

- 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

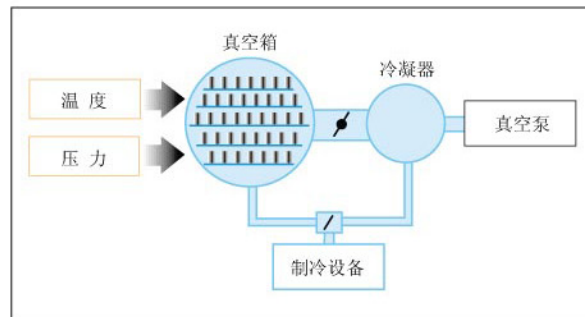
## 冷冻干燥过程

### 应用

冷冻干燥是用于制药&生物化学行业从水剂溶液内榨取干化物质缓慢的批处理过程。此产品通常被置放在真空箱内架子上的药瓶里，首先被冷冻，然后再被抽空。药架随后缓慢升温，煮沸液体，与此同时，真空箱通过冷凝器连续得以抽空。一旦温度高于零度，该真空箱的隔离阀关闭且开始实施“升压试验”以确保产品干燥。由于产品的高值，甚至全自动的冷冻干燥设备进入等待操作员确认生产过程已准备进入下一阶段的状态。

### 设计与控制

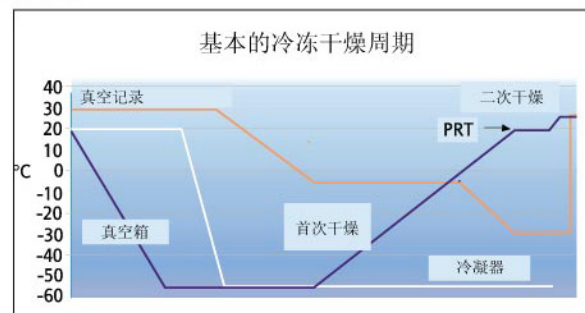
冷冻干燥设备有多种不同的设计方式，不过基本方式都如下图所示。



温度能够通过位于药架上的电加热器实行控制，或者通过贯穿焊接于该真空箱内药架上的循环油管加以控制。真空箱、架子的温度(且/或加热油)、加上冷凝器形成控制和监视的部分变量。

真空压力使用信号处理器(Pirani gauge)进行测量。控制通过模拟量针形阀或者粗糙和精细的吸气阀予以实现。通过改变阀门状态可将制冷设备从冷冻真空箱切换至冷冻冷凝器。在最后的干燥阶段，冷凝器被冰块围绕，可能被隔离开。

冷冻干燥过程保持长时间的稳定表现，例如，当真空箱率先的冷冻完成，在真空箱开始抽真空前确保所有产品完全冷冻。这是一个典型的情形，操作员可能需要目测并确认该产品和设备已经准备进入抽真空过程。



由于加热阶段是关键阶段，水被煮沸的速度必须是一个足够缓慢的过程以至于不破坏产品。在加热阶段，真空保持不变并给予一致的环境。若真空温度上升太快，温度的跳跃必须得以控制，这指示着水分煮去的速度太过迅速。

在首次干燥加热波动结束时，压力上升试验(PRT)开始实施。此时真空箱隔离阀在一定时段内关闭-如果产品干燥，真空则得以保持，若压力上升至额定量，则此产品并非完全干燥。这种情况下，第二次试验实施前，隔离阀随后重新开启另一时段。

PRT之后，第二次干燥发生以确保完全干燥。该产品被置于只在环境温度之上。

设备通常需要杀菌。这通过在控制系统内可选择的策略得以实现。

因此，控制系统除了提供卓越的HMI和灵活性外，还必须在对每个冷冻干燥周期进行精确的和可靠的控制。这将包括下列特点：

- 具有波动的精确的温度控制
- 温度，抽真空和制冷设备的顺序控制，均用于冷冻干燥和杀菌。
- 安全策略确保产品不在设备故障时受破坏
- 对就地操作员提供关键过程参数和设备状态清晰的指示
- 收集数据用于分析和证明

### 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优点于单一紧凑的组件，是用于冷冻干燥的理想应用。

- 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 部分11- ‘准备就绪!’

冷冻干燥设备被使用的行业可能需要验证，诸如FDA、EMEA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机架相结合。通过Profibus-DP通讯连接且根据需求增加4、8或16个槽基架。I/O模块适合各种界面要求的范围：

模拟量输入： 冷冻干燥设备的温度和压力、冷凝器温度、泵转速

模拟量输出： 水、蒸汽和氮控制控制阀、加热器、真空重复

数字量输入： 阀门限位开关、泵状态

数字量输出： 电磁控制阀、真空泵和循环泵控制

### 系统组成：

- 单台冷冻干燥设备(单台 T800)
- 可视化工作站用于多级控制系统

### 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](http://www.eurotherm.co.uk)  
[www.eurotherm.com](http://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：HA028257U003号

第一期 冷冻干燥使用说明



打印于英国08年03月