

- 控制和顺序
- 配方管理
- 批处理控制&报告
- 设定值编程功能
- 预约显示
- 报警管理
- 21CFR第11部分

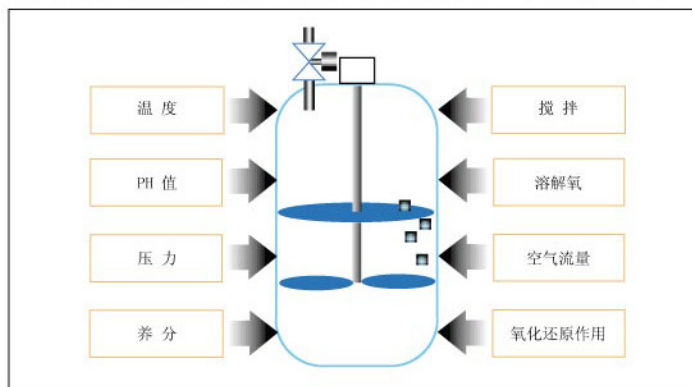
发酵过程

应用

发酵被广泛的应用于制药和食品行业。发酵过程是需要某种确定的微生物在水中淹没的环境下进行培养(主要是细菌)作为某个特定环境情况下的单一栽培。利用的孵化方式被设计为通过提供最理想的生物体数量增长的环境将最大化的影响产生生物体的生产力。对于产品的得益可能是生物活性的代谢体或是重组细胞的蛋白质。整个孵化周期增加了营养能量源(即:葡萄糖)且单位面积或体积内的生物数量和最终产品将在营养源耗尽时增加。

发酵槽设计&控制

孵化控制成为精确控制大量参数的必要条件。其中最重要的是:



温度、PH值、溶解氧或者氧化还原作用、搅拌、压力、泡沫控制、辅助补料或此类控制因素的结合。

这类控制和任何其他的参数通常大多数是在特定的为该目的和取决于生产力和生产需求的适应各种工作环境而设计的发酵容器内执行完成。实验室规模的容器可能只有10升或更少的容量，而生产用的容器可能有几千升之多。

最小化的发酵单元可能有一个电加热器和补料存储组成(例如，养分和PH值的控制单元)可能通过蠕动泵从长颈瓶中添加。较大的容器还具有一个完整的护套，通过热水或冷水控制温度并允许使用纯蒸汽间接灭菌。在需要大量补料源的地方，补料源可能得以存放在独立的压力容器内且通过“补料泵”控制不同的补料阀安排提供养分。

实际的发酵过程通通常被看做是孵化阶段和部分的批处理周期。一个完整的典型的发酵周期包括下列步骤(取决于容器的设计):

- ❑ 空置的(空的)灭菌&用于直接纯蒸汽的管道
- ❑ 装载基础介质
- ❑ 通过蒸汽被注入发酵容器夹套间接灭菌
- ❑ 冷却&夹套排水
- ❑ 预接种-控制下的容器环境

- 接种-单一栽培少量取样的注入
- 孵化-真正的发酵过程
- 收获-产品准备被转至进行萃取工艺

研究和临床试验环境下的许多小规模发酵罐操作只根据发酵环境或者孵化情况不可能预测到任何详细的发酵过程本性。生产工具也必须满足各种产品的需求，每个产品都有各自适合的且已经被定义的孵化过程。

因此，控制系统必须提供灵活方式实现发酵过程精确的且可重复的控制，包括下述特点：

- 具有精确的回路控制结合设定值编程功能
- 具有参数的配方管理系统功能
- 具有满足容器灭菌和更复杂控制策略需求的顺序控制功能
- 具有发酵系统用于分析和证明的在线数据安全可靠的收集与存储功能
- 具有就地清晰图形化显示和参数可控制的安全访问

Eurotherm T800可视化监控终端

Eurotherm T800可视化监控终端因其集所有重要特点于单一紧凑的单元组件，是用于发酵的理想应用。

- 强大的回路控制&顺序控制
- 灵活的显示画面
- 设定值编程功能
- 批处理控制&报告
- 审计追踪功能 (Audit Trail)
- IP65级别的SVGA触摸屏显示器
- 安全可靠的数据记录及其趋势
- 配方管理
- 报警管理
- 安全访问控制&电子签名

21 CFR 第11部分-‘准备就绪!’

发酵设备被使用的行业可能需要验证，诸如FDA、EMA或其他的应用管理机构的需求。该可视化监视终端已被广泛应用于可验证的过程系统包括冷冻干燥机、高压灭菌器、反应釜、发酵罐、净化水系统、制药包衣机械等。

可视化监视终端的审计员特点已经被特别的设计用于满足FDA的 21 CFR 第11部分的要求，包括：

- 可控制的用户安全访问
- 安全可靠并且不可篡改格式的数据记录
- 审计追踪功能记录用户的操作和过程参数的改变
- 电子签名

鉴于审计员的特点，电子签名可配置成所有在可视化监视终端显示面板上执行的操作，包括自定义的显示和诸如批处理、配方更改、安全访问控制改变等标准特征。



21 CFR 第11部分
‘准备就绪!’

可升级的体系结构

整个完整系统设计为与2500 DIN导轨式I/O基架相结合。通过Profibus-DP通讯连接且根据需求增加4、8或16槽基架。I/O模块适合各种界面要求的范围：

模拟量输入： 温度、压力、转速、空气流量和PH传感器、溶解氧等。

附加测量： 重量、二氧化碳等

模拟量输出： 水/蒸汽控制阀、气体流量/压力调节器

数字量输入： 泡沫探测器、高液位限制、爆破片

数字量输出： 电磁控制阀、泵控制等等

系统组成：

- 单台发酵罐(单台 T800)
- 发酵组群(大多情况下T800的功能支持至多4台独立的发酵单元)
- 可视化工作站用于更多级的控制系统

欧陆中国 Eurotherm China

上海
电话 (+86 21) 6145 1188
传真 (+86 21) 6145 1187
电子邮件
info.cn@eurotherm.com

广州
电话 (+86 20) 3810 6506
传真 (+86 20) 3810 6511
电子邮件
info.cn@eurotherm.com

北京
电话 (+86 10) 6310 8914
传真 (+86 10) 6310 7291
电子邮件
info.cn@eurotherm.com

香港
电话 (+85 2) 28733826
传真 (+85 2) 28700148
电子邮件
info.hk@eurotherm.com

如果需要了解其他国家的详细联系方式，请访问：
www.eurotherm.co.uk
www.eurotherm.com

© 版权所有 Eurotherm Limited 2007

Invensys, Eurotherm 和 Eurotherm 的标识和 Wonderware 是 Invensys 股份有限公司及其子公司和附属机构的商标。所有其经商标可能是它们各自所有者的商标。版权所有。未经 Eurotherm 有限公司的书面授权，不得以任何方式复制、修改或传送本文件，也不得保存在除用于操作本文所述设备外的检索系统中。

Eurotherm 有限公司坚持不断开发和改进产品的方针。因此，本文件中的规格随时可能更新，恕不另行通知。

本文件中的信息是真实的，但仅供参考。Eurotherm 有限公司对因本文件中的错误所造成的损失概不负责。

产品编号：HA028231 第一期

发酵使用备注说明



打印于英国08年03月