

СИСТЕМА ДИСПЕТЧЕРИЗАЦИИ И УПРАВЛЕНИЯ УЧАСТКОМ ПРОИЗВОДСТВА ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ БЕЛКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

П.В. Бугров (АО «Р-Фарм»)

Описана система диспетчеризации и управления линией по производству терапевтических белков на «Ярославском заводе готовых лекарственных форм», реализованная на решениях компании Wonderware в соответствии с требованиями международных стандартов GMP (good manufacturing practice).

Ключевые слова: система диспетчеризации, управление, производство терапевтических белков, отказоустойчивость, интерфейс.

«Завод готовых лекарственных форм» АО «Р-Фарм» (г. Ярославль) — фармацевтический комплекс по производству готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций (рис. 1). В производственном плане предприятия представлены лекарственные препараты различных фармацевтических групп: онкологические; гематологические; кардиологические; иммунологические; антибактериальные; противовирусные, включая терапию ВИЧ-инфекции; средства, применяемые при трансплантации органов, лечении рассеянного склероза, сахарного диабета; миорелаксанты; препараты для наркоза и др.

Производственные комплексы спроектированы с учетом последних требований GMP: проведены работы по квалификации и валидации помещений, оборудования, чистых сред, производственных процессов.

Консалтинг, разработку, конструирование и валидацию производственного комплекса обеспечила компания NNE PharmaPlan — ведущая инженеринговая компания в сфере фармацевтической промышленности и биотехнологий. На всех производственных участках применяются изоляторные и барьерные технологии, что обеспечивает комплексную систему защиты персонала и окружающей среды. При проектировании были использованы технические решения, позволяющие экономить энергетические ресурсы при эксплуатации здания и в процессе производства.

В сентябре 2016 г. на заводе в г. Ярославле состоялось торжественное открытие новой линии по производству терапевтических белков на базе инте-

грируемой платформы FlexFactory, разработанной подразделением GE Healthcare Life Sciences (США). Она основана на использовании инновационных «одноразовых технологий» и позволяет в сжатые сроки нарабатывать значительные объемы моноклональных антител и другой биотехнологической продукции. В отличие от стандартных решений, они позволяют достичь существенной экономии ресурсов и времени. На всех этапах производства (культивирование, очистка, хроматография) применяются одноразовые элементы, которые после использования оперативно утилизируются и заменяются новыми. Трудоемкая и затратная очистка при этом не требуется, а вероятность загрязнения получаемых препаратов исключается. «Одноразовые технологии» обеспечивают гибкость в модификации производственных процессов, а при необходимости — возможность оперативного изменения под производство новых продуктов. Единая система автоматизации дает возможность контролировать весь ход производства и корректировать отдельные процессы, что облегчает установку, монтаж оборудования и его использование на предприятии.

Для линии по производству терапевтических белков на «Ярославском заводе готовых лекарственных форм» реализована система диспетчеризации и управления, базирующаяся на решениях компании Wonderware: Factory Suite Gateway-V2.0.0, Application Server-V3.1.301, ABCIP DA Server-V4.1.2, Historian-V10.1.100, Intouch-V10.1.301, Information Server-V4.0.100, Historian Client-V10.0.200, Information Server Client Components-V4.0.100.

Продукция Wonderware была выбрана по следующим критериям:

- высокая отказоустойчивость, возможность регистрации в реальном времени большого числа аналоговых и дискретных сигналов с ПЛК фирмы Allen-Bradley;
- наличие интуитивного и понятного персоналу интерфейса;
- быстрый доступ к требуемой информации;
- представление информации в табличном виде, а также в виде графиков;
- соответствие требованиям GAMP, xGMP и FDA стандартов.

Спецификация проекта была разработана системным интегратором GE Healthcare. При формировании спецификации учиты-



Рис. 1. «Ярославский завод готовых лекарственных форм» АО «Р-Фарм» (г. Ярославль)

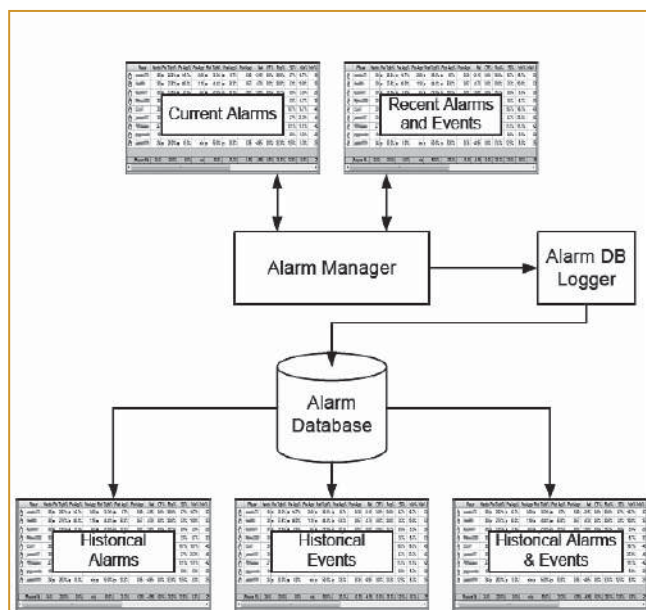


Рис. 2. Структура обработки тревог и событий

вались требования FDA, а также европейских стандартов GAMP и GMP. Все специалисты, работающие на площадке, прошли обучение на действующем заводе в США.

В задачи системы входят:

- 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.

Аппаратная архитектура системы включает: технологическое оборудование, центральную серверную стойку автоматизации, центральный шкаф (ПЛК) автоматизации, шкаф повторителя Profibus, шесть терминалов оператора.

Бугров Павел Викторович — руководитель службы автоматизации АО «Р-Фарм».

Контактный телефон АО «Клинкманн СПб» — официального дистрибьютора Wonderware/AVEVA в России (812) 327-37-52.
[Http://www.klinkmann.ru](http://www.klinkmann.ru) www.wonderware.ru

Для сбора, визуализации, хранения и передачи данных используется аппаратное резервирование. Элементы системы соединены между собой при помощи сети Profibus и Ethernet по топологии «звезда».

Система также обеспечивает просмотр и регистрацию тревог и событий (рис. 2). Аварийные сигналы предупреждают операторов о параметрах процесса, выходящих за заданные пределы. Оператор должен подтвердить тревогу. Также он имеет возможность ввести комментарий для каждого подтвержденного сигнала тревоги. Все аварийные сигналы и события регистрируются в базе данных аварийных сигналов на сервере.

В результате внедрения системы были получены следующие преимущества:

- стало возможным просматривать данные о технологическом процессе за любой промежуток времени и в удобном для оператора виде;
- появилась возможность просматривать сигналы с датчиков и исполнительных устройств в режиме реального времени;
- повысилась надежность системы — простои по ее причине отсутствуют;
- появилась возможность добавления в систему новой функциональности;
- высокий уровень технической поддержки в России.

В июле 2019 г. в г. Ярославле состоялся круглый стол «Фармацевтический кластер как платформа для успешного ведения бизнеса», посвященный приоритетным направлениям развития кластерной политики в регионе. Данное мероприятие предоставило возможность экспертам отрасли обсудить условия развития наукоемких и инновационных производств фармацевтической и медицинской продукции на территории РФ. Представители Ярославского филиала ЗАО «Р-Фарм» поделились с собравшимися опытом создания современного высокотехнологичного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций по международным стандартам GMP и отметили, что под влиянием ускоренного технологического роста, именно инновации станут ключевым фактором экономического лидерства.

НОРБИТ внедрил BPM-систему Ruyus для работы с нарушениями правил производственной безопасности в группе «Инвестгеосервис»

Компания НОРБИТ завершила проект по внедрению BPM-системы Ruyus на объектах АО «Инвестгеосервис» — группы компаний, осуществляющей полный цикл строительства нефтяных и газовых скважин. Платформа позволяет оперативно выявлять, хранить и отслеживать устранение нарушений и потенциально опасных ситуаций. Новая система сопровождает в режиме реального времени каждый этап работы, учитывая сложную иерархию сотрудников.

АО «Инвестгеосервис» ведет свою деятельность на территориях Ямало-Ненецкого и Ненецкого автономных округов, Красноярского края, Республики Коми и других регионов. В настоящее время бурено более 75 эксплуатационных скважин. В соответствии с требованиями безопасности труда каждый из сотрудников в случае обнаружения криминальной ситуации или нарушения правил производственной безопасности обязан сообщить о данном факте. До появления новой системы такие случаи фиксировались в бумажном виде и Excel. Перед департаментом охраны труда компа-

нии Инвестгеосервис встала задача запустить систему, автоматизирующую получение и обработку информации о случаях нарушений правил безопасности труда на объектах строительства нефтяных и газовых скважин.

С помощью облачного сервиса Ruyus каждая заполненная заявка автоматически обрабатывается и передается в нужное подразделение компании. Сервис также включает нормативно-справочную информацию и необходимые формы отчетности. Помимо Web-версии, сотрудники компании используют мобильное приложение на базе iOS и Android с off-line доступом.

В процессе регистрации нарушений «вручную» компания Инвестгеосервис сталкивалась с рядом проблем, связанных с человеческим фактором. Внедренная система Ruyus максимально точно и оперативно собирает данные о нарушениях. Завершенный проект стал пилотным. Компания планирует масштабировать систему на остальные промышленные объекты.

<https://www.norbit.ru> и <http://ingeos.ru>