

一次性 PUPSIT 组件

无菌过滤完整性验证解决方案

乐纯生物一次性 PUPSIT 组件专为无菌制药工艺中除菌级过滤器的使用前、灭菌后完整性确认而设计。该组件聚焦过滤器完成灭菌后、正式过滤前的关键验证节点，帮助识别灭菌、安装、转运及润湿过程中可能引入的滤器或流体路径完整性风险，降低潜在缺陷在后续过滤过程中被产品组分掩蔽的可能性。

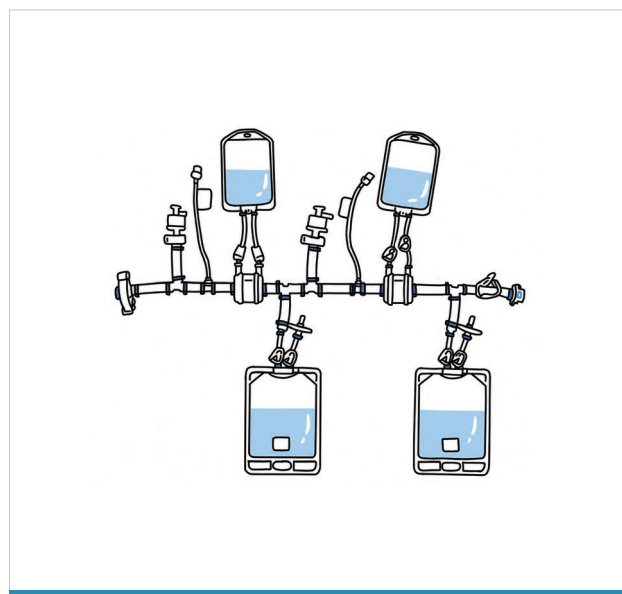
通过封闭式一次性流体路径设计与灵活的定制化配置，乐纯生物一次性 PUPSIT 组件可适配不同过滤器规格、压力条件、测试方式及工艺布局，为无菌过滤工艺提供合规、高效、稳定的质量控制解决方案，支持制药企业建立更完善的无菌保障体系。

优势

- **工艺适配性强：**适配不同压力、流量、接口规格的除菌过滤工艺，支持定制化系统设计。
- **洁净度可控：**可选超净生产环境，降低外源颗粒与微生物污染风险。
- **性能可靠：**支持最高 4 bar 高压完整性测试，满足严苛工艺条件要求。
- **交付稳定：**标准化生产与供应链，保障批次一致性与交付周期可控。
- **系统集成：**配套支架、自动化系统、灌装组件，提供一体化工艺解决方案。
- **工业验证：**已用于商业化生产，工艺适配性与可靠性经过规模化验证。

特点

- **灭菌方式：**采用伽马辐照或高压蒸汽灭菌
- **高度定制化设计：**根据工艺需求全流程定制
- **模块化组件配置：**耐压管路、除菌滤器、空气过滤器、排废袋、一次性压力传感器标准化组合，适配不同工艺场景
- **多结构设计可选：**滤器 / 压力传感器自由选配，支持一体式 / 分体式结构，可设计跨级别穿墙方案，适配不同工况需求
- **合规质量体系：**“C+A”超净可选，适配更高洁净度要求



PUPSIT设计要点

基于行业最佳实践与用户工艺需求，构建高效合规的一次性使用系统完整性测试方案

01



润湿液选择

根据工艺介质（原液、WFI、缓冲液）匹配润湿方案，保障完整性测试灵敏度与结果可靠性。

02



滤器配置与吹干

合理配置液体 / 气体过滤器，优化吹干流程，平衡工艺安全、测试周期与产品损耗。

03



流路设计

集成压力控制、在线冲洗、完整性测试、防逆流、废液收集，构建符合 GMP 的一体化流路。

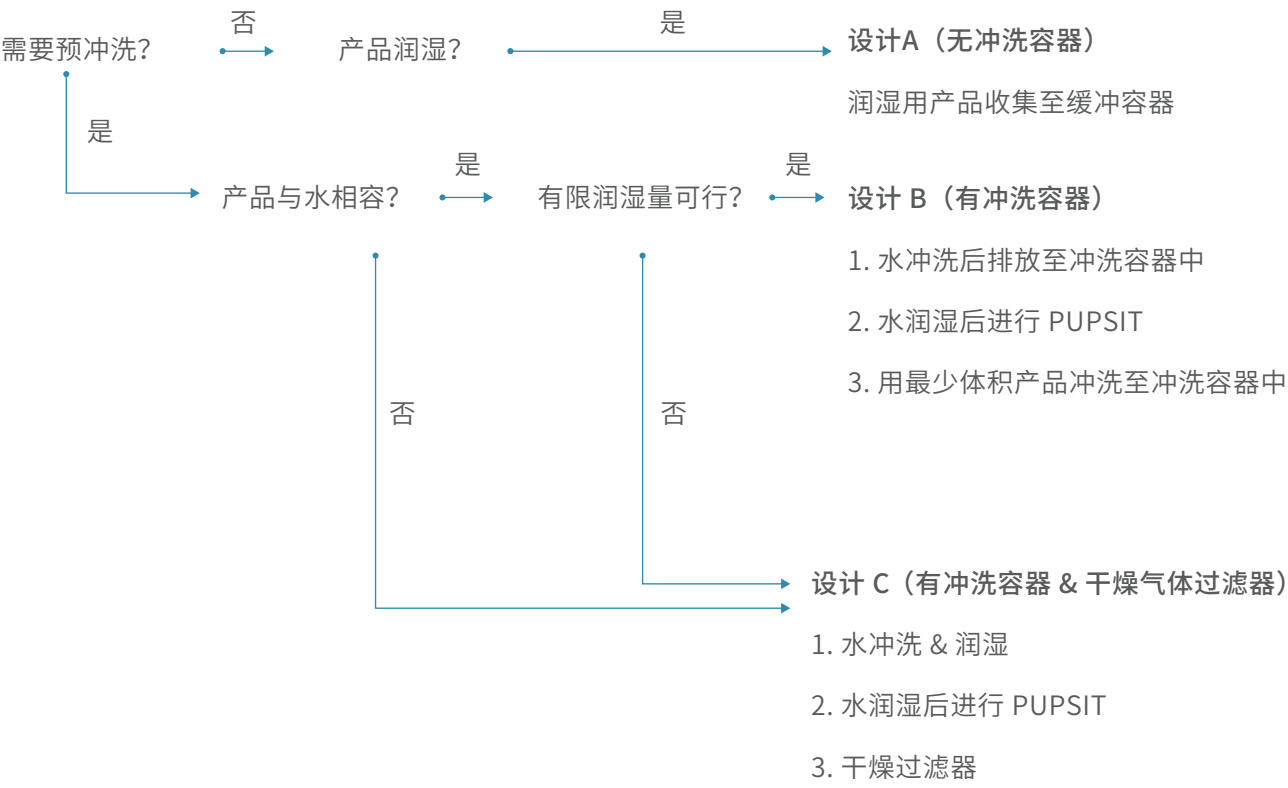
04



系统兼容性

模块化设计，支持手动 / 半自动 / 全自动 PUPSIT 方案，适配主流生物工艺平台。

PUPSIT设计决策树

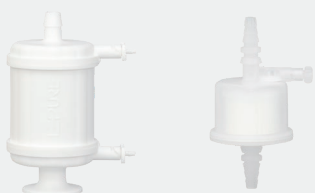


PUPSIT核心组件

PUPSIT流路是一个精密的闭环系统，其核心目标是在无菌条件下完成滤器的在线完整性测试。一个典型的流路由以下五大关键组件连接构成，确保测试过程的可控制与高可靠性。

除菌滤器

工艺无菌屏障，完整性测试核心对象。
可选 PVDF和PES膜材



LeSiever® 滤器完整性检测仪

支持泡点、扩散流、压力保持法；
数据可追溯、符合审计追踪



耐压管路

耐压、低析出、生物相容，
适配灭菌与完整性测试



收集袋

无菌闭环收集润湿/
测试废液



压力传感器

在线监测系统压力，保障测试稳定性

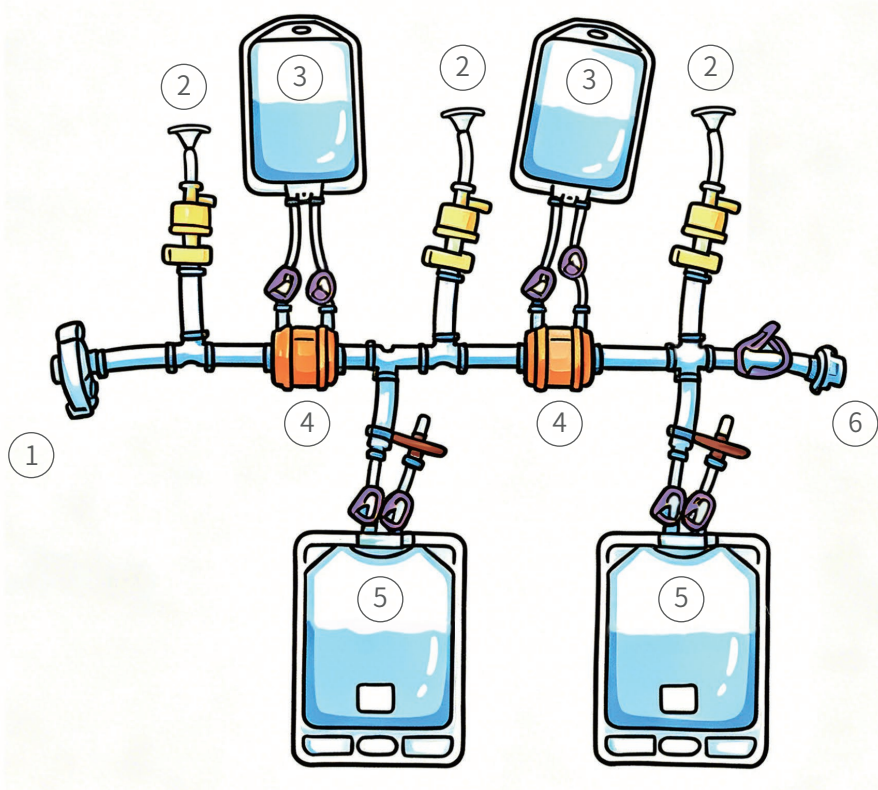


* 常规应用采用水润湿工艺，下文以两种方案为例说明。

标准设计B

B：水润湿，不吹干

当待过滤药液体积较大时，不吹干操作具有流程简化、污染风险降低等优势，同时可避免配置复杂的吹干管路及无菌气体供应系统

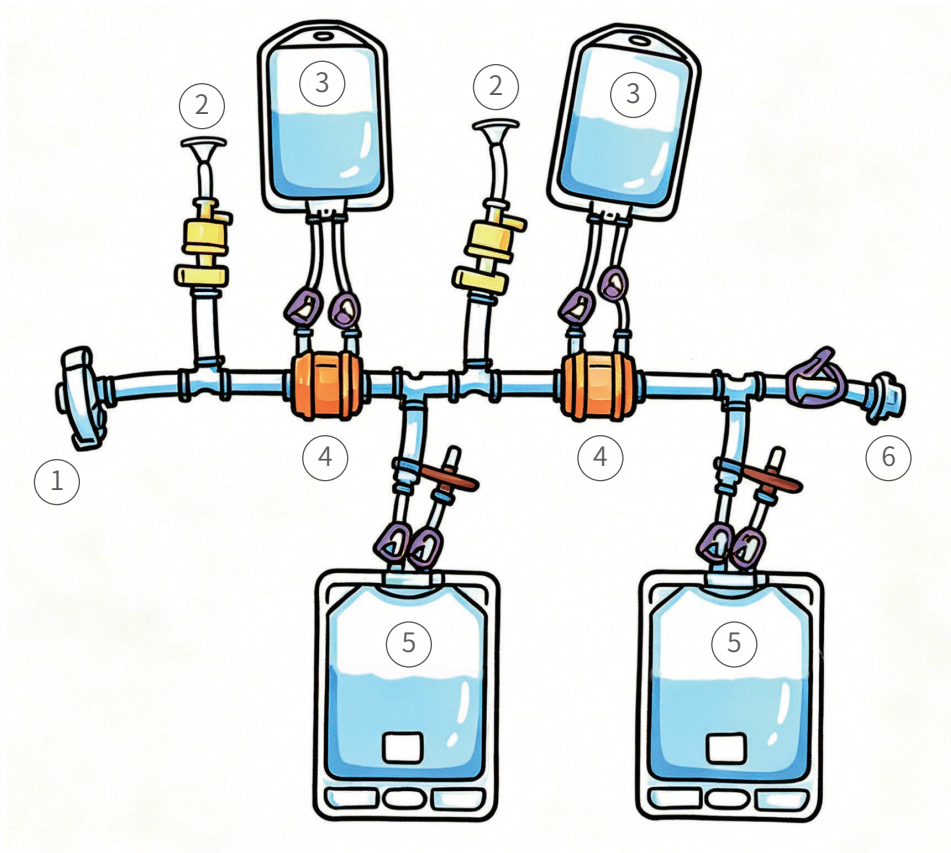


序号	组件名称	功能说明
1	进口接头	工艺流体入口，可选卡盘 / 快装接口
2	测试接口 + 空气滤器	连接完整性测试仪；吹干时提供无菌气体通路
3	排气 / 排废袋	收集排气与冲洗废液
4	除菌滤器	主滤器 + 冗余滤器配置
5	废液袋	收集润湿 / 测试废液
6	无菌出口	无菌连接下游工艺

标准设计C

C：水润湿，吹干

当待过滤药液体积较小时，为防止残留润湿液对药液造成不可接受的稀释，需在执行使用前灭菌后完整性测试后，对滤器进行吹干处理。



序号	组件名称	功能说明
1	进口接头	工艺流体入口，可选卡盘 / 快装接口
2	测试接口 + 空气滤器	连接完整性测试仪；吹干时提供无菌气体通路
3	排气 / 排废袋	收集排气与冲洗废液
4	除菌滤器	主滤器 + 冗余滤器配置
5	废液袋	收集润湿 / 测试废液
6	无菌出口	无菌连接下游工艺

技术参数与合规性说明

全组件符合 USP、EP、ISO 相关标准，完成生物相容性、理化、微粒、内毒素、可见异物、无菌等验证。

测试项目	执行标准	测试结果
生物相容性	USP <87> /USP <88>	符合
理化性能	USP <661>	符合
不溶性微粒	USP <788>	符合
内毒素	USP <85>	符合
可见异物	USP <790>	符合
无菌性	ISO 11137-1 & 2	符合

LePure自动化PUPSIT解决方案

- **全流程自动化：**一键启动，自动阀门控制；实时数据自动采集与归档；内置标准化 SOP，流程稳定可复制
- **模块化与高度定制：**预配置模块：润湿、冲洗、完整性测试、除菌过滤；参数可自定义，兼顾生产灵活性与风险控制；滤器、阀门、传感器、泵、软件、HMI 全组件可定制
- **严苛合规体系：**控制系统符合 GAMP 5、FDA 21 CFR Part 11、CSV 要求；支持国内外官方审计与检查



订购信息

本产品为定制化设计，如需采购或定制，请联系乐纯生物专属销售代表/产品专员，我们将为您提供全流程工艺适配与定制服务。

