

Pharmagraph

enVigil-IMS

隔离器

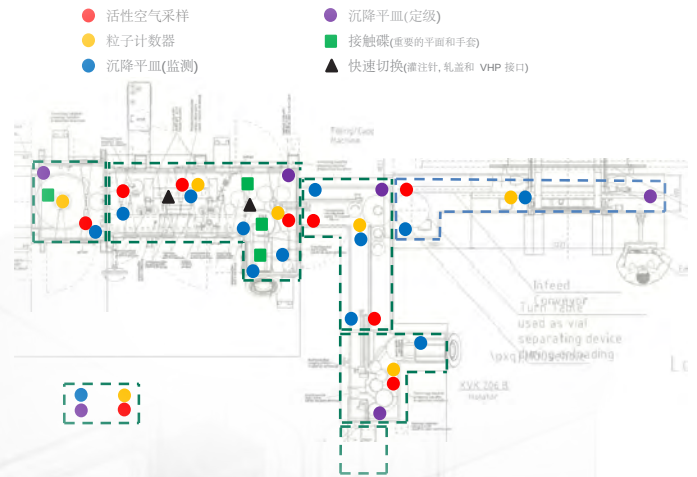
监测系统



上海榕葇智能科技有限公司

enVigil-IMS 隔离器 监测系统

enVigil-IMS (隔离器监测系统) 提供一个集成的平台，平台提供粒子监测，活性微生物空气采样，粒子计数器过氧化氢保护，报警通知，仪器序列号跟踪和额外的多个接口界面。



P5050 Intelligent
Pump Controller

P5050 智能泵控制器

enVigil-IMS系统的核心是智能泵控制器(P5050)，其位于便于提供技术服务的区域，通常安装在洁净室上面夹层。智能泵控制器包含一个运行enVigil-IMS应用软件的集成化PC。智能泵控制器监测和控制多达五个连续粒子计数器

– 系统由一个中央真空泵、五个活性微生物采样器和一个数字控制接口用于连接隔离灌装机PLC。enVigil-IMS应用程序在隔离器灌装机人机界面 (HMI) 上提供了操作员界面。操作员能够很容易地监视和控制系统，包括确认报警和管理他们的灌装机操作。

对于具有五个以上连续采样点的隔离器应用，P5055从泵控制器的扩展模块，提供了多达两个或四个额外的粒子计数器和活性空气采样位置控制。



P5056 Particle
Counter Controller

如果隔离器下方的空间有限，P5056粒子计数器控制器提供安装粒子计数器阀控制器和活性空气采样控制器的中心位置。多达五个粒子计数器控制器 (CC9058) 和五个有源空气控制器 (VF8023) 可以安装在具有快速连接的P5056控制柜中。

enVigil-IMS应用程序允许系统配置包括采样点位置、警报（警告）和行动线（报警）水平，每立方英尺计数，每立方米计数，用于 $>0.5\text{m}$ 和 $>5.0\text{m}$ 粒子的通道、过氧化氢保护阀和仪器序列号跟踪。enVigil-IMS应用程序提供数据历史记录功能，用于维护报警、数据和审计跟踪的历史信息，所有这些都满足21 CFR Part 11要求。

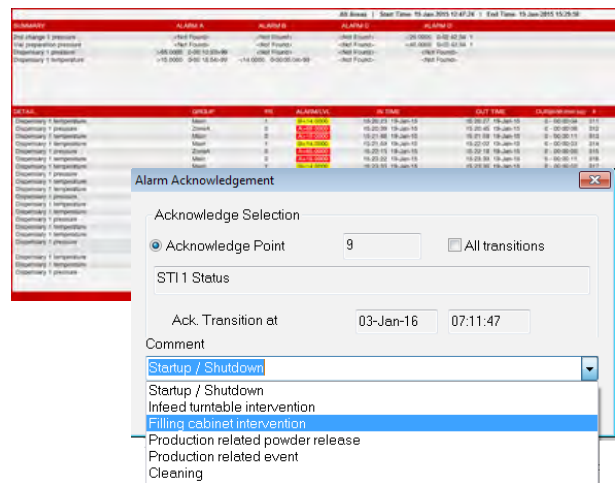
操作员可以在隔离器HMI上确认粒子监测系统报警。从下拉菜单中选择的选择产生报警的原因，或者输入自己的文本解释。智能泵控制器具有多个通信接口，允许通过ModBus TCP/IP接口连接到隔离器HMI/PLC控制器以实现远程操作功能。

非活性粒子计数



五个连续的粒子计数器位置由单个真空泵提供公共真空源。集成隔离灌装机的典型取样位置包括转盘、灌注针、小瓶传送机、加塞和其他相关的A级区域。每个粒子计数器测量28.3L和1立方粒子的数量，粒径包含所有 $>0.5\text{ m}$ 和 $>5.0\text{ m}$ 的粒子。

每个计数器都用不锈钢分流球阀防止过氧化氢污染。当需要用过氧化氢蒸气（HPV）进行隔离灌装机灭菌时，必须保护颗粒计数器免受HPV气体的污染。随着时间的流逝，HPV气体将会“漂白”或在激光粒子计数器的光学元件上留下沉积物，使它变得无用。因此，有必要保护颗粒气流进口，阻止HPV气体进入。这减少了由于粒子计数器传感器故障导致的系统停机时间，并保护了系统投资。



上位机SCADA也可以通过以下方式 and OPC（Ole for Process Control）服务器通讯，实时访问访问粒子监测数据和活性微生物空气采样信息。支持iFix、Wonderware、西门子PCS7、enVigil-FMS和许多其他SCADA系统。当需要进行VHP灭菌时，隔离器发出信号给智能泵控制器，不锈钢球阀通过粒子计数器控制器（CC9058）切换到“分流”位置。粒子计数器控制器监控阀门的转变，当它到达“分流”位置时，一个“clean to gas”信号被发送到隔离器控制器。然后，隔离器控制器就可以启动VHP进行灭菌处理。粒子计数器还提供“互换能力”，这意味着每个粒子计数器可以在不需要对粒子地址重新设置的情况下就可以互换。这是一种在需要维护或校准服务时更换粒子计数器的快速和有效的方法。

安装的每个粒子计数器还通过仪器跟踪软件跟踪每个设备的唯一序列号，甚至校准信息。



活性微生物采样

enVigil-IMS系统提供活性空气采样器安装，每个采样位置都经过风险评估确定。SAS空气采样器提供了一个完整的风扇叶轮，叶轮被系统监测和控制，以保持正确的采样量和D50值。SAS活性空气采样器由316级不锈钢制成，可以是传统的螺纹连接或1/16带弯的刺刀头连接，并提供基座或卡箍式安装座。

SAS空气采样器由VF8023控制模块控制，VF8023控制模块提供180L/min或100L/min的流量，D50值分别为1.51m和2.01m。活性空气采样可以提供在一个连续时间内连续采样1000L，或者可以被设置为在一段时间段内间隔采样。

序列号跟踪

enVigil-IMS系统提供了独特的仪器跟踪服务。仪器跟踪服务使生产和质检人员能够知道仪器安装在具体哪个位置。

使用SAS活性空气采样器和VF8023组合用于基于隔离器的应用的主要好处是采样的空气保留在隔离器中，不需要外部真空系统，它节约了真空系统的基础设施所需的成本。每个SAS活性空气采样器还由enVigil-IMS应用程序所包括的仪器跟踪软件跟踪每个设备的唯一序列号。



如果存在涉及粒子监测系统的任何相关问题，仪器跟踪服务可以协助识别和调查仪器故障。仪器跟踪服务还提供“校准到期”警报（警告）和行动线（报警），这将提醒生产人员仪器校准服务即将到期。

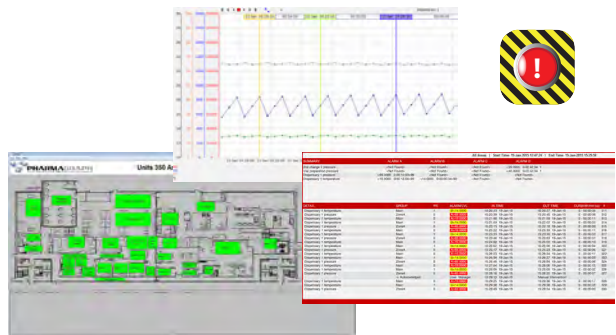
Position	Deployment Start	Deployment End	Manufacturer	Model	Serial Number	Inst. Type	Calibration Status
Infeed	16-Sep-11 16:05	16-Sep-11 16:07	Hach	6015	1108158009	Particle Counter	In Cal
	16-Sep-11 16:07	16-Sep-11 16:08	Hach	6015	1108158007	Particle Counter	In Cal
	16-Sep-11 16:10	16-Sep-11 16:11	Hach	6015	1108158009	Particle Counter	In Cal
	16-Sep-11 16:11	16-Sep-11 16:14	Hach	6015	1108158007	Particle Counter	In Cal
	16-Sep-11 16:14	-----	Hach	6015	1108158009	Particle Counter	In Cal
Filling	16-Sep-11 16:08	16-Sep-11 16:11	Hach	6015	1108158007	Particle Counter	In Cal

系统扩展

系统提供网络客户端连接，以允许访问enVigil-IMS应用程序中的实时和历史数据记录。提供简易洁净室模拟平面图、实时和历史趋势以及批次报告，提供全网络客户端，提供全站点访问。

enVigil-IMS应用程序还提供了用于ODBC/SQL数据库交换的可选模块。这使得能够将SQL数据从enVigil-IMS数据、警报和审计日志文件传输到第三方ODBC/SQL数据库。enVigil-IMS应用程序包括批次报告包，其可以选择性地增加以支持电子签名。批次报告允许最多6个签名位置并结合了操作员的电子签名。

enVigil-IMS还可以集成到更广泛的基于enVigil-FMS的设施监控系统中。运行enVigil-IMS应用程序的多个隔离器罐装线可以连接在一起，并进入enVigil-FMS主机服务器，以提供整个生产设备的全场视图。



上海榕蒽智能科技有限公司

上海市闵行区中春路7001号2号楼709室 201101

电话: 0215483 2726

www.pharmeng.net

Pharmagraph

39 Ivanhoe Road
Hogwood Industrial Estate
Finchampstead
Berkshire RG40 4QQ
United Kingdom

Pharmagraph is a division of Acquisition Systems Ltd

Tel: +44 (0) 1252 861700

Fax: +44 (0) 1252 861155

sales@pharmagraph.co.uk

www.pharmagraph.co.uk