

# 一次性灌装袋

无菌制剂灌装作为整个生物药生产最后的一个环节也是最重要的一个环节,无菌制剂灌装的结果直接影响到最终药品的产量。一次性灌装袋能够模块化的适配灌装设备,和传统不锈钢灌装罐相比具有安装灵活方便,占地空间小,预验证等优点。客户端不需要重复进行清洗灭菌,减少操作步骤,节约时间和成本。

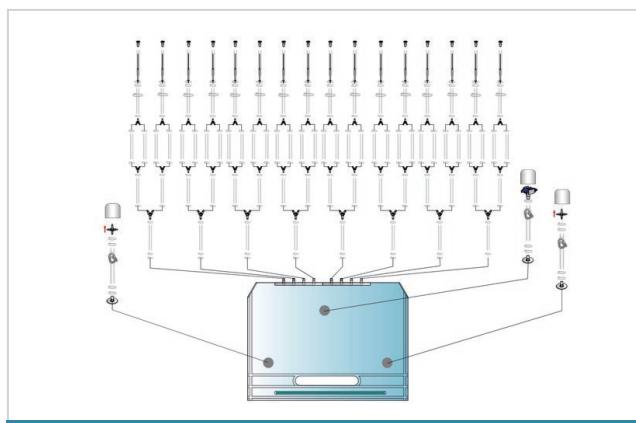
乐纯生物使用超净生产工艺保障一次性灌装袋的洁净度,100%可定制的产品设计适配不同的灌装设备和灌装工艺,专业的技术支持团队为产品提供强有力的技术保障。



## 产品优势

在生物制品生产过程中,主要用于制剂的无菌灌装。

- 安装灵活方便
- 预验证、预安装、预灭菌,减少操作步骤
- 无交叉污染风险



## 典型应用

- 预冲洗工艺为产品带来优秀的颗粒物控制
- C+A环境控制,提升产品洁净度
- 多种产品设计可供选择,适配各种类型的灌装机
- 灌装袋体积、形状设计方案多样,可适配不同的生产批量
- 本土化生产、货期短,灵活可定制
- 专业的技术支持团队,可根据客户实际的制剂工艺分析、评估、匹配

## 技术参数

### 物理参数

测试标准	测试项目	测试结果
ASTM-D6988	膜厚度测试 (μm)	通过
ASTM-882	拉伸强度 (Mpa)	通过
ASTM-F1306	穿刺强度 (N)	通过
ASTM-D1709	落镖冲击 (J)	通过
ASTM-F392	揉搓性能 (个)	通过

### 生物相容性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<87>	体外生物反应	通过
USP<88>Class VI	体内生物反应	通过
USP<661>	塑料理化性能测试	通过

### 性能测试

测试标准	测试项目	测试结果
USP<788>	不溶性微粒测试	通过
USP<85>	细菌内毒素测试	通过
USP<790>	可见异物测试	通过
公司内部方法	完整性测试	通过
USP<643>	TOC测试	通过
USP<645>	电导率测试	通过
ASTM F88	热封强度测试	/

## 订购信息

类别	配置信息
隔离器	BETA bag(可选)
袋体体积	2L-50L (U-HP、FI)
进液管路连接方式	无菌连接器或热塑管
呼吸器	空气滤器
灌装管路	1-16根
灌装针	ID Min0.5mm, Max7.0mm

注:100%可灵活定制,详询各地区销售经理

**LEPURE**  
www.lepure-bio.com



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