

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 5966.4—XXXX

生物发酵行业智能制造第4部分 智能分析与  
服务技术

Intelligent manufacturing in biological fermentation industry  
Part 4: intelligent analysis system

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部

发布

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件是QB/T 5966《生物发酵行业智能制造》的第4部分。QB/T 5966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；
- 第3部分：信息管理系统；
- 第4部分：智能分析与服务技术。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

## 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/T5966《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个部分组成。

——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：智能生物反应器。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。

# 生物发酵行业智能制造第4部分 智能分析与服务技术

## 1 范围

本文件给出了生物发酵行业全过程信息化数据的分析管理，包括数据的采集、传输和集成，以生物反应器为关键核心，以端对端数据流为基础，为工艺优化与放大提供包含细胞尺度、反应器尺度、工厂尺度等多尺度大数据分析依据，实现最优工艺智能管理。

本文件适用于生物发酵行业的企业研发、生产、质量全过程信息化智能控制管理。

## 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/T 8566-2022 系统与软件工程 软件生存周期过程
- GB/T 37721-2019 信息技术—大数据分析系统功能要求
- GB/T 38643-2020 信息技术—大数据—分析系统功能测试要求
- QB/T 5966.1-2024 生物发酵行业智能制造 第1部分:控制系统
- QB/T 5966.2-2023 生物发酵行业智能制造 第2部分:智能生物反应器
- QB/T 5966.3 生物发酵行业智能制造 第3部分:信息管理系统

## 3 术语和定义

GB/T 8566-2022, GB/T 37721-2019, GB/T 38643-2020, QB/T 5966.1-2024, QB/T 5966.2-2023, QB/T 5966.3界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**人工智能 Artificial Intelligence , AI**

指通过算法与模型实现数据分析、预测与决策的技术系统。

### 3.2

**二氧化碳释放率 Carbon Dioxide Evolution Rate , CER**

指单位体积发酵液所含细胞在单位时间内所释放二氧化碳的量。

### 3.3

**摄氧率 Oxygen Uptake Rate , OUR**

指单位体积发酵液所含细胞在单位时间内所消耗氧气的量。

### 3.4

**呼吸熵 (Respiratory Quotient, RQ)**

等于CER与OUR的商。

### 3.5

**数字孪生 Digital Twin**

指利用物理模型、传感器、运行历史等数据，集成多学科、多物理量、多尺度、多概率的仿真过程，在虚拟空间中完成映射，从而反映相对应的实体装备的全生命周期过程。

### 3.6

#### 体积氧传递系数 $K_L a$

指氧通过气-液界面由气相向液相传递的速率，由传质系数 $K_L$ 与单位体积内气-液接触比表面积 $a$ 两部分组成。

### 3.7

#### 预测性维护 Predictive Maintenance, PdM

指以状态为依据的维护方式，在设备运行时对其关键部位进行定期或连续的状态监测与故障诊断，预测设备状态发展趋势及潜在故障模式，并据此制定维护计划以确定维护时间、内容与资源支持。

### 3.8

#### 发酵过程工艺模型 Process Model

指为了描述、预测和优化发酵过程而建立的、能够反映关键状态变量与环境操作参数之间动态关系的数学表达或计算框架。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

分散控制系统 Distributed Control System, DCS:

DDE: 动态数据交换 (Dynamic Data Exchange)

MES: 制造执行系统 (Manufacturing Execution System)

MODBUS: 莫迪康总线(MODicon BUS)

MQTT: 消息队列遥测传输(Message Queuing Telemetry Transport)

OPC: 用于过程控制的内部数据设备连接协议(Object Linking and Embedding (OLE) for Process Control)

OPC DA: OPC数据存取(OPC Data Access)

OPC UA: OPC统一架构 (OPC Unified Architecture)

PLC: 可编程序控制器 (Programmable Logic Controller)

SCADA: 数据采集与监视控制系统 (Supervisory Control And Data Acquisition)

## 5 数据管理

### 5.1 基本要求

按照生物制造过程规范要求 and 生物发酵行业特点，实现发酵过程所涉及各种参数的自动采集、可靠传输和有效集成，为后续的发醇过程状态感知、工艺优化分析和精准控制提供数据基础。

### 5.2 数据传输

根据PLC、DCS、MES、SCADA等数据服务端软件的支持情况，可选择OPC UA、OPC DA、MODBUS、MQTT和DDE等通信协议进行数据传输。应自动检查与服务端软件连接是否正常，出现异常时应自动重新连接。数据传输应符合安全要求，应具备加密、身份认证、防篡改等功能。

### 5.3 数据集成

实现在线检测参数、在线间接参数、离线检测参数和离线间接参数等各类参数的编码、采集、计算和集成，各类参数内容如表1所示。各参数按批号集成，统一保存到数据库。

表1 应集成的参数

参数类别	参数名称	数据采集或计算方式	允许的用户操作
在线检测参数	应包含温度、pH、DO、空气流量、搅拌转速、泡沫液位和罐压，可选发酵液体积、补料量、排气氧浓度、排气二氧化碳浓度、底物浓度、浊度和活细胞浓度。	从PLC、DCS、MES、SCADA系统以特定时间间隔实时自动采集，采样间隔可由用户自行设定	可查询
在线间接参数	可选OUR、CER、RQ、Kla、比生长速率、氧消耗比速率、二氧化碳生成比速率	根据在线检测参数实时计算	可查询
离线检测参数	菌体浓度、底物浓度、产物浓度、中间代谢物浓度	定时人工或自动取样测量后输入	可查询、输入、编辑、修改、删除
离线间接参数	细胞比生长速率、底物比消耗速率、产物比生成速率、中间代谢物变化比速率	根据补料量和离线检测参数定时计算	可查询

## 5.4 批号管理

- 5.4.1 可以进行批号的建立、配置以及查询等管理；
- 5.4.2 批号名应包含产品名、发酵罐编号、发酵批次、创建时间及注释等信息，可根据产品名、发酵罐编号、发酵批次、创建时间、注释关键字快速检索批号名；
- 5.4.3 批号建好后，若出现输入错误，可以对批号进行重命名；
- 5.4.4 对已经建好的批号，能够对批号发酵的起始时间进行调整；
- 5.4.5 能够同时调用不同批号数据，自行选择不同参数进行批量对比分析。
- 5.4.6 可通过批号查询和管理对应的工艺参数和质量数据。

## 6 智能分析与服务管理

### 6.1 基本要求

利用发酵过程各种参数，通过多尺度发酵工艺理论，进行多参数相关分析，探索生物过程工艺优化和精准控制。建立基于发酵过程状态感知、知识推理、专家数据库智能反馈的软件系统，结合生产过程智能化硬件系统，实现生物发酵过程智能过程调控和优化。

### 6.2 数据分析系统

应以批号为单位，以表格、图形的形式，形象直观地全维度实时展示在线检测参数、在线间接参数、离线检测参数和离线间接参数等各类参数随时间变化情况。用户可自己设定要显示的参数名称、时间范围、曲线颜色、曲线标记等。

具备多批号数据直接比较功能，支持跨批次叠加比对关键参数，能够展示在不同规模、不同菌株及不同工艺条件下关键参数的变化模式差异，辅助工艺研究人员快速开展归因溯源分析，识别限制产品高效合成的工艺瓶颈，进而明确生产反应器的限制因素，为优化工艺参数、调整反应器结构及实现工艺的快速成功放大提供决策依据。

宜具有数据自动分析功能，自主实时识别不同发酵阶段各参数变化之间的关联性，评估相关现象与理论原理的匹配度，经人工确认后上升为基础本征数据模型条件。

宜具有大数据和机理结合的混合建模功能，构建数字孪生平台，在虚拟空间中构建发酵过程的数字镜像，能够对工艺参数、设备运行等进行仿真、预测和优化。

### 6.3 应用专家系统

应具有专家系统功能，其由人机交互界面、知识库、推理机、综合数据库等部分构成。

应可由专家直接输入规则，或者软件自学习生成规则，形成知识库。在知识库中，存储着大量专家的经验与知识，结合实时模糊推理和神经网络分析，能够对当前过程的异常状态，如底物限制、营养物不均衡、细胞生长和分化不均衡、细胞老化、生产能力下降、提示放罐点等进行快速评估，并将指令传给控制系统进行执行。知识库应定期更新与验证。

宜可根据生物反应器运行的历史数据模型进行科学预测，提前估计工艺需求，提前判断工艺需求变化，提前对生物反应器系统故障进行预判，做好调度预案，合理配置公用工程。

宜可通过模糊决策算法在线选择出最优工艺方案，实时进行工艺优化，调整反馈控制参数。

### 6.4 应用智能调控服务

宜包含由大量类似生物神经元的处理单元以并联互连而成的交互融合智能系统，具有智能和仿人控制功能，能够对生产系统进行精准判断。

宜利用深度神经网络强大的自学习功能、联想存储功能、高速寻找优化解的能力，对工艺需求进行科学预测，建立预测模型。对生物反应器设备系统的复杂故障能够进行快速诊断，迅速寻找出故障位置，并及时进行处理。

---