

LeGuard 一次性袋子完整性检测仪

GMP 合规的泄漏测试解决方案

药用一次性使用系统贯穿单抗、细胞基因治疗、疫苗等生物制药领域的上下游生产工艺，随着工艺步骤的推进，产品的无菌要求和价值也一步步增加。作为关键药液的无菌屏障和容器，药用一次性使用系统完整性是非常重要的。

乐纯生物一次性袋子完整性检测仪可在使用点对药用一次性使用系统进行完整性测试，守护产品安全的最后一步，是产品合规和商业化长期投入使用的理想之选。

优势

- 高能支持：助力抗体、疫苗、细胞治疗等多行业 10 + 家客户通过合规审查
- 方法适配性高：原生适配乐纯生物完整性检测工艺，高达 20 项可设置参数，适配主流品牌的一次性使用系统的完整性检测
- 检测速度快：三段式充气控制，兼顾快速充气和精细控制，充气时间短、检测稳定性高
- 高性能 IPC：16G 运行搭配 512G 储存，无需担忧数据存储空间问题
- 六通道多联检测：支持六通道独立测试，显著缩短批量检测时间

应用

药用一次性使用系统的使用前、使用后完整性测试。

特点

- 桌面式设计，搭配快速接口、内置打印机，使用灵活便捷
- 大尺寸触摸屏：升级 15.6 寸高清触摸屏，界面更清晰，手套触摸兼容
- 基于 ASTM F2095 压力衰减法设计，可检测 5 mL - 3000 L 的一次性使用系统
- 符合 GMP 指南（2023 版）、GAMP 5 和 21 CFR Part 11 电子记录和电子签名认证要求
- 可提供完整的验证文件和微孔验证服务



法规符合性

乐纯生物自主研发的一次性袋子完整性检测仪，适用于 5 mL – 3000 L 2D / 3D 一次性使用系统，采用压力衰减法，满足生物制药生产中一次性使用系统使用前 / 后完整性测试需求，符合全球主流法规与数据完整性要求。

合规维度	功能	法规依据
权限管理	四级用户权限（管理员 / 操作员 / 审核员 / 访客）， 唯一账号 + 密码登录，密码策略自定义	GMP、21 CFR Part 11、 GAMP 5
审计追踪	自动记录操作日志、测试参数、结果、修改记录， 不可删除 / 篡改，支持加密导出 PDF	GMP、21 CFR Part 11、 EMA Annex 11
数据存储	512G 本地存储，数据库加密储存， 支持 U 盘 / 联网备份、数据恢复	GMP、GAMP 5

产品系列

单通道设备

- 桌面式设计，搭配快速接口、内置打印机，使用灵活便捷
- 升级 15.6 寸高清触摸屏，界面更清晰，手套触摸兼容
- IP54 防尘防水，ABS 外壳，表面处理，防水易清洁
- 数据安全，支持本地存储 + 热敏打印 + 网络上传，可连接 MES 和 SCADA



六通道设备

- 桌面式设计，搭配快速接口、内置打印机，使用灵活便捷
- 升级 15.6 寸高清触摸屏，界面更清晰，手套触摸兼容
- IP54 防尘防水，ABS 外壳，表面处理，防水易清洁
- 数据安全，支持本地存储 + 针式打印 + 网络上传，可连接 MES 和 SCADA
- 可选多联检测，一次检测多个袋子
- 可选内置气源、移动电源、自动抽气等功能



更易用的控制系统

一次性袋子完整性检测仪的控制系统由西门子 PLC 与工业电脑组成。控制系统具有密码安全管理, 权限管理、报警功能、审计追踪和批次报表等功能, 数据可进行 PDF 导出, 符合 21 CFR part 11 的法规要求。



稳定的质量控制

乐纯生物始终坚持以技术创新为驱动, 致力于为高质量国产化持续注入“乐纯动能”, 完善质量控制体系, 确保生产中的稳健性, 一次性袋子完整性检测仪符合 ISO 9001 等多项质控标准符合。



完善且专业的服务团队

产品的正常运行对工作效率而言至关重要, 乐纯生物具备完善且专业的服务团队, 有效追踪每一台设备的出厂后的工作情况, 帮助客户延长设备使用寿命, 减少意外停机时间, 服务内容包括但不限于:

预防性维护 (PM)	远程/现场技术支持	硬件保修服务	培训 (应用与技术)
售前支持	集中管理	生产制造	调试
			售后服务

*部分服务将产生额外费用

技术参数

项目	具体参数	
	单通道	六通道
电源要求	110 - 240 VAC, 50 / 60 Hz	
功率	0.5 KW	0.6 KW
检测体积	5 mL - 3000 L	
气源压力	0.2-0.8 MPa	
外壳材质	ABS	
打印	针式打印机 / 热敏打印机	
使用环境	温度：5 - 35 °C 湿度：5 - 95 %，不凝结	
尺寸L×W×H(mm)	410 * 280 * 300	410 * 350 * 465
重量(kg)	10	15

*具体尺寸和设计细节参考对应的机械布局图

订购信息

产品货号	规格描述	包装规格
BYBSZ006	单通道桌面式完整性检测仪，袋子检测体积 5 mL - 3000 L	一台/箱
BYBSZ007	六通道桌面式完整性检测仪，袋子检测体积 5 mL - 3000 L	一台/箱

