

Vaisala HUMICAP® INTERCAP®湿度技术

维萨拉制药工业应用-相对湿度
传感器及受控环境连续监测

VAISALA

维萨拉公司简介

- 维萨拉公司成立于**1936**年，是环境与工业测量领域的全球领导者，为纳斯达克**OMX**上市公司
- 全球第一只电容式湿度传感器由维萨拉公司发明
- 国际气象组织对于环境测量领域的最高奖项以“维萨拉”命名
- 维萨拉公司于上世纪**80**年代率先进入中国市场，是位数不多在中国建有校准实验室的跨国仪表公司
- 维萨拉公司致力于为客户提供最优质的产品和服务



维萨拉全球分布

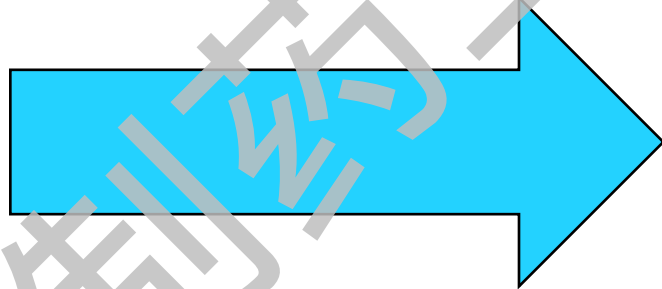


HUMICAP®

1973年，维萨拉研制出世界上第一只高分子薄膜湿敏传感器，工业湿度测量告别指针及干湿球湿度计时代，全面现代化。



1973



现代化湿度测量



40多年来，我们一直在持续改进我们的湿度传感器技术

第二代传感器
主要改进了稳定性和耐温范围

Humicap H
1986

第三代湿度传感器
主要改进了化学物质耐受性

Humicap K
1995

第二代液体中水分
测量传感器

Humicap L2
2001

1973

Humicap A

世界上第一个商业用电容式高分子薄膜湿度传感器，用于高空探测仪

1991

Intercap

可互换式湿度传感器

1998

Humicap L
湿度传感器

用于测量液体中水分(水活度)

2006

Humicap R

第四代湿度传感器
采用保护性镀膜技术，提高稳定性和化学物质耐受性

HUMICAP® INTERCAP®传感器在制药工业应用特色



1. HUMICAP传感器可以在VHP, 甲醛等药用灭菌环境下长期使用, 维萨拉是唯一一家提供测试报告并承诺耐受性的公司
2. INTERCAP传感器是唯一一款支持现场湿度原件更换的传感器, 这一技术可以大大延长客户传感器使用寿命并降低维护成本
3. 所有维萨拉产品均为芬兰原装进口, 提供可以溯源到NIST的校准证书, NIST与中国国家计量院协议互认, 节省客户校准费用
4. 维萨拉仪表支持客户现场校准, 客户根据需要灵活的自行组织校准工作, 降低维护时间成本
5. 维萨拉提供2年的有限产品质量保证, 最大程度满足客户利益

HUMICAP®

/ 1973年，维萨拉研制出世界上第一只高分子薄膜湿敏传感器



电容湿度传感器结构

■ 上层电极

- 传导材料
- 保护传感器的主要材料不受灰尘,污垢和导电粒子的影响
- 使水蒸气通过
- 做为电容两极中的一极

■ 活性材料

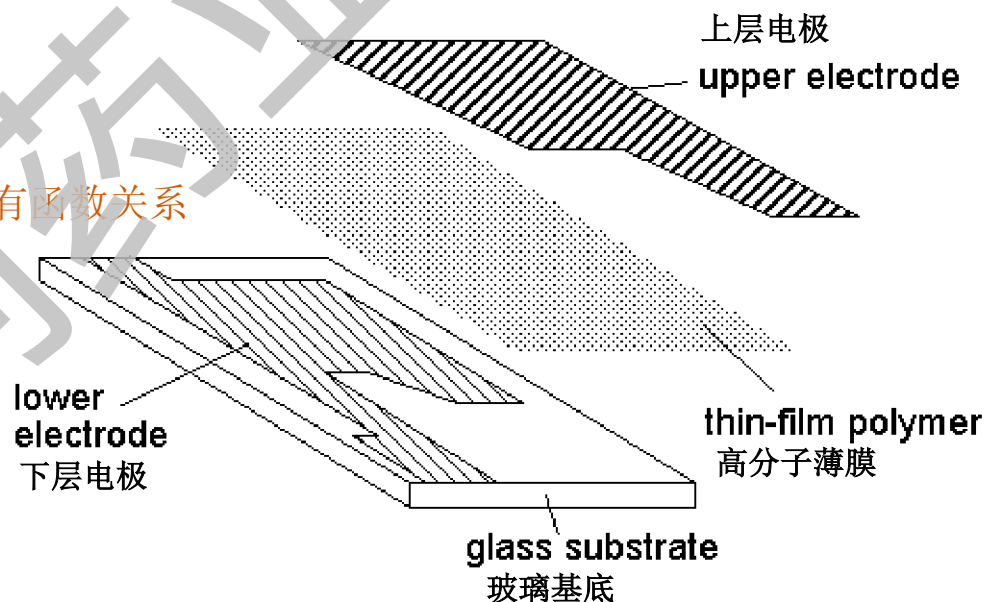
- 活性聚合物薄膜
- 吸收水蒸气:
 - 吸收量和周围环境的相对湿度有函数关系

■ 下层电极

- 由传导材料做成
- 做为电容两极中的一极

■ 玻璃基座

- 支撑传感器结构



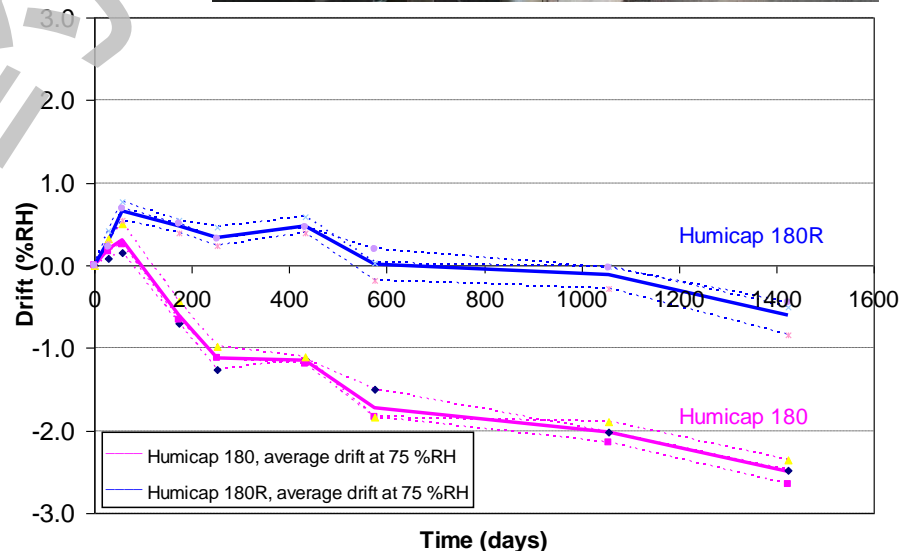
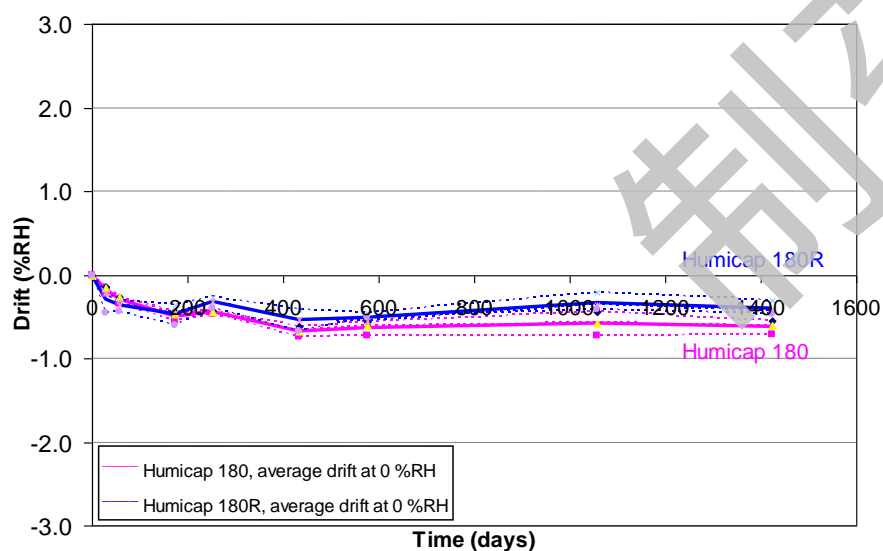
HUMICAP®基本技术参数

- 准确度: +/- 1% +/-3%
- 相对湿度范围: 0 ... 100%
- 温度范围: -70...+180 ° C
- 压力范围: 0...100bar
- 响应时间 (90%) : 8s ... 40s
- 不同传感器型号
 - HUMICAP®180R
 - 最新一代的HUMICAP®
 - 具有最好的稳定性
 - 更好的抵抗水汽和化学污染的能力
 - 适合大多数的应用场合
 - HUMICAP®180
 - 在低温环境下比HUMICAP®180R响应更快
- 适用于大部分常规的相对湿度测量。
- 无任何高浓度腐蚀性气体和/或溶剂的过程环境。



稳定性 – 优良测量的关键

下列图表说明了Humicap180R传感器在维萨拉户外试验场长达4年的测试中表现出的卓越稳定性。



受污染传感器的恢复

- 把传感器放在纯水（蒸馏水或去离子水）中清洁三分钟
- 再以+160 ° C的高温烘烤传感器20分钟

Reference	Reading	Diff
30	20.26	-9.74
40	30.22	-9.78
50	40.12	-9.88
60	50.11	-9.89
70	60.09	-9.91
80	70.01	-9.99
90	79.12	-10.88

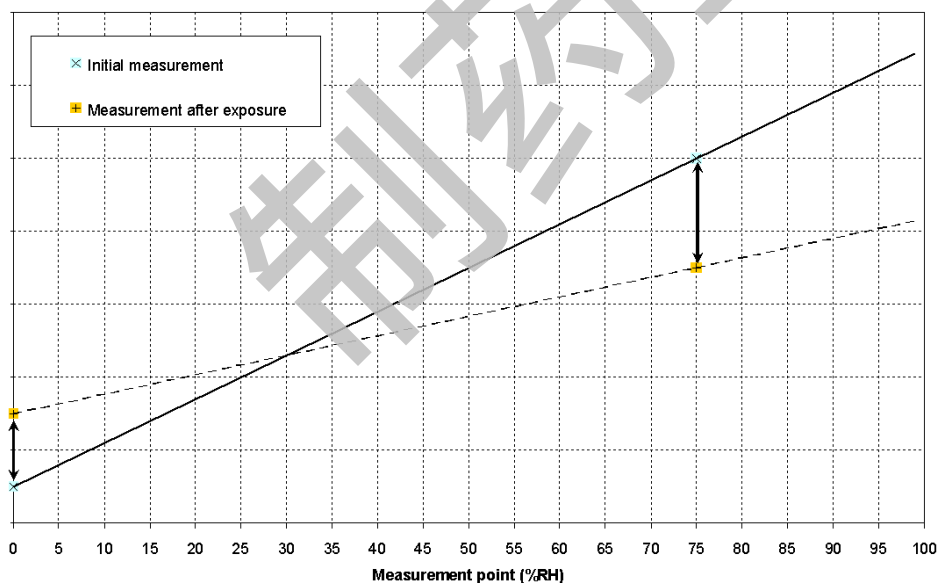


Reference	Reading	Diff
31.1	30.3	-0.8
39.6	39.5	-0.1
49.3	50.3	+1.0
61.7	61.5	-0.2
72.3	72.2	-0.1
81.6	81.4	-0.2
92	91.5	-0.5

几种工作机理

■ Humicap 对碳氢化合物的吸收:

- 降低灵敏度，因为碳氢化合物通常很容易进入水分子
- 当结束暴露于化学物环境后，随着时间能自我恢复
- 化学物清除能加快驱除碳氢化合物并恢复到最初的特性
- 适用于酒精, 过氧化氢 (VHP), 甲醛水溶液, 乙酸, 大多数杀菌剂
- 大分子物质要花非常长的时间才能扩散至传感聚合物 => 通常没问题



几种工作机理

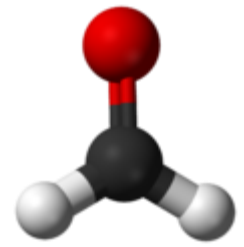
■ 敏感聚合物的逐渐退化:

- 一些富有侵略性的杀菌剂会随着时间与聚合物材料发生化学反应并破坏聚合物结构
- 首先观察到的影响是湿度偏高，最终可能完全失效。
- 常见情况：臭氧，环氧乙烷，以及发生冷凝的 VHP
- 这种环境，化学物清除功能无效，但可以选择催化过滤器防止灭菌剂接触聚合物 (H_2O_2 , O_3)

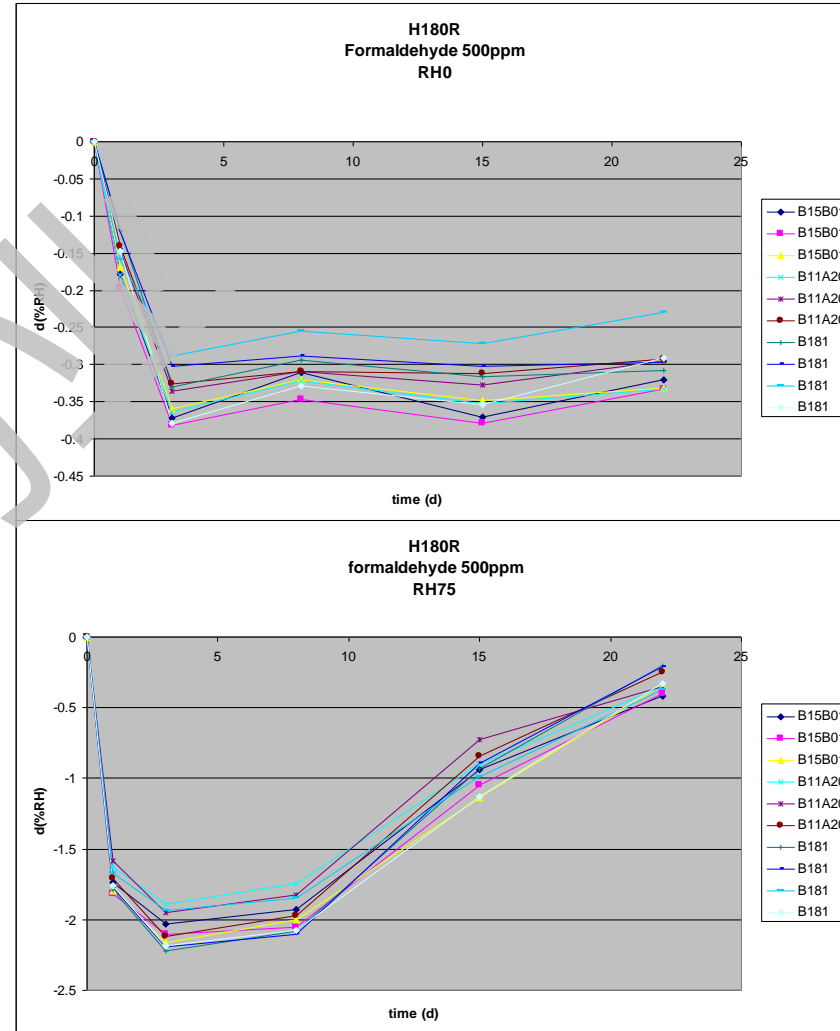
■ 电极被侵蚀

- 一些酸性物质会侵蚀连接传感器的电极
- 最终导致传感器失效
- 常见情况：酸性物质和长时间暴露在 100% 环氧乙烷的环境中
- 没有补救方法，通常只能更换传感器

Formaldehyde 甲醛



- Humicap180R 在甲醛环境下能相对较好地工作。
- 长时间暴露在 500 ppm 的甲醛浓度下，只有很小的漂移量。
- 通过化学物清除功能，能消除额外的漂移。

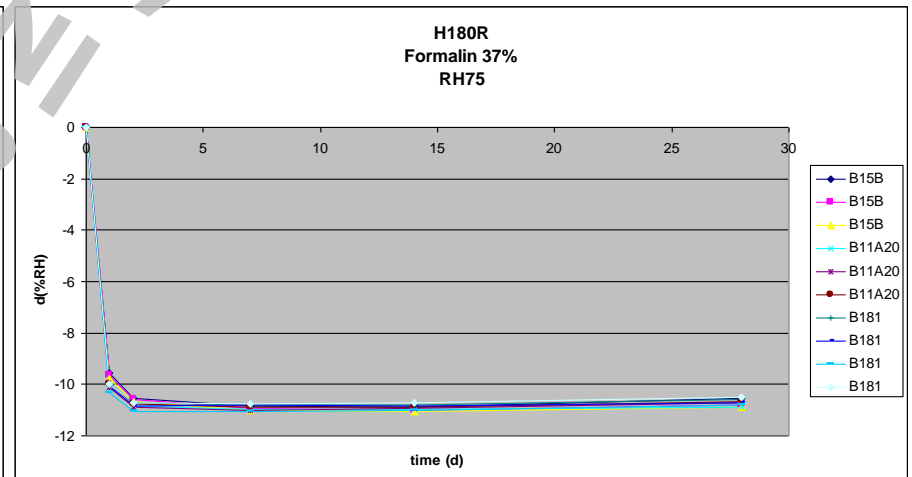
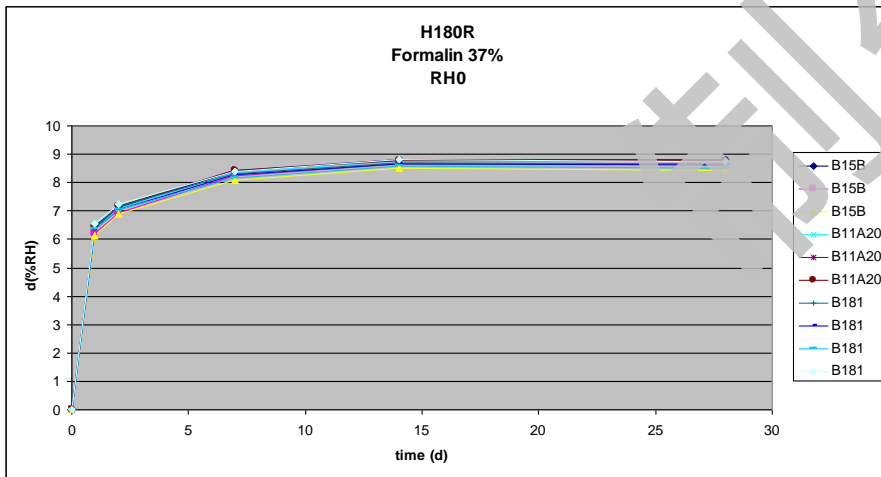


Formalin 福尔马林/甲醛水

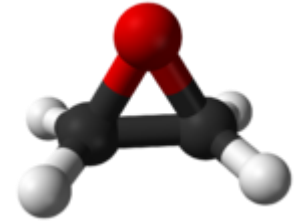
“A saturated water solution, that contains about 40% formaldehyde by volume or 37% by mass, is called "100% formalin". A small amount of stabilizer, such as methanol, is usually added to limit oxidation and polymerization. A typical commercial grade formalin **may contain 10–12% methanol** in addition to various metallic impurities:”

Methanol will cause significant drift. This is reversible and may be accelerated by chemical purge

甲醇会导致严重的漂移。这也是可恢复的，通过化学物清除功能可以加速这个过程。

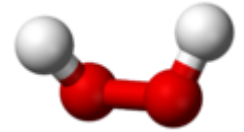


Ethylene oxide 环氧乙烷



- Performance of the Humicap sensors in repeated ETO sterilizations depend on the concentrations used:
 - 12%ETO + CO2 processes: Good durability, expected lifetime >year. Calibration with 3...6 month interval recommended. 校准周期需缩短至3到6个月
 - 50%ETO: Reduced lifetime, expect no more than 6 month lifetime 寿命减少, 不超过6个月
 - 100% ETO: Not recommended. 不推荐

Hydrogen peroxide 过氧化氢



- Humidity influences the VHP saturation level

湿度影响汽化过氧化氢VHP的饱和度

Humidity levels have a direct correlation to temperatures at which the air containing VHP will saturate. When saturation conditions occur, condensate, including liquid hydrogen peroxide, will form on surfaces in the decontaminated space

- Vaisala HUMICAP® sensor is compatible with direct VHP exposure even at high concentrations and hundreds of VHP cycles up to saturation.

The long term performance is very good at concentrations higher than typically used for sterilization. However, for the applications where full saturation is possible a Vaisala catalytic filter is recommended.

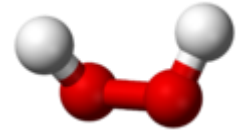
- Humicap measures VHP saturation level

The ability to measure humidity directly in mixtures of VHP and air allows the user to follow the true saturation level of the gas mixture. Hydrogen peroxide and water are both polar molecules that change the polymer sensor capacitance. Because the Vaisala HUMICAP® directly measures the true VHP saturation rate (0-100%), it can be used to control the sterilization process. Saturation level is highly valuable information especially when wet surfaces must be avoided.



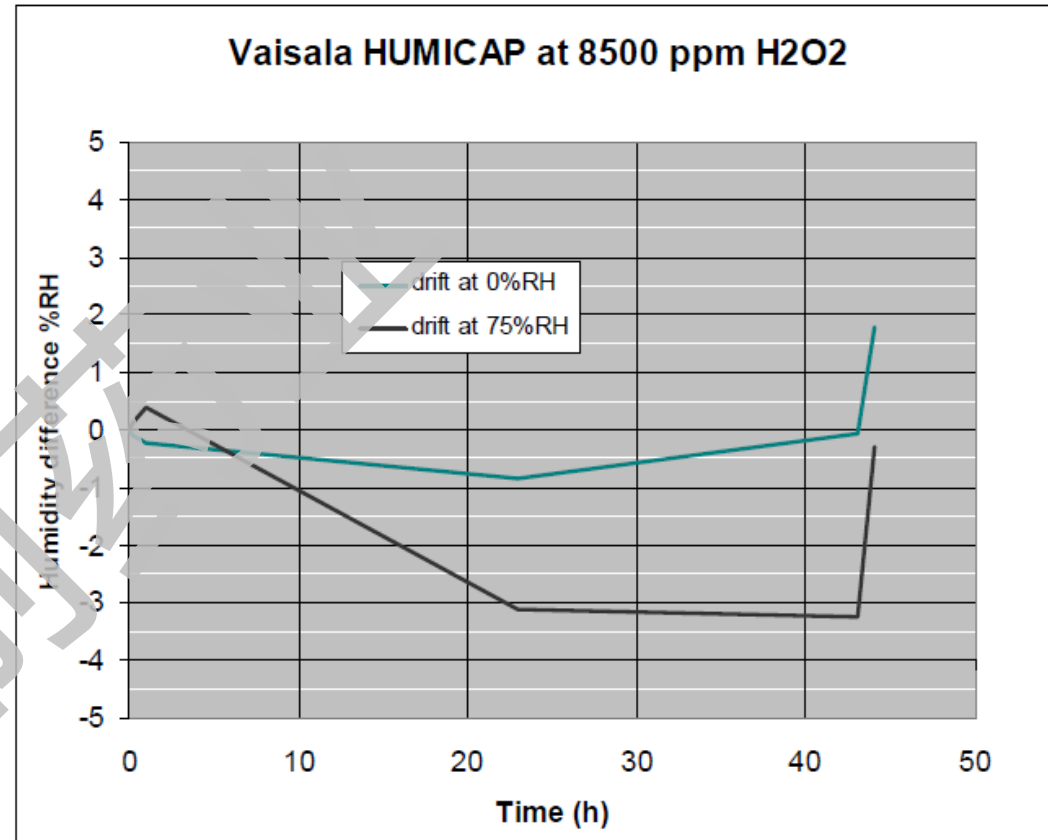
Catalytic filters 催化过滤器

Hydrogen peroxide 过氧化氢

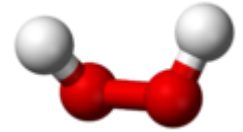


Stability test: 稳定性测试

- Vaisala HUMICAP® stability in H₂O₂ was tested in high concentration saturated vapor of 8500 ppm for 43 hours at 50° C
- During the H₂O₂ exposure the accuracy of the measurement was checked after 0.25, 1, 23, 43 hours to record a trend of possible drift
- At the end Chemical Purge was performed
最后开启化学物清除功能



Hydrogen peroxide 过氧化氢



■ Vaisala HUMICAP® HMT333 humidity transmitter was tested in three different saturated vapors

- 1st point in a vapor above 50% H2O2 + 50% H2O solution
- 2nd point in a vapor above 30% H2O2 + 70% H2O solution
- 3rd point in a vapor with pure water (0% H2O2)

■ Without the effect of H2O2 the output would follow the *Pure water output line* in the picture

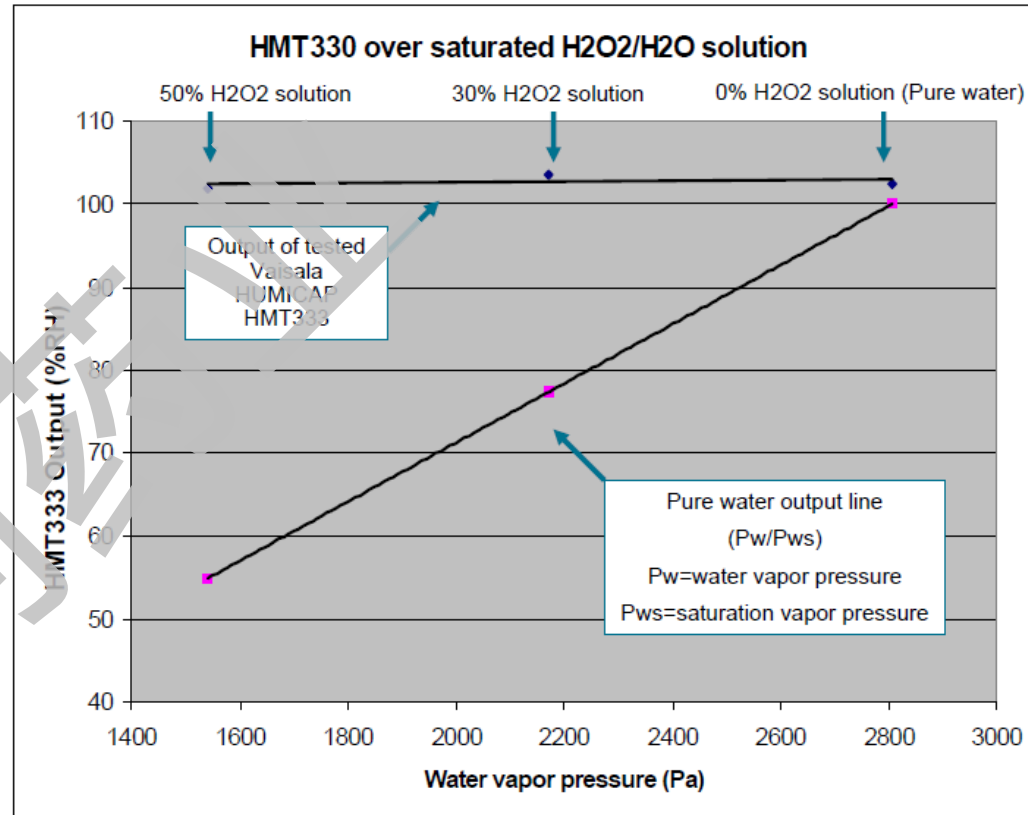
- Water vapor pressure (x-axis) calculated at test temperature (~+23° C)

■ With all H2O2 concentrations the output of the HMT333 was at 100%RH ($\pm 3\%$ RH)

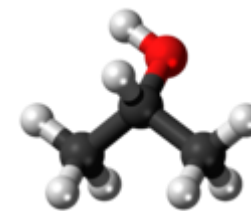
- all points are in real saturated vapor

■ **This confirms that the HUMICAP® sensor measure directly the real vapor saturation rate of H2O and H2O2 mixture**

这证明HUMICAP®传感器直接测量H2O和H2O2混合气体的水汽饱和度



Alcohols 酒精



- Heavier alcohols like Isopropanol are OK 异丙醇

Humicap180R immerses in liquid IPA for 35 days =>

Some effects noticeable after 15 days

Chemical purge after 35 day measurement reverses the effects

- Ethanol 乙醇

faster reaction, 100% ethanol will cause significant effects in a few hours.

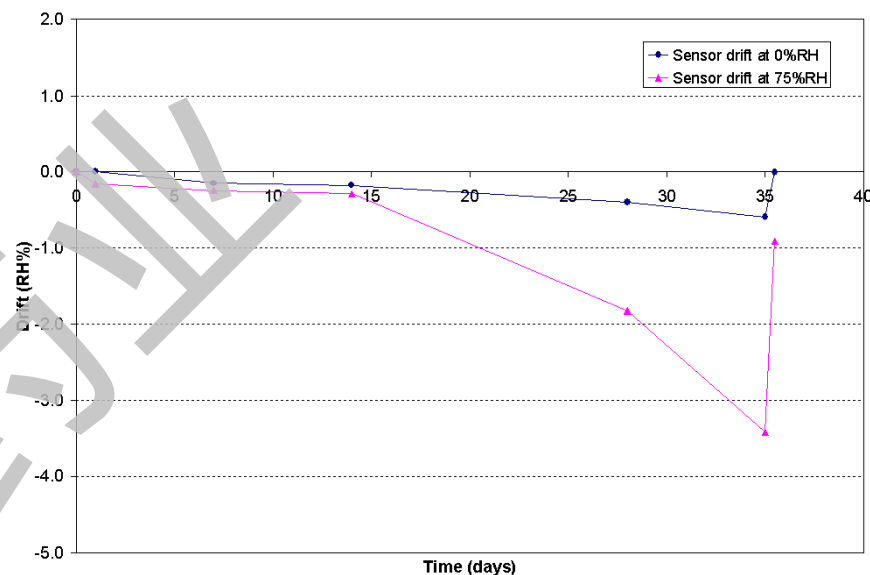
Up to 200 ppm in the gas phase is OK for continuous use without adverse effect

The effects can be reversed within chemical purge

- Methanol 甲醇

The sensor reacts rapidly to methanol in the environment

The sensor will not be destroyed



推荐型号： Vaisala HUMICAP® HMT330

特点：

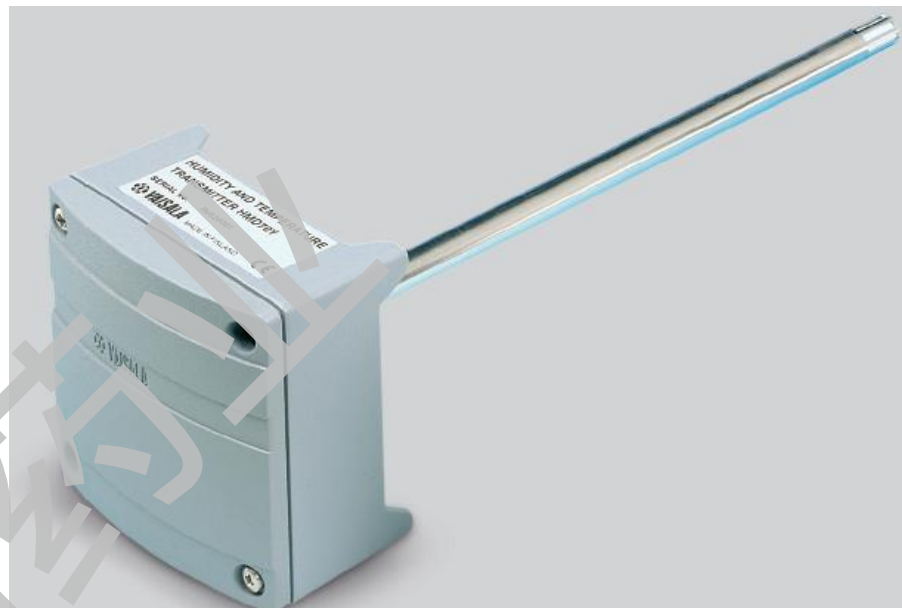
1. 化学物清除加热功能，可以长期在任何高浓度消毒液环境中工作；
2. 全金属外壳，背光LED显示；
3. 国外药厂的首选，大量的应用实例；
4. 湿度传感器业内最高标准，超长的稳定性；



推荐型号： Vaisala HUMICAP® HMD60Y

特点：

- 1.全金属壳体，保证在管道环境中最持久的使用寿命；
- 2.探头长度高达**250MM**，提供更深入准确的测量位置；
- 3.使用**180R**传感器，配合特殊过滤器，有效抵抗消毒物质侵蚀；
- 4.支持现场单点或多点的校准；



推荐型号： Vaisala HUMICAP® HMT120

特点：

1. 清洁设计，可以直接挂装在洁净室内，带LED显示；
2. 消毒设计，壳体IP65防水，满足在消毒环境下的防护；
3. 探头为纯数字设计，方便更换和校准，降低使用成本；
4. 使用180V传感器，无惧消毒物质侵蚀；
5. UL-V0级阻燃
6. 校准数据自动记录，支持现场单点或多点的校准；



推荐型号:

Vaisala INTERCAP® HMDW80系列

特点:

- 1.消毒设计，壳体IP65防水，满足在消毒环境下的防护，可选LED显示；
- 2.使用INTERCAP传感器，支持传感器现场更换；
- 3.UL-V0级工业阻燃
- 4.原装进口，提供最为卓越的性价比



维萨拉温湿度传感器是全球绝大多数制药客户的首选:

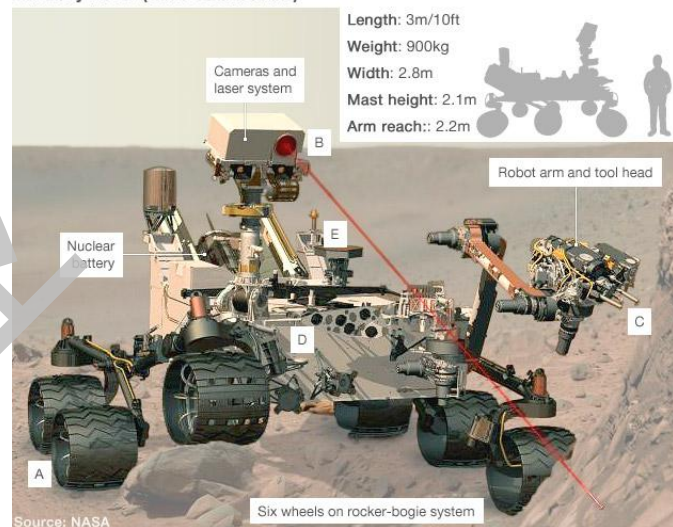
- Abbott
- Agilent
- Alaris Medical Systems
- Alpharma
- Amgen
- Antigenics
- Apotex Research
- Aventis Pharma
- Baxter Healthcare
- Bayer
- Ballard Medical Devices
- B.Braun Medical
- Barr Laboratories
- BioMerieux
- Bioport Corp.
- Centocor
- DaVita Clinical Research [see [case study](#)]
- Edwards Life Sciences
- Eli Lilly
- FDA
- Ferro Pfanstiehl Laboratories
- Geneva Pharmaceuticals
- Genzyme
- GlaxoSmithKline
- Johnson & Johnson
- McNeil Consumer Healthcare
- Merck
- Medtronic
- Novartis
- Performance Validation [see [case study](#)]
- Pfizer
- Pharmaplan Valicor [see [case study](#)]
- PharmEng Technology
- O'Neal
- Quintiles
- Ribozyme Pharmaceuticals
- Roche Molecular
- Roxane Laboratories
- Schering-Plough
- Source MDX
- Stryker Biotech
- UPS Pharmaceutical Storage
- Validation Technologies Inc. [see [case study](#)]
- 北京科兴生物
- 天津施维雅
- 天津诺和诺德
- 合实康明生物
- 辽宁成大生物
- 北京拜耳
- 东北制药
- 华北制药
- 上海罗氏制药
- 上海复旦张江生物
- 无锡华瑞制药
- 苏州礼来
- 徐州万邦生化
- 重庆药友
- 东莞东阳光
- 香港澳美制药
- 哈药集团总厂
- 华药制剂
- 石药总厂
- 石药四药
- 大连辉瑞
- 天津百特
- 天津葛兰素史克
- 广州百特
- 苏州百特
- 柏林英格翰
- 诺华制药
- 北京绿竹生物

NASA - 火星探测器

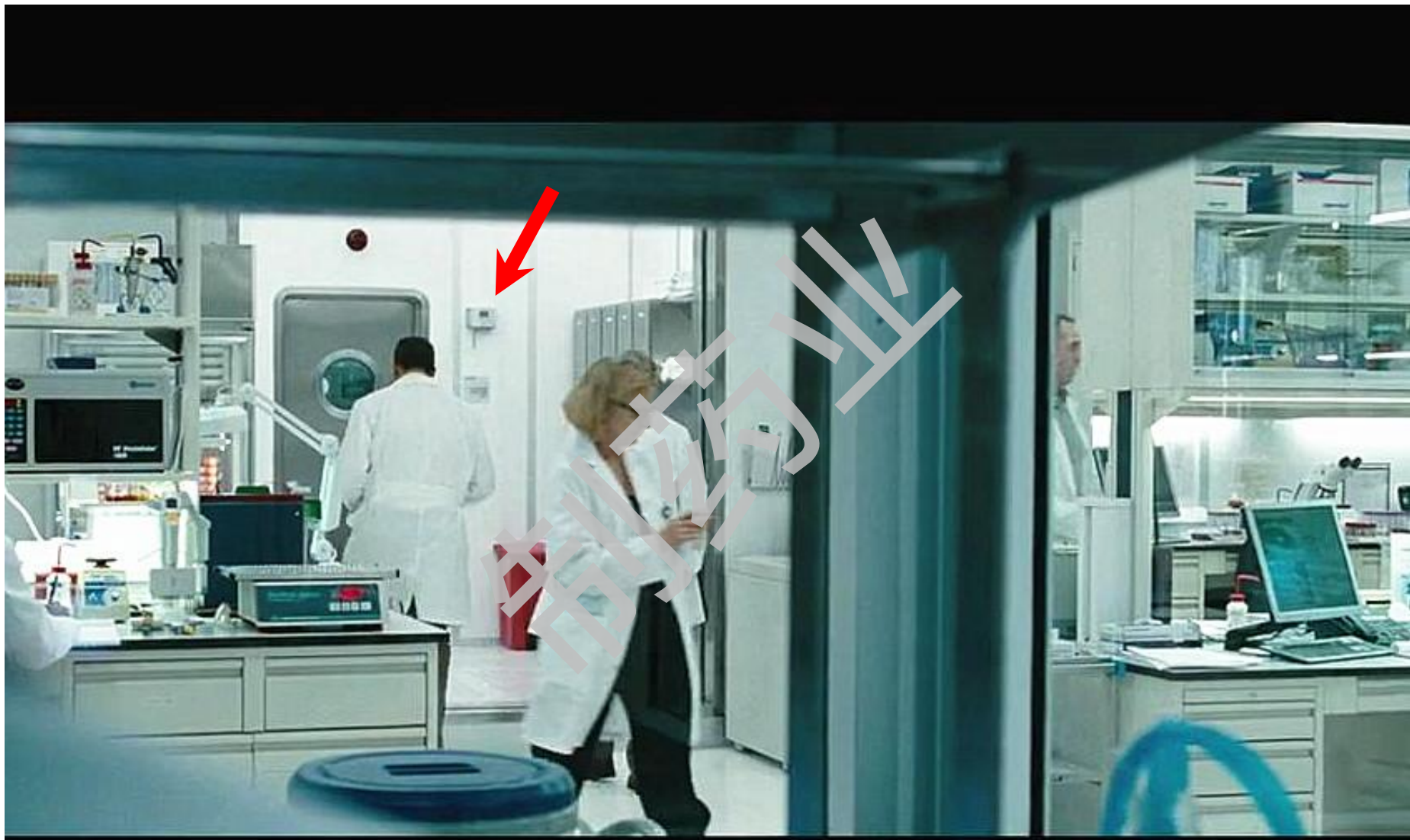
- 2012年8月6日，美国“好奇号”探测器成功登陆火星
- 搭载由芬兰气象研究所提供的压力和湿度测量仪器，其中的传感器是维萨拉的
 - HUMICAP® 湿度传感器
 - BAROCAP® 大气压力传感器



Curiosity Rover (Mars Science Lab)



HMT330温湿度变送器在北美药厂的应用 - 《谍中碟4》



HMT120温湿度变送器在北美药厂的应用 - 《谍中谍4》



实验室受控环境的连续监测

制药业

VAISALA

深圳康泰疫苗事件

上报深圳卫计委

2013年12月19日

调查组进驻康泰生物

2013年12月24日

康泰生物恢复生产，开放参观

2014年2月



2013年12月17日

出现注射康泰疫苗死亡事件

2013年12月20日

国家药监局紧急通知停用康泰疫苗

2014年1月1日

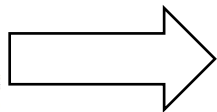
康泰生物停止生产



疫苗的生产运输流程



GMP/GLP



GSP



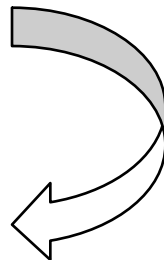
药厂运输车队

GSP, GMP



经销商库房

GSP



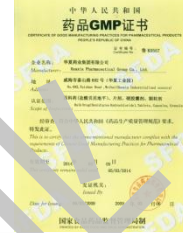
经销商运输车队

GSP



疫苗注射机构

相关监管机构

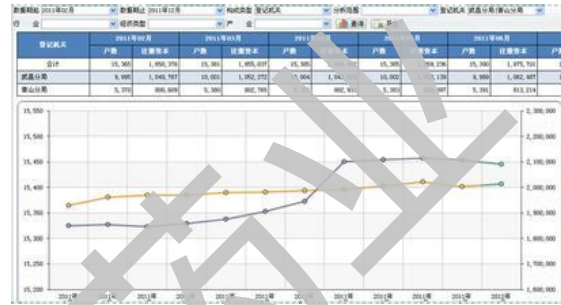


连续监测系统的优势

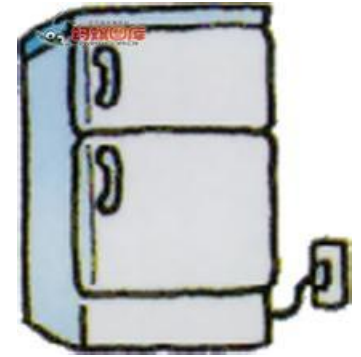
实时发现质量风险，而不是事后发现



实时警报，声光，短信，电话，邮件



数据自动存储、分析，报告自动生成



降低质量风险



审计追踪，责任追溯

超过15年的专业经验，满足中国**SFDA**及美国**FDA**要求
应用于疾控、检验检疫行业的法规受控环境
湿度 - 温度 - 二氧化碳 - 更多

测量 - 监测 - 验证
降低风险

VAISALA



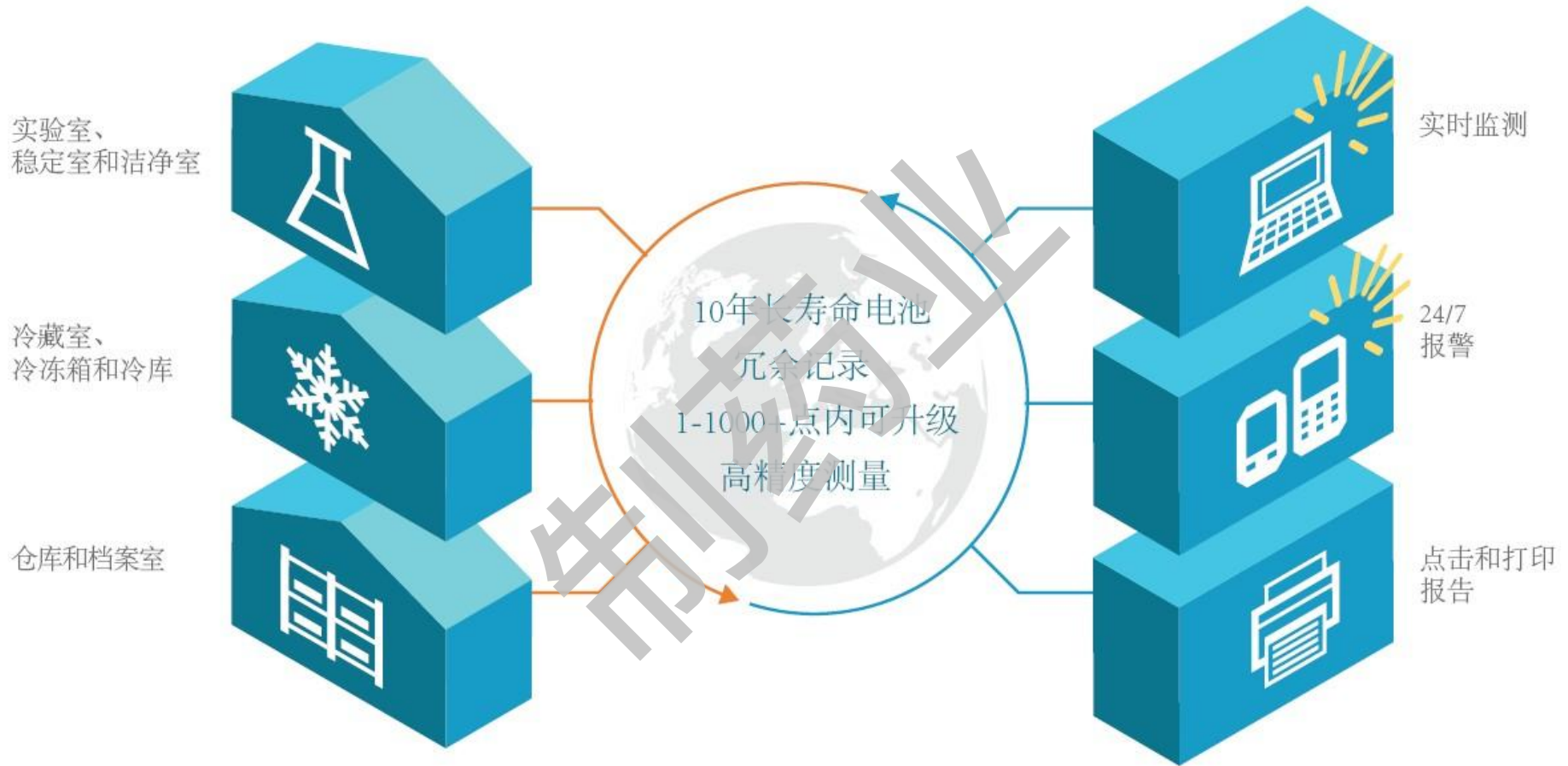
维萨拉Viewlinc连续监测系统客户

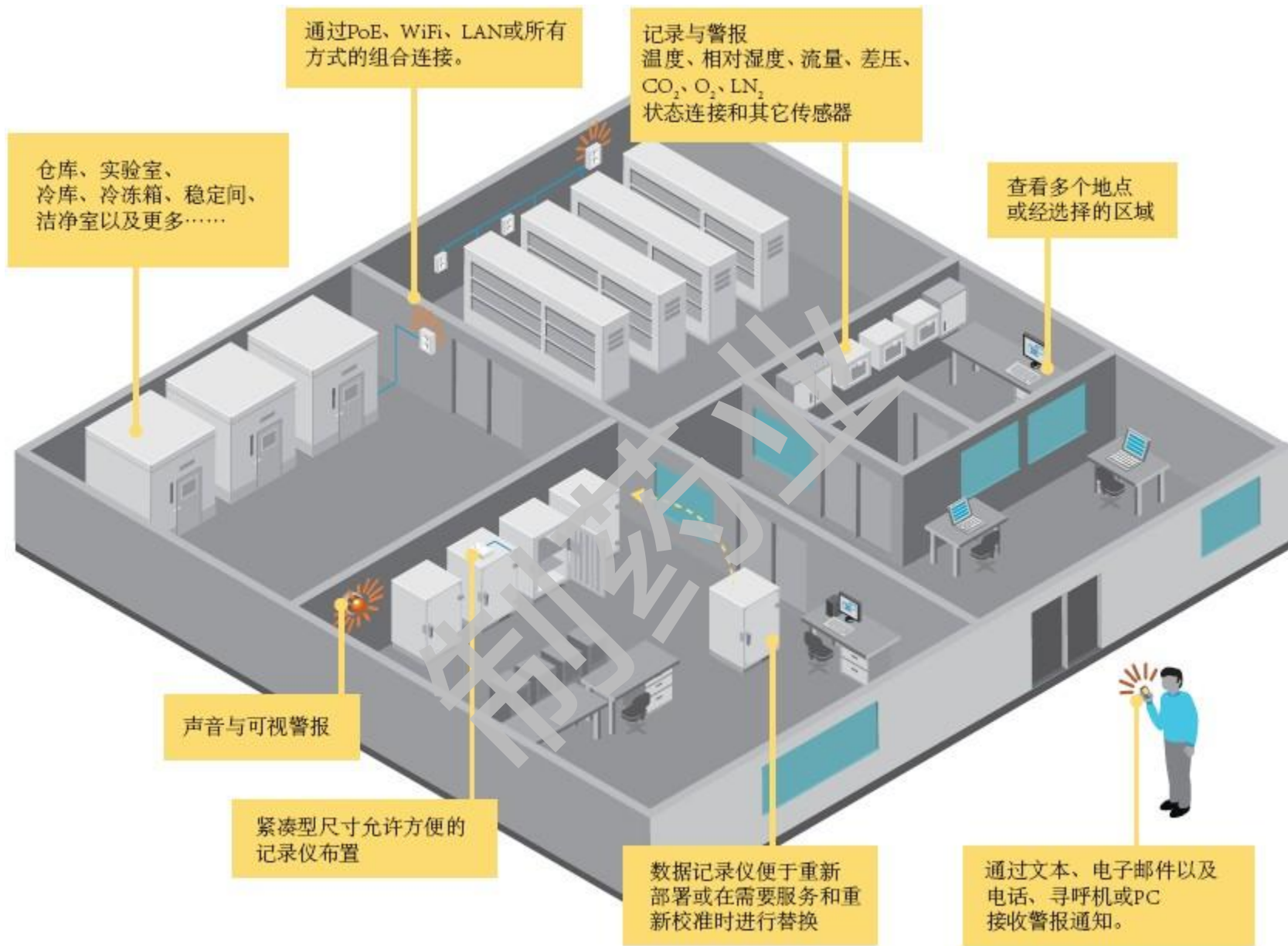
- **McKesson 麦克森医药**
- Merck 默克
- Medtronic 美敦力
- **National Institutes of Health 美国国立卫生研究院**
- Novartis 诺华
- NIST (National Institute of Standards and Technology) 美国国家标准技术研究所
- Pfizer 辉瑞
- Roche Molecular 罗氏
- Schering-Plough 先灵葆雅
- Seattle Genetics 西雅图遗传学
- Sanofi-Aventis 赛诺菲
- UPS Parma. Storage
- Abbott 雅培
- Amgen 安进医药
- Baxter Healthcare 百特医疗
- Bayer 拜耳
- Biomet 巴奥米特
- Boston Scientific 波士顿科学
- B.Braun Medical 贝朗医疗
- Capsugel 苏州胶囊
- Cardinal Health 卡迪诺
- Charles River Laboratories
- **FDA 美国食品药品监督管理局**
- **CDC 美国国家疾病控制管理中心**
- GlaxoSmithKline 葛兰素史克
- GE Healthcare GE医疗
- Herbalife 康宝莱
- Johnson & Johnson 强生
- 诺和诺德
- 天津百特
- 天津施维雅
- 天津GSK
- 北京科兴生物
- 北京绿竹生物
- 默克
- 上海科华
- 上海罗氏制药
- 上海复旦张江生物
- 无锡华瑞制药
- 苏州百特
- 广州百特
- 徐州万邦生化
- 重庆药友库房
- 东莞东阳光
- 大连辉瑞制药
- 无锡阿斯利康

Viewlinc连续监测系统优势



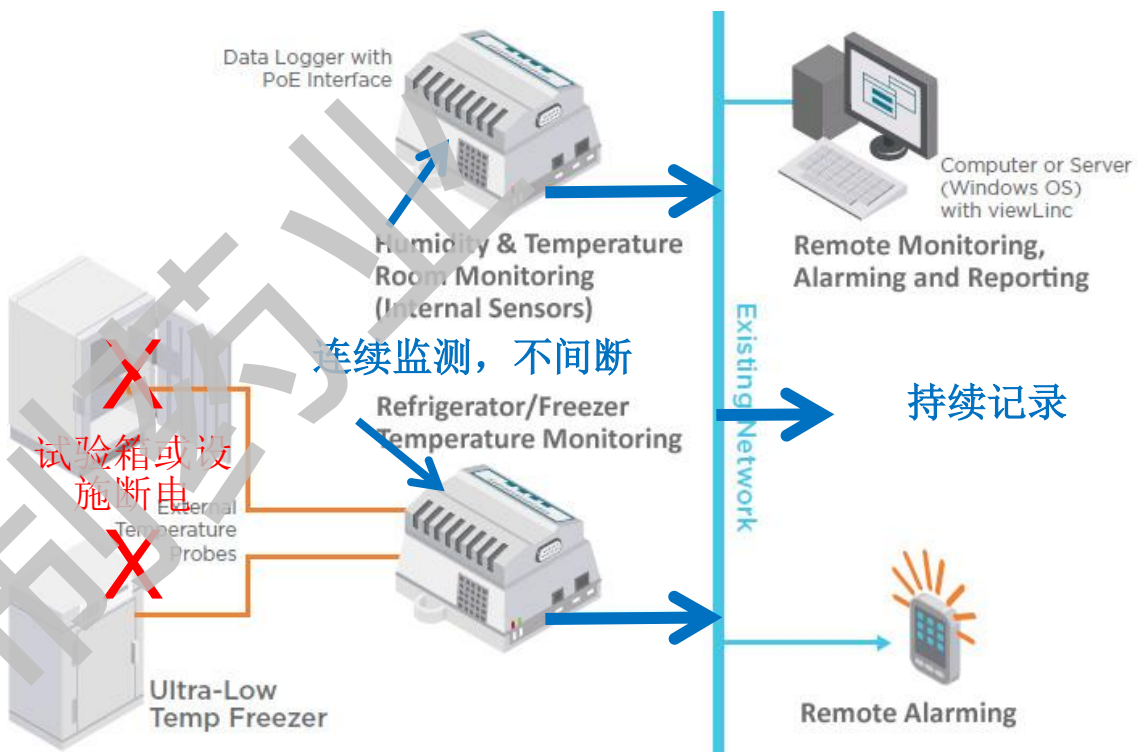
viewLinc 连续监测系统





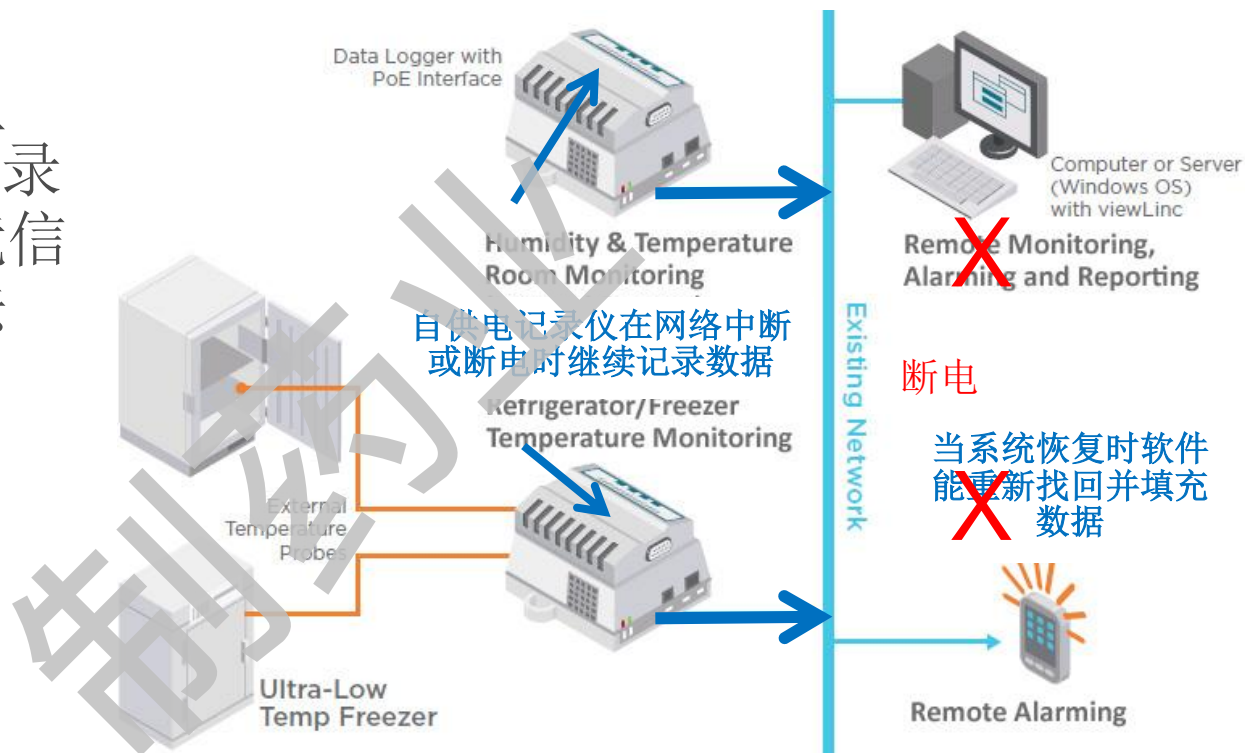
最安全的硬件方案

- 基于UPS和PoE的有线网络
(uninterruptable power supply & Power over Ethernet)
- 最高效的网络和传感器
- 因人为错误而丢失数据的风险最低
- 最安全的数据
- 符合国际标准 IEEE 802.af
- 最低的维护成本



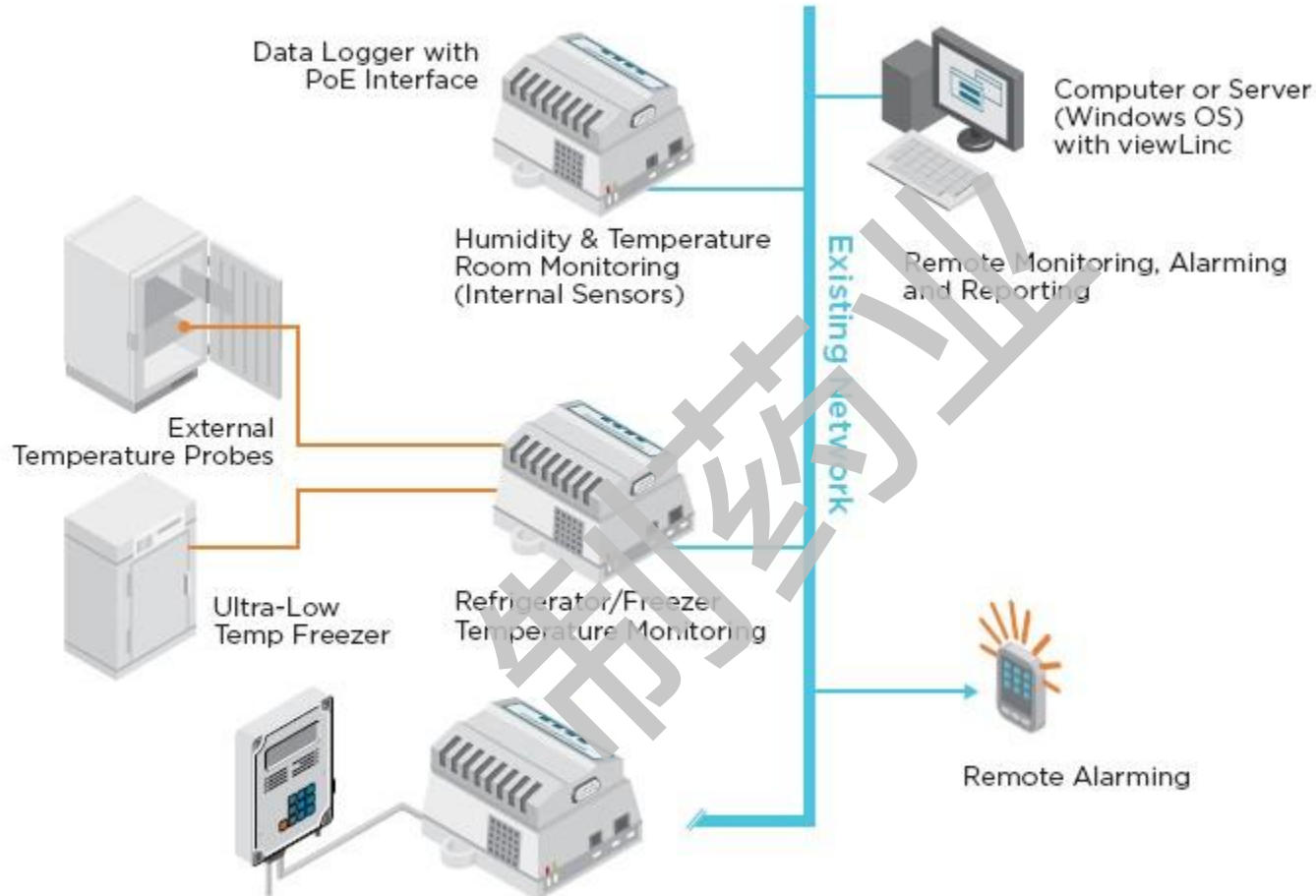
最安全的硬件方案

- 测量点的冗余加上 PoE 是保持合规记录和保存被监测环境信息的最安全的方法



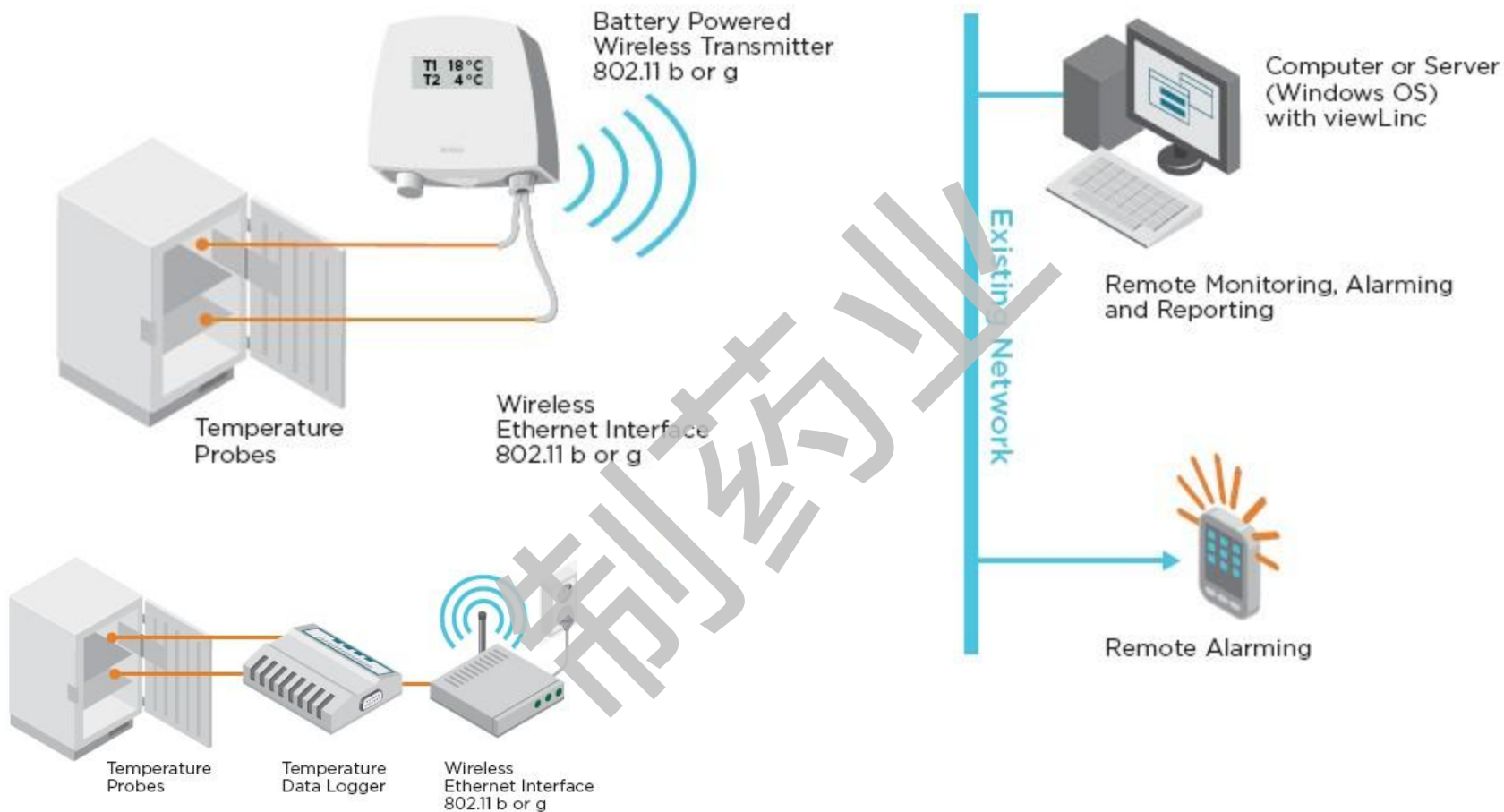
简单便利的 网络连接

Power over Ethernet vNet PoE



Analog Device, such as: CO₂ & O₂; Differential Pressure; Particle Monitoring, etc.
(May be provided by customer)

简单便利的 网络连接

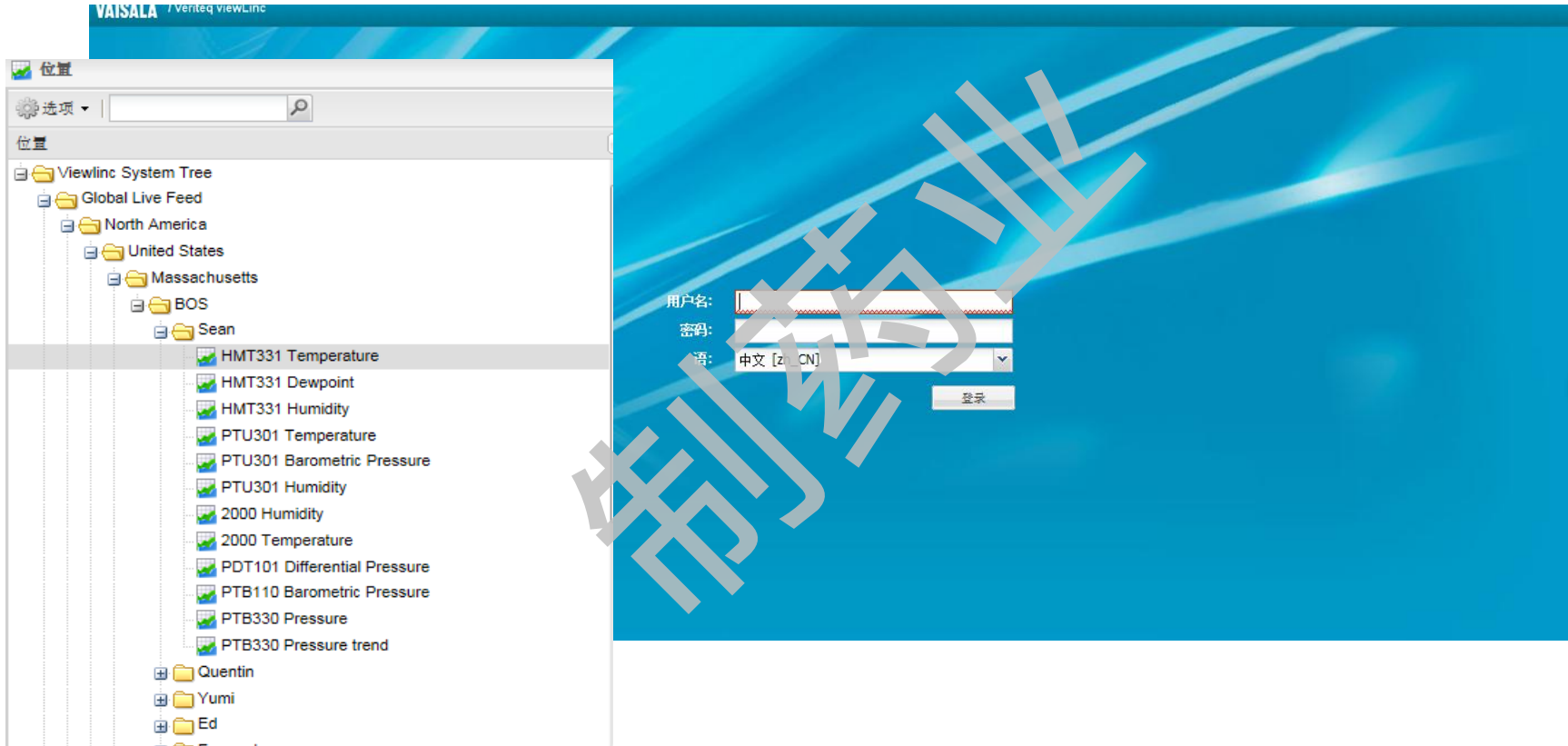


完备的分级权限管理

.中文界面

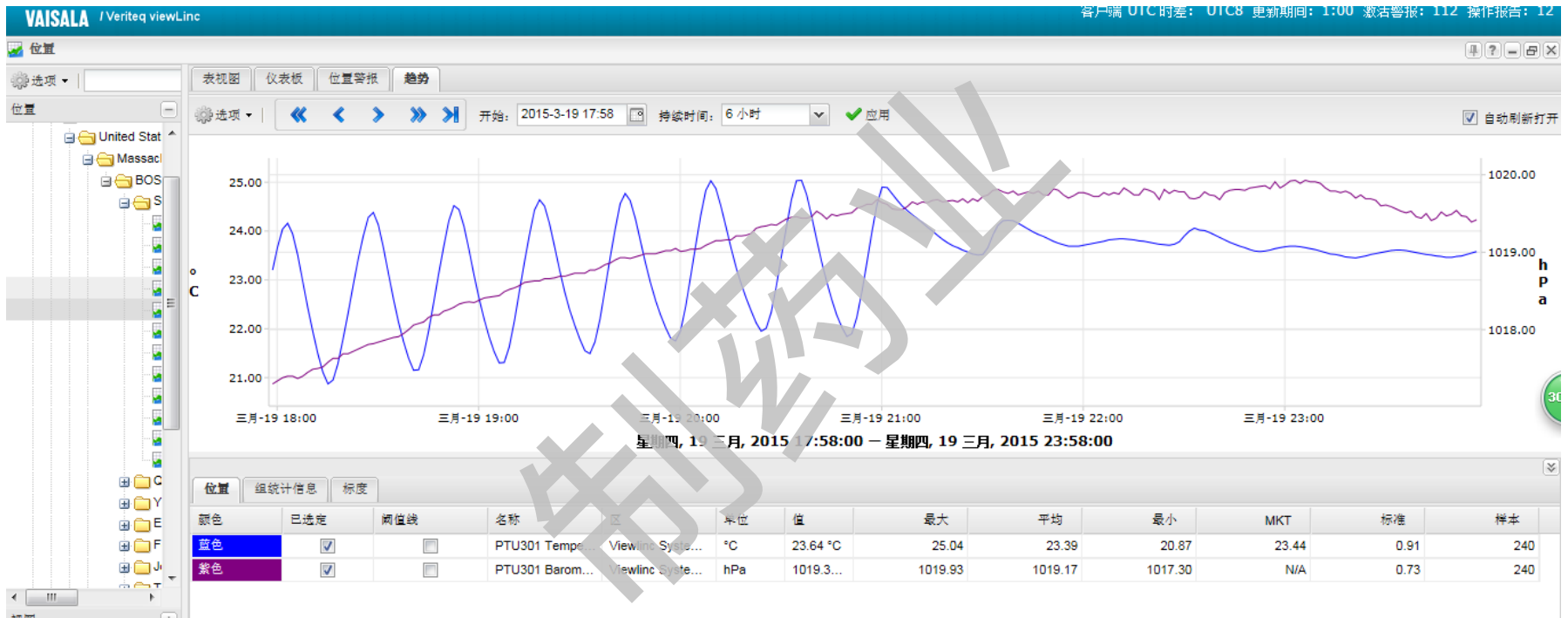
.IE访问，不设置用户数量限制

.分级管理，密码随动



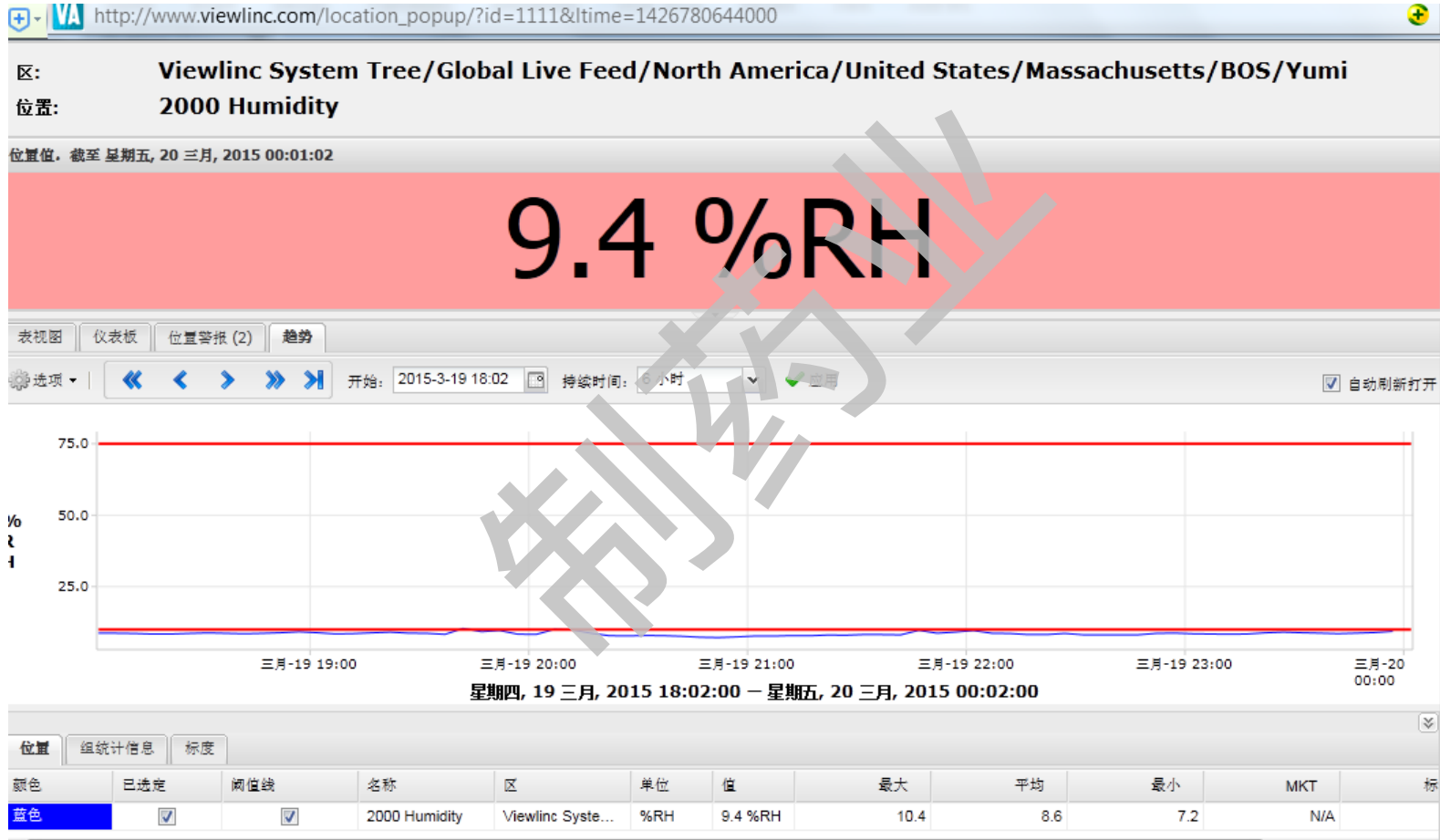
详尽的数据分析功能

- 日历式数据管理
- 数据计算功能



完美的报警系统

- .多种警报方式
- .警报确认功能
- .无限制警报规则



响应FDA, SFDA相关验证要求

.IQ/OQ验证文件

.审计追踪功能

VAISALA / Veriteq viewLinc 客户端 OTC 的差: 0

事件

选项 2015-3-19 0:04 2015-3-20 0:04

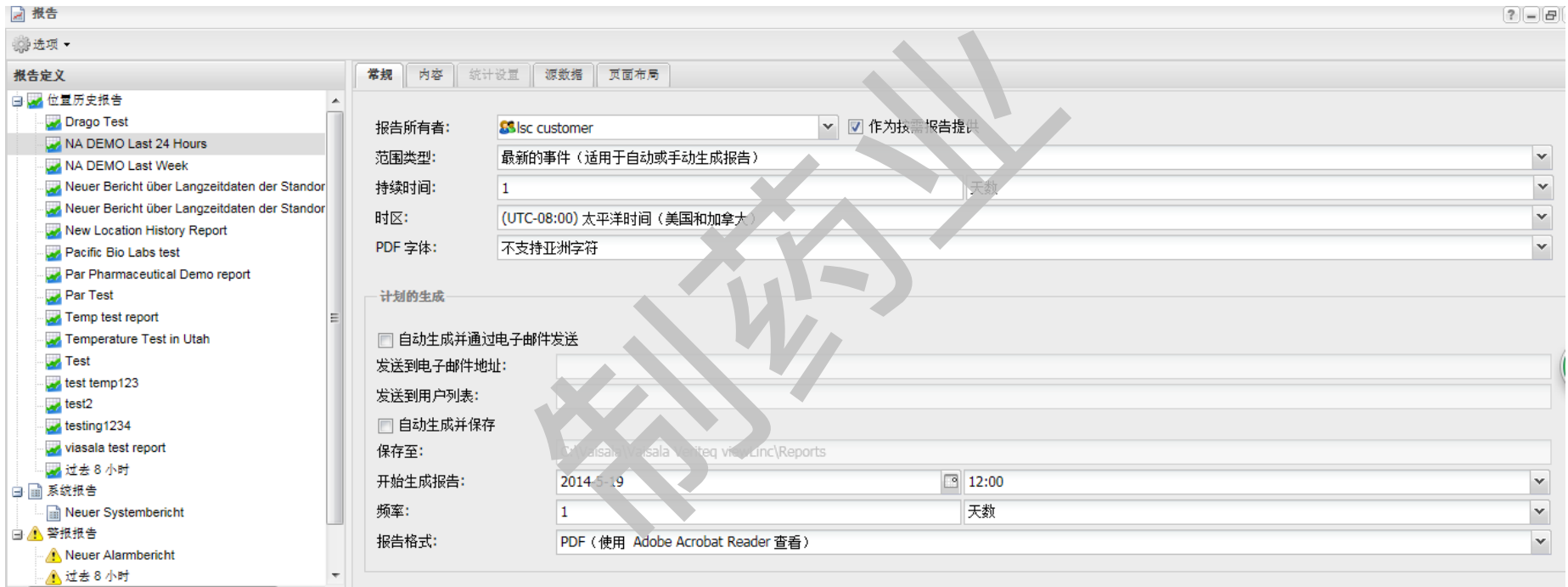
事件日志报告状态

事件 ID	日期/时间	消息	类别	注释	用户	引发...
52903	星期四, 19 三月, 2015 00:14...	Alarm turned off: Communication Alarm: Default Communication Alarm for Device 400010C-14264003 (14264003) on Ent	警报		admin	4000
52968	星期四, 19 三月, 2015 23:24...	Alarm turned off: Communication Alarm: Default Communication Alarm for Device HMT141-E174D0E4 (E174D0E4) on Er	警报		admin	HMT
52930	星期四, 19 三月, 2015 05:44...	Alarm turned off: Device Configuration Alarm: Default Device Configuration Alarm for Device HMT143-517550D8 (E17550	警报		admin	HMT
52962	星期四, 19 三月, 2015 21:18...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Ed Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.0 %RH for View	警报		admin	Low
52959	星期四, 19 三月, 2015 19:24...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Fernanda Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 17.00 °C fo	警报		admin	Low
52921	星期四, 19 三月, 2015 02:15...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52966	星期四, 19 三月, 2015 23:02...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52908	星期四, 19 三月, 2015 00:52...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52912	星期四, 19 三月, 2015 01:23...	Alarm turned off: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52902	星期四, 19 三月, 2015 00:14...	Alarm turned on: Communication Alarm: Default Communication Alarm for Device 400010C-14264003 (14264003) on Ent	警报		admin	4000
52967	星期四, 19 三月, 2015 23:10...	Alarm turned on: Communication Alarm: Default Communication Alarm for Device HMT141-E174D0E4 (E174D0E4) on Er	警报		admin	HMT
52929	星期四, 19 三月, 2015 05:43...	Alarm turned on: Device Configuration Alarm: Default Device Configuration Alarm for Device HMT143-517550D8 (E17550	警报		admin	HMT
52932	星期四, 19 三月, 2015 06:45...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Ed Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.0 %RH for View	警报		admin	Low
52938	星期四, 19 三月, 2015 09:23...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Fernanda Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 17.00 °C fo	警报		admin	Low
52919	星期四, 19 三月, 2015 02:00...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52922	星期四, 19 三月, 2015 02:24...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52904	星期四, 19 三月, 2015 00:14...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low
52906	星期四, 19 三月, 2015 00:40...	Alarm turned on: Threshold Alarm: Sean Alarm Test Template for Low Threshold: location value less than 10.00 %RH for '	警报		admin	Low

正在显示 71 - 1 / 17

强大的自动报告功能

- .数据及警报报告
- .报告数据自动分析
- .报告自动生成
- .报告自动发送



创新的可视化管理

.分层可视化数据管理



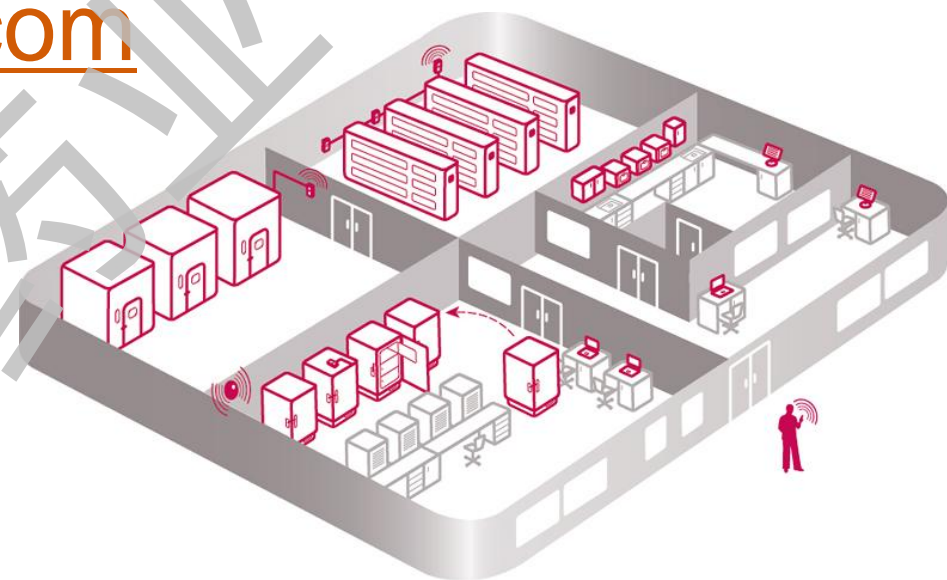
viewLinc DEMO系统

<http://www.viewlinc.com>

用户名: life science

密码: vaisala1

定制农业



案例分析

背景介绍

- 全球TOP 制药企业；
- 要求实验室组成混合连续监测系统；
- 监测参数主要为温湿度，温度；
- 被监测设备主要包括超低温冰箱，培养箱，恒温恒湿箱；
- 传感器最大不确定度要求达到系统最大不确定度1/3-1/4；
- 生产区传感器需考虑防腐蚀及高湿耐受性；
- 对于数据安全性和系统可验证性有极严格的要求,数据要求回溯7年；

案例分析

URS部分要求解析

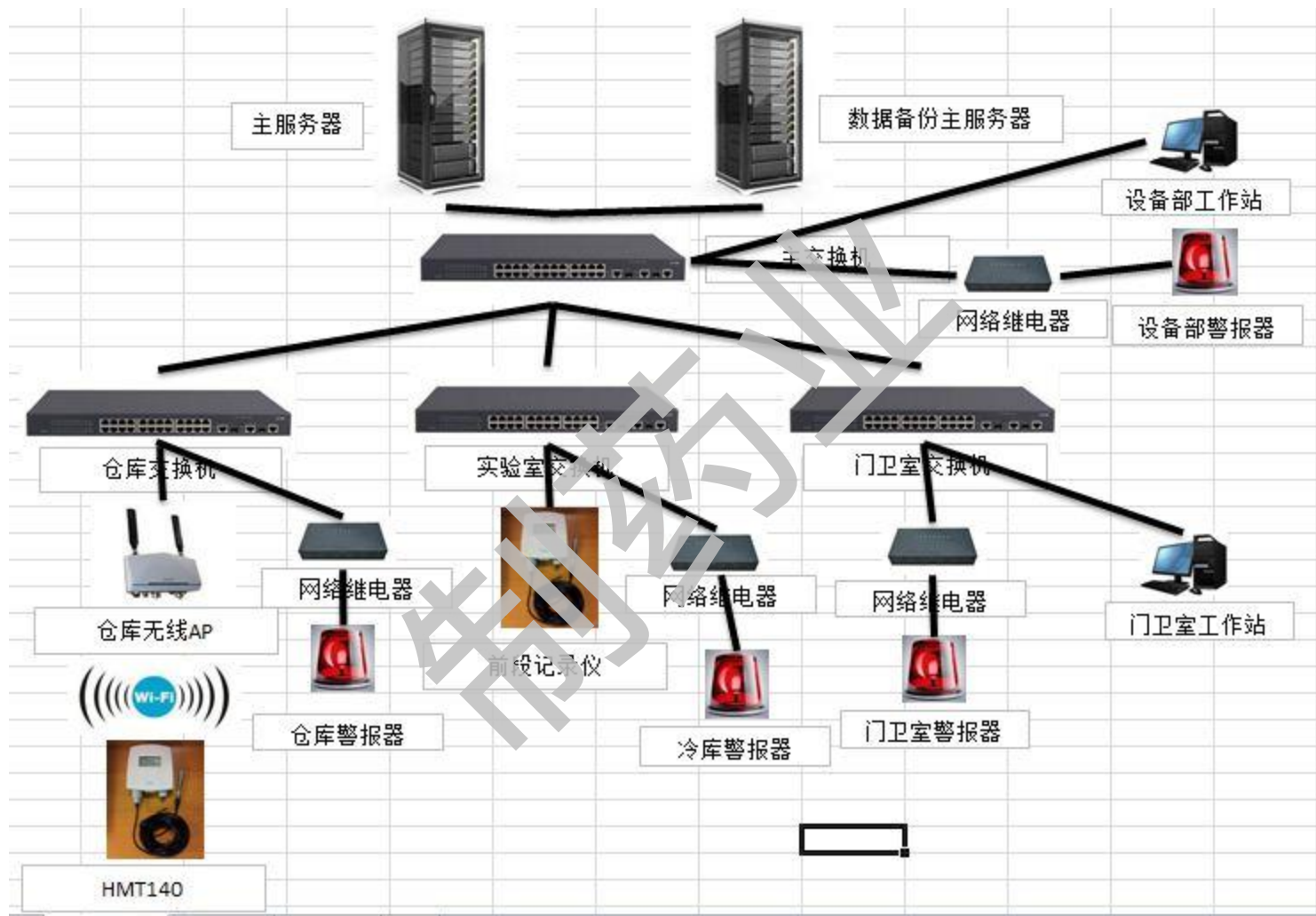
- **1.**系统应当至少每隔1分钟更新次测点温湿度数据储存过程中至少每隔15分钟自动记录一次实时数据；
- **2.**系统最少可以支持同时采集100个监测探头数据，支持分区管理；
- **3.**系统需具备WI-FI数据采集传输的功能，WI-FI采集传输的真实性，准确性，稳定性，安全性应符合法规，无限传输需验证；
- **4.**前端数据记录仪至少能储存60天数据；
- **5.**必须采用物理或者电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的损害。应检查所贮存数据的可访问性、耐久性和准确性。如需更换计算机设备或其程序，应当在相同的存储介质及相应的频率复核检查数据的可访问性、耐久性和准确性；
- **6.**系统应设置复核功能（复核结果可进行注释），确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性；

案例分析

URS部分要求解析

- **7.数据另存:**
 - 可以将测试及监测的数据进行备份，可实现数据实时备份；
 - 应定期对数据备份，以保护贮存的数据供将来调用；
 - 备份数据应储存在另一个单独的、安全的地点，记录及凭证应当至少保存7年；
- **8.权限管理:**
 - 系统可以通过使用密码限制对计算机终端的访问来管理使用权限；
 - 操作权限及管理级别通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；
 - 系统可定期自动提醒更换密码；
 - 系统登入一定时间后未操作可以自动登出；
- **9. 生产区传感器要求可加热，能够在高湿消毒环境下长期使用；**

现场图片



现场图片



现场图片- 培养箱



维萨拉，助您降低风险

更多详情，请访问：<http://cn.vaisala.com>

感谢您的时间

维萨拉（北京）测量技术有限公司

熊尧然

13901211309

帝制行业