

降低生命科学行业的 合规成本

Eurotherm®

制药行业系统解决方案与服务专家

灭菌

施耐德电气 Eurotherm™ 在全球范围内提供多种产品、数字工程解决方案和服务。我们在生命科学领域的专业知识使我们能够提供适合您的生产规模要求的解决方案，同时帮助您很大程度地提高人员效率、生产效率以及投资回报。

我们的解决方案符合监管合规要求，并有助于构建更安全的世界。

合规

我们通过开放式物联网平台提供数据完整性层，支持向制药 4.0 的数字化转型，从而帮助客户保持合规性并最大限度地降低审计成本。

更安全的世界

依靠管理关键数据和关联元数据方面的专家，高效管理制成品的质量、安全性和可靠性。

我们在以下领域拥有应用方面的专业知识：

- 控制和顺控
- 配方管理
- 批量控制和报告
- 设定值编程
- 基于态势感知的图形
- 报警管理
- FDA 21 CFR Part 11 和 EudraLex 附录 11 合规
 - 电子签名
 - 电子记录
 - 审计跟踪
- 数据完整性 ALCOA+ 概念
- ISPE GAMP® 5 指南
 - 良好工程实践 (GEP)
 - 验证实践
 - 基于风险的方法
 - 质量管理
- 系统生命周期支持服务

灭菌概述

灭菌是一种物理或化学行为或过程，可杀死或消灭液体或固体中的所有存活微生物，包括耐药细菌孢子。尽管被表述为一个绝对值，但灭菌水平通常用已知数量的特定微生物的存活概率表示（标准灭菌时间 F_0 ）。灭菌方法有很多：化学、干热、过滤、气体、蒸汽、辐射和蒸发。

加热灭菌

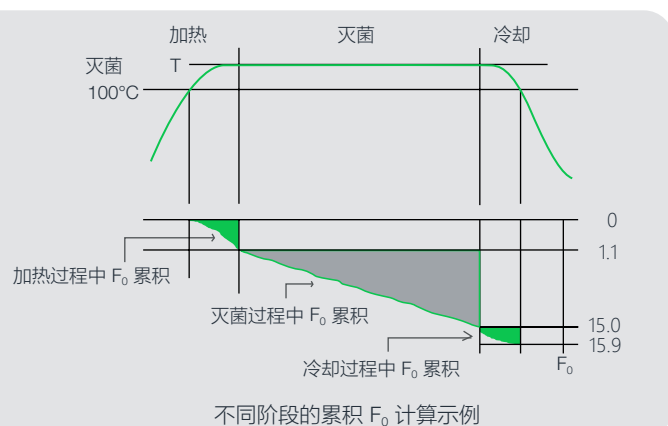
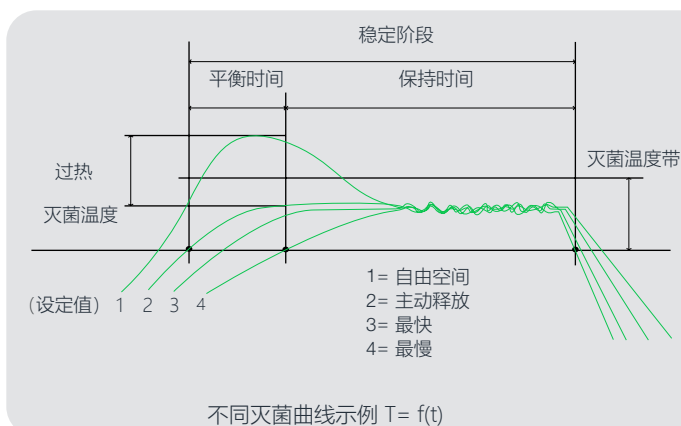
湿热灭菌：高温湿蒸汽是一种应用广泛、可靠的灭菌方法，因为它相对经济、无毒、对微生物作用快，而且具有足够的渗透性。某些材料可能有一些缺点，包括腐蚀和过热。

干热灭菌：适用于材料可能会被高温损坏，或湿蒸汽无法穿透的应用（例如，粉末、石油产品和尖锐器具）。干热方法无毒、成本低，可穿透材料，对金属和尖锐器具没有腐蚀性。渗透和杀菌作用一般比蒸汽慢。某些机器配有加压空气或机械对流系统，能够以更高的速度循环空气，可缩短处理时间。

气体和液体化学灭菌

用气体灭菌存在爆炸风险和气体毒性问题。常见类型如下所示：

- 环氧乙烷气体（ETO、EtO、EO）通常用于处理潮湿或热敏感的物品。ETO 灭菌工艺的性能鉴定很复杂，因为除了温度，湿度、真空/正压力和气体浓度也需要严格控制
- 二氧化氯气体已经证明对大型设施、房间、隔离器、处理容器和罐体及生物安全柜有效
- 汽化过氧化氢多年来一直作为化学灭菌剂使用。此方法目前用于无菌产品装填隔离器、无菌试验隔离器、冻干器和洁净室消毒
- 汽化过氧乙酸系统目前尚未被 FDA 批准使用



湿热灭菌工艺

这个过程很好理解，是否达到灭菌条件通常可通过简单的物理测量确认。

利用高温蒸汽处理多孔负载的灭菌器的最佳灭菌温度为 134°C ¹。水性“液体灭菌器”的最佳灭菌温度为 121°C ²。液体灭菌以“非无菌单元的概率”(PNSU) 这一定义为依据。

干热灭菌工艺

干热灭菌器本质上就是电烘箱。它们工作所需的灭菌温度大约为 160°C ³。

利用过滤器和风扇使灭菌室的压力略高于大气压力，以确保产品的无菌性和洁净室环境的完整性不受影响。

典型步骤：加热、灭菌、冷却。

英国国家卫生局 - 健康技术备忘录 2010 第 1 部分¹2.11、²2.13、³2.20

Eurotherm 解决方案:

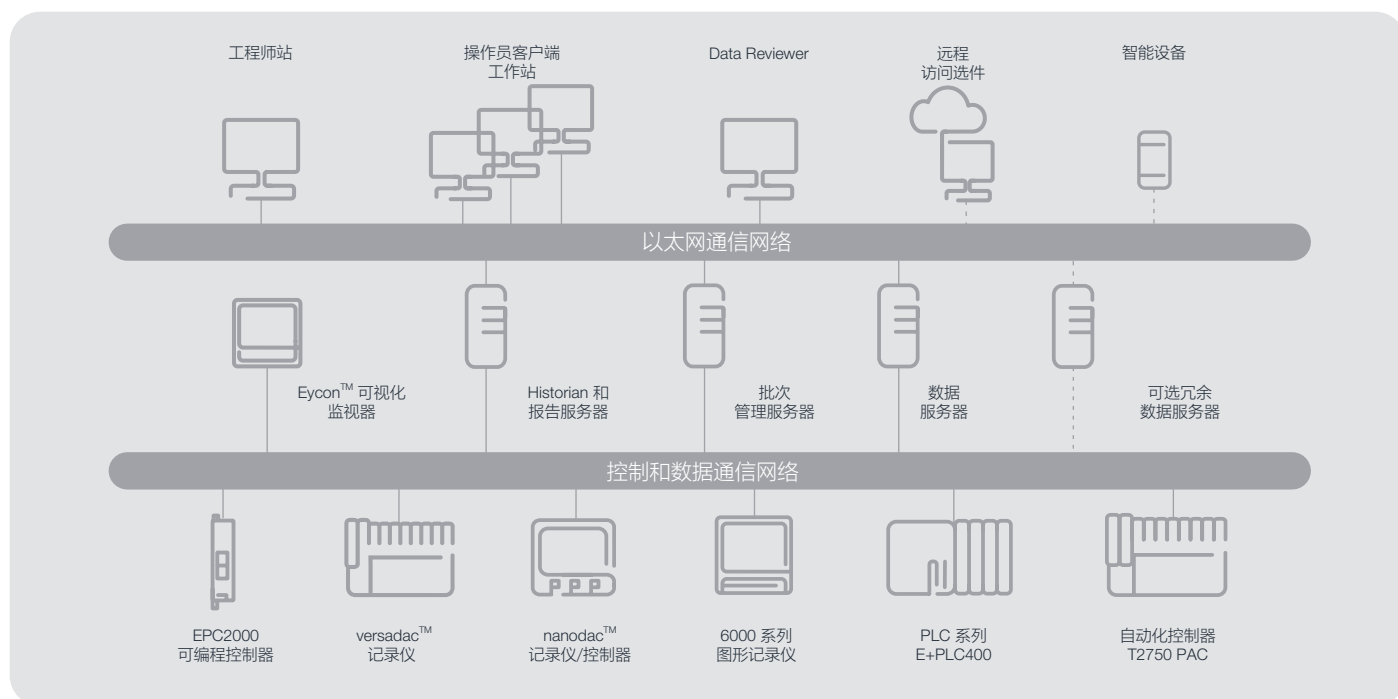
- 分布式控制系统，带配置锁
- 快速控制精确性和过程可重复性
- 监控灭菌过程的功能，包括参数放行所需的 F0 计算
- 计算 MKT（平均动力学温度）和蒸汽流量的功能
- 批处理/配方管理
- 基于 ALCOA+ 原则的数据管理
- 电加热器功率控制
- 本地 HMI 至完整 SCADA 解决方案
- 高可用性架构（冗余解决方案及“存储和转发”功能）
- 数据分析
- Historian
- 报告

FDA 21 CFR Part 11 和 EU EudraLex 附录 11 监管合规

作为自动化和信息技术领域的专家，我们的解决方案符合美国和欧盟监管机构规定的电子记录与电子签名要求。

数据完整性 ALCOA+ 准则

为制定明智的决策，您需要相信自己的数据。主要监管机构（FDA、EMA、WHO）和一些咨询机构（PIC/S、ISPE）已就数据完整性相关的 ALCOA+ 概念达成一致。ALCOA+ 规定，数据应可归属、清晰、同期、原始、准确完整、一致、持久和可用。作为经验丰富且在生命科学领域积累了良好声誉的解决方案供应商，Eurotherm 是该愿景的主要支持者，为相关定义和一些准则的修订做出了贡献。



基于风险的 21 世纪新方法

商业投资应适应未来趋势，而且没有审计的麻烦。Eurotherm 已基于 ISPE GAMP 5 指南开发出一系列良好工程实践 (GEP) 资格证明文件，并进行广泛应用，旨在协助实现这些目标。资格证明文件可用电子格式保存。整个行业正在从基于手动标准操作程序 (SOP) 的制造业务向基于 FDA 和 ICH 指南的数字无纸化质量体系方法转变。

质量源于设计

按照质量源于设计 (QbD) 方法, 将在最初阶段持续监控和控制产品质量, 而不是等到过程结束。药品制造商需要专注于识别、控制和验证可能导致不合规结果的过程变量。这一点可通过管理目标产品质量概况 (QTPP)、关键质量参数 (CQA) 和关键工艺参数 (CPP) 来实现。根据过程分析技术 (PAT) 方法的定义, Eurotherm 可基于 CQA 协助进行测量和性能分析, 管理 CPP 偏差, 从而针对事件发生时参数行为的相关性提供带时间戳的证据。

制药 4.0 技术

Eurotherm 控制和数据记录解决方案已为物联网做好准备, 可在开放式物联网平台系统架构内提供数据完整性层, 可助力企业向制药 4.0 技术进行数字化转型。

瓦特隆自动化控制系统 (上海) 有限公司

国浩长风城南楼1705室
大渡河路556弄1号, 普陀区
中国 上海 200062

电话: +86 (21) 35328002/8003

www.eurotherm.com

文档编号 HA033627CHN 第 2 版

Watlow. 版权所有。Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo 和 versadac 是、Watlow 及其子公司和附属公司的商标和财产。所有其他商标均为其各自所有者的财产。

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. 保留所有权利。

请联系当地 Eurotherm
销售团队获得更多支持

