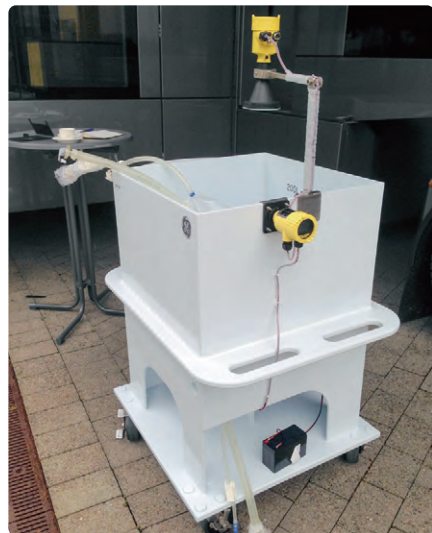


可靠的监测

安全可靠的、适合在一次性应用场合中使用的 80 GHz 雷达物位传感器——在生物制药生产过程中，一次性系统的使用相当广泛。一次性系统的最大优点是使用起来非常灵活，这恰恰是检验测量技术所面临的一大挑战，而一次性设备中使用的传感器也与一次性设备一样，有着很高的使用灵活性和高效率的要求。

文 / Claudia Homburg



图片来源：Vega Grieshaber



图片来源：Vega Grieshaber



图片来源：Vega Grieshaber

凭借很高的动态性能，Vegapuls 64 型雷达传感器能够可靠地完成各种介质的物位充填量检测，不再需要费时费力和成本高昂的 CIP 原位清洁和 SIP 原位消毒设备

在生物制药领域中，一次性技术是同时满足敏捷生产制造和各种监管要求的一种技术。一方面，一次性技术能够快捷、无缝地更换不同产品的生产；另一方面，一次性技术还可以实现卫生和成本优化的生物制药生产过程。

在药物活性成分和生物药品的一次性生产过程中，一次性系

统组成了整条生产链。在药企对制药设备的生产效率、可清洁性和系统灵活性的要求日益提高的情况下，一次性生产方式备受青睐。

一次性设备在生物制药过程以及无菌制药过程中有着众多的优势，与不锈钢材料制造的药品生产设备相比，一次性设备用于卫生清洁的费用以及清洁检验所需的工作量均明显下降。由于一次性技术省去了 CIP 原位清洁和 SIP 原位消毒，因此进一步节省

了生产空间。另外，一次性生产过程也减少了制药生产的安装调试工作量，加速了规模化生产的速度，进而缩短了新药的上市时间。总之，利用一次性技术可以实现灵活的药品生产，提高制药企业应对市场变化的速度。

高活性药物成分生产的首选

随着一次性技术广泛应用，监管当局和民众对其的认可度也在不断提高。这一技术似乎专为高活性药物成分的生产量身定

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200434

本文作者就职于 Vega Grieshaber 公司。

有用的配件

显示和控制单元

如果测量点位于操作者不易接近的地方，可以将 Vegadis 81 型雷达传感器的显示屏连接到雷达传感器的电子控制装置上。这种易于操作使用的外置式显示和控制单元与雷达传感器之间的最大距离为 50 m，还可以通过利用蓝牙、智能手机、平板电脑或者 PC 计算机以及磁性笔操作控制 Vegadis 81 型雷达传感器。典型应用领域为：

- 物位、液位和压力检测值的目视检查；
- 显示故障诊断信息和传感器的设置参数；
- 无线雷达传感器的操作控制单元。



易于集成和调试的 Vegadis 81

制，因为隔离容器和压力容器之间的密封和对接，在高活性药物成分的生产过程中有着举足轻重的作用和意义——生产过程中的设备和防护装置之间的接口尤为重要。

一次性技术的应用能够轻易化解高活性药物成分生产中的难题，如果每一次生产都使用全新的、无菌的一次性设备，则可最大程度地避免交叉污染风险。

一次性生产过程中传感器的任务

生物制药企业的生产过程不同于“简单型”的药品生产，只有使用正确的设备和装备才能解决生物制药过程中所遇到的各种问题。用于生物制药过程以确保产品质量和生产过程的可重复再现性的物位和压力监测传感器就属于这种“正确的装备”。

一次性反应器通常在交付时都已经经过消毒，并且在消毒之后不

能打开，一经使用必须立即进行无害化处理。一次性系统在广泛使用的过程中也变得越来越复杂，它所使用的传感器技术也越来越受关注，这导致使用内置的检测仪器、探头和传感器进行浸入式测量越来越难以满足连续性物位测量以及高效生产的要求。

一次性制药生产过程中的传感器检测技术也是对生物制药过程卫生清洁和无菌保障的可追溯性监测。与其他所有的药品生产过程相比，一次性生产过程中使用的传感器检测技术与传统制药生产过程中使用的传感器检测技术只有些许的不同，那就是对检测传感器技术提出了更高的灵敏度要求、最快的响应速度要求和更小的检测误差要求。除此之外，还对一次性系统中使用的传感器提出了尽可能少的校准标定要求，以及更加坚固耐用的机械性能要求。

根据欧盟 GMP 药品生产质量管理规范的要求，在一次性制药生



Sievers在线TOC分析仪

——制药水系统在线TOC监控的灵活解决方案

自中国 2010 年版 GMP 法规实施以来，越来越多的制药企业从传统的离线 TOC 分析，转到在线 TOC 实时监测，以保证注射用水和纯化水的质量。

在线 TOC 监测，自动从水系统直接取样，避免了离线检测时人工取样可能发生的失误、样品污染；降低了等待时间与实验室成本；同时能够预警水质问题，避免停产造成的损失。

Sievers 分析仪为您提供多种在线 TOC 监测解决方案，满足不同需求！



哪款Sievers TOC分析仪才是您的理想选择？

M9 在线 / 便携型 TOC 分析仪

- 旗舰产品，从实时检测到清洁验证的 TOC 应用都能轻松实现

500 RL 在线型 TOC 分析仪

- 专为制药行业设计，使用方便，是 PAT（过程分析技术）的良好工具

CheckPoint 在线 / 便携 TOC 传感器

- 经济型在线 TOC 选择，设计小巧、灵活，用于实时故障诊断与水质趋势分析



扫二维码

关注 Sievers 分析仪
回复“SOP”，免费下载
TOC 分析的标准操作
规程 SOP 文件

热线电话：400 887 8280

邮箱：sievers.china@suez.com

网站：cn.sieversinstruments.com

广告

产过程中, 需要避免各种产品的相互接触。这一要求降低了因接触材料产生磨损颗粒而导致的污染或交叉污染风险, 同时也保证了生物制药过程的安全可靠性。

可以使用何种检测技术?

一次性制药生产过程与常规制药生产过程相同, 都需要通过称重来测定物位和液位。但称重传感器的缺点显而易见, 测量结果很容易出错。例如, 由于柔性培育袋的不规则膨胀有可能导致检测系统的接触面产生位移; 不同运动容器上的称重传感器也需要频繁的标定、校准。

电容式称量技术作为机械称重技术的替代解决方案有自己的缺点。在小批量药品生产(即高活性药物有效成分)的称重过程中, 电容式称量技术常常没有足够的准确性, 甚至根本没有反应。另外, 从电容式称重装置中拆下一次性袋子时还有损坏或者扯碎

一次性袋子的风险。同称重传感器一样, 电容式称重方式典型的不规则灌装充填和一次性袋子的折叠, 会为称重的准确性带来麻烦。由于接触式电容称重测量中, 传感器尖端的电极和 GND 电极被当做电容式称量中的电容器极板, 因此在工作时类似于开放式的电容器, 探头电极必须从袋子的外部插入到袋子内部才能检测被测介质。

特殊的一次性传感器系统是一种经济性良好的一次性传感器变型产品, 它与其他传感器相比, 可靠性和准确性会略微差一些。这种传感器的缺点是不够坚固耐用, 使用寿命短。

体积小, 精度高

利用 80 GHz 雷达传感技术的连续性物位检测能够实现可靠、高效的物位检测。没有任何接触, Vegapuls 64 型雷达传感器在塑料容器之外能完成塑料容器内部物位充填量的检测。即便塑料包装袋的表面有皱褶, 这种传感器也能正常工作。在整个检测过程中, 传感器不会与任何介质接触, 能够有效避免交叉污染带来的风险。简单的安装也减少了工作量, 只需进行轻微的调整(有时并不需要调整), 就能使这种高频雷达传感器在不断变化的生产过程中使用。

高度小于 2 m 的搅拌设备以及混合设备是一次性物位检测传感器的典型应用场景。在使用 DN 50 规格的雷达发射天线时, Vegapuls 64 型雷达传感器的雷达波反射角为 3°, 对于安装在固定位置处的雷达传感器来讲, 该天线显现出了很好的聚焦性能。这也保证了容器底部的物位测量精

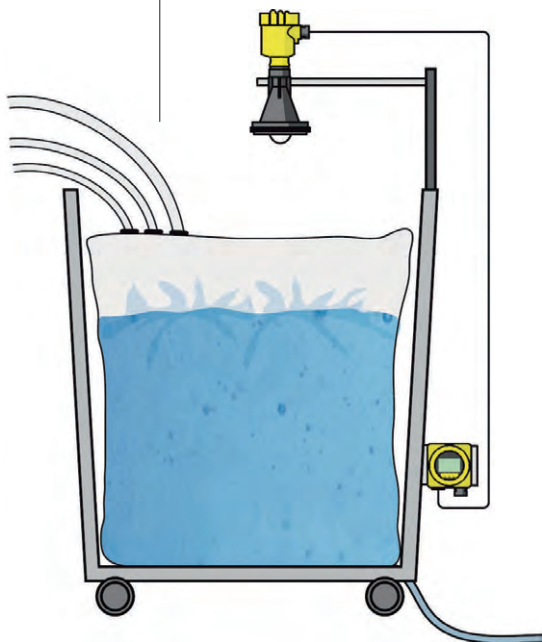
度为 ± 2 mm, 非常适合在容器结构尺寸非常紧凑的应用场景(如标准的培育袋)中使用。

雷达传感器的动态性能指的是其检测范围, 即使用雷达传感器时的最大信号和最小信号范围。动态性能越大, 表示这种雷达传感器的适用范围越大, 测量可靠性也越高。Vegapuls 64 型雷达传感器的动态性能达到了 120 dB, 是目前市场中最好的, 可以排除通常情况下容器底部冷凝物的影响。

可重复使用的传感器的优势

可以重复使用的传感器是可替代一次性传感器的高品质测量解决方案。当利用特殊的连接方式连接好一次性容器后, 80 GHz 雷达传感器可以在容器外部进行物位高度的检测, 就像建立了可靠的无菌隔离屏障。但对于高聚焦性能和有最大动态波长的雷达传感器来讲, 这道屏障仍然是一道“透明”的屏障。雷达传感器始终可以高精度地探测生物反应器中的充填量, 并且有着可以重复使用且不与被测介质接触的优点。

Vegapuls 64 型雷达传感器也非常适用于无菌生产过程。利用卫生型无菌雷达波发射天线可以将这种雷达传感器安装在与容器齐平的位置。在无菌生产场合中使用时, 用户还可以选择与被测介质接触的 PTFE 聚四氟乙烯材料的传感器接口。这种材料的连接接口既满足了美国 FDA 的要求, 也满足了欧洲 EG 1935/2004 标准的要求。此外, Vegapuls 64 型雷达传感器的外形设计完全符合美国 3-A 卫生标准的所有要求。



当进行小批量生产时, 常常会使用像塑料袋之类的一次性塑料容器, 为了确保高效的制药生产过程, 连续性的物位充填量检测必不可少