

# Sistem vodenja šaržnega procesa Sinteza 4

Erik Ott, Giovanni Godena\*, Jože Malenšek\*\*

Metronik d.o.o., Stegne 9a, 1000 Ljubljana; \*Inštitut Jožef Stefan, Jamova cesta 39, 1001 Ljubljana; \*\* Krka, Tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
[erik.ott@metronik.si](mailto:erik.ott@metronik.si), [giovanni.godena@ijs.si](mailto:giovanni.godena@ijs.si), [joze.malensek@krka.biz](mailto:joze.malensek@krka.biz)

## *Synthesis 4 Batch process control system*

*The article outlines the design of the process control system for the Synthesis 4 project. This is new multi-product active pharmaceutical ingredients production facility located in Krka d.d., Novo mesto. The large batch process was automated using GE Proficy Batch Execution, an ISA S88.01 compliant system software. With the implemented solution a higher degree of recipe flexibility is provided, which was the key user requirement.*

## 1 Uvod

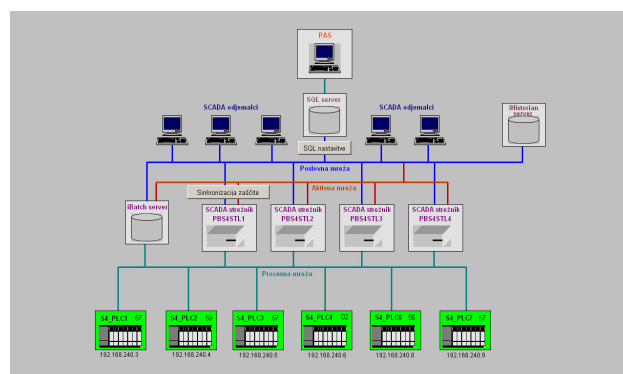
Predstavljen je sistem vodenja šaržnega procesa Sinteza 4. Gre za nov proizvodni obrat aktivnih farmacevtskih učinkovin podjetja Krka d.d., Novo mesto. Proizvodna oprema obsega 90 proizvodnih enot s preko 4500 vhodno/izhodnimi signali. Funkcionalnost opreme je opisana z 900 fazami, ki skupaj omogočajo nastavitve več kot 7000 parametrov. Dodaten izziv pri načrtovanju sistema vodenja so predstavljale tudi fleksibilne strojne povezave med opremo ter zahteva po proizvodnji različnih izdelkov. Sistem vodenja je zasnovan s sistemskim programskim orodjem Proficy Batch Execution, ki temelji na uporabi standarda ISA S88.01 (SIST EN 61512-1:2001) za vodenje šaržnih procesov.

## 2 Izhodišča za sistem vodenja

Sinteza 4 je šaržni proizvodni proces. Namesto fiksnih linij je proizvodna oprema medsebojno fleksibilno povezljiva. Oprema se, glede na kompleksnost izdelka, poveže v ustrezno konfiguracijo, na kateri se proizvede več šarž izdelka. Velik obseg opreme omogoča več takih konfiguracij hkrati. Sistem vodenja

mora torej zagotavljati zelo fleksibilen recepturni sistem ter prilagodljivost na dejansko izvedeno strojno konfiguracijo ob hkratni visoki stopnji avtomatiziranosti. Sistem vodenja mora biti načrtovan v skladu z aktualnimi standardi in priporočili kot so GAMP 4, 21CFR11, ISA S88.01.

## 3 Arhitektura sistema vodenja



Slika 1: Arhitektura sistema vodenja

Sistem vodenja je zasnovan s šaržnim strežnikom (Proficy Batch Execution), ki teče na osebnem računalniku. Strežnik izvaja recepture izdelane v skladu z večnivojskim S88 modelom. Povezan je z več PLC krmilniki, ki poleg osnovnega vodenja izvajajo tudi t.im. faze. To so osnovni gradniki receptur oziroma tehnologije. Za prenos podatkov in vizualizacijo opreme skrbi več SCADA strežnikov. SQL strežnik je namenjen arhiviranju podatkov o izvajanju šarž ter izvedenih akcij uporabnika. Za namene tiskanja elektronskih poročil o šarži je bilo izdelano namensko orodje BCM. Ta SQL strežnik/ odjemalec aplikacija skrbi tudi za povezavo na nadrejeni sistem MES. Procesne meritve se arhivirajo na centralnem iHistorian strežniku. Za delo s sistemom je v polju na voljo več SCADA odjemalcev.

## 4 Netipične funkcije sistema vodenja

### 4.1 Povezava na MES

Povezava na nadrejeni sistem MES je izvedena s tehnologijo izmenjave telegramov med relacijskima podatkovnima bazama. Z omenjenim vmesnikom je realizirano zrcaljenje šifranta materialov, sprejem delovnega naloga in podatkov o seriji in izdelku ter zahtevani recepturi, sprejem podatkov o natehtanih surovinah, ki se bodo porabile v procesu, ter vračanje podatkov o dejansko porabljenih količinah surovin, kreiranih stranskih izdelkih ter vračanju elektronskih poročil o seriji.

### 4.2 Povezava na skladišče tekočih surovin

Centralno skladišče tekočih surovin na lokaciji podjetja je namenjeno neposredni distribuciji topil po ceveh do več proizvodnih obratov. Skladišče ima lastni sistem vodenja (PLC-SCADA-MES), ki poleg krmiljenja periferne opreme skrbi tudi za ustrezno arbitracijo zahtev odjemalcev in alokacijo opreme. Sistem vodenja Sinteze 4 je na skladišče povezan kot odjemalec preko mrežne komunikacije med PLC krmilniki. Posebnost Sinteze 4 kot odjemalca je v tem, da omogoča doziranje topil iz skladišča neposredno v reaktor, brez vmesnih »buffer« rezervoarjev.

### 4.3 Doziranje topil na osnovi šifre materiala

Posamezen reaktor ima več cevni priključkov, namenjenih povezavi na različne vire topil (rezervoarji svežih topil, regeneriranih topil, skladišče tekočih surovin). Vsak od priključkov je fleksibilno povezljiv. Pri tem se pojavi problem, kako v recepturi podati zahtevo za dozirano topilo, saj ni mogoče oz. smotrno vnaprej določiti, kateri rezervoar bo povezan na kateri vhod, niti, katero topilo bo v katerem rezervoarju. Sistem ima zato izvedeno funkcionalnost, ki omogoča podajanje zahteve za topilo s šifro materiala. Sistem vodenja glede na trenutno povezane rezervoarje na posameznih priključnih ceveh in informacije o materialu v tem rezervoarju išče tiste z ustreznim topilom. Če je ustreznih izvornih

rezervoarjev več, se uporabniku ponudi možnost izbire.

### 4.4 Integracija strojev

Proizvodni proces uporablja specialne stroje kot so centrifuge in sušilniki. Omenjeni stroji so dobavljeni skupaj z lastnim PLC krmiljenjem in uporabniškim vmesnikom (OP terminal). Zaradi lastne recepturne logike delovanja brez možnosti prilagajanja vmesnikov, predstavljajo poseben problem pri integraciji v sisteme vodenja s šaržnim strežnikom. Na opisanem projektu so ti stroji komunikacijsko integrirani v sistem z mrežno povezavo med PLC krmilniki. V logičnem smislu predstavljajo njegove »Slave« enote. Sistem vodenja je vodilni sistem, ki ima za vsak tip stroja implementirano fazo, ki izvaja vmesniško logiko. Te faze po eni strani zagotavljajo ustrezen vmesnik do sistema vodenja, po drugi strani pa vmesnik, prilagojen na dani tip stroja. Taka rešitev omogoča vključevanje vodenja teh strojev v recepturo sistema vodenja in s tem visoko stopnjo avtomatizacije.

## 5 Povzetek

Izveden je bil moderen sistem vodenja, ki omogoča veliko fleksibilnost tehnologije proizvodnega procesa in je izdelan v skladu z aktualnimi standardi in priporočili. Nove izdelke je možno uvajati učinkovito brez zamudne revalidacije PLC kode. Z uporabo specializiranega orodja Proficy Batch Execution smo dosegli sinergijo dveh kompleksnih zahtev, fleksibilnosti tehnologije ter fleksibilnih strojnih povezav.

## 6 Literatura

- [1] SIST EN61512-1:2001, Batch Control-Part 1: Models and Terminology.
- [2] ISPE, GAMP 4, Good Automated Manufacturing Practice Guide for Validation of Automated Systems, 2001
- [3] FDA, 21CFR Part 11, Electronic records, Electronic signatures, 1997
- [4] Metronik d.o.o, Sinteza 4, Funkcijska specifikacija za sistem vodenja, Ljubljana 2006.