

## Le procédé de fermentation

### Note d'Application

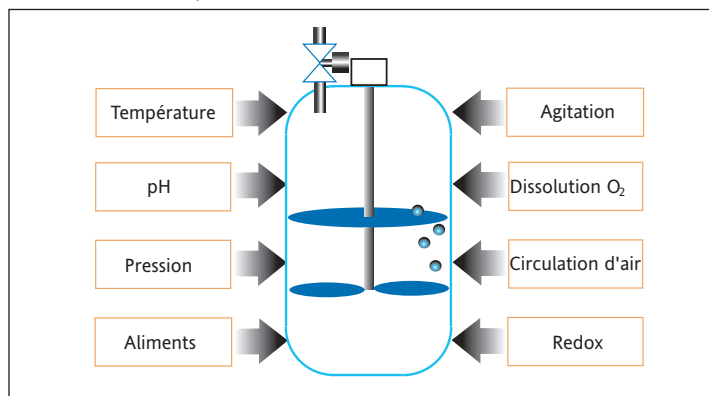
La fermentation est largement répandue dans les industries alimentaires, pharmaceutiques,... Elle exige la culture immergée d'un micro-organisme identifié (principalement bactérien) en monoculture dans des conditions atmosphériques définies. Ce régime d'incubation imposé est conçu pour favoriser le développement dans des conditions optimales. L'organisme développé peut être un métabolite bioactif ou une protéine de reconstitution.

Pendant le cycle d'incubation, une source d'énergie nutritive (par exemple glucose) est ajoutée. La biomasse et le produit final augmenteront jusqu'à épuisement de cette énergie.

#### Procédé et contrôle de la fermentation

La commande d'incubation oblige une grande précision des paramètres essentiels :

Température, pression, pH, CO<sub>2</sub> ou Redox, Oxygène dissous, agitation, pression, contrôle de la mousse, approvisionnement auxiliaire, ou une combinaison de ces paramètres.



Le contrôle de ces derniers et de tous les autres paramètres est effectué le plus souvent dans des réacteurs de fermentation spéciaux qui s'adaptent aux volumes variables, selon les nécessités de la production. Ces réacteurs sont spécialement conçus pour avoir un rendement et une production élevés.

Les réacteurs de laboratoire peuvent avoir une capacité inférieure à 10 litres, tandis que les réacteurs de production peuvent atteindre plusieurs milliers de litres. Les plus petites unités peuvent incorporer un réchauffeur électrique et des stocks d'alimentation (par exemple : aliments et agents de contrôle du pH) qui peuvent être alimentés par des flacons par l'intermédiaire de pompe péristaltique. Les plus grandes unités peuvent disposer d'un système de double enveloppe intégrale pour le contrôle de la température par l'intermédiaire d'une circulation d'eau chaude ou froide et peut permettre une stérilisation indirecte en utilisant de la vapeur injectée.

Le procédé de fermentation décrit est réservé pour la phase d'incubation et il constitue seulement une partie du cycle du lot de fabrication. Un cycle complet de fermentation inclut généralement les étapes suivantes (selon la conception du réacteur) :

- Régulation et automatisme
- Recettes
- Gestion de lots
- Programmation du point de consigne
- Ecrans personnalisés
- Gestion des alarmes
- 21 CFR Part 11

- Stérilisation à vide (blanche) en utilisant de la vapeur directe dans les canalisations et le réacteur.
- Remplissage du milieu bas
- Stérilisation indirecte par injection de la vapeur dans la double enveloppe du réacteur.
- Refroidissement et drainage de l'enveloppe.
- Pré-Inoculation – Contrôle de l'environnement du réacteur.
- Inoculation – Injection d'un petit échantillon de monoculture.
- Incubation – Procédé de fermentation autonome.
- Récolte – Extraction du produit.



L'environnement des laboratoires et des centres d'essais dans lesquels beaucoup de petits fermenteurs fonctionnent est tel qu'il n'est pas possible de prévoir les conditions dans lesquelles la fermentation se produira en matière de culture ou d'incubation. Chaque équipement de production doit également couvrir une variété de produit, chacun ayant un profil d'incubation spécifique.

Le système de contrôle commande doit donc être suffisamment souple et performant, dans la mesure où il doit réaliser un contrôle reproductible et précis de la fermentation. Il doit disposer des fonctions suivantes :

- Contrôle précis des boucles de régulation avec la programmation du profil des points de consigne.
- Gestion de recettes avec un paramétrage et un suivi aisé.
- Commande séquentielle pour la stérilisation du réacteur et pour des stratégies de commande plus complexes.
- Collecte des données en ligne du système de fermenteur pour l'analyse et les rapports.
- Affichage local pour l'opérateur avec des graphiques clairs et un accès aux paramètres de l'appareil.

## La solution - Panel superviseur T800

En effet le Panel superviseur d'Eurotherm est un contrôleur multi-fonctions, fournissant toutes les caractéristiques nécessaires au contrôle commande d'un procédé de fermentation :

- Régulation multiboucle et contrôle séquentiel
- Vues d'écrans personnalisées
- Programmateur de consigne puissant et convivial
- Gestion de lots pour la traçabilité
- Suivi d'audit sécurisé
- Ecran couleur tactile SVGA IP65
- Enregistrement des données et historiques
- Gestion des recettes et des lots
- Gestion des alarmes, intégrée
- Accès sécurisé & Signatures électroniques

## 21 CFR Part 11

Dans certain cas pour réaliser une unité de fermentation, les industriels doivent répondre aux exigences de la FDA, l'EMA ou de tout autre organisme de normalisation applicable. Le panel superviseur est largement utilisé dans des installations validées : autoclaves, réacteurs, fermenteurs, systèmes d'épuration de l'eau, lyophilisation, etc ...

Le suivi d'audit sécurisé a été spécialement conçu pour répondre à l'exigence de la FDA 21 CFR Part 11 :

- Interventions de l'utilisateur configurables avec Confirmation, Signature et Autorisation (gestion des paramètres critiques du procédé)
- Enregistrement sécurisé des données dans un format inviolable.
- Enregistrement et archivage des actions et changement des paramètres du procédé réalisées
- Signature électronique.

Avec le suivi d'audit sécurisé, la signature électronique est configurable pour toutes les actions réalisées par le T800. Que ce soit pour les vues personnalisées ou les caractéristiques standards tels que la gestion des lots, les modifications de recette ou de contrôle d'accès.



**21 CFR Part 11**  
ENHANCED FOR

## Exemple d'architecture

Une architecture complète peut être réalisée en intégrant des unités d'entrées/sorties 2500, montables sur rail DIN. La communication numérique se fait en Profibus DP. Ces unités modulaires, disponibles en embases de 4, 8 ou 16 modules proposent un vaste choix d'entrées et de sorties :

Entrées analogiques	Température, Pression, RPM, VVM et sondes pour la mesure du pH, DO2 etc. Mesures additionnelles : poids, CO2, etc.
Sorties analogiques	Commandes d'électro-vannes d'eau/vapeur, Régulation de la circulation du rapport débit air/pression
Entrées logiques	Détection de mousse, limite niveau haut, rupture de disque de sécurité
Sorties logiques	Commande de l'électro-vanne de solvant, Commande des pompes, etc

## Exemples d'applications :

- Fermenteur simple (T800 standard)
- Groupe de fermenteur (la plupart des fonctions du T800 supportent jusqu'à 4 unités de fermenteur indépendantes)
- Plusieurs unités avec notre système de contrôle commande Esuite

## Eurotherm Automation SAS

Parc d'affaires, 6 chemin des joncs, BP55, 69574 DARDILLY  
Tél. : 04 78 66 45 00 Fax : 04 78 35 24 90  
email : ea@automation.eurotherm.co.uk

### Agences

Aix en Provence : 04 42 39 70 31  
Colmar : 03 89 23 52 20  
Lille : 03 20 96 96 39  
Lyon : 04 78 66 45 10  
Nantes : 02 40 30 31 33  
Paris : 01 69 18 50 60  
Toulouse : 05 34 60 69 40

<http://www.eurotherm.tm.fr>

### Bureaux

Bordeaux  
Clermond-Ferrand  
Dijon  
Grenoble  
Metz  
Nancy  
Normandie  
Orléans



Eurotherm Automation SAS se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications de cette documentation. Bien que tous les efforts aient été faits pour apporter la meilleure information, Eurotherm Automation SAS ne peut garantir qu'elle soit une description complète et actualisée des produits.

© COPYRIGHT EURO THERM AUTOMATION SAS 2003

Tous droits réservés. Toute reproduction ou transmission sous quelque forme ou quelque procédé que ce soit sans l'autorisation écrite d'Eurotherm Automation SAS, est strictement interdite.