

VAISALA



维萨拉 K-PATENTS® 制药在线折光仪 PR-43-PC

用于在线液体浓度测量

典型应用

药物化学品

乙酰水杨酸、葡萄糖酸钙、甘油磷酸酯、水合氯醛、糖精、抗组胺药、镇定剂、抗丝虫药、柠檬酸卡马嗪二乙酯、抗糖尿病药物等。

原料药

活性药物成分，赋形剂，中间物，原料，精细化学品和散装化学品。

抗生素

青霉素，链霉素，四环素，氯霉素和抗真菌药物

血液制品

血液，血浆，血清，输液液体，氯化钠和葡萄糖

蛋白

蛋白和蛋白缓冲液

维生素

抗坏血酸，阿拉伯糖酸钙，核黄素，维生素-B, 维生素-C等

合成激素

糖浆

浓缩糖

草本药

奎宁，马钱子碱和马钱子碱，依米他汀，洋地黄苷和草本提取物。

疫苗和血清

通过区带超速蔗糖密度梯度离心法纯化病毒

酸培养基、溶剂

质量控制和测试

产品与CIP 界面识别

产品间识别产品和CIP界面, CIP液体

凝胶层析分离

分层



性能概述

用于制药行业的在线液体浓度测量技术

我们已经运用我们的专业知识开发了独特和创新的制药在线折光仪PR-43-P，用于测量、重新确定、管理和指示液体浓度或密度以及诊断信息。制药折光仪PR-43-P的设计符合制药行业标准和指南，包括PAT、GMP、CIP/SIP、21 CFR第11部分和验证。

制药折光仪PR-43-P系统由一个在线折光仪和图形用户界面组成。PR-43-P的测量范围为0-100%b.w.，并提供与经温度补偿的浓度值成比例的以太网或4-20毫安输出信号，用于实时过程控制。用户可以在坚固耐用的多通道工业计算机MI或小巧轻便的单通道用户界面CI之间进行选择。

PR-43-P折光仪有内置的web服务器和一个仪器主页。主页可通过以太网连接对折光仪进行配置、监控、验证和诊断。每台PR-43-P折光仪也会产生mA输出信号用于控制。

PR-43-P折光仪无需重新校准或定期维护。此外，可以使用NIST认证的标准折射率液体和内置验证程序验证每台折光仪的校准。

制药行业合规

制药折光仪PR-43-P是理想的在线浓度仪，可用作制药流程和过程分析技术工具(PAT)，因为：

- 提供实时在线浓度/密度测量
- FDA 21 CFR Part 11 合规电子数据采集与存储技术
- IQ/OQ 文件用于设备鉴定
- PR-43-P 的可扩展性让其适应从实验室到大生产的各个阶段
- PR-43-P 使用医药级材料并提供可追溯材质证明：
 - 金属部分由316L不锈钢制成
 - 接液部分表面粗糙度Ra 0.4µm电解抛光
 - USP Class VI 认证密封弹性体
 - 无动物源性成分(ADI)
- PR-43-P卫生级3-A 认证和EHEDG认证

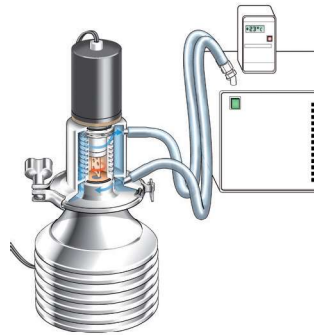
设备的可扩展性、鉴定和安装

制药折光仪PR-43-P安装在主加工线或容器中，不需要旁路装置。折光仪的用户界面可以本地安装在现场，远程安装在控制室，或通过多个用户界面连接到网络在两个位置安装。

以下展示制药折光仪PR-43-P的扩展性：

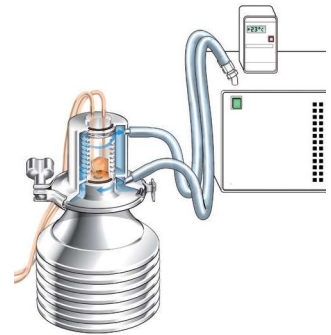
1A. 实验室静态间歇取样

实验室样品槽中手动取样的试验，样品槽由搅拌器和恒温器控制水的连接组成。



1B. 实验室测试动态连续取样

实验室样品槽中连续取样的实验室试验，包括样品入口和出口的连接以及恒温水浴接口。



2. 小试阶段测试

通过制药迷你流通池安装于小试工艺。



3. 安装于工业大生产规模



标准配置

折光仪PR-43-P



多通道用户界面 MI



制药折光仪PR-43-P 和多通道用户界面 MI

配有折光仪、电缆和多通道用户界面的全套系统，具有高性能工业计算、清洗控制和高扩展性、通讯协议、信号输出和连接性。

这种多通道用户界面提供了最高水平的工业计算、智能和复杂功能，以及环境保护。

折光仪PR-43-P



单通道用户界面 CI



制药折光仪PR-43-P和单通道用户界面CI

一种紧凑的单设备连接系统，带有折光仪、互连电缆和单通道的用户界面，适用于本地或远程显示和访问且无需清洗的应用。

折光仪PR-43-P 和实验室测试样品槽 LTC 搭配磁力搅拌



制药折光仪PR-43-P 和实验室测试样品槽LTC搭配磁力搅拌

折光仪、实验室测试样品槽LTC、计算机、多通道或紧凑型用户界面和单片机控制的恒温器。

实验室测试样品槽可用于进一步研究样品特性，例如不同温度下的浓度。在放大过程中，作为中间步骤，需要重复准备试验批。具有连续取样特性的实验室测试反应杯设计用于在实验室中试批次中测试小体积样品。

用户界面

制药折光仪PR-43-P可单独工作，也可与以下两种用户界面搭配使用：

多通道用户界面MI

- 高性能的工业电脑系统
- 可扩展的系统最多可连接4个折光仪和8个I/O模块。
- 环境隔离防护316不锈钢外壳IP67, NEMA 6可以承受食品饮料工艺中可能的腐蚀性清洗和频繁的冲刷。另外，不锈钢外壳也有非常好的卫生质量，细菌和微生物很难在上面生存和繁殖。也符合现场和室外安装的条件（-40~50°C）。
- 棱镜清洗诊断和控制
- 趋势线可以显示在一定的周期的一到两种图像。
- 内含测量应用程序：这些应用程序是很小的程序，它们可以提供不同类型的测量数据和功能。
- 多种可扩展的模块，比如mA输出和mA输入模块。
- 10"彩色触摸显示屏
- 遵从21 CFR11标准的用户授权和管理规则，包括用户名和密码，电子记录和数据记录，时间记录和逐位跟踪。
- 访问折光仪以及折光仪生成的数据只对授权指定人开放，通过密码和挂锁加密保护。

单通道用户界面 CI

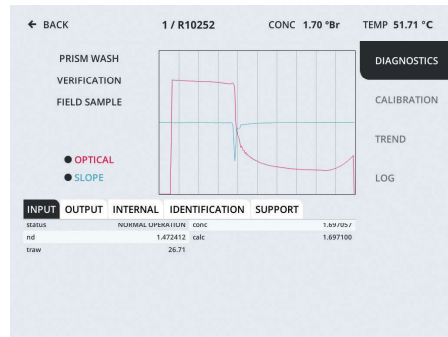
- 可连接一台折光仪
- 本地和远程显示和接入
- 轻便的铝合金外壳用于室内安装条件；环氧树脂涂层IP65,NEMA 4 外壳 带聚碳酸酯显示屏保护层用于现场安装条件。
- 趋势记录
- 10"彩色触摸显示屏
- 用户身份认证，电子数据记录与操作日志

显示

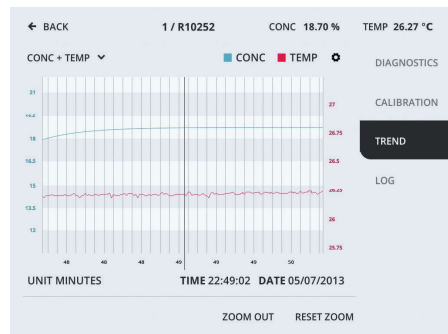
MI 四通道多应用显示



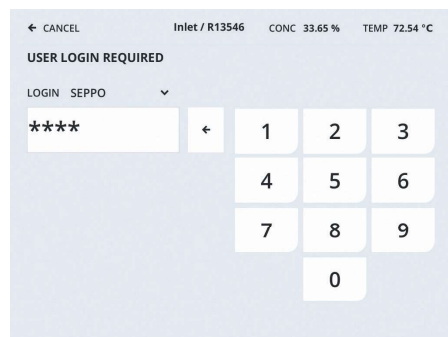
诊断界面



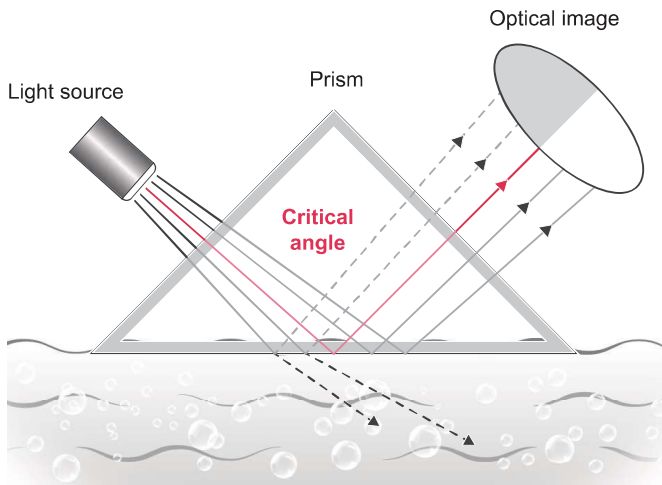
趋势显示



用户权限和独立ID与密码



原理



数字式测量原理

光源发出的光线以不同的入射角度到达棱镜和过程介质接触的表面。当这些光线的入射角达到某一特定角度时，光线就会发生全反射，而其他光线则会折射进入过程介质中。

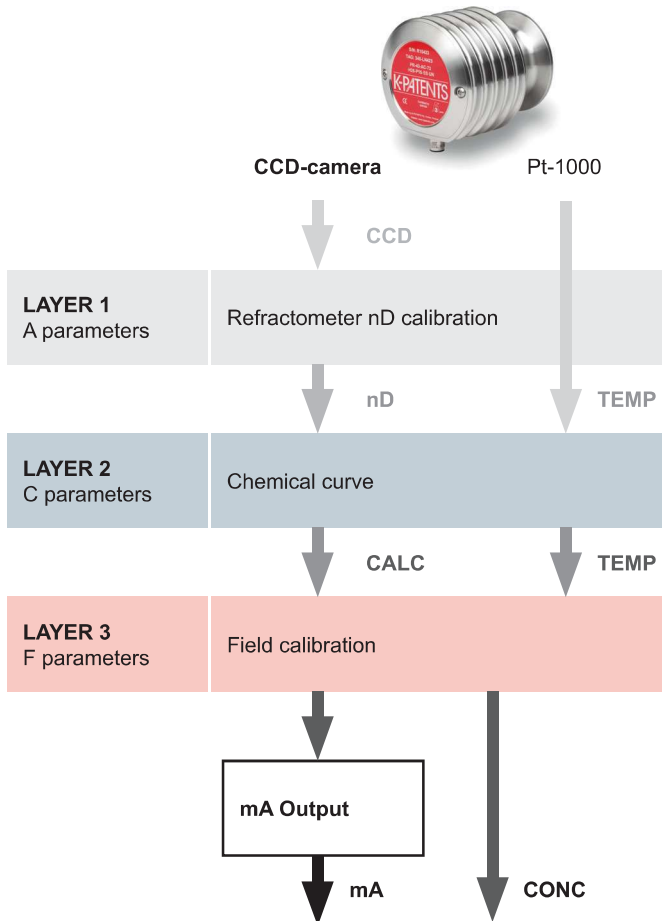
于是，就形成了由亮区和暗区组成的光学图像。而亮区和暗区的分界线所对应的角度则被称为全反射临界角。

这个角度是折射率的应变变量，因此也是介质的浓度的应变变量。光学图像由CCD检测元件进行实时检测。而这个检测到的光学图像则会被转化成点对点数字信号。通过对数字信号的分析来定位分界线的位置，从而得到折射率值nD。

内置的温度传感器则会检测棱镜与介质接触表面的温度T。传感器则会通过计算将折射率值nD和温度T转换成Brix或其他浓度和密度单位。

内置的智能诊断程序则可以确保测量值是可信的。

标定



三层次标定

VAISALA K-Patents® PR-43-P折光仪的浓度校准分为三个层次：折光仪折射率nD校准，化学曲线和现场校准。这种分层次的好处在于在更换传感器，应用和测量介质时不需要在现场进行机械校准或调整。

光学图像由CCD检测元件进行实时检测并转换成一个数据。过程温度T则是由Pt-1000温度传感器进行检测。

第1层：

折射率校准：由CCD值计算得到折射率值nD。

第2层：

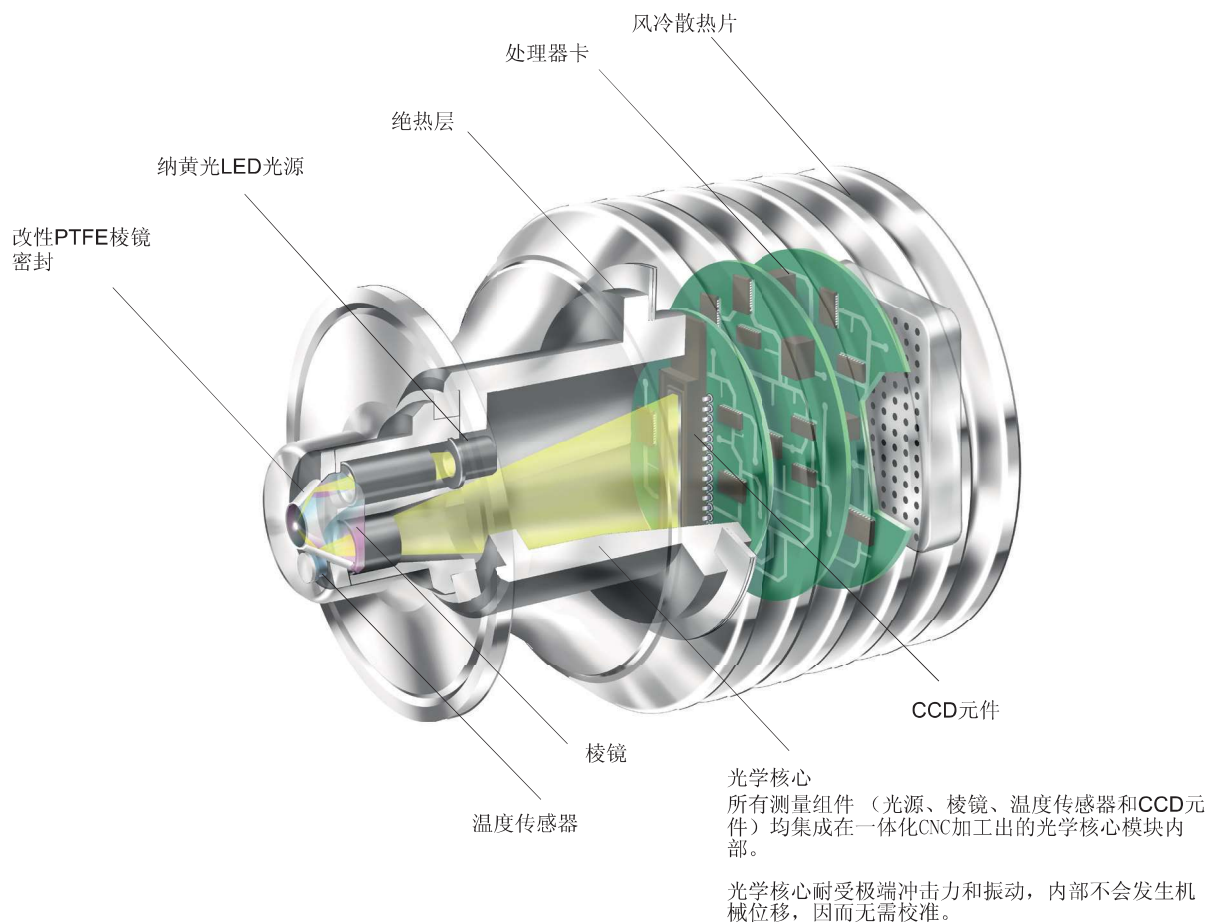
化学曲线：折光仪基于折射率值nD和温度TEMP计算得到Brix或其他浓度单位。得到的结果是经过温度补偿的浓度值CALC。

第3层：

现场校准：由于现场某些特定条件或者为了匹配实验室测量值，需要对计算浓度值CALC进行一定程度的调整。现场校准的过程是检测对CALC的适当的调整程度。调整后的浓度值被叫做CONC。

输出信号：输出信号是通过4–20 mA电流输出或通过以太网连接进行传输。

设计



技术规格表

折光仪 PR-43-P	标准	可选
折射率范围	全量程覆盖 $n_D = 1.3200 \dots 1.5300$ 对应质量百分比浓度 $0 \dots 100\%$	$n_D = 1.2600 \dots 1.4700$.
精度	全量程覆盖 $0-100$ Brix 或质量百分比浓度; 折射率 $n_D \pm 0.0002$ 对应 ± 0.1 Brix 或质量百分比浓度	高精度版 -HAC 在 $0-30$ Brix 和 $4-30^\circ\text{C}$: ± 0.05 Brix 或质量百分比浓度, ± 0.02 Brix 或质量百分比浓度 (在限位点应用).
重复精度	涵盖全量程 $0-100$ Brix: $n_D \pm 0.00004$ (对应 ± 0.02 Brix)	
响应时间	无阻尼时间 1 s 阻尼时间最长可设置 5 min.	
标定	基于 NIST 可追溯的涵盖全量程的 Cargille 标准折射率液体.	
CORE-Optics 光学核心	无需机械调整的数字式测量, 模块包括 3648 像素的 CCD 元件, 钠黄光 LED 光源, 嵌入式 Pt-1000 温度传感器 (线性, 根据 IEC751).	
温度补偿	自动数字式补偿	
仪器验证	基于 NIST 可追溯的涵盖全量程的 Cargille 标准折射率液体, 提供校验标准操作流程和可打印校验报告	
过程连接	PR-43-P: 卫生 3A-卡盘 2.5"; Varivent 在线卡盘装置 DN65 或通过弯角流通池 (用于不超过 2.5" 的管道); 2.5" I-卡盘	
医药级材料和可追溯材质证明	接液部件表面电抛光, 粗糙度等级为 $Ra 0.4\mu\text{m}$; USP VI 弹性体经生物兼容安全性验证, 无动物源性成分 (ADI)。	
卫生级认证	3-A 卫生标准 46-03 认证	
工艺压力	卫生 3A 和 I-clamp max. 15 bar @ 20°C / 9 bar @ 120°C . 高压卫生 3A 卡盘 HP 40 bar @ 20°C .	
工艺温度	PR-43-P: $-40^\circ\text{C} \dots 130^\circ\text{C}$	
环境温度	折光仪: $-40^\circ\text{C} \dots 45^\circ\text{C}$; 多通道用户界面 MI: $-40 \dots 50^\circ\text{C}$; 单通道用户界面 CI: $0 \dots 50^\circ\text{C}$.	
接液材质	AISI 316L 不锈钢, 蓝宝石棱镜, 改性 PTFE (特氟龙) 棱镜密封, 卫生型垫圈 EPDM 用于和 3A 卡盘密封	哈氏合金 C ASTM C276
折光仪防护等级	IP67, Type 4X.	
折光仪重量	PR-43-P: 1.6 kg	
电流输出	$4-20$ mA, 最大负载 1000 Ohm, 1000 V 直流或交流电电流隔离, 棱镜清洗时的输出保持功能。	
总线 and 工业以太网连接	通过总线转换器至 Modbus/TCP, Modbus RTU 和 Ethernet/ IP	
折光仪供电	$+24$ VDC $\pm 10\%$, Max. 2 VA.	
折光仪与用户界面互连专用电缆	10 m.	
用户界面型号	多通道用户变送器 MI, 单通道用户变送器 CI	
多通道用户界面 MI	环境隔离 316 不锈钢 IP67, NEMA 6 外壳可适用于现场和户外安装条件 ($-40-50^\circ\text{C}$)。棱镜清洗系统的诊断和控制。趋势图, 测量程序。8 个模块扩展槽。带门的 $10"$ 彩色触摸显示屏。遵从 21 CFR 11 标准的用户授权制度, 包括用户和密码, 电子记录和数据记录, 时间记录和定位跟踪。可扩展的系统和 I/O 选项: 最多可连接 4 个传感器和 8 个扩展模块。壁挂和桌面安装。	
单通道用户界面 CI	轻便的铝合金外壳用于室内安装条件; 环氧树脂涂层 IP65, NEMA 4 外壳带聚碳酸酯显示屏保护层用于现场安装条件。趋势图。 $10"$ 彩色触摸显示屏。壁挂, 桌面和面板安装。	
用户界面重量	多通道用户界面 MI: 13.6 kg, 紧凑型用户界面 CI: 5.4 kg	
用户界面供电	折光仪: $+24$ VDC $\pm 10\%$, Max 2 VA; 多通道用户界面 MI: AC 输入 $100-240$ VAC/50-60HZ 或 24 VDC, 60W; 单通道用户界面 CI: $+24$ VDC $\pm 10\%$, Max. 8.5 W.	
可选	实验室离线测试用样品槽 LTC: AISI 316 L 不锈钢样品槽配 PTFE 磁力搅拌器; 制药迷你流通池 PMFC	
服务	为了确保对我们产品的售前和售后支持的连续性, 我们可以通过我们的授权代理商网络提供本地化的应用咨询, 培训, 维护和专业支持等服务。请通过 www.vaisala.cn 来联系您最近的代表处。	

We reserve right to technical alterations.

VAISALA

www.vaisala.cn

Please contact us at
www.vaisala.com/requestinfo