

一次性袋子完整性检测仪

安全卫士, 守护产品安全

随着生物制药行业, 尤其是单抗、细胞基因治疗和疫苗生产的快速发展, 对无菌操作和系统完整性的要求日益严格。药用一次性使用系统作为制药生产中的无菌屏障和关键容器, 其完整性是非常重要的。乐纯生物一次性袋子完整性检测仪可检测全系列 (5mL-3000L规格) 乐纯生物一次性工艺袋, 提供桌面式或可移动工作台方案, 并支持扫码枪和一体式打印机, 操作高效便捷。集成控制系统确保数据完整性, 助力企业应对行业发展趋势, 保障产品安全与合规性。



产品优势

使用点测试

- 独创三段式充气控制显著节省充气时间, 最大化预留检测阶段时间, 在保持检测精度的同时, 缩短整体检测周期。

使用灵活

- 优选高精度传感器, 分辨率可达1Pa
- 内置检测工艺, 支持乐纯生物全系工艺袋扫码调用, 可检测30 μ 及以上漏孔。

数据安全

- 触摸屏操作界面, 保证数据完整性
- 超大储存空间, 可存储百万条数据记录
- 满足权限管理、审计追踪、数据记录、批次报表等功能
- 符合 FDA 认证 法规 21 CFR PART 11

典型应用

药用一次性使用系统的使用前、使用后完整性测试。

产品介绍

一次性袋子完整性检测仪内置完整性检测工艺,可直接对5mL-3000L规格的乐纯生物旗下药用一次性使用系统进行检测。提供多种产品规格,包括桌面式和可移动式工作台设计,支持扫码枪和一体式打印机,操作便捷、高效。集成控制系统确保数据完整性,提升工作效率。

产品功能特点

移动工作台式

- 内置乐纯生物自研完整性检测工艺,自动识别产品货号,匹配相应的完整性检测工艺
- 双压力检测设计,检测与控制互不干涉,防止因压力偏差导致的产品风险
- 工作台式设计,搭配快速接口、扫码枪、内置打印机,使用灵活便捷
- IP54防水等级,304不锈钢外壳喷砂工艺,防水易清洁
- 数据安全,支持本地存储+针式打印+网络上传

桌面式

- 桌面式设计,搭配快速接口、内置打印机,使用灵活便捷
- 升级15.6寸高清触摸屏,界面更清晰,手套触摸兼容
- IP54防尘防水,ABS外壳,表面处理,防水易清洁
- 数据安全,支持本地存储+针式打印+网络上传,可连接MES和SCADA



桌面式（多联检测）

- 桌面式设计，搭配快速接口、内置打印机，使用灵活便捷
- 升级15.6寸高清触摸屏，界面更清晰，手套触摸兼容
- IP54防尘防水，ABS外壳，表面处理，防水易清洁
- 数据安全，支持本地存储+针式打印+网络上传，可连接MES和SCADA
- 可选多联检测，一次检测多个袋子
- 可选内置气源、移动电源、自动抽气等功能



更适于国内用户运行的控制系统

一次性袋子完整性检测仪的控制系统由西门子PLC与PC工业电脑组件组成,具备密码安全管理、权限控制、报警功能、审计追踪和批次报表等功能。数据支持PDF导出,符合21 CFR Part 11法规要求,确保操作的安全性和合规性。



系统登入界面



运行监控界面



用户管理界面



参数设置界面

自主独立研发：LeKrius® 生物工艺薄膜

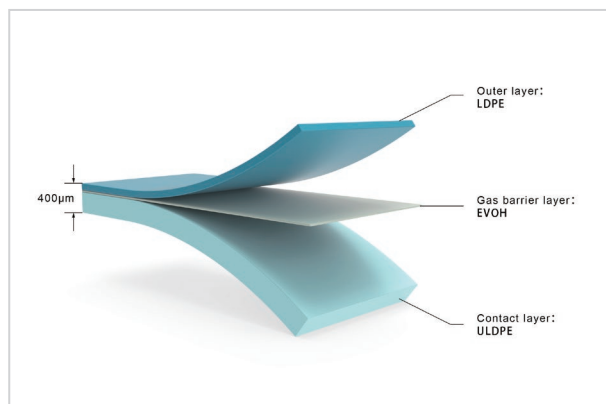
安全、牢固、可持续

乐纯生物LeKrius®一次性生物工艺搅拌袋皆采用LeKrius®膜制成。

LeKrius®生物工艺薄膜由乐纯生物自主独立研发而成,主要材质为LDPE-EVOH-ULDPE,由多层共挤膜技术一次性挤出生产。

薄膜厚度为0.4 mm,用Gamma射线进行灭菌,辐照剂量 ≥ 25 kGy,最大辐射耐受剂量为50 kGy。

LeKrius®膜的原材料和生产过程均无TSE/BSE来源。



稳定的质量控制

乐纯生物始终坚持以技术创新为驱动,致力于为高质量国产化持续注入“乐纯动能”,完善质量控制体系,确保生产中的稳健性,一次性袋子完整性检测仪符合全球,如ISO9001等多项质控标准符合。



完善且专业的服务团队

产品的正常运行对工作效率而言至关重要,乐纯生物具备完善且专业的服务团队,有效追踪每一台设备的出厂后的工作情况,用以延长使用寿命,减少意外停机时间,服务内容包括但不限于:

预防性维护 (PM)	远程/现场技术支持	硬件保修服务	培训 (应用与技术)
售前支持	集中管理	生产制造	调试
			售后服务

*部分服务将产生额外费用

技术参数

项目	具体参数	
	移动工作台式	桌面式
电源要求	110-240 VAC,50/60Hz	110-240 VAC, 50/60Hz
功率	0.5KW	0.5KW
检测体积	5mL-3000L	5mL-3000L
气源压力	0.2-0.8 MPa	0.2-0.8MPa
外壳材质	304不锈钢	ABS
打印	针式打印机/热敏打印机	针式打印机/热敏打印机
使用环境	温度:5-35℃ 湿度:5-95%,不凝结	温度:5-35℃ 湿度:5-95%,不凝结
尺寸	L*W*H(mm):420*450*1200	410*280*300
重量	50kg	15kg

*具体尺寸和设计细节参考对应的机械布局图

订购信息

产品货号	规格描述	包装规格
BYBSZ001	移动工作台式完整性检测仪,袋子检测体积5mL-3000L	一台/箱
BYBSZ006	桌面式完整性检测仪,袋子检测体积5mL-3000L	一台/箱
BYBSZ007	桌面式完整性检测仪,6联检测,袋子检测体积5mL-3000L	一台/箱

LEPURE
www.lepure-bio.com



微信公众号



客户专员

中国 上海乐纯生物技术股份有限公司
上海市松江区云振路410号3栋 Tel:400-902-0506
Email: marketing@lepure-bio.com

United States LePure Biotech LLC
2200 West Park Drive,Suite 300,Westborough, MA 01581,USA
Tel: +1-978-355-8050 Fax: +1-978-355-8053 www.lepurebiotech.com