

维萨拉制药技术交流会

Vaisala LSC Technology workshop

VAISALA

维萨拉

熊骧然 marc.Xiong@vaisala.com

13901211309

目录

CONTENTS

- A. 维萨拉公司简介/Brief introduction of Vaisala
- B. 相对湿度传感器技术及应用/Sensor technology and application
- C. 相对湿度传感器校准及选型/Sensor choosing and calibration
- D. Viewlinc系统功能/Function of Viewlinc
- E. Viewlinc系统架构/Structure of Viewlinc
- F. Viewlinc系统特点/Characteristic of Viewlinc
- G. Viewlinc系统合规性/Regulatory compliance
- H. 维萨拉售后服务/After service
- I. 谁在使用维萨拉/Vaisala Customers

维萨拉公司介绍

Vaisala LSC Technology workshop

VAISALA



. 创建于1936年的芬兰公司
A Finland Company
founded in 1936



. 纳斯达克OMX上市公司
A NASDAQ OMX listed
company



. 全球最大的气象设备及系统制造商

World biggest and most advanced weather products and system manufactory



. 第一支电容式湿度计于1973年诞生于维萨拉

The first capacity Relative humidity was burn in Vaisala in 1973



观测成就更美好的世界

Observations for a better world

传感器技术介绍

Vaisala Sensor Technology

VAISALA

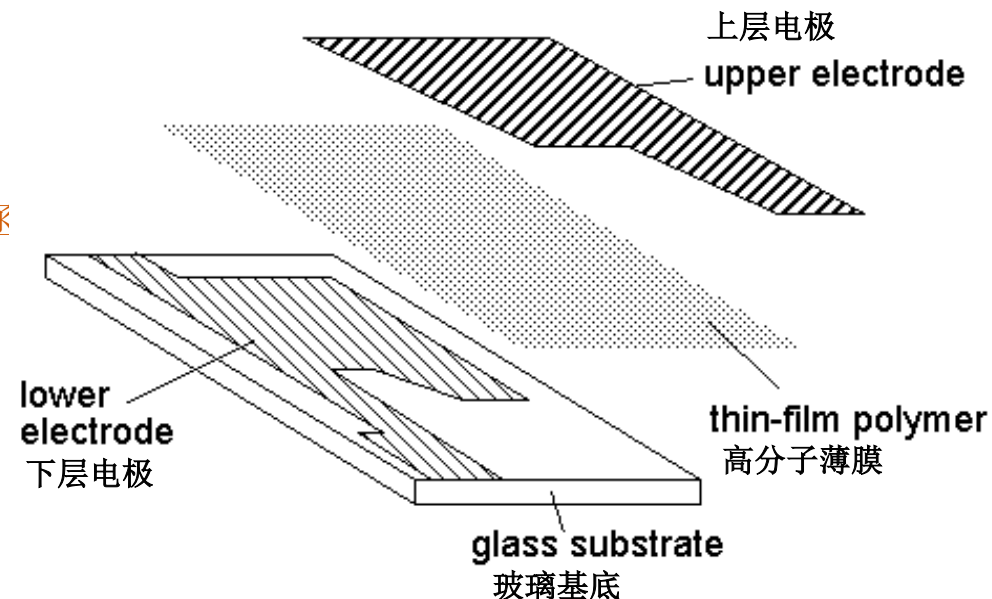
HUMICAP®

/ 1973年，世界上第一只高分子薄膜湿敏传感器由维萨拉公司研发



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



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

2015

Humicap V
催化过滤湿度传感器

适用于制药环境VHP灭菌应用

HUMICAP® INTERCAP®传感器在制药工业应用特色

1. HUMICAP R型传感器可以在酒精，甲醛，臭氧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. HUMICAP V型传感器是目前市面唯一一款为VHP灭菌设计的湿度传感器，可以在2000PPM浓度及以下的高强度VHP灭菌环境下长期使用
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

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

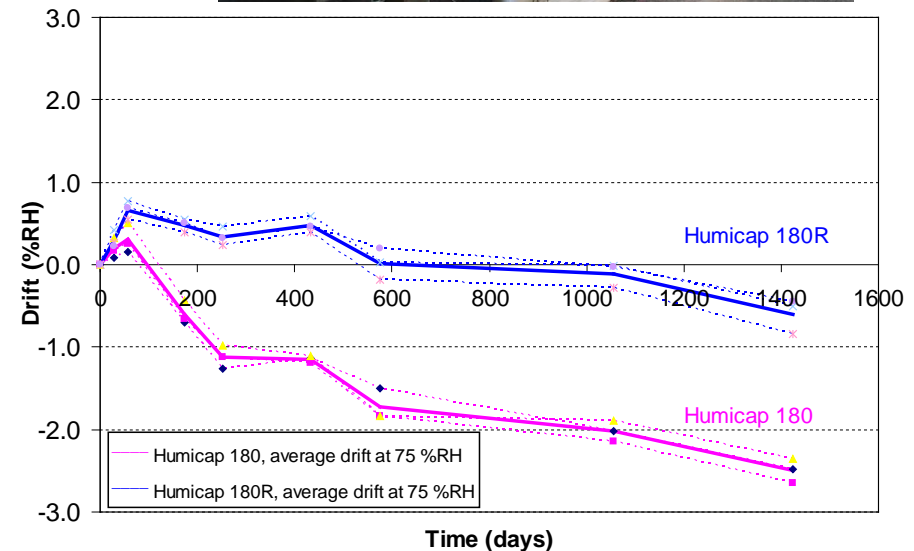
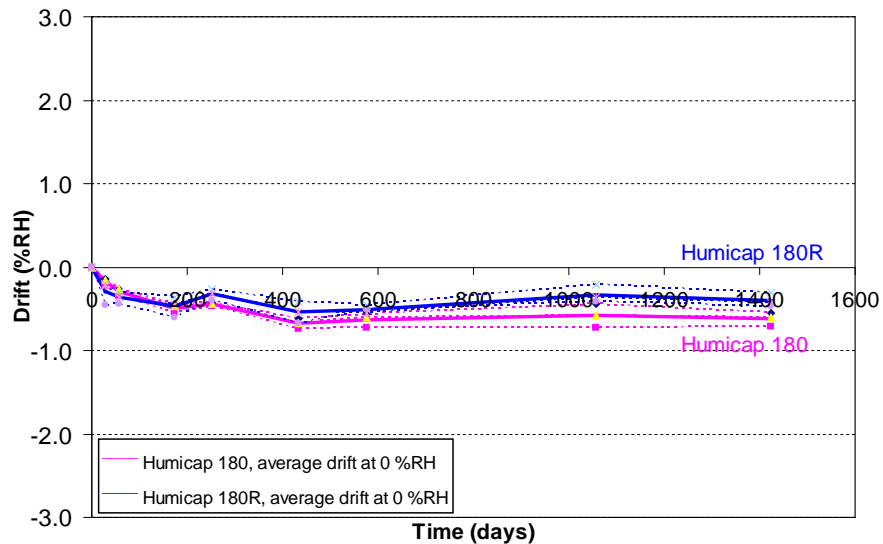
Reference	Reading	Diff
30	20.26	-9.74
40	30.22	-9.78
50	40.12	-9.88
60	50.11	-9.89
70	60.09	-9.91
80	70.01	-9.99
90	79.12	-10.88



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

稳定性 – 优良测量的关键

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



湿度仪器的校准

- 湿度传感器是无法被密封保护的，它的测量部分总是要和空气中的灰尘和化学物质接触，从而使传感器在某些环境下产生漂移。
- 而仪器的电气参数总会随着时间的推移，温度变化以及机械或电气冲击而产生变化。
- 湿度校准中使用的参考标准：
 - 固定标准
 - 传递标准
 - 盐溶液校准器
 - 冷镜式露点仪

调整注解

- 单点 校准 – 通常适用于周围环境
 - 如果需要做调整:
 - OFFSET 调整应使 $RH < 65\%$
 - GAIN 调整应使 $RH > 65\%$

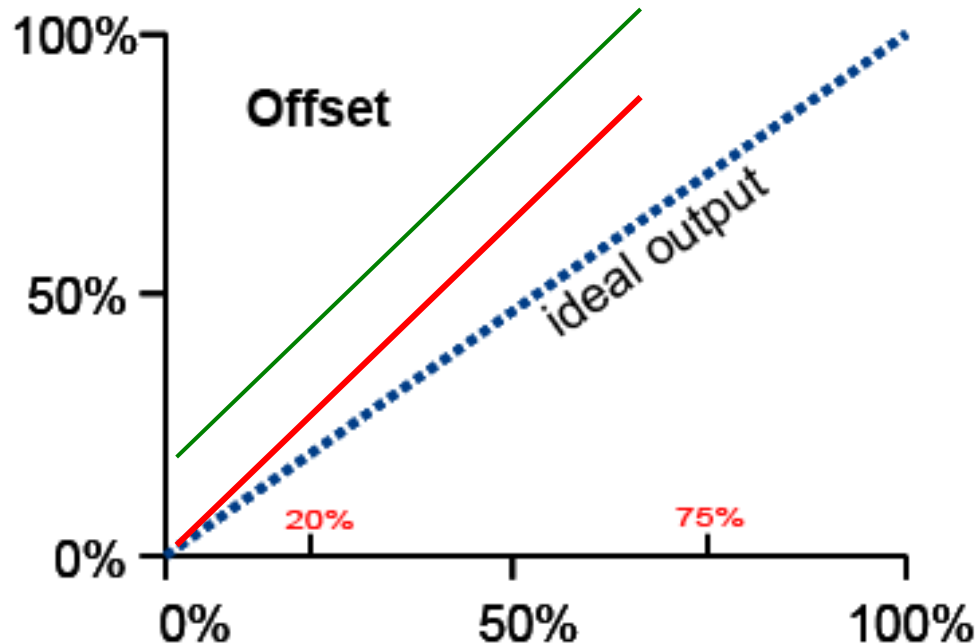
- 多点 校准使用两点或更多的参考湿度:
 - 需要一个盐溶液校准器或湿度发生器
 - 如果需要做调整:
 - 首先在干端进行 OFFSET 调整
 - 然后在湿端进行 GAIN 调整

相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

调整注解

- **OFFSET** 调整 (for RH < 65%):
 - 对测量范围内的每一点进行相同的修正
 - “测量曲线的高度产生变化”

举例: **OFFSET** 调整 at 20%RH

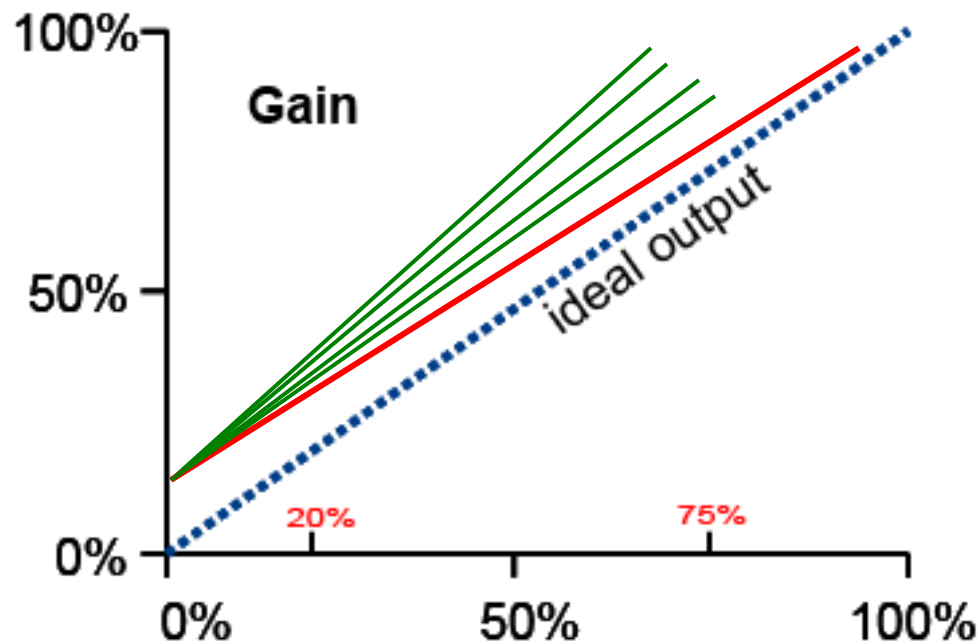


相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

调整注解

- **GAIN** 调整 (for RH > 65%):
 - 对测量值的比例进行修正
 - “测量曲线的斜率产生变化”

举例: **GAIN** 调整 at 75%RH



良好校准实践 – 通用

1. 对于参考源，应尽量使用与被校仪器相同的测量技术
2. 应使被校的传感器尽量靠近参考源
3. 为避免温度变化所造成的差异，应使被校仪器有足够长的平衡时间，一般不少于半小时。
 - 温度和水汽
 - 根据情况，稳定时间可从5分钟到30分钟
 - 使用曲线图
4. 可能的话在调整过程中持续测量，同时读取数据。
5. 选择单点或多点校准，并仔细调整遵循制造商的指导 and 程序
6. 不要忘记校准模拟信号（环路校准）

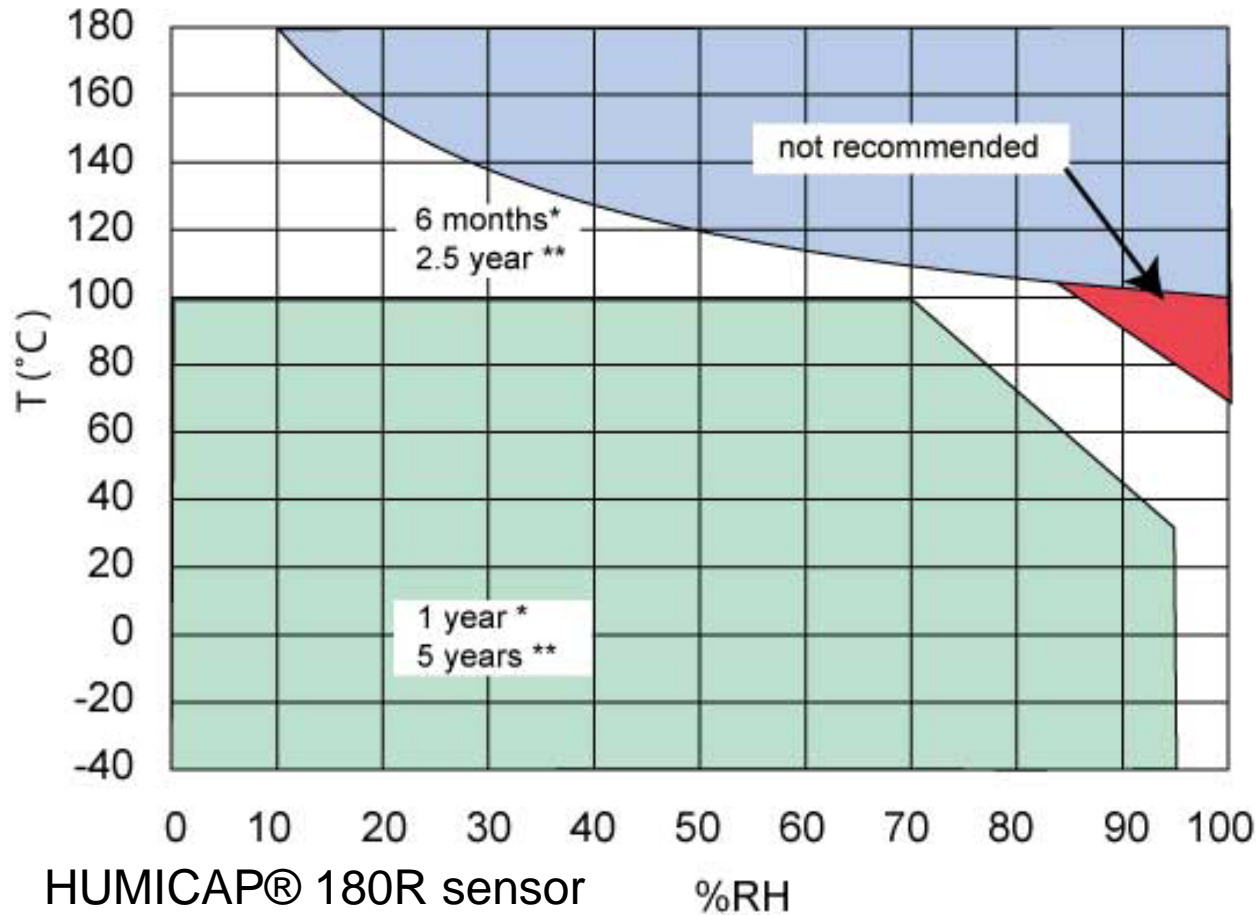
良好校准实践 – 现场抽样检测

- 抽样检测：
 - 不同于现场校准，但有相似的地方。
 - 为是否需要做完整的校准提供参考依据

Error	Potential action
0 %...1 %	No actions needed
1 %...3 %	Perform one-point field calibration
3 %...5 %	Perform multi-point field or laboratory calibration
>5 %	Unit needs to be serviced

现场校准 – 确定校准周期

* to maintain +/- 1% 2%
 ** to maintain +/- 3.5%



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

现场校准 – 选择传递标准

盐溶液校准器 (多点)



湿度发生器 (多点)

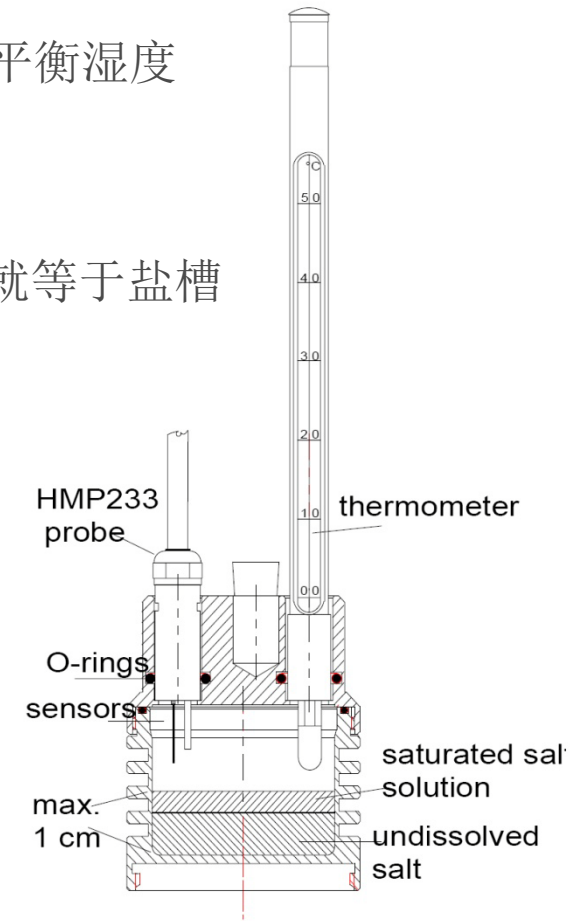
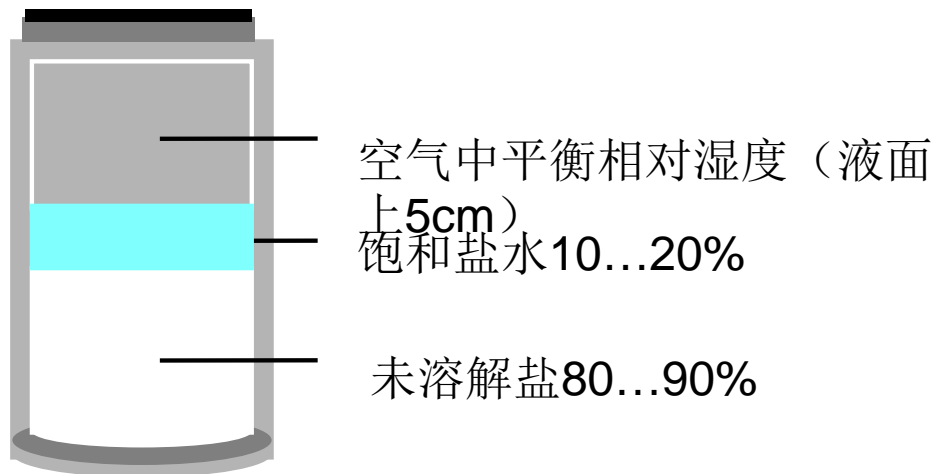


手手表 (单点)

相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

饱和盐溶液校准方案（多点校准）

- 一定量的饱和盐溶液可在其上方的空气中产生特定的平衡湿度，不同的盐溶液产生不同的湿度。
 - 使盐槽中的盐溶液温度与空气温度达到平衡。
 $T_{\text{salt solution}} = T_{\text{air}}$
 - 当达到平衡时，不同盐溶液上方产生的水气分压就等于盐槽中空气的水气分压。



饱和盐溶液校准方案（多点校准）

- 不同的盐溶液产生不同的相对湿度：
 - LiCl 11.3 %RH
 - MgCl₂ 33.1 %RH
 - NaCl 75.5 %RH
 - K₂SO₄ 97.6 %RH @ 20 ° C
- 几种常用的温湿度对照图表, 例如：
 - L. Greenspan, J. Res. Nat. Bur. Stand. (U.S.), Vol. 81A, No. 1. 89-95 (Jan.-Feb. 1977)
- 目前有如下几种关于盐溶液产生相对湿度的国际标准：
 - ASTM E104-85, JIS Z 8806, DIN 50 008



饱和盐溶液校准中的注意事项

- 至少提前一天准备盐溶液。
- 在校准之前使被校探头和盐槽长时间稳定从而消除温度误差以及达到湿度平衡。
- 在实验室里可以达到理想的校准状态：
 - 优点: 稳定的温湿度环境
 - 缺点: 仪器必须从安装现场移开
- 保证校准的时间!

更好的校准解决方案

- 维萨拉中国服务中心校准实验室
 - 所有标准器溯源至赫尔辛基（FINAS），与所有出厂的产品具有同样溯源性。
 - 校准过程全部自动化，保证校准数据的准确性和公正性。
 - 实验室所有设备与芬兰工厂的校准设备完全相同，保证校准数据的同质性。
- 效果最优的解决方案 – **Maintenance Agreement**
 - 签订维护保养协议，明确协议包括的仪器数量、型号、序列号以及每个校准批次的具体数量。
 - 将需要校准的仪器寄送至维萨拉公司校准实验室，将备用仪表安装使用
 - 维萨拉公司在最短的时间内将仪器校准后寄送至客户。
- 优点：校准效果最好，自动校准系统会同时检测仪器的各种功能并校准模拟输出。
- 缺点：仪器必须从安装现场移开。

相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala HUMICAP® HMT330

特点:

1. 标配180RC传感器, 可选180VC传感器, 带chemical purge®功能, 可以长期在任何高浓度消毒液环境中工作
2. X-HEAT®功能, 可在高湿情况下准确测量
3. 提供可溯源到NIST的出厂校准证书
4. 全金属外壳, 背光LED显示, 可选继电器, 记录仪模块
5. 业内最高标准, 超长的稳定性
6. 支持现场单点或多点校准
7. 原厂10年质量保证



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala HUMICAP® HMT360

特点:

- 1.第一款本体防爆变送器，支持EX0级区域直接安装
- 2.标配180RC传感器，可选180VC传感器，带chemical purge®功能，可以长期在任何高浓度消毒液环境中工作
- 3.X-HEAT®功能，可在高湿情况下准确测量
- 4.提供可溯源到NIST的出厂校准证书
- 5.全金属外壳，背光LED显示，可选继电器，记录仪模块
- 6.业内最高标准，超长的稳定性
- 7.支持现场单点或多点校准
- 8.数字探头设计，方便维护和更换



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala HUMICAP® HMT120 1.5RH/0.2©

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.数字探头设计，方便更换和校准，降低使用成本
- 4.标配**180R**，可选**180V**传感器，无惧制药环境消毒物质侵蚀
- 5.**UL-V0**级阻燃
- 6.支持现场单点或多点的校准
- 7.提供可溯源到**NIST**的原厂校准证书
- 8.标准模拟信号输出技术/环路校准
- 9.变送器本体材质测试，不会与消毒物质产生化学反应引起二次污染



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala HUMICAP® HMD60Y 2%RH/0.2©

特点:

- 1.全金属壳体，保证在管道环境中
最耐久的使用寿命
- 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
- 5.提供可溯源到**NIST**的原厂校准证
书



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala HUMICAP® HMWD110 2%RH/0.3°C

特点:

1. 不锈钢嵌入式面板与变送器本体分离设计，方便安装和维护
2. 消毒设计，壳体IP65防水，满足在消毒环境下的防护
3. 标配180R传感器，可选180V传感器，无惧只要环境消毒物质侵蚀
4. 出厂标配3点可溯源到NIST校准证书
5. UL-V0级阻燃
6. 支持现场单点或多点校准
7. 变送器本体材质测试，不会与化学物质反应造成二次污染



相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

推荐型号:

Vaisala INTERCAP® HMDW80系列 3%RH/0.5°C

特点:

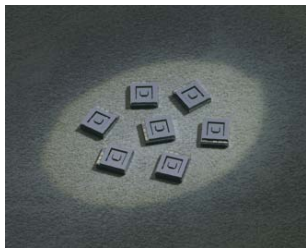
- 1.消毒设计，壳体IP65防水，满足在消毒环境下的防护，可选LED显示；
- 2.使用INTERCAP传感器，支持传感器现场更换；
- 3.UL-V0级工业阻燃
- 4.原装进口，提供最为卓越的性价比



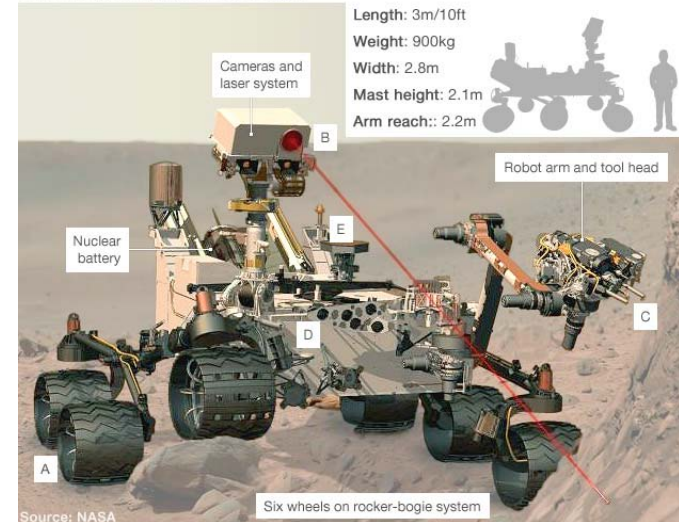
相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing

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)

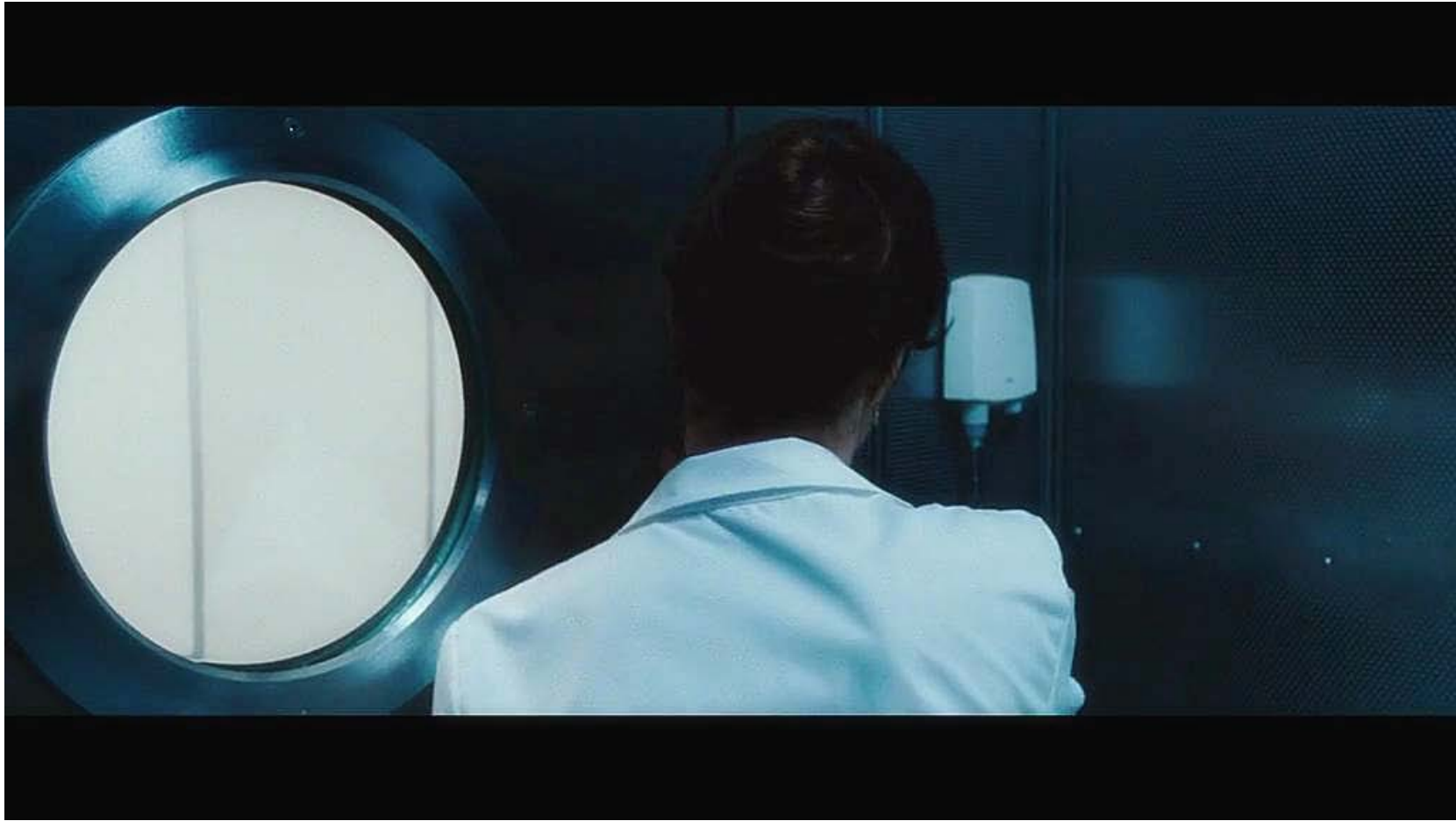


相对湿度传感器校准及选型/Sensor calibration and choosing



HMT330
温湿度变送器在北美药厂的应用 - 《谍影重重》

HMT120温湿度变送器在北美药厂的应用 - 《谍中谍4》



维萨拉Viewlinc连续监测系统介绍

Vaisala Viewlinc continue monitoring system introduction

VAISALA

关键参数记录/RH. Temp. DP
Key Parameter recording

报警
Alarm

审计追踪
Audit Trail

数据分析
Data Analyses

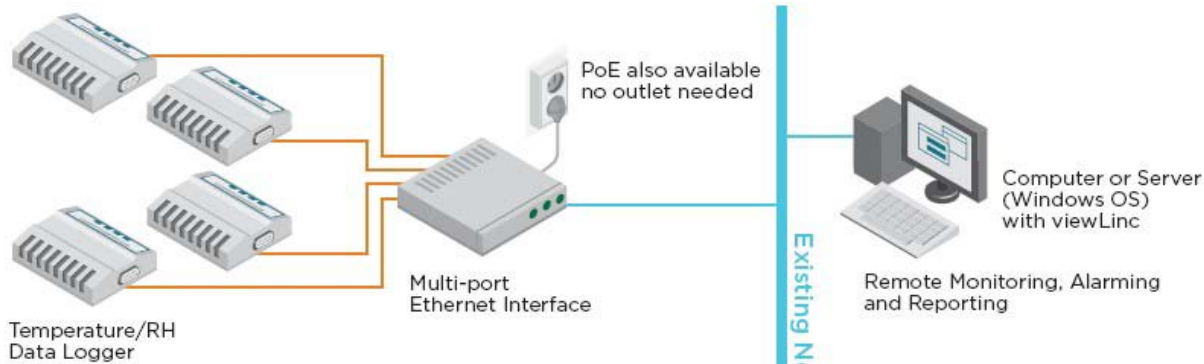
实时趋势
Real time trend

邮件
Mail

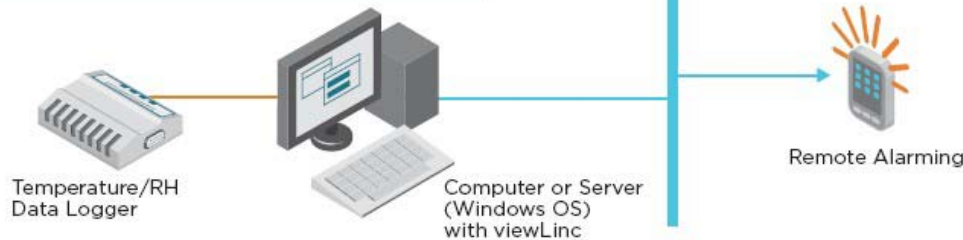
报告
Report



Multi-port Ethernet

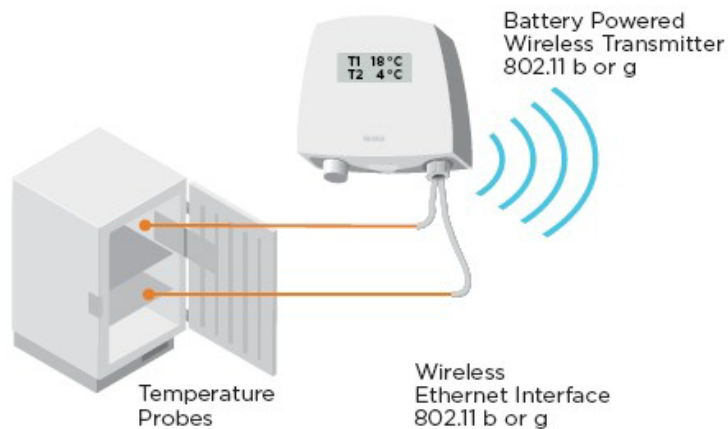


Direct to PC via USB



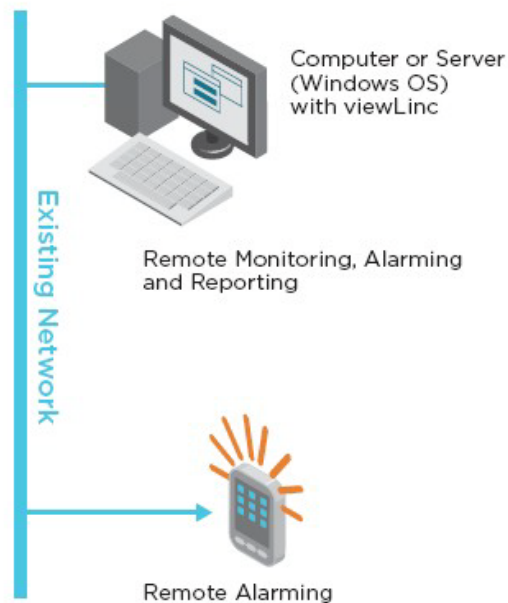
以太网连接记
录仪方式

Loggers are
connected with
server through
wired Ethernet



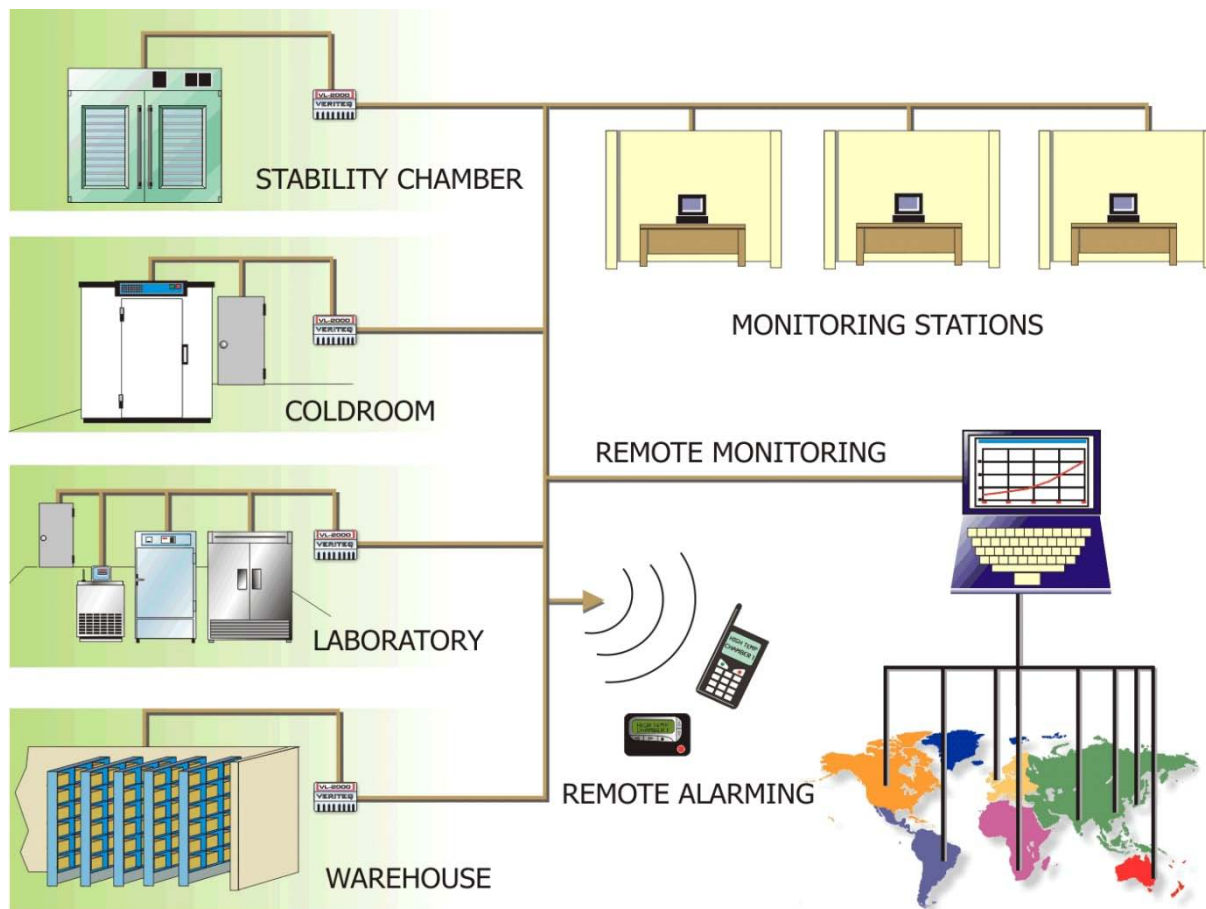
Features

- Local display
- External probes available
- Battery powered
- Parameters include: temperature, humidity, analog and contact inputs
- Enclosure NEMA rating: IP65



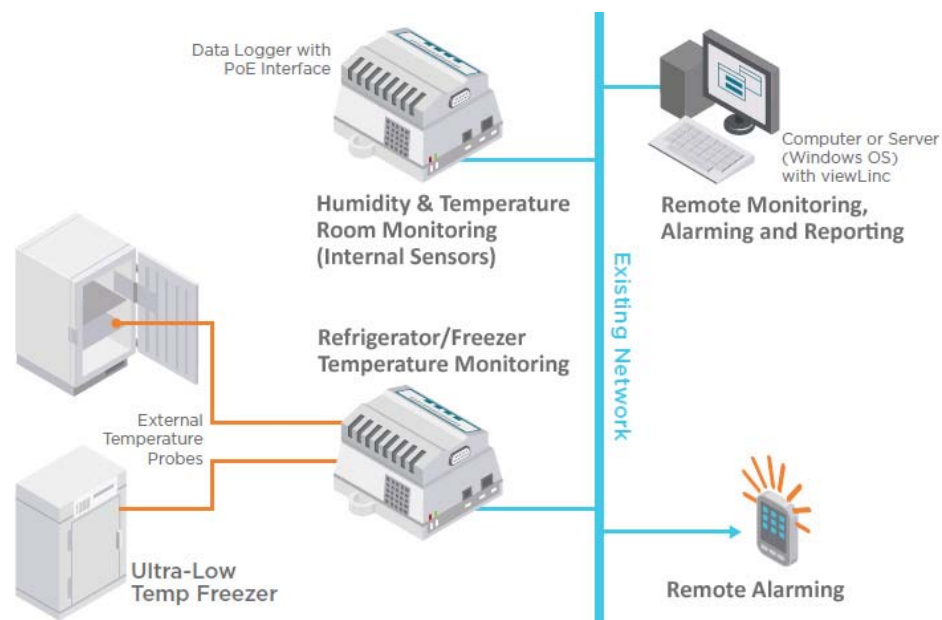
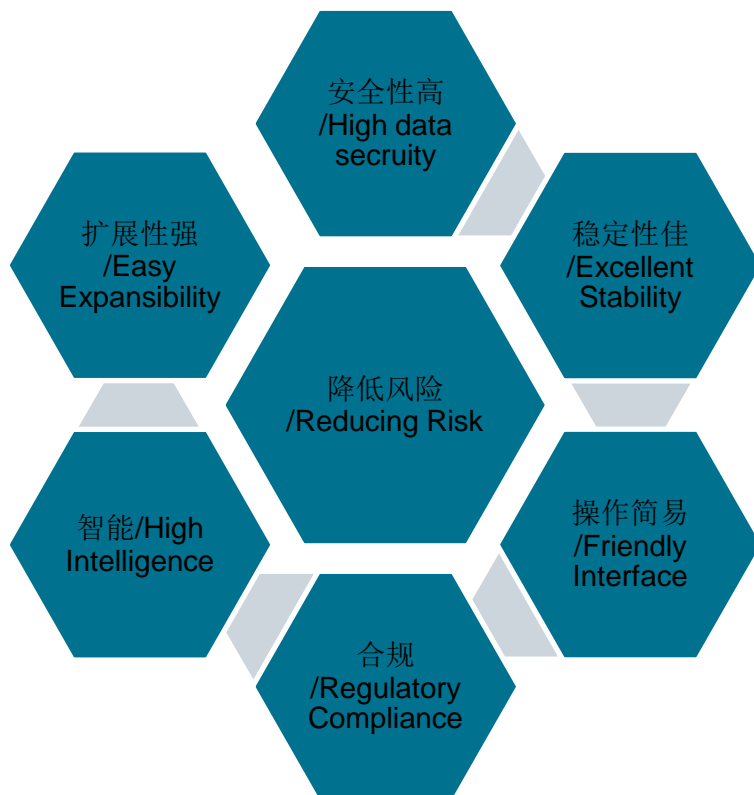
无线网络连接
记录仪方式

Loggers are
connected with
server through
Wireless
Ethernet



混合系统

Mixture CMS
system



VAISALA / WHITE PAPER

VAISALA / 白皮书

关于对于法规响应的更多细节，请参看维萨拉**CMS**系统白皮书

More details on regulatory compliance can be found in Vaisala CMS White Paper

对安全的、计算机生成的、时间戳审计痕迹的使用，以便独立记录创建、更改或删除电子记录的操作人员登记和动作的日期和时间/ Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records.

维萨拉Veriteq vLog / VL数据记录仪文件可以接受完整的“审核跟踪”。与电子数据日志记录相关的所有数据都记录在数据记录仪文件中 / A complete "audit trail" is available with a Vaisala Veriteq viewLinc/VL data logger files. All data associated with the electronic data logging record is captured in the data logger file.

将系统访问限制在授权用户的范围/Limiting system access to authorized individuals.

*维萨拉系统提供了使用Windows身份验证的访问控制。
The Vaisala system provides access control using Windows authentication.*

- .安装和验证服务/System installation and validation
- .2年系统硬件质量保证/2year warranty of hardware
- .终身免费电话支持/Life cycle free phone call technique support
- .服务支持计划/Service Support plan
- .北京本地实验室校准服务/Vaisala BJ Lab calibration service
- .现场校准服务/On site calibration service
- .生命周期软件支持计划/Life cycle software support plan

制药, 生物科技, 医疗设备制造商 (部分):

- 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
- Eli Lilly 礼来
- **FDA 美国食品药品监督管理局**
- GlaxoSmithKline 葛兰素史克
- GE Healthcare GE医疗
- Herbalife 康宝莱
- Johnson & Johnson 强生
- 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**
- **CDC 美国国家疾病控制中心**
- 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
- 北京拜耳
- 北京步长实验室
- 北京科兴
- 北京绿竹生物
- 上海科华
- 天津施维雅
- 天津诺和诺德
- 天津百特
- 天津金耀
- 天津GSK
- 合时康明
- 无锡阿斯利康
- 南通默克
- 上海罗氏制药
- 上海复旦张江生物
- 无锡华瑞制药
- 广州百特
- 苏州百特
- 徐州万邦生化
- 重庆药友
- 东莞东阳光



观测成就更美好的世界

THANK YOU