

# 乐纯生物氦气检测服务

最高精度, 守护产品安全

一次性使用系统的完整性 (SUSI) 是保障生物制药生产安全的重要因素。随着一次性使用系统在生物制药商业化生产和关键工艺环节中的广泛应用, 行业和监管机构对其完整性保障的要求也不断提升。

乐纯生物提供专业的氦气检测服务, 专为灌装袋、一次性使用袋等高价值、高风险应用设计。该服务可实现对一次性使用系统的精确完整性测试, 检测精度高达 $2\mu\text{m}$ , 为终端客户提供卓越的质量保障, 助力其应对严苛的行业和监管要求。

## 检测优势

### 微米级检测

- 氦气检测是目前世界上最精确的完整性检测手段, 可以补足压力法无法检测的更小孔的盲区
- 氦气是单原子分子结构, 分子量非常小, 极易穿过微小缝隙, 便于检漏

### 安全性

- 对人体和自然环境没有毒害
- 惰性气体, 和被检测对象不会产生化学反应
- 通常环境下为气体状态, 不会堵住微漏孔

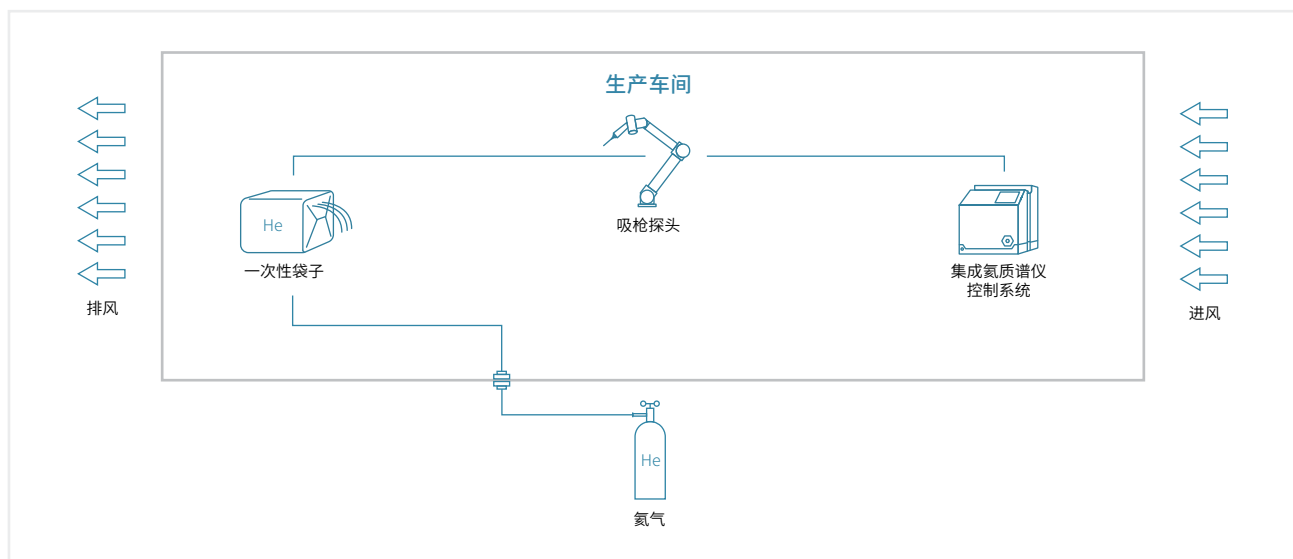


## 检测方法介绍

- 目前业内常见的氦气检漏方法包括：喷氦式检漏、吸枪法检漏、真空法检漏、累积法检漏和背压法检漏。
- 针对柔性材质的一次性使用系统，适用的检测方案主要为吸枪法检漏、真空法检漏和累积法检漏。其中，吸枪法检漏以其卓越的检测精度脱颖而出，是柔性材质完整性测试的首选方法。
- 乐纯生物采用吸枪法检漏，能够精准识别系统的微小泄漏点，确保检测精度达到 $2\mu\text{m}$ 。这一先进方法为客户提供了高水平的系统完整性保障，尤其适用于生物制药生产中对高价值和高风险产品的质量控制需求。

### 吸枪法检漏原理：

吸枪式检漏法将一次性系统与带有氦气的管路连接；对一次性系统冲氦气并静置于特定位置上，设备保持住产品的充气压力，使用自动/手动的方法通过单组/多组吸枪头对一次性系统进行检测。设定需要检验的行动轨迹，对产品进行检验，当所有的测量轨迹点氦气低于阈值设定的标准，则判断一次性系统密封完整，氦气阈值超过设定的标准，则判断一次性系统产生泄漏。



### 产品优势

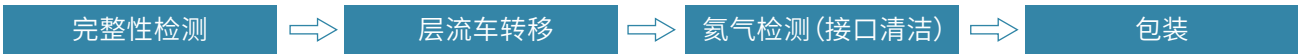
- 检测精度高，可以检测到点，且无误判
- 能对产品进行全方位的检测
- 不用担心产品体积对检测方法的影响
- 检测后能判断不良品是何种不良
- 可解决真空法氦气泄漏的问题
- 针对于 $2\mu\text{m}$ 漏孔，可以非常清晰的检测到漏孔尺寸

检测时采用的工艺路径

非超净产品



超净产品：可实现从生产到完整性检测再到氮气检测均在A级层流下进行



建议在完整性检测后,再进行氮气检测的原因

- 完全避免氮气检测时爆袋造成本底污染。
- 完整性检测测试大漏,氮检测试微漏。
- 并非所有产品都必须做氮气检查。
- 氮气检测作为增值服务可与正常工序分开。

订购信息

产品货号	规格描述
0-50L袋子氮气检测	用于0-50L规格一次性袋子的氮气检测服务
51-250L袋子氮气检测	用于51-250L规格一次性袋子的氮气检测服务
251-500L袋子氮气检测	用于251-500L规格一次性袋子的氮气检测服务
501-1000L袋子氮气检测	用于501-1000L规格一次性袋子的氮气检测服务
1001-2000L袋子氮气检测	用于1001-2000L规格一次性袋子的氮气检测服务



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