

传感器正变得越发智能

10 年前，Arc 技术是如何开启过程控制新时代的——Hamilton Bonaduz 公司开发的配有集成微型发射器的 Arc 传感器，不仅能够对数据进行诊断，并且还带有符合 GMP（药品生产质量管理规范）要求的记录功能。这家分析公司在 10 年前就因这项技术彻底改变了生物过程连续监测和控制的方式。

文 / Christina Lippert

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220550

生物过程的测量和控制对制药企业来说是一项挑战，虽然其在近年来取得了巨大的进展。在很长一段时间里，传感器技术仅限于模拟信号处理过程。直到 10 年前，Hamilton Bonaduz 公司开发出了带有集成微型发射器的 Arc 技术。至此，外部发射器便退出了历史舞台。如今，在 Hamilton Bonaduz 的精心打磨下，市场又迎来了全新的基于 Arc 技术的传感器。



Hamilton Bonaduz 新的 CO₂ 传感器采用了 Arc 技术

精准的市场观察

为什么要开发 Arc 传感器呢？Hamilton Bonaduz 的专家团队发现：在数据记录和维护方面，使用当时现有的传感器需要花费大量时间。这是因为模拟信号传感器没有集成任何电子元件。以传感器的健康状态为例，如果想知道它在一个过程中被使用了多少次或者经历了多少次的清洁循环，就只能通过信号发射器间接获知。由于采用了模拟信号的传感器是有线的，它们在实际使用上也比较困难，只能以经典的 1 : 1 的方式将信号传输到发射器上。发射器会将这种微弱

且极易受到外部干扰的电化学测量信号进行转换（如将信号转换为 4 ~ 20 mA 的电流），继而传输到过程控制系统中。校准和验证过程是在生物反应器的现场进行的，包括校准结果在内的设备细节必须由技术人员读取并手动记录。这不仅增加了时间和人员成本，而且还会因偏差无法得到及时纠正而增高废品率，导致制药企业损失大量的资金成本。模拟信号传感器的这种工作形式很难得到过程分析技术的有效信息。

在传感器上添加一个微处理器，将会使工作变得更加简便，

这便是 Hamilton Bonaduz 的想法。最终，Arc 技术获得了成功，它也为生产过程带来了许多好处。“与客户保持信任关系有助于新技术的引进，我们也会向他们证明选择 Arc 技术是具有远见的。” Hamilton Bonaduz 公司全球销售总监 Frank Wolpers 说道。

新技术引领行业进步

这项技术为行业带来了新生，我们无法想象如果没有 Arc 传感器，这个行业会是什么样子。这一传感器实现了与过程控制系统的直接通信，不仅可发送用于控制过程的补偿测量值信息，而

且还带有符合 GMP 标准的自动记录 and 诊断功能。所有相关的数据和关键参数都能被 Arc 传感器快速且准确地收集和记录。

实时的数值显示

无论是 pH 值、ORP（氧化还原电位）、溶解氧、电导率，还是细胞密度，这些数值都可以通过 Arc 传感器实时获得。通过这种方式，生物过程得到了最优的控制，产品的质量得到了保证，废品率和时间损失也降到了更低。凭借着高度的可靠性，传感器的智能化使在测量实验室或受控环境中的校准成为可能。“有了 Arc 技术，配置设置会变得更加简单，配置信息可以直接从一个传感器传输到另外一个传感器上，大大减少了所需时间和出错的可能性。由于采用了微型发射器，这些传感器会有一个 4 ~ 20 mA 的接口，因此可以直接集成到现有的基础设施中。这项技术还可将以往的传感器数据传输到过程控制系统中。” Frank Wolpers 解释了 Arc 技术在实践中的优势。由于其采用的是双向通信，传感器可以直接由过程控制系统进行配置。



传感器技术显示了生物反应器中细胞培养的状态



新的“CO₂NTROL”传感器是在生物反应器中测量 CO₂ 的一项技术革新

功能多样的传感器

Arc 传感器还可以通过电脑和移动设备进行配置和监测。借助蓝牙适配器和模块，所有的智能传感器都能与之直接通信。这意味着，用户可以远程查看每个传感器的所有信息，差错可以被立即发现并纠正。此外，智能传感器还可向过程控制系统和移动设备发送警报、故障排除信息、质量指标和诊断信息。在符合 GMP 标准的自动记录文件中，每个传感器的历史数据都能被储存起来，这样操作者就可以看到它是什么时候被使用的，是否发生了校准错误或警告、接口错误甚至硬件错误。这些信息最终可以用来纠正过程中的偏差。如需更换或校准，完全可根据文件来做决定。

沟通无障碍

在同样由 Hamilton Bonaduz 开发的 Arc Air 应用程序的帮助下

下，监测、配置和校准等功能也可以在智能手机或平板电脑上实现。“我们致力于将顺畅的沟通、流程的优化和简单的使用方式结合起来。为了最大程度地保证客户的经济效益，我们还在进行下一代产品的研究和开发，只为将智能传感器的优势更好地利用起来。” Frank Wolpers 解释说。在该软件的帮助下，可以为每个用户分配特定的账号，以满足其扩展的需求。这样一来，用户只会看到分配给自己的过程组中的传感器。软件的功能也可以按用户账号进行定义，数字校准和验证报告则由电子签名存储。

研究工作仍在继续

Arc 技术的引入是过程控制、过程安全和过程记录领域的一个里程碑。近 3 年来，符合 GMP 标准的自动化文件记录功能也已经在生物过程中找到了属于它的位置。“2020 年，创新的活细胞密度传感器 Incyte 为 Arc 家族增添了另一项测量参数。新的 CO₂ 传感器 ‘CO₂NTROL’ 由于采用了 Hamilton Bonaduz 开发的全新光学测量技术，将彻底改变生物过程中 CO₂ 的测量方式。与以前使用的测量方法相比，这一方法不仅使操作得到了改善，而且使客户的运营成本也得到了大幅度的降低。” Frank Wolpers 总结道。他再次强调了 Hamilton Bonaduz 公司不断研究和开发的能力。