

# Система диспетчеризации и управления участком производства терапевтических белков фармацевтического предприятия



Программные решения Wonderware позволили построить на заводе российской фармацевтической компании систему управления, отвечающую всем строгим требованиям к производству терапевтических белков.

АО «Клинкманн СПб», г. Санкт-Петербург

Современная медицина показывает великолепные результаты благодаря высокотехнологичным и наукоемким изобретениям, совершившим в ее истории не одну революцию. Одним из таких наукоемких и революционных направлений являются биологические препараты – вакцины, терапевтические протеины, биоэквиваленты и, в частности, моноклональные антитела. Последние из этого списка нам сегодня особенно интересны, потому что именно об их производстве пойдет речь. Вкратце скажем, что моноклональные антитела по своему воздействию на организм – это иммунодепрессанты, те самые препараты, которые используются, чтобы подавить чрезмерную выработку иммунной системой цитокинов (молекул, вырабатываемых иммунной системой для защиты организма). И это, наверное, вызовет живой отклик у наших читателей, поскольку в текущем году так называемый «цитокиновый шторм» стал одним из главных информационных поводов в СМИ. Практически все слышали об этом явлении, когда в иммунной системе начинаются настолько бурные процессы, что она разрушает собственный организм.

Производство таких препаратов – очень сложная задача, требующая применения самых современных технологий, и им занимается ограничен-

ный круг производителей. Для фармацевтического производства в целом характерны весьма строгие требования (наличие современной АСУ ТП – лишь одно из них), но производство биологических препаратов – это особенно сложная отрасль, поскольку для их производства применяется белок, а он быстро разрушается от малейших нарушений в системе микроклимата и других обстоятельств.

Известным производителем биопрепаратов в России является завод FlexFactory (рис. 1), на котором реализован полный цикл по производству моноклональных антител.

Около десяти лет назад, когда биологические препараты в России еще производились мало, а потому были слишком дороги для наших пациентов, российская фармацевтическая компания АО «Р-Фарм» из Ярославля купила производственную линию FlexFactory у американской компании Xcellerex – разработчика технологий и поставщика этих технологий на зарубежные рынки. Это приобретение вполне соответствовало политике российского правительства, считавшего приоритетом производство биологических препаратов на территории России, а значит, и сни-



Рис. 1. Завод FlexFactory в Ярославле

жение их цены в интересах наших потребителей.

Конечно же, самый сложный и высокотехнологичный производственный цикл автоматизирован. На заводе установлена система диспетчеризации и управления участком производства терапевтических белков, к сети которой подключено более тридцати единиц технологического оборудования.

Интеграцией системы управления занималась компания GE Healthcare (США) – одно из подразделений корпорации GE, специализирующееся на решениях для медицинской отрасли и поставляющее на предприятия и в учреждения сферы здравоохранения медицинское оборудование, инфраструктурные ИТ-решения, системы аналитики данных и пр.

На заводе предстояло построить систему, способную выполнять следующие задачи:

- ▶ сбор, хранение и предоставление персоналу информации о технологическом процессе;
- ▶ задание технологических параметров процесса, их контроль;
- ▶ получение предупредительных и аварийных сообщений при выходе контролируемых параметров за установленные пределы;
- ▶ формирование и печать отчетов о произведенных сериях препарата по установленной форме;
- ▶ разграничение прав пользователей в системе в соответствии с матрицей доступа.

Для выполнения проекта были применены программные решения, входящие в системную платформу Wonderware, а именно:

- ▶ Wonderware Factory Suite Gateway-V2.0.0;
- ▶ Wonderware Application Server-V3.1.301;
- ▶ Wonderware ABCIP DA Server-V4.1.2;
- ▶ Wonderware Historian-V10.1.100;
- ▶ Wonderware Intouch-V10.1.301;
- ▶ Wonderware Information Server-V4.0.100;
- ▶ Wonderware Historian Client-V10.0.200;
- ▶ Wonderware Information Server Client Components-V4.0.100.

Почему интеграторы и специалисты фармацевтической компании остановили свой выбор на продукции Wonderware? Во-первых, она обеспечивает отказоустойчивость, а ее цент-

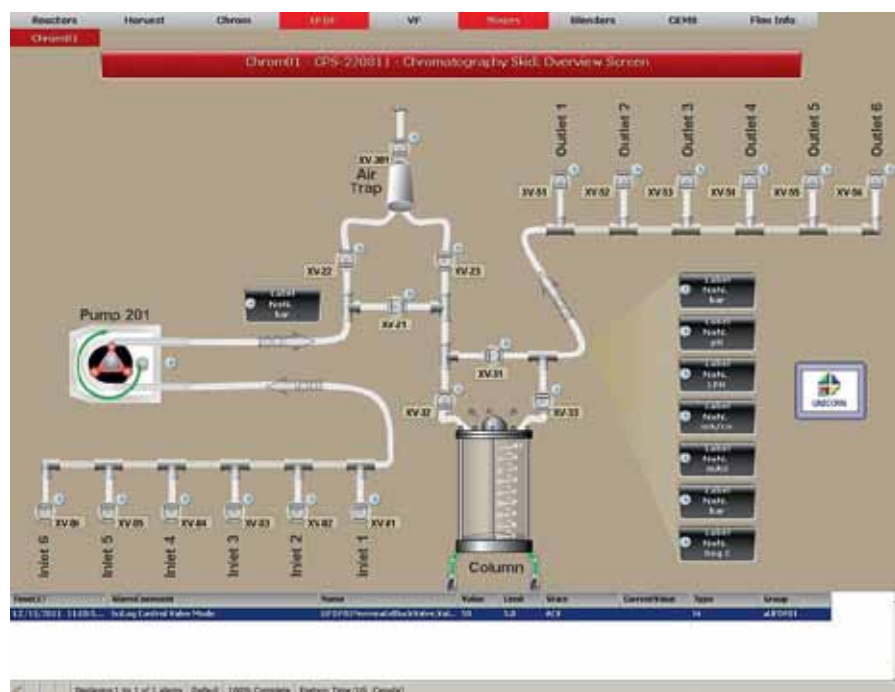


Рис. 2. Экраны терминалов оператора: несколько примеров

ральный программируемый логический контроллер (ПЛК) Allen-Bradley поддерживает регистрацию в режиме реального времени большого количества аналоговых и дискретных сигналов. Во-вторых, с такими программными решениями просто работать персоналу: у них интуитивно понятный интерфейс, доступ к требуемой информации обеспечивается быстро. Информация представлена в табличном виде, а также в виде графиков (на рис. 2 приведены примеры экранов терминалов оператора). Система, разработанная на базе Wonderware, отвечает требованиям стандартов GAMP, GMP и FDA, регламентирующих производство медицинской продукции.

Аппаратная архитектура системы включает в себя:

- ▶ единицы технологического оборудования;
- ▶ центральную серверную стойку автоматизации;
- ▶ центральный шкаф автоматизации с ПЛК;
- ▶ шкаф повторителя Profibus;
- ▶ шесть терминалов оператора.

Элементы системы соединены между собой с помощью сетей Profibus и Ethernet по топологии «Звезда». Для сбора, визуализации, хранения и передачи данных используется резервирование на аппаратном уровне.

Все тревоги и события регистрируются, оператор имеет возможность просмотреть их как в режиме реального времени, так и в архиве. Интересно решена система аварийного оповещения. Аварийный сигнал предупреждает оператора о выходе параметра за заданные пределы. Получив его, оператор должен подтвердить тревогу. Также он имеет возможность

вести комментарий для каждого подтвержденного сигнала тревоги. Аварийные сигналы и события регистрируются в базе данных аварийных сигналов на сервере (рис. 3).

Спецификация проекта была разработана системным интегратором GE Healthcare на основе требований пользователя. При ее формировании учитывались требования FDA, а также европейских стандартов – GAMP и GMP. Все специалисты, работающие на площадке, прошли обучение на действующем заводе в США.

В результате внедрения системы, построенной на базе Wonderware, были обеспечены преимущества, необходимые в производстве терапевтических белков с его строгими требованиями. Как оператор, так и руководство предприятия имеют возможность просматривать данные о технологическом процессе за любой промежуток времени и в удобном для них виде. Сигналы с датчиков и исполнительных устройств теперь

доступны в режиме реального времени. Система обеспечивает масштабирование функциональности: в нее с легкостью можно добавлять новые функции. И самое главное – значительно повысилась надежность АСУ: теперь простои из-за самой системы управления просто исключены. При этом, благодаря тому что в России обеспечен высокий уровень технической поддержки, завод всегда может получить любую помощь и консультацию.

П.В. Бугров, руководитель службы автоматизации АО «Р-Фарм», для АО «Клинкманн СПб», официального авторизованного дистрибьютора программных решений Wonderware/AVEVA в России, г. Санкт-Петербург, тел.: +7 (812) 327-3752, e-mail: [klinkmann@klinkmann.ru](mailto:klinkmann@klinkmann.ru), сайт: [www.klinkmann.ru](http://www.klinkmann.ru)

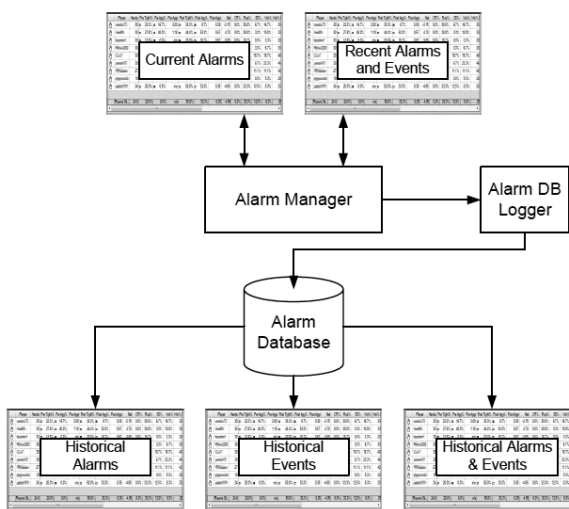


Рис. 3. Принятие решений об аварийных событиях



[vk.com/journal\\_isup](http://vk.com/journal_isup)  
ВКонтакте



[facebook.com/isup.ru](https://facebook.com/isup.ru)  
Фейсбук



[zen.yandex.ru/isup](https://zen.yandex.ru/isup)  
Яндекс.Дзен

Все статьи в свободном доступе