

LEPURE乐纯生物

原液冻融系统

Datasheet

乐纯生物联合海尔生物医疗开发的原液冻融系统以全自动的可控的方式实现快速冻融，一次性技术的使用大大降低了前期固定资产的投入，在提高生产效率的同时，降低了综合生产成本。

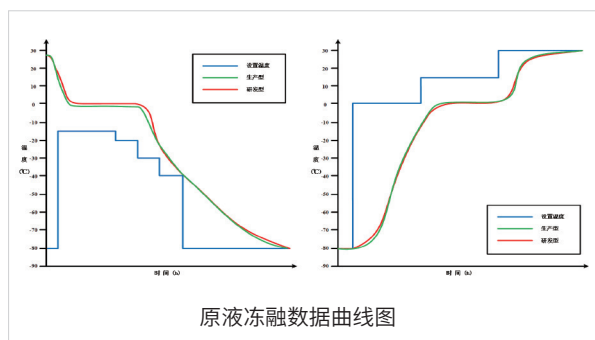
冻融分装系统为GMP需求而准备，适用于抗体、细胞/基因治疗、疫苗、血液制品等液体的冻融工作。将冷冻与解冻工艺集于一体，采用可控的冻融方式，可以为液态生物制品，尤其是生物大分子中间品提供可控的、可重复的、强大的冻融环境。可控冻融系统不仅可以把微生物污染的风险进行降低，还可以在保证产品质量和稳定性的前提下，有效延长产品的保存期。

典型应用

应用于生物制药行业中的原液冷冻储存，如单抗、疫苗、血液制剂、细胞因子、胰岛素、生长激素、益生菌。

产品优势

- ◎ 聚氨酯发泡材料，保温效果更好，边沿附有加热装置，防止设备凝霜凝露
- ◎ 双级复叠制冷，最低温度可达-80℃，使用特殊载冷剂，温度传递更高效
- ◎ 轻量化设计、摇晃功能设计，冻融效率更高
- ◎ 平板接触式冷板设计，温度传导更快更均匀；复融过程摇晃装置启动，保障复融均匀
- ◎ 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，三级权限，审计追踪，支持电子签名，满足GAMP 5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
- ◎ 工艺一致性，可放大



配套使用冻融盒冻融袋

技术参数

性能测试

技术规格	参数		
冻融模块尺寸	1565mm*1615mm*2288mm		
控制器尺寸	1000mm*500mm*1800mm		
型号	100T	200T	300T
最大装量	100L,8个20L标准冻融袋, 4层	200L,14个20L标准冻融袋, 7层	300L,20个20L标准冻融袋, 10层
温度区间	-80°C~50°C		
温度均一性	±1°C		
温度控制精度	±0.1°C		
满载冷冻时间	NA	NA	冷冻至-40°C≤5.5h, 冷冻至-80°C≤8h
满载复融时间	NA	NA	自-40°C复融≤7h, 自-80°C复融≤10h
符合标准	符合FD21CFR Part11审计追踪及电子签名要求		
摇晃装置	标配		
通信协议	标配Profinet和Profibus协议, 其他现场总线可选		
电源	AC380V 50Hz 3+1phase		
打印机	内置非热敏打印机		
独立制冷系统	可选		

订购信息

设备类别	设备系列	最大处理量	最高温度	最低温度	制冷系统数量	温度控制模块参数
BE	A(冻融一体) B(冷冻/降温) C(复融/升温)	A=5L B=100L C=200L D=300L	1=50°C 2=37°C 3=25°C 0,非关键参数	1=-80°C 2=-40°C 3=-20°C 4=0°C 0, 非关键参数	1:一套单独制冷系统 2:2套独立制冷系统	0:客户提供冷冻水 1:随货配备乐纯TCU 2:随货配备劳达TCU 3:随货配备长流TCU

比如: BEAA1111,代表冻融一体机,最大处理量300L,最高温度可以做到50 °C, 最低-80°C, 一套制冷系统, 随货配备一套乐纯的TCU降温系统。

*其他特殊需求, 请联系当地销售代表

