

溶液分装系统

乐纯生物自主研发的溶液分装系统是一种专为生物制药工艺设计的高效设备，集液体分配、称重、打印等多项功能于一体。该系统通过采用一次性工艺袋或储液瓶等载体作为液体路径，有效避免交叉污染风险，确保了操作的无菌性与安全性。设备兼容多种容器尺寸和容量，能够灵活适应不同生产需求，并通过高度自动化的运行，大幅提升了分装精度和生产效率，仅需一台控制单元即可实现从 1L 到 2500L 体积快速、准确分装。此外，系统设计符合 GMP 要求，并提供全面的验证文件，满足严格的行业标准。作为现代生物制药领域的关键设备，它为提高产品质量和优化生产流程提供了重要支持。

典型应用



溶液分装系统集液体分配、称重、打印等功能于一体，同时，系统兼容多种尺寸和容量的袋子，可灵活适应不同规模的生产需求，更多特点如下：

- **高精度分装：**

采用高精度泵技术和智能控制系统，确保每次分装体积准确无误。

- **灵活定制：**

模块化设计，支持多种包装形式，可根据客户需求灵活配置。

- **自动化操作：**

全自动化流程，减少人工干预，提高生产效率。

- **无菌安全：**

一次性袋子路径，密封隔离设计，确保无菌操作与安全性。

- **数据可追溯：**

在线打印与数据管理系统，实现分装数据可追溯。

- **易于维护：**

结构简单，易于拆卸清洗，降低维护成本。

这些特点使一次性原液分装系统成为生物制药工艺中的理想选择。

产品优势

- 可扩展性强,分装体积从 1L 到 2500L,定制化选择,满足不同客户需求
- 适用于缓冲液、原液以及最终产品的分装
- 定制化管路组装系统,匹配度高
- 高性能的硬件配置,模块化的设计,增强数据安全与完整性,系统稳定运行
- 数据自动备份,数据存储多位置存放,多级权限管理,审计追踪支持电子签名,满足 GAMP5 和 FDA CFR21 part 11 的要求
- 支持多个控制软件的交互和数据传输,支持多种通信协议
- 提供多种配置和上下游工艺解决方案

功能与特征

■ 高精度分装:

采用高精度蠕动灌装泵与高精度台秤,分装精度可达±2%FS,充分满足严苛的生产要求。

■ 灵活定制:

支持根据工艺需求进行定制化设计,可适配瓶装、袋装等多种形式,满足不同规模和类型的生产需求。

■ 自动化操作:

通过电子控制系统实现全自动化流程,减少人工干预,大幅提升生产效率与产品质量稳定性。

■ 数据可追溯:

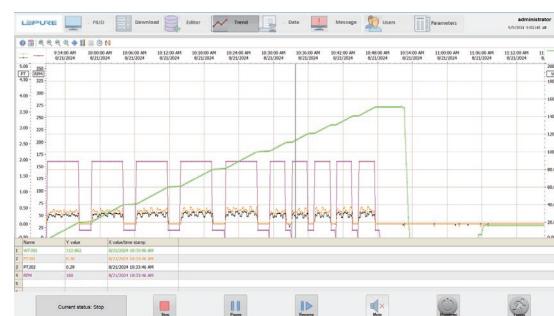
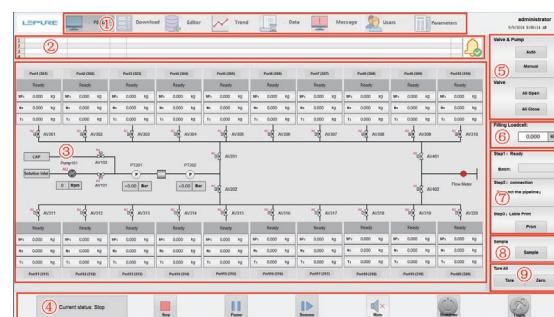
配备在线打印功能,可实时打印分装参数及标签,为产品追溯和质量管理提供有力支持。

■ 无菌操作:

液体路径采用一次性袋子设计,彻底杜绝交叉污染风险,确保操作过程的无菌安全性。

■ 易于维护与清洁:

系统设计结构合理,便于拆卸和清洗,大幅降低日常维护和运行成本。



系统组成

- **高精度分装：**
采用高精度蠕动灌装泵与高精度台秤，分装精度可达±2%FS，充分满足严苛的生产要求。
- **灵活定制：**
支持根据工艺需求进行定制化设计，可适配瓶装、袋装等多种形式，满足不同规模和类型的生产需求。
- **自动化操作：**
通过电子控制系统实现全自动化流程，减少人工干预，大幅提升生产效率与产品质量稳定性。
- **数据可追溯：**
配备在线打印功能，可实时打印分装参数及标签，为产品追溯和质量管理提供有力支持。
- **无菌操作：**
液体路径采用一次性袋子设计，彻底杜绝交叉污染风险，确保操作过程的无菌安全性。
- **易于维护与清洁：**
系统设计结构合理，便于拆卸和清洗，大幅降低日常维护和运行成本。



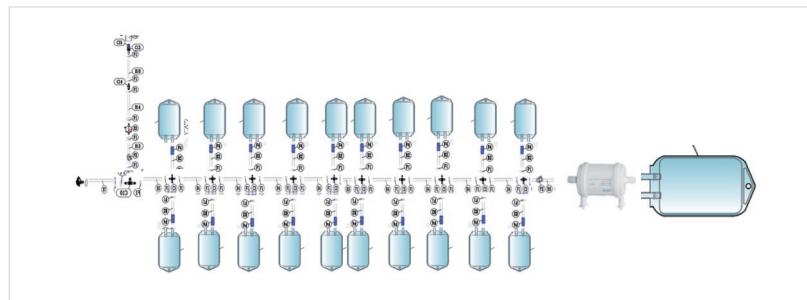
乐纯生物 LePure
1
货号: 123
批号: 20220113-002
储液袋号: KE14LB008-14
储液批号: DG100-RDT-6R
保存条件: -5 °C
蛋白浓度: 0.1 %
重量: 30Kg
操作人: administrator
时间: 2022/2/17 10:30:54



参数信息

设备	分液系统
电源	220V 50/60Hz
分装体积	按实际定制
设备尺寸 (WDH)	按实际设计尺寸
材质	SS304
阀门	气动/电动夹管阀
显示屏	标配19寸，其他尺寸22寸可选
操作系统	标准为Windows 10企业版
打印功能	斑马桌面式打印机
气源要求	仪表>5bar, 工艺(无菌)<3bar, 无水无油
保修政策	1年
分装精度	视选用的称重模块以及分装体积而不同
分装体积范围	1L-2500L
称重模块	一线品牌, C3精度
压力传感器	PendoTech, LePure
法规符合性	符合FD21CFR Part11审计追踪及电子签名要求
其他	可选配在线完整性测试仪功能

配套耗材设计



便捷无菌对接：

设备的进出口均采用无菌连接器，方便与分液管路进行快速无菌对接，确保整个操作过程的安全性。

无菌断开：

分液结束后，可使用无菌断开钳对主管路和取样管路进行断开，保持系统的无菌状态。

不分公母设计：

采用 AseptiQuik® G 接头，实现快速、简便的无菌连接。其不分公母的设计有效简化系统集成，降低因操作失误带来的风险，即使在有菌环境中也能确保可靠性。

