

## ISM 技术优化水质检测 以符合法规要求

水是制药生产中最广泛使用的赋形剂。无论药品生产地点在哪里，生产公司都必须符合药品销售地国家的药典 (USP、EP、ChP、JP、IP) 要求。制药公司正面临新法规带来的日益严峻的挑战，为此他们尽量采用在线测量。

**ISM 技术具有高级过程控制功能，  
可满足 PAT 和 CPP 控制**

美国食品与药品管理局 (FDA) 将过程分析技术 (PAT) 定义为通过关键工艺过程参数 (CPP) 的监测来设计、分析和控制制药过程的一种方法和理念，这影响到药物的关键质量属性 (CQA)。PAT 鼓励制药生产商通过定义 Cpps(关键工艺过程参数)，同时对这些 Cpps 采用即时的方式 (最好是在线方式) 进行监控，从而达到对工艺过程的完全了解。这可以在提高检测效率的同时减少过度加工，改善一致性并降低废品率。

Intelligent Sensor Management™ (ISM) 智能电极管理技术是一种先进的数字传感器技术，该技术具备预判式诊断、即插即测传感器识别，数据“双向传递”功能，使用户更加了解自己的工艺过程同时具备更高的可靠性和工艺过程安全和效率、降低用户成本、改善文件记录和可追溯性。通过连续监测关键过程参数，确保获得稳定的工艺产量。更高的可追溯性和文件记录满足药典法规要求。通过提供关于传感器状况的可靠信息实现不同批次之间的一致性。



ISM 是梅特勒-托利多在过程测量领域的一个独特创举，通过采用智能数字传感和实时过程分析技术改进在线过程控制，从而支持 PAT 和质量源于设计 (QbD) 等法规倡议。对于电导率测量而言，采用 ISM 技术的 UniCond® 可存储独特的传感器校准信息，并通过内置于传感器内的测量回路以及传感器和变送器之间的数字通讯提高测量精度。配有 ISM 技术的总有机碳 (TOC) 传感器可保存以前的校准和系统适应性记录，并显示校准和维护时间间隔提醒。

**PAT 的目的:**

- 缩短生产周期
- 防止不合格批次
- 实现实时产品放行
- 提高自动化
- 改进能效和材料使用
- 增强连续处理

ISM 技术允许 TOC 传感器从 UPW 系统显示最高和平均读数, 可支持 PAT 计划并提高对关键工艺参数 (CPP) 的实时控制。

此外, ISM 传感器的独有特性是能在连续监测生产过程的同时预测维护需求, 其中包括校准日程, 从而避免成本高昂的意外停车。pH 传感器等消耗品从 ISM 预判性指示器中获益, 后者可判断显示传感器的使用寿命状态 (老化) 和维护时间。可提前计划替换消耗品的服务和校准间隔, 从而节省时间和成本。

**ISM 突破了传统模拟传感技术面临的种种限制**

智能传感器管理技术有助于消除在保证水系统满足法规要求方面面临的一系列问题。例如:

- 传感器故障: DLI (动态使用寿命指示器) 和 TTM (维护时间) 提供特定的数据, 警告传感器正在老化或需要维护。
- 校准日期计划: ISM 传感器在校准前进行通知, 以免错过或延迟校准, 并将校准系数存储在传感器内。
- 提供关键的监管信息: 证明规定的检测已经完成并提供相关数据以支持法规验证。
- 系统校准: Thornton UniCond 校准仪是允许对传感器和测量电路进行校准的唯一工具, 可确保测量系统符合全球药典标准。



UniCond 传感器校准仪

**缩短校准和部件更换导致的停机时间**

ISM 允许对传感器进行预校准和快速更换, 从而缩短停机时间并防止对水系统进行错误的校准。

**即插即测 — 快速更换预校准的传感器, 以节省时间和成本**

ISM 技术的一大独特优势是每个传感器都可保存自己的校准数据记录, 并允许用户在传感器应用位置之外的其他地方进行传感器校准。基于上述特性, 传感器校准可以在受控的良好环境中进行, 而不是只能在条件恶劣的现场进行。然后, 预校准传感器可在最短的时间内在测量点进行更换。

多个传感器可以进行批量校准并保存它们对应的最新校准数据, 然后储存供过程环境备用。研究显示, 使用预校准的 ISM 传感器可节省高达 40% 用于维护 pH 计和溶氧传感器的时间。

通过随时提供实时传感器状态数据, 该过程可更高效地运行, 并可对关键测量系统的潜在故障进行监测。ISM 还有助于识别出可能导致下次意外停机的传感器。有关传感器状态 (如传感器老化) 的信息有助于优化维护间隔; 这样, 操作员只有在需要时才会进行干预。

**ISM 提供内置的计数器追踪 CIP 和 SIP 循环**

数字 ISM 传感器具有一个内置 CIP 与 SIP 计数器, 该计数器可自动检测到传感器暴露于热循环过程中。

CIP/SIP 计数器数据存储在传感器内存中。在连接至 ISM 变送器时，来自数字传感器的传感器状态数据自动装载到变送器中。当超过该特定测量点允许的最大循环次数时，将会发生警报。这样，可识别出并且避免使用在过程中发生故障的传感器。此外，无需手动记录每个传感器的 CIP/SIP 历史，因为所有的循环过程都记录储存在传感器里。

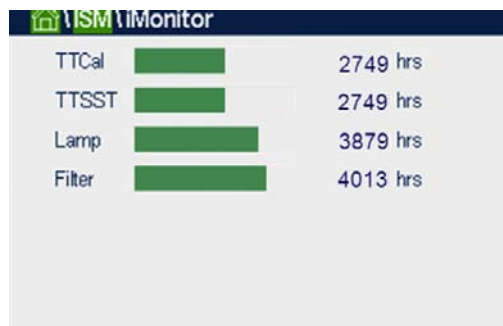
### 多参数 ISM 变送器提供同时测量多个参数

梅特勒-托利多 Thornton 具有 ISM 功能的所有的变送器和传感器都提供必要的工具以便充分利用数字在线测量技术的优势。

梅特勒-托利多所有的 ISM 传感器可提供更高的测量性能，并且实时传达有关过程管理和控制的主要信息。在线监控整个系统的关键点，可在使用点本地或通过远程提供数据。



M800 变送器可兼容多个 ISM 传感器



M800 ISM iMonitor 显示传感器状态

### 结论

由于所进行校准的数量很多，因此必须有效以及持续地采集、管理与分析校准信息，从而符合规定要求以及最有效地利用时间与资源。一致的产品质量、过程安全和降低成本是制药和生物技术公司不可或缺的成功因素。对于传感器不断增加的维护需求，以及因测量仪器故障所引起的意外停产会造成巨大的经济损失。水质传感器的智能系统可降低维护成本并提供延长使用寿命、提高性能以及改进过程分析测量可靠性的诊断工具。

数字智能传感器管理概念提供可让用户优化过程性能的控制。ISM 支持将诊断信息的纵向整合，例如，传感器的使用寿命指示或自适应性校准计时整合至过程控制环境中。

[www.mt.com/thornton](http://www.mt.com/thornton)

#### Mettler-Toledo Thornton, Inc.

36 Middlesex Turnpike  
 Bedford, MA 01730 USA  
 电话: +1-781-301-8600  
 传真: +1-781-301-8701  
 免费电话: +1-800-510-PURE (仅限美国和加拿大地区)  
 thornton.info@mt.com  
 04/2012