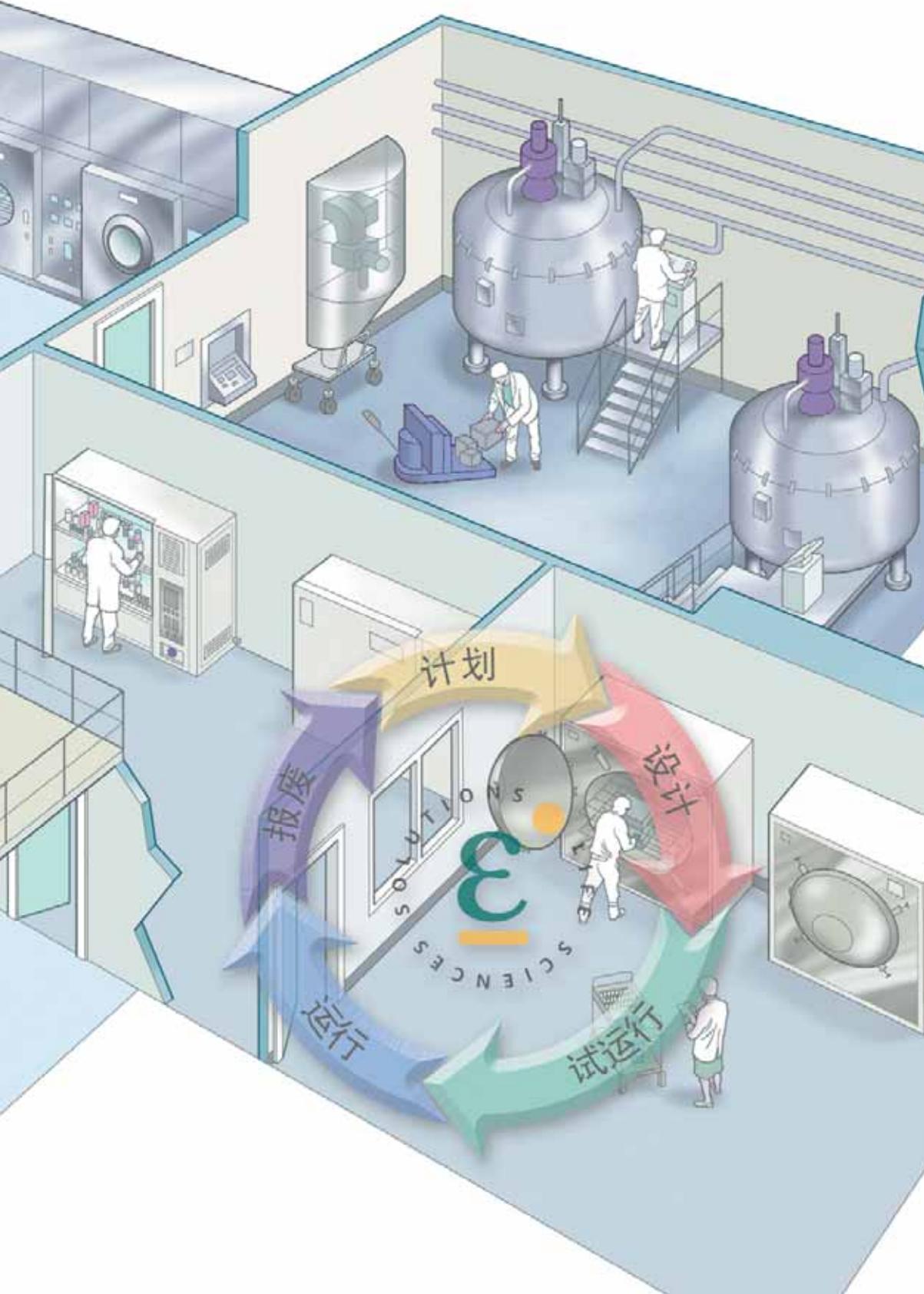


EUROTHERM 灵活的解决方案



BMS 和 EMS

建筑物管理系统和环境监测系统



Eurotherm 完整的 BMS 和 EMS 解决方案

为什么选择 BMS/EMS?

“在那些环境条件对产品质量有相当负作用的地方，制造商应当建立并保持足够的流程以便控制这些环境条件。应当定期检查环境控制系统，确保该系统以及必要的设备运作正常。检验的过程应当备案，并且应当对其进行检查。” FDA 21 CFR Part 820.70 产品和过程控制，C 部分。

存储和产品环境的控制与监测在制药工业已经成为了一个十分重要的问题。FDA, EMEA 和其他管理机构要求精确地测量和储存空间参数，如果存储介质是电子介质，这些控制和监测的方法必须符合 21 CFR Part 11 的标准。

FDA 在 21 CFR part 203.32 中也陈述到：“制造商、注册的授权分销商和他们的代表在存储和处理所有的药品样本时应在可保持药物稳定性、完整性和有效性的条件下进行，并且确保药品样本无污染、无变质、无掺杂。”

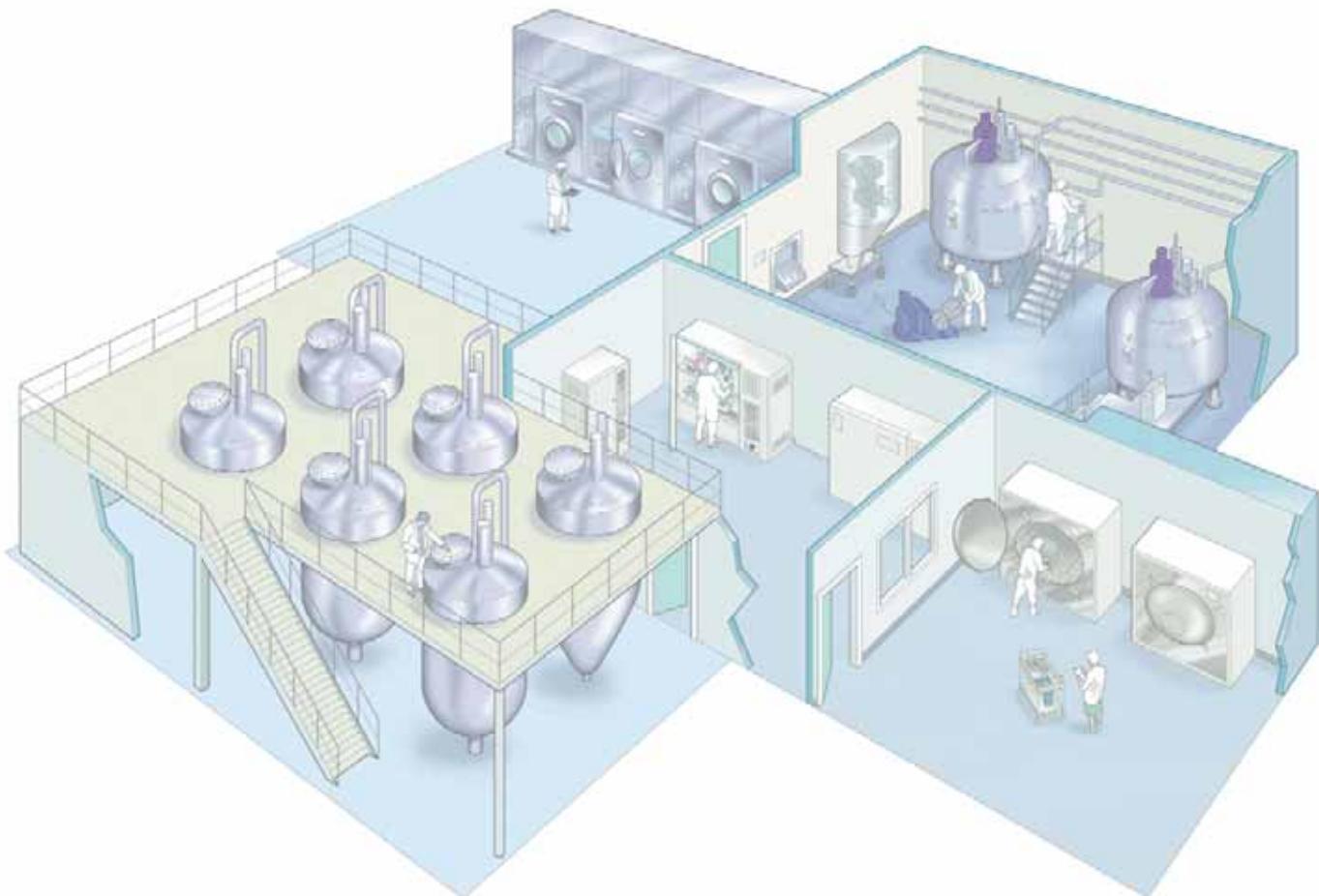
环境控制和监测的其他 FDA 准则包括：

- 211.42: 设计和构造的特性（第 10 部分）
- 211.46: 通风、空气过滤、空气加热和冷却
- 211.142: 仓储流程（b 部分）
- 820.70: 生产和过程控制
- ICH Q7A 适用于活性药物成分的有效制造实践指南 (ICH Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients) (第 4.2 和 10 部分)

为什么选择 Eurotherm?

Eurotherm BMS/EMS 系统专为满足管理机构的要求而设计，这些要求包括了 21 CFR Part 11，并且该系统提供：

- 可以从单个空间扩展到整个工厂的解决方案
- 使用灵活和模块化的标准功能简化验证
- 精确和有效的控制 HVAC 系统和其他相关设备
- 可中央化控制和（或）远程控制设施和设备
- BMS 性能的实时监测
- 智能警报功能，用于提早警告过程偏差
- 稳定性系数超出规范时的纠正策略
- 环境数据和审计记录的安全管理与存储
- 预定的维护计划
- 能量管理

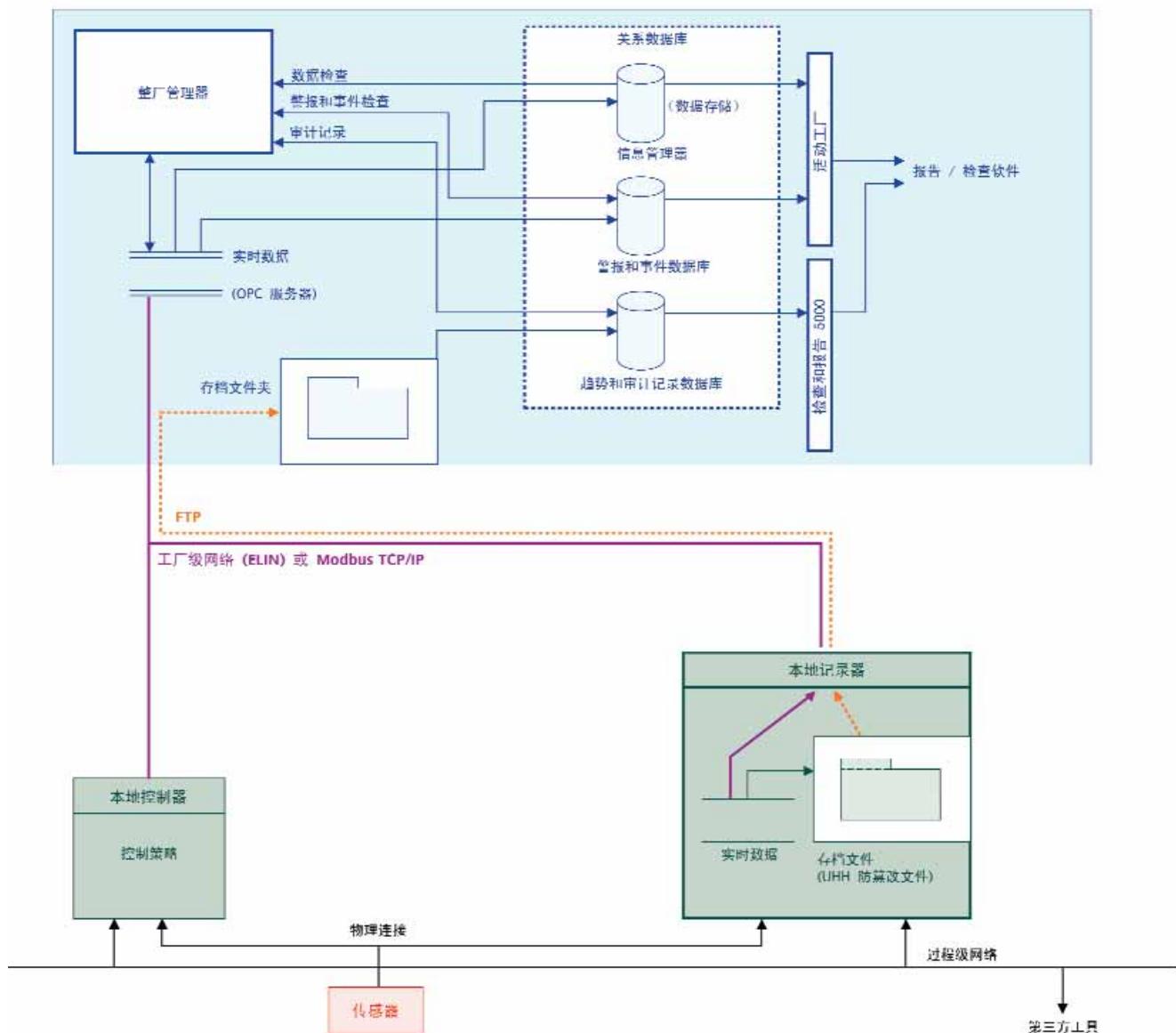
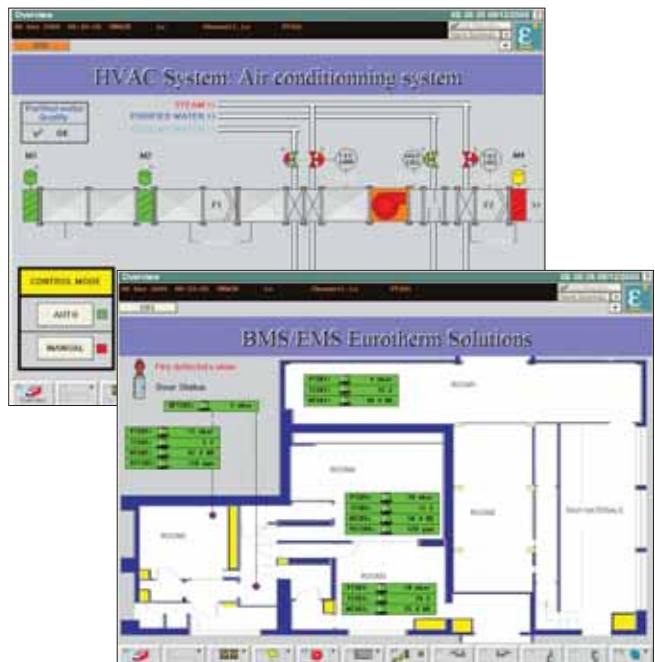


Eurotherm 可扩展的 BMS 和 EMS 解决方案

Eurotherm 的建筑物管理系统 (Building Management System) 可对工厂内的一系列设施进行控制、监测、记录和警报，这些设施包括：

- 生产设施，包括无菌区域的设施
- 实验室设施
- 仓库设施
- 冷藏室设施
- 环境室
- 办公设施
- 防火和警报安全系统
- 水净化系统

不是现有的全部 BMS 系统都提供记录的工具，这些系统需要独立的监测系统 EMS。EMS 一般会对 GMP, GLP 和 GDP 设施的关键环境参数进行独立的监测并且将参数数据记入日志。



灵活的模块化 BMS/EMS 解决方案

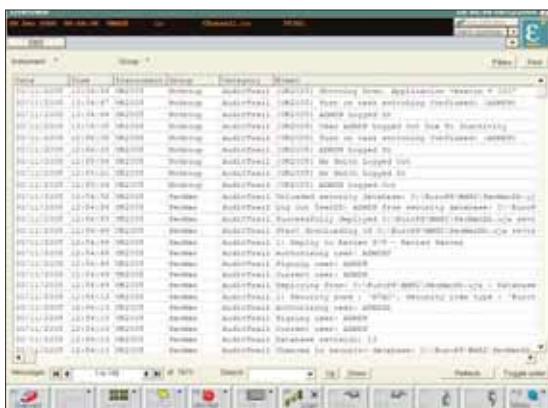
Eurotherm BMS/EMS 标准模块

Eurotherm BMS/EMS 解决方案为模块化设计，且可进行扩展。这些解决方案提供所有控制、监测、记录和警报所需的功能，满足从单个空间到工厂范围的应用需求。这些解决方案非常适用于

- 实施新的系统
- 增强现有的系统
- 现有 BMS 的 EMS

它们为下列方式提供选项：

- 中央化的 BMS/EMS
- 本地独立 BMS/EMS 设备的网络
- 中央化系统和本地系统的结合体，增强可用性和易用性



本方框图演示了 Eurotherm BMS/EMS 系统的各种组件。所有的这些组件都是系统的标准功能模块，提供必要的功能，这些组件在易用性和减少验证强度方面进行了集中优化。

传感器

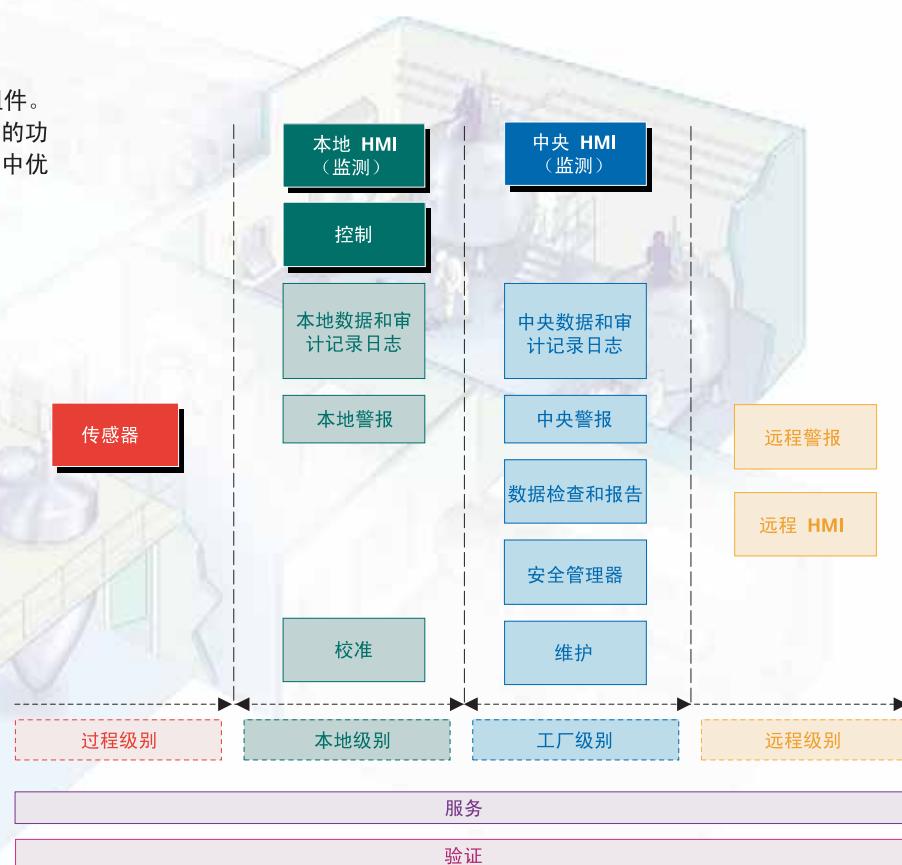
传感器在过程与 BMS/EMS 系统的控制和监测模块之间传达测量和状态信息。传感器包括：

- 温度传
- 相对湿度
- 气压或压差
- 发光（光度）
- 微粒计数器
- 气流模式
- 气体级别
- 振动
- 噪音
- 漏水探测
- 门的状态
- 防火探测
- HVAC 健康状态

危险场所的本质安全设备必须包括：

- 本安传感器
- 本安屏障
- 本安 IO 模块

Eurotherm 能够提供上述一系列的传感器，或者提供用户所提供传感器的接口。



具有冗余选项的精确控制

监测

BMS/EMS 提供了监测工厂的一系列广泛的选项。BMS/EMS 可以本地、中央和远程地监测信息。对系统的访问是受到保护的。用户必须登录方可使用系统的功能，所能使用的功能由用户的访问级别规定。

用户通过标准和自定义的显示对工厂信息进行监测，这些信息包括：

- 实时数据
- 实时数据模拟
- 多种语言支持

来自工厂的信息以各种形式进行分组，用户从而可以快速访问所需的信息。系统采用易于使用的分级方法向用户显示必要的信息，该分级方法包括：

- 工厂概述
- 区域概述
- 单个空间概述
- 单个控制回路查看
- 单个传感器查看
- 根据类型分组（例如温度、湿度、压力）

工厂中采集的数据相互连接，这些数据使用系统内的在线和历史趋势功能显示成各种趋势。趋势化的数据以各种不同组的形式提供，例如以空间、以类型（温度、压力等等。）等。

监测工具也根据用户的访问级别向用户提供系统的标准功能，这些标准功能包括：

- 访问控制，具有个人用户帐户的密码保护、空闲超时和密码过期等功能。
- 警报
- 趋势
- 警报定值配置
- 控制参数配置
- 校准设施
- 维护设施
- 批量显示
- 电子签名
- 配置功能
- 多种语言支持

控制

该组件用于控制各个单独空间或区域的必要参数。

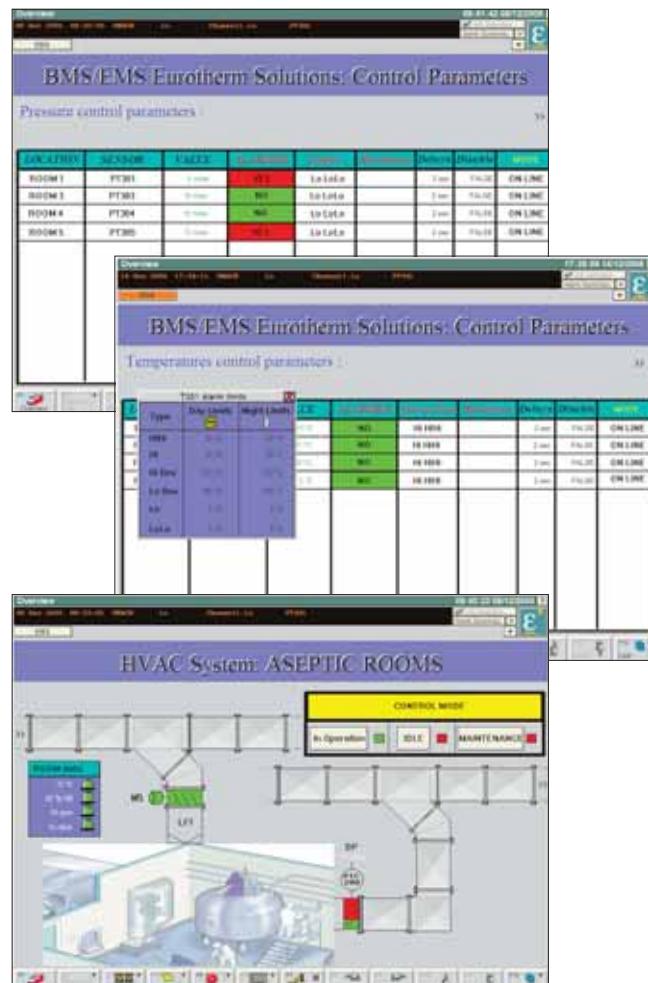
该组件提供标准的控制功能，例如 PID 回路，精确控制场所的各种环境条件。

该组件也包括控制诸如泵、电机和阀等设备所需的功能，例如带有联锁的启动或停止控制。该组件的操作可以配置成自动、半自动、手工或者三者的任意组合。

各个单独空间或区域可能使用不同的模式进行操作；下列模式可以由许可用户选择：

- 空闲：关闭对关键参数进行控制的选项
- 生效：自动控制关键参数
- 维护：自动和手工控制关键参数。此模式也用于传感器的校准。

BMS 提供调整控制参数（例如设定值、报警设定、公差、时间延迟）的工具，以便每个空间达到预期的条件。具有相应访问许可的用户才能使用该功能。该系统提供了包括电子签名在内等更改的全部审计记录。



满足 21 CFR Part 11 的数据日志和审计记录

数据日志

数据日志是 BMS/EMS 系统的关键需求。21 CFR Part 11 要求记入日志的数据可以防篡改，这些数据将包括关键的环境参数（温度、湿度、压力、微粒尺寸等等），其中审计记录包括：

- 精确的时间和日期戳
- 警报和事件
- 用户操作和详细信息（例如设定值更改）
- 用户注释
- 电子签名
- 登录或登出

Eurotherm 的 BMS/EMS 系统将工厂数据记入防篡改文件和 SQL 关系数据库中。数据日志能够以下列方式提供：

- 本地日志（防篡改文件）
- 中央日志（SQL 数据库）
- 本地和中央日志（防篡改文件和 SQL 数据库）

本地和中央日志选项可以大大增强用户对记入日志数据的访问性。此选项可以进行多种设备的数据采集，这样就进一步保护了至关重要的工厂数据。

BMS/EMS 系统一般由许多个分布的设备组成，每个设备都有自己的内部时钟。系统具有时间同步功能，确保其具有 21 CFR Part 11 所需要的相对于公认时钟源的精确时间和日期戳。

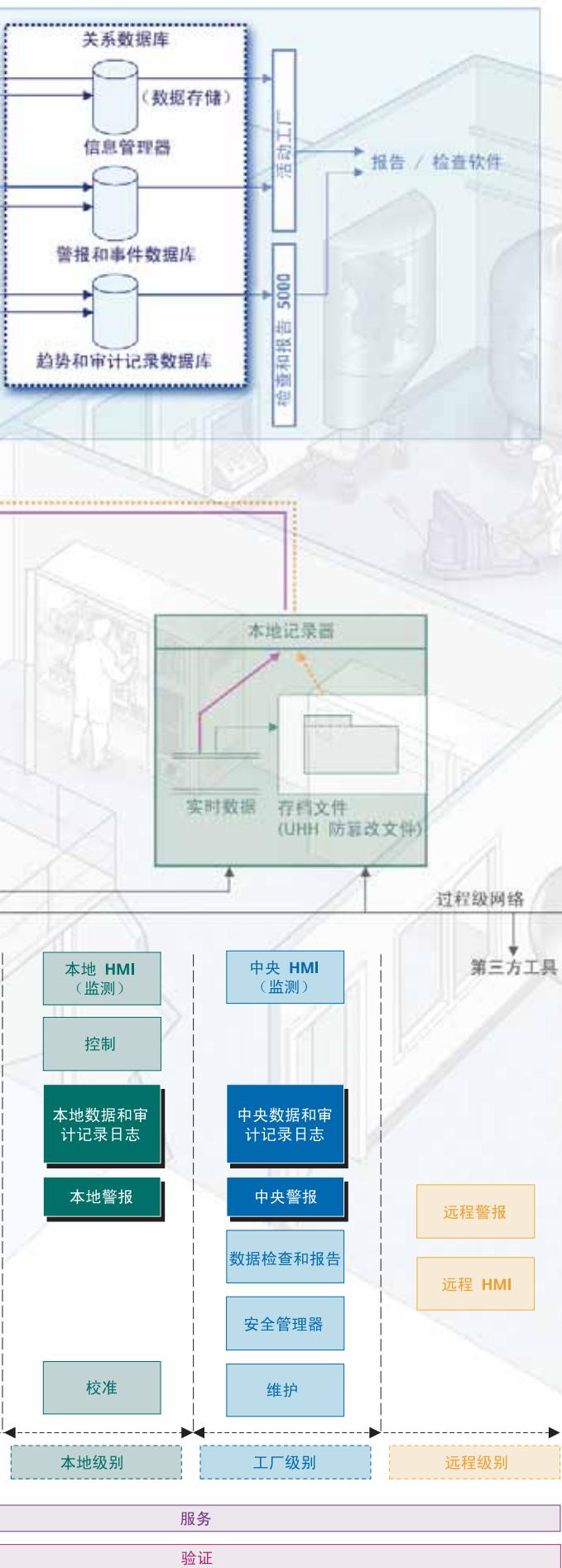
BMS/EMS 系统可以将数据复制以便存档，并可以导出为通用格式（例如 Excel, Word, PDF 等等）以便人员查看安全记录。该系统的其他功能包括：

- 电力和网络恢复自动流程
- FTP 服务器，将数据放到中央服务器上
- 定期传输

该系统可以进行配置，提供非关键数据的日志记录，这些非关键数据包括：

- 系统事件
- 设备故障
- 设备性能和维护
- 能量使用率





警报和事件报告

BMS/EMS 系统一项重要的功能是警报和事件功能。所有的警报和事件都有时间戳并且被记入日志，以便能够长期的保留并且进行 21 CFR Part 11 验证。单个工厂数据能够进行配置，可以具有如下一种警报或者多种警报的组合：

- 绝对警报
- 偏差警报
- 速率变化警报
- 延迟警报
- 偏移警报

该系统可以进行配置，提供其他的警报，这些警报包括：

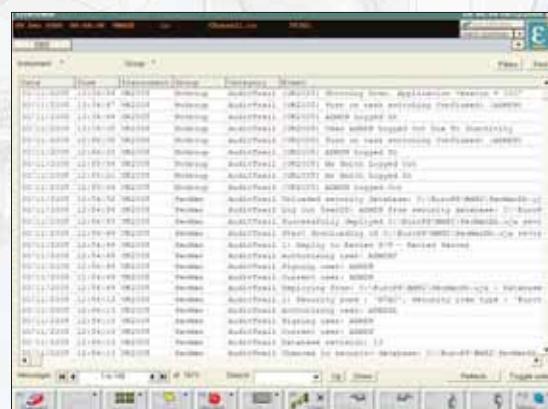
- 传感器中断警报
- 设备故障警报
- 网络故障警报
- 维护和校准警报

警报可以配置成关键警报、非关键警报或者事件。关键警报需要手工确认，非关键警报将自动确认。具有相应访问许可的用户可以选择警报并且设置设定值，可以对关键警报进行配置，使其需要一个电子签名（Electronic Signature）用于警报设置的更改。正如 21 CFR part 11 所需要的那样，警报确认和警报设置的所有更改都被自动地记入日志。

所有的警报和事件通过本地、中央和远程的 HMI 控制面板进行报告。这些警报和日志在警报总结和警报历史（Alarm Summary and Alarm History）页显示，该页提供信息的分类工具。可以通过警报的关键程度和功能对警报进行分组，确保可以快速访问单个警报。

BMS/EMS 警报系统的其他功能包括：

- 声音警报通知
- 向指定用户的指定电话号码发出警报状态的通知
- 警报和事件的本地打印



易于使用的全面报告

检查和报告

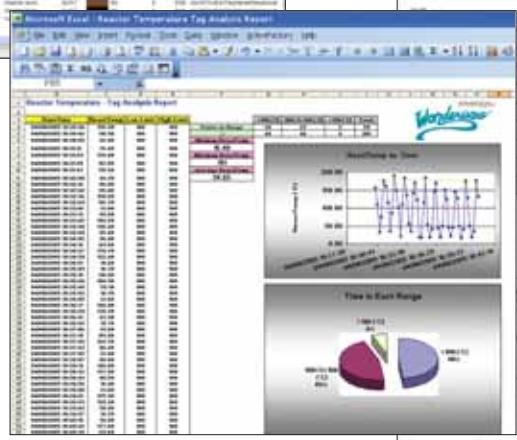
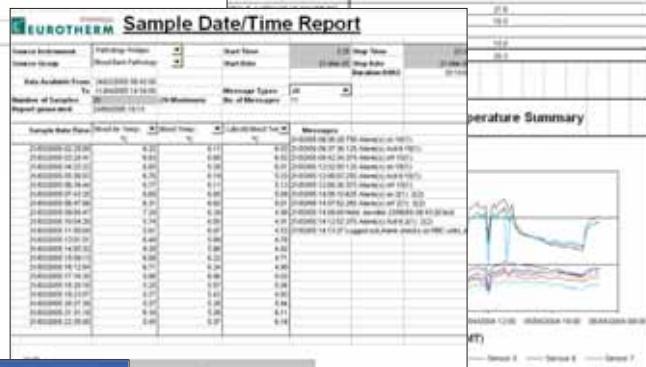
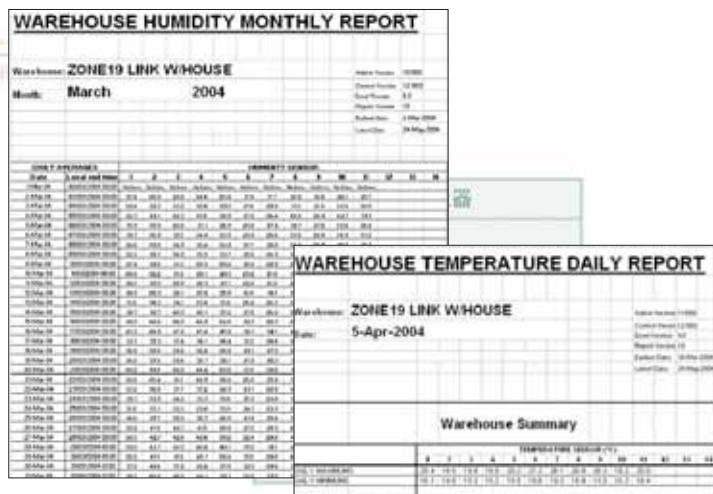
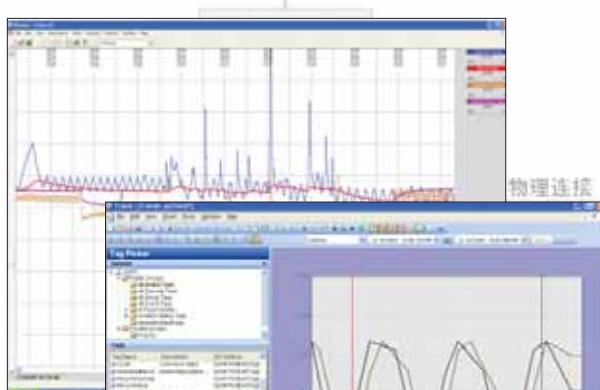
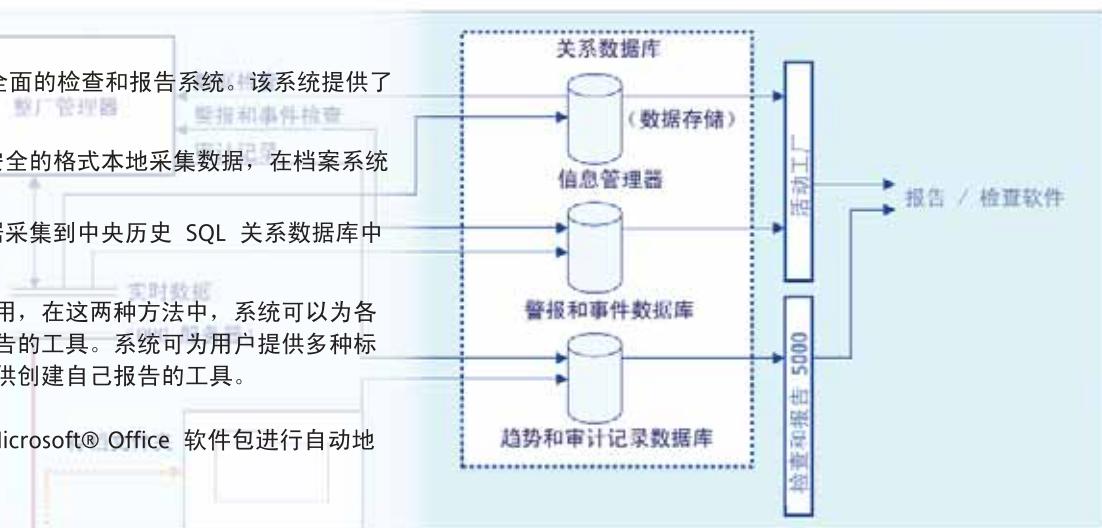
BMS/EMS 系统提供了全面的检查和报告系统。该系统提供了两种采集数据的方法：

- **本地数据采集:** 以安全的格式本地采集数据，在档案系统中集中存档
 - **中央数据采集:** 数据采集到中央历史 SQL 关系数据库中

这两种方法可以结合使用，在这两种方法中，系统可以为各个单独空间提供创建报告的工具。系统可为用户提供多种标准报告模板，同时也提供创建自己报告的工具。

信息可以通过标准的 Microsoft® Office 软件包进行自动地传输和访问。

- 实时和历史的趋势
 - 多种数据图表
 - 按批量或空间进行搜索
 - 批量趋势分析
 - “参考批量 (Golden Batch)” 分析
 - 标准和自定义 SQL 查询
 - 直接插入到 Excel™ 和 Word™ 中
 - 使用标准模板快速生成报告



各个级别都易于操作

安全管理器

安全管理器 (Security Manager) 允许在一个或者多个地点维护用户帐户和密码，因此它节约了相当大的操作成本，同时它又易于使用。如果用户需要更改自己的密码，他们可以在本地设备或者 PC 上进行，该更改会自动发布到所有他们可以访问的系统上。



- 多个产品系列的公共安全工具
- 一处更改，多处执行
- 支持多个安全地域
- 内设审计记录，用于 21 CFR Part 11 验证
- 自动版本控制
- 支持电子签名

维护和校准

维护是任何 BMS/EMS 系统的基本部分。系统各种要素的维护信息（例如最近校准日期、校准到期日期、最近维护日期、维护到期日期）可以在整个系统中多处显示。如果单个设备的校准或维护日期正在临近和（或）已经过期，该系统会提供警告。

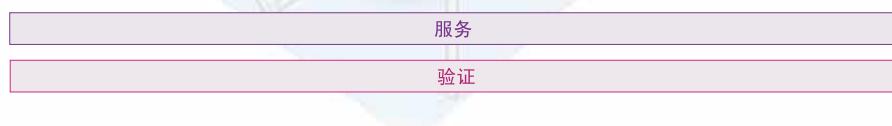
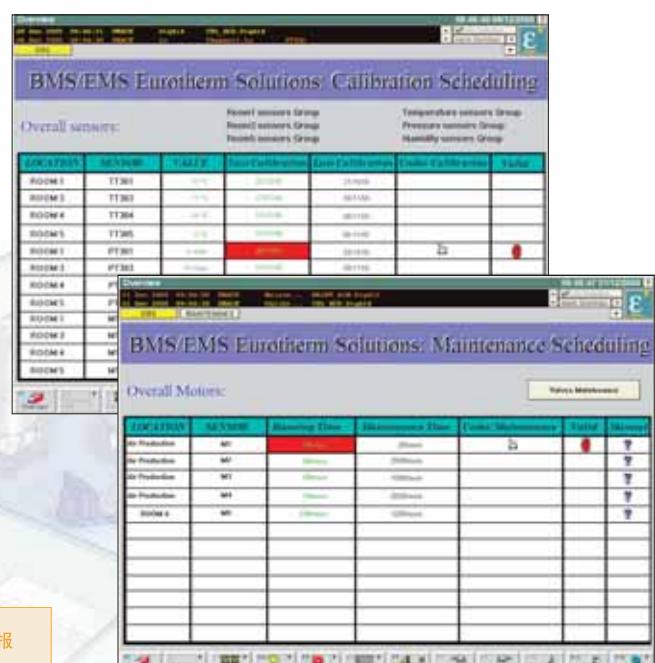
可以向单个用户提供访问许可，让他们选择用于以下设备的维护模式：

- 传感器
- 设备（例如泵、电机、阀）

也可以为指定区域选择维护模式，例如工厂的一个空间或者地域。

当位于维护模式时，该单个设备或区域将通过颜色和文本清楚地显示在显示器上。此时，用户能够对该系统进行设置，禁止相关设备的警报并且停止记录相关设备的日志参数。维护模式的选择和取消将在审计记录中作为事件记录。

该系统包括了易于使用的校准工具，便于用户在维护模式下使用。校准模式的选择和取消在审计记录中记录。



支持整个生命周期

远程警报通知

指定用户能够通过电话系统快速得到警报状态的通知。
该系统提供：

- 工厂系统触发的实时警报通知
- 确保信息送达
- 易于配置的工具
- 登录工具和安全模式
- 冗余选项



服务

项目一开始就需要各种服务，在项目的开发和试运行期间以及系统的寿命周期里也都需要服务。Eurotherm 提供了一系列完整的服务，例如：

- 帮助实现用户需求规范 (User Requirement Specification) 的专家技术
- 项目、应用和验证的工程技术
- 试运行（例如校准）和鉴定的工程技术
- 涉及产品、控制理论、验证等等的培训课程
- 服务台和电话服务
- 产品服务

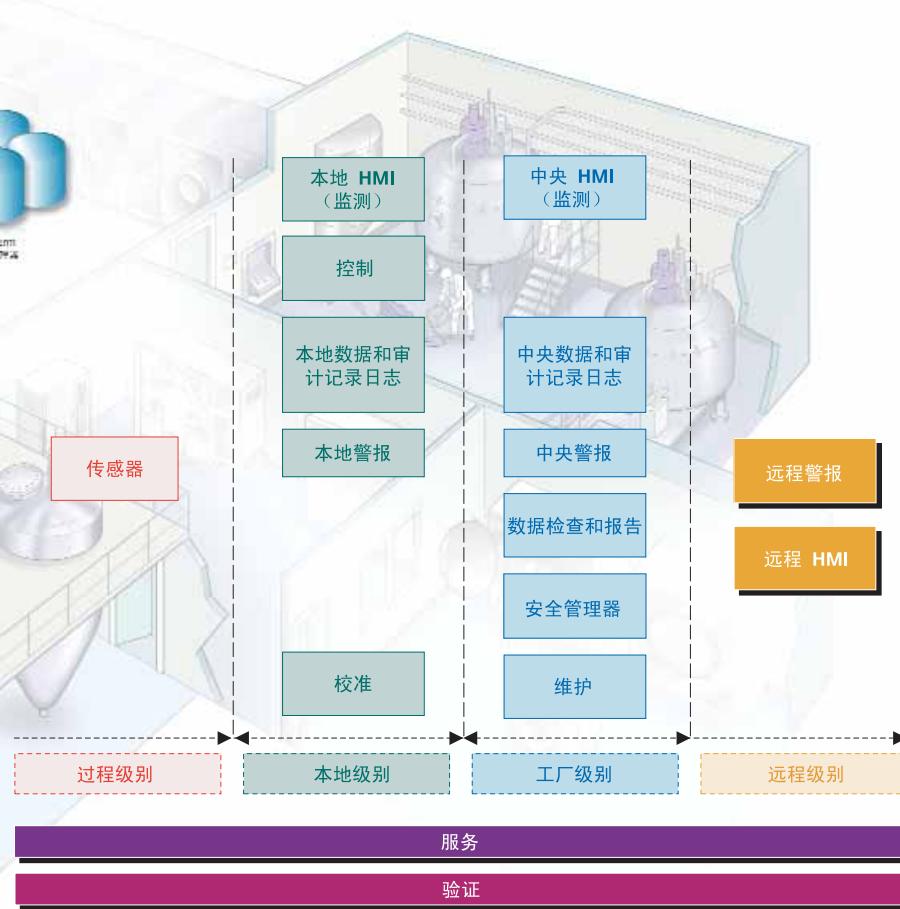


远程监测

包括异地用户在内的远程用户可以通过安全网络入口访问工厂信息。



- 远程实时数据可视化
- 多种语言的工具
- 支持多个窗口
- 来自不同数据源的集成信息



标准、高级的功能

验证

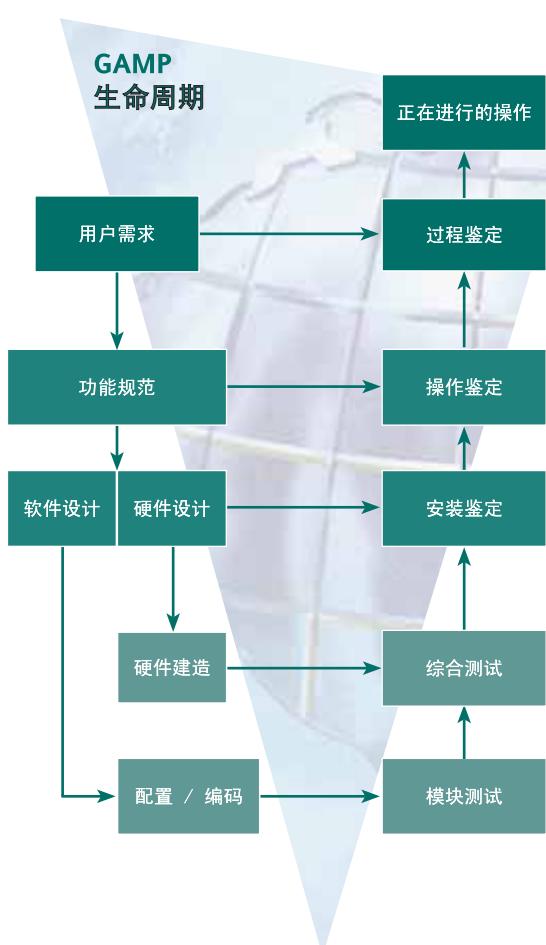
BMS/EMS

BMS/EMS 解决方案的一个关键需求是验证。在环境条件（例如温度、湿度、压差、气流、无菌性、密封度）直接影响产品的纯度、安全性、质量或功效时，需参考预先确定的设定值进行监测，比较结果，并且将监测情况记入日志。在这种情况下，BMS/EMS 系统采集需要验证的数据并且将这些数据记录日志。根据 ISPE 的导则，监测诸如风扇、线圈和控制组件等设备的性能是一种良好的习惯，但这种方法不是规章制度中所要求的。

文档

在 BMS/EMS 系统的寿命周期中，需要提供验证文档。Eurotherm 能够根据 GAMP 的导则和客户的需求，提供一系列的文档服务，包括：

- 用户需求规范
- 功能规范
- 设计规范
- 硬件测试
- 代码检查
- 工厂验收测试
- 安装鉴定
- 操作鉴定
- 定期检查



平均运动温度 (Mean Kinetic Temperature (MKT)) 计算

温度的测量和记录对于易腐物品的存储来说至关重要，而记录平均温度的方法则有多种。

ICH 将平均运动温度定义成“单个导出温度，即一种药物或者药品在一个规定的时间段内若保持在此温度下所耐受的热量，与该药物或者药品在相同规定的时间段内若保持在一个温度范围内所耐受的热量是相同的”。

MKT 表示了在存储和配送过程中产品在不断变化的温度下承受的累积热应力。其与其他的平均方法（例如简单数字平均或者算术平均）不同，考虑到材料在较高温度下加速热解，该方法在计算平均温度时给予较高温度较大的加权。

平均运动温度计算如下：

$$T_k = \frac{-\Delta H}{R} \ln \left(\frac{\frac{-\Delta H}{RT_1} + \dots + \frac{-\Delta H}{RT_n}}{n} \right)$$

公式解释：
 T_k - 开氏平均运动温度
 ΔH - 热活化，83.144 kJ/mol
 R - 普适气体常量，9.3144x10⁻³ kJ/mol/K
 T_1 - 第一天的每日平均温度 (K)
 T_n - 第 N 天的每日平均温度 (K)
 n - 计算中的总天数

如何使用实际样本完成计算的方法有多种，例如：

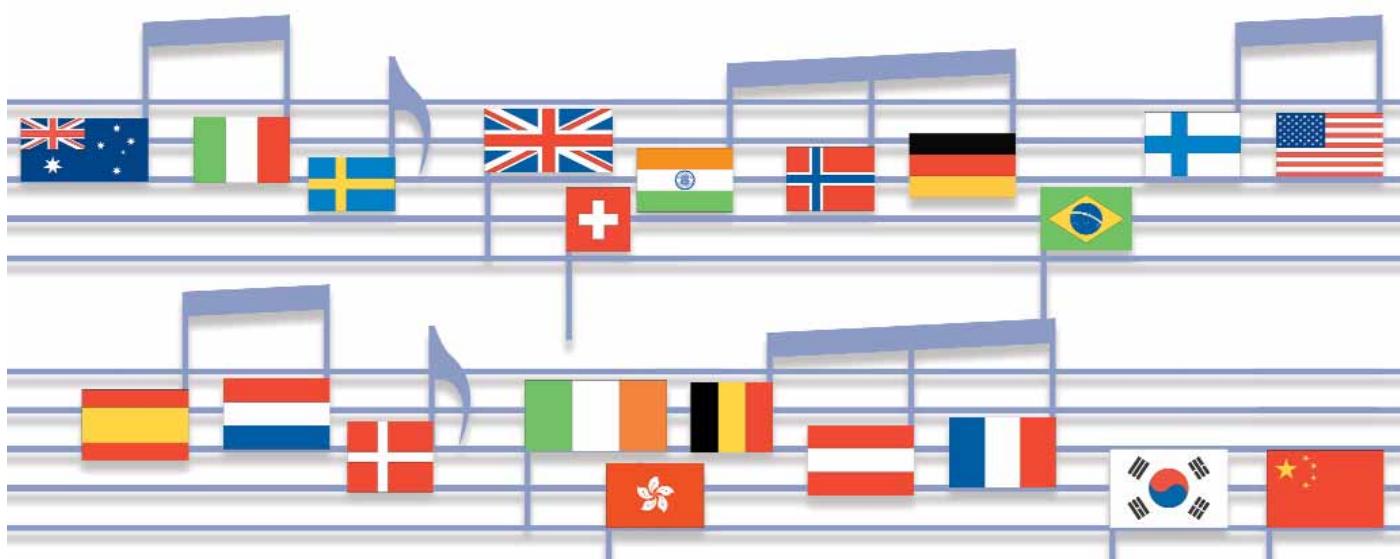
- 所有样本数值代入计算公式
- 最大 / 最小样本数值分开代入计算公式 (FDA 推荐)
- 最大和最小样本数值的算术平均值代入计算公式 (美国药典和英国 MCA 推荐)

通过将以上这些方法集成到解决方案中，Eurotherm 最大限度降低计算 MKT 数据的实施和操作成本，功能：

- 稳定性测试周期 (每小时 / 每天 / 每星期) 的选择
- 取样频率 (1 分钟到 1 小时) 的选择
- 在计算中 (例如在校准过程中) 删除单个探头数值的选项
- 当稳定性超出规范时可以进行纠正
- 安全和低成本的自定义报告

Eurotherm: 国际销售和服务

熟悉并且提供本地支持是 Eurotherm 商务的关键部分。Eurotherm 在世界各地增设的办事处事您的全方位的合作伙伴及技术支持团队..... 我们的服务就像优美的旋律，使您流连忘返。



澳大利亚 悉尼

Eurotherm Pty. Ltd.
电话: (+61 2) 9838 0099
传真: (+61 2) 9838 9288
电子邮件: info@eurotherm.com.au

奥地利 维也纳

Eurotherm GmbH
电话: (+43 1) 7987601
传真: (+43 1) 7987605
电子邮件: eurotherm@eurotherm.at

比利时与卢森堡 休伊

Eurotherm S.A.N.V.
电话: (+32) 85 274080
传真: (+32) 85 274081
电子邮件: sales@eurotherm-belgium.be

巴西 金达市

Eurotherm Ltda.
电话: (+5519) 3707 5333
传真: (+5519) 3707 5345
电子邮件: eurothermltda@eurothermltda.com.br

丹麦 哥本哈根

Eurotherm Denmark A/S
电话: (+45 70) 234670
传真: (+45 70) 234660
电子邮件: info@eurotherm.se

芬兰 图尔库

Eurotherm Finland
电话: (+358) 22506030
传真: (+358) 22503201

法国 里昂

Eurotherm Automation SA
电话: (+33 478) 664500
传真: (+33 478) 352490
电子邮件: ea@automation.eurotherm.co.uk

德国 林堡

Eurotherm Deutschland GmbH
电话: (+49 6431) 2980
传真: (+49 6431) 298119
电子邮件: info@regler.eurotherm.co.uk

中国和香港

Eurotherm Limited Aberdeen
电话: (+85 2) 28733826
传真: (+85 2) 28700148
电子邮件: eurotherm@eurotherm.com.hk

广州办事处

电话: (+86 20) 8755 5936

传真: (+86 20) 8755 5831

北京办事处

电话: (+86 10) 6762 0936

传真: (+86 10) 6762 0931

上海办事处

电话: (+86 21) 6352 6406

传真: (+86 21) 6352 7351

印度 金奈

Eurotherm India Limited

电话: (+91 44) 24961129

传真: (+91 44) 24961831

电子邮件: sales@eurothermdel.com

爱尔兰 都柏林

Eurotherm Ireland Limited

电话: (+353 1) 469180

传真: (+353 01) 4691300

电子邮件: info@eurotherm.ie

意大利 科摩

Eurotherm S.r.l

电话: (+39 31) 975111

传真: (+39 31) 977512

Telex 380893 EUROTH I

电子邮件: info@eurotherm.it

韩国 首尔

Eurotherm Korea Limited

电话: (+82 31) 2738507

传真: (+82 31) 2738508

电子邮件: help@eurotherm.co.kr

荷兰 阿尔芬 / 莱茵河畔

Eurotherm B.V.

电话: (+31 172) 411752

传真: (+31 172) 417260

电子邮件: sales@eurotherm.nl

挪威 奥斯陆

Eurotherm A/S

电话: Oslo (+47 67) 592170

传真: (+47 67) 118301

电子邮件: info@eurotherm.se

西班牙 马德里

Eurotherm España SA

电话: (+34 91) 6616001

传真: (+34 91) 6619093

电子邮件: ventas@iberica.eurotherm.co.uk

瑞典 马尔默

Eurotherm AB

电话: (+46 40) 384500

传真: (+46 40) 384545

电子邮件: info@eurotherm.se

瑞士 Freienbach

Eurotherm Produkte (Schweiz) AG

电话: (+41 55) 4154400

传真: (+41 55) 4154415

电子邮件: epsag@eurotherm.ch

英国 沃尔森

Eurotherm Limited

电话: (+44 1903) 268500

传真: (+44 1903) 265982

电子邮件: info@eurotherm.co.uk

网站: www.eurotherm.co.uk

美国 弗吉尼亚州里士满

Eurotherm Inc.

电话: (+1 703) 443 0000

传真: (+1 703) 669 1300

电子邮件: info@eurotherm.com

网站: www.eurotherm.com

Eurotherm 在下列国家也有代理:

阿塞拜疆	新西兰
巴林	尼日利亚
孟加拉国	阿曼
保加利亚	巴基斯坦
加拿大	菲律宾
共和国 波兰	捷克
埃及	波多黎各
格鲁吉亚	卡塔尔
希腊	罗马尼亚
匈牙利	俄罗斯
印度尼西亚	沙特阿拉伯
伊朗	新加坡
伊拉克	斯洛伐克共和国
以色列	斯洛文尼亚
日本	南非
约旦	斯里兰卡
哈萨克斯坦	泰国
肯尼亚	土耳其
科威特	土库曼斯坦
拉脱维亚	阿拉伯联合酋长国
立陶宛	乌克兰
马来西亚	乌兹别克斯

ED43

代理: