

未来属于智能传感器

通过优化数据采集过程可提高产品质量：智能传感器为什么值得我们采用？——无论是 pH 值、溶解氧含量、电导率、活细胞密度还是氧化还原性，模拟传感器一直以来都是众多领域的首选产品。尽管目前市场的应用仍是如此，但现代智能传感器也带来了一系列的优势。

文 / Volker Kupitz

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210454

近年来，传感器技术一直在不断进步。自美国食品药品监督管理局 (FDA) 发起 PAT (过程分析技术) 计划，倡议制药业通过实时监测和控制其生产过程以实现质量创新以来，传感器市场便迎来了巨大改变。尽管这项倡议实质上是促成一些高新技术的出现，但通向未来的发展道路 (理想中的质量源于设计) 仍然处于初期阶段。众多关键过程参数 (CPP) 的监测就显得尤为重要，其提升空

间非常广阔。

智能传感器技术为生产过程添翼

尽管模拟传感器一直以来都是 (且目前仍然是) 众多领域的首选产品，但现代智能传感器也提供了一系列可帮助用户遵从 PAT 框架要求的优点。在线过程传感器可实现关键过程参数的自动化控制，避免了以手工采样和独立分析设备对参数进行记录的过程。智能传感器可以直接与过程控制系统 (PCS) 通信而无需再配置独立的变送器。智能传感器不仅能向过程控制设备发送补偿测量值，而且还能发送传感器自动记录和存储的各种诊断数据。这种数据记录和发送功能从设计上早已超越了 FDA 和 GMP (药品生产质量管理规范) 的要求。例如，Hamilton 公司就以 Arc 命名了一项智能传感器技术。这一品牌涵盖了该公司旗下完整的 pH 值、溶解氧含量、电导率、活细胞密度和氧化还原传感器产品系列，同时推出了自有的 ArcAir 应用程序，该软件可用于这些传感器的配置、校准、验证和故障排查。

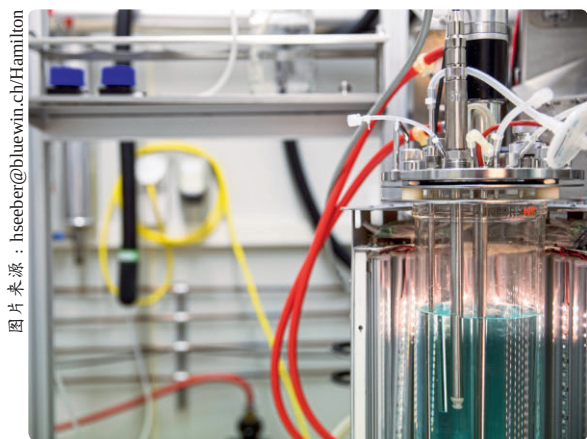
人工智能和自我诊断

该技术在特定条件下可支持离线校准功能。此外，配置设置值可以轻松传输给其他传感器，从而极大地减少了对员工操作时间的要求以及发生错误的可能性。由于采用了 Modbus 通信方式，操作者可以充分利用来自这些智能传感器的综合数据。而且这还是一个双向通信过程，传感器也可以直接由 PCS 进行配置，无需变送器参与。

当传感器发生故障时，会立即向操作人员示警，而非过程结束后。这项功能保证了整批原料全部被浪费的风险。Arc 智能传感器可向过程控制系统发送警报、调试信息、质量指标和诊断信息，并能向可在移动设备上运行的 ArcAir 应用程序远程发送信息。其数据记录和发送功能在设计上满足并超越了 FDA 和 GMP 规范指南的要求。

通过这种方式，操作者可以立刻看到这些传感器在什么时间启用、是否经过校准，以及是否发生了接口错误或发出了其他警告信息。ArcAir 还能记录诸如玻璃阻抗等可能出现的

本文作者系瑞士 Hamilton Bonaduz AG 公司市场经理。



Hamilton 公司的这套 Arc 系统能够无缝接入现有的研发 (R&D)、产品开发 (PD) 和生产基础架构

图片来源：hseeber@bluewin.ch/Hamilton

“近乎无限的可能性”

Hamilton 公司过程分析营销部部长 Karen Henrich 和创新过程分析部长 Philipp Arquint 博士在传感器创新领域颇具建树。基于与客户的密切合作，他们与其团队一起，不仅开发出了满足市场需求的产品，而且毫不夸张地说，他们其实是在塑造现代生物技术生产的未来。



图片来源：Hamilton

升不仅涉及到直接测量过程，而且涉及到采购过程。云既可以用于监测存货，实现简洁且符合 GMP 要求的产品文档编制，还可用于订购所需的传感器。其可能性近乎于无限，并且极有可能成为未来的工作方式。

当思考传感器技术的未来时，您秉持着什么样的愿景？

HENRICH：Hamilton 公司一直在努力创造未来，拓展更多可能，力求满足 PAT 计划的要求，这些工作从引入新型测量参数开始，直至推出先进的数据管理方式方才结束。我认为未来的传感器技术将会与越来越多的云计算和物联网（IoT）设备相融合。通过这种方式，将为工厂运营方和技术人员的工作带来更多便利。在这种场景之下，过程控制系统将从传感器收到数据并即时将数据发送到云端。

ARQUINT：云端将存储用于过程分析、预防性维护和资产管理的信息，使得这些过程的效率大幅提升。这样就不再也不必手动追踪各项维护作业，而是可以利用云自动计算下次维护作业的发生时间。在这样一个单个批次产品价值就可突破数百万美元的行业，工厂管理者只需利用此项数据就能做出决策，例如，在某个传感器使用 5 次后是否予以更换。

这意味着，就像其他众多领域一样，需要处理和评估的数据正在变得越来越多。除涉及到传感器本身外，与周边过程的关系如何？

HENRICH：智能工厂不再是未来世界的愿景。效率提

这样看来，将可以获得大批量的高质量数据。这点适用于每一个领域吗？

ARQUINT：我只能针对过程分析领域而言，但我要回答“是”。通过采用以太网通信协议，我们能够处理现代过程所需要的丰富数据。随着获得越来越多的可用数据，就有可能开展各种各样的新型和回溯式分析，由此达成最终产品的持续改进。质量源于设计是生物制药公司的最终目标，在未来达成智能工厂级运营水平是这些公司的愿景。目标和现实之间会隔着许多创新发明，而我们的 Arc 智能传感器凭借着改进过程理解和控制技术，可使得这些公司向这一未来目标更近一步。未来由可测量过程参数组成的矩阵将继续扩充，同时测量精确度也将继续提升。流程工业领域的科学家们将能越来越多地了解到所研究的过程，其所采用的数据传输和管理工具也将越加复杂。

HENRICH：以太网和云计算将为流程工业领域的科学家们提供强大的技术支持，这是智能传感器所蕴含的潜力。如同 PAT 计划所预测的那样，这一强力组合将把生物制药过程提升到前所未有的高度，无论是效率、产量还是质量水平。

图片来源：Hamilton



ArcAir 能够自动生成和储存诸如校准等过程前和过程后的文档

硬件错误。当发生过程偏差时，这项信息可立刻被调用，或可保留至将来，以备在校准或更换传感器时使用。

尽管传感器在技术上已经完成了迭代更新，但前方的阻碍却是未知的。PAT 计划鼓励企业进行更多的数据采集过程，相应技术也会继续推进，以便操作者可以采集、存储和利用这一数据流（详情请参见专家访谈）。 ●