

## 生物制药企业离心机对满足连网监控和 GMP 数据管理要求

目前，生物制药企业越来越多的使用超速或高速离心机用于不同阶段的样品分离，如 澄清，浓缩，或纯化。对是否满足 GMP 在数据管理方面的要求也越来越高。本文将介绍使用 himac（原 hitachi 日立工机）超速离心机（CP100/90/80NX，CP70NE），或 微量超速离心机（CS150/120FNX/150NX），或 高速冷冻离心机（CR22N），或大容量冷冻离心机（CR7N）时数据导出及远程软件管理等功能，以满足 GMP 的要求。

### 1. GMP 要求及生物制药企业常用的 himac 离心机介绍：

**GMP 中文全称：**生产质量管理规范

**GMP 目的：**防污染. 防差错. 防混淆

**GMP 对离心机设备要求：**满足生产工艺要求，新购设备要提供 IQ.OQ.PQ 文件（备查），关键设备每年都要做性能验证(PQ)。离心机要具有审计追踪功能，数据存储及数据导出功能，权限设置功能等。

如下为生物制药企业常用的 himac 离心机型号：



### himac 超速离心机在 GMP 与 FDA 方面合规性：

- ✓ 用户管理和密码锁控制
- ✓ 仪器管理和运行数据记录
- ✓ 电子签名
- ✓ 运行备注（批号、追溯）
- ✓ 实时运行曲线及记录
- ✓ 转头运行追踪
- ✓ 远程监控和诊断
- ✓ 无粉尘及清洁设计

天美(中国)科学仪器有限公司  
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651  
f 010-64060202  
e techcomp@techcomp.cn  
w www.techcomp.cn

- 2 单机 指示方式：himac 超速离心机及大容量冷冻离心机都有独有的 LED 显示器或指示灯，从远处即可掌握运行状态，运行情况一目了然。



每台超离CP-NX（CP70除外）都有日立独有的LED显示器，47cm, 不同状态下呈现不同的颜色和发光模式



CR7N的指示灯，指示运行状态

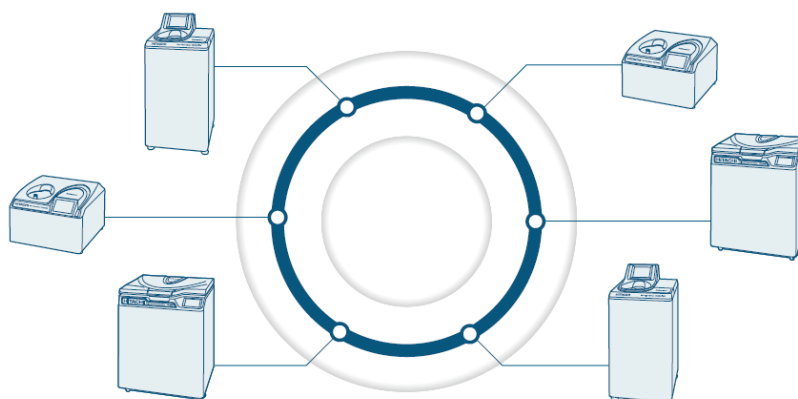
- 3 数据存储及输出：himac 离心机都标配或可选配 USB/LAN 通讯接口，系统可存储历史记录，并通过 USB 口以 CSV 格式输出



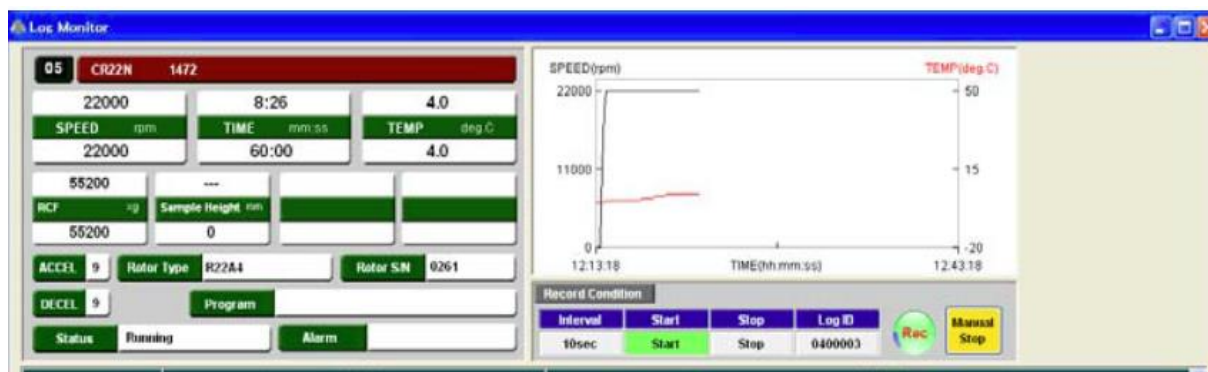
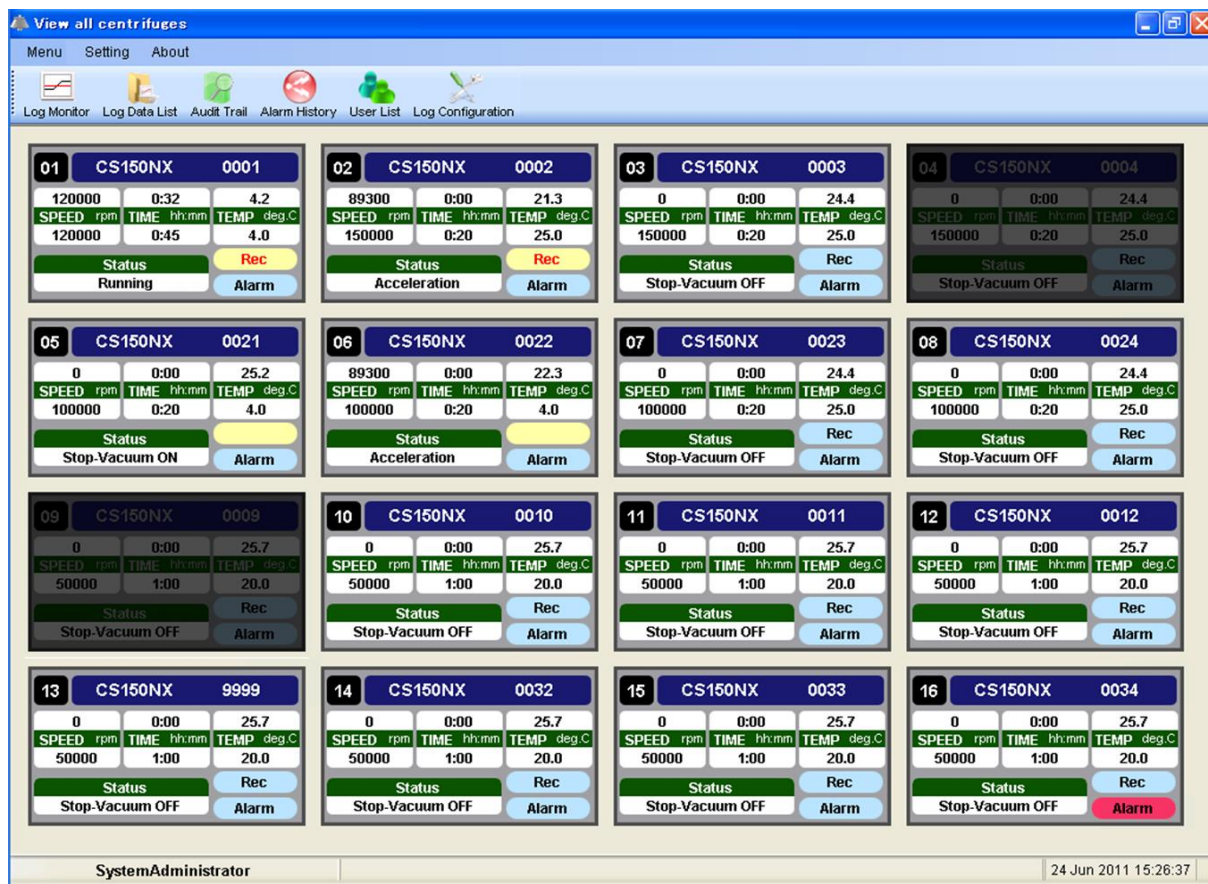
USB/LAN 通讯



- 4 大量离心机共同运行已成为一种需求，并通过以太网进行中央电脑管理。Himac 的 Log manager 软件可一个软件同时监管 16 台离心机，满足了远程监管离心机的需要



通过 LAN 或以太网进行连接，网络的建立不受距离的限制，安装位置也可通过 LAN 设施进行变动。该 Log manager 软件可实时显示 16 台机器的运行情况。记录间隔从 10 秒到 5 分钟可选，软件支持 U.S. FDA21 CFR Part11，并具有数字签名、审计追踪、数据文件加密等功能，满足了 GMP 的数据管理要求。



如有了解更多相关信息，请随时联系天美仪拓实验室设备（上海）有限公司。