

Priemyselná komunikácia v spoločnosti Genzyme

Spoločnosť Genzyme, ktorá patrí k popredným svetovým firmám v oblasti biotechnológií, postavila nedávno nový výrobný závod na výrobu polyklonálnych protilátok. Ide o modernú výrobnú prevádzku: aby sa znížila pravdepodobnosť ľudskej chyby v jednotlivých fázach výrobného procesu (separácia, purifikácia, filtrácia, ultrafiltrácia, hemadsorpcia atď.), sú všetky procesy v maximálnej možnej miere automatizované. To však znamená, že treba komunikovať s najrôznejšími laboratórnymi prístrojmi, ktoré nie sú vo väčšine prípadov vybavené rozhraním pre prevádzkové komunikačné zbernice. Spoločnosť Genzym využíva približne tri desiatky komunikačných brán HMS Anybus Communicator, aby vytvorila konzistentný SCADA systém zahrnujúci všetky zariadenia v prevádzke. Prínosmi sú zlepšenie kvality výrobkov a zníženie výrobných nákladov.

Biotechnologický závod v Lyone sa rozkladá na ploche približne 22-tisíc m². Vyrába sa tam Thymoglobulin®, selektívne imunosupresívum, ktoré sa používa po transplantácii orgánov na prevenciu a liečbu rejekcie transplantátov a v hematológii pri reakcii transplantovaného štepu kostnej drene proti hostiteľovi. Do nového výrobného závodu firma investovala 115 miliónov eur.



Obr. 1 Nový závod spoločnosti Genzyme

ho závodu firma investovala 115 miliónov eur.

Cieľom výstavby nového závodu je optimalizovať výrobný proces a redukovať možnosť výskytu ľudských chýb na absolútne minimum. Dávkový výrobný proces Thymoglobulinu sa skladá zo 780 fáz. To prináša veľa možností, kde môže vzniknúť chyba. Automatizovať taký zložitý proces znamená, že na zariadenia, ktoré sú zodpovedné za rozhodnutia, ako bude proces ďalej prebiehať, sa kladú vysoké požiadavky. Systém umožňuje, že ani pri podstatnej zmene výrobného postupu netreba prebudovať výrobnú prevádzku alebo nanovo rozvrhnúť usporiadanie výrobných zariadení. Aby bolo možné riadiť každú fázu výrobného procesu, musela spoločnosť špecifikovať viac ako 4 000 premenných a 13 000 alarmov.

ho závodu firma investovala 115 miliónov eur.

Biotechnologická výroba: postupnosť zložitých procesov

Na rozdiel od bežnej chemickej výroby zahŕňa biotechnologická výroba využívajúca živé bunky množstvo zložitých a nákladných výrobných fáz. Cyklus výroby rekombinovaných proteínov vyžaduje priemyselnú infraštruktúru vhodnú pre veľkoobjemovú výrobu s niekoľkými výrobnými etapami rozloženými na niekoľko mesiacov. V každej fáze výrobného postupu treba vykonať množstvo testov. V priebehu celého výrobného procesu sa sleduje najmä kontaminácia patogénmi. Na konci výrobného procesu sa testuje čistota a aktivita proteínov.

Celý proces výroby Thymoglobulinu možno rozdeliť na štyri základné etapy:

1. Po injekčnej aplikácii buniek ľudského tkaniva do tiel laboratórných králikov dôjde v ich organizme k produkcii protilátok (imnoglobulínov).
2. Sérum sa najprv purifikuje hemadsorpciou – odstraňujú sa tak niektoré nežiaduce proteíny, najmä antierytrocyty.
3. Nasleduje etapa iontovo výmennej chromatografie, pri ktorej sa používa kolóna so špeciálnou ionexovou živcou. Riadením pH elučného činidla sa dosiahne to, že nečistoty sú zachytené v ionexovej náplni kolóny, zatiaľ čo imunoglobulíny sa z kolóny vymývajú. Táto fáza je kontrolovaná spektrofotometriou a elektroforézou.

4. Zostávajúce nečistoty sa odstraňujú vyzrážaním. Purifikované imunoglobulíny sa pasterizujú pri 60 °C počas 10 h. Pred naplnením do ampuliek sa ešte upravujú lyofilizáciou.

„V procese výroby môžeme napr. ovládať činnosť odstredieviek: naprogramovať ich rýchlosť, teplotu, čas odstredovania a pod. Parametre sa menia prostredníctvom SCADA systému podľa požiadaviek špecifických pre práve vyrábanú dávku. V každej fáze výrobného procesu sa zbierajú údaje o výrobe a posielajú sa do SCADA systému. To umožňuje realizovať veľmi presné sledovanie dávok. Najmä to však znamená, že sa znižuje pracovné zaťaženie pracovníkov útvaru zabezpečujúceho kontrolu kvality výroby a tým sa znižujú výrobné náklady. Závod v Lyone, podobne ako v Marcy, vyrába podľa smerníc americkej agentúry FDA a francúzskej AFFAPS. Vybrali sme si HMS, pretože žiadna iná spoločnosť nám neponúkla štandardný systém schopný čítať údaje z veľmi rôznorodých zariadení, ktoré nemusia byť nutne vybavené rozhraním pre priemyselnú zbernicu. Máme 28 odstredieviek, merače pH, vážiace zariadenia a pod. Údaje sú odovzdávané sériovým rozhraním, v tabuľke ASCII a pod. Spolu tridsať zariadení Anybus Communicator posielajú údaje prostredníctvom ethernetu alebo Profibusu do centrálného SCADA systému,“ vysvetľuje Alexis Ducancel, vedúci oddelenia automatizácie.

Anybus Communicator – nástroj na začlenené zariadenia do priemyselnej komunikačnej siete

Komunikačné brány radu Anybus Communicator sú určené na pripojenie zariadení so sériovým výstupom do komunikačných sietí priemyselného ethernetu alebo prevádzkových zbernic.



Obr. 2 Anybus Communicator umožňuje posielajú údaje zo zariadení so sériovým výstupom do centrálného riadiaceho systému.

Sú použiteľné pri väčšine zariadení s rozhraním RS-232, RS-422 alebo RS-485. Realizujú inteligentný prevod údajov zo sériového rozhrania do zvoleného priemyselného komunikačného systému. Prevod sa konfiguruje pomocou softvérového nástroja ABC Config Tool. Raz nakonfigurované

rozhranie možno opakovane používať aj v ďalších sieťach podporovaných zariadením Anybus Communicator. „Zariadenia sú veľmi kvalitné a technická podpora je dostupná, kedykoľvek to potrebujeme,“ konštatuje Alexis Ducancel. Vo výrobnom závode Genzyme v súčasnosti pracuje približne päťdesiat zamestnancov. Vyrábajú sa tu skúšobné dávky a prebieha validácia výroby. Plná výroba sa začne koncom roku 2011 po udelení certifikátu AFSSAPS.

Spracované podľa tlačovej správy spoločnosti HMS Industrial Networks, AB.

-tog-