



От знахарства до современной фармацевтики

Многие отрасли промышленности предъявляют к оборудованию для управления и контроля ряд специфических требований. К ним относятся, например, защищённость от пыли и влаги, взрывозащищённость. В фармацевтике оборудование должно также соответствовать директивам GMP. Компания Pepperl+Fuchs предлагает для этой отрасли готовые решения, о которых рассказано в статье.

Лекарства на основе химических веществ так же разнообразны по форме, как и по своему действию, будь то таблетки в оболочке из сахара, капсулы или порошки, растворы в ампулах и флаконах. Человеко-машинные интерфейсы (HMI) являются неотъемлемой частью современного производства фармпрепаратов. Эти интерфейсы используются для визуализации соответствующих данных на протяжении всего процесса, а также для ручного управления процессами. Поскольку строгие фармацевтические нормы и требования по взрывозащите должны сочетаться на фармпроизводствах с самыми передовыми технологиями, необходимо соответствие систем контроля и управления процессами производства особым требованиям.

История фармацевтики теряется в глубине веков. Ещё в средневековой Европе это была дисциплина, в значительной степени опиравшаяся на монашеские знания о травах. Теперь же, в XXI веке, она преобразилась в высокотехнологичную индустрию, которая в силу своей сложности порождает множество связанных данных, чей объём продолжает расти. В результате внедрения концепций Industry 4.0 становится всё более важно обеспечить децентрализованный доступ к информации и функциям управления. И фармацевтическое производство здесь не является исключением. Компании всё чаще полагаются на универсальные решения, способные одинаково эффективно справляться с производством различных лекарственных препаратов. Для достижения устойчивой эффективности в фармацевтической промышленности необходимы сетевые системы HMI. Однако

они должны соответствовать нормативным требованиям для фармацевтического производства, директивам GMP (надлежащей производственной практики) и в некоторых случаях директивам по взрывозащите.

РАБОТА ПОД ОТКРЫТЫМ НЕБОМ

Компания Pepperl+Fuchs оснастила свои узкоспециализированные, работающие с Ethernet системы управления и контроля RM Shell 5 – микропрограммным обеспечением для удалённых мониторов VisuNet. Эта модернизация затронула и семейство продуктов VisuNet IND (рис. 1), которое используется в резервуарных парках для хранения фармацевтических субстанций. В этих потенциально взрывоопасных местах

временного хранения химических компонентов требуется контролировать и управлять наполнением и опорожнением резервуаров. Погодные условия в данном случае также накладывают ограничения на выбор оборудования. В качестве решений для работы вне помещений используются удалённые мониторы семейства VisuNet IND с защитой от дождя, имеющие дисплеи с параметрами, обеспечивающими комфортную работу при дневном свете. Диапазон рабочих температур устройств простирается от зимних -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ на летнем солнце. Что касается уровня программного обеспечения, Ethernet-подключение HMI особенно выгодно в наружных зонах. VisuNet IND выводит критически важную для процесса информацию об уровнях заполнения и температурах на



Рис. 1. Семейство продукции VisuNet IND



Рис. 2. КПК i.goc Ci70-Ex



Рис. 3. Ручной взрывозащищённый сканер Ident-Ex от esom

дисплей в чётком изображении, помогая персоналу принимать решения, и обеспечивает реальные преимущества в отношении безопасности и доступности процессов. В сочетании с интегрированными системами идентификации из портфеля Pepperl+Fuchs решение также может обеспечить надёжную идентификацию водителей грузовиков, выполняющих доставку и загрузку заказов.

Благодаря цифровому каналу связи между удалённым монитором и хост-системой можно поддерживать неизменно высокое качество изображения без сложной конфигурации, необходимой для ранее распространённых аналоговых систем формата KVM. Кроме того, в отличие от систем KVM возможная дальность передачи посредством сетевой инфраструктуры не ограничена. Мобильные устройства от esom (один из брендов компании Pepperl+Fuchs) – недавнее полезное дополнение к портфелю продуктов Pepperl+Fuchs для быстрой и эффективной регистрации поставок сырья в наружных зонах. КПК, такие как i.goc Ci70-Ex (рис. 2) и ручной сканер Ident-Ex от esom (рис. 3), сочетают возможности автоматической идентификации (Auto ID) в зоне АTEX 1 с мобильностью. Модульная система позволяет устройствам считывать метки RFID в широком диапазоне частот, а также штрих-коды формата 1D и 2D. Это означает, что они могут использоваться практически для любых задач идентификации, решаемых при производстве фармацевтических препаратов.

РУКА ОБ РУКУ С ЧЕЛОВЕКОМ

В процессе производства промежуточных продуктов, то есть полуфабрикатов,

необходимых для изготовления лекарств, на заводе используется множество ручных операций, в результате управляющие и мониторинговые системы присутствуют повсеместно. VisuNet GXP (рис. 4) для подобных сценариев – вполне подходящее решение: в дополнение к антибактериальной мембранной клавиатуре с ёмкостной сенсорной панелью или оптическому трекболу она оснащена большой панелью Full HD с функциональностью multitouch, что позволяет персоналу управлять ею без каких-либо проблем даже при ношении перчаток. Это хорошая иллюстрация того, как может выглядеть взаимодействие между человеком и машиной в средах Industrie 4.0: квалифицированному персоналу предоставляется рабочая станция оператора, полностью адаптированная к многочисленным ручным вмешательствам, необходимым в секторе наук о жизни. ПО RM Shell 5, являющееся дополнением к этому устройству, в сочетании с инструментом управления VisuNet Control Center значительно упрощает ввод в эксплуатацию, администрирование и поддержку рабочих станций операторов. В результате эффективность работы удваивается.

Фактически благодаря VisuNet Control Center специалисты на производстве могут дистанционно

подключаться к любому удалённому монитору VisuNet, что позволяет им осуществлять техническую поддержку операторов завода, вообще не заходя в чувствительные производственные зоны. Инженер-технолог предоставляет техподдержку на расстоянии или при необходимости берёт на себя управление через защищённый паролем доступ. Настройка мониторов происходит быстрее и эффективнее, чем когда-либо прежде. Возможен сценарий, при котором инженер по вводу в эксплуатацию подключается к удалённому монитору в чистой комнате с помощью дистанционного сеанса, создаёт в нём новый профиль и затем пересылает этот профиль на любое количество дополнительных мониторов через сеть Ethernet. Кроме того, благодаря VisuNet Control Center могут быть немедленно обнаружены возможные неисправности или помехи в соединении между удалёнными мониторами и их хост-компьютером. В дополнение к удалённому мониторингу здесь также может быть полезна телефонная связь. Взрывозащищённый смартфон Smart-Ex 01 от esom (рис. 5) был разработан специально для таких приложений. Это полноценный смартфон на базе Android с сертификацией для зоны АTEX 1, а значит, помимо обычных телефонных звонков через подключённую гарнитуру его можно приспособить для решения множества других задач. Например, сотрудники могут использовать камеру устройства для считывания и идентификации штрих-кодов на оборудовании технологического процесса на фармацевтических производственных предприятиях и получения соответствующей мониторинговой



Рис. 4. Монитор VisuNet GXP

информации, а также принимать конкретные рабочие инструкции по электронной почте. Мобильные устройства, такие как Smart-Ex 01 или телефон Ex-Handy 09 (рис. 6), ещё и защищают сотрудников на предприятии. Благодаря наличию программируемого



Рис. 5. Взрывозащищённый смартфон Smart-Ex 01 от ecom

трёхмерного датчика движения выдаётся сигнал тревоги при обнаружении наклона, удара, ускорения или отсутствия движения, диспетчерская может найти пострадавшего в случае чрезвычайной ситуации сотрудника и принять любые необходимые меры.

НМИ для чистой комнаты

После прохождения этапа фармацевтических процессов производства активных веществ, называемых активными фармацевтическими ингредиентами (API), наблюдается снижение взрывоопасности, но резко повышаются требования к отсутствию загрязняющих веществ. Борьба за чистоту оправдана, так как остаточные субстанции предыдущего производственного процесса, загрязняющие вещества, прилипшие к обуви, или даже один человеческий волос могут сделать всю партию лекарств непригодной для использования. В соответствии с директивами GMP в фармацевтически чистых помещениях необходимы специальные химически и механически устойчивые рабочие места оператора, допускающие должную санитарную обработку. Линейка VisuNet GMP (рис. 7) компании Pepperl+Fuchs – это семейство продуктов, которые, как следует из названия, были разработаны специально для таких условий эксплуатации. Простота очистки, химическая стойкость и антибактериальная клавиатура делают терминал VisuNet GMP при создании API-интерфейсов незаменимым для чистых помещений. Чтобы лучше соответствовать условиям в местах расположения, он доступен в двух основных версиях: либо в качестве удалённого монитора с RM Shell 5 в тонком корпусе из нержавеющей стали с ножкой или настенным кронштейном, либо для крепления на панель. В особых случаях присутствия потенциально взрывоопасной атмосферы VisuNet GMP можно использовать в версии, сертифицированной для зон 2 и 22. Интеграция в про-

изводственный процесс мобильных устройств также даёт потенциал для эффективной работы. Например, использование портативного сканера и планшета от ecom очень помогает, когда речь идёт о задачах идентификации во время производства API. Прежде чем подтвердить качественный и количественный состав лота через устройство НМИ, сотрудники могут уточнить рецептуру на планшете и установить ингредиенты с помощью сканера.

Из коробки – на производство

Существует также высокий спрос на информационные системы в неклассифицированных производственных зонах и на периферии производства активных веществ, например, в контролирующих лабораториях. Любому, кто ищет экономичное промышленное решение для рабочих мест с визуальными дисплеями на производстве или в лабораторной среде, было бы хорошо обратить внимание на промышленный тонкий клиент

Pepperl+Fuchs BTC (рис. 8). Заключённый в металлический корпус промышленный тонкий клиент BTC сочетает в себе преимущества малых габаритов, безвентиляторного дизайна и отсутствия жёстких дисков с необычайной устойчивостью к колебаниям температуры окружающей среды до +60°C. Корпус со степенью защиты IP41 предохраняет внутреннюю часть устройства от пыли. BTC можно использовать как обычное настольное решение или смонтировать внутри корпуса промышленной установки. Поскольку BTC компактен, он может быть установлен, например, в выдвижном ящике для визуализации информации о процессах в лабораторных комнатах на четырёх экранах одновременно. Это очень эргономичное и экономное решение. Как и удалённые мониторы VisuNet, BTC также оснащён RM Shell 5, а это значит, что его настройка проста и не потребует много времени. Пользователи, предпочитающие в качестве тонких клиентов другое программное обеспечение для управления, также могут полагаться на BTC: для обеспечения максимальной гибкости Pepperl+Fuchs предлагает BTC в версии, совместимой с ПО ACP ThinManager, используемым, в частности, на крупных американских фармацевтических заводах.

Лекарство почти готово

Ориентация Pepperl+Fuchs на потребителя очевидна и на заключительных стадиях процесса в фармацевтической промышленности. После того как производство активного ингредиента завер-



Рис. 6. Взрывозащищённый смартфон Ex-Handy 09



Рис. 7. Терминал оператора VisuNet GMP



Рис. 8. Тонкий клиент Pepperl+Fuchs BTC

шено, но компоненты всё ещё не стали готовым лекарственным средством, наступает завершающий этап. Он включает в себя операции, где часто используются узкоспециализированные промышленные установки от OEM-компаний. Pepperl+Fuchs предлагает решения VisuNet в корпусах из нержавеющей стали для машин и установок этих OEM-поставщиков, а также удалённые мониторы для монтажа на панели, которые могут быть интегрированы для работы в составе DCS/MES (Distributed Control System — система управления распределённой производственной средой, Manufacturing Execution System — исполнительная система производства) или панельных ПК, управляющих контроллерами. Эти системы визуализации и рабочие устройства также часто требуют соответствия нормам GMP и необходимы для отображения информации на последующих сложных этапах процесса и для управления рецептурами. Посредством центрифугирования, хроматографии и сушки вещества-носители на этих ста-

диях удаляются, и активное вещество подвергается дополнительной обработке, например, путём его измельчения, растворения в жидкости или грануляции и нанесения оболочки. Здесь порционные лекарства обретают знакомую нам форму в виде таблеток, мазей, жидкостей в ампулах, флаконах, шприцах или порошков в пакетах.

БЛИЖЕ К РЕАЛЬНОСТИ

Независимо от того, работает ли Pepperl+Fuchs непосредственно с фармацевтическим производителем, с его интегратором или с производителем машин и установок, решающим фактором успеха являются не только компоненты, но, в конечном итоге, создание полнофункциональных систем с поддержкой GMP. Здесь необходим опыт специалистов, на практике освоивших тонкости данной сферы деятельности и обладающих инженерными ноу-хау. Поскольку производство фармацевтической продукции становится всё более безбумажным, клиентам чаще приходится обра-

щаться к функциональности MES и DCS, используя мониторы в полевых условиях. Это может быть реализовано, в первую очередь, с помощью решения HMI с двойным дисплеем, которое VisuNet GMP обеспечивает в своей дуплексной версии, а усовершенствованная версия RM Shell теперь позволяет переключаться между DCS и MES на одном мониторе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как в самой фармацевтике пока не изобретено универсальных лекарственных средств, панацеи для систем управления и мониторинга также не существует. Комбинируя различные типы соединений и протоколов для подключения к панелям управления и ПК, а также различные корпуса, клавиатуры, мыши или монтажные компоненты, можно гибко адаптировать системы HMI Pepperl+Fuchs к индивидуальным требованиям приложений. Отраслевые эксперты Pepperl+Fuchs и центры разработки решений располагают для этого хорошими возможностями.

Семейства продуктов VisuNet, искробезопасные мобильные устройства от esom, BTC, ПО RM Shell 5 и VisuNet Control Center дают возможность создавать уникальные решения для управления и мониторинга, подходящие для современного сетевого фармацевтического производства. ●

Авторизованный перевод
Юрия Широкова
E-mail: textoed@gmail.com



www.axiomtek.com

Следующее поколение умного мира



NA861

Высокая мощность вычислений для приложений SDN, NGFW, IDS, IPS и UTM

Сетевая платформа 1U для монтажа в стойку на базе процессора Intel® Xeon® Scalable (Cascade Lake/Skylake) с сокетом LGA3647, Intel® C621 (Purley) и до 34 LAN-портов



ICO500-518

• Процессор Intel® Core™ 7-го поколения и Celeron® (Kaby Lake-U)
• 2 слота для модулей PIM (Plug-in I/O Module)

-40...+70°C



eBOX671-521-FL

• Процессор Intel® Core™ 8-го поколения и Celeron® (Coffee Lake-S)
• Опционально графический MXM-модуль NVIDIA GTX1030/GTX1050 или AMD E9172
• 4xPoE (IEEE 802.3at)

-20...+60°C



Axiomtek Co., Ltd.

E-mail: info@axiomtek.com.tw

Tel: +886-2-8646-2111

Реклама