

醋酸甲酯侧反应精馏过程的多变量预测控制

黄庆庆¹, 薄雅楠², 薄翠梅^{1*}, 张程浩¹

(1. 南京工业大学大学电气工程与控制科学学院, 江苏 南京 210009;
2. 东南大学化学化工学院, 江苏 南京 211189)

摘要:针对新型侧反应精馏集成技术生产醋酸甲酯的工艺生产过程,采用基于独立反应量的系统设计方法获取最佳的反应精馏集成结构与稳态模拟结果。针对最佳稳态工艺设计结构,在传统控制回路的设计基础上,进行醋酸甲酯质量分数与灵敏板温度多变量模型预测控制模块设计,并通过在 Aspen 流程模拟软件建立醋酸甲酯侧反应精馏动态流程模拟系统,验证控制方案的有效性。

关键词:醋酸甲酯;侧反应精馏;模型预测控制;稳态;动态仿真

中图分类号:TP273

文献标志码:A

文章编号:0253-4320(2015)09-0159-06

DOI:10.16606/j.cnki.issn.0253-4320.2015.09.040

MPC of distillation column with side reactors for methyl acetate production

HUANG Qing-qing¹, BO Ya-nan², BO Cui-mei^{1*}, ZHANG Cheng-hao¹

(1. College of Electrical Engineering and Control Science, Nanjing University of Technology, Nanjing 210009, China;
2. College of Chemistry and Chemical Engineering, Southeast University, Nanjing 211189, China)

Abstract: To obtain the optimum integrated structure and the steady-state simulation of SRC for methyl acetate production, the systematic design approach based on the concept of independent reaction amount is applied to the process of SRC for methyl acetate production. And based on the basic control loops is designed, multi-variable model predictive control modular with methyl acetate concentration and temperature of sensitive plate is designed. At last, SRC of methyl acetate dynamic simulation based on process simulation software Aspen is used to verify the effectiveness of the control scheme. The effectiveness of control structure is demonstrated by fluctuations in methyl acetate concentration and temperature of sensitive plate. The simulation results show good control precision, robustness and dynamic follow performance of the control scheme.

Key words: methyl acetate; distillation column with side reactors(SRC); model-predictive control; steady-state; dynamic simulation

反应精馏过程在充分利用反应热、提高设备集成度、节省投资等方面具有明显优势^[1-3]。然而传统反应精馏对适用体系有着苛刻的条件,如反应和分离的工况条件需保持一致,并且反应能力受到分离设备的限制。新型带侧反应器反应精馏塔外集成技术不仅可有效提高原料转化率和目标产物选择性,而且可以有效克服传统反应精馏过程上述局限性^[4]。Luyben 和 Al-arfaj 等针对传统反应精馏过程提出了 8 种不同控制结构^[5-8]。针对不同体系要求的侧反应精馏特殊结构装置和控制要求,可借鉴上述 8 种不同控制结构形式,进行动态控制系统设计。Kaymak 教授^[9]建立了带侧反应器的精馏塔动态模型,并应用其提出的传统控制结构中的 2 种

(CS5 和 CS7)进行对比研究。

由于侧反应精馏过程具有较强的非线性和耦合性,常规线性控制方法不能满足一些特殊工况的控制要求^[10-11],因此先进过程控制技术在特殊反应精馏过程中的应用引起越来越多的注意。Lalitha S. Balasubramhanya 等研究了将模型预测控制应用于反应精馏过程的简化模型^[12]。近期, Sudibyo 等^[13]将多输入多输出模型预测控制应用于反应精馏过程, Neha 等^[14]将模型预测控制和神经网络预测控制应用于反应精馏过程,可以取得更好的控制效果。

本文中以醋酸甲酯反应精馏体系^[15]为例,采用基于独立反应量的系统设计方法获取最佳的反应精

收稿日期:2015-03-11

基金项目:国家自然科学基金项目(61203020,21276126);江苏省自然科学基金项目(BK20141461)

作者简介:黄庆庆(1990-),女,硕士生;薄翠梅(1973-),女,教授,博士,从事化工过程优化与控制研究,通讯联系人,025-58139517,lij_bcm@

163.com。

馏集成结构与稳态模拟结果,并在此基础上对传统多变量控制与模型预测控制方法进行研究,并通过 Aspen 流程模拟软件进行仿真验证。

1 醋酸甲酯侧反应精馏集成工艺

1.1 醋酸甲酯侧反应精馏的集成结构

醋酸甲酯反应过程是以醋酸和甲醇为原料,以醋酸甲酯作为产品的生产过程,其反应物与产物间相对挥发度较高,使得反应物比较容易从反应混合物中移除,强化了反应与分离作用,属于典型理想可逆反应精馏体系。反应方程如下:



式(1)为可逆反应,其动力学的模型采用以活度为浓度基础,指数形式的速率控制模型^[16]。

$$r = m_{\text{cat}}(k_+ \alpha_a \alpha_b - k_- \alpha_c \alpha_d) \quad (2)$$

$$k_+ = 2.961 \times 10^4 \exp(-49190/RT) \quad (3)$$

$$k_- = 1.384 \times 10^6 \exp(-69230/RT) \quad (4)$$

式中, r 为反应速率; m_{cat} 为催化剂的质量; k_+ 和 k_- 为正/逆反应速率常数,用阿累尼乌斯方程来表示; α_a 、 α_b 、 α_c 、 α_d 分别为各组分活度,a为醋酸,b为甲醇,c为醋酸甲酯,d为水。

在强酸性催化剂的作用下,醋酸和甲醇反应生成水和醋酸甲酯。重组分水从塔底排出,轻组分醋酸甲酯从塔顶采出,甲醇和醋酸则留在塔内继续反应。

1.2 醋酸甲酯侧反应精馏稳态优化设计

反应精馏优化设计的稳态结构与操作参数将作为动态模拟和控制系统设计的研究基础。本文中假设每个侧反应器之间的塔板数相同,考察不同侧反应器台数、每台反应器之间的塔板间隔、进料位置、回流比等对醋酸甲酯侧反应精馏的影响情况,通过分析在不同变量影响下塔顶醋酸甲酯成分的对应情况,来确定一个合理的参数模型^[17]。

以传统反应精馏的塔顶产品质量要求为标准,保证塔顶采出醋酸甲酯产品的质量分数不小于96%,塔釜废液中质量分数不高于1‰。通过对各个参数优化的结果,得到最佳的醋酸甲酯 SRC 过程稳态模型如图 1 所示。醋酸甲酯反应精馏塔共 30 块塔板,醋酸进料位置为第 4 块塔板,甲醇进料位置为第 25 块塔板,精馏塔回流比设为 1.5。该反应精馏塔外集成结构共有 5 台侧反应器,第 1 台反应器于第 26 块塔板处与精馏塔相连,依次向上,且每间隔 4 块塔板设置 1 台反应器。

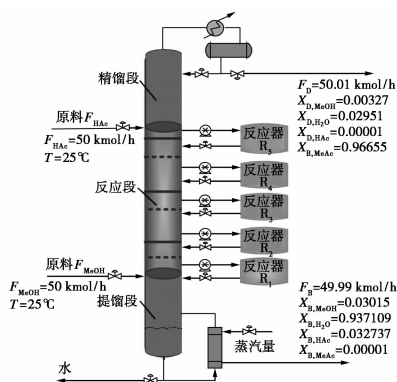
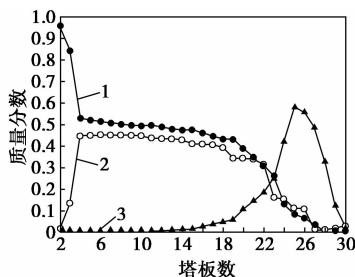


图 1 醋酸甲酯侧反应精馏结构及稳态模拟设计参数

在此稳态模型中,反应精馏过程的塔板液相的组成分布曲线如图 2 所示。在塔板液相组成中,各自进料位置处的醋酸和甲醇的含量最高,反应段内原料逐渐消耗,当进入提馏段和精馏段,残余的醋酸和甲醇也得到迅速分离。从整体的液相组成分布图中可以看出,在反应段物料可以充分反应并进行缓慢地分离,达到以分离促反应的效果,当物料超出反应段后,由于反应物的大量消耗,分离作用又可以得到充分发挥,实现了以反应促分离的效果。



1—MeAc; 2—HAc; 3—MeOH

图 2 精馏塔液相组成分布

2 MPC 控制方案设计

2.1 SRC 过程的基础控制回路设计

为了保证上述新型的醋酸甲酯反应与精馏塔外集成装置的平稳运行,首先应通过选择合适的被控变量和操作变量配对模式,设计 SRC 过程的基础控制回路如表 1 所示。该方案是以醇进料为主变量,酸进料为从变量,进料流量双闭环比值控制与再沸器加热量控制灵敏板温度相结合的控制方案。本文中通过温度相对增益矩阵法来确定灵敏板位置,确定该反应精馏塔外集成结构的灵敏板为第 6 块塔板。设计多变量基础控制结构如图 3 所示。

表 1 多变量控制方案回路表

控制回路	被控变量	控制目标	操作变量
LIC100	冷凝器液位	50%	塔顶回流量
LIC101	再沸器液位	50%	塔釜采出量
PIC100	塔顶压力	101.3 kPa	冷凝量
FIC100(从)	醋酸进料量	50 kmol/h	醋酸进料流量
FIC101(主)	甲醇进料量	50 kmol/h	甲醇进料流量
TIC100	灵敏板温度	69.77℃	塔釜加热量
CIC100	醋酸甲酯质量分数	0.96655	进料比值
LIC201 ~ LIC205	侧反应器液位	50%	反应器出料量
TIC201 ~ TIC205	侧反应器温度	65℃	加热量

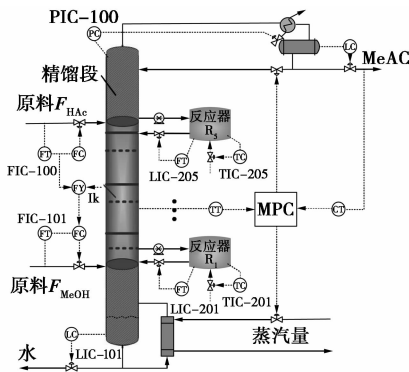


图 3 MPC 控制方案结构图

2.2 多变量模型预测控制模块设计

醋酸甲酯侧反应精馏集成装置, 5 个不同尺寸大小反应器与精馏塔在塔外耦合连接, 反应与分离能力的相互耦合, 物料与能量之间强耦合性, 使得传统多变量控制很难满足控制要求。在上述控制回路

基础上, 以回流量和再沸器加热量为操作变量, 塔顶醋酸甲酯浓度和灵敏板温度为被控变量设计一个 2×2 多变量模型预测控制器 (MPC controller), 控制结构如图 3 所示。

2.2.1 预测模型辨识

在醋酸甲酯侧反应精馏系统动态模型平稳运行的基础上, 输入端加上持续激励输入信号 (M 序列) 激励模型获得连续的响应输出^[18]。

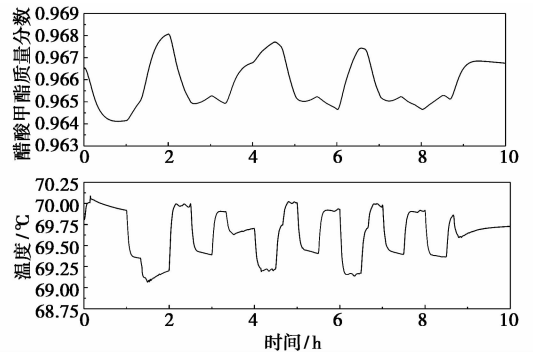


图 4 系统响应输出情况

系统在运行过程中的采样周期为 0.01 h, 共采集 10 h 的数据 (共 1 000 组) 用作模型辨识, 其中 800 组作为训练数据, 200 组作为外推校验数据。图 4 为激励作用下系统的响应。对采样数据采用改进的最小二乘算法进行辨识, 得到系统状态空间模型:

$$x(t + Ts) = Ax(t) + Bu(t) + Ke(t) \quad (5)$$

$$y(t) = Cx(t) + Du(t) + e(t) \quad (6)$$

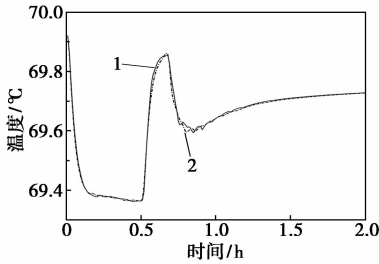
利用 AIC 信息准则, 确定模型阶次为 7 阶。模型参数 A、B、C、D、K 与初始值 $x(0)$ 如下所示:

$$A = \begin{bmatrix} 0.99798 & 0.00096898 & -0.00089634 & -0.0014601 & 0.0019774 & 0.0039125 & -0.0081309 \\ -0.0411938 & 0.88241 & 0.035828 & 0.045437 & -0.0091576 & 0.042498 & -0.21565 \\ 0.0372 & 0.11837 & 0.9378 & 0.074659 & 0.061424 & 0.27748 & -0.68444 \\ 0.025053 & 0.19242 & -0.11829 & 0.93984 & 0.073988 & -0.50712 & -0.094946 \\ 0.019184 & 0.082668 & -0.065088 & 0.060228 & 1.0625 & -0.59231 & -1.3973 \\ 0.031001 & 0.18501 & -0.1226 & -0.11358 & 0.045074 & 0.332 & -0.071757 \\ -0.01207 & 0.14949 & -0.049108 & 0.08973 & 0.15663 & -0.30168 & -0.080503 \end{bmatrix}$$

$$C = \begin{bmatrix} 0.3082 & -0.00040322 & -0.0016249 & -0.0012599 & -0.00055411 & -0.00056457 & 0.0012787 \\ 22.854 & -3.8852 & 0.89693 & -0.024824 & 0.032119 & 0.30558 & 0.0081393 \end{bmatrix}, D = \begin{bmatrix} 0.0010428 & 0 \\ 0.16539 & 0 \end{bmatrix}$$

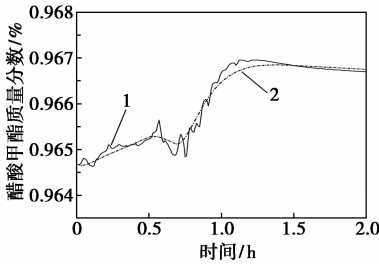
$$B = \begin{bmatrix} 0.018657 & 0.001529 \\ 0.5502 & 0.055219 \\ 1.9046 & 0.13352 \\ 3.3378 & 0.19774 \\ 4.7259 & 0.29954 \\ 0.95026 & 0.014686 \\ 3.5189 & 0.20311 \end{bmatrix}, K = \begin{bmatrix} -0.80522 & -0.0069361 \\ -74.759 & -0.8265 \\ -350.71 & -2.231 \\ -1386.1 & 1.6337 \\ -1947.5 & 1.5113 \\ 425.38 & -0.013139 \\ -839.79 & 0.70076 \end{bmatrix}, x(0) = \begin{bmatrix} 3.1403 \\ 7.4366 \\ 27.592 \\ -8.1053 \\ 16.296 \\ 6.114 \\ 33.44 \end{bmatrix}$$

图 5 和图 6 显示了在灵敏板温度和塔顶醋酸甲酯质量分数变化的情况下,模型输出结果和实际值的拟合情况,其中实线为模型输出,虚线为系统实际变化情况。灵敏板温度曲线拟合情况较好,拟合值达到 94.95%。



1—模型输出;2—实际变化

图 5 灵敏板温度拟合情况



1—模型输出;2—实际变化

图 6 醋酸甲酯质量分数拟合情况

2.2.2 增量式预测模型

为构建基于输入增量的系统预测模型^[19-20],定义算子 Δ , 满足 $\Delta x = f(x) - f(x - 1)$, 对式(5)进行 Δ 运算:

$$\Delta X(k + 1) = A\Delta X(k) + B\Delta u(k) + K\Delta e(k) \quad (7)$$

令 $Z(k) = \begin{bmatrix} \Delta X(k) \\ y(k - 1) \end{bmatrix}$, 结合式(5)和式

(6)得:

$$Z(k + 1) = GZ(k) + H\Delta u(k) + L\Delta e(k) \quad (8)$$

$$y(k) = QZ(k) + D\Delta u(k) + \Delta e(k) \quad (9)$$

式中, $G = \begin{bmatrix} A & 0 \\ C & E \end{bmatrix}$; $H = \begin{bmatrix} B \\ D \end{bmatrix}$; $L = \begin{bmatrix} K \\ I \end{bmatrix}$; $Q = [C \ E]$ 。

由式(8)、式(9)可得系统预测模型:

$$y = (k + p | k) = GQ^p Z(k) + \sum_{j=1}^p GQ^{j-1} H\Delta u(k + j - 1) + \sum_{j=1}^p GL^{j-1} H\Delta e(k + j - 1) + D\Delta u(k + p) + \Delta e(k + p) \quad (10)$$

式中, P 为预测时域, $p = 1, \dots, P$; $k + p | k$ 表示 k 时刻对 $k + p$ 时刻的预测; M 为控制时域, $P > M$, 本文中取 $P = 12, M = 5$, 将式(10)表示为:

$$Y(k) = GfZ(k) + \gamma\Delta U(k) + Gz\Delta E_r(k) \quad (11)$$

2.2.3 预测控制器优化性能指标设计

参考轨迹 $y_{ref}(k + j | k)$ 与对象预测输出之间偏差由性能指标函数 J 进行惩罚, 性能指标函数如下:

$$J_k[x(k), u] = w \times \sum_{j=1}^N \|y(k + j | k) - y_{ref}(k + j | k)\|^2 + r \times \sum_{j=1}^{N_c-1} \|\Delta u(k + j | k)\|^2 \quad (12)$$

w 和 r 为误差、控制权系数, 取 $w = 1.3, r = 1$, 将式(12)转化为向量形式:

$$J_k = \|Y(k) - Y_{ref}(k)\|_Q^2 + \|\Delta U(k)\|_R^2 \quad (13)$$

式中: $Y(k) = \begin{bmatrix} y(k + 1 | k) \\ \vdots \\ y(k + N | k) \end{bmatrix}$, $Y_{ref}(k) = \begin{bmatrix} y_{ref}(k + 1 | k) \\ \vdots \\ y_{ref}(k + N | k) \end{bmatrix}$, $\Delta U(k) = \begin{bmatrix} \Delta u(k | k) \\ \vdots \\ \Delta u(k + N_{c-1} | k) \end{bmatrix}$, $Q = w \times E, R = r \times E$ 。

定义 $E(k) = Y_{ref}(k) - \phi Z(k) - D\Delta U(k - 5)$, 此向量可以视作轨迹误差, 目标函数(13)可改写成:

$$J_k = \|G_y(k)\Delta Y(k) - E(k)\|_Q^2 + \|\Delta U(k)\|_R^2 = [\Delta U^T(k)G_y^T - E^T(k)]Q[G_y\Delta U(k) - E(k)] + \Delta Y^T(k)R\Delta U(k) = \Delta U^T(k)[G_y^TQG_y + R]\Delta U(k) - 2E^T(k)QG_y\Delta U(k) + E^T(k)QE(k) \quad (14)$$

将式(14)写为标准形式:

$$J_k = 1/2\Delta U^T(k)H\Delta U(k) + f^T\Delta U(k) + const \quad (15)$$

其中 $H = 2(G_y^TQG_y + R)$, $f = -2G_y^TQE(k)$, 则式(15)的极小化方程为:

$$\min(1/2)\Delta U(k)H\Delta U(k) + f\Delta U(k) + const \quad (16)$$

令性能指标函数的导数为零, 得到未来输入增量的最优合集:

$$\Delta U_{opt}(k) = 1/2H^{-1}f \quad (17)$$

滚动优化策略要求在每个控制周期仅仅使用优化解的第一列(控制时域中的第一步), 由此控制增量如下式:

$$(1/2) \begin{bmatrix} I_{n_u} & \underbrace{0 \ \dots \ 0}_{(N_{c-1})} \end{bmatrix} \Delta u_{opt} \quad (18)$$

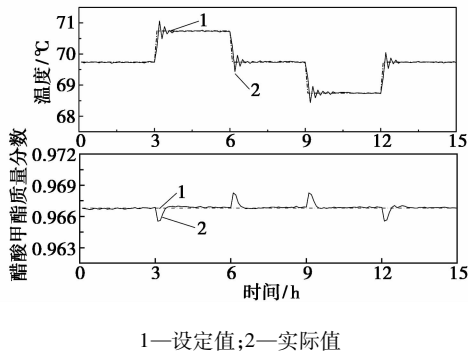
3 仿真分析

为了检验 2×2 多变量模型预测控制器在醋酸甲酯反应精馏塔外集成结构上的动态闭环性能, 分别调节灵敏板温度设定值 $\pm 1^\circ\text{C}$, 塔顶浓度设定值 $\pm 1\%$ 情况下, 观察塔釜再沸器加热量、塔顶回流量、

灵敏板温度 and 产品质量动态闭环响应性能。

3.1 灵敏板温度设定值改变

图7是灵敏板温度设定值的参考轨迹改变情况下,动态模拟系统的闭环响应曲线。图中虚线代表参考轨迹,设置情况如下,系统每隔3h设定值改变1℃,该参考轨迹的设置分别考察了系统在温度设定值升高和降低情况下的动态响应及回复能力。从图中可以看出灵敏板温度具有较好的跟踪能力,在设定值发生改变的情况下发生小范围的波动就跟踪系统参考轨迹。而塔顶的醋酸甲酯质量分数在发生一个阶跃后也可以迅速稳定回原值。

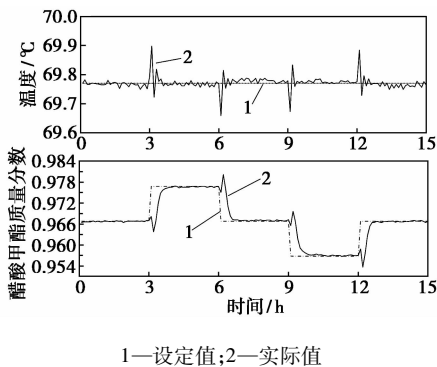


1—设定值;2—实际值

图7 温度设定值变化下的系统输出响应

3.2 醋酸甲酯质量分数设定值改变

图8是醋酸甲酯质量分数设定值的参考轨迹改变情况下系统的输出情况。设置情况与温度设定类似,系统每正常工作3h,质量分数设定值改变1%,该参考轨迹的设置分别考察了系统在质量分数设定值升高和降低情况下的动态响应及回复能力。由图8可以看出,随着醋酸甲酯质量分数设定值的改变其响应也出现了一个明显的滞后,但是很快又能跟踪到参考轨迹,原因是反应精馏质量分数的调节是一个更为复杂的过程,不仅与精馏塔的分馏有关,同时塔外反应器的耦合也有着很大影响。



1—设定值;2—实际值

图8 质量分数设定值变化下的系统输出响应

上述2种设定值改变后,系统动态响应的性能

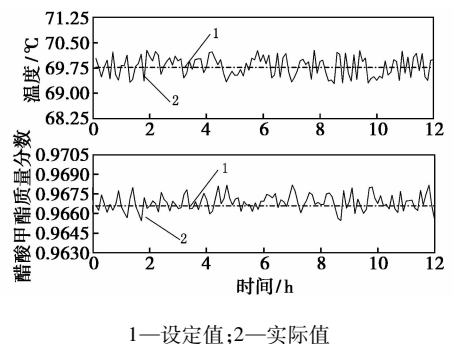
指标如表2。MPC控制系统基本可在1h内完成调节,可以实现良好的控制效果。

表2 控制方案性能指标

设定类别	调节时间/h		稳态误差 e_{ss}		绝对误差积分 IAE	
	温度	质量分数	温度	质量分数	温度	质量分数
温度增加	0.7	0.5	2×10^{-4}	4×10^{-6}	1.66188	0.00582
温度减少	1	0.6	2.1×10^{-4}	4.6×10^{-6}	1.82954	0.00752
质量分数增加	0.9	1.2	8×10^{-5}	4×10^{-5}	0.42065	0.0447
质量分数减少	0.5	1.1	8×10^{-5}	3×10^{-5}	0.31682	0.04809

3.3 进料量随机扰动

当系统正常工作时,对其加入进料量 $\pm 10\%$ 的随机扰动,观察MPC控制系统对扰动的抑制作用。图9是在进料量随机扰动下灵敏板温度和塔顶醋酸甲酯质量分数的控制系统响应曲线,可以看出灵敏板的温度波动在1℃范围内。醋酸甲酯质量分数参考轨迹保持在0.9666,由其响应情况看出质量分数始终控制在1%内。



1—设定值;2—实际值

图9 进料量随机扰动下的系统输出响应

4 结论

针对醋酸甲酯反应与精馏塔外耦合集成结构,本文中利用基于独立反应量的稳态优化设计方法,采用Aspen Plus流程模拟软件建立醋酸甲酯侧反应精馏模拟实验平台,得到最佳的集成结构与最优的操作参数。然后在传统的多变量控制回路基础上,将多变量模型预测控制应用于该模拟仿真平台,满足期望的控制性能指标。最后对醋酸甲酯侧反应精馏过程进行模型预测控制的仿真模拟,对其系统响应性能进行分析,表明该控制方案控制精度高、性能好,并具有良好的鲁棒性。

参考文献

- [1] Malone M F, Doherty M F. Reactive distillation[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2000, 39(11): 3953 - 3957.
- [2] Stankiewicz A. Reactive separations for process intensification: an industrial perspective[J]. *Chemical Engineering and Processing*, 2003, 42(3): 137 - 144.
- [3] Qiu Z Y, Zhao L N, Weatherley L. Process intensification technologies in continuous biodiesel production[J]. *Chemical Engineering and Processing*, 2010, 49(4): 323 - 330.
- [4] Kaymak D B, Luyben W L. Design of distillation columns with external side reactors[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2004, 43(25): 8049 - 8056.
- [5] Al-Arfaj M A, Luyben W L. Comparative control study of ideal and methyl acetate reactive distillation[J]. *Chemical Engineering Science*, 2002, 57: 5039 - 5050.
- [6] Al-Arfaj M A, Luyben W L. Comparison of alternative control structures for an ideal two-product reactive distillation column[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2000, 39: 3298 - 3307.
- [7] Kaymak D B, Luyben W L. Quantitative comparison of reactive distillation with conventional multiunit reactor/column/recycle systems for different chemical equilibrium constants[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2004, 43(10): 2493 - 2507.
- [8] Kaymak D B, Luyben W L. Comparison of two types of two-temperature control structures for reactive distillation columns[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2005, 44(13): 4625 - 4640.
- [9] Kaymak D B, Luyben W L. Dynamic control of a column/side-reactor process[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2008, 47(22): 8704 - 8712.
- [10] Cuimei BO, Jihai TANG, Yangjin BAI, *et al.* The design and control of distillation column with side reactors for chlorobenzene production[J]. *Chinese Journal of Chemical Engineering*, 2012, 20(6): 1113 - 1120.
- [11] Lalitha S, Balasubramhanya, Francis J. Doyle III. nonlinear model-based control of a batch reactive distillation column[J]. *Journal of Process Control*, 2000, 2/3: 209 - 218.
- [12] 周娇, 汤吉海, 乔旭, 等. 背包式反应器与精馏塔耦合合成醋酸甲酯的模拟[J]. *南京工业大学学报*, 2006, 28(5): 51 - 56.
- [13] Sudibyo I M, Iqbal M N, Murat N Aziz. Comparison of MIMO MPC and PI decoupling in controlling methyl tert-butyl ether process[J]. *Computer Aided Chemical Engineering*, 2012, 31: 345 - 349.
- [14] Neha Sharma, Kailash Singh. Model predictive control and neural network predictive control of TAME reactive distillation column[J]. *Chemical Engineering and Processing: Process Intensification*, 2012, 59: 9 - 21.
- [15] Chuanyi Yao, Shaokun Tang, Hong-Mei Yao, *et al.* Study on the number of decision variables in design and optimization of Varicol process[J]. *Computers & Chemical Engineering*, 2014, 68(4): 114 - 122.
- [16] Safinski T, Adesina A A. Development of a novel basket impeller dualflow tray catalytic distillation reactor[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2005, 44(16): 6212 - 6221.
- [17] Lianghui Ding, Jihai Tang, Mifen Cui, *et al.* Optimum design and analysis based on independent reaction amount for distillation column with side reactors: Production of benzyl chloride[J]. *Ind Eng Chem Res*, 2011, 50: 11143 - 11152.
- [18] Friedland B. Control system design: An introduction to state-space methods[M]. United States: Courier Dover Publications, 2012.
- [19] 王蓬, 李少远. 一类非线性系统的多模型预测控制[J]. *控制与决策*, 2007, 22(10): 1113 - 1118.
- [20] Nemat Ollah Ghahramani, Farzad Towhidkhal. Constrained incremental predictive controller design for a flexible joint robot[J]. *ISA Transactions*, 2009, 48(3): 321 - 326. ■

沃特世全面解读 GMP 法规新版附录《计算机化系统》

沃特世公司(Waters®)2015年8月开展了一系列活动,为中国制药行业全面解读国家食品药品监督管理局(CFDA)发布的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(GMP法规)计算机化系统附录(以下简称“《计算机化系统》”),帮助制药企业应对全新附录所带来的严峻挑战。

GMP法规新附录《计算机化系统》将于2015年12月1日起执行,新附录对制药企业计算机化系统的验证、数据合规性、数据安全性、数据备份等提出了明确要求。在开放化的市场竞争和国际化法规监管的双重压力下,如何在高质量的前提下兼顾效率是国内制药面临的共同挑战。

目前制药企业中,有些规模较小的实验室还采用单机版色谱工作站来处理色谱数据。根据新的《计算机化系统》附录明确要求,每套计算机化系统必须进行验证,对于规模化的实验室来说,如果每一台仪器都作为独立系统逐一进行验证,则费用会大幅增加。而当实验室仪器数量达

到5台以上,就需要考虑比较单机版与网络版软件的平均成本。相较之下,网络版软件只在首次部署的时候产生验证成本,无疑将成为制药企业在满足验证要求的同时降低成本的有效途径。使用网络版软件,未来再接入新仪器时,都只需对仪器硬件进行确认即可,无需再对软件进行全面的重新验证。如此,单机版与网络版软件的平均验证成本可能相差数十倍。

沃特世的色谱数据软件 Empower®网络版具有强大的功能,能够有效提高实验检测效率,并允许用户通过移动设备随时随地监控色谱系统。而针对非色谱类仪器,沃特世则提供另一种数据管理解决方案 NuGenesis® SDMS 科学数据管理系统,它可以自动采集、编目原始数据和报告数据,将仪器的原始数据归档至安全、可靠的 Oracle 数据库中,符合电子记录和电子签名的规定等,最终帮助企业满足法规要求。(陆嘉骏)