

Pharmagraph

enVigil-PnP

细胞治疗
生物安全柜
无菌测试隔离器
在线监测系统



上海榕蕙智能科技有限公司 021 5483 2726

Pharmagraph enVigil-PnP Monitoring System

让洁净室和实验室满足 **GMP/GLP** 法规要求



- ✓ 监测,报警,记录 和 报告
- ✓ 粒子计数、游菌采样、温度、微差压、湿度
- ✓ 集成主动空气采样器
- ✓ 洁净室、隔离器、RABS和生物安全柜
- ✓ 冰箱、冻干机、稳定性试验箱、培养箱液氮罐
- ✓ 自动审计跟踪记录
- ✓ 多级用户密码登录
- ✓ 内置数据,审计跟踪 和 报警报告
- ✓ 数据导出 **Microsoft Excel**
- ✓ 基于**GAMP5**的模板化验证文件

enVigil-PnP提供了一个简单易用、经济高效的、并确保符合GMP/GLP体系的环境监测系统解决方案。是现代医院药房、细胞治疗、基因治疗等领域的理想选择。

enVigil-PnP为用户提供了多种系统选择,可支持多达20个粒子计数器、100个活性空气采样器和多达160个环境输入的在线监测系统,易于部署、确认和验证。

enVigil-PnP提供了粒子计数器工作状态指示、趋势、报警、数据记录、报告并允许数据导出到MS Excel。

允许粒子计数器互换、即插即用;自动识别互换后的计数器,并将序列号和位置名称对应,并可报告、用户可选择批次报告、网络客户端,支持多用户远程,OPC服务器和GSM调制解调器支持电子邮件和短信文本报警。

enVigil-PnP为隔离器提供VHP工作模式,并允许粒子计数器“互换”而无需配置IP地址,以尽量减少因污染或故障导致的系统停机。

enVigil-PnP还提供仅用于环境温湿度或浮游菌(主动空气采样)监测的低成本版本。

enVigil-PnP是一个真正意义上的4类软件,模板化的验证文件简单而合规,文件包括功能设计说明、功能测试文件,以及IQ和OQ文件。enVigil PnP系统能够轻松设计、配置、安装、调试和验证。

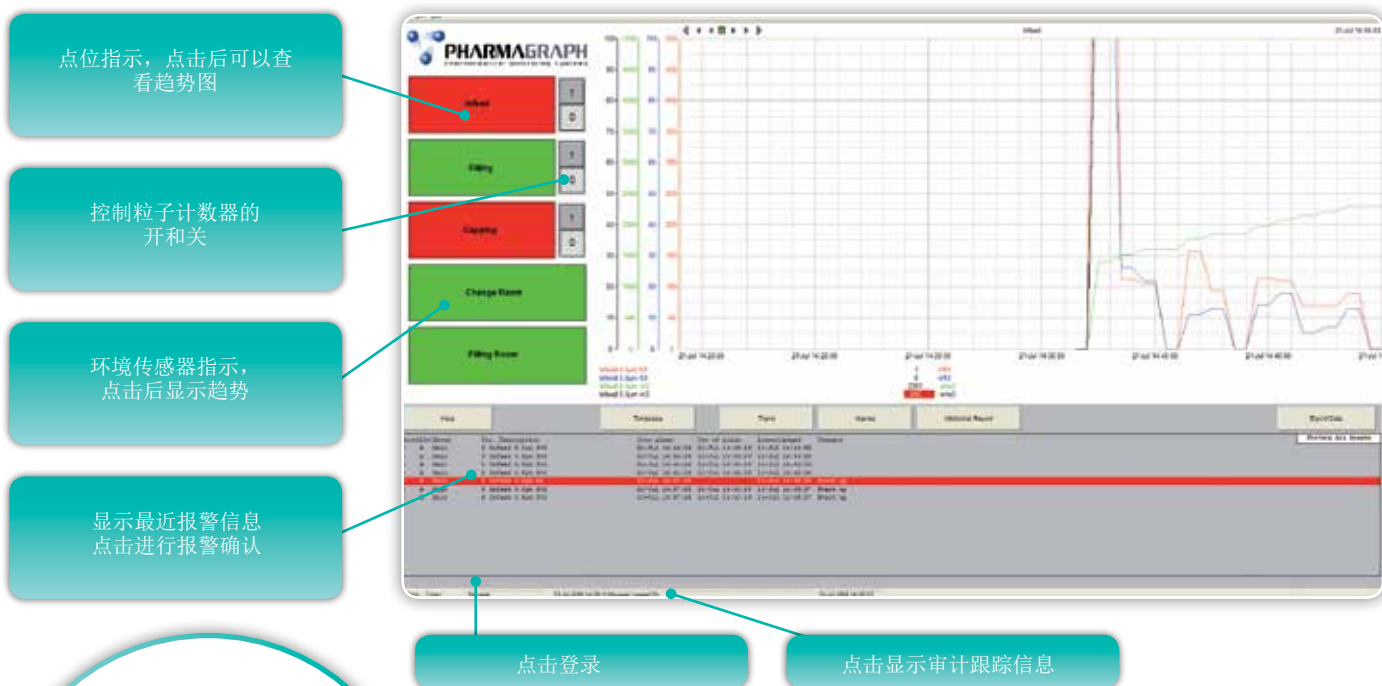
功能强大, 安全的软件

enVigil-PnP Software

All GMP/GLP-可监测、报警、记录和报告相关参数：
洁净室、生物安全柜、隔离器、RABS、冰箱、冷冻室、稳定性试验和培养箱的空气颗粒计数、温度、压力、相对湿度。

自动审计跟踪记录, 多级用户名密码登录, 内置数据、审计跟踪、报警报告、以及可选择粒子计数器信息跟踪报告。一站式服务的监测系统满足EU-GMP, cGMP和21 CFRpart 11等法规要求。

enVigil-PnP 操作界面



Pharmagraph
S1816序列粒子计数器
(左图)

历史数据

21 CFR part 11安全记录的数据可以根据时段检索: 数据、报警和审计跟踪。数据可以导出MSEExcel, 但仍然维持系统内部的数据满足21 CFRpart 11的要求。



Particle Counting

enVigil-PnP 支持两种粒子计数器:

Pharmagraph S1816序列粒子计数器

S1816粒子计数器包含了一个Met One 6015传感器和一个适合医药行业使用的不锈钢外壳。

S1816粒子计数器提供以太网或者RS485串口通讯。

Met One 6015传感器满足ISO 21501-4颗粒校准标准, 并提供 $>0.5\mu\text{m}$ 和 $>5.0\mu\text{m}$ 两种粒径的颗粒计数, 流量为 $1.0\text{cfm}(28.3\text{ L/min})$ 。

S1816VS串口通讯的计数器提供“互换功能”。配合我公司提供P4150-4G/CC9058真空泵系统。

互换功能: 在传感器需要校准或者需要清洁维护时, 可以快速更换计数器, 减少系统停机时间。

一致的报警报告

报警记录简洁明了, 详细记录了“报警产生时间”、“报警结束时间”、“报警确认信息”和“报警持续时间”等信息。

记录还包括了报警确认注释, 注释自动记录到报警列表中。

报警注释可通过键盘键入和/或从下拉常用注释列表中选择。

Met-One 6015P 内置泵计数器

Met-One 6015P 内置泵粒子计数器同样满足ISO 21501-4 的校验标准。

6015P 提供 $>0.5\mu\text{m}$ 和 $>5.0\mu\text{m}$ 通道流速 $1.0\text{cfm}(28.3\text{ L/min})$; 以太网连接。

Met-One 6015P 非常适合隔离器、生物安全柜等安装。

一致性的报警报告以易于阅读的格式提供重要警报事件的详细记录, 并带有签名框供签署。

生产期间有没有警报发生, 可以很容易地从报警报告中去证明生产的合规性。批次报告功能可选。

革新的硬件设计

防止数据缺失

批次生产过程中, 由于计数器失效或者损坏造成数据缺失是非常罕见的, 但突发的状况有时无法避免。

Pharmagraph计数器的‘热互换’功能克服了这个缺点。无需专业的维护人员或者IT, 洁净室的工作人员即可自行更换计数器。

热互换使得洁净室工作人员就可以更换计数器

洁净室工作人员
30秒完成更换

粒子计数器
从墙装面板取下

真空和电缆
快速接插



S1816VS (上图)

Met-One 6015P (下图)



Reconciled alarm report

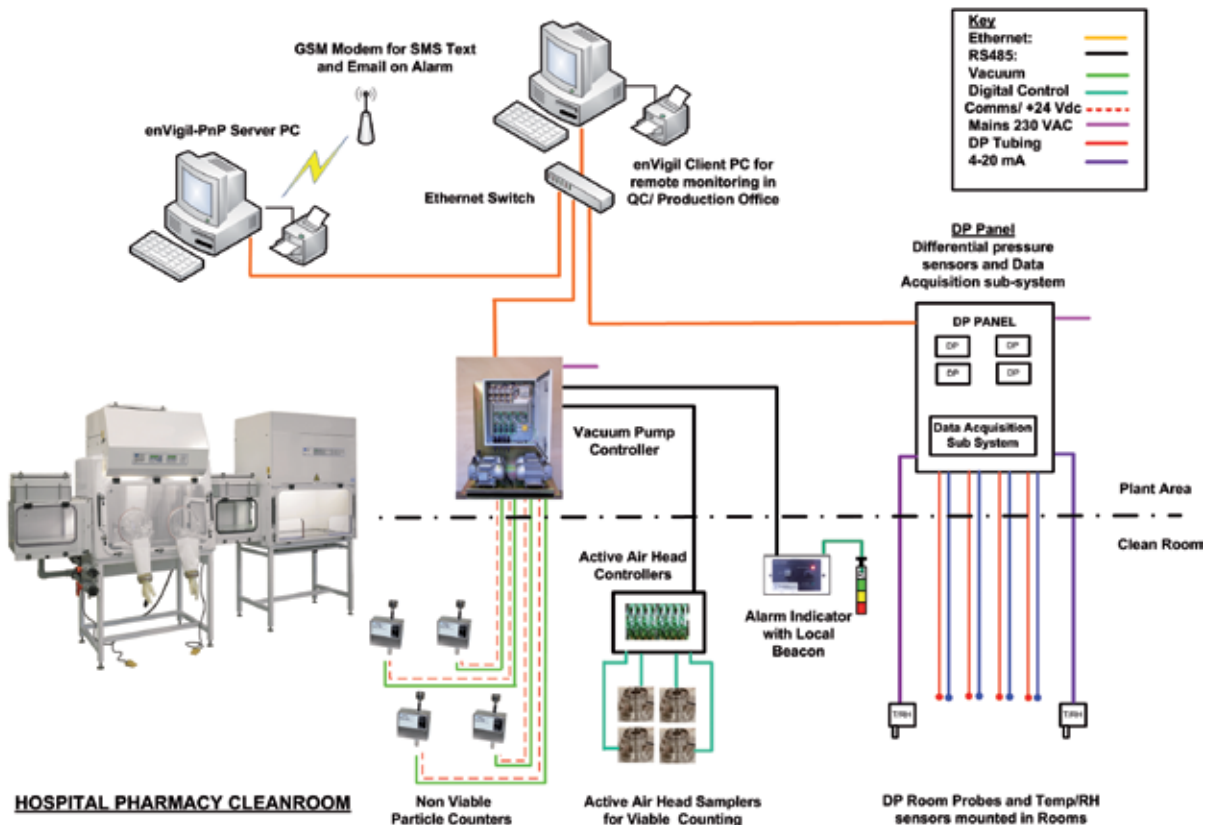
可扩展, 模块化设计

Pharmagraph的监控系统可以从很小规模的系统开始, 节省初始投资, 随着规模扩大或需求变更, 系统可改造或扩展, 利用现有硬件和监控传感器, 扩展额外的监测点位。

最初的系统可以从一个环境参数开始, 然后扩展到整个企业的设备监测, 模块化的系统设计使得扩展变得非常的简单。且降低后期投入成本。

enVigil-PnP 系统:

高度集成化的活性和非活性颗粒监测系统



避免额外的成本增加

粒子计数器是一种非常灵敏的光学设备, 用于精确测量和计数人眼看不见的颗粒。当进行洁净室环境清洁时, 颗粒计数器很容易因为药物飞溅或者清洁剂进入采样管造成光学镜头被污染。维持一个良好的运行环境是非常重要的。一旦光学镜头被污染, 最好的情况下光学元件需要返回工厂进行清洁,

最坏的情况下, 污染会使光学元件无法修复。不管怎样, 污染问题都会导致无法预见的额外拥有成本。请始终选择一个允许您在清洁期间能够关闭单个计数器和它的真空管路的系统。

尤其注意中央真空泵的系统可能没有此项功能。

如果中央监测电脑故障怎么办?

想象一下中央监控电脑出了故障, 电源断电。是事故还是系统崩溃? Pharmagraph系统采用创新的“PC监测狗”, 它监控中央PC, 当发生任何计算机故障, 系统自动生成声音和可视信息报警。

数据完整性

Pharmagraph系统除了提供满足21 CFR part 11安全数据记录, 还可以自动备份以保证数据安全存储。我们的系统提供三级数据存储: 一级计数器缓存、二级控制器存储、三级计算机存储。远程数据备份、系统冗余等功能确保安全。

环境监测传感器

2000 I/O 模块允许高精度连接差压、温度、温湿度、风速、二氧化碳气体浓度等传感器。提供药品存储的冰箱、冻干机、培养箱、液氮罐等高精度的温度监测，温度监测精度可达 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

洁净室/隔离器/培养箱用户如何知道生产是安全的？

通常，中央监控PC位于质量控制办公室。

Pharmagraph系统部署了独特的AN1440信息和报警指示器，以在任何单个参数不符合要求时向洁净室/隔离器用户发出警报。此外，AN1440还可以驱动“红、绿、黄”三色报警灯工作。

GSM 短信报警

Pharmagraph系统可以提供即时消息，通过文本或电子邮件提醒员工任何即将出现的不符合法规的环境参数。

GSM调制解调器选项提供呼叫时间表，以适应员工的轮班工作模式。

一体化浮游菌采样器

活性微生物空气采样可以作为Pharmagraph整体解决方案的一部分，无需使用便携式空气采样器。

采样程序自动记录采样时间、采样间隔、采样体积等参数，以支持批次放行。支持连续或间歇式的主动空气采样。

内部叶轮风扇转速受到严格监控以确保保持正确的采样体积和d50值。主动式空气采样器有多种安装和取样头选择。

避免成为意外污染源

污染有可能通过相邻的粒子计数器采样管道进入其他安全柜或者隔离器内。如果真空泵发生故障，那么互相连接的采样管就为污染物提供了一条意外通道，使污染物从其他相邻的设备内回流至隔离器/安全柜内，尤其是对于负压型的。

低成本的安装和验证

enVigil-PnP是Pharmagraph enVigil-FMS系统的优化版本。enVigil-PnP保证了GMP/GLP合规，并提供了模板化的验证文件。



独特的温度传感器接口确保系统精度： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
(左图)

本地AN1440声光报警和显示
(右图)



'Traffic light' beacon for cleanroom staff
(右图)



GSM Modem offers SMS text and email on alarm.
(左图)

主动式空气采样为系统的一部分
(右图)



解决方案：

- 1、使用一对一的独立真空泵可以避免该事件的发生；
- 2、Pharmagraph系统在泵发生故障时自动密封采样管路，防止任何意外污染的风险。

PnP版本安装非常简单，真正的4类软件，任何一个工程师都能在3分钟内完成系统安装。验证文件包含了FDS和确认文件等所有必须的文档。

隔离器的特别安装

采用VHP净化技术的隔离器是粒子计数器安全工作的重大挑战。Pharmagraph计数器为这些应用提供了一种高效解决方案，使用集成切换阀可以使隔离器中的等动力取样探头能够被VHP净化，而不污染计数器内部的敏感光学元件。

避免了VHP气体从隔离器中抽出，而影响隔离器内VHP气体浓度造成净化程序的运行效率。

S1816VS 粒子计数器
外置真空泵



Met-One 6015P
内置泵粒子计数器
(上图)



隔离器温度
和差压监测

就地的报警指示使
得操作员立即获得
报警通知

内部集成的切换阀
使得VHP净化彻底
而不污染计数器的
光学镜头

一对一真空泵允许独立控制每个计数器的
真空，以便进行泄漏测试/VHP净化等。
避免相邻负压管路污染。

粒子计数器互换而无需配置地址；
使得现场工作更加简单

浮游菌空气采样器无需外接真空
泵；自带VHP净化模式；避免相邻
管路之间可能存在的污染

支持隔离器泄露测试

粒子计数器等速采样探头将空气从隔离器中抽出取样并计数颗粒。这是隔离器泄露测试失败的潜在风险。

Pharmagraph创新的取样阀密封等速取样探头，允许成功进行隔离器泄露测试，并防止隔离器损坏。

此外在泄露测试期间，可以关闭单个粒子计数器和真空泵，允许其他粒子计数器继续独立工作，以证明仍在运行的区域的合规性。

隔离器内的非活性颗粒计数和主动空气采样允许完全集成到整体的监测系统中。enVigil软件还为操作员提供了隔离器当前状态的信息反馈。

日常监测程序的无纸化 – 节约时间和成本

便携式仪器通常用于日常监测，将便携式仪器连接到enVigil-PnP系统避免了热敏打印纸的烦恼，使得数据更加完整。节约了大量的时间和成本。

便携式仪器通常用于日常监测，将便携式仪器连接到enVigil-PnP系统避免了热敏打印纸的烦恼，使得数据更加完整。节约了大量的时间和成本。



日常监测无纸化
Data connection

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