

自动化PUPSIT系统

在无菌灌装/分装前，除菌过滤是产品质量与合规的关键环节。随着行业对自动化和在线监控要求的不断提升，过滤方案需兼顾高效除菌、器材性能及与上下游设备的无缝对接与全程溯源追踪。乐纯生物自研的自动化PUPSIT系统集除菌过滤、连接管理、实时监控与数据归档于一体，实现完整性测试，实时采集压力、流速等关键参数减少人为差错；可自动生成并保存符合 GMP与21 CFR Part 11 要求的批记录和报告，支持多工艺灵活切换。该系统显著提升生产效率、降低操作风险，助力企业在法规日益严苛的背景下实现高效可追溯的全流程合规生产。



产品优势

该系统通过自动化操控和在线监控，实现完整性测试、过滤与数据管理的无缝集成，主要优势包括：

- **标准化流程与数据追踪**
自动化操作减少人为失误，确保安全合规
- **耗材设备一体化**
预灭菌滤器与集成管组 + 在线完整性检测，节省空间、简化流程
- **模块化配方切换**
快速适应多种工艺需求
- **智能一键启动**
自动执行、实时反馈，降低人工干预
- **实时联动监控**
集成蠕动泵、LeSiever®滤器完整性测试仪及多种监测传感器，全程可视可控

典型应用

适用于对无菌性要求极高的制药企业，帮助企业在合规框架下平衡无菌保证，成本效益和操作风险的高要求：

- 符合国内外法规，降低海外市场准入风险
- 多工艺快速切换，缩短转移周期
- 为高价值生物制剂和小批量高活性注射剂提供可靠无菌保障

自动化控制系统

符合GAMP5, 和 FDA 21 CFR PART 11 的要求

模块化配方功能, 预设润湿, 冲洗, 排水, 吹干, 完整性测试, 生产过滤等模块配方

分等级报警 (故障报警)

手动、自动调控

关键工艺参数控制、数据恢复

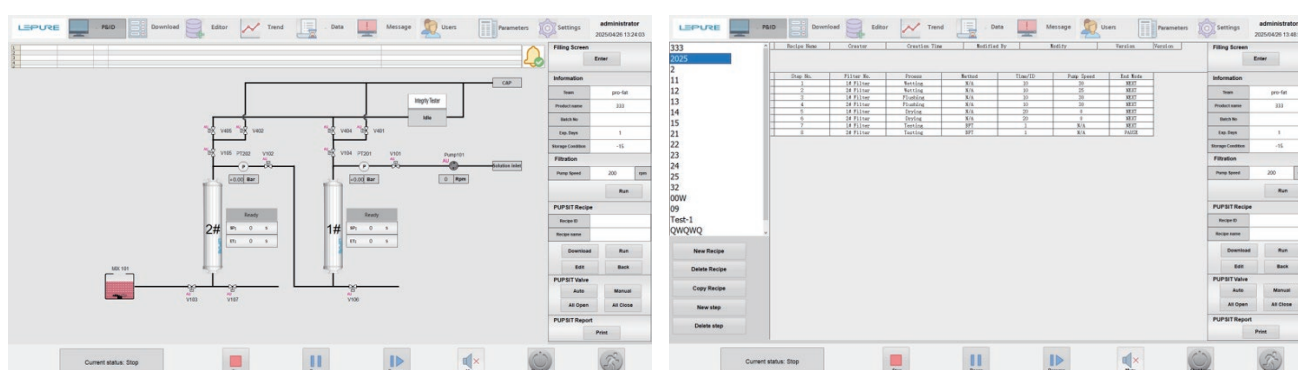
审计追踪

权限管理

批报告

数据库管理

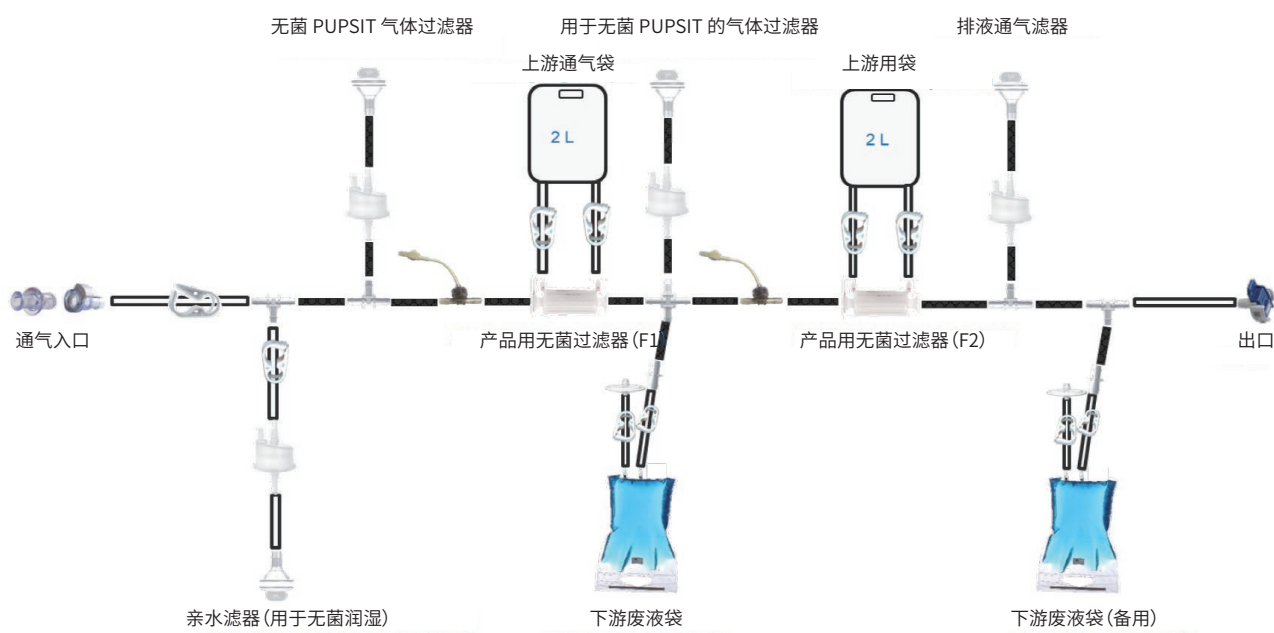
符合计算机化系统要求



技术参数

应用	终端过滤, 冗余过滤, 自动化PUPSIT
设备框架	SS304, 带有滚轮可移动
过滤器	1或者2个 过滤器的配置 - 适配所有标准尺寸的过滤器, 最大支持30英寸 - 可定制适配不同品牌 - 可定制过滤器的安装角度
液体过滤流向	可根据灌装/分液设备的流向定制, 左进右出, 或右进左出
阀门	气动或电动夹管阀
蠕动泵	预留通讯接口对接不同厂家蠕动泵
完整性测试仪	- 适配 LeSiever® 滤器完整性测试仪 - 预留通讯接口对接集成其他品牌完整性测试仪
压力传感器	集成 Pendotech 一次性压力传感器
称重传感器	可选配取样称重, 冲洗袋称重传感器
流量传感器	可选主管道流量传感器
气源	6~7bar, 洁净干燥的压缩空气或氮气
电源	AC 220V, 50/60Hz
功耗	1.5kW
工作温湿度	20°C~50°C, <95% RH, 无冷凝水
外形尺寸(L x D x H, mm)	可定制, 最小尺寸: 1200 x 800 x 1600(基于2.5英寸过滤器)
重量	320kg

PUPSIT耗材示例



订购信息

名称	货号	包装规格
自动化PUPSIT系统	BFS系列 (请联系技术支持定制货号)	1/台

LEPURE
www.lepure-bio.com



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