QB

ICS 67.040
CCS X 69

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXX.2－202X

生物发酵行业智能制造
第２部分：智能生物反应器

Intelligent manufacturing in biological fermentation industry

— Part 2: Intelligent bioreactor

（报批稿）

202X-XX-XX 发布　　202X-XX-XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部　发布

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示

目　　次

1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语、定义和缩略语 1
3.1 术语和定义 1
3.2 缩略语 2
4 总体要求 2
4.1 设备要求 2
4.2 洁净卫生设计要求 2
4.3 灭菌要求 2
4.4 清洗要求 2
4.5 自动控制需求 2
5 技术要求 3
5.1 工艺要求 3
5.2 智能生物反应器要求 9
6 试验方法 10
6.1 工艺要求 10
6.2 智能生物反应器产品要求 10
7 标志、包装、运输与贮存 11
7.1 标志 11
7.2 包装 12
7.3 运输 12
7.4 贮存 12
附录 A（规范性）生物反应器测试方法 13

工业和信息化部标准报批公示

前　言

本文件按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是QB/T XXXX《生物发酵行业智能制造》的第2部分。QB/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：控制系统；

——第2部分：智能生物反应器。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：华东理工大学、山东兆光色谱分离技术有限公司、南京磁谷科技股份有限公司、江苏宜欣制药设备有限公司、江苏一鸣生物股份有限公司、山东天力药业有限公司、安琪酵母股份有限公司、北京诚益通控制工程科技股份有限公司、国投生物科技投资有限公司、镇江东方生物工程设备技术有限责任公司、宁夏伊品生物科技股份有限公司、青岛琅琊台集团股份有限公司、山东润德生物科技有限公司、武汉远大弘元股份有限公司、新疆阜丰生物科技有限公司、百仑生物科技（江苏）有限公司、上海耐利流体设备有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、吉林中粮生化有限公司、内蒙古佰惠生生物科技有限公司、淄博三田化工装备有限公司、中科医药行业生产力促进中心有限公司、湖州老恒和酿造有限公司、苏州汉星分析传感器有限公司、江南大学、山东鲁抗医药装备有限公司、上海国强生化工程装备有限公司、中国生物发酵产业协会。

本文件主要起草人：胡修玉、郭美锦、赵黎明、王泽建、王兆光、董继勇、殷国松、史百鸣、张京禹、周伟、朱文勇、林海龙、章金元、白鹏亚、李悦明、卢健行、张婧、冯世红、周龙海、项宪绍、俞晖、李义、周世伟、胡晓艳、许波、万培耀、谈娟、高敏杰、郑志永、杨波、冯志合、王晋。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

引　言

生物发酵行业是利用微生物的发酵作用，运用发酵技术调控微生物生理代谢活动而大规模生产发酵产品的一门工业，其产品覆盖轻工、食品、药品、能源等行业。

2015年国务院印发《中国制造2025》以制造业向智能化方向升级为重要任务；2021年《“十四五”智能制造发展规划》明确提出“两步走”：到2025年，规模以上制造业企业大部分实现数字化网络化，重点行业骨干企业初步应用智能化；到2035年，规模以上制造业企业全面普及数字化、网络化，重点行业骨干企业基本实现智能化。

QB/T XXXX《生物发酵行业智能制造》是指导生物发酵行业开展智能制造的系列标准，拟由4部分组成：

——第1部分：控制系统。目的在于通过控制系统标准的应用，实现生物发酵行业节能增效、精准控制、降低成本、提高生产质量的目标，同时满足生产数据完整性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第2部分：生物反应器。目的在于通过生物反应器标准的应用，实现生物发酵行业生物反应器的制造规范，提高发酵效率、生产管理效率，满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第3部分：信息管理系统。目的在于通过信息管理系统标准的应用，提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、智能化水平，提高国际化竞争力。

——第4部分：智能分析与服务技术。目的在于通过智能分析与服务技术标准的应用，建立一套基于该技术体系理念的生物发酵过程的智能分析和服务系统的基本技术规范，结合不同企业、不同产品对象，进行有针对性的生物过程智能化控制技术。

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示

生物发酵行业智能制造　第 2 部分：智能生物反应器

1　范围

本文件规定了生物发酵行业智能制造设备----智能生物反应器的总体要求、技术要求、产品要求，描述了相应的试验方法，规定了标志、包装、运输和贮存的内容。

本文件适用于生物发酵行业智能制造装备智能生物反应器的设计、制造、检验和销售。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成对本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 150.4　压力容器　第4部分：制造、检验和验收

GB/T 191　包装储运图示标志

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全机械电气设备第1部分：通用技术条件

QB/T XXX.1 生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统

3　术语、定义和缩略语

3.1　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

生物反应器　bioreactor

能满足利用生物体（如微生物、动物细胞、植物细胞）培养过程或采用生物酶制备特定目标产物等的装置系统。

3.1.2

过程分析技术　process analytical technology

采用在线传感器，以实时监测生物反应器（3.1.1）内生物细胞培养过程的关键质量属性参数和生化反应性能特征参数为手段，建立的一种生物过程参数分析和工艺控制的技术系统。

3.1.3

智能生物反应器　intelligent bioreactor

包括微生物、动物细胞或植物细胞等生长的环境参数过程监测与自动控制模块功能、关键生理代谢参数的过程检测与分析技术模块功能，以及可执行数据储存、分析和过程优化与放大决策的智能控制模块功能的生物反应器（3.1.1）。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CER：二氧化碳释放率（Carbon Dioxide Evolution Rate）

CIP：在位清洗（Clean in Place）

DO：溶解氧浓度（Dissolved Oxygen）

ORP：氧化还原电位 (Oxidation Reduction Potential)

OUR：摄氧率 (Oxygen Uptake Rate)

PAT：过程分析技术（Process Analytical Technology）

RQ：呼吸商（Respiratory Quotient）

SIP：在位灭菌（Sterilization in Place）

VVM：通气比，指每分钟通气量与生物反应器内实际料液体积的比值（Air volume/culture volume/min）

4 总体要求

4.1 设备要求

4.1.1 具备满足工艺要求的种子培养罐、发酵生产罐、培养基制备罐、补料罐、酸碱罐、消泡罐以及储液罐等罐体。

4.1.2 配套料液转移的管道、阀门、清洗系统等。

4.1.3 具备搅拌转速、发酵液重量或体积、气体流量、压力、温度、pH、DO或ORP、生物量、OUR、CER、补料速率等参数检测与控制功能。

4.1.4 具备其他工艺需求的附属设备。

4.2 洁净卫生设计要求

4.2.1 所有与物料接触的面应可清洗，达到工艺要求。

4.2.2 所有与物料接触的罐体及管道避免死角积液，可排尽。

4.3 灭菌要求

4.3.1 种子培养罐、发酵生产罐、培养基制备罐、补料罐、消泡罐、储液罐以及灭活罐等罐体应灭菌。

4.3.2 物料接触的传感器、管路、阀门应灭菌。

4.3.3 空气过滤系统应灭菌。

4.3.4 若物料实罐灭菌时间太长会造成培养基的营养成分损失，应采用物料连消系统灭菌。

4.3.5 不能蒸汽热灭菌的物料（例如热敏物料以及挥发物料等）应采取过滤除菌。

4.3.6 不必灭菌的物料（如液氨或氨水等）宜密封对接。

4.4 清洗要求

4.4.1 CIP应清洁到所有可能接触物料的罐体及管路。

4.4.2 罐体及管路设计充分考虑与CIP工作站的对接：每台罐体系统预留有CIP工作站进（出）的自动阀门和焊接接口；罐体系统的CIP功能模块应与CIP工作站联动控制实现在线清洗。

4.5 自动控制需求

自动控制宜包括：

a） pH、温度、溶解氧（DO）、转速、补料、罐压、空气流量等自动控制；

b） 种子罐、发酵罐、补料罐等自动灭菌；

c） 发酵罐、补料罐CIP自动清洗；

d） 带菌物料的收集、灭活以及排放等自动控制；

e） 各参数的自控软件，可根据需求进行扩展。

5 技术要求

5.1 工艺要求

5.1.1 罐体系统要求

5.1.1.1 种子罐、发酵罐应符合表1的要求。

表1 种子罐、发酵罐要求

部件名称		要求
罐体及硬件	罐体	a) 罐体材质：接液材质为316L不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为304不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套内有导流板；或根据工艺产热保温要求核算罐体换热面积，根据换热工艺要求采用板式、蜂窝夹套、外盘管、内蛇管、内排管、内列管等换热形式； b) 表面处理：罐体内部与物料接触表面粗糙度 $Ra \leq 0.4$ μm，设备表面应抛光处理； c) 压力设计：根据工艺需求，可选筒体设计压力为-0.1 MPa～0.4 MPa，工作压力0.25 MPa；夹套设计压力-0.1MPa～0.4MPa，工作压力为0.3 MPa； d) 桨叶形式：根据工艺要求可选择圆盘涡轮桨或轴流型桨等，满足良好的混合及传质要求； e) 罐盖接口：（1）接种口或添加培养基口1个；（2）单针补料口，无菌补料或补酸碱或消泡不少于1个；（3）排气口1个；（4）压力传感器接口1个；（5）消泡电极口1个；（6）搅拌接口1个；（7）可根据具体工艺要求扩增； f) 侧面接口：（1）上侧面接口有进气口1个、视镜口1个、灯镜口1个；（2）下侧面接口有pH电极接口1个，DO电极接口1个，温度电极接口1个，生物量测量电极接口1个、氧化还原电位电极1个，备用电极接口1～2个；（3）取样口1个；（4）夹套进出口各1个，其他换热形式可根据工艺要求增加；（5）可根据用户扩增相关检测功能； g) 罐底接口：罐底出料取样口1个，可根据工艺要求扩增； h) 采用单端面机械密封或双端面机械密封，有生物安全的应采用双端面机械密封或磁力搅拌的隔离套密封； i) 爆破片、安全阀
	底阀	专用罐底阀或手动切换蒸汽 1组，排料口1个
	灭菌装置	自动灭菌，实罐灭菌方式应带2～4个冷点检测，或采用连消系统进行灭菌
pH检测与自动控制系	电极、导线等	pH电极(根据罐子大小选择合适的电极长度)、高阻抗电缆线，或采用数字电极。显示精度：±0.05 pH；控制精度：±0.1pH
	电极护套	电极保护外壳材质为316L不锈钢，可根据工艺要求选用提拉式护套

统	关联控制	当 pH 偏离设定值，系统自动控制碱泵或自动阀添加碱液或酸液，以调节 pH；或根据工艺要求可选择和补料或酸碱液关联控制 pH
温度检测与自动控制系统	PT100	铂电阻、导线；范围：0 ℃～150 ℃；显示精度：±0.1 ℃；控制精度±0.2 ℃
	护套	保护外壳材质为 316L 不锈钢
	换热形式	可采用循环水、冷冻水、多元醇冷媒或蒸汽等进行控温，宜采用换热板进行控温 采用多元醇冷媒时，宜使用换热器进行换热
		对于小型生物反应器可采用电加热进行控温：带电加热棒、温度开关、液位开关
DO 在线检测系统	电极、导线等	溶解氧（DO）电极、电缆线；范围：0%～150%；显示精度：±0.1%；控制精度±1%；根据需要可与搅拌或通风等关联控制
	电极护套	电极保护外壳材质为 316L 不锈钢，可根据工艺要求选用提拉式护套
	关联控制	可与转速、空气或氧气流量、罐内压力以及补料速率等实施关联控制
转速控制系统	驱动器	能在线检测并实现自动控制，控制精度：±0.5% FS，电机功率 37kW 以上优选永磁电机
自动消泡系统	消泡电极及变送器	灵敏度大于 70 kΩ，自动检测、自动消泡
	关联控制	可与蠕动泵或自动控制阀门关联控制消泡剂加入
	机械消泡	对消泡剂敏感的产物可采用旋转离心式机械消泡器等类型的机械消泡装置
补料系统	流量检测	质量流量计、电磁流量计、计量泵
	执行机构	蠕动泵、自控隔膜阀、计量泵
	控制策略	计量杯式补料控制系统、智能称重补料控制系统，以及液体泵阀控制补料系统；可根据工艺要求采用恒速流加、线性流加、变速流加等控制策略或与 pH、DO 或 OUR 等参数关联控制补料
空气进气系统	除菌过滤器	滤壳材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
		滤芯过滤精度不大于 0.2 μm
	自动检测	质量流量计或涡街流量计或其他形式的检测仪表；2.0 vvm 配置（工作压力 0.4 MPa）
	现场检测	必要时配置玻璃转子流量计或金属浮子流量计，标准状况下 2.0 vvm 配置
	执行机构	比例调节阀
罐内压力控制系统	压力表	罐内、夹套均应安装压力表
	在线压力传感器	罐顶或排气管道，0 MPa～0.3 MPa
	自动控制	气动隔膜阀、比例调节阀
	排气调节	适用于手动调节或自动调节的针型阀、球阀、抗生素阀或隔膜阀等
物料体积定量系统	传感器	称重传感器、差压变送器或进料计量泵
	精度	显示精度：±0.1%FS，控制精度：±0.5%FS
	控制	可与进料自动阀门或泵关联控制进料体积
取样阀	自动取样、出料口	底部或侧部取样、底部出料，带有蒸汽灭菌、隔膜阀
排气系统	尾气检测	预留尾气浓度检测取样口，对接尾气分析仪
	尾气处理	尾气冷凝或旋风分离处理，可选择配置尾气加热及尾气过滤器等清洁化处理装置
	排气控制	多罐系统，应将消毒排气和培养过程尾气分别排放

工业和信息化部标准报批公示

其他	系统可以 SIP、CIP

5.1.1.2　培养基制备罐应符合表2要求。

表2　培养基制备罐要求

序号	项目名称	要求
1	材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	固体投料	固体投料避免粉尘污染环境
3	温度控制	工作温度：室温～60℃，配置加热系统
4	搅拌系统	材质 316L 不锈钢，按要求设定转速，减速机机架材质 304 不锈钢
5	体积计量	内置标尺或配置称重传感器、差压变送器等检测仪表
6	打料泵	离心泵软接（防止蒸汽震动），前后配置过滤器（孔径 2mm）
7	清洗	系统可以 SIP、CIP
8	其他	罐顶防水 LED 视镜灯

5.1.1.3　补料罐配置系统应符合表3要求。

表3　补料罐配置系统要求

序号	项目名称	要求
1	材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	进料	a)　固体投料：有防粉尘控制；投料时可以喷淋球对投料口进行喷淋冲洗，以降低粉尘； b)　液体投料：使用蠕动泵或通过打料泵，通过罐顶的进液口连接打入罐内。配置泵平台及电源开关； c)　配置提升机，用于将固体培养基、液体培养基从地面提升至操作平台，然后进行投料
3	温度压力检测	工作温度：室温～60℃，配置加热系统，可进行灭菌；配置压力传感器
4	搅拌	材质 316L 不锈钢，转速可控；减速机机架材质 304 不锈钢。或采用循环式混合
5	体积计量	内置标尺或配置称重传感器、差压变送器等检测仪表
6	物料输送	采用压差或位差方式
7	其他	系统可以 SIP、CIP

5.1.1.4　储液罐配置应符合表4要求。

表4　储液罐配置要求

序号	项目名称	要求
1	罐体材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料

2	压力温度	配置压力、温度传感器；外加套整体保温
3	其他	具有计量功能

5.1.1.5　氨水（碱水）罐配置应符合表5要求。

表5 氨水（碱水）罐配置要求

序号	项目名称	要求
1	罐体材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	设计压力	工作压力 0.3MPa。罐顶不锈钢压力表，压力传感器远程显示
3	设计温度	防爆温度计，0℃～100℃，B 级，无菌法兰接口，远程显示
4	进气系统要求	空气（氮气）管不伸入罐内；氨水罐安装精过滤和预过滤器，管道安装止回阀
5	液位控制	防爆型电子差压式液位计；液位报警与危险品罐区打料泵关联
6	其他要求	具有计量功能，电器元件应防爆

5.1.1.6　溶媒罐配置应符合表6要求。

表6 溶媒罐配置要求

序号	项目名称	要求
1	罐体材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	设计压力	筒体常压。双夹套，外半管工作压力 0.55MPa，外加套整体保温
3	设计温度	防爆温度计，0℃～100℃，C 级，温度数显和远程显示。手动控制温度
4	视镜和视灯	罐顶防爆 LED 灯
5	液位控制	差压式液位计，现场显示，液位报警；液位与打料泵关联
6	其他要求	具有计量功能，电器元件应防爆； 溶媒罐呼吸阀尾气由管道送至废气处理系统，并安装排风机

5.1.1.7　灭活罐配置应符合表7要求。

表7 灭活罐配置要求

序号	项目名称	要求
1	罐体材质	罐体接液材质为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料，夹套材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	压力温度	Pt100 传感器，范围 0℃～150℃，无菌法兰连接，数显和远程显示
3	其他	大流量生物废液排放宜采用连续灭活模块

5.1.1.8　热水罐配置应符合表8要求。

表8 热水罐配置要求

序	项目名称	要求

号		
1	罐体材质	罐体接液材质为 304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2	主要参数	常压，外夹套整体保温
3	液位	具有液位检测和显示功能和自动补水装置
4	温度控制	Pt100 传感器，范围 0℃～150℃，B 级，数显和远程显示，自动控温加热
5	其他	罐顶视镜灯

5.1.2 管道及阀门系统要求

管道及阀门系统应符合表9要求。

表9 管道及阀门系统要求

序号	部件名称		要求
1	管道	压缩空气系统	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
2		蒸汽系统	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
3		循环热水系统	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
4		自来水系统	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
5		物料管道系统	与罐内直接接触的所有管道为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
6		排气管道系统	与罐连接部分为 316L 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
7		排空气管道	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
8		排污管道	304 不锈钢或其他已经证明同样适用的原材料
9		移动管道	金属软管、快接方式
10	阀门	压缩空气系统	终端过滤器前不锈钢球阀或截止阀，终端过滤器后为隔膜阀
11		蒸汽系统	阀门控制
12		循环热水系统	阀门控制
13		自来水系统	阀门控制
14		物料管道系统	隔膜阀或抗阀
15		排气管道系统	与罐连接隔膜阀，其他为不锈钢球阀或截止阀
16		排空气管道	不锈钢球阀或截止阀
17		排污管道	阀门控制
		仪表气体	球阀或针型阀等
18		减压系统	空气减压阀、蒸汽减压阀或截止阀

5.1.3 过程分析技术（PAT）要求

通常标准配置的传感器（探头）有以下 11 种传感器的输出：

a) 温度热电阻

将热电阻(如 PT100 热电阻)信号按温度高低隔离转换成与温度成线性标准模拟信号（如电流信号(4mA～20mA)或电压（DC1.0V～5.0 V））或数字信号传输模式如 RS485 等输出。

b) pH 电极

将 pH 电极电位信号转换成与 pH 成线性标准模拟信号（如电流信号(4mA～20mA)或电压（DC1.0V～5.0 V））或数字信号传输模式如 RS485 等输出。

c) DO 电极

采用极谱式电极或荧光溶氧电极等测定，二次表采样后进行温度补偿，将氧浓度或氧含量折算成 25℃时的百分值。将 DO 电极电流信号转换成与 DO 成线性标准模拟信号（如电流信号(4mA～20mA)或电压（DC1.0V～5.0 V））或数字信号传输模式如 RS485 等输出。

d) 空气流量（质量流量控制器或涡街流量计）

将质量流量计或涡街流量计等电流信号转换成与空气质量成线性标准模拟信号（如电流信号(4mA～20mA)或电压（DC1.0V～5.0 V））或数字信号传输模式如 RS485 等输出。

e) 电机

采用直流或交流电机，通过编码器精准测速，同时通过调速板调节转速。将电机电流信号转换成与转速成线性标准信号电流信号(4mA～20mA) 、电压（DC1.0V～5.0 V）或频率（Hz）输出。

f) 泡沫

通过灵敏的泡沫电极感知泡沫的变化，导电后成标准信号电流信号(4mA～20mA) 或电压（DC1.0V～5.0 V）输出。

g) 压力传感器

将压力传感器测定的压力呈线性标准模拟信号（如电流信号(4mA～20mA)或电压（DC1.0V～5.0 V））或数字信号传输模式如 RS485 等输出。

h) 罐重（补料秤）

将电子秤电流信号转换成与重量呈线性标准信号电流信号，宜采用 4mA～20mA 输出或相应的适用性传输模式。

i) 在线尾气组成成分测定（可选）

在线实时测定发酵尾气中的氧气（O_2）、二氧化碳（CO_2）

等气体浓度，将电流信号转换成与标准气体浓度或含量呈线性标准信号，采用 4mA～20mA 输出或相应的适用性传输模式输出信号。

1) 结合罐重、流量计算 OUR、CER，可计算发酵呼吸熵（RQ）；

2) 结合溶解氧（DO）、罐内压力、温度以及 OUR 计算单位体积氧传递速率（K_La，h^{-1}）。

j) 在线电子鼻测定（可选）

在线测定尾气中挥发气态浓度，将电流信号转换成与成分浓度呈线性标准信号电流信号，宜采用 4mA～20mA 或电压（DC1.0V～5.0 V）输出，或相应的适用性传输模式如 RS485。

k) 生物量测定（可选）

具有测定发酵液中生物量的功能，将电流信号转换成与细胞量或浓度呈线性标准信号电流信号(4mA～20mA) 或电压（DC1.0V～5.0 V）输出，或相应的适用性传输模式如 RS485 等。

5.1.4 控制软件设计要求

5.1.4.1 针对过程特性，设计控制系统，对制造过程中的环境参数，如空气、氧气（O_2）和二氧化碳（CO_2）等进行自动检测，实现温度、溶解氧（DO）、pH 等的自动控制。同时，对生物反应过程的生理参数（如 OUR、CER、RQ、生物量）和补料速率进行自动检测和控制。

5.1.4.2 控制系统由人机对话界面、底层控制器，以及控制执行硬件机构组成，由人机对话界面完成

工艺参数的设置要求。

5.1.5　分析软件要求

软件应按 QB/T ××××.1-××××要求执行。

针对生物反应器工作过程中，对溶液特性进行实时监测，如搅拌物料的流型（视觉检测）、速度、pH、温度、流量、罐压以及液位等，以及浆叶的搅拌转速、功率等；通过对监测数据分析的机器学习来进行预测性控制，实现产品的可视化和智能操作（具体智能运行设计要求为可选）。

5.2　智能生物反应器要求

5.2.1　材料要求

反应器中接触液体材料应采用 304 或以上材质；非金属（如硅橡胶、EPDM，不包括陶瓷材料）应考虑耐温、耐磨、密封等满足工艺需求的材质。

5.2.2　外观质量

5.2.2.1　罐体及附件、管道、管件等的安装连接应装配牢固，结构稳定，流程合理，排列整齐，便于操作，无飞边、毛刺等缺陷。

5.2.2.2　控制柜的防护层应色泽均匀，无划伤、裂痕、基体裸露等缺陷；控制柜内应接线整齐，回路编号清晰，走线横平竖直，符合工艺要求；出线孔应开口合理，切口整齐，与罐体各连接口密封良好；控制柜柜门开闭应灵活、轻便；控制柜内外应清洁，无明显变形、凹凸等缺陷。

5.2.2.3　工艺管理系统中各管道所走介质标识、阀门标识应清晰。

5.2.3　焊接要求

5.2.3.1　罐体焊接

应符合 GB 150.4 规定。罐体及配套物料管道内表面的焊接接头（包括对接和角接）均应磨平并抛光。内部附件（零件）与相互间的焊接接头应满焊，表面应圆滑，无裂纹、气孔、夹渣等缺陷。用于管道内部的角焊缝接头、管道外部的角焊缝的搭接熔点均应抛光至肉眼不可见。管道焊缝应平整，不应有焊瘤、孔眼和毛刺，无裂纹、气孔、夹渣等缺陷。

5.2.3.2　洁净管道及管件的焊接

应采用氩弧焊，焊接时确保焊口平整、表面干燥，保证保护气体纯度，管内部应充保护气达到浓度，采用测氧仪测定，做到提前充气，滞后停气。焊接参数应按焊接工艺文件的规定设定。在操作空间允许的情况下，宜使用自动焊接如环缝自动导轨焊接（对焊），确保焊接质量。使用内窥镜检查管道内壁表面，手工焊缝为全部检查，自动焊为按比例检查。

5.2.4　表面处理要求

5.2.4.1　基本步骤

表面处理分为抛光和钝化两步。

5.2.4.2　抛光

与物料接触表面的粗糙度要求，反应器内壁 Ra≤0.4 μm，直管内壁 Ra≤0.6 μm，应使用预制弯头。

5.2.4.3　钝化

采用氧化性介质进行钝化，清洗干净。

5.2.5　电气安全

5.2.5.1　绝缘电阻

绝缘电阻不应小于20MΩ。

5.2.5.2　接触电阻

接触电阻应小于0.1Ω。

5.2.5.3　电网波动

应能适应电网波动。

5.2.5.4　过电保护

应有有效的过电保护措施。

6　试验方法

6.1　工艺要求

智能生物反应器为提供微生物及细胞生长提供最适环境，通过对细菌生长环境的控制，最终得到预期的目的产物。生物反应器带有搅拌系统、温控系统、配料系统、补料系统、在线清洗和灭菌等功能。生物反应器经过系统测试、无菌试验以及特性测试后进行有效的重复的运行。

6.2　智能生物反应器产品要求

除特殊说明外，在如下环境条件下进行试验：

a）环境温度：10 ℃～28 ℃；

b）相对湿度：35%～75%；

c）大气压力：85kPa～106kPa。

6.2.1　材料要求

核查原材料的材质证明是否齐全、有效。对外购件、外协件核查其质保证明材料。

6.2.2　外观质量

用目测和手感，测试装备、仪表箱等主要部件。

6.2.3　电气安全

6.2.3.1　保护联结电路的连续性

按GB/T 5226.1-2019中18.2的规定进行试验。

6.2.3.2　绝缘电阻

按 GB/T 5226.1-2019 中 18.3 的规定进行试验。

6.2.3.3　接触电阻

用精度 0.5 级，分辨为 0.1Ω的电阻表在机壳顶部金属部位与安全保护接地端子之间测量。

6.2.3.4　电网波动

用可调交流电源给自控系统供电（预先断开大功率执行器），测试电压依次为 180V→220 V→250 V→220 V→180 V，频率（50±2）Hz。每调整到一档电压待稳定后，分别开启和关闭自控系统电源开关，检查自控系统输出信号是否正常。

6.2.3.5　过电保护

按过电保护措施相关参数，单独检查过电保护是否有效。

6.2.4　产品安装检查

产品应正确安装，并进行运行检查。

a）产品整体组装完成后，进行整机试运转。首先关闭有关阀门，装备各接管口接上有关的仪表、传感器或堵头，以水代料注入装备，没过最上挡搅拌桨叶。

b）接通电源，启动搅拌系统，在一定转速（1/2最大转速）范围内保持30 min，检查是否运转平稳，有无不正常噪声和振动现象（共振区除外）。

c）打开冷却水系统，保持30 min，检查该管道系统上有关的阀门、循环泵、加热器、装备夹套等有无泄漏现象。

d）开启压缩空气进入系统，保持30 min，用皂液检查有关的阀门、过滤器、流量计、进气及排气口等有无泄漏现象，0.15 MPa保压0.5 h，检查压降是否小于5%。

e）开启蒸汽阀门，使装备在不大于130 ℃及不大于0.18 MPa条件下保持30 min，检查有关阀门及装备各接口有无泄漏现象。

f）检查上位机及各测控器件、仪表的连接、通讯接口是否正常。

g）检查各执行器件是否能正常工作。

h）检查装备称重系统及传感器是否达到正常工作状态，检查各台电子秤的标零，是否能保证进入正常工作状态。

i）检查温度、pH、DO、搅拌、消泡、罐内压强、空气流量等参数的检测、标零及误差值，是否能保证进入正常工作状态。

6.2.5　产品运行检查（冷模试验）

按照 5.1.1 规定的测控参数内容、测控范围、测控精度，检查是否达到要求。

6.2.6　产品无菌试验（热模试验）

6.2.6.1　无菌试验：

按附录 A.1 进行。

6.2.6.2　测试结果：

按附录 A.2 执行。

7　标志、包装、运输与贮存

7.1　标志

产品标志可采用铭牌或直接喷刷、印字等形式，标志应清晰，易于识别，且不易随自然环境的变化而褪色、脱落。产品标志上至少应注明：

a）生产企业名称、地址及商标；
b）产品名称、型号规格及产地；
c）额定输出电压（V）、频率（Hz）；
d）功耗（kW）；
e）重量（kg）；
f）产品编号；
g）制造日期。

7.2 包装

7.2.1 产品包装

包装应牢固、可靠、防震，能适应铲车搬运和常用运输工具运送。外包装箱可用木板，内衬油毛毡，内部用聚氨脂泡沫板充填。

7.2.2 储运标志

应符合 GB/T 191 有关规定，应标有“注意防潮”“小心轻放”等图案，还应在产品包装箱上印刷以下内容：

a）生产企业名称、地址及商标；
b）产品名称及型号规格；
c）重量（kg）；
d）外形尺寸（长×宽×高，mm）；
e）产品编号。

7.2.3 文件资料

产品包装箱内应随带如下文件：

a）产品合格证；
b）产品使用说明书；
c）装箱单；
d）随机备用附件清单；
e）其他有关技术资料。

7.3 运输

包装好的产品可用常规运输工具运输，运输过程避免剧烈震动、雨雪淋袭、曝晒、接触腐蚀性气体及机械损伤。

7.4 贮存

产品应贮存于通风、干燥、无酸碱及腐蚀性气体的仓库中，周围应无强烈的机械震动及强磁场作用。

工业和信息化部标准报批公示

附录 A
（规范性）
生物反应器测试方法

A.1 测试方法

测试步骤如下：

a）系统用无菌空气吹0.5 h，空气压力调节至0.12 MPa～0.14MPa；

b）装备内注入50%～70%罐容积的水，并使装备内保持正压，启动搅拌系统；

c）装备内加入培养基；

d）通入蒸汽，在121 ℃～123 ℃条件下保温30 min（消毒灭菌）；

e）在夹套内注入冷却水，温度设在自动档，设定为37 ℃，连续运转48 h，通气量保持在1.0 vvm；

f）每隔6 h，记录温度、pH、DO、转速、在线细胞量或OUR、CER等，观察是否染菌。

A.2 测试结果

当出现染菌时，应根据所染菌，分析可能产生的原因，排除故障后，应再次验证。

———————————

工业和信息化部标准报批公示