

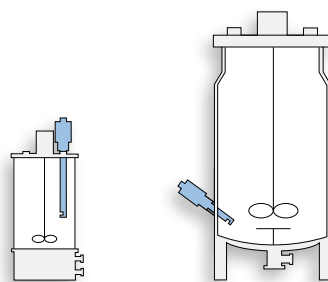
TOP 5 生物技术领域五大应用

optek[®]
inline control

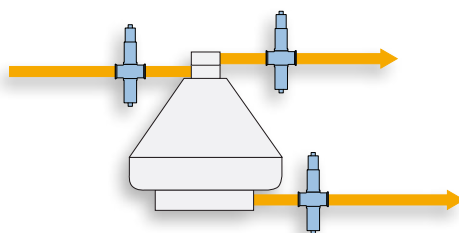
english
deutsch
español
portuguese
русский язык
中文
日本語
français
italiano



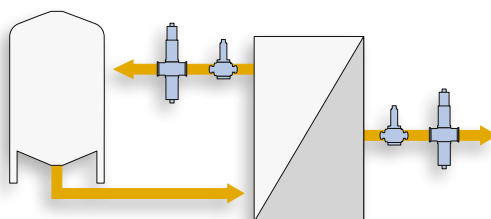
应用 1 发酵过程监控分析



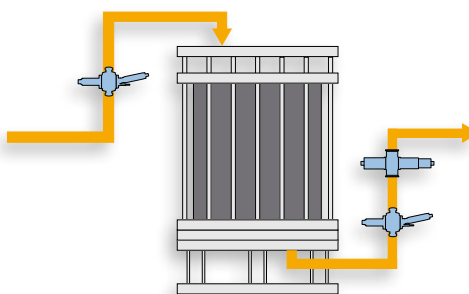
应用 2 离心分离状态监控



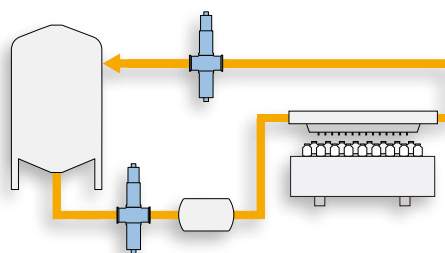
应用 3 超滤过程监控分析



应用 4 层析纯化监控分析



应用 5 配制和灌装监控分析



在过去的30多年里，optek一直致力于 — 利用光对过程介质进行实时监测 — 这项技术的研究。这么多年以来，optek 一直保持家族企业的经营方式，我们的经营理念是以客户为中心。迄今为止，我们在全球已有100多个资深的专业人员。

我们对我们的产品充满信心，因为我们有太多的成功应用案例。目前，全球已有30,000多套的应用业绩，对客户来说，我们的价值就在于为他们提供能够很快收回成本并且创造价值的优质产品。我们的产品取材优良，能够承受最严酷的工艺条件如各类腐蚀

介质，高温，高压的考验。此外，我们的产品清洗十分方便，这点主要源自于以下几个方面：经过优化的独特结构，能与液体长时间接触的高质量材料及几乎无粘性的蓝宝石窗体。

作为全球不同行业的合作伙伴，我们为他们提供了各种最先进的技术，如优异的信号放大技术，在线校准支持，PROFIBUS® PA，FOUNDATION™ Fieldbus总线技术，以及易于现场操作的多语言用户界面。

为了长期让你对我们的服务满意，我们提供了如“快速配件”，“备机返

修”的这类服务，这样不但能保证客户的生产能持续进行，而且能让用户以最低的成本取得最短的停机时间。

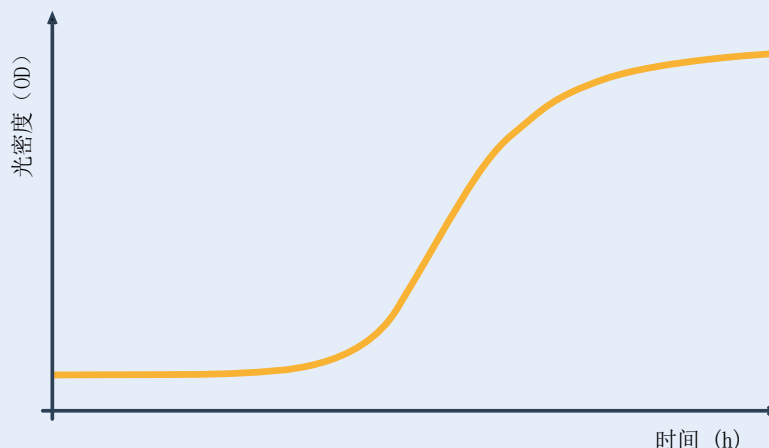
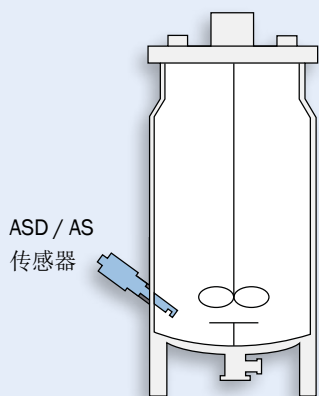
optek 的产品符合国际标准(ISO9001)，行业标准 (FM/ATEX 认证)或公司标准。如今，不论我们的产品运行在何处，optek 这个名字已经同世界一流产品与服务支持紧紧联系在一起了。

optek 帮助您优化工艺



内容	
TOP 5	生物技术领域五大应用
应用 1	发酵过程监控分析 04
应用 2	离心分离状态监控 06
应用 3	超滤过程监控分析 07
应用 4	层析纯化监控分析 08
应用 5	配制和灌装监控分析 10
一次性使用技术 11	
校验 12	
测量原理 14	
更多优点 15	
联系我们 16	

04 | 发酵过程监控分析



插入式传感器

optek 插入式传感器是完全按照生物反应器与发酵罐使用要求来特别设计的，他们可以帮助用户实时跟踪实验室级发酵罐内的细胞生长以及大规模生产时的细胞培养及发酵情况。optek 插入式传感器使用近红外吸收的测量原理，可以实时监测生物量，相对于使用背反射测量原理的仪表，近红外吸收的方法受气泡等因素影响较少。

可靠的在线测量值可以大大减少取样时间及降低离线分析带来的污染风险。

实验室研究/工艺研发

ASD12传感器一般用于实验室科研或工艺研发。种传感器有很高的重复精度且使用简单，并且有几种插入深度可选，以保证最好的分辨率。

我们知道，使用密封圈进行密封，不可避免地会产生裂缝或空隙，而这些地方最容易滋生细菌，AS/ASD 传感器采用无密封圈固定蓝宝石窗体设计，这样可以大大降低细菌的产生，此外，ASD12都可以进行高温高压消毒。

中试 / 生产规模

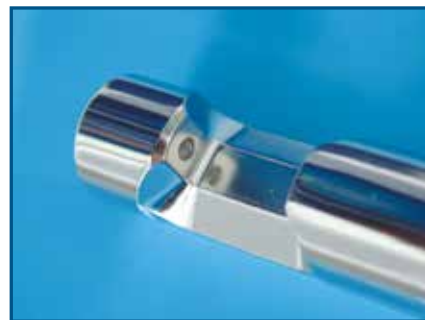
ASD25 传感器专用于中试或生产规模的发酵罐或生物反应器。由于配备了混合LED光源，所以一台C4000控制器可以接4个ASD25传感器。ASD25传感器经久耐用，几乎可以适用于各种生物培养环境，还可以进行CIP/SIP 工艺。

对于更大规模的生物反应器，可以选用AS16系列传感器。对于不同的安装点，AS16传感器提供有不同的插入深度可选。对于那些对质量有很高要求的工艺，可以选用我们的NIST可追溯的校准附件，这样，在每次进行生产前，可以用它进行质量确认。



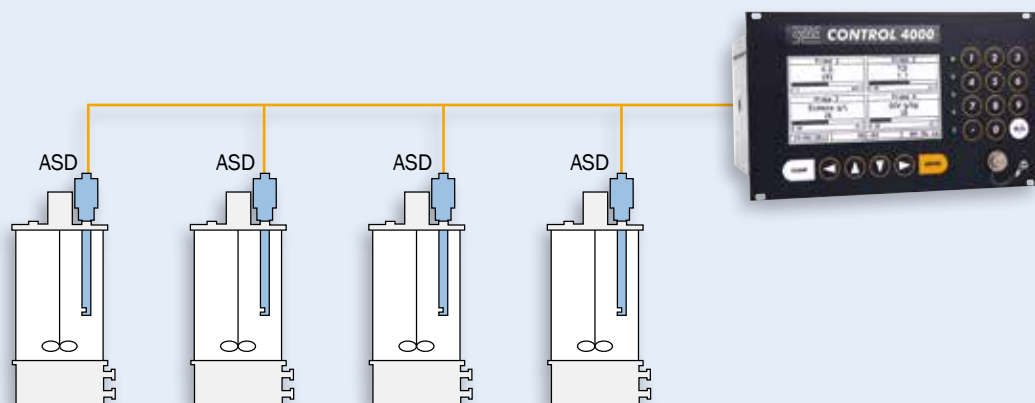
optek AS16-VB-N (上面)
带校准适配接口的单通道吸收传感器

optek ASD25-BT-N
单通道吸收插入式传感器



optek AS16-N 单通道吸收传感器

如需更详细信息，请参考我们的C4000 / C8000 宣传手册



实验室 / 生产规模 用C4000 控制器

C4000控制器采用先进的模块化设计，可以同时监控几个传感器。不论是在实验室还是在生产现场，C4000最多可以同时接4个ASD系列传感器，显示单位与实验室一致，如OD，AU，TCD，细胞计数，湿重或干重。由于它采用近红外吸收的测量原理，因此，即使发酵罐或生物反应器内充气或搅拌频繁，它依然可以获得稳定可靠的测量结果。

对于大规模生产，一台C4000控制器最多可以接两个AS16传感器。安装时，可以把控制器装在一个不锈钢或者塑料箱内，通过这种方式，使得控制器的防尘防水等级可达到IP66。

对于有pH / 电导，同时还有吸光值测量要求的场合，可以选用我们多功能型C8000控制器。它最多可同时接两个ASD传感器，两个pH电极，两个电导率。

如果安装空间不够或操作有困难，请咨询optek。



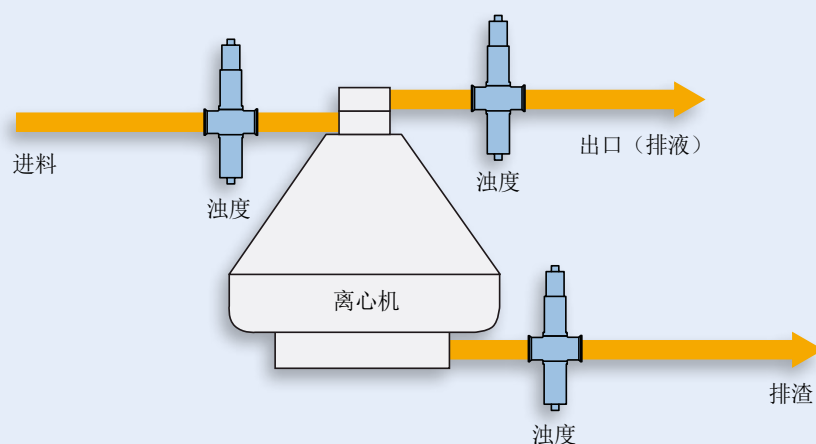
optek C4000光学分析仪控制器

12 mm



optek ASD12-N
单通道吸收传感器

06 | 离心分离状态监控



实验证明在离心机进料口和出口安装optek在线光学分析仪后，可以大大提高分离效率，减少产品损失，促进生产的连续性。

进料/离心机入口

输送到离心分离机的料液的固体颗粒含量通常是变化的，如在离心机进料口安装一台AF16N或AS16N近红外吸收在线传感器，能大大提高分离效率。基于实时测量到的颗粒浓度，可以对进料速率进行优化，调整料液的流量，使离心机的分离效率及产量最高，同时，还可避免离心机超负荷运行或堵塞问题。

清液/离心机出口

通常会在离心机出液口安装一台在线浊度仪，它能大大提高系统的生产效率。目前，一部分用户是基于过去的经验，采用固定时间间隔来进行排渣，这种方法只有在进料的流量、料液的浓度等条件完全不变的情况下才有效。

optek在线仪表可以帮助用户基于实际需要排渣，这种方法才更有效。使用optek浊度仪提供的上清液实时浊度值，可以大大减少排渣的次数。毫无疑问，这种方法可以帮助用户增加产出，保证下游的连续性，减少机械磨损，避免堵塞下游过滤器。

对于需要快速检测低浓度细胞培养液的情况，一般使用TF16-N散射光传感器；对于高密度的发酵溶液加工过程，一般使用AF16-N吸收光传感器。

固渣排放/出口

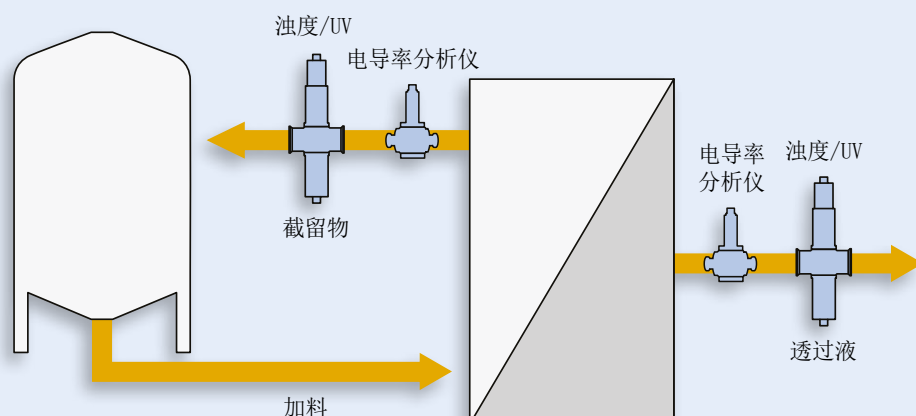
在离心机的固渣排放口，安装一台optek短光程的浊度计，可以建立吸光值与重量百分比的精确关系，依此关系，用户不但可以精确计算出产量，而且还可以对产品质量进行控制。



optek C4000光学分析仪控制器



optek TF16-N散射光双通道浊度传感器



在一个典型的超滤系统中，有两个位置通常使用在线分析仪。

透过液出口

在透过液出口安装AF45紫外光度计，可以帮助用户监测过滤器是否完整，提高透析量，减小产品的损失，确认ppm级别污染，过滤器是否击穿，确保过滤过程的连续性，同时不需取样进行实验室分析。

截留物

optek AF45或AF46紫外光度计是检测过滤过程中蛋白浓度的理想工具。传感器被安置在储液罐的回流管路上，可以实时提供在线液体浓度值，并可显示趋势图，这种方式既不会破坏系统的完整性，也不会造成取样离线分析带来的产品损耗。

电导率分析仪

optek CF60或ACF60型电导率分析仪可以安装在超滤系统的透析口或者截留端。这两种电导率分析仪有六个电极，其中有四个电流电极，这是optek的技术。四个电流电极均匀的分布在两个测量电极的周围，这种技术带来的优点就是：测量值更稳定，更精确，同时，测量量程更宽。

此外，这种独特的设计，还可以大大降低电极的污垢化和电极化造成的影响。无菌化设计，六个电极密封在符合FDA/USP Class VI安全等级的PEEK材料的传感器末端，没有使用O型密封圈和环氧树脂。

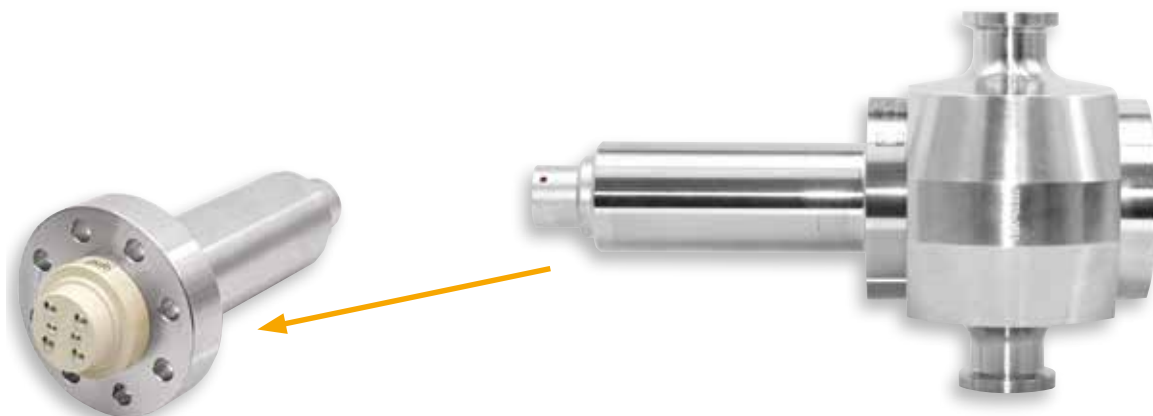
C4000/C8000 控制器

optek控制器能同时连接多个传感器。

C4000控制器只可接光学传感器，可以连接两个浊度计或两个紫外光度计，同时监测截留物和透过液。

C8000控制器可以同时连接浊度计或紫外光度计和电化学传感器，如pH计和电导率分析仪。

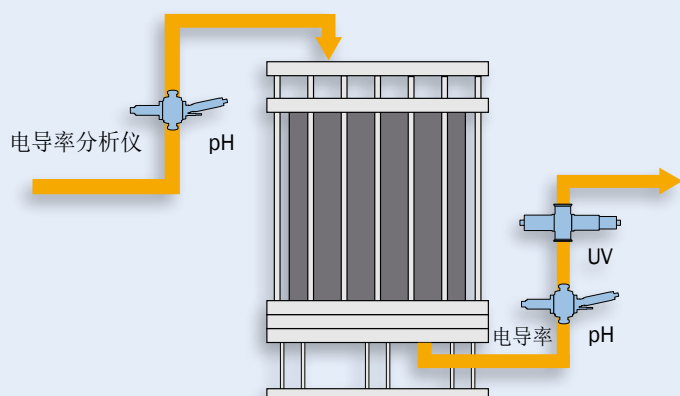
如需更详细信息，请参考我们的C4000 / C8000 宣传手册



六电极的，超宽量程的电导率分析仪

配有卫生级连接件的CF60/ACF60电导率分析仪

08 | 层析纯化监控分析



在生物制药下游工艺中，通常需要进行一步或者多步的层析才能使蛋白质达到纯化要求。

optek在线光度计和电化学传感器是专业用于在线检测和过程控制的仪表。它们可以帮助用户提高层析分离效果，制定更具体的收集标准，增加产出，同时，还能提高产品质量。

柱前检测

ACF60在线电导率计，附带一个温度传感器，配合PF12 pH传感器，可以提供实时在线的电导率、温度、pH值。

柱后层析监测

纯化过程中，为了产量最大化、产品精确地收集、确保蛋白/DNA片段纯度，准确、可靠、可重复的柱后测量是非常必要的。

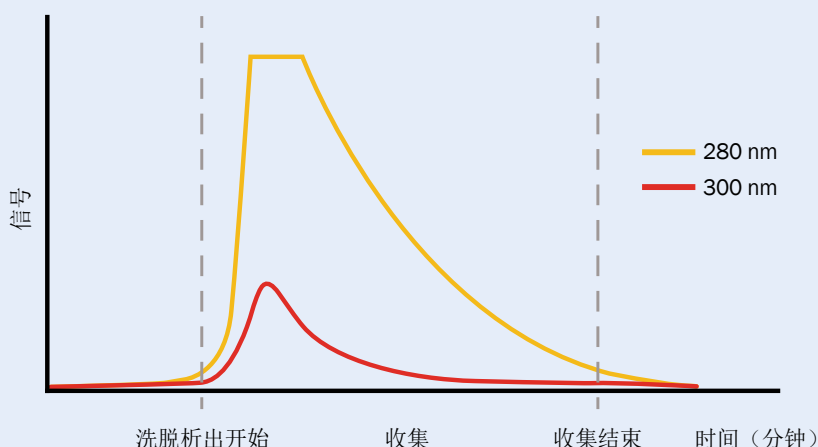
一般把单波长的AF45或双波长的AF46紫外传感器直接安装在层析系统的出液口，能大大提高分离工艺的效率。这种在线监测手段，不但能确保产品的纯度，而且大大减少了离线测试的次数和手动分析的误差。一套NIST可追溯性校准滤光片可以帮助用户快速、反复地对传感器进行校准。（详情请见第12页）

optek 的六电极，四极点的ACF60电导率仪与一个pH电极可以装在同一个流通池里，这样可以确保流通池里的驻流量最低。ACF60的测量量程很大，这样，只用一个电导率仪就可以完成缓冲液与清洗工艺切换过程的监控，而通过PF12 传感器里的pH电极所测的pH值，可以对胶体包装进行调整。此外，还可用于对层析中的平衡过程进行监控，以及用来确保层析柱的完整性。

如需更详细信息，请参考我们的C4000 / C8000 宣传手册



带校准适配器的双通道紫外吸收传感器AF46-VB



双波长应用

主波长主要用于测量蛋白浓度，如用280 nm 的光谱来监控收集，同时使用另一个波长的光，如300 nm，确保在介质浓度很高时还有读数，从而获得完整的曲线，不会像280 nm 那样出现平头峰。

双波长的好处就是当产品的OD值很低时，280 nm的光谱能提供较高的分辨率，精确告诉用户何时开始产品收集，何时应该结束收集；当洗脱过程析出高浓度样品时，就可以使用另一个波长来监控洗脱过程。254/280nm双波长吸收比用来评估蛋白的纯度和核酸（DNA/RNA）的污染情况。

由于optek在线传感器的模组化设计，可以提供不同的光程长（OPL）。根据产品浓度的高低，选择合适的OPL，可以达到最佳的重复性和线性。

C8000 控制器 - 1个高精度控制器，可以同时接5个传感器，提供8个测量结果

在层析分离过程中，需要提供以下测量值：

柱前监测：

所有传感器安装在一个流通池内，拥有极低的介质驻流量

- 电导率（optek ACF60传感器）
- 温度（optek ACF60传感器）
- pH值（optek PF12传感器）

柱后监测：

所有传感器安装在两个流通池内，拥有极低的介质驻流量

- 双波长紫外光度计（optek AF46）
- 电导率（optek ACF60）
- 温度（optek ACF60）
- pH（optek PF12）

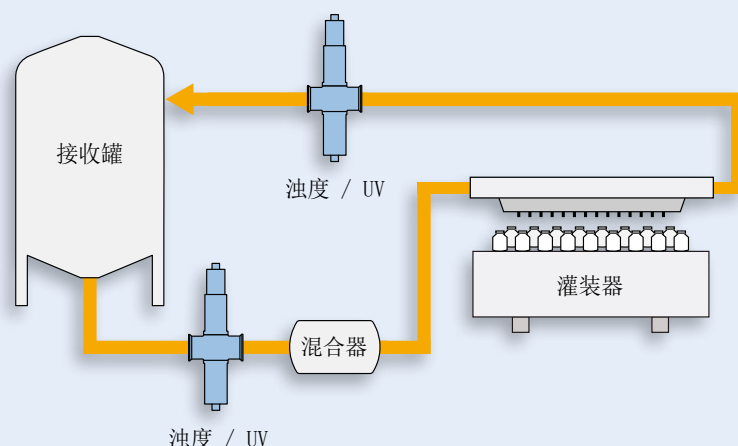


optek C8000型多功能控制器



optek ACF60电导率仪和PF12 pH电极共用一个流通池

10 | 配制和灌装监控分析



影响配制与灌装效果的因素有很多，如搅拌器运行状态、罐内液位高度，泵的循环间隔、pH值和温度的波动，甚至是实验室数据的差异，都有可能造成配制与灌装效果不好。optek传感器能帮助操作者和质量管理部门实时了解灌装情况，以便能及时更改现场条件，使产品达到质量要求；对那些不符合要求的产品，也可以阻止它们进入下游，这样可以避免不达标产品带来额外的处理成本。

安装optek在线传感器有助于提高灌装工艺连续性，产品的一致性及提高生产效率。optek AF16-VB-N浊度计可以检测产品中悬浮物浓度，作为帮助操作者判断灌装的产品是否有变化的一个参数。

传感器可以直接安装在储罐里或进液口或者出液口，也可以安装在灌装工作站，帮助检查产品质量。各种产品的监控要求可能不一样，optek可以提供多种在线传感器来帮助操作者监测产品的浊度，色度，稀释程度和生物样品的乳光程度。依据在线数据记录，可以生成完整的QA/QC质量文件，并有助于工艺的理解。

浊度分析

很多产品都有一个与其浓度相关联的基准浊度值。optek浊度计的动态测量范围很宽，不管是低的浓度值还是到高的浓度值，都能精确测量。

稀释

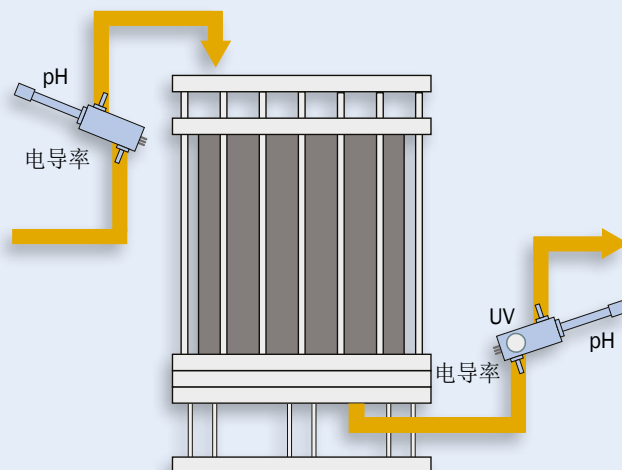
某些产品由于剂量太高，不能直接进行灌装，需要进行适当倍率的稀释。在进行灌装前，使用optek在线传感器可以监测整个稀释过程，确保稀释效果符合要求。

乳光/Haze

某些储存在容器里的生物产品在灌装之前会发生乳光现象。这种意外产生的效果是由于温度变化造成的。大部分情况，这种意外只影响美观，不影响药效，但是，一些制药公司却会把出现这种现象的批次产品认为是不合格的。optek紫外或者散射光传感器，能监测乳光现象，即使是很低的程度，从而能及时提醒操作者，避免产品损失，保证产品质量。



optek AF16-VB-N 单通道近红外吸收传感器带校准适配接口



层析与超滤过程监测

一次性流通池可用于优化可抛弃式层析与超滤系统中的分离、纯化、浓缩与灌装工艺。同时，在一些应用中，由于涉及到一些危险的物质如细胞毒性药物或其它强大的生物物质，使用 optek 的一次性流通池，可以帮助操作者隔绝一些危险，从而起到保护作用。

一次性流通池的性能与标准的、可重复使用的流通池相当，但驻流量较低，易于安装，同时与 optek 的 UV，近红外与色度吸收传感器完全兼容。此外，配备的 NIST 可追溯配件，可以确保测量结果是绝对可信的(详情请参考 12 页)。

使用一次性流通池的好处

与可重复使用的不锈钢流通池相比，optek 的一次性流通池有以下几个优点：

- 降低介质的驻流量
- 无污染风险
- 不需要清洗和相关的清洗验证
- 减少更换流程，缩减不同产品/批次之间切换的停机时间，提高产量
- 一个一次性流通池，可以得到六个测量值
- 卡箍，软管接口，连接尺寸从 1/4 “ 到 1 “ 之间可选

一次性流通池的设计

optek 的一次性流通池有多种型号，不同的生物制药场合，可以选择最合适的型号，其中功能最全的一种最多可以接四种传感器（电导率、UV、pH 与温度）。optek 的多功能型 C8000 控制器不但可以接标准的、能重复使用的传感器，而且还可以接装在一次性流通池上的传感器，十分灵活。

如需更详细信息，请参考我们的 C4000 / C8000 宣传手册



SUC27
可以测量电导率，pH，UV 与温度

型号信息					
S. U. C. 类型	电导率	pH	光学传感器	驻流量	图例
SUC21	✓	—	—	20 ml	
SUC23	✓	✓	—	20 ml	
SUC24	—	—	✓	(OPL 1 mm): 9.2 ml (OPL 2.5 mm): 9.7 ml (OPL 10 mm): 12 ml (OPL 20 mm): 15 ml	
SUC25	✓	—	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	
SUC27	✓	✓	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	

12 | 校验



optek 的校准配件都是经过精心设计的，能以非侵入方式对 optek 系统进行校验。optek 独特的校准比色皿，可以让用户在不干涉生产线的前提下完成产品校准。利用它，用户可以建立产品的浓度或等同物质的浓度与吸收信号之间的关系曲线，从而可以把实验结果与在线测量值进行比对。

UV 传感器

我们提供三个系列的固态滤光片来对传感器进行全方位校准，以确保测量结果是绝对可信的。UV-L 系列用于校准传感器的精度与线性，UV-B 系列用于检验杂散光，UV-S 系列用于测试传感器的长期稳定性。



optek 校准附件

NIR 传感器

我们为每个波长（或波长范围）提供了一个特殊系列的固态滤光片，用于检验传感器的精度及线性，从而确保传感器处于最佳状态。

NIST-可追溯性

optek 提供的所有 UV/VIS 校准滤光片随箱都带有 NIST（美国国家标准技术研究所）可追溯性校准报告。optek 的实验室配备有一台高精度的，具有 NIST 可追溯性的分光光度计，可以帮助我们快速地、高质量地完成校准滤光片的校准与再校准。



optek 实验室里的高精度分光光度计

紫外吸收传感器

校准比色皿

非介入产品校准，为产品或等同介质建立校准曲线（线性功能）。



UV-L校准滤光片

公称吸光率：

0.45, 0.9, 1.8和2.4 CU*

目的：验证分析仪的精度和线性



UV-B校准滤光片

公称吸光率：>3 CU*

目的：验证无杂光干扰



UV-S校准滤光片

公称吸光率：

与具体应用有关

目的：检测光谱的长期稳定性

校准箱

一个校准箱最多可以存放7个校准滤光片

*CU = 吸光度单位

近红外吸收传感器

所有校准滤光片都有不同波长下对应的标准吸光值，适用于在线或插入式近红外传感器。

理念

optek 校准理念的优点如下：

一个(或一套)滤光片能对多个传感器进行校准，这样，确保了校准的标准是统一的

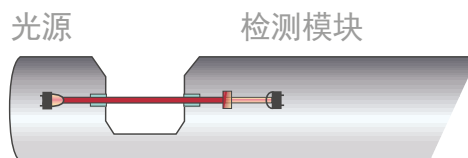
– 只要把滤光片定期发回进行再校准，而传感器可以继续使用



14 | 测量原理

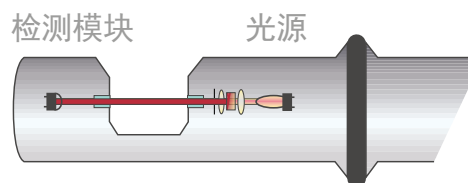
ASD12/ASD25 插入式传感器

近红外吸收，
单通道，测量浓度



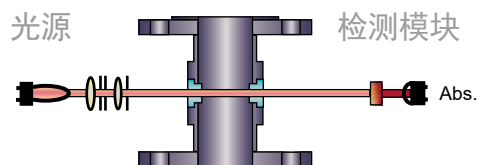
AS16 插入式传感器

可见光与近红外吸收，
单通道，测量浓度
与色度



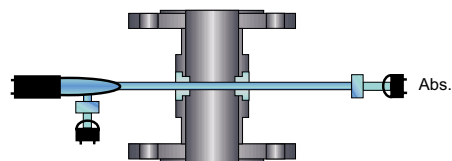
AF16 传感器

可见光与近红外吸收，
单通道，测量浓度
与色度



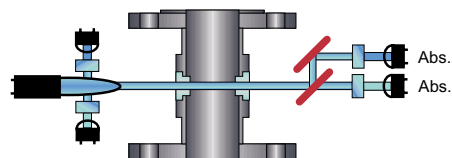
AF45传感器

紫外吸收传感器，
单波长测量浓度，
带光源老化补偿



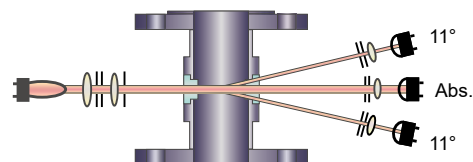
AF46传感器

紫外吸收传感器，
双波长测量浓度，
带光源老化补偿



传感器 TF16

11° 散射光与近红外吸收
双通道浊度测量



optek 可以提供超卫生级的在线流通池。

工艺管道连接:

- 快速接头 TC L14 AM7
- 法兰/螺纹 DIN11864
- 管端符合ISO 1127, DIN 11850, BS 4825
- 软管倒钩接头, 卡箍 (一次性流通池)
- 其它无菌连接请咨询

管径:

- 1/8 - 3 英寸 (DN06-DN80)
- 其它尺寸需要咨询

材料:

- 1.4435 (316L) 不锈钢 (BN2)
- 1.4539 (904L) 不锈钢
- 垫圈: EPDM材质 (符合FDA、3-A及USP Class VI标准)
- 窗体: 蓝宝石, 石英玻璃 (一次性流通池用)
- 电导率计: PEEK材质 (符合FDA、USP Class VI标准)
- 一次性流通池:
聚苯砜 (PPSU) (USP Class VI)

设计:

- 最小的驻留体积
- 电抛光, 表面粗糙度 $< 0.4 \mu m$
- 最小的间隙, 最小的偏差
- 最佳的流速及清洗方便
- 大的光程长 (OPL) (1-200mm) 可选
- $dF < 0.5\%$ 一体式传感器本体 (316L)
- $dF < 1.0\%$ 焊接式传感器本体 (316L)
- 通过PED压力测试
- 材料通过认证

optek测量系统也具有防爆证书和
支持Profibus® PA 与FOUNDATION™
Fieldbus 通讯协议



16 | 联系我们



Germany

optek-Danulat GmbH
Emscherbruchallee 2
45356 Essen / Germany
Phone: +49 201 63409 0
E-Mail: info@optek.de



USA

optek-Danulat Inc.
N118 W18748 Bunsen Drive
Germantown WI 53022 / USA
Phone: +1 262 437 3600
Toll free call: +1 800 371 4288
E-Mail: info@optek.com



Singapore

optek-Danulat Pte. Ltd.
25 Int'l Business Park
#02-09 German Centre
Singapore 609916
Phone: +65 6562 8292
E-Mail: info@optek.com.sg



China

optek-Danulat Shanghai Co., Ltd.
Room 718 Building 1
No.88 Keyuan Road
Pudong Zhangjiang
Shanghai, China 201203
Phone: +86 21 2898 6326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn

中国

优培德在线测量设备（上海）
有限公司
上海张江科苑路88
号德国中心718
室 邮编:201203
电话:+86-21-28986326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn

请登陆我们的网站得到您所在国的当地经销商信息
www.optek.com