

生命科学 行业高效 解决方案

Eurotherm®

控制、运营的优化和法规的遵从

- 帮助遵从 21 CFR Part 11 的解决方案
- 50 多年生命科学行业经验
- 从小型药机到整厂解决方案

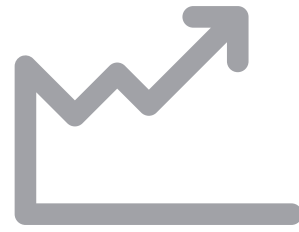
eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility



最大限度地提高您工厂的价值

Eurotherm™ 在全球范围内提供多种产品、工程解决方案和服务。我们在生命科学领域的专长使我们能够提供适合您的生产规模要求的解决方案，同时最大限度地提高人员效率、生产效率并最终最大程度地提高投资回报。



提升计算机化系统的合规效率

- 世界级的测量准确度和精密控制性能
- 防篡改数据记录
- 具备自动跟踪和可追溯性的批处理功能
- 按 GAMP 分类设计的产品使工程时间和成本降到最低

基于应用和专长构建的可扩展的系统和服务

- 工程解决方案的交付，包括设计、项目管理、安装和调试
- 具备应用知识和自动化专业知识的国际工程团队
- 经验证的可扩展解决方案使从实验室和中试装置到全面生产的快速上市成为可能
- 解决方案包括有助于满足 FDA 21 CFR Part 11 法规要求的功能
- 成套服务提供完整的生命周期支持，帮助保护您的投资，包括培训、校准、咨询、技术/工程支持和 SLA (服务水平协议)

减少验证工作

Eurotherm 了解验证的重要性和复杂性，并可减少监管过程的成本、时间和混乱。

- 验证服务提供高效、经济的法律规范和 GAMP 指南遵从
- 全球数百个成功通过验证的解决方案
- 经验丰富、知识渊博的国际团队

案例分析

仓储环境数据的防篡改记录方案

药品需要存放于精心控制的环境中。仓库的温度和湿度不得超过规定的限值，其数值的变化必须以防篡改的格式记录，从而符合 FDA 指南的要求。Eurotherm 记录解决方案在内存中以二进制防篡改文件格式存储数据。该数据可用于启动快速补救措施和审查参数偏差的报警。数学功能还可以自动计算关键值，如用于日常报告的平均动力学温度 (MKT)。

经济的控制系统与验证服务

我们为一家新建制药厂的四个中间生产反应釜提供了完整的 Eurotherm 解决方案，包括 GAMP 5 验证服务。该控制系统包括运营服务器、运行冗余策略的过程监控、可视化监控、可扩展 I/O 及其他各种测量仪表和仪器设备。结合验证服务，Eurotherm 提供定制、经济、简易的 GMP 合规解决方案。

利用Eurotherm验证文档加快 GAMP/FDA 验证

Eurotherm GAMP 5 (Cat.3) 模板大大缩短了小型生命科学实验室的 IT 经理和工艺化学家的验证时间。在开始对记录仪进行验证之前，节省了超过一周的准备工作。整个系统的总工作时间从预计的两人 70 小时减少到仅需 20 小时。

“

Eurotherm 产品非常易用，配置简便，能帮助我们满足 GMP 要求。我们在现场使用了许多产品，包括 PAC (Programmable Automation Controllers, 即DCS集散控制系统)、无纸记录仪、可扩展式记录仪和 SCR (Silicon Controlled Rectifier) 电力控制器。”

”

OEM 工程师

优化运营效率与合规

Eurotherm 是全球领先的工业过程控制、测量和数据管理解决方案和服务供应商。该公司成立于 1965 年，拥有 50 多年的生命科学领域的知识和经验，在提供制药和生物技术解决方案方面有经证实的全球业绩记录。

我们市场领先的控制算法和数据管理策略可以提高生产效率和质量，同时允许数据存储到需要的时间，从而增加工业过程的价值。

Eurotherm 解决了当今生命科学领域中发现的许多常见问题，包括：

- 符合监管法规要求
- 准确性、精密度和重复性
- 安全性和可溯性
- 24/7 全天候可操作性

Eurotherm 进一步扩展其产品、解决方案和服务，帮助各制药厂针对未来作好准备。

建筑管理解决方案

符合 21 CFR Part 11 要求的 BMS 和 EMS 解决方案，可以集成过程控制。

建筑

- HVAC 和环境控制
- 建筑优化
- 门禁控制和安保

合规性咨询

使设施满足监管标准和指南，同时降低风险。

咨询和服务

- GAMP 验证服务
- 校准和认证服务
- 合规项目咨询
- 网络安全项目咨询

配电

带内置安全和效率管理功能的中压/低压电源。

IT 和电源

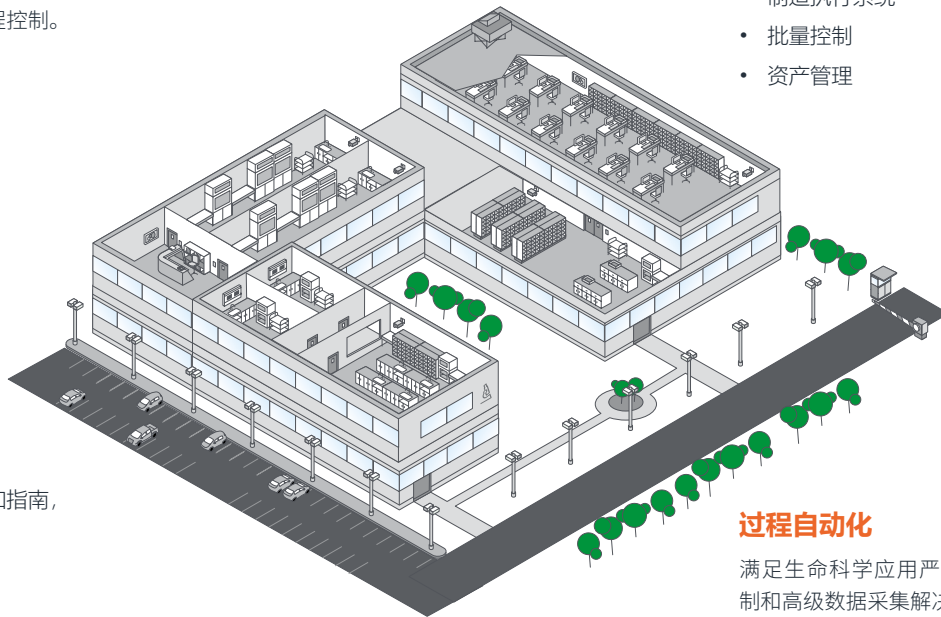
- 中压和低压配电
- 建筑优化
- 门禁控制和安保

软件解决方案

最先进的软件解决方案，提高生产灵活性，实现更好的产量和一致的质量，从而带来更好的业务绩效。

软件

- 制造执行系统
- 批量控制
- 资产管理



能源和可持续性服务

提高运营的可持续性，将能耗降低 30%。

能源服务

- 节能功率控制产品和系统
- 碳排放、能源使用和成本的报告和标杆管理

过程自动化

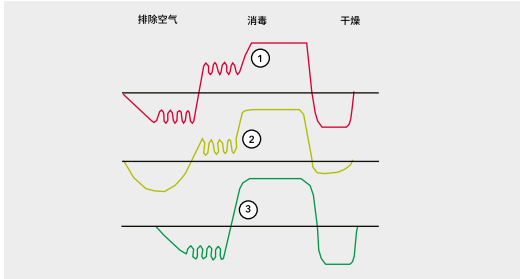
满足生命科学应用严格要求的精密过程控制和高级数据采集解决方案。

产品、系统和服务

- 分布式/机器控制解决方案
- 控制器、数据记录仪、PAC 和 PLC
- 工程解决方案（设计、安装和售后服务）

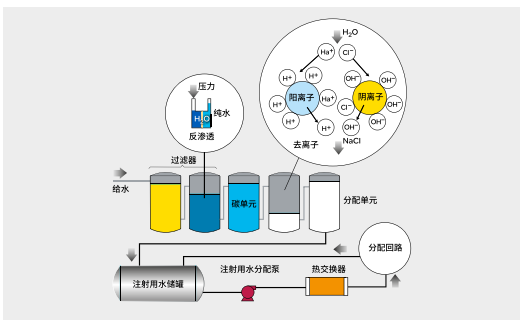
适于多种工艺应用的控制和验证解决方案

高压灭菌器和在位灭菌 (SIP) 工艺



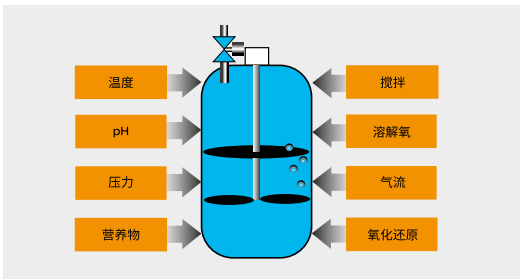
- 精确监控
- 批量控制
- 成功/失败状态指示
- 本地自定义图形显示, 便于操作员使用
- 防篡改数据记录和自动报告

制药和生化工艺用水的纯化



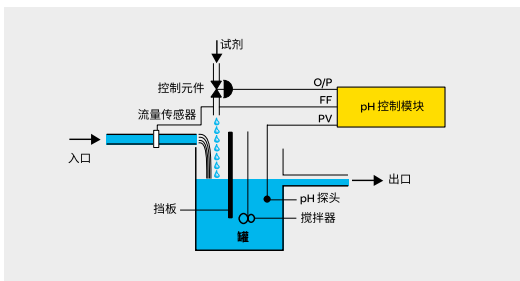
- 使用设定值配置文件编程器精确控制参数
- 清洁/灭菌顺序控制
- 屏幕显示操作员信息
- 泵送系统高可用性的主/备泵控制策略
- 用于报告的防篡改数据记录

发酵工艺



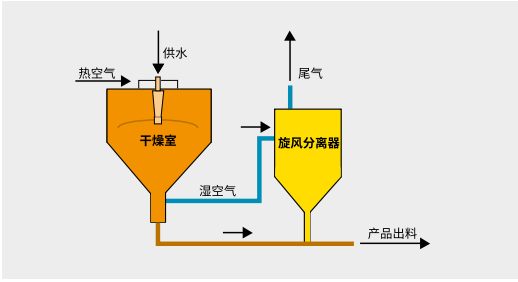
- 使用设定值编程器精确控制温度、压力、pH、溶解氧、氧化还原、搅拌和泡沫参数
- 清洁和灭菌顺序控制
- 批量控制和配方管理
- 报警管理
- 用于分析和报告的防篡改数据记录

锅炉、发酵罐、CHP (热电联产) 和水处理装置的工艺水和其他溶液的 pH 值控制



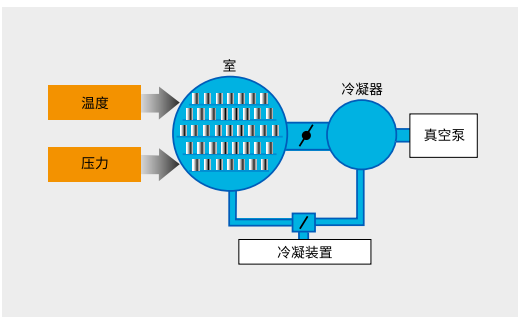
- 精确的回路控制和自整定可快速响应 pH 值变化
- 增益调度程序提供多组 PID 参数来处理非线性滴定曲线
- 可选 smith 预测算法严格控制 pH 值

喷雾干燥工艺



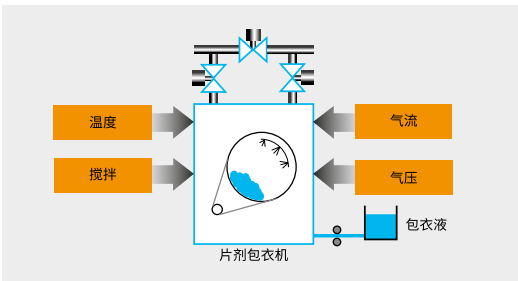
- 精确的回路控制
- 易用的设定值配置文件编程
- 高效参数化的配方管理
- 复杂控制策略的顺序控制
- 用于分析和报告的防篡改数据记录
- 图形清晰的本地操作显示

冷冻干燥机



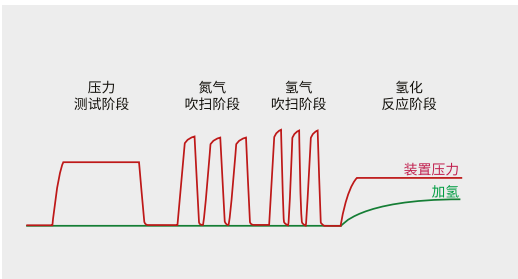
- 带斜坡的精确温度控制
- 温度、真空和制冷装置的顺序控制
- 冗余策略有助于将过程中断时的废品减到最低程度
- 用于分析和报告的报警管理和数据记录

片剂包衣机



- 批量记录和配方选择
- 精确控制保证装料、配料和包衣环境的可重复性
- 设定值编程
- 按批量以防篡改文件记录包衣系统数据，用于分析和报告

加氢工艺



- 反应釜试压、吹扫和加氢的顺序控制
- 温度和压力的精确控制
- 以防篡改格式记录的用于报告的过程数据
- 具有清晰图形和用户访问权限的本地操作显示

环境监测系统

在制药工业中，存放和生产环境的监控非常重要。FDA、MHRA、EMA 和其他监管机构要求精确测量和存储环境参数，如果存储介质是电子的，则所用方法必须符合 FDA 21 CFR Part 11 的要求。

传统方法

过去整厂使用一套监控系统同时用于BMS 控制 和EMS监测的情况很常见。因此，整个系统需要符合 GMP 规定，从而整体需要进行验证。这不仅增加了初始项目投资，而且还增加了运营成本，原因在于当需要对 BMS 进行频繁更改时，EMS 需要再验证。

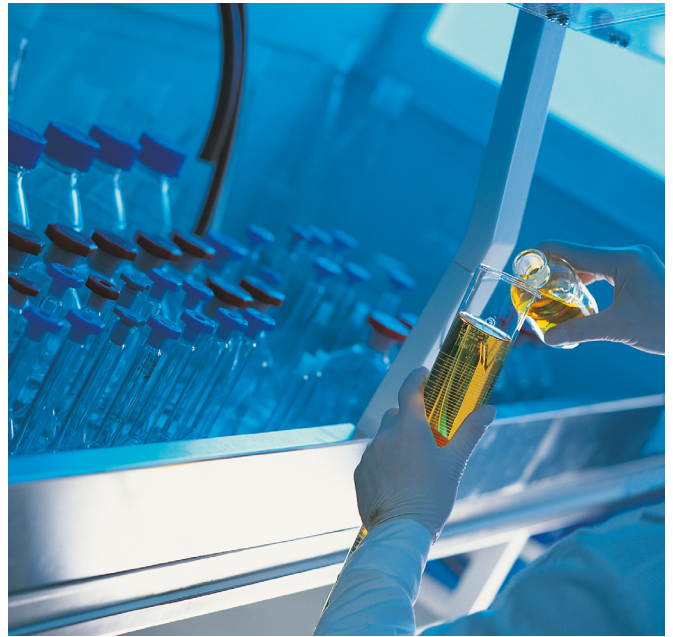
当前趋势

然而，在过去的十年里，按照 ISPE 的建议，这一情况已经转变为将 BMS 和 EMS 分开。这样做的直接好处包括：

- 显著减少验证工作
- 对 BMS 所做的更改不影响 EMS
- BMS 的计划外停机不影响 EMS 功能
- 如果需要，独立进行参数的测量

带审计选项的电子记录

Eurotherm 审计跟踪和安全管理选项允许使用带时间戳的防篡改文件格式管理和记录操作员访问。包括登录、签名详细信息、批次生产启停、报警确认和配置更改在内的操作员活动均记录在 Historian 数据库中，提供良好生产规范(GMP)、质量审批和监管审核所需的信息。



Eurotherm 的 EMS 解决方案与其他解决方案有何不同？

- 数据的精确监测，模拟量输入准确度达到业界领先的 0.1%
- 与 BMS 分开以及 GAMP 验证模板的可用性降低了验证成本
- 我们的解决方案基于高性价比的可扩展架构，从而适于 EMS 应用
- 可选冗余包括处理器、I/O、电源、通信、服务器和历史记录，提供过程控制的高可用性
- 数据以防篡改的高完整性格式记录，具有断点续传功能，为监管审计提供更高的数据可靠性

“

我们认为，从本项目一开始，拟议的 EurothermSuite Visual Supervisor 解决方案就非常合适并满足新建生命科学实验室的要求。它提供了通常仅昂贵的 DCS 解决方案才有的功能，并且比 PLC/SCADA 架构的风险低得多，PLC/SCADA 架构的计算机化系统验证和 21 CFR Part 11 的合规被认为更加困难。此外，Eurotherm 为其团队指派高度称职的项目管理和工程人员来展示其对项目的承诺。应用需求在完全符合 GAMP 要求的高质量设计文档中得到了准确反映。在这个阶段对细节的关注有助于成功的编程实现和客户验收测试。”

”

OEM 工程师

数据管理、采集和控制产品



Eurotherm 产品系列的特点包括：0.1% 的模拟输入测量准确度，满足严格工艺偏差的精确控制以及有助于符合 21 CFR Part 11 有关电子记录和电子签名要求的防篡改数据记录。

DCS 系统监督控制软件

Eurotherm Operations Server/Viewer 和 Eurotherm Wonderware® PAC 软件的特有功能增强了 HMI visualization software 和 System Platform 技术，有助于符合 21 CFR Part 11 的要求。

- 分布式报警管理、历史数据、集中报警打印等
- 为满足 21 CFR Part 11 的需要而量身定制的工程画面

DCS 系统控制层软硬件(T2750 PAC)

在通用模块化系统中，提供高性能的控制和记录以及高性价比的冗余选项。

- 模拟、逻辑和顺序控制
- 报警管理

6000 系列和 versadac™ 记录仪

6000 系列无纸记录仪和 versadac 可扩展模块化记录仪提供防篡改数据文件格式、审计跟踪、安全管理和批处理功能，以实现过程的可溯性。

- 计算 MKT(平均动力学温度)和蒸汽流量的功能
- 监测灭菌过程的功能
- 用户访问权限的密码控制和电子签名为质量审批和监管审计提供事件的可追溯性

Eurotherm Eycon™ 图形监控器

将 Eurotherm 在控制、数据采集和过程自动化方面的专业知识整合到单个过程管理单元中。

- 带报警管理的连续和顺序控制

nanodac™ 记录仪/控制器

紧凑的 1/4 DIN 记录仪，内置 PID 控制。

- 批次记录选项
- 监测灭菌过程的功能
- 相对湿度、蒸汽流量和质量流量的计算功能
- BACnet 以太网协议，可高效集成到 BMS 系统中

带断点续传技术的 Historian 历史数据库

所有 Eurotherm 记录产品均在测量同时记录数据，供之后存档。与 Historian 配合使用时，如果在存档期间通信中断，Eurotherm 断点续传技术可在通信恢复后自动将数据备份到 Historian 历史数据库中。

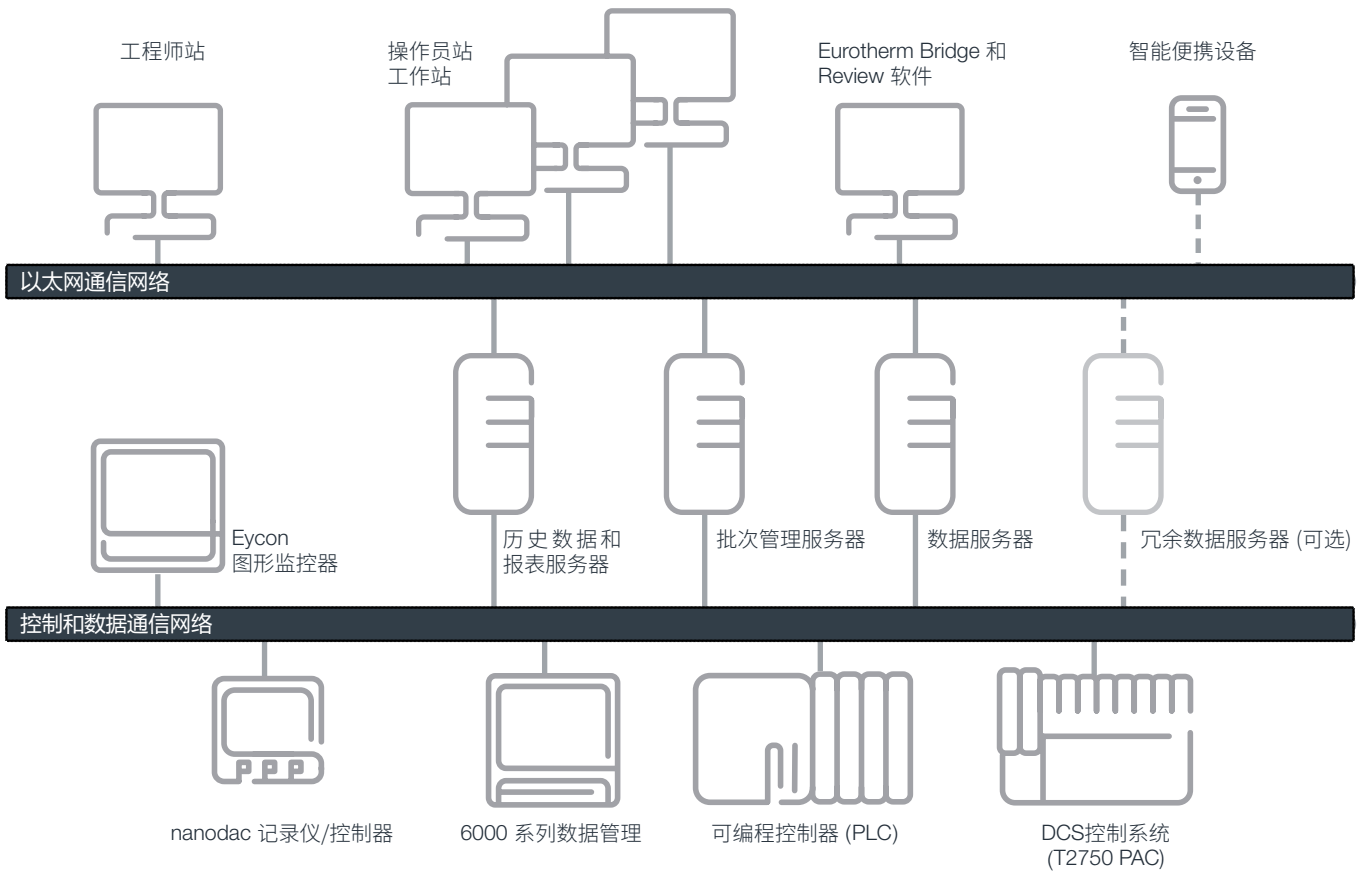
- 降低关键工艺参数 (CPP) 数据丢失的风险
- 为 ERP 系统提供快速的实时和历史数据访问
- 数据卷组控制以减少存储空间

可扩展解决方案

入门级架构基于 Eurotherm 的无纸记录仪。在测量同时记录数据，以便稍后通过可移动媒体或单/多个 FTP 服务器存档。质检人员可使用 Eurotherm Review 软件轻松获取数据，以完成平均动力学温度 (MKT) 等计算。

在成本效益和可扩展性方面，简易型架构是适合仓库、关键设备和小型生产区域的出色解决方案，而这些区域可能原本已在考虑使用手动数据记录备份系统。可将本地记录仪 (nanodac、6100、6180、versadac) 和分布式 I/O 设备等的组合轻松集成在同一网络上，这可使用 Eycon 图形监控器、Eurotherm Operations Server/Viewer (采用 HMI visualization software) 或 PAC 软件 (采用 system platform technologies) 来完成显示与操作。此架构提供了逐步、自动化、无纸化的电子数据记录系统。Historian 可以添加客户端来提供高级的数据分析和报告，而 Eurotherm 通过在 Operations Server/Viewer 和 PAC 软件的 HMI visualization software 和 system platform technologies 添加特有功能，可以简化验证、帮助符合 21CFR Part 11 的要求、并提高运营效率。

包括冗余 DCS 控制器、服务器、电源和通信网络以及断点续传技术在内的高可靠性架构可以在数据不能丢失的关键应用中实施。这一集成化的可扩展解决方案有助于满足苛刻的需求，同时最大限度地降低维护成本和减少验证工作。



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 HA032739CHN 第 3 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 and 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

