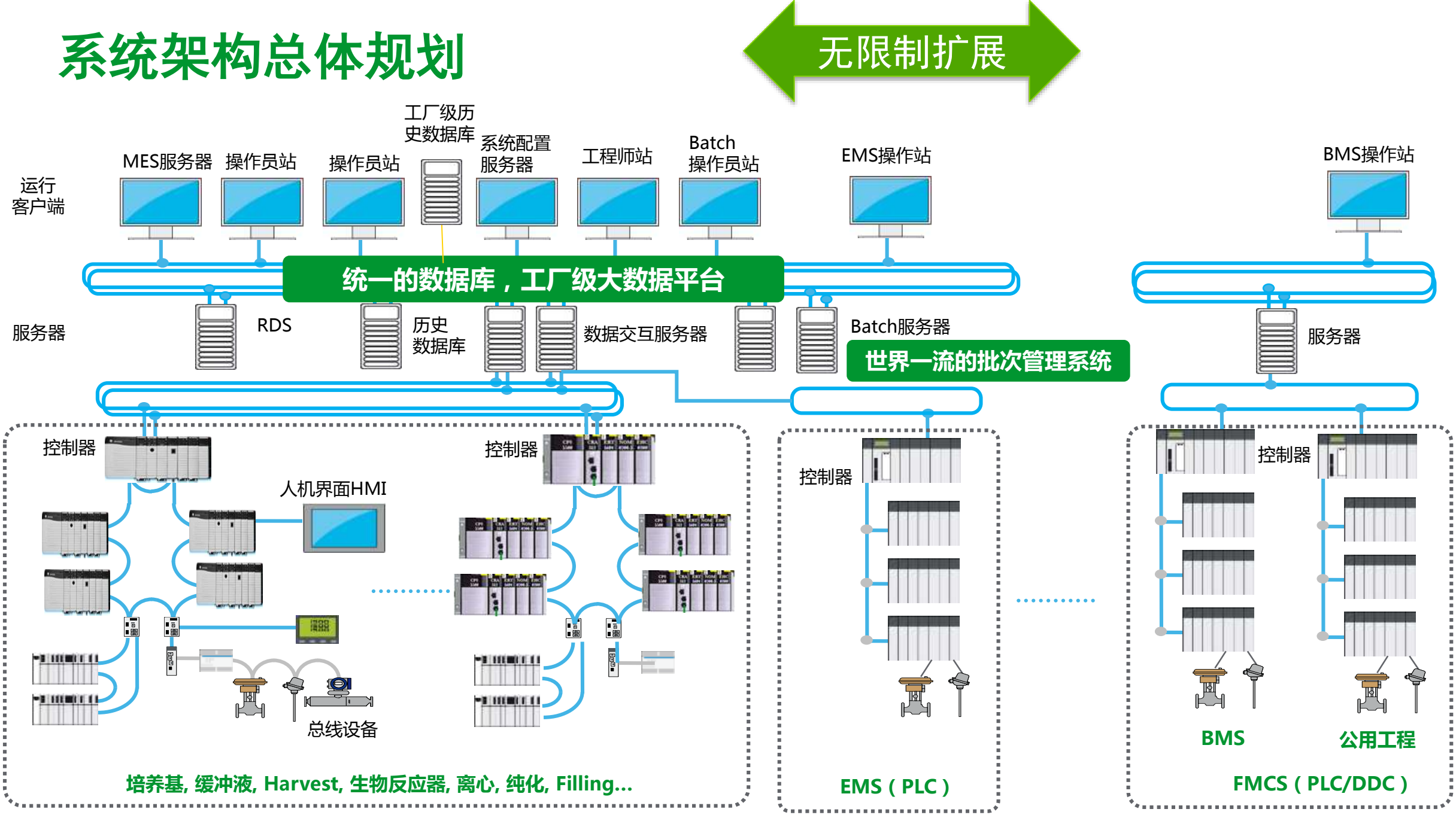
2 标准成套设备自动化(OEM PLC) 工艺过程自动化(PLC或PES) 楼宇自控环境监控(PLC或DDC)

1 元器件，仪表，CCTV，UPS， 配电， 驱动，伺服，门禁

Typical Biotech PFD



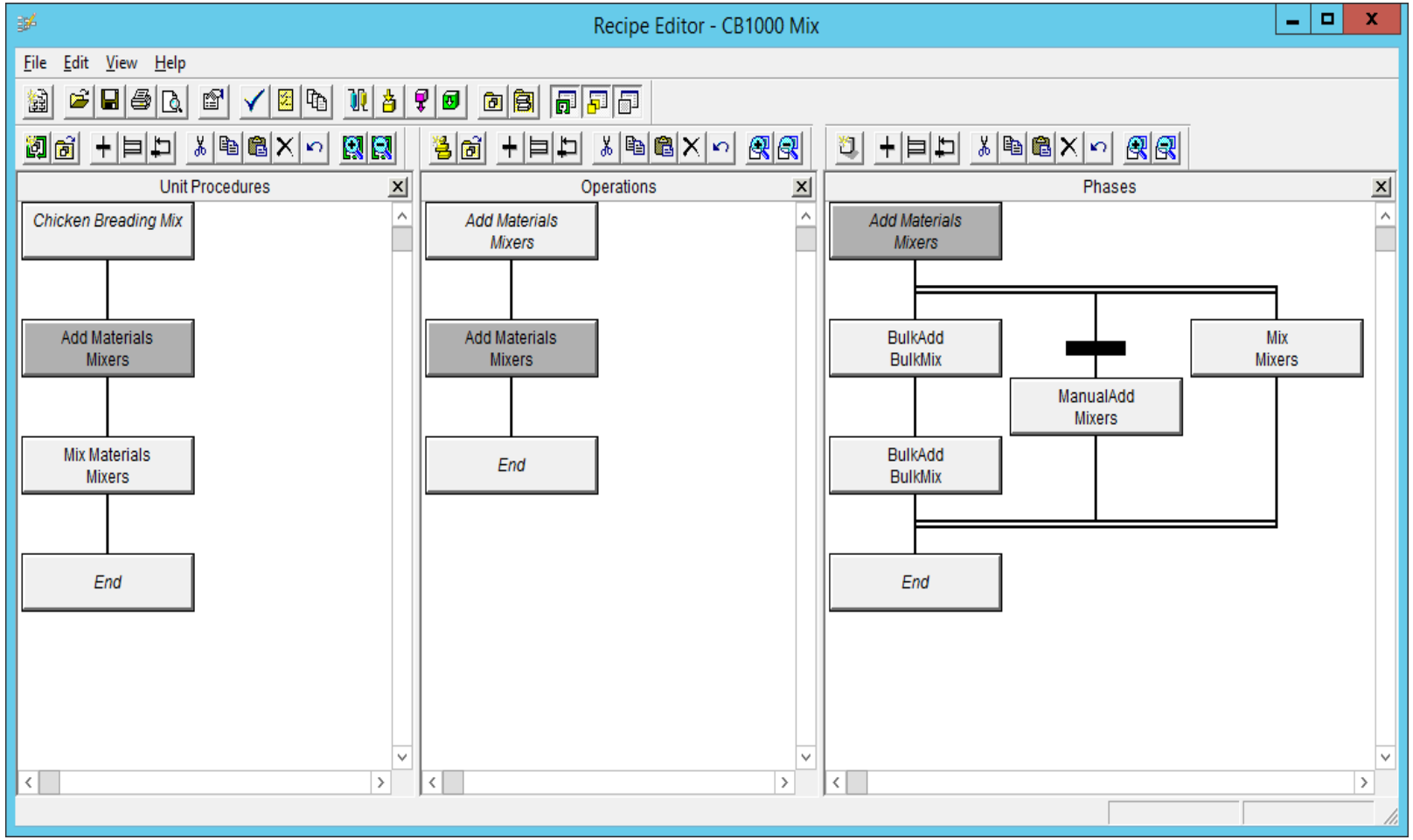
系统架构总体规划


无限制扩展
运行
客户端
MES服务器
操作员站
操作员站
工厂级历
史数据库
系统配置
服务器
工程师站
Batch
操作员站
EMS操作站
BMS操作站
统一的数据库，工厂级大数据平台
服务器
RDS
历史
数据库
数据交互服务器
Batch服务器
世界一流的批次管理系统
服务器
控制器
人机界面HMI
总线设备
控制器
培养基, 缓冲液, Harvest, 生物反应器, 离心, 纯化, Filling...
控制器
EMS（PLC）
控制器
BMS
公用工程
FMCS（PLC/DDC）

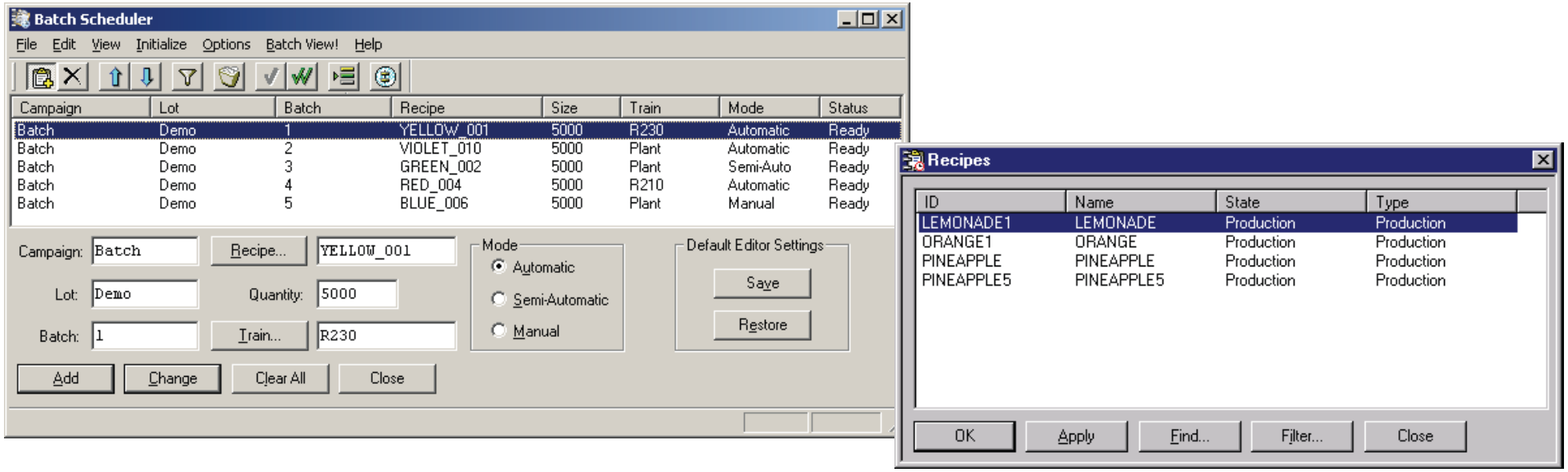
基本功能之一：配方编辑器，搭建或修改配方就像搭积木一样容易

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



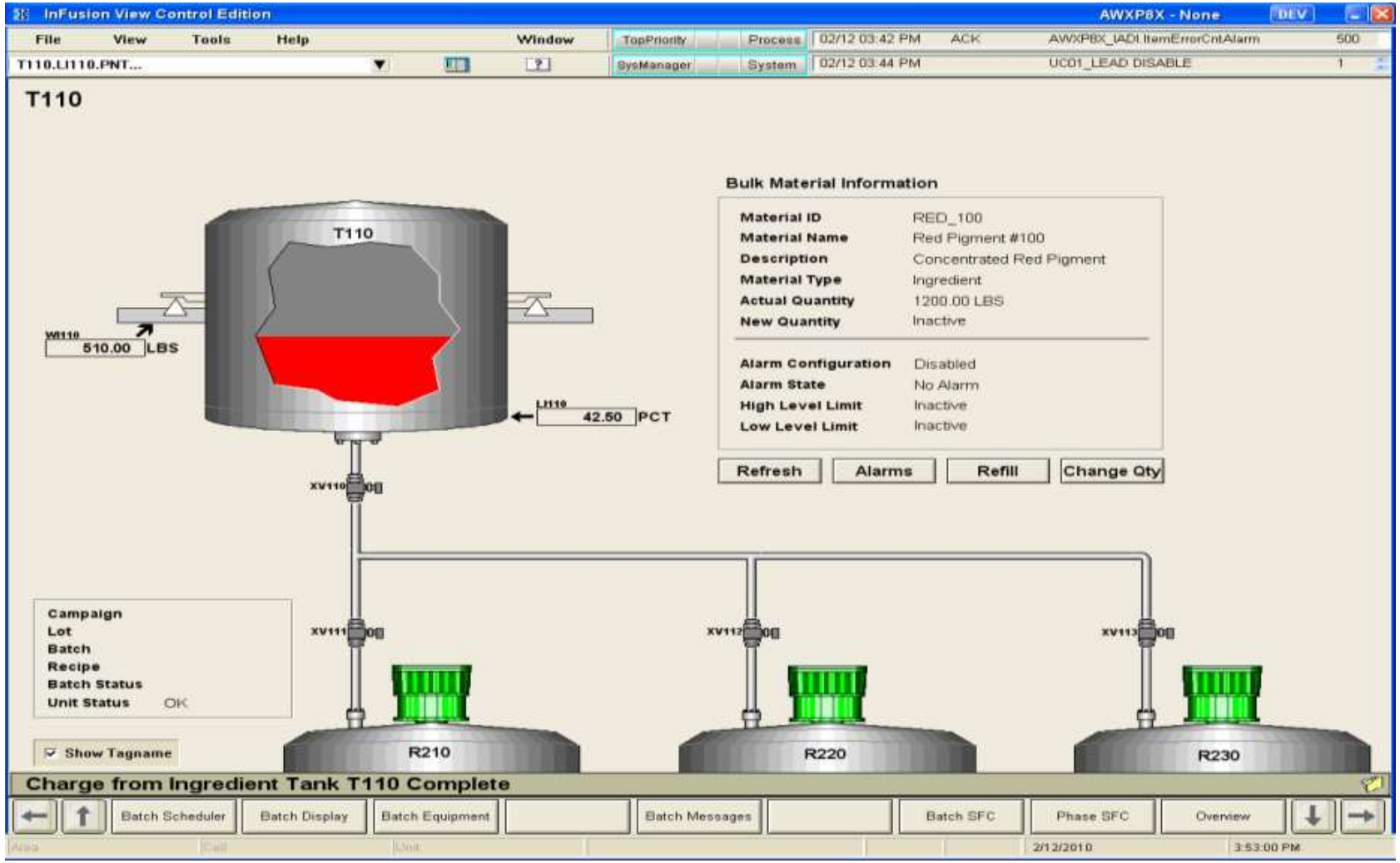
基本功能之二：批次的计划和排程



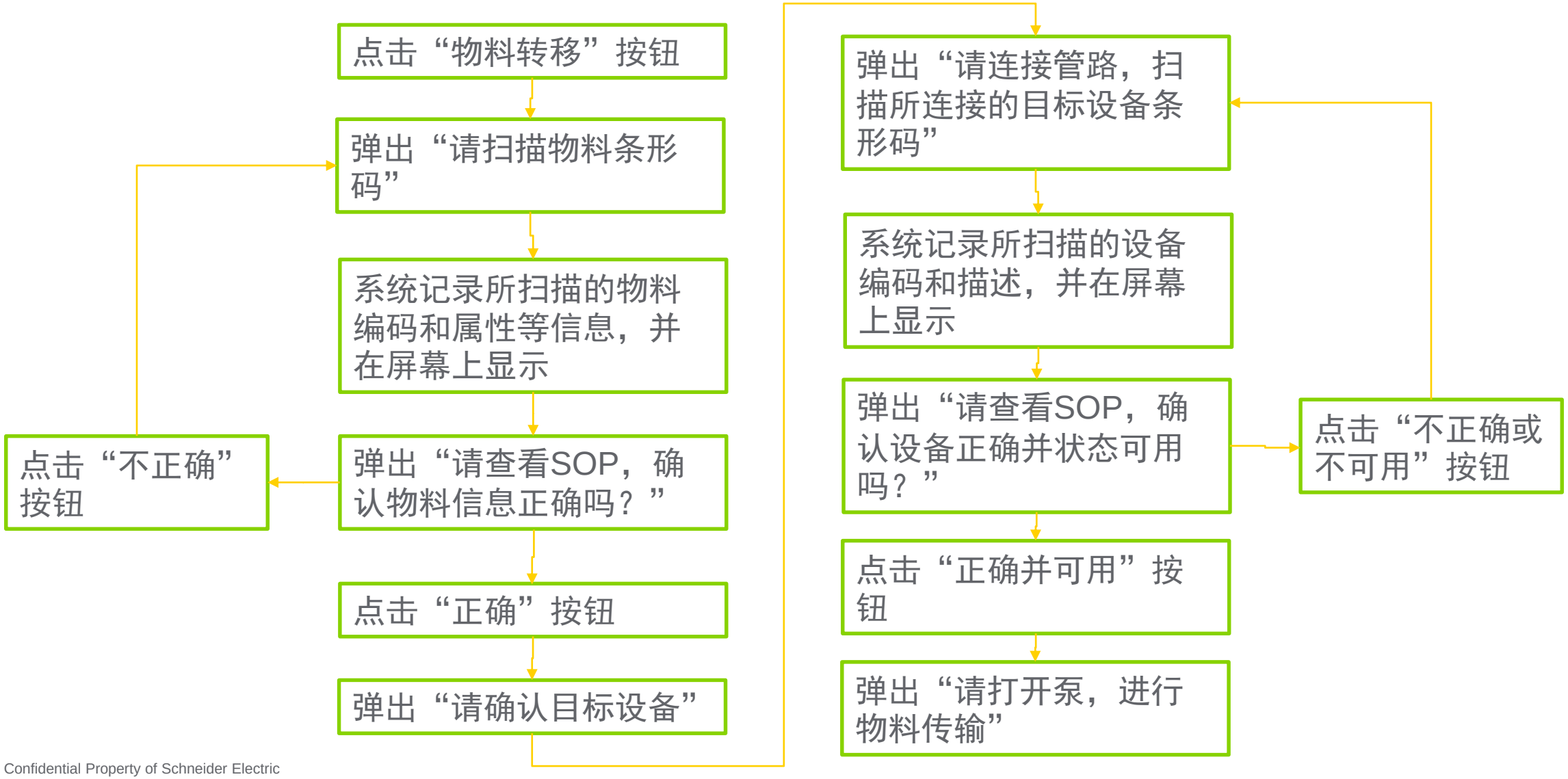
- 系统可自动进行设备和物料的排程，也可从上级MES或ERP系统导入排产计划，由有权限的人确认，然后启动批次的生产执行
- 也可由有权限的人手动修改或设置排程，并启动生产执行

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

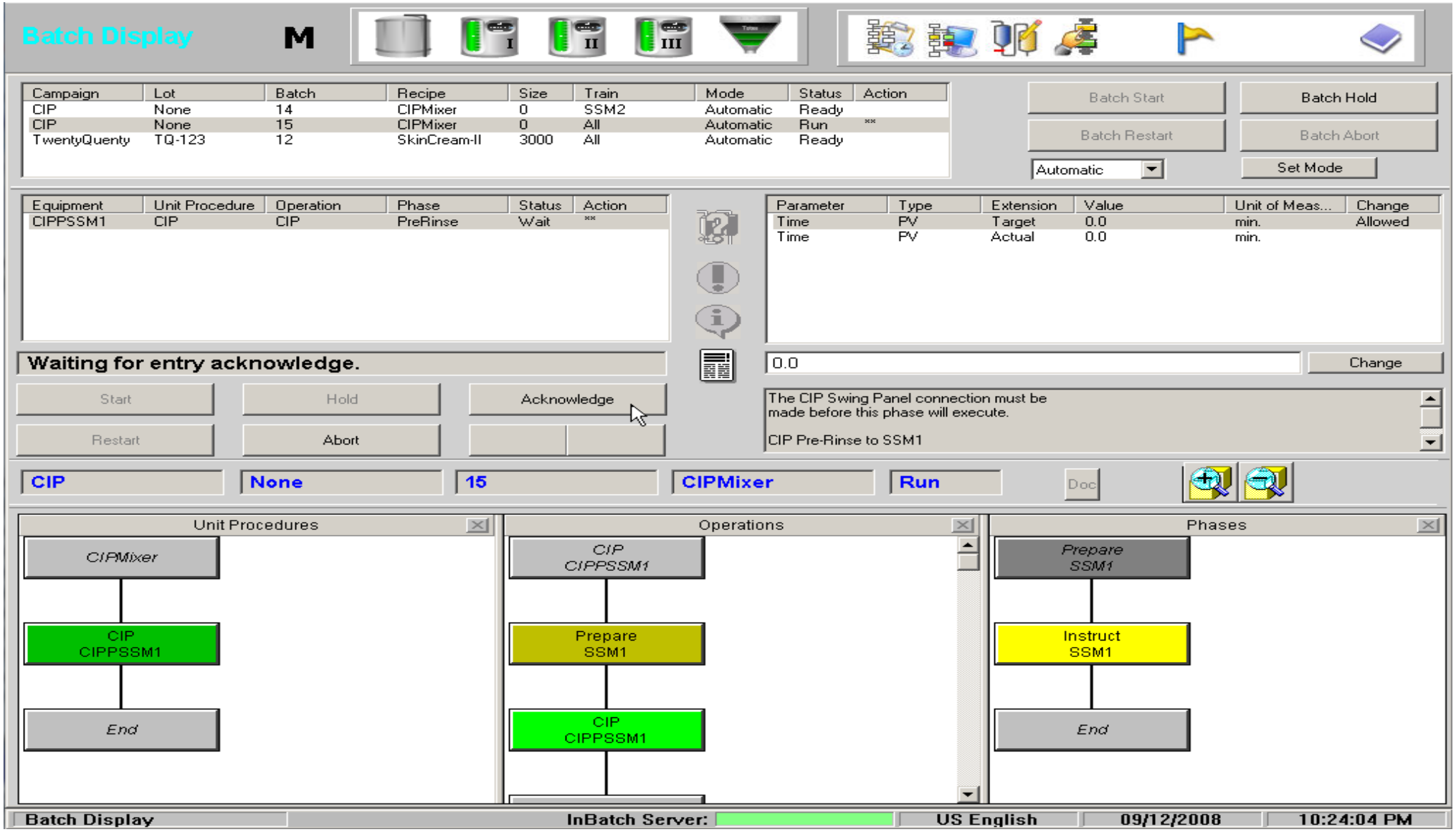


基本功能之四：SOP防错电子工作指引
片断举例：软管连接与物料转移步骤



Confidential Property of Schneider Electric

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



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:

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。

○是 ○否

确认

仪器、设备检查	○是	○否
生物洁净工作台	○是	○否
低速台式离心机	○是	○否
电热恒温水浴锅	○是	○否
倒置显微镜	○是	○否
滚瓶机	○是	○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:		

确认

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

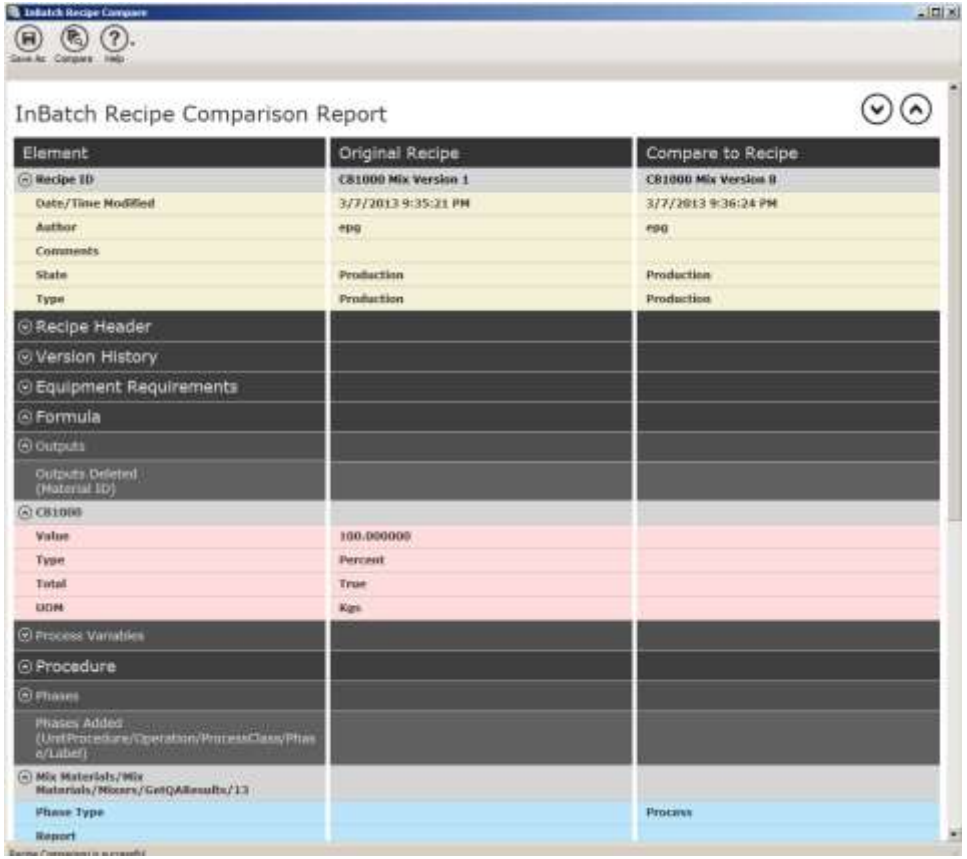
基本功能之五：电子批记录
个性化格式举例

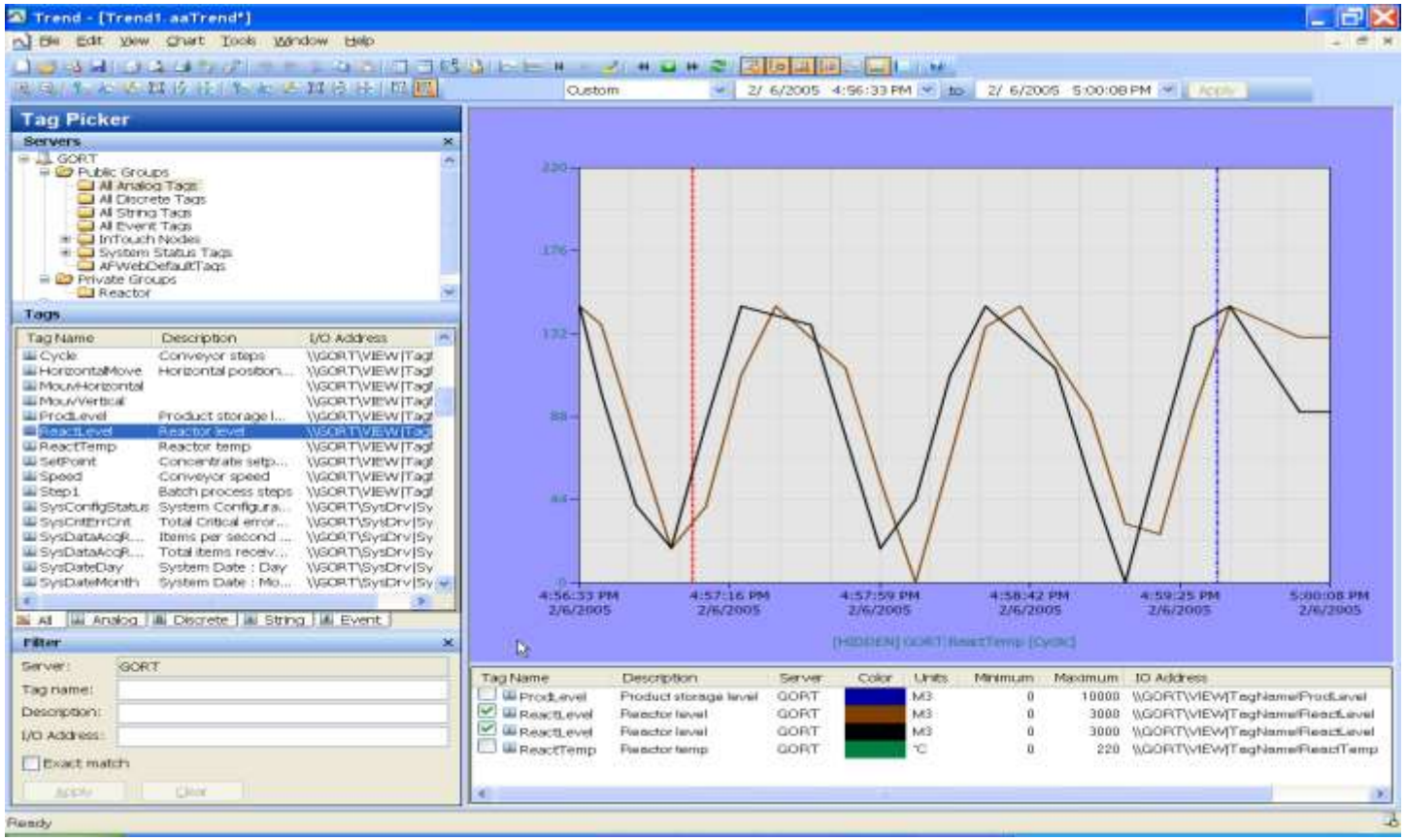
2.2 细胞的复苏生产前检查 _____年_____月_____日

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 □是 □否 清场记录编号_____ □是 □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。	□是 □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 □是 □否 低速台式离心机 □是 □否 电热恒温水浴锅 □是 □否		

Confiden

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



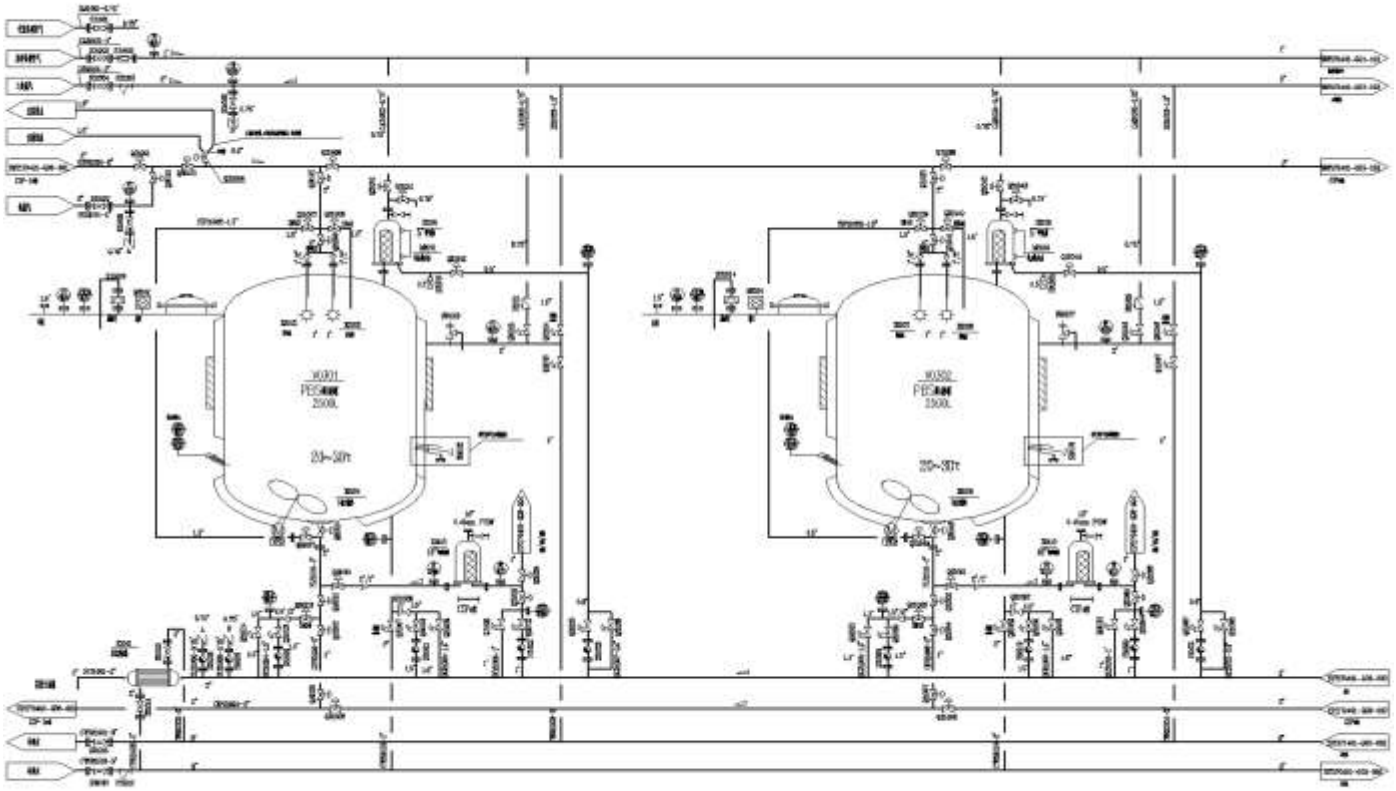


配方自动比对

工艺趋势分析

锁定黄金批次，确保一致性、可重复

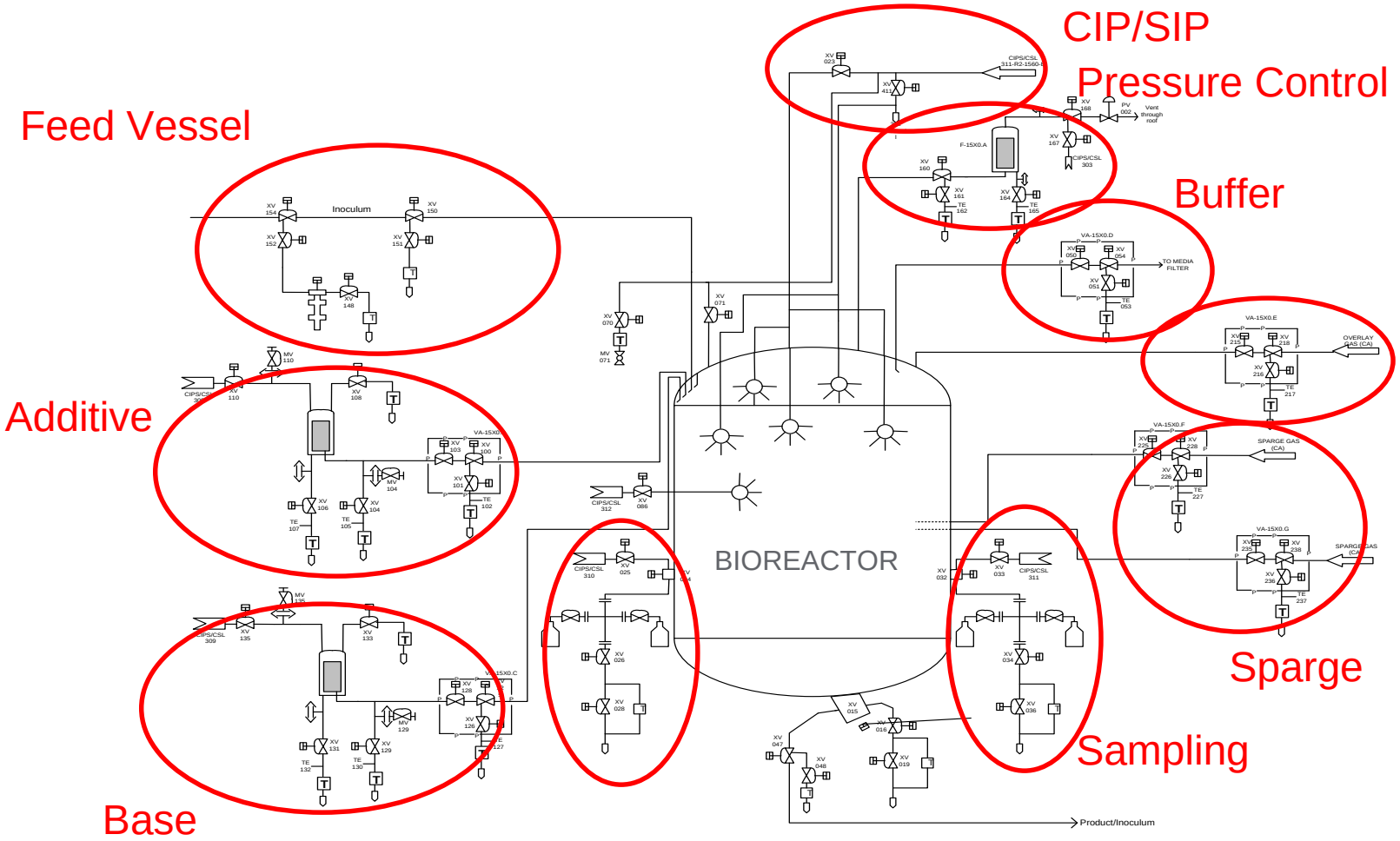
基本功能之七 – 设备的直接控制举例 – 培养基和配液系统



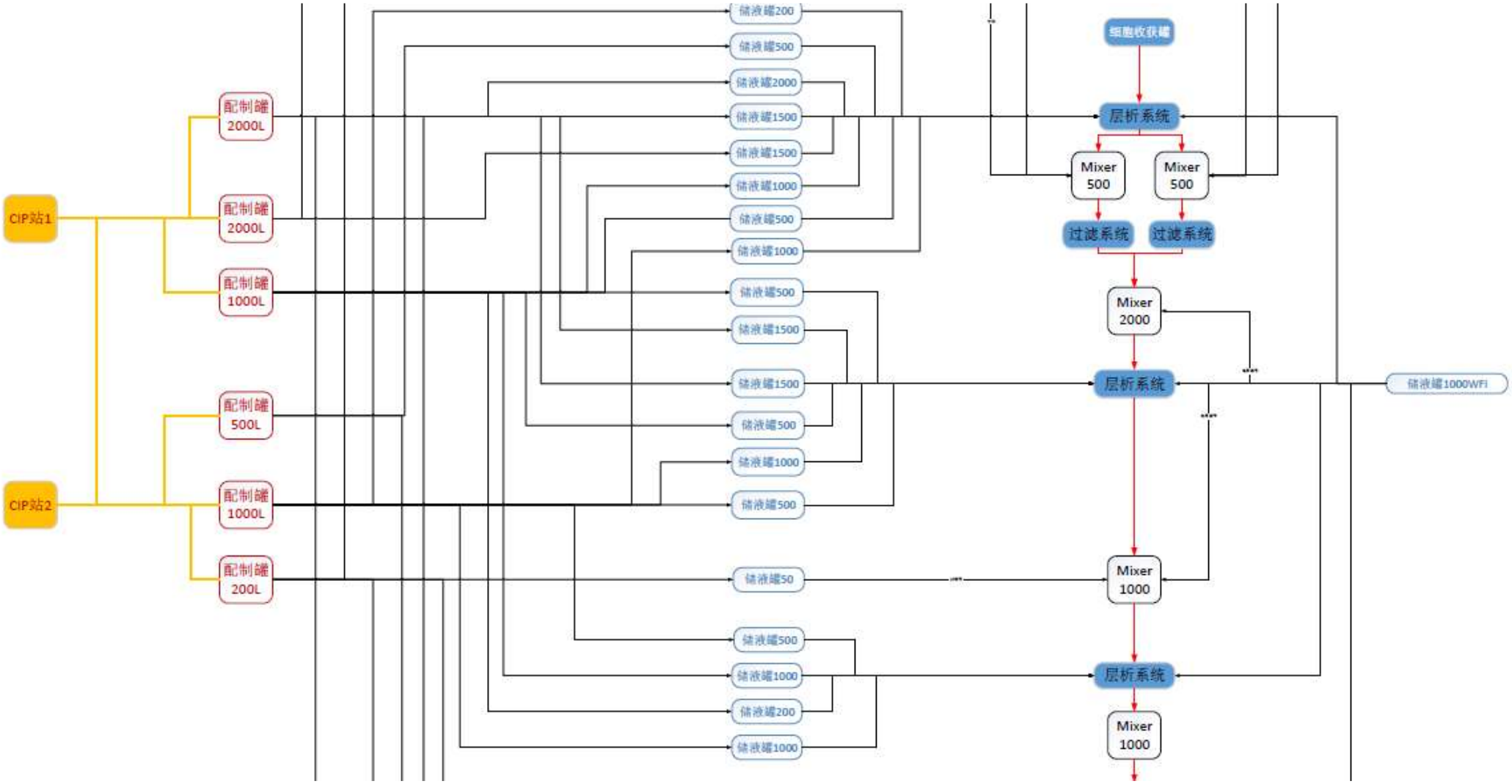
本配液系统内反应设备的控制过程包括：

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

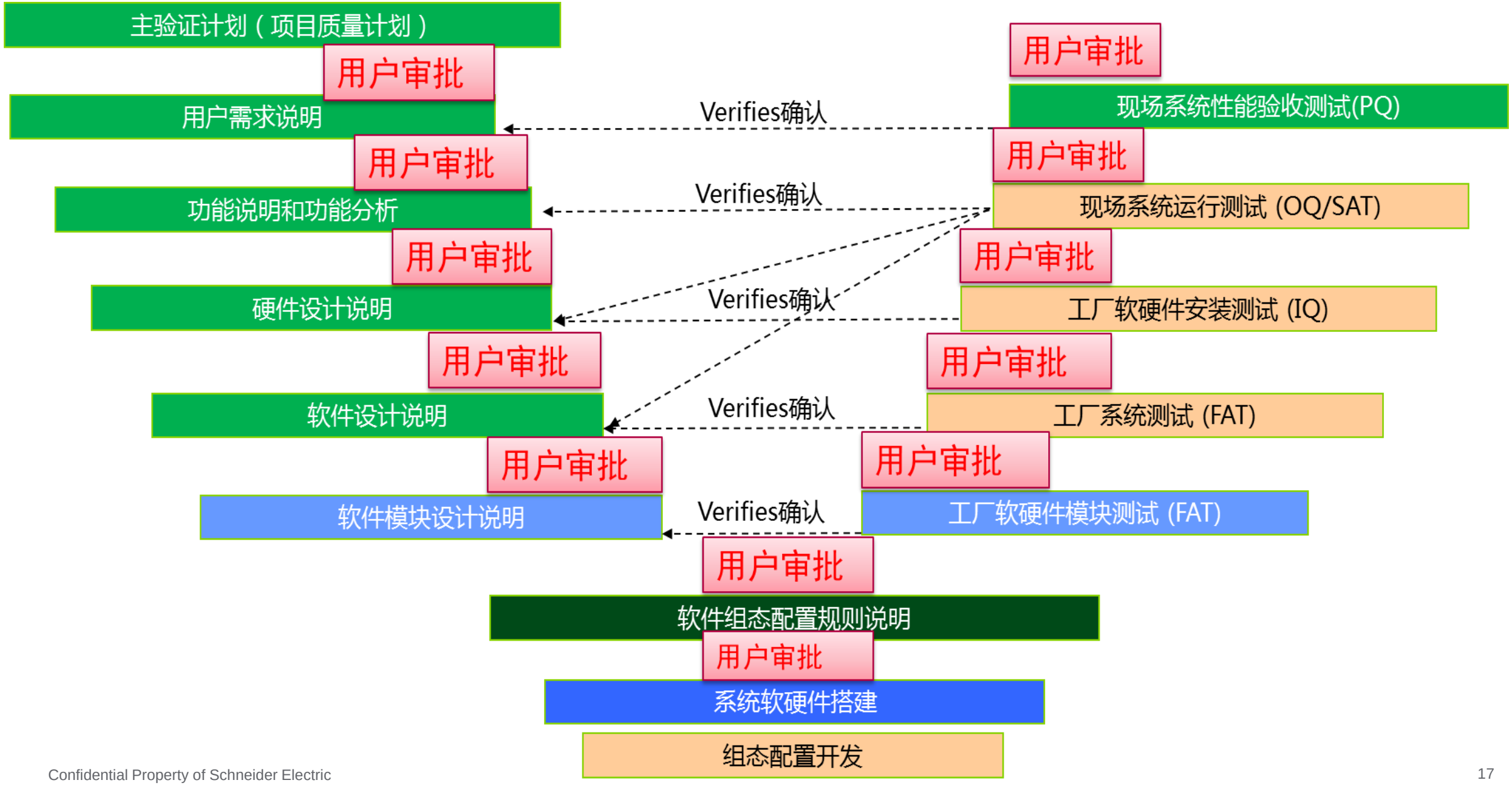
基本功能之七 – 设备的直接控制举例 – 生物反应器控制



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
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


主验证计划（项目质量计划）
用户审批
用户需求说明
用户审批
功能说明和功能分析
用户审批
硬件设计说明
用户审批
软件设计说明
用户审批
软件模块设计说明
用户审批
软件组态配置规则说明
用户审批
系统软硬件搭建
组态配置开发
Verifies确认
Verifies确认
Verifies确认
Verifies确认
Verifies确认
用户审批
现场系统性能验收测试(PQ)
用户审批
现场系统运行测试 (OQ/SAT)
用户审批
工厂软硬件安装测试 (IQ)
用户审批
工厂系统测试 (FAT)
用户审批
工厂软硬件模块测试 (FAT)

Make the most of your energy℠

Schneider Electric