BR-FMT-1211

sartorius stedim biotech

一次性使用液体处理技术

—— 安全、快捷、高效的生物制药解决方案





turning science into solutions

Sartorius Stedim Biotech GmbH

——一次性使用液体处理技术领导者



作为生物技术领域整体解决方案的技术领导者，我们为全球生物制药行业的药物开发及生产提供安全、及时、经济的一体化解决方案，涵盖上游发酵(细胞培养)、过滤、纯化、液体处理和实验室技术。对新一代生物制药工艺的发展，我们着重于以一次性使用技术(single-use)和高附加值服务为代表的工艺技术，来满足生物制药工业科技快速变化的要求。我们深深扎根于科学沃土，与客户和技术伙伴紧密合作，致力于化科学为解决方案“Turning science into solutions”的理念。

随着生物技术的高速发展和国内外药品监管机构对于生物制药研发和生产日益严格的安全及无菌要求，抛弃型液体处理技术在生物制药行业中得到越来越广泛的应用，并且充分体现出高效、安全、便捷、经济的优势。

各种一次性使用产品，不仅可以降低交叉污染的风险，缩短产品生产周期，而且设备灵活、操作简便，还能大大节省厂房及设备的资产投入。



目 录

标准Flexboy® 无菌液体处理袋	2
Flexboy® 托盘和支架系统	6
标准Flexel® 3D 无菌液体处理袋	7
标准可放大Flexel® 3D 无菌液体处理袋	13
Palletank®——具有全面功能的不锈钢液体处理箱	17
液体贮存用Flexel® 3D Palletank®	18
液体贮存用塑料Flexel® 3D Palletank®	19
运输用Flexel® 3D Palletank®	21
过程处理用Flexel® 3D Palletank®	22
称重用Flexel® 3D Palletank® 系统	24
Flexel® 3D LevMixer® 超导磁悬浮搅拌混匀系统	25
标准Flexel® Magnetic磁力搅拌混合系统	28
带夹套可控温搅拌混合用Palletank®	32
液体循环Flexel® 3D Palletank® 混匀系统	35
BioWelder® 无菌接管机	38
BioSealer® 无菌封管机	39
Sebra 射频封管机	40
TuFlux SIL 硅胶管	41
Opta® SFT 管路无菌连接器	43
无菌管路分离器Clipster®	45
Biosafe® 无菌传输端口	47
Biosafe® RAFT 快速无菌液体传输系统	50
SART™ 液体无菌快速传输系统	51
Biosafe® 无菌传输袋	52
Celsius® FFT 灵活冻融系统	55
Celsius® S³ 实验室可控冻融系统	56
Celsius® FT100模块化可控冻融系统	57
Celsius® 物流运输配件	60
FlexAct BP | MP自动配液平台	62

标准Flexboy® 无菌液体处理袋





应用

Flexboy®无菌储液袋广泛的化学兼容性，确保其在生物制药液体处理中各种应用的工艺安全：

- 缓冲液及培养基的除菌过滤及储存
- 原液收获
- 产品合并
- 组份收集
- 样品收集
- 批量中间产物保存
- 终产品的运输

质量保证

Sartorius Stedim Biotech公司一次性使用产品的质量体系，是完全按照ISO和FDA对医疗器械的要求进行管理的。产品的设计、生产和灭菌工艺完全符合cGMP和生物制药的操作要求。

Flexboy®无菌储液袋符合以下标准：
USP<87>：体外生物反应检测
USP<88>：体内生物反应检测
USP<661>：塑料容器物化性能检测
USP<788>：大容量注射液微粒检测
ISO11737：对于产品的普通微生物检测
ISO11137： 医药类产品的灭菌－辐照方法
(最高水平无菌保证)

产品说明

袋体	多层膜结构，液体接触层为EVA
管路	EVA, TPE
接头	Female Luer Lock, Male Coupling, Mini Triclamp, Needle free sampling port
过滤器	Sartopore® 2 Gamma Filter Capsule
接口数目	3（5ml储液袋 接口数目：1）
体积	5ml-50L
灭菌	γ射线灭菌

注：5mL Flexboy®是专门设计开发，以满足客户对小体积临床样品的验证试验和稳定性研究需求。该产品也可用于替换传统的5ml离心管来存放样品。

尺寸

5ml-3L

容积	5ml	50ml	150ml	250ml	500ml	1L	3L
长(L)mm	70	134	205	230	241	299	381
宽(W)mm	59	95	85	94	130	155	223
管长(T)mm	110	231	302	327	338	396	478
膜表面积cm^2	21	143	275	329	452	707	1346

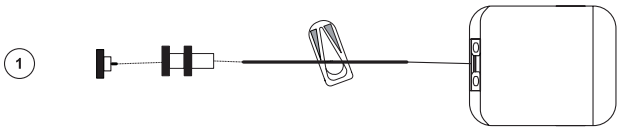
5L-50L

体积	5L	10L	20L	50L
长(L)mm	376	621	654	790
宽(W)mm	332	300	431	580
管长(T)mm	473	718	749	887
膜表面积cm^2	1929	3528	4826	8106

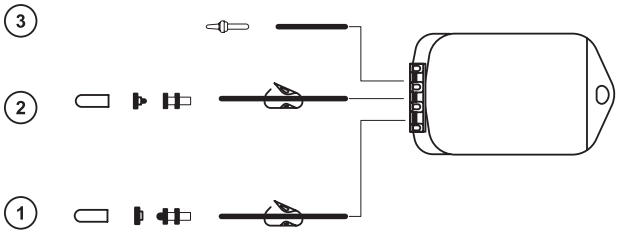
订货信息

1 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋

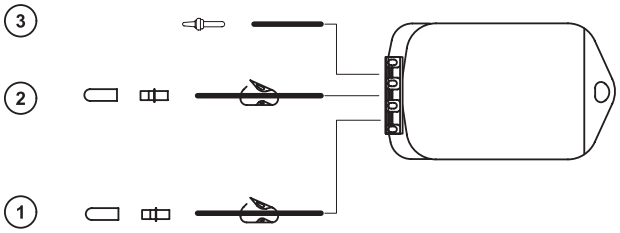
1.1 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋(5ml，带Luer lock连接)



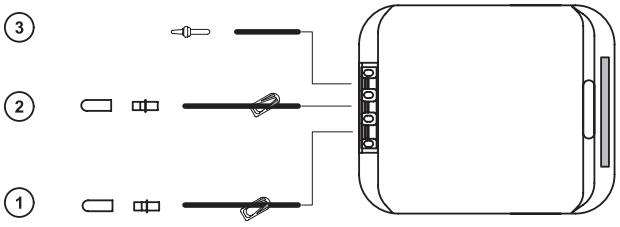
1.2 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋(50ml至3L，带Luer lock连接)



1.3 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋(50ml至3L，带MPC连接)

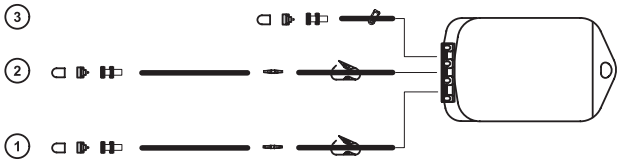


1.4 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋(5L至50L，带MPC连接)

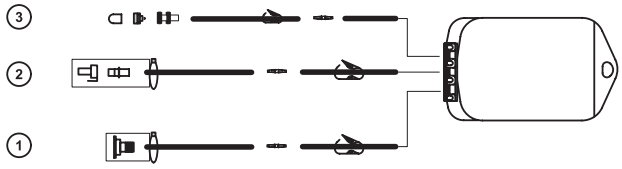


2 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋

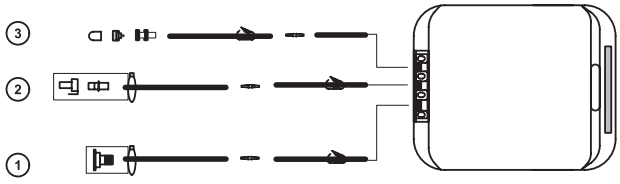
2.1 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(150ml)



2.2 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(1L–3L)

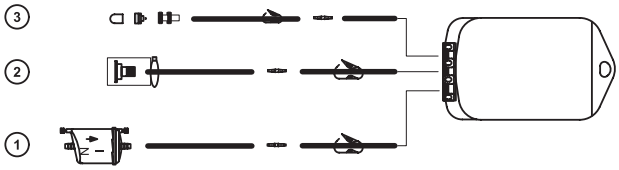


2.3 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(5L–50L)

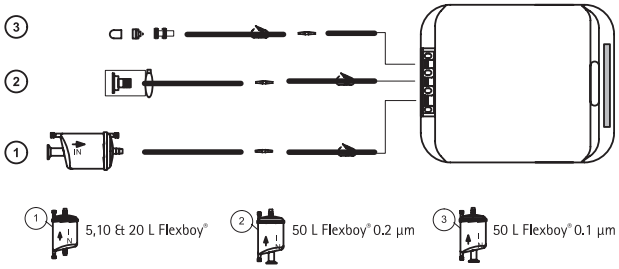


3 配有TPE管及经g射线灭菌Sartopore® 2囊式滤器的标准Flexboy®储液袋

3.1 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(1L–3L)



3.2 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(5L–50L)



1 配有EVA管的标准Flexboy® 无菌储液袋

1.1 配有EVA管的标准Flexboy® 无菌储液袋(5ml，带Luer lock连接)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB115270	Flexboy® 5 ml	EVA	3/16" × 1/4" × 5 cm(2") female LL+ plug, slide clamp	NA	NA	100

1.2 配有EVA管的标准Flexboy® 无菌储液袋(50ml至3L，带Luer lock连接)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB102603	Flexboy® 50 ml	EVA	1/4" × 5/16" × 10 cm(4") LL female + cap, slide clamp	1/4" × 5/16" × 10 cm(4") LL female + cap, slide clamp	3/16" × 1/4" × 5 cm (1, 97in.) + septum	20

同类150ml, 500ml, 1000ml, 3000ml的产品编号分别为：FFB102643, FFB102670, FFB103547, FFB102812

1.3 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋 (50ml至3L，带MPC连接)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB102640	Flexboy® 50 ml	EVA	1/4" × 5/16" × 10 cm(4") MPC male + dust cap, slide clamp	1/4" × 5/16" × 10cm (4") MPC male + dust cap, slide clamp	3/16" × 1/4" × 5 cm (1, 97in.) + septum	20

同类150ml, 500ml, 1000ml, 3000ml的产品编号分别为：FFB102877, FFB103398, FFB102606, FFB102704

1.4 配有EVA管的标准Flexboy®无菌储液袋(5L至50L，带MPC连接)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB102025	Flexboy® 5 L	EVA	3/8" × 15/32" × 10 cm(4") MPC male + dust cap, slide clamp	3/8" × 15/32" × 10 cm(4") MPC male + dust cap, slide clamp	3/16" × 1/4" × 5 cm (1, 97in.) + septum	20

同类10L, 20L, 50L的产品编号分别为：FFB101974, FFB101961, FFB102340

2 配有TPE管的标准Flexboy® 储液袋

2.1 配有TPE管的标准Flexboy® 储液袋(150ml)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110898	Flexboy® 150 ml	EVA+Clear C-Flex 374	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, dust cap, pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, dust cap, pinch clamp	EVA port tube+slide clamp+ LL female+needle free sampling port, dust cap	50

2.2 配有TPE管的标准Flexboy® 储液袋(1L-3L)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110900	Flexboy® 1000 ml	EVA+Clear C-Flex 374	1/4" × 7/16" × 50 cm(20") 3/4"Triclamp, Pinch clamp	1/4" × 7/16" × 50 cm(20") MPC Male + sealing cap, Pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female+needle free sampling port, pinch clamp	20

同类3000ml的产品编号为：FFB110902

2.2 配有TPE管的标准Flexboy® 储液袋(5L-50L)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110904	Flexboy® 5 L	EVA+Clear C-Flex 374	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") 3/4"Triclamp, Pinch clamp	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") MPC Male + sealing cap, Pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female+needle free sampling port, pinch clamp	*20/10

同类10L, 20L, 50L的产品编号分别为：FFB110905, FFB110906, FFB110907

*: 5L, 10L产品为20个/包；20L, 50L产品为10个/包

3 配有TPE管及经 γ 射线灭菌Sartopore® 2 囊式滤器的标准Flexboy® 储液袋

3.1 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(1L-3L)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110908	Flexboy® 1000 ml	EVA+Clear C-Flex 374	1/4" × 7/16" × 50 cm(20") 5441307H4G-00, Sartopore® 2, 0.2µm, filter Inlet：1/4"stepped Hose Barb filter outlet：1/4"stepped Hose Barb; 150cm^2, pinch clamp	1/4" × 7/16" × 50 cm(20") 3/4" Triclamp, pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, pinch clamp	20

同类3000ml的产品编号为：FFB110909

3.2 配有TPE管的标准Flexboy®储液袋(5L-50L)

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110910	Flexboy® 5 L	EVA+Clear C-Flex 374	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") 5441307H5G-00, Sartopore® 2, 0.2 µm, filter Inlet：1/4"stepped Hose Barb filter outlet：1/4"stepped Hose Barb; 300cm^2, pinch clamp	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") 3/4" Triclamp, pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, pinch clamp	20

同类10L、20L的产品编号分别为：FFB110911, FFB110912

产品编号	产品描述	管材	储液袋出口1	储液袋出口2	储液袋出口3	包装规格
FFB110913	Flexboy® 50 L	EVA+Clear C-Flex 374	1/2" × 3/4" × 50 cm(20") 5441307H7G-SM, Sartopore® 2, 0.2 µm, filter Inlet：1.5"Sanitary flange filter outlet：5/8" Hose Barb; 500cm^2, pinch clamp	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") 3/4" Triclamp, pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, pinch clamp	10
FFB110915	Flexboy® 50 L	EVA+Clear C-Flex 374	1/2" × 3/4" × 50 cm(20") 5441358K7G-SM, Sartopore® 2, 0.1 µm, filter Inlet：1.5"Sanitary flange filter outlet：5/8" Hose Barb; 500cm^2, pinch clamp	3/8" × 5/8" × 50 cm(20") 3/4" Triclamp, pinch clamp	1/8" × 1/4" × 50 cm(20") LL female + needle free sampling port, pinch clamp	10

Flexboy® 托盘和支架系统





应用

Flexboy®托盘和支架系统用于支撑Flexboy®储液袋，从而能够安全的处理和输送多种生物制药工艺中液体，主要应用如下：

- 缓冲液和培养基储存
- 原液收获
- 产品合并
- 组分收集
- 样品收集
- 批量中间产品储存
- 终产品转运

安全性

系统表面光滑，且带有把手，使用安全简便。多个模块可以叠放使用，同时保证系统安全性。

托盘及托盘盖技术参数

材质	304L不锈钢
表面处理：	抛光
容积：	5L, 10L和20L

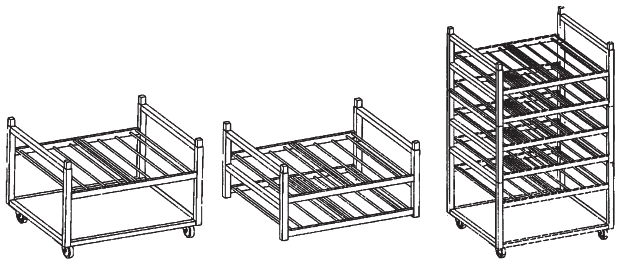
尺寸	
5L	475 × 330 × 117mm
10L	760 × 330 × 117mm
20L	770 × 404 × 170mm

托盘｜储液袋和托盘盖总重(装液量为储液袋标称容积)

5L	8.6kg
10L	15.7kg
20L	28.6kg

订货信息

产品编号	产品描述
Flexboy® Racks	
FFA102707	Flexboy® Rack ｜Base Module 1
FFA102714	Flexboy® Rack ｜Module 2
FFA103023	Flexboy® Rack (可容纳5个50L Flexboy®)
Flexboy® Trays	
FFA102705	Flexboy® Tray + Lid 5L
FFA102715	Flexboy® Tray + Lid 10L
FFA102716	Flexboy® Tray + Lid 20L



基础模块1
(Base module 1)
H: 772mm × L: 887mm
× W: 775mm

附加模块2
(Additional module 2)
H: 640mm × L: 887mm
× W: 775mm

完整体系
(Full system)
H: 1980mm × L: 887mm
× W: 775mm

标准Flexel® 3D 无菌液体处理袋







应用

多层膜结构保证了无菌储液袋极低的气体透过性和良好的化学兼容性，从而使其可以安全用于多种生物制药液体处理当中，如：

- 缓冲液/培养基的过滤与储存
- 原液收获
- 产品合并
- 成分收集
- 样品收集
- 批量中间产物的过滤和存储
- 终产品的储存和运输

灵活性

标准的Flexel® 3D无菌储存液袋有多种类型及规格，能作为储液袋单独使用，也可除菌滤器连接配套使用，还可使用管路无菌连接和密封装置(如：BioWelder®和BioSealer®)来实现工艺步骤之间安全的管路连接和分离。

可以用于无针头取样的Luer接口能方便用户取样；快速连接头能直接连接或与多种连接头适配；一直在工业生产中长期应用的法兰接头，能提供极大的灵活性。

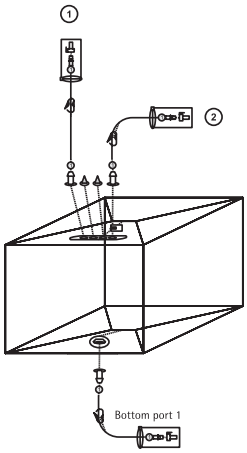
标准Palletank® 配套Flexel® 3D 无菌储液袋

袋体	多层膜结构组成，包括EVOH气体阻隔层、ULDPE接触层
管路	硅胶管、热塑管
接头	MPX coupling Female Luer Lock, 法兰接头，无针头取样口
过滤器	Sartopore® 2 囊式滤器
体积	100 L-1,000 L
接口数目	标准硅胶管袋：3(顶部2个，底部1个) 标准TPE管袋：4(顶部3个，底部1个) 标准TPE & Sartopore® 2袋：4(顶部3个，底部1个)
灭菌	射线灭菌

标准塑料桶配套Flexel® 3D无菌储液袋：体积50L-560L，袋体、管路、接头、滤器均与Palletank® 配套Flexel® 3D无菌储液袋相同。

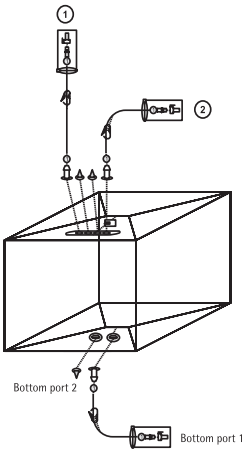
订货信息（Palletank® 配套Flexel® 3D 无菌储液袋）

1. 硅胶管路标准Flexel® 3D 无菌储液袋



100 L-500 L

Standard Flexel® 3D bags with silicone tubes (100 L to 500 L)



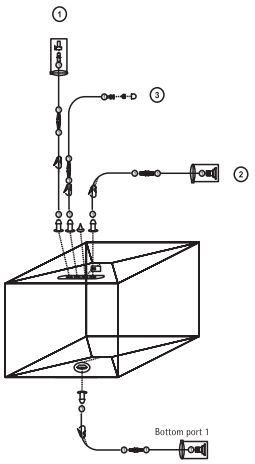
1000 L

Standard Flexel® 3D bags with silicone tubes (1,000 L)

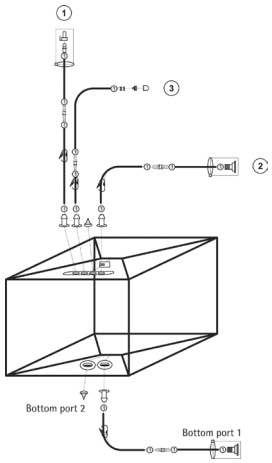
产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	底部出口1	包装规格
FXB103341	Flexel® 100L for Palletank® – Silicone	Silicone	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	5
FXB103364	Flexel® 200L for Palletank® – Silicone	Silicone	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	5
FXB103376	Flexel® 500L for Palletank® – Silicone	Silicone	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x0.5 m (20") 1/2" MPX male +sealing cap	5

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	底部出口1	底部出口2	包装规格
FXB103426	Flexel® 1000L for Palletank® – Silicone	Silicone	1/2"x11/16"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x11/16"x1 m (40") 1/2" MPX male +sealing cap	Plug	5

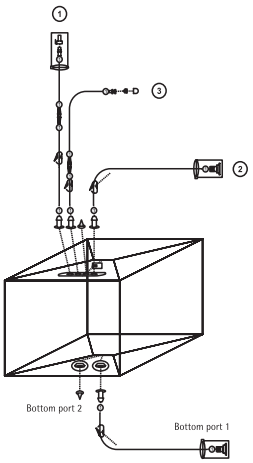
2. TPE管路标准Flexel® 3D 无菌储液袋



Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes (100 L to 500 L)



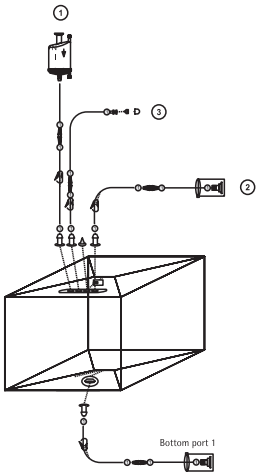
Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes (1,000 L)



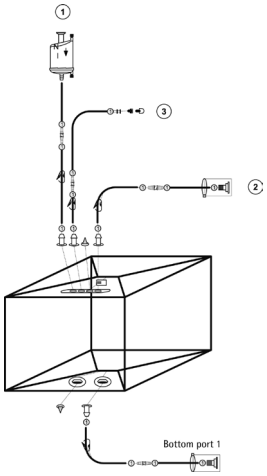
Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes High Flow Rate (1,000 L)

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB110925	Flexel® 100L for Palletank® – TPE	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	4
FXB110927	Flexel® 200L for Palletank® – TPE	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2
FXB110929	Flexel® 500L for Palletank® – TPE	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2
FXB110930	Flexel® 1000L for Palletank® – TPE	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2
FXB111157	Flexel® 1000L for Palletank® – TPE	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male +sealing cap	3/4"x1-1/8"x1.5 m (60") silicone 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	3/4"x1-1/8"x1.5 m (60") silicone 1–1/2" Tri-Clamp	2

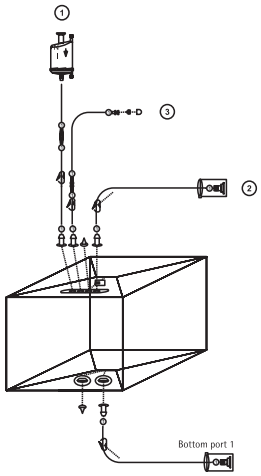
3. TPE管路带Sartopore® 2 滤器标准Flexel® 3D 无菌储液袋



Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MidiCaps (100 L to 500 L)



Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MaxiCaps (1,000 L)



Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MaxiCaps - High Flow rate (1,000 L)

Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MidiCaps, 0.2 µm (100 L to 500 L)

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB110962	Flexel® 100L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 8, 0.2 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1,000 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	3
FXB110964	Flexel® 200L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 9, 0.2 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 2,000 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2

Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MidiCaps, 0.2 µm (100 L to 500 L)

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB110966	Flexel® 500L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 0, 0.2 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 4,500 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2

Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MidiCaps, 0.1 µm (100 L to 500 L)

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB110975	Flexel® 100L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 8, 0.1 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1,000 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	3
FXB110976	Flexel® 200L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 9, 0.1 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 2,000 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2
FXB110977	Flexel® 500L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MidiCaps size 0, 0.1 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 4,500 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	2

Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MaxiCaps, 0.2 and 0.1 µm (1,000 L)

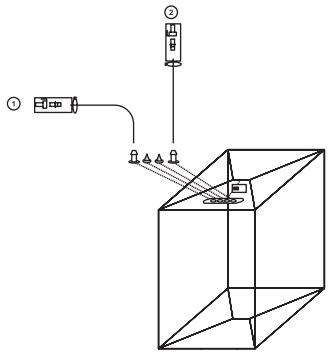
产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB110967	Flexel® 1000L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MaxCaps size 2, 0.2 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1.2 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1
FXB110978	Flexel® 1,000L for Palletank® – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MaxCaps size 2, 0.1 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1.2 cm^2	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1

Standard Flexel® 3D bags with TPE tubes and Sartopore® 2 Gamma MaxiCaps (1,000 L – High flow rate)

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	底部出口1	包装规格
FXB111153	Flexel® 1000L for Palletank® HIGH FLOW – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MaxCaps size 2, 0.2 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1.2 cm^2	3/4"x1-1/8"x1.5 m (60") silicone 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	3/4"x1-1/4"x1.5 m (60") silicone 1–1/2" Tri-Clamp	1
FXB111154	Flexel® 1000L for Palletank® HIGH FLOW – TPE – Sartopore® 2 Gamma	Silicone + Clear C-Flex® 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") Sartopore® 2 Gamma MaxCaps size 2, 0.1 µ m, filter inlet 1.5" sanitary flange 1.2 cm^2	3/4"x1"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x1.1 m (40") LL female + needle free sampling port	3/4"x1-1/4"x1.5 m (60") 1–1/2" Tri-Clamp silicone	1

订货信息（塑料桶配套标准Flexel® 3D 无菌储液袋）

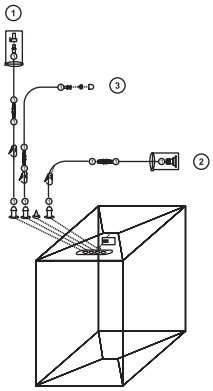
1. 硅胶管路标准Flexel® 3D 无菌储液袋



Tubing: Silicone
Top Port 1: 1/2" × 11/16" × 0.5 m, 1/2" MPX male+sealing cap
Top Port 2: 1/2" × 11/16" × 0.5 m, 1/2" MPX male+sealing cap

产品编号	容量	包装规格
FXB103162	50L	5
FXB102464	100L	5
FXB102465	200L	5
FXB103294	300L	5
FXB103367	370L	5
FXB102167	560L	5
FXB102508	1000L	5

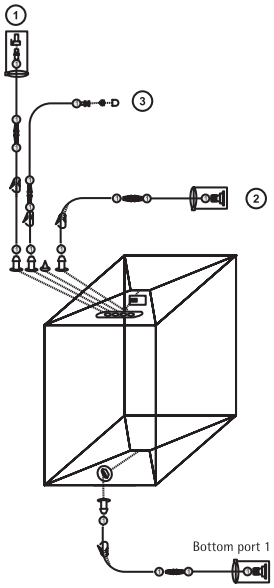
2. 硅胶/TPE管路标准Flexel® 3D 无菌储液袋



Tubing: Silicone+Clear C-Flex® 374
Top Port 1: 1/2" × 3/4" × 1.5 m, 1/2" MPX male+sealing cap
Top Port 2: 1/2" × 3/4" × 1.5 m, 1-1/2" Tri-Clamp
Top Port 3: 1/8" × 1/4" × 1.1 m, LL female+needle free sampling port

产品编号	容量	包装规格
FXB110922	50L	5
FXB110923	100L	5
FXB110924	200L	5

3. 带底部排液管路的硅胶/TPE管路标准Flexel® 3D无菌储液袋

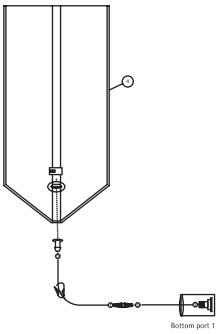


Tubing: Silicone+Clear C-Flex® 374
Top Port 1: 1/2" × 3/4" × 1.5 m, 1/2" MPX male+sealing cap
Top Port 2: 1/2" × 3/4" × 1.5 m, 1-1/2" Tri-Clamp
Top Port 3: 1/8" × 1/4" × 1.1 m, LL female+needle free sampling port
Bottom Port 1: 1/2" × 3/4" × 1.5m, 1-1/2" Tri-Clamp

产品编号	容量	包装规格
FXB110917	50L	5
FXB110919	100L	5
FXB110920	200L	5
FXB111626	300L	5
FXB111631	370L	5
FXB110921	560L	5

4. 带除菌滤器的标准桶式无菌储液袋（此处略去图片，如若感兴趣请与销售联系详细信息）

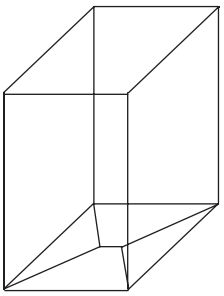
5. 带底部排液管路的标准开口式套桶衬袋



Tubing: Silicone+Clear C-Flex® 374
Bottom Port 1: 1/2" × 3/4" × 1.5m, 1-1/2" Tri-Clamp

产品编号	容量	包装规格
FXB110931	30L	10
FXB110934	50L	10
FXB110936	100L	10
FXB110937	200L	10
FXB111636	300L	10
FXB111637	370L	10
FXB110939	560L	5
FXB110940	1000L	5

6. 标准开口式套桶衬袋



产品编号	容量	无菌性	包装规格
FXB102120	50L	非无菌	20
FXB102116	100L	非无菌	20
FXB102117	200L	非无菌	20
FXB102119	300L	非无菌	20
FXB103406	370L	非无菌	20
FXB103357	560L	非无菌	20
FXB111118	30L	无菌	10
FXB103126	50L	无菌	40
FXB103087	100L	无菌	20
FXB102965	200L	无菌	20
FXB103132	300L	无菌	10
FXB103368	370L	无菌	15
FXB110939	560L	无菌	20

标准可放大Flexel® 3D 无菌液体处理袋







简介

标准可放大Flexel® 3D无菌液体处理袋为生物制药工艺中小体积溶液处理及储存而设计，作为一次性液体处理储存方案可以在很多工艺应用上取代传统玻璃瓶、不锈钢容器及硬质塑料瓶。标准可放大Flexel® 3D无菌液体处理袋，主要应用于生物研究、工艺开发及小体积生物制药生产中，工作体积范围5L～50L。此外，该产品在高质量标准条件下生产，具有显著的稳定性、可靠性及安全性。

标准可放大Flexel® 3D无菌液体处理袋可直接放大至最高3000L，原因在于它与大体积Flexel® 3D无菌储液袋都采用相同的材质S40膜，相同的3D无菌储液袋技术以及端口技术。标准可放大Flexel® 3D生物工艺无菌储液袋可与多种配件(如：托盘、支架、Palletank®，可重复用把手，BioWelder®，BioSealer®，GammaTag®)一起使用，实现研发及生产工艺中各种快速安全的液体处理及储存方案。

应用

标准可放大Flexel® 3DFlexel® 3D无菌液体处理袋采用S40膜，多层膜结构设计保证了整个袋子结构坚固，具有极低的透气性及良好的化学兼容性，从而使其可以安全用于多种生物制药液体处理工艺中。

典型应用：

- 缓冲液/细胞培养基过滤与储存；
- 产物收获|合并；
- 组分收集；
- 病毒灭活及过滤；
- 中间产物过滤与存储；
- 终产品的储存。

特点	优势
多个生产地点	供应安全性高
所有连接点的质量验证	安全稳定
完全符合ISO11137	最高级别的无菌保证
标准设计	大多标准产品有库存
多种储液袋规格	灵活性高
设计以适应标准托盘、支架及Palletank®	容器系统节省空间
可放大S40膜	工艺可放大，5L～3000L采用相同材质

灵活性

预配置的标准可放大 Flexel® 3D无菌储液袋可在工艺过程中快速安装使用，也可以根据客户要求定制以优化整合至特定的应用。Sartorius Stedim Biotech公司以全面综合的支持体系确保用户成功使用一次性液体处理系统进行生产。

操作简单

标准可放大Flexel® 3D无菌储液袋有5L，10L，20L，50L多种规格。以即取即用型无菌包装供应给客户，使工艺过程实施更为简化方便。50L Flexel® 3D无菌储液袋配置了热塑性TPE软管，与工艺衔接更加灵活。与管路无菌连接和密封装置(BioWelder®及BioSealer®)配合使用，可实现工艺步骤间无菌安全的管路连接和分离。

其它一系列相关配件，如：可重复用把手，塑料或不锈钢托盘、支架及Palletank®，可使无菌储液袋的操作、转运及储存更加简便灵活。50L Flexel® 3D无菌储液袋可配GammaTag® RFID(射频识别)标签，这样用户使用射频读写器可以直接可靠的读写所有关于产品、工艺及保质期等多种信息，提供即时数据调取。

产品说明



1. 标准可放大Flexel® 3D 无菌储液袋

袋体	多层膜结构，包括EVOH气体阻隔层及PE液体接触层
管路	硅胶，TPE
接头	MPC and MPX Male & Female Couplings, Female Luer Lock, 无针头取样口
体积	5L, 10L, 20L及50L
出口数目	3个出口(5L, 10L, 20L) 3个顶部出口，3个底部出口(50L)
灭菌方式	γ射线灭菌



2. 可重复用把手

描述	可拆卸把手适用于Flexel® 3D 5-10-20L
材质	带有硅胶| PA套的不锈钢



3. 塑料托盘

材质	聚丙烯
托盘容积	5L, 10L, 20L
顶盖	5L, 10L托盘可带顶盖
堆叠	可堆叠

尺寸：

5L	400 × 300 × 175 mm
10L	600 × 400 × 175 mm
20L	1000 × 400 × 214 mm

托盘|储液袋及顶盖的重量：(储液袋内装有标准体积的液体)

5L	6.2kg
10L	12.4kg
20L	24.1kg



4. 不锈钢托盘

材质	304L不锈钢
表面处理	磨砂
托盘容积	5L(适用于Flexel® 3D 5L), 10L(适用于Flexel® 3D 10L, 20L)
顶盖	5L, 10L托盘可带顶盖

尺寸

5L	475 × 330 × 117mm
10L	760 × 330 × 117mm

托盘|储液袋及顶盖的重量：(储液袋内装有标准体积的液体)

5L	8.6kg
10L	15.7kg
20L	25.7kg

5. 支架系统

(请参考Flexboy®托盘及支架系统相关数据)

	基本模块1	附加模块2	全系统
材质	304不锈钢	304不锈钢	304不锈钢
表面处理	磨砂	磨砂	磨砂
重量	30.5kg	26kg	82.5kg
支架对不锈钢托盘的容纳数	5/10L不锈钢托盘：4个 20L不锈钢托盘：2个	5/10L不锈钢托盘：8个 20L不锈钢托盘：4个	5/10L不锈钢托盘：20个 20L不锈钢托盘：10个
支架对塑料托盘的容纳数	5L塑料托盘：4个 10L塑料托盘：2个 20L塑料托盘：2个	5L塑料托盘：8个 10L塑料托盘：4个 20L塑料托盘：4个	5L塑料托盘：20个 10L塑料托盘：10个 20L塑料托盘：10个
蠕动泵室	有	无	有
尺寸	887 × 775 × 300mm		887 × 775 × 300mm
轮子	4轮（两个制动轮）	—	4轮（两个制动轮）
其他特点	安装于轮上 （不可高压灭菌）		全系统=1个基础模块+2个附加模块



6. 存储用Palletank®

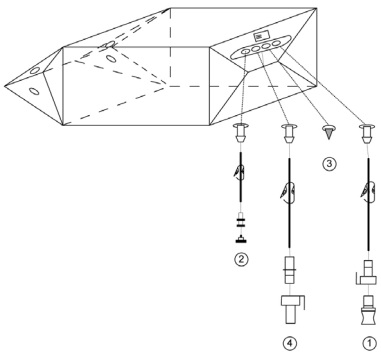
描述	存储用可堆叠50L Palletank®
无菌储液袋容积	50L
材质	304L不锈钢
表面处理	磨砂
尺寸（约）	490 × 490 × 750mm
滑动门	1
堆叠性	可堆叠3层
重量（约）	24Kg

附件

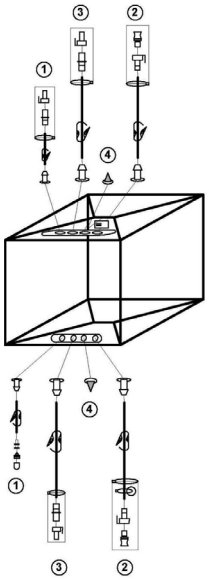
描述	存储用50L Palletank®配套推车
重量（约）	7Kg

订货信息

1. 可放大Flexel® 3D生物工艺无菌储液袋



产品编号	产品描述	管材	出口1	出口2	出口3	出口4	包装规格
FXB 112850	5L 标准Flexel®	硅胶	3/8"x5/8"x150 mm (6") 3/8" MPC female+plug	1/4"x3/8"x100 mm (4") LL female+plug	plug	3/8"x5/8"x150 mm (60") 3/8" MPC male+cap	12
FXB 112852	10L 标准Flexel®	硅胶	3/8"x5/8"x150 mm (6") 3/8" MPC female+plug	1/4"x3/8"x100 mm (4") LL female+plug	plug	3/8"x5/8"x150 mm (6") 3/8" MPC female×plug	12
FXB 112853	20L 标准Flexel®	硅胶	3/8"x5/8"x150 mm (6") 3/8" MPC female+plug	1/4"x3/8"x100 mm (4") LL female+plug	plug	3/8"x5/8"x150 mm (6") 3/8" MPC female×plug	12



产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	顶部出口3	顶部出口4	包装规格
FXB 113153	50L 标准立方Flexel®	硅胶 & Clear C-Flex® 374	1/4"x3/8"x10 cm (4") male MPC+ sealing cap	1/2"x3/4"x50 cm (20") female MPX +sealing cap	1/2"x3/4"x50 cm (20") male MPX+sealing cap	Plug	4
			底部出口1	**底部出口2**	**底部出口3**	**底部出口4**	
			1/4"x3/8"x10 cm (4") LL female×无针头取样口	1/2"x3/4"x50 mm (20") ×GammaTag™×female MPX +sealing cap	1/2"x3/4"x50 cm (20") male MPX+sealing cap	Plug	

2. 可重复使用把手

产品编号	产品描述	包装规格
FXA113036	可拆卸把手，适用于Flexel® 3D 5-10-20L	3

3. 塑料托盘

产品编号	产品描述	包装规格
FFA113141	塑料托盘及顶盖，适用于Flexel® | Flexboy® 5L	1
FFA113142	塑料托盘及顶盖，适用于Flexel® | Flexboy® 10-20L	1
FFA113143	塑料托盘，适用于Flexel® 20L	1

4. 不锈钢托盘

产品编号	产品描述	包装规格
FFA102705	5L Flexboy® 用托盘及顶盖	1
FFA102715	10L Flexboy® 用托盘及顶盖	1

5. 托盘支架系统

产品编号	产品描述	包装规格
FFA102707	Flexboy® 托盘架 | 基本模块1	1
FFA102714	Flexboy® 托盘架 | 附加模块2	1

6. 储存用50L Palletank®

产品编号	产品描述	包装规格
FXC113946	50L标准储存用Palletank®（可堆叠）	1
FXA113988	标准50L palletank® 配套推车	1

Palletank®—具有全面功能的不锈钢液体处理箱



生物制药工业越来越多的使用一次性无菌储液袋，Palletank® 作为刚性容器来全面保护贮存、工艺处理、转运过程中所用的袋子。Palletank® 的刚性结构与设计良好的Flexel® 3D共同保证液体在处理、贮存、转运的安全可靠。









产品系列

- 液体贮存用 Palletank®
- 运输用 Palletank®
- 过程液体处理用 Palletank®
- 称重用 Palletank®
- 循环混和用 Palletank®

安全性

Flexel® 3D无菌储存液袋与Palletank® 的刚性结构相配合，为缓冲液、培养基、中间产物和原液的处理、储存和运输提供稳定安全的解决方案。

技术整合支持

用户新的生产厂房从设计到执行过程中，Sartorius Stedim Biotech 都可提供最全面的支持，以确保使用一次性液体处理系统进行生产能够成功设计、执行和验证。

供货保证

Sartorius Stedim Biotech 建立了多个生产场地，采用相同的生产流程。专业设计的一次性使用方案是以供应商管理和客户需求计划为共同基础，并且保证技术强大的供应链来应对强劲的市场增长。

质量保证

Flexel® 3D Palletank®系统的设计，研发和生产都是符合ISO9001质量管理体系的。在产品发货之前通过了全面的检测。

液体贮存用Flexel® 3D Palletank®



应用

Palletank® 系统与Flexel® 3D 无菌储液袋配套使用，适于生物制药生产安全处理过程中的广泛应用，例如：

- 缓冲液和培养基的贮存
- 原液收获
- 产品合并
- 组分收集
- 样品收集
- 中间产物暂存
- 成品转运

节省空间

采用可堆叠贮存用Flexel® 3D Palletank®，可使用户在满足复杂工艺需求的同时也实现对储存空间的高效利用，最大程度利用洁净室的可用空间。跟柱形桶相比，可节省最多50%的空间。

规格说明

液体贮存用Palletank®

型号	200 L	500 L
袋容积	100 L或200 L	500 L
结构材质	304 L 不锈钢	
表面处理	玻璃珠磨砂	
尺寸	789 × 592 × 891 mm	1192 × 792 × 1010 mm
重量	35 kg	92 kg
底部闸门	1个	1个
可堆叠性	不可叠放	不可叠放

可堆叠式贮存用Palletank®

型号	200 L（可堆叠）	500 L（可堆叠）
袋容积	100 L或200 L	500 L
结构材质	304 L 不锈钢	
表面处理	玻璃珠磨砂	
尺寸	789 × 592 × 915 mm	1192 × 792 × 1060 mm
重量	48.4 kg	87.5 kg
底部闸门	1个	1个
可堆叠性	3层	2层

附件

型号	100 L｜200 L 贮存或运输用Palletank®配套推车	500 L 贮存或运输用Palletank® 配套推车
重量	10 kg	18 kg

订货信息

产品编号	产品描述
FXC110888	200 L 贮存用Palletank®
FXC110889	500 L 贮存用Palletank®
FXC110733	200 L 可叠放贮存用Palletank®
FXC110734	500 L 可叠放贮存用Palletank®
FXS102254	100L｜200 L 贮存或运输用Palletank® 配套推车
FXS102256	500 L 贮存或运输用Palletank® 配套推车

液体贮存用塑料Flexel® 3D Palletank®



简介

在生物工艺处理中，塑料Palletank®对于储存于Flexel® 3D无菌袋中的液体是一种节约成本的容器选择。他们平坦，光滑的表面和圆形的底部很方便在洁净实验室清洗消毒。塑料 Palletank®空放时可拆卸折叠以减少占用空间。当盛满液体时可以堆叠以达到最优的空间利用率。目前产品系列有200L，500L，1000L，可与100L/200L，500L，1000L的Flexel® 3D无菌储液袋配用。

应用

塑料Palletank®与Flexel® 3D无菌储液袋配套使用可以在生物制药生产中对多种液体有安全的储存和处理等应用，例如:

- 缓冲液和培养基的储存
- 液体收集
- 产物收集
- 组分收集
- 样品收集
- 中间产物收集

最佳的空间利用率

贮存用塑料Palletank®可以安全地叠放达3层，以满足工艺处理和储存的综合需求，使洁净区面积利用率达到最大化。与圆柱形的无菌储液系统相比，可以节省50%的空间。当使用完毕，可拆卸并折叠到其高度一半来放置。

安装使用简便

单人就可容易地操作塑料 Palletank®，手工即可提升四壁并且使其固定。他们重量很轻，很方便操作者进行处理及设施转移。

卫生学设计

储存用的塑料型Palletank®不仅具有塑料制品的抗生锈抗腐蚀优点，还具有耐用耐刮擦优点，可拆卸、平坦、光滑的四壁及圆形的底部很易于清洗。储存用的塑料型Palletank®与生物制药工业中使用的清洁剂、去污剂兼容性很好。

特点与优势

HDPE ABS 容器	低成本，大容量
可堆叠(满)	减少空间利用率
可折叠(空)	减少储存面积
净重轻	易于操作
光滑耐刮的塑料表面	适用于洁净室
标准产品	货期短

	所需面积		
容积	贮存用塑料Palletank®	圆桶	节省空间
200L	9 × 200L可叠放3层 1.5 m^2	9 × 200L 3.2 m^2	50%
500L	6 × 500L可叠放2层 3m^2	6 × 500L 3.7 m^2	20%
1000L	2 × 1000L可叠放2层 1.3 m^2	2 × 1000L 2.3 m^2	40%

产品说明

1. 塑料Flexel® 3D Palletank®

描述		标准塑料Flexel® 3D Palletank®		
		200L	500L	1000L
产品编号		FXC116215	FXC116216	FXC116217
袋子容积		100L/200L	500L	1000L
结构材质		HDPE	HDPE	ABS
尺寸	折叠	820 × 610 × 980mm	1215 × 805 × 1086mm	1225 × 1022 × 1437mm
(w × d × h)	组装	820 × 610 × 527mm	1215 × 805 × 572mm	1225 × 1022 × 598mm
重量包括盖子(大约)		30kg	79kg	125kg
底部闸门		1	1	2
可堆叠性	折叠空置	5	3	3
	装满液体	3	2	2

2. 配件

2.1 推车

描述	标准Palletank® 配套推车		
	200L	500L	1000L
产品编号	FXA116630	FXA116631	FXA116632
结构材质	304L不锈钢，及聚酰胺（尼龙）车轮		
表面处理	玻璃珠磨砂		
尺寸 (w × d × h)	807 × 607 × 221mm	1207 × 807 × 221mm	1207 × 1007 × 221mm
重量(大约)	10kg	20kg	22kg



2.1 推车

2.2 称重平台

载重量	IFS4-300LL-1	IFS4-600RN-1	IFS4-1500RN-1
	300kg	600kg	1500kg
尺寸（D × W）	1000 × 1000	1500 × 1250	1500 × 3306
高	35mm	45mm	45mm
承重板	AISI304/1.4301(V2A)	AISI304/1.4301(V2A)	AISI304/1.4301(V2A)
分辨率	30.000d	30.000d	30.000d
读数精度	10g	20g	50g
适用的Palletank®	200L	500L	1000L



2.2. 称重平台

3. 订货信息

FXC116215	200L标准贮存用塑料 Palletank®
FXC116216	500L标准贮存用塑料 Palletank®
FXC116217	1000L标准贮存用塑料 Palletank®
FXA116630	200L标准贮存用塑料Palletank® 配套推车
FXA116631	500L标准贮存用塑料Palletank® 配套推车
FXA116632	1000L标准贮存用塑料Palletank® 配套推车

运输用Flexel® 3D Palletank®



简介

运输用Palletank®是一套专利系统,专为药品批量原液或中间产物的无菌、安全、便捷运输而设计开发。产品系列有100L，200L和500L不同工作体积。该系统由两部分组成：Palletank®容器和配套运输元件。产品通过美国ASTM机构的权威认证。

应用

无菌生物制药批量液体的运输，例如：

- 批量药品原液
- 产品中间体
- 培养基
- 缓冲液

节省空间

运输用Palletank®最多可叠放3层，从而最大程度的利用洁净区域的空间。不用的时候，Palletank®可以拆开折叠，最多5层叠放在一起。

规格说明

型号	100 L	200 L	500 L
袋容积	100 L	200 L	500 L
结构材质	304 L 不锈钢		

尺寸（长×宽×高）

展开	800×600×688 mm	800×600×935 mm	1206×806×1050 mm
折叠	800×600×510 mm	800×600×510 mm	1206×806×540 mm
重量/含盖	63.5 kg	84 kg	129 kg
底部闸门	1个	1个	1个

可堆叠层数

组装	3	3	2
折叠	5	5	3

附件

型号	运输元件 100 L	运输元件 200 L	运输元件 500 L
重量	16 kg	16 kg	28 kg

订货信息

产品编号	产品描述
FXC106362	100 L 运输用Palletank®
FXC103133	200 L 运输用Palletank®
FXC106609	500 L 运输用Palletank®
FXC102475	100 L Palletank®配套运输元件
FXC102477	200 L Palletank®配套运输元件
FXC102478	500 L Palletank®配套运输元件
FXS102254	100 L | 200 L贮存或运输用Palletank®配套推车
FXS102256	500 L贮存或运输用Palletank®配套推车

过程处理用Flexel® 3D Palletank®



简介

过程处理用Palletank®，是为了用户便于将液体储存容器置于工艺处理设备临近处操作而设计的。过程处理Palletank®和配套Flexel® 3D无菌储液袋系统有200L，500L，1000L，1500L，2000L，2500L和3000L多种规格。Flexel® 3D无菌储液袋根据专利设计制造，可于Palletank®精确匹配。

应用

- 中间产物暂存
- 培养基和缓冲液的暂存和分配
- 多连Flexel® 3D 无菌储液袋的溶液分配
- 废液收集
- 生物反应器进料和收获



操作简便

Palletank®在工艺中叠放使用时，前面的双铰链门可以方便地实现无菌袋的更换、安置和操作，这可保持处理过程连续而无需移动箱体。

应付大容积

为大容积Palletank®专门设计的提升系统，可将无菌袋展开和进液过程优化。特殊设计的底部闸门可以安全通过大直径管路，1.5"法兰接头，QC取样袋和过滤器。

产品说明

过程处理用Palletank®

型号	200 L	500 L	1000 L
袋容积	100 L或200 L	500 L	1000 L
结构材质		304 L不锈钢	
表面处理		玻璃珠磨砂	
尺寸(w × d × h)	860 × 660 × 929mm	1260 × 860 × 989mm	1260 × 1060 × 1443.5mm
重量(大约)	50kg	89kg	120kg
底部闸门	1个	1个	2个
可堆叠性	3层	3层	2层
整体重量	68kg	111kg	144.5kg

型号	1500 L	2000 L	2500 L	3000 L
袋容积	1500 L	2000 L	2500 L	3000 L
结构材质		304 L不锈钢		
表面处理		玻璃珠砂磨		
尺寸(w × d × h)	1200 × 1000 × 2043mm	1200 × 1000 × 2543mm	1200 × 1000 × 3043mm	1200 × 1000 × 3543mm
重量(大约)	300 kg	350 kg	400 kg	450 kg
底部闸门		3个		
前面管路		3个		
可堆叠性		不可叠放		

附件

型号	200 L Palletank® 配套推车	500 L Palletank® 配套推车	1000 L Palletank® 配套推车
重量	18 kg	22 kg	24.5 kg

订货信息

产品编号	产品描述
FXC106230	200 L 过程处理Palletank®
FXC106235	500 L 过程处理Palletank®
FXC106223	1000 L 过程处理Palletank®
FXC109797	1500 L 过程处理Palletank®
FXC109798	2000 L 过程处理Palletank®
FXC109799	2500 L 过程处理Palletank®
FXC109764	3000 L 过程处理Palletank®
FXS102255	200 L 过程处理Palletank® 配套推车
FXS102257	500 L 过程处理Palletank® 配套推车
FXS102259	1000 L 过程处理Palletank® 配套推车

称重用Flexel® 3D Palletank® 系统



简介

称重用Palletank®，是为了在生物制药生产应用中进行更好的液体处理控制而开发设计的。根据专利设计生产的Flexel® 3D无菌储液袋可精确匹配Palletank®以保证储液袋的使用安全性。

应用

称重用Palletank® 可为多种应用提供额外的工艺保证，例如：

- 过程中产品暂存
- 培养基/缓冲液的暂存及分配
- 多连Flexel® 3D无菌储液袋的溶液分配
- 废液收集
- 生物反应器进料和收获

Sartorius Mechtronics 提供高性能的称重系统

称重用Palletank®配置了嵌入式称重元件，该元件通过电路与控制面板和打印机相连，便于操控。控制板提供给使用者易读的界面和完整的系统控制。打印机可打印重量，批号和操作者信息，便于记录。

产品说明

型号	200 L	500 L
袋容积	200 L	500 L
结构材质	304 L 不锈钢	
尺寸(w × d × h)	1186 × 587 × 895 mm	1586 × 787 × 997 mm
重量	60 kg	70 kg
底部闸门	1个	1个
可堆叠性	不可叠放	

订货信息

产品编号	产品描述
FXC110692	200 L 称重用Palletank®
FXC110695	500 L 称重用Palletank®

Flexel® 3D LevMixer® 超导磁悬浮搅拌混匀系统





简介

用于Palletank® 的Flexel® 3D LevMixer® 超导磁悬浮搅拌混匀系统是一种新型的一次性使用混匀方案，使用市场领先的LevTech® 磁悬浮搅拌桨和Flexel® 3D无菌储液袋。如上图所示有两种使用形式：使用Palletank® 的超导磁悬浮搅拌系统和使用柱形桶的超导磁悬浮搅拌系统。

组成

1 用于搅拌混匀的Palletank® 是一个不锈钢立方容器，其完美的设计可与内置搅拌桨的Flexel® 3D LevMixer® 无菌储液袋相匹配。处理量可由50L放大到1000L。

2 LevTech® 超导驱动单元可实现一次性使用磁力搅拌桨的无摩擦悬浮搅拌。这使得Flexel® 3D LevMixer® 系统能有效地混和粉末、悬浮液、溶液或乳浊液。

3 Flexel® 3D LevMixer® 无菌储液袋内置一个中心磁力搅拌桨。专利保护的盖子设计可避免运输过程中搅拌桨和袋子的接触，它同时也提供了用于粉末投料的大直径入口。

应用

LevTech® 超导驱动单元提供强有力的扭矩力，可为生物制药工业从中间产物到终产品多种溶液应用实现高效混和。Palletank® 配套Flexel® 3D LevMixer® 袋子的立方体设计能完美应用于中等到高等强度的液-液混和与固-液混和。

例如：

- 缓冲液/培养基的制备
- 产品调配和再次调配
- 水合|疏水颗粒的溶解
- 批量中间产物的悬浮
- 病毒灭活
- 终端配制

特点	优势
50L到1000L LevMixer® 系统	放大性好
悬浮混匀技术	超洁净混匀操作
LevMixer® 袋子侧面K型焊接	便于袋子安装和进液过程的展开
HDPE 搅拌桨法兰式保护盖	防止包装及运输中袋子损坏；粉末投料的大孔径入口
前面底部端口	易于安装和管路进出
标准LevMixer® 袋子设计	大部分设计可供现货
Palletank® 的铰链式扇门	便于无菌袋安装
可移动驱动单元	一个驱动单元能与不同容积的搅拌箱配套
侧面和后面窗口	可视检查袋子的正确安装和混匀过程
完全符合ISO11137	最高无菌保证水平

清洁和无菌混匀操作

具有专利的超导技术用于悬浮并驱动Flexel® 3D LevMixer® 一次性搅拌桨。超导驱动单元能够驱动搅拌桨悬浮，位置固定并旋转。这样，搅拌过程对袋子无摩擦和机械压力，可避免不必要的颗粒脱落以至影响产品纯度。

产品说明

1. 超导驱动单元

电源：	单相230V, 50/60 Hz
输出功率：	< 350W
占地面积：	94厘米 × 41厘米
重量：	47kg
环境温度：	4℃-30℃
环境湿度：	< 75%
灵活性：	装配在不锈钢四轮洁净推车上，带推动把手
国际防护等级：	IP23
搅拌转速：	0-180 RPM
启动时间：	45分钟
箱体转换时间：	小于7分钟
CE认证：	符合
外表面材质：	316L不锈钢

2. Flexel® 3D LevMixer® 无菌储液袋

袋体	多层结构，包括EVOH阻气层，ULDPE接触层
搅拌桨位置	中间
搅拌桨尺寸 (50L-100L)	4.95" (126mm)
搅拌桨尺寸 (200L -1000L)	6.35" (161mm)
管材	硅胶，C-Flex®
端口数目	顶部1个，底部前端4个
出口接头	MPC快接口，法兰，无针头取样接头
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L, 1000L
灭菌	γ 射线

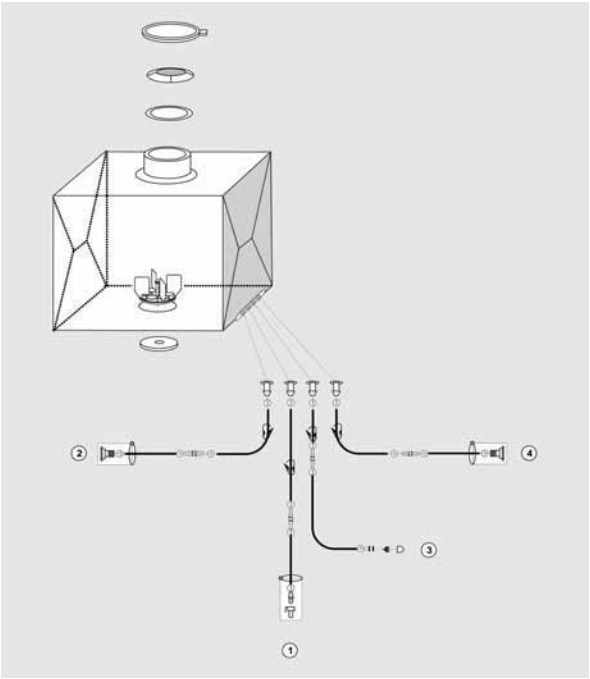
3. 磁悬浮搅拌混和用Palletank®

材质	304L不锈钢
表面处理	玻璃珠磨砂
门	前置铰链扇门
窗	树脂玻璃
端口	滑轨端口与驱动单元配套，底部端口适于袋子管路进出
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L和1000L

尺寸：	宽 × 深 × 高
50 L	825 × 570 × 1051 mm
100 L	825 × 570 × 1126 mm
200 L	777 × 726 × 1230 mm
400 L	941 × 891 × 1325 mm
650 L	998 × 1025 × 1480 mm
1000 L	1139 × 1167 × 1650 mm
重量（大约）	
50 L	43kg
100 L	49kg
200 L	63kg
400 L	88kg
650 L	103kg
1000 L	156kg

订货信息

1. Flexel® Bags for LevMixer®



产品编号	产品描述	管材	底部出口1	底部出口2	底部出口3	底部出口4	包装规格
FXB 111567	50 L超导磁悬浮混匀系统用标准Flexel®立方无菌混匀袋	Silicone×Clear C-Flex 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male ×sealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m(60") 1-1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x0.6 m(23.6") LL female×needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1-1/2" Tri-Clamp	2

同系列100 L, 200 L, 400 L, 650 L, 1000L的产品编号分别为：FXB111568, FXB111420, FXB111421, FXB111565, FXB111569

2. Palletank® for LevMixer®

产品编号	产品描述
FXC110820	50 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC112230	100 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC110821	200 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC111135	400 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC110822	650 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC113384	1000 L 混匀用 Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架

3. 驱动单元

For 50 L–400 L Flexel® Palletank® for LevMixer®

产品编号	产品描述
LT-DBTL003 Europe	符合欧盟认证，带小推车及8"及15"端口的超导驱动单元 控制面板(220V)，把手处安装升举系统，一体焊接结构，包括带有配件的工具包。

For 50 L–1,000 L Flexel® Palletank® for LevMixer®

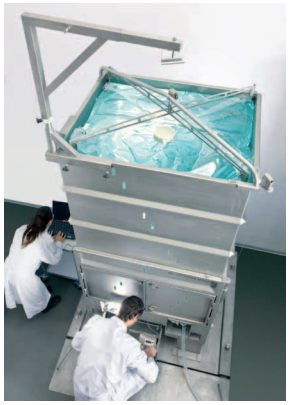
产品编号	产品描述
LT-DBTL007 Europe	符合欧盟认证，带小推车及8"及15"端口的超导驱动单元 控制面板(220V)，把手处安装升举系统，一体焊接结构，包括带有配件的工具包。

4. 配件

货号	描述
FXA112559	法兰支架，适用于50L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112560	法兰支架，适用于100L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112083	法兰支架，适用于200L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112086	法兰支架，适用于400L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112085	法兰支架，适用于650L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112074	适配装置，用于立方体混匀用标准带夹套立方体Palletank®

标准Flexel® Magnetic磁力搅拌混匀系统





简介

Flexel® 磁力搅拌系统，使用市场领先的专利磁力搅拌技术，并且结合Flexel® 3D混匀袋及经过市场验证的Palletank® 技术，是一种新型一次性混匀方案。混匀袋安装及操作的重大改进，以及搅拌桨混合系统效率及速度的提高使得一次性使用Flexel® 磁力搅拌混合系统成为固-液混合，缓冲液及培养基制备以及大体积的液-液混匀应用的理想选择。体积规格有：50L、100L、200L、400L、650L、1000L、1500L、2000L。

组成

1.用于磁力搅拌系统的Palletank® 是一个不锈钢立方容器，其完美设计可与内置搅拌桨的磁力混合用Flexel® 混匀袋相匹配。它包含的轨道式端口，可与移动式磁力混合驱动单元相耦合；端口夹具，可方便粉末投料。Palletank® 的铰链门设计使混匀袋更容易安装，而前端底部闸门设计更是方便管路和传感器的安装及进出。

— 50L-1000L Palletank®
  侧面及后部的视窗设计使用户能够通过目测控制混合进程。Palletank® 的立方体结构设计通过增加湍流提高了系统混合效率。该产品有50L-1000L多种规格可选择。

— 1500L和2000L Palletank®
  设计理念来自于储存用Palletank®，以尽量减少占地面积，同时通过涡旋时粉末能够快速溶解。不锈钢交叉安装在滑轮系统上用于展开磁力搅拌系统的Flexel®无菌袋进行灌装及排空。

2.磁力搅拌混合驱动单元产生的磁场，使得与无脱落陶瓷轴承相耦合的一次性磁力搅拌桨旋转，这能够高效的分散及混匀粉末、悬浮颗粒、溶液或乳浊液。
磁力搅拌混合驱动单元配有推车，可方便移动，适用于各种规格的Palletank®。

3.磁力混合用Flexel® 袋内预置有磁力搅拌桨。

— 50L-1000L Flexel®无菌袋中预置有居中的磁力搅拌桨。
  独特的双面K-型焊缝设计，简化袋子安装，便于袋子在液体灌装或排空时的展开和折叠。专利保护盖可防止运输过程中搅拌桨与袋膜的接触，同时还可作为固体投料口。此外提供直径为8"的粉末传送端口。

— 1500 L和2000L Flexel®无菌袋中预置有off-centered的磁力搅拌桨。通过增加的4"粉末传送端口，并能直接与粉末传送袋支架上的15L或30L的粉末传送袋连接。

洁净无菌的混合操作

Flexel® 磁力混合系统是一种紧凑的非侵入式一次性混匀系统，置于底部的磁力驱动搅拌桨能够提供有效的扭矩力，适用于生物制药工艺所有的固-液混合及液-液混合应用。低摩擦设计的惰性陶瓷轴承搅拌桨，在保证极低的微粒脱落同时，还可实现对50L至2000L的理想的混匀效果。

特性及优点

50L-2000L Flexel®磁力搅拌系统	
全套体积规格 50L, 100L, 200L, 400L, 650L, 1000L, 1500L, 2000L	性能优异，规格全面 (可根据需要提供应用说明)
低摩擦惰性轴承	极低的颗粒脱落，高扭矩力混合
强磁力耦合	高扭矩，高转速使粉末快速溶解
前面底部端口	易于安装和管路进出
标准Flexel® 磁力混合用无菌袋设计	大部分设计可供现货
移动式磁力混合驱动单元	一个驱动单元可用于多种不同体积的混合用Palletank®
完全符合ISO 11137	最高无菌保证水平
50L-1000L Flexel®磁力搅拌系统	
K型焊缝设计的立方体Flexel®磁力混合用无菌袋	便于一个操作人员对袋子进行安装、进液和排空
8" PE 搅拌桨法兰式保护盖	防止包装及运输中袋子损坏；粉末投料的大孔径入口
侧面和后面视窗	方便监控无菌袋的安装及混合过程
Palletank® 的铰链式扇门	便于无菌袋安装
1500L和2000L Flexel®磁力搅拌系统	
顶部及底部K型焊缝设计的长方体Flexel® 磁力混合用无菌袋	便于一个操作人员对袋子进行安装、进液和排空；占地面积小，搅拌桨旋转所需液体最小工作体积为100ml
4" PE搅拌桨法兰式保护盖，不锈钢Clamp支架支撑	能够直接与粉末传送袋连接，为排空提供支撑点，优化产品回收
Palletank®有单独的模块	通过现有扇门连接其他模块
Palletank®的正面和侧面装有铰链式扇门	便于无菌袋安装

应用

磁力搅拌混匀系统的驱动单元可产生强扭矩力，支持高效率的混匀，广泛应用于生物制药行业。该系统主要适用于各种需要较高混合强度的固-液混合及液-液混合应用，例如：

- ► 缓冲液的制备；
- ► 培养基的制备；
- ► 水合｜疏水颗粒的溶解；
- ► 大批量中间产物的悬浮及匀化；
- ► 大体积终端配置

特点

1.磁力混合驱动单元

电源：	单相230V, 50~60Hz, 60Hz
功率	＜150W
占地面积	84 × 41cm
驱动单元高度	104cm 到把手顶端
重量	25kg
操作温度	4℃～30℃
最大湿度	85%
灵活性	装配于不锈钢四轮洁净推车上，带推动把手
国际防护等级	NEMA 4X, IP65
搅拌速度	0-300RPM
启动时间	无
箱体转换时间	＜7min
CE认证	符合
外表面材质	316L不锈钢

2. 磁力搅拌用Flexel® 混合袋

袋体	多层膜结构，包括EVOH阻气层，PE接触层
搅拌桨位置	底部中间
搅拌桨直径	161mm
管路材质	硅胶，C-Flex
端口数目	顶部1个，底部前端4个
端口接头	MPC快接头，塑料法兰，多次取样头
容积	50L，100L，200L，400L，650L，1000L，1500L，2000l

标称体积	工作体积 最小 — 最大
50L	30L — 60L
100L	40L — 120L
200L	60L — 230L
400L	120L — 420L
650L	160L — 720L
1000L	250L — 1060L
1500L	100L — 1,500L
2000L	100L — 2,000L
1500L｜2000L (典型)残留液体体积	＜ 2L
操作温度	0-50℃
灭菌	γ-射线灭菌

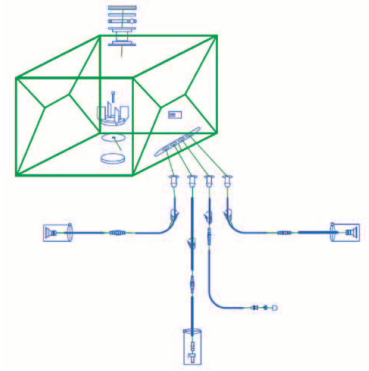
3. 磁力搅拌混合用Palletank®

材质	304L不锈钢
表面处理	玻璃珠磨砂
扇门	前置铰链扇门
视窗	树脂玻璃
端口	滑轨端口与驱动单元配套，底部端口适于袋子管路进出
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L, 1000L, 1500L, 2000L

尺寸	宽 × 深 × 高	重量(约)
50L	825 × 570 × 1051 mm	43Kg
100L	825 × 570 × 1126 mm	49Kg
200L	777 × 726 × 1230 mm	63Kg
400L	941 × 891 × 1325 mm	88Kg
650L	998 × 1025 × 1480 mm	103Kg
1000L	1139 × 1167 × 1650 mm	156Kg
1500L	1300 × 1100 × 2250 mm	300kg
2000L	1300 × 1100 × 2750 mm	350kg
最低门的高度 (1500｜2000L)	1550mm	
最低顶部高度 1500L	2800mm	
最低顶部高度 2000L	3300mm	

订货信息

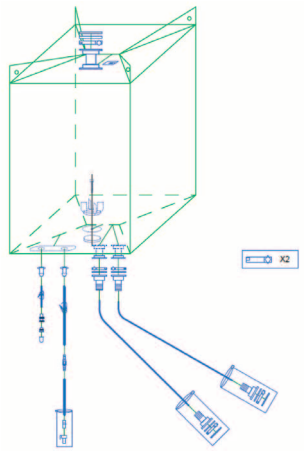
1.1 磁力搅拌混匀用Flexel® 无菌袋(50L–1,000L)



产品编号	产品描述	管材	底部出口1	底部出口2	底部出口3	底部出口4	包装规格
FMB114867	50L磁力混匀系统用标准Flexel® 立方无菌储液袋(TPE)	Silicone + Clear C-Fle x 374	1/2"x3/4" x1.5 m (60") 1/2" MPX male xsealing cap	1/2"x3/4" x1.5 m(60") 1-1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4" x0.6 m(23.6") LL femalexneedle free sampling port	1/2"x3/4" x1.5 m (60") 1-1/2" Tri-Clamp	2

同系列100 L, 200 L, 400 L, 650 L, 1000 L 的产品编号分别为：FMB114870, FMB114893, FMB114894, FMB114895, FMB114896

1.2 磁力搅拌混匀用Flexel® 无菌袋(1,500L–2,000L)



产品编号	产品描述	管材	顶部端口	底部出口1	底部出口2	底部出口3	底部出口4	包装规格
FMB116244	1,500L磁力混匀系统标准Flexel®无菌储液袋	Silicone + TPE	4" Tri-Clamp + cap	Silicone 1" × 1–3/8" 3.0 m (119") 1–1/2" Tri-Clamp + cap + external clamp	Silicone 1" x 1–3/8" 3.0 m (119") 1–1/2" Tri-Clamp + cap + external clamp	1/4" × 7/16" Silicone 0.1 m (4") + LL female + needle free sampling port	1/2" × 3/4" Silicone 1.0 m (40") + TPE 0.5 m (20") + MPX male with sealing cap	1
FMB116245	2,000L磁力混匀系统标准Flexel®无菌储液袋	Silicone + TPE	4" Tri-Clamp + cap	Silicone 1" × 1–3/8" 3.0 m (119") 1–1/2" Tri-Clamp + cap + external clamp	Silicone 1" x 1–3/8" 3.0 m (119") 1–1/2" Tri-Clamp + cap + external clamp	1/4" × 7/16" Silicone 0.1 m (4") + LL female + needle free sampling port	1/2" × 3/4" Silicone 1.0 m (40") + TPE 0.5 m (20") + MPX male with sealing cap	1

2. 磁力搅拌混合用Palletank®

货号	描述
FXC110820	50L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC112230	100L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC110821	200L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC111135	400L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC110822	650L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC113384	1,000L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC117339	1,500L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架
FXC117340	2,000L混匀用Palletank®（桨式搅拌）包括：适配装置及法兰支架

3. 磁力搅拌驱动单元

货号	描述
LT-DU-006-EU	磁力搅拌驱动单元，230V，欧洲电源线

4. 配件

货号	描述
FXA112074	适配装置
FXA112559	法兰支架，适用于50L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA112560	法兰支架，适用于100L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA112083	法兰支架，适用于200L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA112086	法兰支架，适用于400L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA112085	法兰支架，适用于650L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA113527	法兰支架，适用于1,000L混匀用Palletank®（桨式搅拌）
FXA117368	法兰支架，适用于1,500L或2,000L混匀用Palletank®（桨式搅拌）

带夹套可控温搅拌混合用Palletank®
—适用于LevMixer®｜Magnetic Mixer®混匀系统



简介

带夹套隔热式Palletank®是针对一次性使用LevMixer®[1]｜Magnetic Mixer®[2]混匀系统对液体进行高效加热或冷却要求而设计开发，与Flexel® 3D无菌混匀袋相结合，可向生物制药工艺应用提供最先进的液体处理技术。出色的热传递性能使此Palletank®适用于多种不同生物制药工艺。现在已有50L, 100L, 200L, 400L 以及650L标准产品面市，涵盖了从实验室、中试到大规模生产等过程中加热及冷却的需求。

高效的加热及冷却功能

储液袋内液体温度可通过对夹套内热交换循环流体的加热及冷却来控制。凹痕式湍流夹套层与LevMixer®｜Magnetic Mixer®混匀系统的Flexel®袋子直接接触，从而提供极高的热传导效率。夹套内凹痕式设计能够有效产生湍流，保证了高效的热传导性能。同时高速的热交换流体循环和折流板对流体的导向使液体温度均一性大大提高。LevMixer®系统中的带夹套的Palletank®采用最大热传递表面设计，所有面都是隔热的，除前面进料门和顶盖之外的四个面均带夹套。

运行简单

湍流夹套额定工作压力为10Bar(150psi)，产生-0.2~0.5bar极低的压力降。Palletank®采用行业标准法兰接口作为进出口，可与工厂内部水循环系统相连接，也可与外置加热｜冷却系统配套使用。

应用

带夹套Palletank®具有良好的热交换性能， 在生物制药行业有着广泛应用：

- ► 生物反应器收获液的低温冷却及冷存
- ► 维持生物反应器收获液温度
- ► 原液｜中间产物的冷存
- ► 细胞培养基及层析、纯化缓冲液的冷存
- ► 缓冲液制备—加热溶液以便粉末溶解

特性及优点

隔热湍流夹套	热交换效率高
底面夹套	低灌装体积或低流速条件下高效的加热｜冷却功能
符合ASME及PED设计	过程安全
标准法兰接口	易于操作：可与工厂水循环系统直接连接
前端底部端口	便于无菌混匀袋和底部管路端口的安装
可用于LevMixer®｜Magnetic Mixer®混匀系统	适合于多种不同工艺应用
Flexel® 3D无菌混匀袋有多个生产场地	供货保证性高

1 LevMixe®r 指磁悬浮搅拌混匀系统。
2 Magnetic Mixer®2 指磁力搅拌混匀系统。

产品说明

材质	304不锈钢 石英棉及泡沫塑料(隔热)
表面处理	玻璃珠磨砂
门	前置隔热铰链门(50L, 100L除外)
端口	滑轨端口与LevMixer®｜Magnetic Mixer®驱动单元配套
袋子管路通道	前端底部端口，方便袋子的管路进出
移动性	配有带洁净车轮及把手的不锈钢推车
操作温度	0-50℃
最大工作压力	10 bar (150psi)
试验工作压力	15 bar (225psi)
ASME及PED	符合
隔热性能	四侧面、底面及顶盖均隔热
夹套	4侧面及底面（50L及100L） 3侧面及底部（200L~650L）
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L
尺寸	(长×宽×高) 50L：654×610×1085 mm 100L：740×696×1190 mm 200L：861×817×1290 mm 400L：1103×982×1440 mm 650L：1263×1091×4546 mm
重量	50L：140kg　100L：157kg 200L：180kg　400L：298kg 650L：374kg

订货信息

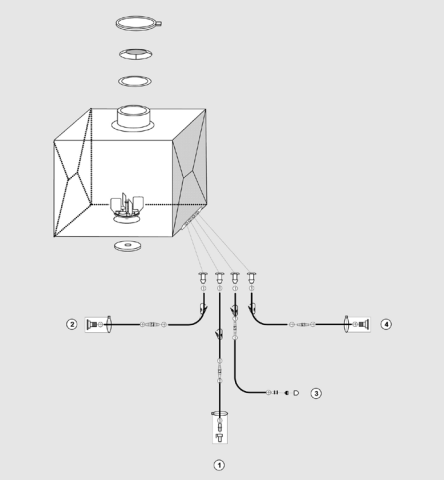
1. 带夹套Palletank®，适用于LevMixer®或Magnetic Mixer®混匀系统

货号	描述
FXC114525	50L混匀用标准立方带夹套Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC113382	100L混匀用标准立方带夹套Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC113383	200L混匀用标准立方带夹套Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC114524	400L混匀用标准立方带夹套Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架
FXC114526	650L混匀用标准立方带夹套Palletank® (桨式搅拌) 包括：适配装置及法兰支架

2. 配件

货号	描述
FXA112559	法兰支架，适用于50L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112560	法兰支架，适用于100L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112083	法兰支架，适用于200L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112086	法兰支架，适用于400L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112085	法兰支架，适用于650L混匀用标准立方带夹套 Palletank® (桨式搅拌)
FXA112074	适配装置，用于立方体混匀用标准带夹套立方体Palletank®

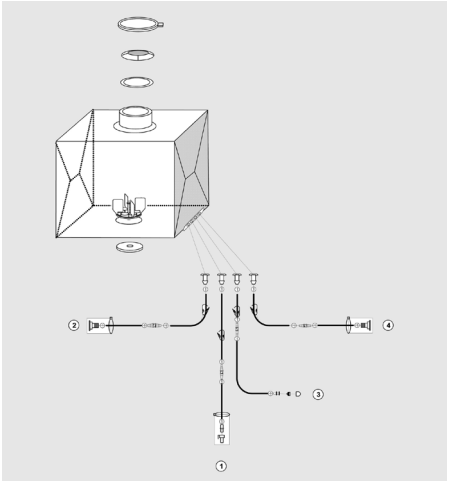
3. 适用于LevMixer® 超导磁悬浮搅拌混匀系统的Flexel® 无菌储液袋



产品编号	产品描述	管材	底部出口1	底部出口2	底部出口3	底部出口4	包装规格
FXB 111567	50L超导磁悬浮混匀系统用标准 Flexel® 立方无菌储液袋	Silicone + Clear C-Flex 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male xsealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m(60") 1-1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x0.6 m(23.6") LL female×needle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1-1/2" Tri-Clamp	2

同系列100 L, 200 L, 400 L, 650 L 的产品编号分别为：FXB111568, FXB111420, FXB111421, FXB111565

4. 适用于Magnetic Mixer® 磁力搅拌混匀系统的Flexel® 无菌储液袋



产品编号	产品描述	管材	底部出口1	底部出口2	底部出口3	底部出口4	包装规格
FMB 114867	50L磁力混匀系统用标准Flexel® 立方无菌储液袋(TPE)	Silicone + Clear C-Flex 374	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1/2" MPX male xsealing cap	1/2"x3/4"x1.5 m(60") 1-1/2" Tri-Clamp	1/8"x1/4"x0.6 m(23.6") LL femalexneedle free sampling port	1/2"x3/4"x1.5 m (60") 1-3/4" Tri-Clamp	2

同系列100 L, 200 L, 400 L, 650 L, 1000 L 的产品编号分别为：FMB114870, FMB114893, FMB114894, FMB114895, FMB114896

5. LevMixer® 驱动单元

适用于50L, 100L, 200L带夹套Pallatank®的LevMixer®

产品编号	产品描述
LT-DBTL003 Europe	符合欧盟认证，带小推车及8"及15"端口的超导驱动单元 控制面板(220V)，把手处安装升举系统，一体焊接结构，包括带有配件的工具包。

适用于50L, 100L, 200L, 400L, 及650L 带夹套Pallatank®的LevMixer®

产品编号	产品描述
LT-DBTL007 Europe	符合欧盟认证，带小推车及8", 15"及20" 端口的超导驱动单元 控制面板(220V)，把手处安装升举系统，一体焊接结构，包括带有配件的工具包。

6. Magnetic Mixer® 驱动单元

产品编号	产品描述
LT-DU-006-EU	Magnetic Mixer® 驱动单元, 230V

液体循环Flexel® 3D Palletank® 混匀系统



应用

液体循环混匀Flexel® 3D Palletank® 系统，是专为无菌液-液混和应用而开发的，例如：

- ► 灌装前再匀化
- ► 温度平衡
- ► 批量中间产物的混和
- ► 超滤/透析应用
- ► 补料培养基制备
- ► 组分合并
- ► 蛋白溶液匀化
- ► pH调节
- ► 病毒灭活
- ► 凝胶佐剂的悬浮

预连循环管路的Flexel® 3D无菌袋更为安全

Flexel® 3D无菌储液袋配备1-2个预连的循环回路，使用时无需另外连接，能够避免由手工操作可能引起的污染风险。循环管路的大内径可满足高流量，达到最大化的混和强度。

灵活性

液体循环混匀Flexel® 3D Palletank® 系统可以根据使用者的需求进行安装。模块化设计的特点，使得我们可以选用标准组件将连有控制器的称重元件、泵支撑框架和温度控制系统方便的集成到系统当中。

详细规格

Flexel® 3D 液体循环混合无菌袋

袋体：	多层膜结构，包括EVOH阻气层，ULDPE液体接触层
管路：	硅胶，热塑软管
接头：	MPX连接，Luer Lock，MPC连接，KPC接头，塑料法兰，无针取样接头
容积：	50 L-1000 L
端口数目：	硅胶管标准袋
200L：	4个（顶部2个底部2个）
50 L-500 L-1000 L:	3个（顶部2个底部1个）
灭菌：	γ射线

液体循环混和用Palletank®

底部端口：	3
前面管路接口：	3
材质：	304 L 不锈钢
表面处理：	玻璃珠磨砂

	Palletank® 容积	无菌储液袋容积	尺寸 (w×d×h)	重量/大约
液体循环混和用Palletank®	50L	50L	519 × 543 × 734mm	—
	200L	100L|200L	849 × 649 × 924mm	56kg
	500L	500L	1335 × 863 × 1003mm	200kg
	1000L	1000L	1341 × 1071 × 1461mm	—
一体化框架液体循环混和Palletank®	500L	500L	1500 × 863 × 1553mm	260kg
	1000L	1000L	1500 × 1071 × 2008mm	—
可称重的液体循环混和用Palletank®	200L	100L|200L	1265 × 649 × 1019mm	60kg
带一体化框架的可称重液体循环混和用Palletank®	500L	500L	1500 × 863 × 1798mm	240kg
	1000L	1000L	1500 × 1071 × 2037mm	—
可控温的液体循环混和用Palletank®	200L	100L|200L	945 × 733 × 1119mm	—
	500L	500L	1430 × 858 × 1274mm	200kg
	1000L	1000L	1430 × 1050 × 1800mm	—
带一体化框架的可控温液体循环混和用Palletank®	500L	500L	1600 × 856 × 1845mm	—
	1000L	1000L	1600 × 1050 × 2390mm	—
可控温、称重的液体循环混和用Palletank®	200L	100L|200L	1331 × 733 × 1264mm	200kg
带一体化框架的可控温、称重液体循环混和用Palletank®	500L	500L	1600 × 856 × 1972mm	—
	1000L	1000L	1600 × 1050 × 2250mm	—

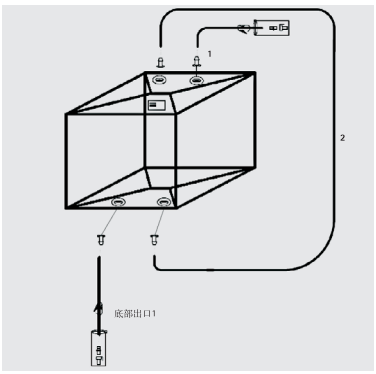
	尺寸 (w×d×h)	重量	适应Palletank® 型号
支撑平台（小）	675 × 570 × 818 mm	—	FXC111319
支撑平台（中）	1090 × 830 × 1670 mm	35kg	FXC113085, FXC107087
支撑平台（大）	1600 × 830 × 1845 mm	40kg	FXC113086, FXC113087 FXC113090, FXC107092 FXC109987, FXC107088

订货信息

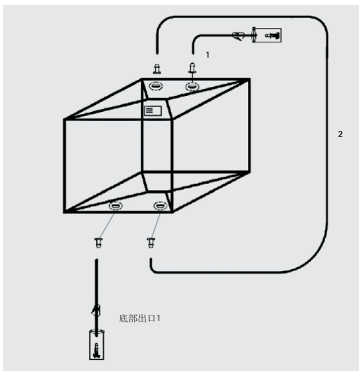
1. 液体循环混和用Palletank®

产品编号	产品描述
FXC111319	50L 液体循环混和用Palletank®
FXC107087	200L 液体循环混和用Palletank®
FXC107092	500L 液体循环混和用Palletank®
FXC109987	1000L 液体循环混和用Palletank®
FXC107094	500L 带一体化框架的液体循环混和用Palletank®
FXC110226	1000L 带一体化框架的液体循环混和用Palletank®
FXC107088	200L 可称重的液体循环混和用Palletank®
FXC110568	500L 带一体化框架的可称重液体循环混和用Palletank®
FXC110698	1000L 带一体化框架的可称重液体循环混和用Palletank®
FXC113085	200L 可控温的液体循环混和用Palletank®
FXC113086	500L 可控温的液体循环混和用Palletank®
FXC113087	1000L 可控温的液体循环混和用Palletank®
FXC113088	500L 带一体化框架的可控温液体循环混和用Palletank®
FXC113089	1000L 带一体化框架的可控温液体循环混和用Palletank®
FXC113090	200L可控温、称重的液体循环混和用Palletank®
FXC113091	500L 带一体化框架的可控温、称重液体循环混和用Palletank®
FXA110873	支撑平台（小）
FXA107091	支撑平台（中）
FBA106932	支撑平台（大）

2. Flexel® 3D 循环混和用无菌储液袋



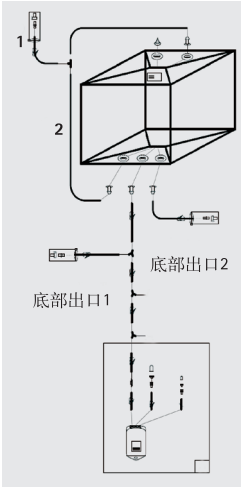
Flexel® 3D recirculation mixing Bag 50 L with MPC connector



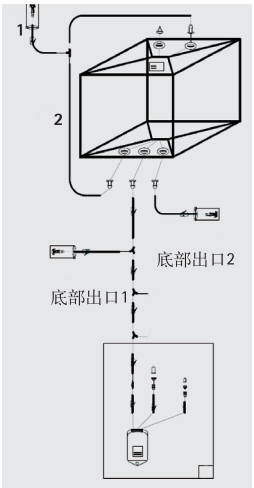
Flexel® 3D recirculation mixing Bag 50 L with KPC connector

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	底部出口1	包装规格
FXB 111711	50L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	3/8" × 5/8" × 1.0m 3/8" MPC male × sealing cap	3/8" × 1-1/8" × 2.0m	3/8" × 5/8" × 1.0m 3/8" MPC male × sealing cap	5
FXB 111773	50L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	3/8" × 5/8" × 1.0m 3/8" KPC male aseptic connector	3/8" × 1-1/8" × 2.0m	3/8" × 5/8" × 1.0m 3/8" KPC male aseptic connector	5

Sartopore® 2 Gamma filter capsules can be integrated upon request.



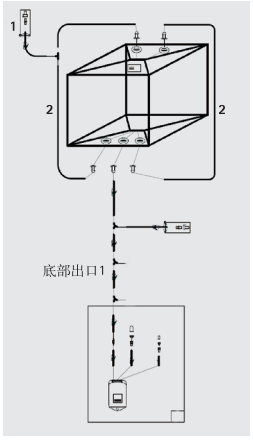
Flexel® 3D recirculation mixing Bag 200 L with MPC connector



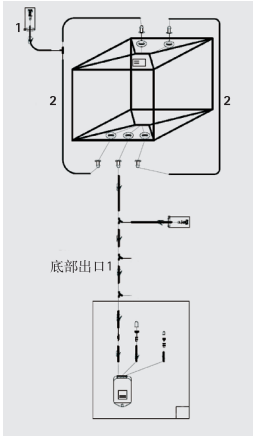
Flexel® 3D recirculation mixing Bag 200 L with KPC connector

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	底部出口1	底部出口2	包装规格
FXB 107394	200L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 11/16" × 0.5m 1/2" MPX male× sealing cap	3/8"×1-1/8" × 3.0m	1/2" × 11/16" × 1.5m 1/2" MPX male× sealing cap 3×150ml QC bags	1/2" × 11/16" × 1.5m 1/2" MPX male× sealing cap	2
FXB 107402	200L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 11/16" × 0.5m 1/2" KPC male aseptic connector	3/8"×1-1/8" × 2.0m	1/2"× 11/16" × 1.5m 1/2" MPX male× sealing cap 3×150ml QC bags	1/2" × 11/16" × 1.0m 1/2" KPC male aseptic connector	2

Sartopore® 2 Gamma filter capsules can be integrated upon request.



Flexel® 3D recirculation mixing Bag 500 L/1000 L with MPC connector

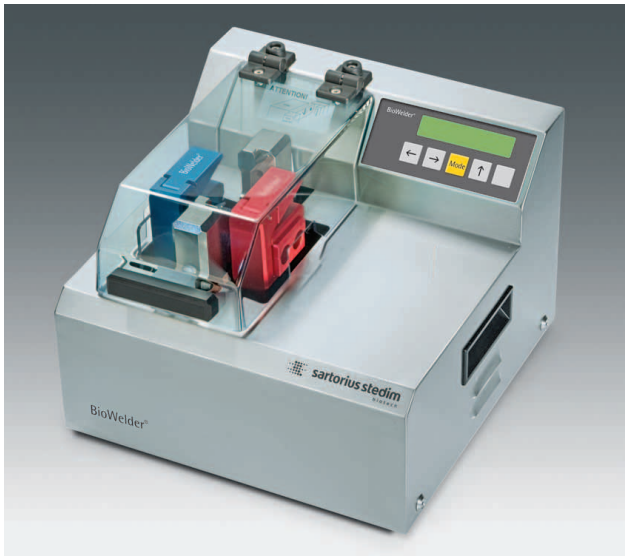


Flexel® 3D recirculation mixing Bag 500 L/1000 L with KPC connector

产品编号	产品描述	管材	顶部出口1	顶部出口2	底部出口1	包装规格
FXB107404	500L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 11/16" × 0.5m 1/2" MPX male×sealing cap	3/8" × 1-1/8" × 3.0m	1/2" × 11/16" × 1.5m 1/2" MPX male×sealing cap 3×150ml QC bags	2
FXB107403	500L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 11/16" × 0.5m 1/2" KPC male aseptic connector	3/8" × 1-1/8" × 3.0m	1/2" × 11/16" × 1.5m 1/2" KPC male aseptic connector 3×150ml QC bags	2
FXB111766	1000L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 3/4" × 0.5m 1/2" MPX male×sealing cap	3/4" × 1-1/8" × 3.5m	1/2" × 3/4" × 1.5m 1/2" MPX male×sealing cap 3×150ml QC bags	2
FXB111762	1000L Flexel® 3D 液体循环混和用无菌储液袋	硅胶	1/2" × 3/4" × 0.5m 1/2" KPC male aseptic connector	3/4" × 1-1/8" × 3.5m	1/2" × 3/4" × 1.5m 1/2" KPC male aseptic connector 3×150ml QC bags	2

Sartopore® 2 Gamma filter capsules can be integrated upon request.

BioWelder® 无菌接管机
—全自动软管无菌熔接装置



应用

在生物制药工艺过程中，BioWelder® 可用于将一次性使用储液袋系统上的热塑性软管相互连接，这些热塑性软管包括：C-Flex®, Advantaflex®，FluiSoft®，SaniPure® 和 Pharmed®，等等。

操作原理

将两根软管分别嵌入到管托中，它们会被刀片切割后熔合到一起。在整个操作过程中，刀片始终保持无菌无热原。这样，在非无菌环境中可以轻松实现无菌连接。

灵活性

管托有1/4" – 3/4"多种不同尺寸，可以简单快速地更换以满足工艺过程需求。该装置通过集成电路片来识别每一种尺寸的管托，从而确保了高品质的软管连接，使操作错误的风险降至最小。

技术参数

电源要求	100-240V | 47-63Hz
尺寸	300 × 300 × 220mm
重量	10.5kg
外壳	不锈钢
接口	打印机接口RS232
刀片	镍铬合金，一次性使用
环境温度	20℃-30℃
相对湿度	20%-80%
温度传感器	K型，带有校准支架
管外径$_{最大}$	3/4"
管外径$_{最小}$	1/4"
焊接周期	60-90秒，取决于管径
参数标准配置	C-Flex®, PHARMED® BPT, Sanipure® 60 Advantaflex®, FluiSoft®

订货信息

产品编号	产品描述
16370	BioWelder® 全自动接管机
16372-EU	打印机CBM(适于欧洲电源)，包括：软件许可证、数据线、AC适配器、打印卷纸及色带盒
16372-US	打印机CBM(适于美国电源)，包括：软件许可证、数据线、AC适配器、打印卷纸及色带盒
16372-GB	打印机CBM(适于英国电源)，包括：软件许可证、数据线、AC适配器、打印卷纸及色带盒
16372-IEC	打印机CBM(IEC)，包括：软件许可证、数据线、AC适配器、打印卷纸及色带盒
16373	一次性使用刀片(带有激光识别点，50片/包装)
16374	校准套装。包括独特设计底座，一体式K型温度传感器、校准程序识别代码、传感器校准文件
16384	4-路管托，适合软管外径1/4" (6.4mm)，内径1/8" (3.2mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16385	4-路管托，适合软管外径5/16" (8.0mm)，内径3/16" (4.8mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16386	4-路管托，适合软管外径3/8" (9.5mm)，内径1/4" (6.4mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16375	2-路管托，适合软管外径1/4" (6.4mm)，内径1/8" (3.2mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16376	2-路管托，适合软管外径5/16" (8.0mm)，内径3/16" (4.8mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16377	2-路管托，适合软管外径3/8" (9.5mm)，内径1/4" (6.4mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16378	2-路管托，适合软管外径7/16" (11.1mm)，内径5/16" (8.0mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16379	2-路管托，适合软管外径1/2" (12.7mm)，内径3/8" (9.5mm)，壁厚1/16" (1.6mm)
16380	2-路管托，适合软管外径5/8" (15.9mm)，内径3/8" (9.5mm)，壁厚1/8" (3.2mm)
16381	2-路管托，适合软管外径3/4" (19mm)，内径1/2" (12.7mm)，壁厚1/8" (3.2mm)
16387	保护外罩，便于清洁

BioSealer® 无菌封管机
—实现永久可靠的热塑性软管密封



应用

在生物制药工艺过程中，BioSealer®主要用于将一次性使用储液袋系统上的热塑性软管密封后与系统安全分离。这些热塑性软管包括：C-Flex®, Advantaflex®, FluiSoft®, SaniPure®和 Pharmed®, 等等。

操作原理

BioSealer® 的两个陶瓷加热元件，可将置于其中的管路压紧并加热，高温和压力使管路熔合为均质的一段，再使用锋利的剪刀将此段从中剪开即可。

适应性

该装置可用于外径1/4"- 3/4"的热塑性软管的密封，与一次性使用无菌储液袋技术配合使用非常理想。

BioSealer® 可选择移动式密封头。密封头可在距离主机3米处使用，便于适应各种空间需求。

技术参数

电源要求	100-240V/47-63Hz
尺寸	220 × 150 × 210mm
重量	3 kg
外壳	不锈钢
挤压头	铝(阳极电镀)
环境温度	20℃-30℃
相对湿度	35%-65%
管外径$_{最大}$	3/4"
管外径$_{最小}$	1/4"
密封周期	1-4分钟，具体取决于软管尺寸及材质
软管类型	热塑性软管(如：C-Flex®, Advantaflex®, SaniPure® 60, FluiSoft® 和Pharmed® BPT)

订货信息

产品编号	产品描述
16360-P1	全自动BioSealer®封管机，
16360-P2	封管外径1/4"-1/2"，壁厚1/16"-3/32"
16360-P3	可选参数：**
16360-P17	
16360-P5	
16360-P6	
16360-P19	
16360-P8	
16360-P21	
16361-P1	全自动BioSealer®封管机，
16361-P2	封管外径1/4"-1/2"，壁厚1/16"-3/32"
16361-P3	装配可移动式密封头
16361-P17	可选参数：**
16361-P5	
16361-P6	
16361-P19	
16361-P8	
16361-P21	
16362-P18	全自动BioSealer®封管机，
16362-P8	封管外径5/8"-3/4"，壁厚1/8"
16362-P9	可选参数：**
16362-P10	
16362-P11	
16362-P12	
16362-P20	
16362-P22	
16362-P23	
16363-P18	全自动BioSealer®封管机，
16363-P8	封管外径5/8"-3/4"，壁厚1/8"
16363-P9	装配可移动式密封头
16363-P10	可选参数：**
16363-P11	
16363-P12	
16363-P20	
16363-P22	
16363-P23	
16365	红外装置及CD软件
16366	Ⅰ型陶瓷加热元件，适用于BioSealer®

**对每种参数设置的定义解释在参数表425S00中有提供。
上表所列产品编号说明了设备预装的参数设置。

Sebra 射频封管机

Model 3120 200瓦射频发生器

SEBRA射频发生器能快速产生最大200瓦的射频，性能极其稳定。在单相输入电压为100-230V 的情况下，其自动切换功能保证了操作的正确。操作者可以方便的通过前控制面板手动控制射频功率，射频维持时间和夹钳时间。也可采用外接可编程控制器(PLC)来控制和自动改变射频维持时间。外接电源为100-230 VAC, 50/60 Hz。

Model 3806 中型手持密封头

3806型手持密封头采用人体工程学设计，包括了匹配网路、气缸和超长（8英寸）射频气动线。嵌入式夹钳功能可以在密封过程中保证管路的安全。3806中型手持密封头可以密封外径最大1/2英寸的绝缘管。无论管路中是否有液体，Model 3806都可实现完美的密封。

Model 3807 大型手持密封头

3807型密封头采用人体工程学设计，包括了匹配网路、气缸和超长（8英寸）射频气动线。内嵌入式夹钳功能可以在密封过程中保证管路的安全。3807大型手持密封头可以密封外径最大为1英寸的绝缘管。无论管路中是否有液体，Model 3807都可实现完美的密封。

应用

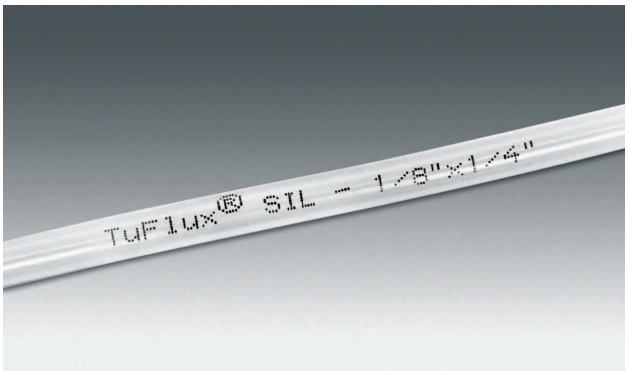
管路材质	管路尺寸	预计密封时间
PVC, EVA, Urethane and some Nylons	最大外径1/4英寸 (6.5 mm)	少于5秒
PVC, EVA, Urethane and some Nylons	最大外径5/8英寸 (15.5 mm)	少于15秒.
PVC, EVA, Urethane and some Nylons	最大外径1英寸 (25 mm)	少于25秒.

推荐型号

型号	说明
2600	OMNI™ 封口机，1105 型手持密封头
3120	150 W 射频电源
3806	中型手持密封头
3120	150 W 射频发生器
3807	大型手持密封头

TuFlux SIL

Sartorius Stedim Biotech 硅胶管



简介

Sartorius Stedim Biotech硅胶管用于生物制药工艺处理中液体传输，该产品性能稳定、铂金催化，为医药级硅胶管。它有7种不同的尺寸规格，内径尺寸范围3.2mm-19.1mm，管壁厚度范围1.6mm-4.8mm。

应用

TuFlux SIL在药品生产及生物制药工艺中广泛的应用，例如：

- 培养基和缓冲液的制备
- 过滤
- 发酵
- 细胞收获

灵活性

Sartorius Stedim Biotech硅胶管TuFlux SIL可提供成卷的未灭菌管材，也可与本公司其他一次性使用产品预装配，以无菌形式提供。不同尺寸规格的硅胶管可满足生物工艺处理中不同的流速需求，并且发挥蠕动泵的最大使用效率。

包装规格

TuFlux SIL可提供非无菌成卷管材，双层聚乙烯袋包装。每卷长度15-100米，具体长度与管子的尺寸相关。

TuFlux SIL可耐受伽马-射线灭菌或高压灭菌，保质期达5年。

产品说明

颜色	透明
材料	铂金催化硅胶，适于蠕动泵
邵氏硬度	60 ± 5
温度范围	-60℃到 + 200℃
拉伸测试	>8.0MPa
断裂伸长率	>500%
符合标准	E.P.3.1.9
印刷	USP<88>Ⅳ，ADCF
灭菌	惰性物理印刷，标明管材尺寸
包装	r-灭菌 高压灭菌 双层聚乙烯袋包装

特性及优点

- 低溶出，具全面验证报告
- 邵氏硬度达 A60：在蠕动泵及扭绞测试中具有很好的抗性
- 铂金催化硅胶：抗酸、抗碱、耐高温、耐低温
- 透明：管内液体可视化
- 外壁印有详细尺寸信息：便于管子的识别
- 双层聚乙烯袋包装：防尘且便于洁净室使用
- 低表面摩擦力：手套操作更容易
- 出厂报告：每批次产品均附有相关证书，以便追溯

供货保证

Sartorius Stedim Biotech建立了多个生产场地，采用相同的生产流程。专业设计的一次性使用方案是以供应商管理和客户需求计划为共同基础，并且保证技术强大的供应链来应对强劲的市场增长。

质量保证

Sartorius Stedim Biotech公司一次性使用产品的质量体系符合ISO9001:2008。产品的设计、生产及灭菌工艺完全符合cGMP和生物医药成长的相关操作要求。

验证

TuFlux SIL硅胶管通过严格而全面的验证。相关的生物、化学和物理测试及溶出物测试数据，均证明该产品适用于制药生产中的多种应用。

当TuFlux SIL硅胶管与其他一次性使用产品相结合，整体产品的伽马射线灭菌已通过ISO11137验证，可保证货架期内无菌保证等级达10^{-6}。



TuFlux SIL 硅胶管符合以下标准：

- E.P.3.1.9
- USP<88>: VI级体内植入检测，系统毒性及皮下毒性检测
- USP<381>: 输液包装用弹性体生物反应检测
- USP<661>: 塑料容器物化性能检测
- ISO 10993-5: 细胞毒性测试
- ISO 10993-4: 溶血测试
- FDA 21 CFR 177.2600
- 无动物源性
- 欧盟化学品注册、评估、许可和限制法规

方法学及相关仪器在验证指南中有详细说明。

订货信息

产品编号	产品描述	内径×外径(mm)	壁厚(mm)	管长/卷(m)
FSA117425	TuFlux SIL $^{1}/_{8}$" x $^{1}/_{4}$"	3.2 × 6.4	1.6	100
FSA117426	TuFlux SIL $^{1}/_{4}$" x $^{3}/_{8}$"	6.4 × 9.5	1.6	50
FSA117427	TuFlux SIL $^{1}/_{4}$" x $^{7}/_{16}$"	6.4 × 11.1	2.4	50
FSA117428	TuFlux SIL $^{3}/_{8}$" x $^{5}/_{8}$"	9.5 × 15.9	3.2	25
FSA117429	TuFlux SIL $^{1}/_{2}$" x $^{3}/_{4}$"	12.7 × 19.1	3.2	25
FSA117430	TuFlux SIL $^{3}/_{4}$" x 1"	19.1 × 25.4	3.2	15
FSA117431	TuFlux SIL $^{3}/_{4}$" x $1^{1}/_{8}$"	19.1 × 28.6	4.8	15

Opta® SFT 管路无菌连接器



应用

无论在非洁净环境或是各种洁净级别生产环境中，Opta® STF无菌连接器都能用于在两个预灭菌组件间建立无菌液体传输通路。所有使用一次性或一次性与重复性结合设备的上游和下游工艺，都可得益于Opta® STF-1无菌连接器。

超安全的倒钩接口设计

Opta® STF-1倒钩接口的尺寸经过特殊设计，以保证接口与各种软管间结合紧密无泄漏。Opta® STF-1无菌连接器可与Flexel® 3D和Flexboy®无菌储液袋作为一套完整的液体处理系统提供给用户，也可单独提供给用户，用于硅胶管和C-Flexel®管的连接，并进行高压灭菌。

特点	优势
Male与Female接头分别由无菌薄膜密封	可以在非无菌或无菌环境中实现液体无菌传输
通过Male和Female接头连接	“错误校对”设计，以防错误连接
可耐受γ射线灭菌及高压灭菌	灵活地将一次性使用技术和重复使用技术结合在一起
100%完整性检测	最高的安全保证
标称尺寸等于管道内径	没有流速限制
3步操作	简单、耐用、重复性好
所有倒钩软管连接都经广泛验证	安全牢固的管道连接
OPTA SFT- I 与Sartorius Stedim Biotech一次性使用产品组装整合的完备产品线	现代化的供应链，高度安全的供应

技术参数

Male与Female接口连接材料

连接器主体和锁环	聚碳酸酯
密封	Santoprene
膜	疏水性聚醚砜
保护盖	聚丙烯

连接

小连接器主体	1/4", 3/8" and 1/2"倒钩形软管接头
大连接器主体	3/4"倒钩形软管接头

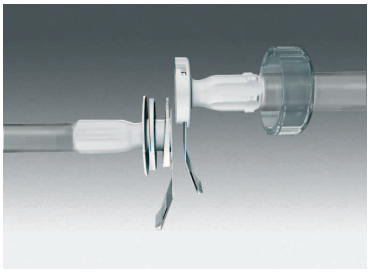
耐压

最大工作压力	3 bar at 40℃

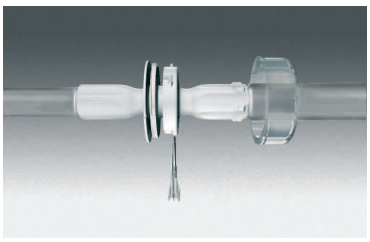
灭菌方法

γ射线	≤50 kGy
高温高压灭菌	121℃20分钟

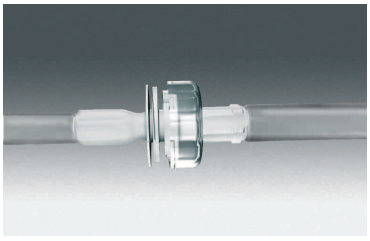
操作顺序



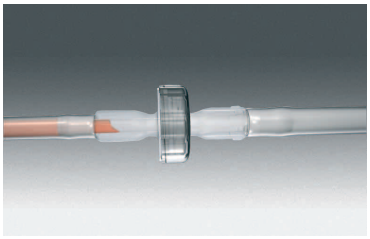
1 打开保护盖，连接Opta SFT的Male接头和Female接头，正确连接后可听见“咔”的一声



2 拉掉屏蔽膜



3 旋转锁环-旋转到位后可听见“咔”的一声

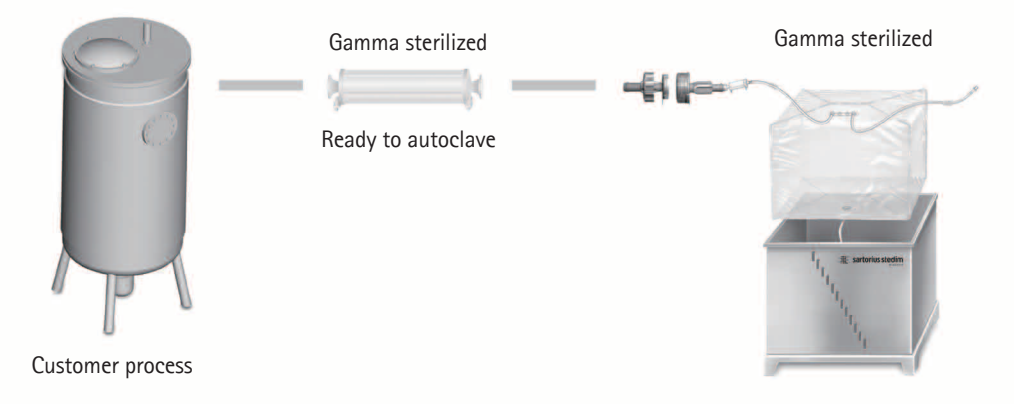


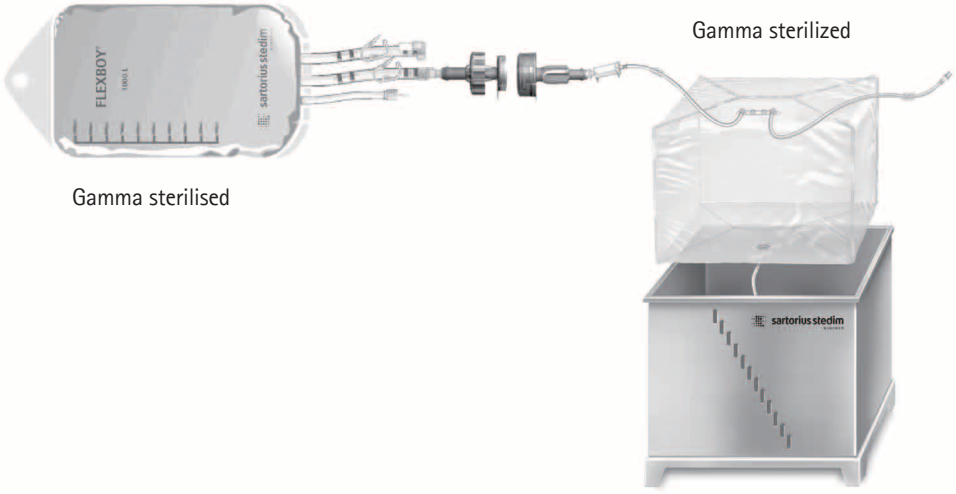
4 传输液体

订购信息

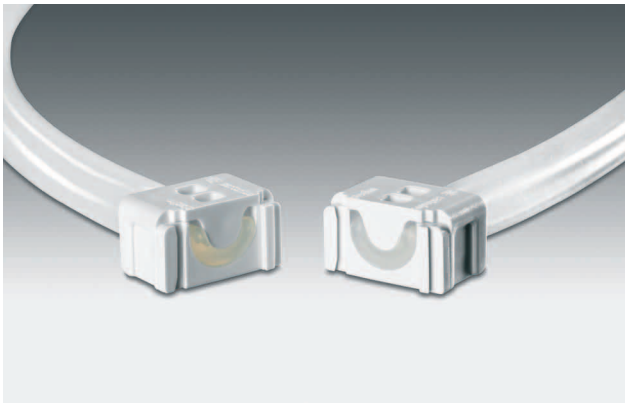
产品编号	产品描述	包装规格
640MS014M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，1/4"倒钩管，Male接头，可接硅胶管	10
640FS014M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，1/4"倒钩管，Female接头，可接硅胶管	10
640MS038M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，3/8"倒钩管，Male接头，可接硅胶管	10
640FS038M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，3/8"倒钩管，Female接头，可接硅胶管	10
640MS012M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，1/2"倒钩管，Male接头，可接硅胶管	10
640FS012M---D	Opta® SFT- I 无菌连接器，1/2"倒钩管，Female接头，可接硅胶管	10

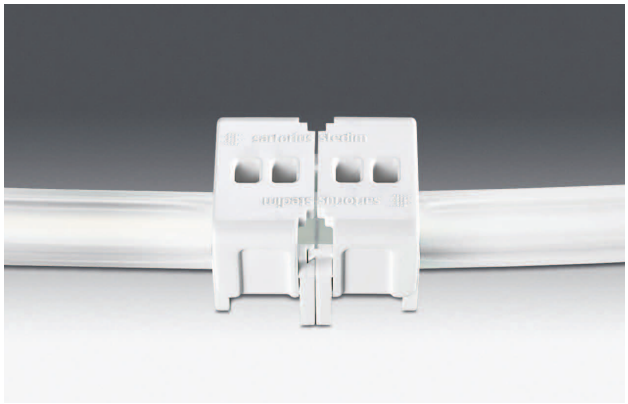
产品编号	产品描述	包装规格
641MS014M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，1/4"倒钩管，Male接头，可接热塑管	10
641FS014M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，1/4"倒钩管，Female接头，可接热塑管	10
641MS038M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，3/8"倒钩管，Male接头，可接热塑管	10
641FS038M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，3/8"倒钩管，Female接头，可接热塑管	10
641MS012M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，1/2"倒钩管，Male接头，可接热塑管	10
641FS012M---D	Opta® SFT-D无菌连接器，1/2"倒钩管，Female接头，可接热塑管	10





无菌管路分离器Clipster®





简介

无菌分离器Clipster®是Sartorius Stedim Biotech公司推出的一款一次性使用无菌分离管路的分离器。它可以单独销售或伴随FMT系列产品销售。无菌分离器Clipster®安全、快捷、易于操作，在任何环境中通过手工操作即可完成管路无菌分离。

应用

管路无菌分离器Clipster®在生物制药液体输送系统或储液袋系统均可发挥作用，在洁净区和非洁净区均可实现无菌分离，适用于多种类型及尺寸的管路。

产品说明

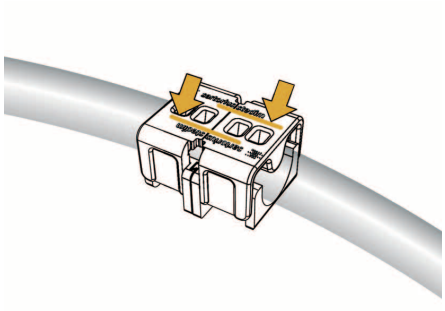
产品编号	规格	材料	管子尺寸 内径-外径*	管材
642L------D	无菌分离器 Clipster® L号	聚碳酸脂	3/8"-5/8" 1/2"-3/4"	硅胶

*注意：使用无菌分离器Clipster® 要求管长至少在300毫米。

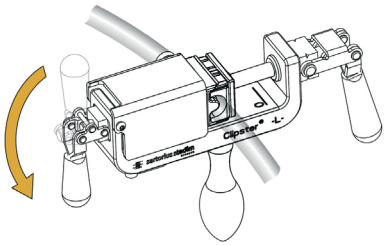
特点与优势

机械分离	可用于医药级别硅胶管
错误校正设计	防止错误
4步操作	简便、快捷、可靠、重复性高
广泛验证	安全、可靠
单独购买或组合购买	应用灵活
手工操作	使用简便

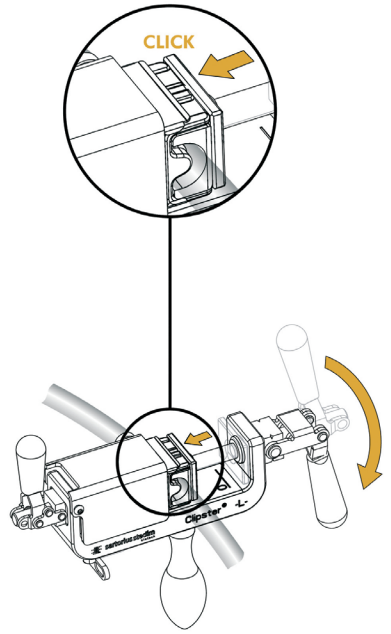
操作过程



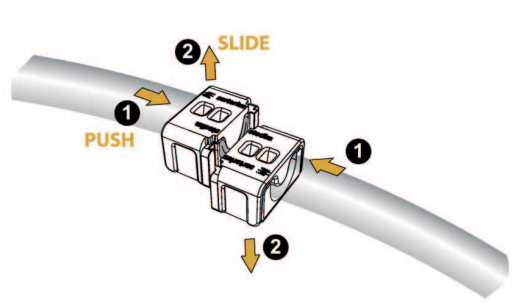
1. 把无菌分离器Clipster®安装在管子上



2. 把无菌分离器Clipster®安置在手动工具内，夹紧



3. 切开管路



4. 分开Clipster®，从而管路无菌分离

验证

管路无菌分离器Clipster®已通过最严格全面的检测法规，相关的生物及物理测试数据都可提供给无菌分离器Clipster®的使用者。方法学及相关仪器在验证指南中有详细说明。

供货保证

Sartorius Stedim Biotech建立了多个生产场地，采用相同的生产流程。专业设计的一次性使用方案是以供应商管理和客户需求计划为共同基础，并且保证技术强大的供应链来应对强劲的市场增长。

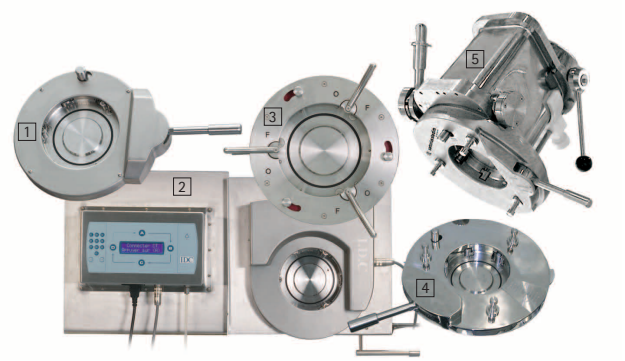
质量保证

Sartorius Stedim Biotech公司一次性使用产品的质量体系是完全按照ISO和FDA对医疗器械的要求进行管理的。产品的设计、生产及灭菌工艺完全符合cGMP和生物医药的操作要求。

订货信息

产品编号	产品名称	包装规格
642-L---------D	Clipster® L 无菌分离器 3/8" (ID)-5/8" (OD) Or1/2" (ID)-3/4" (OD)	10
642-L--T	Clipster® L 手动工具	1
642-L--B	Clipster® L 刀片	20

Biosafe® 无菌传输端口
—零件、液体和粉末的无菌传输



1. Biosafe® 110 单臂端口
2. Biosafe® 110 自动端口
3. Biosafe® 110 三臂端口
2. Biosafe® Biosteam® P端口
5. Biosafe® Biosteam® S端口

简介

Biosafe®系列无菌传输端口为安全传输组件、液体和粉末提供可靠和易于使用的解决方案。在完成传输的同时能够保持隔离器，RABS和洁净室等关键区域的完整性。

特性&好处

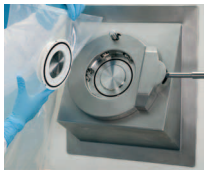
- ► 加强无菌工艺过程中的无菌保证和病毒隔离
- ► 易于使用
- ► 过程安全
- ► 通用技术
- ► 维护及灭菌简单
- ► 高的成本效益

应用	上游和下游工艺		无菌工艺	
应用	大体积液体由低洁净级别环境到高洁净级别工艺区的传输 应用举例： ● 各级生物反应器的培养基供料 ● 层析柱的缓冲液供给 ● 从高洁净级别区域输出 ● 成分收集 ● 批量中间产物 ● 大批终产品纯化后输出	传输到终端调配容器内 ● 粉末	高压灭菌后材料取出 ● 胶塞	传输至隔离器或RABS ● 药物产品 ● 胶塞投放 ● QC检测设备、工具及泵的投入及取出 ● 废弃物移出
Biosafe® 110 三臂端口	●	–	–	–
Biosafe® 110 单臂端口	●	–	–	●[1]
Biosafe® 110 自动端口	–	–	–	●[1]
Biosafe® Biosteam® P端口	–	●	–	–
Biosafe® 无菌袋 (所有Biosafe®无菌袋均适用于各种Biosafe®端口)	快速无菌液体传输系统(RAFT)预先与Sartorius Stedim Biotech其它产品， 如：Flexel® 3D 和 Flexboy®无菌储液袋系统装配成一体。整套系统经过γ射线灭菌。	封闭的γ射线灭菌	双接头γ射线灭菌	● 用户可用开口Biosafe®装入组件后自行高压灭菌，再行无菌传输 ● 组件供应商预装入待传输组件并交货，客户可自行高压灭菌 ● 组件供应商预装入待传输组件并经γ射线灭菌后交货 ● 密封式γ射线灭菌可用于废弃物、工具、泵等设备的移出
Biosafe® Biosteam® S端口	–	–	●	–

1 外控开关的Biosafe®端口最适用于RABS 和隔离器， 以避免对RABS造成空气扰流及避免使用隔离器的手套。

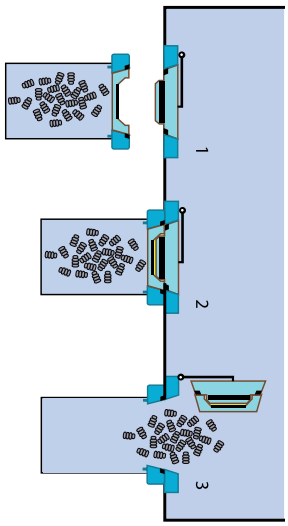
操作程序

连接Biosafe® 无菌袋









准备

- ► 擦拭Biosafe®端口
- ► 打开Biosafe®无菌袋的外包装，去除保护袋

对接

- ► Biosafe®端口具有磁力制导， 保证准确对接
- ► 磁力连接由机械锁扣进一步保证其安全性

开启和传输

- ► 从关键区域的内部或外部操控打开双层门
- ► 将组件、液体或粉末进行无菌传输

产品说明

	Biosafe® 110 三臂端口	Biosafe® 110 单臂端口	Biosafe® 110 自动端口	Biosafe® Biosteam® P端口	Biosafe® Biosteam® S端口
安装要求	墙厚：2-8 mm ● 如果墙厚超过8mm, Biosafe®端口必需先安装在Biosafe®支架上，然后再一起安装至墙上。 ● 若选用外控开关Biosafe®端口，它将与Biosafe®支架作为整套系统提供，再安装至墙上。	墙厚：2-8 mm N/A	墙厚：2-8 mm N/A	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A
	● 我们强烈建议将端口安装在视窗下面或者视窗内，便于操作者观察到端口另一侧的情况。 ● 易操作的端口高度：为了方便连接，端口中心应在操作者站立面以上1.1米-1.4米高度				
重量	约10KG	约15KG	约45KG	约80KG	约80KG
工作温度范围	5℃–30℃	5℃–30℃	10℃–30℃	5℃–30℃	5℃–30℃
高压灭菌时最高温度	N/A	N/A	N/A	150℃	150℃
高压灭菌时最高压力	N/A	N/A	N/A	–1至+6 bar	–1至+6 bar
电源(欧洲和美国)	100 V–240 V; 50–60 Hz (只有当选择了真空配件时需要)		90 V–240 V; 50–60 Hz	N/A	N/A
材料[1]	316 L不锈钢；PETP; 硅胶/EPDM/PEEK (Biosafe® Biosteam®端口)(垫圈)；EPDM (O型圈)			316 L不锈钢; PETP; PEEK; EPDM (O型圈)	
通道直径	110mm	110mm	110mm	110mm	110mm
质量标准	● 所有材料符合21 CFR Part 177.2600 (EPDM/Silicone), 21 CFR Part 177.1630 (PETP) and 21 CFR Part 177.2470 (PEEK) ● Biosafe® Biosteam® P和S 端口符合欧洲压力容器指令97/23/EC和欧洲爆燃性气体指令94/9/EC 'ATEX' 中相关要求 ● 真空箱符合欧洲低电压指令73/23/EC。 ● 自动端口符合机械指令98/37/EC; 欧洲低电压指令73/23/EC; 电磁兼容指令89/336/EC 。				
FAT/SAT	每个Biosafe®均需执行FAT和SAT。 ● 各个控制点的气密性：垫圈，锁闭旋钮，把手位置，真空通路（如果有选配） ● 功能：垫圈定位，内外把手的定位和操控，锁扣，机械保护。				
清洁及消毒试剂	● 纯水(WFI)或者中性洗涤剂 ● 酒精或异丙醇溶液(70%, v/v) ● 过氧乙酸溶液(2%, v/v) ● 过氧化氢溶液(2%, v/v)				

1 表中列出的是与关键区域（隔离器、RABS、洁净室）接触面的结构材料

订货信息

Biosafe® Ports

FAA109720	Biosafe® 110 三臂端口[1]
FAA109857	Biosafe® 110 三臂端口[2]
FAA109856	Biosafe® 110 三臂端口[3]
FAA109858	Biosafe® 110 三臂端口[4]
FAA109722	Biosafe® 110 单臂端口[1]
FAA109860	Biosafe® 110 单臂端口[2]
FAA109861	Biosafe® 110 单臂端口[3]
FAA109862	Biosafe® 110 单臂端口[4]
FAA109723	Biosafe® 110 自动端口[1]
FAA109869	Biosafe® 110 自动端口[2]
FAA109871	Biosafe® 110 自动端口[3]
FAA109872	Biosafe® 110 自动端口[4]
FAA109728	Biosafe® Biosteam® P Port
FAA113645	Biosafe® Biosteam® S Port

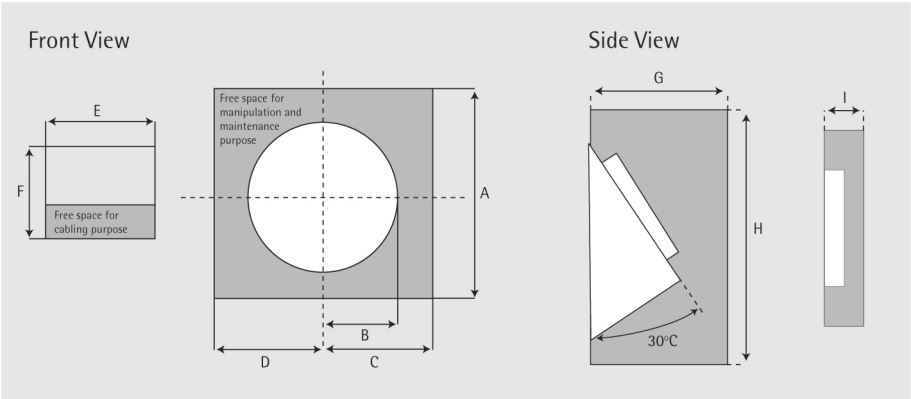
[1] Inside right opening
[2] Inside left opening
[3] Outside right opening
[4] Outside left opening.

Biosafe® 端口配件

FAA109724	Biosafe® Dummy Service Connector for Manual Port
FAA109725	Biosafe® Dummy Service Connector for Automatic Port
FAA112940	Biosafe® Dummy Service Connector for Biosafe® Biosteam® P Port
FAA113646	Biosafe® Dummy Service Connector for Biosafe® Biosteam® S Port
FAA109727	Biosafe® vertical support device or Biosafe® 110 Three-lever Port
FAA112077	Biosafe® inclined support device for Biosafe® 110 Monolever Port
FAA112080	Biosafe® inclined support device for Biosafe® 110 Three-lever Port
FAA112081	Biosafe® inclined support device for Biosafe® 110 Automatic Port
FAA109726	Biosafe® Vacuum Box
S87078SAT 110	Site Acceptance Tests (SAT) and training at final customers

尺寸

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Biosafe® 110 三臂端口	400 mm	118 mm	200 mm	250 mm	N|A	N|A	N|A	N|A	63 mm
Biosafe® 110 单臂端口	500 mm	-	375 mm	245 mm	N|A	N|A	320 mm	500 mm	N|A
Biosafe® 110 自动端口	560 mm	-	405 mm	195 mm	326 mm	300 mm	240 mm	560 mm	N|A



Biosafe® RAFT 快速无菌液体传输系统

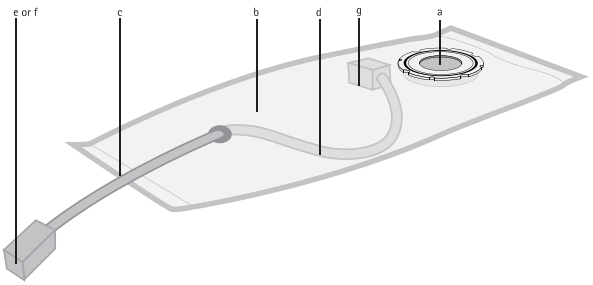


应用

- 液体从无级别的区域穿壁进入工艺操作室
- 细胞培养基或其他液体传送至生物反应器
- 缓冲液传送至离心、澄清或层析工艺
- 缓冲液传送至回收操作或纯化工艺
- 无菌液体在隔离工艺区之间的传输，例如：活毒与病毒灭活区域之间
- 外购即用型缓冲液或培养基不需进入主车间，即可直接与端口对接并投料进工艺流程中

优化车间设计　降低成本

Biosafe® RAFT系统允许使用者把工艺所需溶液的制备和供应与主要工艺室分离开。这样不仅可大大减少高洁净区域的洁净室面积，而且能优化物流和人流。作为一次性使用系统，减少的CIP和SIP能节省相应成本和时间，这将直接提高产能利用。



标准产品说明

Biosafe® 接头

材料	ABS[1] 端口，HDPE[2]环形圈	a
开口端直径	110 mm	a

膜

直径 (L × W)	400 × 800 mm	b
材料	PE/PA/PE[3] 100µm	b

配件

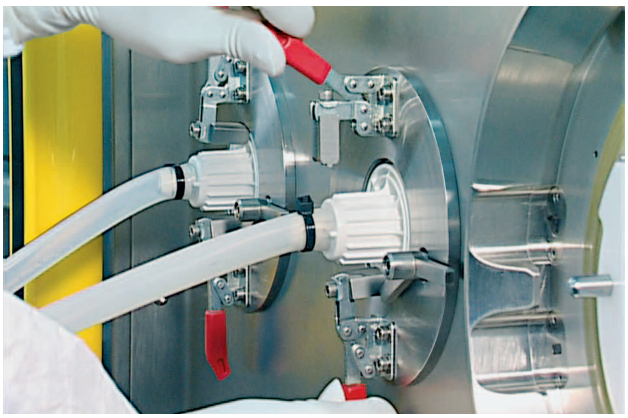
	入口 Biosafe® 袋子外部		出口 Biosafe® 袋子内部	
管路内径	3/8"或1/2"	c	3/8"或1/2"	d
管路长度	无限制	c	最长2m	d
管路材料	Silicone Pt或洁净C-Flex® ADCF	c	Silicone Pt 或 洁净 C-Flex ADCF	d
袋子/滤器	Flexel® 3D 无菌储液袋 (100L-3000L)或Flexboy® 无菌储液袋(5L－50L) Sartopore® 2囊式滤器	e	—	
接头	Female MPC or MPX, Tri clamp, Steam-thru connector, OPTA connector	f	Male MPC or MPX, Tri clamp, Steam-thru connector, OPTA connector	g

经过 γ 射线灭菌
1 ABS: 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
2 HDPE: 高密度聚乙烯
3 PE/PA/PE: 聚乙烯/尼龙/聚乙烯

订购信息

与Biosafe® RAFT 系统配套的一次性使用系统的配置可按照上述标准规格进行个性化的订制。订购细节请咨询销售代表。

SART™ 液体无菌快速传输系统



描述

SART™系统是为实现不同洁净级别区域之间液体的无菌传输而设计的。该系统由一个外部端口、一个内部端口及一次性使用的连接装置—Gammasart ATD™组成。

应用

为了简化生产工艺中的液体无菌传输，SART™系统的主要应用如下：

- 洁净区到隔离器|Isolator或层流保护系统(RABS)间的传输。
- 低级别洁净区到A级|ISO 5级洁净区之间的无菌传输。

一次性使用的Gammasart ATD™连接头可以进行高压蒸汽灭菌或γ射线灭菌，既可以与传统容器配套使用也可以与一次性使用液体处理技术结合使用。

灵活性

一次性使用Gammasart ATD™ 连接头打开后可以重复使用5次。使用SART™系统，可以多次传输不同体积的液体而无需对系统进行反复灭菌。如果灌装过程因故中断，Gammasart ATD™ 连接头可以使料液安全储存以便后续使用。

质量保证

SART™ 系统及Gammasart ATD™ 连接头广泛适用于生物制药生产程中多种严格要求无菌的应用。可提供完整的验证文本。

技术特点

外部端口

端口材质	316L不锈钢
密封材料	硅胶
所需墙壁厚度	10mm

内部端口

材质	316L不锈钢

Gammasart ATD™ 连接头

连接头材质	PBT Celanex grade 2404MT
外部密封材质	Santoprene Grade 281-64

订货信息

货号	描述	包装规格
AN-CON-202025	SART™ 系统，包括：外部端口、外部端口盖、内部端口、内部堵头	1
AN-CON-102025	Gamasart ATD™非无菌抛弃型液体无菌传输连接头包括：连接头本体及连接头保护盖	50
AN-CON-101025	Gamasart ATD™无菌抛弃型液体无菌传输连接头包括：连接头及连接头保护盖	10

注：验证信息可以从验证指南SLO5701-e中获得

Biosafe® 无菌传输袋





应用

Biosafe® 系列无菌传输袋的设计，能充分满足两种不同洁净等级的环境之间无菌传送胶塞、泵、工具、QC检测装置的需求，以及将内容的药效粉末从隔离器传送到罐子中，在大量不同应用中提供了可替代传统不锈钢硬质运输容器的一次性解决方案。

特点	优势
无菌装填式一次性使用技术	更高的无菌保证
多种袋子材料和尺寸规格	高灵活性
标准Biosafe® 无菌袋	交货迅速
多个生产工厂	安全的供货保障

Biosafe® 无菌传输袋构成

应用	γ 射线灭菌的		可高压灭菌的
可预装注射器组件	预装、即用型组件[1]		预装、可直接灭菌式组件[1]
小瓶 & 滤筒组件	预装、即用型组件[2]		预装、可直接灭菌式组件[2]
	批量组件从高压灭菌器转移至带双连接头的Biosafe® 无菌传输袋		批量组件由使用者处理并高压灭菌
质检装置	进	预装的皮氏培养皿[3]	—
	出	顺序移出皮氏皿	—
废弃物	出	移出	—
样品	出	移出	—
工具/分装零件	进	—	移进
	出	移出	—
粉末	进/出	使用带有双连接头的Biosafe® 无菌传输袋将药效粉末在隔离器中装填，然后转移至调配罐	—

可 γ 射线灭菌的Biosafe® 无菌传输袋可根据客户需求供应。

1 独家供应BD公司的 TSCF™ 包装的组件，具体组件客户可选。

2 由验证过Biosafe® 无菌传输袋的配件供应商提供 (West Pharma, Stelmi, Helvöet)

3 由AES Chemunex公司提供，预先经过 γ 射线灭菌和验证。

降低成本和风险

一次性使用Biosafe® 无菌传输袋可减少批次之间和产品之间的交叉污染，因而提高了工艺安全性。此外，还节省了对传统传输容器进行清洁灭菌的花费及时间。

产品说明

Biosafe® 无菌传输袋（经过 γ 射线灭菌的）

描述		Biosafe® Bag BIO324	Biosafe® Bag BIO365	Biosafe® Bag BIO346
尺寸	膜 (L × W)	1200 × 300 mm	740 × 475 mm	2400 × 180 mm
	通道直径	110 mm		110 mm
结构材料	膜	PE/PA/PE[1]	STD71[2]	PE/PA/PE[1]
		100 µm	300 µm	80 µ m
	接头	ABS[4] 接口，HDPE[5] 环		
	内套筒	N/A	N/A	N/A
Biosafe® 接头		× 1	× 1	× 1
工作体积		23 L	50 L	16 L
灭菌		γ 射线		

描述		Biosteam® P Bag BIO360	Biosteam® P Bag BIO364	Biosteam® P Bag BIO377TRMM
尺寸	膜 (L × W)	2000 × 300 mm	2000 × 300 mm	1000 × 350 mm
	通道直径	110 mm		
结构材料	膜	LDPE[3]	LDPE[3]	PE/PA/PE[1]
		防静电	防静电	100 µ m
	接头	ABS[4] 接口，HDPE[5] 环		
	内套筒	LDPE[3] 防静电	LDPE[3] 防静电	HDPE[3]
Biosafe® 接头		× 2	× 1	× 2
工作体积		10 L	10 L	25 L
灭菌		γ 射线		

Biosafe® 无菌传输袋（可高压灭菌）

描述		Biosafe® Bag BIO352	Biosafe® Bag BIO352TY	Biosafe® Bag BIO352MM	Biosafe® Bag BIO352TYMM
尺寸	膜 (L × W)	1100 × 400 mm			
	通道直径	110 mm			
结构材料	膜	Tyvek®, and HDPE[5] 80 µm			
	接头	PC[6] 接口，HDPE[5] 环			
	内套筒	N/A	Tyvek®, HDPE[5]	N/A	Tyvek®, HDPE[5]
	保护盖	N/A	N/A	Tyvek®	Tyvek®
Biosafe® 接头		× 1			
工作体积		30 L			
灭菌		一次蒸汽灭菌，121℃30分钟			

描述		Biosafe® Bag BIO352TR	Biosafe® Bag BIO352TRMM	Biosafe® Bag BIO363	Biosafe® Bag BIO363TY
尺寸	膜 (L × W)	1100 × 400 mm			
	通道直径	110 mm			
结构材料	膜	Tyvek®, and HDPE[5] 80 µm			
	接头	PC[6] 接口，HDPE[5] 环			
	内套筒	PC[6]	PC[6]	N/A	Tyvek®, HDPE[5]
	保护盖	N/A	Tyvek®	N/A	N/A
Biosafe® 接头		× 1			
工作体积		35 L	35 L	30 L	30 L
灭菌		一次蒸汽灭菌，121℃30分钟			

1 PE/PA/PE: 聚乙烯/尼龙/聚乙烯　2 STD71: Stedim 71 膜　3 LDPE：低密度聚乙烯　4 ABS: 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
5 HDPE: 高密度聚乙烯　6 PC: 聚碳酸酯

描述		Biosafe® Bag BIO363TYMM	Biosafe® Bag BIO363TR	Biosafe® Bag BIO363TRMM	Biosafe® Bag BIO363MM
尺寸	膜 (L × W)	1100 × 400 mm			
	通道直径	110 mm			
结构材料	膜	Tyvek®, and HDPE[5] 80 µm			
	接头	PC[6] 接口，HDPE[5] 环			
	内套筒	Tyvek® HDPE[5]	PC[6]	PC[6]	N/A
	保护盖	Tyvek®	N/A	Tyvek®	Tyvek®
Biosafe® 接头		× 1			
工作体积		30 L			
灭菌		一次蒸汽灭菌，121℃30分钟			

1 PE/PA/PE: 聚乙烯/尼龙/聚乙烯　2 STD71: Stedim 71 膜　3 LDPE : 低密度聚乙烯　4 ABS: 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
5 HDPE: 高密度聚乙烯　6 PC: 聚碳酸酯

订购信息

产品编号	产品描述	应用	包装规格
BIO324	γ 射线灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	零配件转移	30
BIO365	γ 射线灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	废弃物转移	24
BIO346	γ 射线灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	皮氏皿转移	30
BIO377TRMM	γ 射线灭菌的双接头Biosafe® 无菌传输袋	零配件装料和转移	20
BIO360	γ 射线灭菌的双接头Biosafe® 无菌传输袋	粉末装料与投料	30
BIO364	γ 射线灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	粉末装料	20
BIO352	可高压灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	36
BIO352TY	可高压灭菌，带内套筒的Biosafe® 传输袋	零件移入	36
BIO352MM	可高压灭菌，带保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	36
BIO352TYMM	可高压灭菌，带内套筒和保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	36
BIO352TR	可高压灭菌，带内套筒的Biosafe® 传输袋	零件移入	20
BIO352TRMM	可高压灭菌，带内套筒和保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	20
BIO363	可高压灭菌的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	24
BIO363TY	可高压灭菌，带内套筒的Biosafe® 传输袋	零件移入	24
BIO363MM	可高压灭菌，带保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	24
BIO363TYMM	可高压灭菌，带内套筒和保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	24
BIO363TR	可高压灭菌，带内套筒的Biosafe® 传输袋	零件移入	20
BIO363TRMM	可高压灭菌，带内套筒和保护盖的Biosafe® 无菌传输袋	零件移入	20

Celsius® FFT 灵活冻融系统
—灵活冻融工艺一次性使用容器



主要特点

- 整体容器（结合S71无菌储液袋和高密度聚乙烯保护壳）
- 即拿即用（预装配、洁净无菌、检验合格）
- 坚固耐用

产品描述

Celsius® FFT 结合了独特设计灵活的无菌储液袋和一体化的保护外壳。这种功能强大的一次性装置确保了对产品有效的防护、支撑和操作便利性。

适用于普通冰箱和立式冰柜。

产品应用

Celsius® FFT特别设计用于冷冻、解冻和长期冻存生物制药产物、例如：

- 工艺中间产物
- 药物原料
- 临床试验阶段的产品
- 疫苗

产品说明

标称容积	12L	6L	4L	2L
取样接头		Luer® Lock		
进口/出口		MPC快接头		
灭菌		γ射线灭菌		
尺寸（长×宽×高）				
Celsius® FFT 2L		38.6 × 32.8 × 12.4 cm		
Celsius® FFT 6L		57.8 × 42.6 × 11.7 cm		
Celsius® FFT 4L		43.4 × 42.4 × 12.6 cm		
Celsius® FFTp 6L		56.6 × 40.4 × 5.1 cm		
Celsius® FFT 12L		69.8 × 53.4 × 13.1 cm		
Celsius® FFT 6L 1-unit shipper		74.4 × 59.2 × 42.7 cm		
Celsius® FFT 6L 4-unit shipper		112.1 × 78.3 × 72.5 cm		
Celsius® FFT 12L 1-unit shipper		90.7 × 74.9 × 51.6 cm		

材料

膜	S71, 360µm
产品接触层	EVA
气体阻融层	EVOH
进液排液端口	EVA
进液排液取样管	C-Flex® 374
外壳	HDPE
紧固件	304不锈钢/塑料

订货信息

产品编号	产品描述	包装规格
FZB114906	Celsius® FFT 2L (3T, TPE)	6
FZB212401	Celsius® FFT 4L (3T, TPE)	6
FZB212241	Celsius® FFT 6L (3T, TPE)	6
FZB114079	Celsius® FFTp 6L (2T, MPC)	6
FZB212435	Celsius® FFT 12L (3T, MPC)	3
FZB212530	Biopharm bag 4L (3T, TPE)	10
FZB212521	Biopharm bag 6L (3T, TPE)	10
FZB212916	Biopharm bag 12L (3T, TPE)	10
FTH-SM00103-0001	Celsius® FFT 6L 1-unit shipper	1
FTH-SM00103-0002	Celsius® FFT 6L 4-unit shipper	1

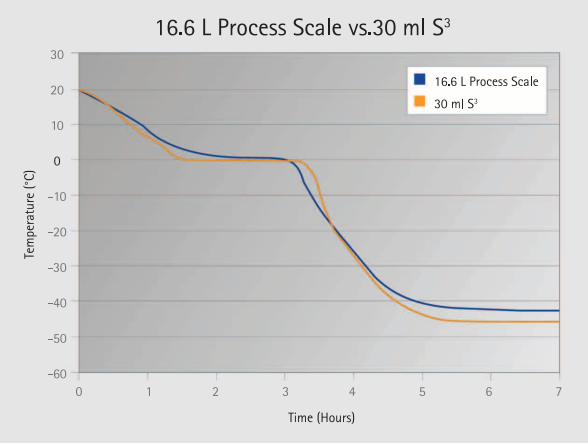
Celsius® S³实验室可控冻融系统



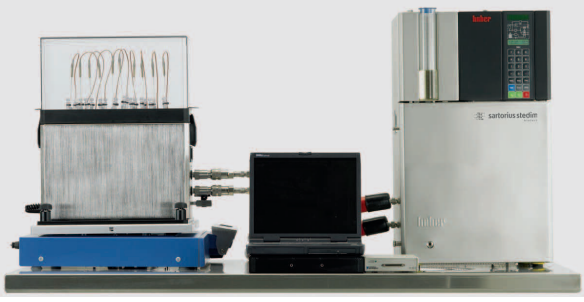
简介

Celsius® S³系统是使用一次性使用容器的唯一可放大至生产规模的小容量可控冷冻-解冻系统。这种系统可用最小量的产品进行冻融工艺的研发和稳定性研究。

典型Celsius® 冷冻图



Celsius® S³系统



主要特点

- 可规模放大
- 可规模缩小
- 稳定性研究
- 研究开发

便于使用

Cryopilot控制单元可以实现自动操作和数据采集。Celsius® S³系统每次运行可以对1-10个样品进行冷冻或解冻操作。配套Celsius®-Paks无菌冻融袋有30ml和100ml，使用Celsius® S³ 系统可提供产品不同批次处理之间卓越的重现性，而且能够保持产品在冷冻、解冻和贮存处理后的稳定性。

规格	Celsius® S³ 冷冻-解冻	低温搅拌器
尺寸	带有安装基座 42.5 × 35.6 × 53.3 cm	50.2 × 58.4 × 8.9 cm
重量	18kg	24kg
电路	-	230V, 50Hz, 5A, 1 Phase
外部材料	302/304不锈钢外壳：洁净	PVC外罩

规格	CryPilot Control Unit
尺寸	470 × 426 × 724 mm
重量	93kg
外部材料	304不锈钢和PVC
传热流体(HTF)	陶氏高温导热油
温度范围	额定温度：+40℃至-70℃
电源要求	欧盟：230伏50赫兹，断路器最小16A，1相位

规格参数	30ml Celsius®-Pak	100ml Celsius®-Pak
袋体材料	S71膜	S71膜
产品接触层	EVAM	EVAM
气体阻融层	EVA/EVOH/EVA	EVA/EVOH/EVA
外层	EVA	EVA

Celsius® FT100
模块化可控冻融系统



Celsius® FT100模块化冻融系统可控制冷冻和解冻过程，同时最大限度地减少对生物制药产品的不利影响。强大和可靠的模块化冻融系统平台，配合一次性使用的Celsius®-Paks冻融袋最多同时可处理100 L的溶液。

简介

Celsius® FT100模块化冻融系统专门为1 L, 2 L, 8.3 L and 16.6 L Celsius®-Paks冻融袋设计。

Celsius® FT100模块化冻融系统配备有：支撑Celsius®-Paks的冻融模块、温控单元、控制面板

主要特点

- ► 预灭菌、抛弃型封闭系统
- ► 简单化操作处理
- ► 可放大
- ► 可靠耐用
- ► 完备的物流解决方案
- ► 符合GMP要求

1、FT冻融模块，智能设备，符合人体工程学的设计、具有最大的灵活性



- 由于其模块化设计，基本FT模块(Celsius® FT33)最多可扩展两个额外的模块(Celsius® FT66扩展为2个模块，Celsius® FT100扩展至3个模块)

每个模块上安装有换热板，换热板内部通过液体循环进行温度控制。一旦冷冻或解冻循环启动，换热板紧贴Celsius®-Paks冻融袋、使板面和冻融袋充分接触来提高热交换效率。

为了使操作者的操作最简化，每个Celsius® FT100模块有一个对接定位器对准运输车或存储模块以简化Celsius®-Paks与Celsius® FT100冻融模块间的运输。

Celsius® FT100安装在摇动底座上，这样模块可以在解冻过程中前后摇动，优化产品在固相和液相之间的混合，以节省解冻时间并保证产品的均一性。

尺寸	W×L×H	重量
Celsius® FT33基本模块	约1720 × 800 × 1825(mm)	约1020kg
Celsius® FT33附加模块	约1720 × 800 × 1825(mm)	约840kg
Celsius® FT100全套	约1720 × 800 × 1825(mm)	约2700kg

电源Celsius® FT33|-66|-100	
电压	3 × 400V | 50Hz
	3 × 480V | 60Hz
	根据客户需求选择

2、温度控制单元(TCU)

温度控制单元可实现功能强大和可重复性的冷冻与解冻工艺循环。

赛多利斯斯泰迪生物技术公司可根据您运行的是单个或多个冻融模块，提供2种规格的TCU：

- TCU 620 适用于Celsius® FT33 (单个模块)
- TCU 630 适用于Celsius® FT66和Celsius® FT100 (2个或3个模块)

根据预先设定的参数，TCU温度控制单元通过监控导热液体的温度及流速来控制冻融过程。

技术说明

	TCU 620	TCU 630
尺寸 W × D × H	700 × 804 × 1520mm	920 × 1004 × 1655mm
重量		
净重	440kg	679kg
重量(包含导热液|水)	约500kg	约750kg
电源	3 × 400V	50Hz|31.5A 3 × 480V	60Hz	3 × 400V | 50Hz|55A 3 × 480V	60Hz

技术说明

电源
1 × 230V	60Hz
1 × 120V	60Hz
根据客户需求选择



3、控制器：简单、人性化、安全

全套的冷冻、解冻以及温度保持等操作均由控制器全自动控制。控制器与温度控制单元和FT冻融模块通过Profinet连接。所有操作中的重要参数都通过全自动的方式来实现指令下达、过程监控以及记录存储，使操作者的监控达到最小化。

人机界面(HMI)将触摸屏平板电脑与西门子PLC连接。所有相关的工艺参数通过WINCC软件被记录下来：

- 导热液流速
- 导热液进出温度
- 导热液进出压力
- 产品温度(每个模块带有2 - 4 个传感器)



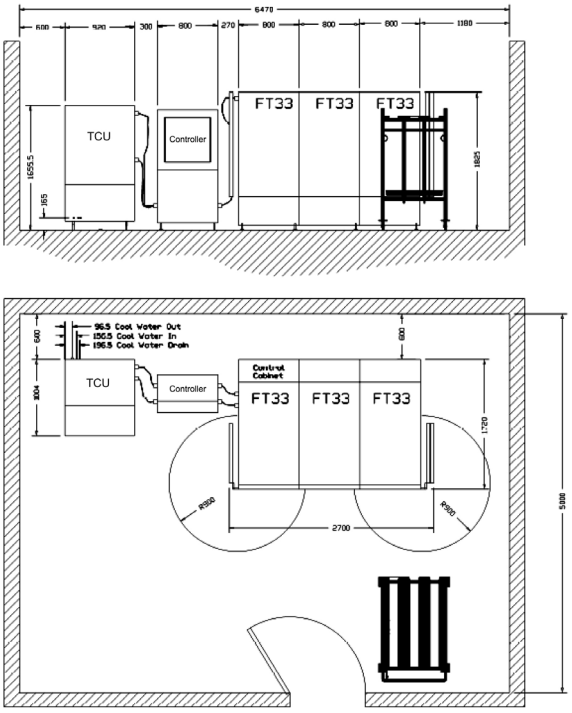
软件基于Sartorius SBC 标准实验室，包含以下内容：
- 工业自动化基于西门子的硬件和软件
- 系统设计基于ISA S88标准
- 验证的软件模块
- 集成的用户管理
- 符合21CFR Part 11
- 可追溯审核

软件支持：
- 过程可视化
- 批次管理及记录
- 趋势线
- 讯号系统
- 不同阶段的编程以控制导热液进口温度

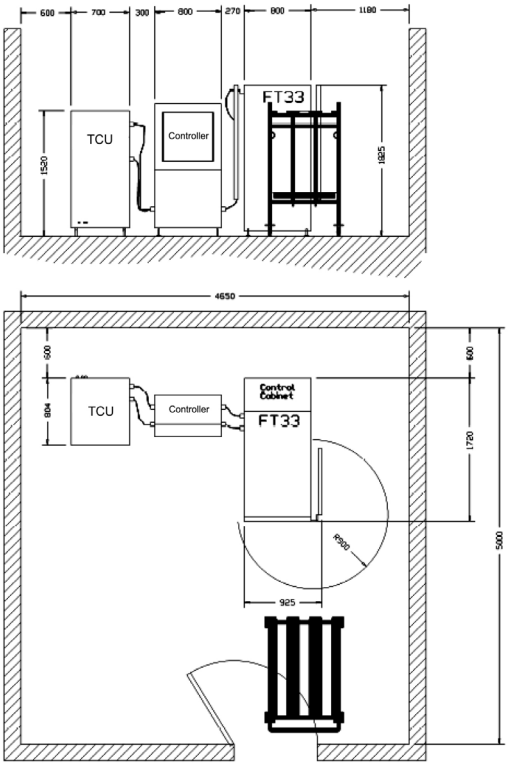
时间值：
- 导热板的开合
- 编制搅拌速度
- 记录工艺参数

4、Celsius®系统布局图

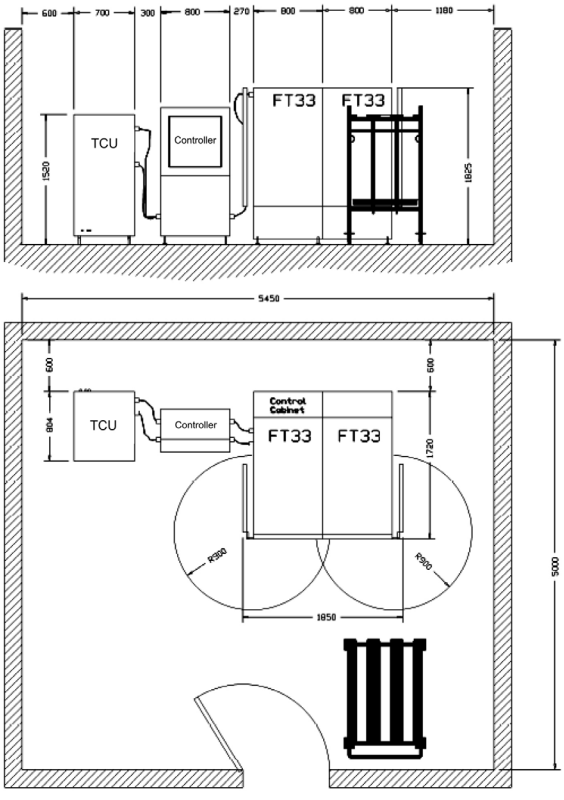
Celsius® FT100 配有TCU 630的布局图



Celsius® FT33 配有TCU 620的布局图



Celsius® FT66 配有TCU 620的布局图



5、订货信息

此设备为根据客户工艺要求订制。如有需要，请与销售代表联系索取更多信息。

Celsius® 物流运输配件



转运车

Celsius®系统转运车的设计旨在帮助操作员把运送Celsius®-Pak可控冻融袋进出冻融模块的工作量减到最低。转运车有一个对接系统可以完美地与冻融模块的凹进处接合，让Celsius®-Pak可控冻融袋可以轻松地滑动进出模块，并且对操作者和产品都非常安全。转运车有两种规格，TC33最大装载能力33L，TC100 最大装载能力100L。



Celsius® 可运输储存模块 (SSM)

Celsius®可运输储存模块(SSM)可储存最多100L Celsius®-Paks可控冻融袋中的产品。将Celsius® SSM置于Celsius® SSM推车上，可以便利地将模块转移进出制冷器。Celsius® SSM推车亦可与冻融模块或转运车对接，轻松地转移冷冻的Celsius®-Paks可控冻融袋。



SSM 手推车

用于方便地运输Celsius® 储存模块(SSM)。



Celsius® SSM 绝热罩

Celsius® SSM绝热罩可用来对运输储存模块(SSM)进行长途运输。绝热罩能提供足够的隔离和致冷效果以使运输储存模块在最大和最小的装载情况下，至少72小时维持-30℃以下温度。



Celsius® 绝热罩

可以对单独的Celsius®-Pak无菌冻融袋进行长途运输。隔离罩提供足够的保温和冷藏效果可维持Celsius®-Pak至少72小时低于-30℃。



液体灌装台

FS16液体灌装台可以优化液体灌装和Celsius®-Paks冻融袋加压的物流过程。抬高的装备平台配有接入系统，可与转运车良好地对接，确保Celsius®-Paks可控冻融袋便利地滑动，既能保证冻融袋内容物安全又便于操作。灌装台模拟了冻融模块板的布局和压力，可以优化Celsius®-Paks冻融袋在灌液和加压时的形状。天平终端控制器可以在最少操作干涉的情况下实现自动灌液过程。



Celsius®-Pak 支架

使用Celsius®-Pak支架可以在Celsius® FT16和FT100模块中冻融处理Celsius®-Pak1L或2L无菌冻融袋。该支架最多可以承载8个Celsius®-Pak1L无菌冻融袋或 4个Celsius®-Pak 2L无菌冻融袋。二者也可以混装在一个支架上。

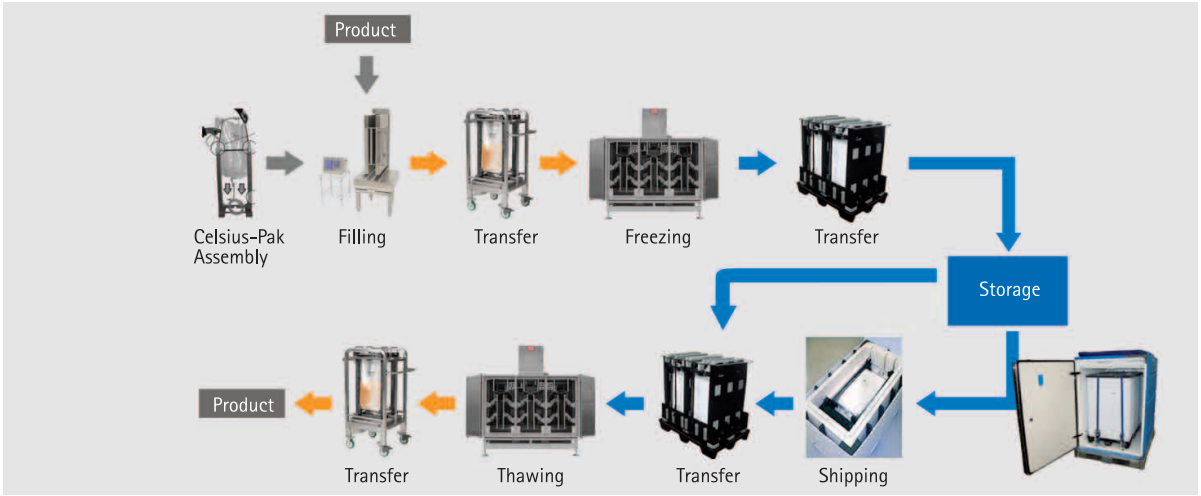


灌装台插件

利用灌装台插件可实现用FS16对Celsius®-Pak1L和2L无菌冻融袋进行灌液和加压。

订购信息

订购信息请与销售人员或产品应用专家联系。



FlexAct BP ｜MP 自动配液平台

缓冲液｜培养基配制的自动无菌解决方案



FlexAct BP ｜ MP 系统是为生物制药工艺中缓冲液｜培养基配制提供的一次性使用解决方案，是一套标准化的可选配置的一次性使用系统。

特点：

- 多功能中央控制模块
- 多种液体处理袋的配置
- 缓冲液｜培养基配置体积范围：50L-1000L
- 系统可快速建立
- 整合的一次性使用传感器
- 双向操作

优势：

- 友好的操作界面
- 灵活的缓冲液｜培养基供给
- 可放大
- 有效的设备利用
- 过程实时监测
- 高度灵活

简介

FlexAct BP｜MP 系统是为生物制药工艺中缓冲液｜培养基配制提供的一套标准化的可选配置的一次性使用解决方案。FlexAct BP｜MP 系统可以实现 50L-1000L 的缓冲液｜培养基的全过程的配置。该系统将对 pH，泵速以及液面范围的监测和控制功能整合到一体，该设计对于工艺相关一次性设备的整合具有里程碑的意义。这些整合的控制功能可使操作者在进行缓冲液｜培养基配置操作的同时进行一些其它工作。将 Flexel® 无菌储液袋与 Magnetic Mixer® 混匀系统、多个 Palletank® 配合，客户通过多功能中央控制模块可以对缓冲液｜培养基配置中一次性使用单元进行安装、操作和监控。

组成部分

FlexAct BP｜MP 缓冲液｜培养基配置系统包括以下组成部分：

可重复使用设备：

- 带有 Palletank® Flexel® Magnetic Mixer® 混匀系统
- FlexAct BP｜MP 中央控制模块及附件
- 投料袋支架
- 称重平台
- 储存用 Palletank®

一次性使用预配置组成部分：

- 与 Magnetic Mixer® 配置的多种规格的无菌混匀袋
- 投料袋 (15L-30L)
- 多联或单个 Flexel® 无菌储液袋

1. Flexel® 磁力搅拌混匀系统

- 立方体的 Palletank®，包括 50 L，100 L，200 L，400 L，650 L，1,000 L
- 超导驱动模块

Flexel® 磁力搅拌混匀系统，使用市场领先的专利磁力搅拌技术，并且结合 Flexel® 3D 混合袋及经过市场验证的 Palletank® 技术以及 ATMI 专利混匀技术，是一种新型一次性混匀方案。该系统有三个独立部分组成以提供最大程度的工艺灵活性。

1.1 适用于磁力搅拌系统的 Palletank®——不锈钢立方容器，其完美设计可与内置搅拌桨的磁力混合用 Flexel® 混合袋相匹配。它包含的轨道式端口，可与移动式磁力混合驱动单元相耦合；端口夹具，可方便粉末投料。该产品有 50 L，100 L，200 L，400 L，650 L，1,000 L 各种规格。

1.2 磁力驱动单元—— 磁力搅拌混合驱动单元产生的磁场，使得与无脱落陶瓷轴承相耦合的一次性磁力搅拌桨旋转，这能够高效的分散及混匀粉末、悬浮颗粒、溶液或乳浊液。磁力搅拌混合驱动单元配有推车，可方便移动，适用于各种规格的 Palletank®。

1.3 磁力搅拌用 Flexel® 3D 混合袋——内部预置有磁力搅拌桨，有 50-1000L 多种规格。

2. FlexAct BP｜MP 中央控制模块及附件

FlexAct BP｜MP 中央控制模块在缓冲液｜培养基制备工艺中具有卓越的可操作性。它将工艺设备和监测控制功能整合在一起，组成了一个多功能操作平台。一体化的控制装置和定位于人体功率学的 10" 液晶触摸屏，使操作者能够对主要工艺参数进行全面掌控，例如缓冲液｜培养基制备及过滤过程的 pH 和温度。为了实现安全的液位管理，重量信号可以传至显示器并被准备监控，这是通过整合在 Palletank® 内的称重单元或地秤来实现的。中央操作单元可以兼容多种一次性使用工艺环境下需要的工艺设备。根据具体的工艺需求，无菌接管机和封管机 (BioWelder® 和 BioSealer®) 可以帮助实现管路快速连接、分离，而 Sartocheck® 4 plus 完整性检测仪可以对过滤器完整性进行及时检测。

2.1 Sartocheck® 4 plus

在过滤器使用前或使用后，对其进行完整性测试是一项重要的程序，以检测出有缺陷的过滤器、滤芯。因此，自动的完整性测试仪需有高标准的测试结果，保证准确度和稳定性。同时完整性测试仪友好的用户操作界面保证了便利的操作。

Sartocheck® 4 plus 能够提供满足所有客户需求的解决方案，并配有全面的配件包，可灵活满足各种完整性测试需求。

2.2 BioWelder® 和 BioSealer®

对于大多数生物制药用户来说，热塑管的无菌连接和分离是非常关键的技术环节。灵活和安全的管路连接和分离，可以极大地方便并且保证生物制药生产中的工艺衔接。赛多利斯公司的 BioWelder® 和 BioSealer® 技术先进并且经过市场长期使用验证，可以很好的满足这些要求，确保管路的快速安全连接及分离。

3. 配套无菌液体处理袋

FlexAct BP｜MP 无菌液体处理袋组件可以满足全套预配置、即取即用以及一次性使用单元操作的需求。值得一提的是，Magnetic Mixer® 的 Flexel® 3D 混合用无菌液体处理袋及 Flexel 3D® 储存用无菌袋是以一个整体包装来供货的。Flexel® for Magnetic Mixer® 无菌液体处

理袋均包含一个中心磁力搅拌浆。独特的 K- 型焊缝设计简化了安装操作，并且更易于袋体在灌装、排液过程中的展开和折叠。专利设计的保护盖能有效避免搅拌浆在使用前运输过程中与袋子的摩擦。袋体顶部直径 8" 端口可用于粉末投料，能确保在液体传输过程中混匀过程能持续进行，并且有效的避免截流，便于 100% 的液体回收。应用在 FlexAct BP | MP 系统的 Flexel® 3D 无菌液体储存袋是专门定制的，以配合缓冲液 | 培养基配制不同体积的分配及储存要求。其配置形式包括单个 Flexel® 3D 以及多联 Flexel® 3D 无菌液体储存袋，多种配置形式有效的提高了操作的便利性和有效性。用于储存及过程处理用的 Palletank® 是不锈钢材质的储存容器，可与 Flexel® 3D Magnetic Mixer® 液体处理袋配合使用。

3.1 粉末传输袋

粉末传输袋为在安全环境中处理生物制药中粉末提供了一个节省成本及有效率的系统。粉末传输袋采用防静电膜，符合人体工程学的把手，以及符合工业标准的卫生级 TC 接头。

4. 称重平台

不锈钢材质的 IFS4 平台地称具有极低的水平面，因此不需要挖坑或者锚定就可以轻松实现在地面上安装。利用特殊设计的固定器将不锈钢坡面与地称安全连接，使地称保持稳定。高质量的承重平台可以和任意大量程显示屏器相连接，可作为 III 级法定称量设备或者无需法定校验设备。CIS1 Combics 1 显示屏器可以与地称平台或者一体化的称重单元相连接。

FlexAct 可选配制

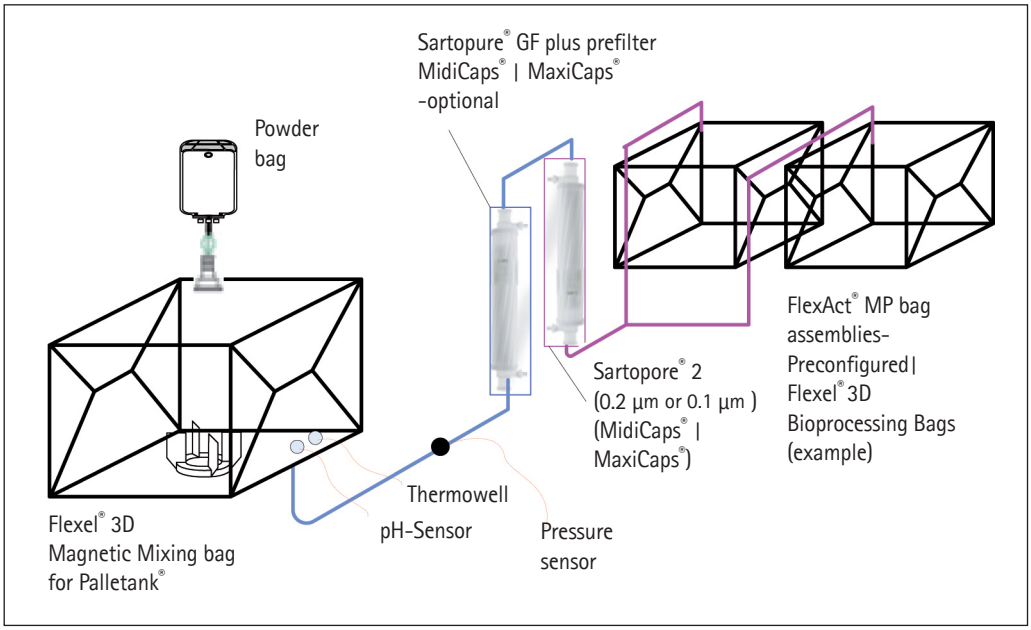
客户可以根据缓冲液 | 培养基配制的工艺要求，利用 configurator 来灵活地组装 FlexAct BP | MP 解决方案。包含在 congigurator 中的所有组分都是标准组分，以确保高性能、最短的引导时间以及最高的质量。下面列出的是 FlexAct 可配制的一次性使用解决方案的家族成员：

操作单元	FlexAct 解决方案
缓冲液制备	FlexAct BP
病毒灭活	FlexAct VI
细胞收获	FlexAct CH
培养基制备	FlexAct MP
病毒去除	FlexAct VR
超滤 / 透析	FlexAct UD
精制	FlexAct PO
配制及灌装	FlexAct FF
配制及转移	FlexAct FT



易于使用

研制 FlexAct 系统的最初动力是一次性使用设备的发展能满足所有工艺操作效率和速度的提高。赛多利斯公司的产品专家全面分析了缓冲液 | 培养基配制工艺环境以及操作程序后，研发出了操作界面友好的多功能中央控制模块。按需配置的 50L-1000L 无菌液体处理袋为缓冲液 | 培养基的制备提供了广阔的应用范围和灵活性。相对于传统的缓冲液 | 培养基配制系统，该系统的组装仅需几分钟并且更加节省液体配制时间。一旦操作完成，系统可以快速的整理移开，而无需繁琐的清洗操作。系统的安装和使用完毕处理的简便性提高了设备运行的速度和效率，从而使总的生产能力大幅提高。系统整合了多种一次性使用传感器，可在 10" 触摸屏上监测和控制各项主要工艺参数。





技术参数

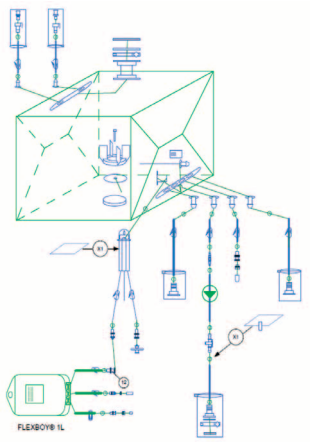
1. 磁力混合驱动单元

电源：	单相 230V，50~60Hz 60Hz
功率	＜ 150W
占地面积	84 × 41cm
驱动单元高度	104cm 到把手顶端
重量	25kg
操作温度	4℃ - 30℃
最大湿度	85%
灵活性	装配于不锈钢四轮洁净推车上， 带推动把手
国际防护等级	NEMA 4X, IP65
搅拌速度	0-300RPM
启动时间	无
箱体转换时间	＜ 7min
CE 认证	符合
外表面材质	316L 不锈钢

2. Flexel® BP | MP 无菌储液袋

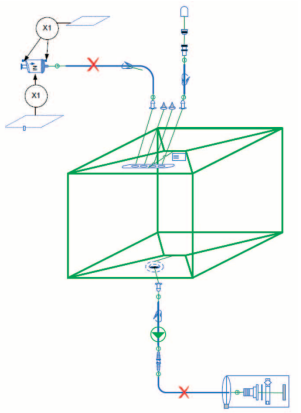
2.1 Flexel® 3D Magnetic Mixer® 无菌混合处理袋

袋体	多层结构，包括 EVOH 阻气层，ULDPE 接触层
搅拌桨位置	中间
搅拌桨尺寸	50-1000L：6.35" (161mm)
管材	硅胶
端口数目	底部前端 4 个端口，用于 WFI 注入与缓冲液排空 顶部 2 个端口，用于 PH 调节 顶部 1 个端口，用于粉末传输
pH 传感器	一次性使用玻璃电极
温度传感器	PT (可重复使用)
压力传感器	一次性使用压力传感器
出口接头	法兰，快速接头 Luer Lock female (无针头取样)
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L, 1000L
灭菌方式	λ 射线



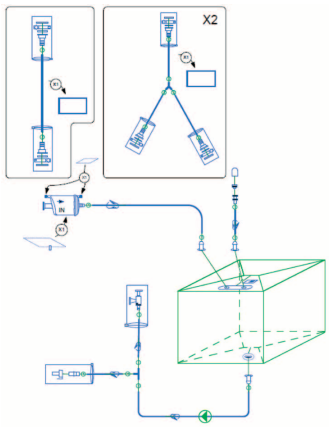
2.2a 储存用 Flexel® 3D 无菌储液袋 (Flex Act BP 系统)

袋体	多层膜结构组成，包括 EVOH 气体阻隔层、ULDPE 接触层
管材	硅胶、C-Flex® 热塑管
端口数目	顶部 2 个，底部 1 个
过滤器	Sartopore 2 Gamma Midicaps®	Maxicaps®
出口接头	法兰，Luer Lock female (无针头取样)
容积	20L; 50L; 100L; 200L; 500L; 1000L
灭菌方式	λ 射线



2.2b 储存用 Flexel® 3D 无菌储液袋 (Flex Act MP 系统)

袋体	多层膜结构组成，包括 EVOH 气体阻隔层、ULDPE 接触层
管材	硅胶、C-Flex® 热塑管
端口数目	顶部 2 个，底部 1 个
过滤器	Sartopore 2 Gamma Midicaps®	Maxicaps®
出口接头	法兰，Luer Lock female (无针头取样)，SIP 接头，快速接头
容积	20L; 50L; 100L; 200L; 500L; 1000L
灭菌方式	λ 射线



投料袋

袋体	多层膜结构组成，永久性防静电，LDPE 接触层
接头	4" 法兰
配件	Pinch clamp
体积	15L-30L
端口数目	1 个
辐射剂量	25-45kGy



标准投料袋系统适用于粉末传输，使用简便。所有投料袋都装配有法兰接头，便于粉末传输。

标准投料袋系统特点：

- 产品回收率高，超洁净、防静电、<USP> VI 级 LDPE 膜
- 密封性高以保护操作者，消除潜在安全风险，避免在工作环境中处理、传输或运输粉末过程中的污染
- 人体工程学设计、配件齐全（完整解决方案）
- 提供全面的验证文件及服务



投料袋支架

描述	投料袋支架配件适用于 50-100L 磁力搅拌混匀用 Palletank®	投料袋支架配件适用于 200-400-650L 磁力搅拌混匀用 Palletank®	投料袋支架配件适用于 1000L 磁力搅拌混匀用 Palletank®
材质	304L 不锈钢		
表面处理	玻璃珠磨砂		
重量	8kg	9kg	9kg
尺寸	442 × 400 × 1080mm	743 × 400 × 1080mm	857 × 400 × 1080mm
15L 粉末投料袋距离 Palletank® 的高度	726mm	986mm	726mm
30L 粉末投料袋距离 Palletank® 的高度	986mm	726mm	986mm

其他特点





Sartopure® GF plus 预过滤器

Sartopure® GF plus 为强吸附、高通量的玻璃纤维深层预过滤器，适用于去除生物制药液体中的胶体、脂质、蛋白聚集体（宿主细胞蛋白）以及颗粒，经济实用。Sartopure® GF plus MaxiCaps® 过滤器过滤面积 0.4m²-1.6m²



Sartopore® 2 Gamma- Midicaps® 与 MaxiCaps®

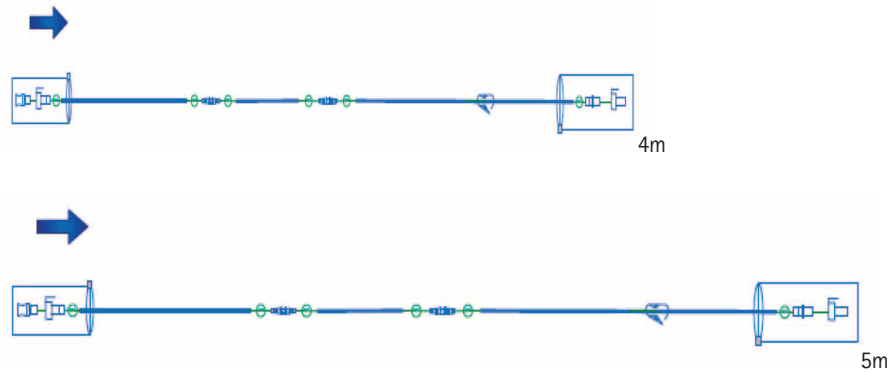
Sartopore® 2 Gamma- Midicaps® 与 MaxiCaps® 与可伽玛射线灭菌的一次性无菌储液袋连用，孔径组合 0.2+0.1µm 的除菌级滤器可用于支原体的去除。

2.6 酸碱滴定传输管路

酸碱滴定传输线路专门用于连接至磁力搅拌混匀系统的 Flexel® 混匀袋顶部后的酸碱滴定。传输管路长度设计合理，便于用户进行 pH 调节。硅胶管路直径规格有内径 1/4" 或 1/8" 可选，可适用于 Watson Marlow 计量泵 WM 520U/R2

传输套装（滴定）

管材	硅胶
接头	PSU 快速接头
长度	4m（推荐与 200LFlexel® 混匀袋连接） 5m（推荐与 400L 至 1000L Flexel® 混匀袋连接）
灭菌方式	伽马射线



3. Palletank®

3.1 磁力搅拌混合用 Palletank®



材质	304L 不锈钢	
表面处理	玻璃珠磨砂	
扇门	前置铰链扇门	
视窗	树脂玻璃	
端口	滑轨端口与驱动单元配套，底部端口适于袋子管路进出	
容积	50L, 100L, 200L, 400L, 650L, 1000L	
尺寸 (不带称重单元)	宽 × 深 × 高	重量 (约)
50L	825 × 570 × 1051mm	43Kg
100L	825 × 570 × 1126 mm	49Kg
200L	777 × 726 × 1230 mm	63Kg
400L	941 × 891 × 1325 mm	88Kg
650L	998 × 1025 × 1480 mm	103Kg
1000L	1139 × 1167 × 1650 mm	156Kg
尺寸 (带称重单元及 CAIS1 控制器)	宽 × 深 × 高	重量 (约)
50L	849 × 643 × 987 mm	55kg
100L	849 × 643 × 1093 mm	58kg
200L	849 × 643 × 1190 mm	80kg
400L	989 × 767 × 1340 mm	96kg
650L	1127 × 816 × 1446 mm	118kg
1000L	1236 × 940 × 1650mm	194kg

3.2 液体储存用 Palletank®

材质	304L 不锈钢	
表面处理	玻璃珠磨砂	
堆叠	3 个 (50-200L) 2 个 (500L)	
配件	推车	
容积	宽 × 深 × 高	重量 (约)
50L	490 × 490 × 750 mm	24kg
100L | 200L	789 × 592 × 891 mm	48.4kg
500L	1192 × 792 × 1010 mm	88kg
1000L	1260 × 1060 × 1443mm	145kg



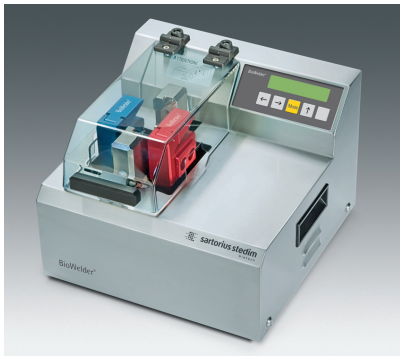
4 FlexAct BP MP 中央控制模块

材质	316L 不锈钢
表面抛光	可选：1）粉末喷涂 2）玻璃珠喷砂，电抛光
尺寸	W × D × H 795 x 1,410 x 1,500 mm
重量	160 kg
控制单元	10.4" 触摸控制面板

4.1 蠕动泵

Watson Marlow	720UN | R
技术参数	IP66 0.1-360 rpm
泵头	720R 式泵头，4 列滚柱轴承，最大操作压力 2bar 仅支持连续管路 (包括连续管路夹套)

4.2 Biowelder® 无菌接管机



电源要求	100-240V | 47-63Hz
尺寸	300 × 300 × 220mm
重量	10.5kg
外壳	不锈钢
接口	打印机接口 RS232
刀片	镍铬合金，一次性使用
环境温度	20℃ - 30℃
相对湿度	20% - 80%
温度传感器	K 型，带有校准支架
管外径最大	3/4"
管外径最小	1/4"
焊接周期	60-90 秒，取决于管径
软管类型	热塑性软管 (如：C-Flex®, PHARMED® BPT, Sanipure®60, Advantaflex®, FluiSoft®)

4.3 Biosealer® 无菌封管机



电源要求	100-240V | 47-63Hz
尺寸	220 × 150 × 210mm
重量	3kg
外壳	不锈钢
挤压头	铝 (阳极电镀)
环境温度	20℃ - 30℃
相对湿度	35% - 65%
管外径最大	3/4"
管外径最小	1/4"
焊接周期	1-4 分钟，具体取决于软管尺寸及材质
软管类型	热塑性软管 (如：C-Flex®, Advantaflex®, SaniPure® 60, FluiSoft® 和 Pharmed® BPT)

4.4 Sartocheck® 4 plus

请参考第 37-38 页相关介绍

5 IFS 平台地称



IFS4-300LI-I

称量范围	300 kg
平台尺寸	1000 x 800 mm
高度	标准高度
材质及抛光	AISI304|1.4301 不锈钢，玻璃珠喷砂处理
分辨率	30.000 d
可读性	10g

IFS4-1500NN-I

称量范围	1500 kg
平台尺寸	1250 x 1250 mm
高度	标准高度
材质及抛光	AISI304|1.4301 不锈钢，玻璃珠喷砂处理
分辨率	30.000 d
可读性	50g



Combics CIS1 称重显示器

该称重显示器能执行复杂的称重任务，有 4 种语言版本

最大可读性	31.250 digits
IP 保护等级	IP67 (PG cable gland), IP44 (25-pol. D-SUB), (IP65 as option)

6 酸碱蠕动计量泵 WM 520U | R2



技术参数

重量	9.6kg
操作环境温度	5℃ - 40℃
噪音	< 70 bBb (A) at 1m
控制率	2200:1
标准	CE, C ETL US
电源要求	110 V | 230 V 1 ph, 50 | 60 Hz

流速范围 (ml/min) **管内径与对应流速 (ml/min)**

管材	泵速	0.5mm	0.8mm	1.6mm	3.2mm	4.8mm	6.4mm	8.0mm	9.6mm
Neoprene, Sta-Pure, Chem-Sure, Tygon, Platinum-cured silicone	0.1-220rpm	0.004-9.5	0.01-24	0.04-97	0.18-390	0.40-870	0.70-1,500	1.1-2,400	1.6-3,500
Marprene | Bioprene TL	0.1-220rpm	0.004-9.0	0.01-23	0.04-92	0.17-370	0.38-830	0.67-1,500	1.1-2,300	1.5-3,300

订购信息

1.Flexel® 3D Palletanks®

Palletanks® 不带称重单元，适用于 Magnetic Mixer®

产品编号	产品描述
FXC110820	Palletank 50 L (桨式搅拌)
FXC112230	Palletank 100 L (桨式搅拌)
FXC110821	Palletank 200 L (桨式搅拌)
FXC111135	Palletank 400 L (桨式搅拌)
FXC110822	Palletank 650 L (桨式搅拌)
FXC113384	Palletank 1,000 L (桨式搅拌)

1.2 Palletanks® 配置称重单元，适用于 Magnetic Mixer®

产品编号	产品描述
FXC114153	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，50 L，配置称重单元及 CIS1 Combics 控制器
FXC114154	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，100 L，配置称重单元及 CIS1Combics Pro 控制器
FXC114155	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，200 L，配置称重单元及 CIS1Combics Pro 控制器
FXC114156	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，400 L，配置称重单元及 CIS1Combics Pro 控制器
FXC114157	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，650 L，配置称重单元及 CIS1Combics Pro 控制器
FXC114158	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®，1000L，配置称重单元及 CIS1Combics Pro 控制器

1.3 投料袋支架

FXA114343	投料袋支架 50-100L
FXA114344	投料袋支架 200-400-650L
FXA114419	投料袋支架 1000L

1.4 Palletank® 相关配件

货号	描述
FXA112559	法兰支架，适用于 50L 混匀用标准立方带夹套，Palletank® (桨式搅拌)
FXA112560	法兰支架，适用于 100L 混匀用标准立方带夹套，Palletank® (桨式搅拌)
FXA112083	法兰支架，适用于 200L 混匀用标准立方带夹套，Palletank® (桨式搅拌)
FXA112086	法兰支架，适用于 400L 混匀用标准立方带夹套，Palletank® (桨式搅拌)
FXA112085	法兰支架，适用于 650L 混匀用标准立方带夹套，Palletank® (桨式搅拌)
FXA112074	适配装置，用于立方体混匀用标准带夹套立方体 Palletank®

1.5 液体储存用 Pallentank® (50-650L) / 过程处理用 Palletank® (1000L)

产品编号	产品描述
FXC113946	50L 可叠放贮存用 Palletank
FXA113988	50L 贮存用 Palletank 配套推车
FXC110733	100L 可叠放贮存用 Palletank
FXS102254	100L / 200L 贮存或运输用 Palletank 配套推车
FXC110733	200L 可叠放贮存用 Palletank
FXS102254	100L / 200L 贮存或运输用 Palletank 配套推车
FXC110734	500L 可叠放贮存用 Palletank
FXC100734	500L 贮存或运输用 Palletank 配套推车
FXC106223	1000L 过程处理用用 Palletank
FXS102259	1000L 过程处理用 Palletank 配套推车

1.6 平台地称

产品编号	尺寸 (mm)	载重量	可读性	材质及表面处理	IP 等级 (防尘及防水等级)
IFS4-300LI-I floor scale (flat bed scale)	1,000x800	300kg	10g	AISI304|1.4301 V2A beadblasted	IP67|IP68
IFS4-1500NN-I floor scale (flat bed scale)	1,250x1,250	1500kg	10g	AISI304|1.4301 V2A beadblasted	IP67|IP68

1.7 Combics CIS1 称量显示器

Combics 1 称量显示器，不锈钢外壳，IP44	CISL1
Combics 1 plus 称量显示器，不锈钢外壳，IP44	CISL1N
Combics 2 称量显示器，不锈钢外壳，IP44	CISL2
Combics 3 称量显示器，不锈钢外壳，IP44	CISL3
Combics 1 称量显示器，不锈钢外壳，IP67	CIS1
Combics 1plus 称量显示器，不锈钢外壳，IP67	CIS1N
Combics 2 称量显示器，不锈钢外壳，IP67	CIS2
Combics 3 称量显示器，不锈钢外壳，IP67	CIS3

操作界面 (UniCOM)

界面模块 (RS-232C)	YDO01C-232
界面模块 (RS-485|422)	YDO01C-485
电流输出 0–20 mA，4–20 mA，0–5 V，16-bit	YDA01C-20MA
Profibus 模块	VDO01C-DP
蓝牙模块 (仅适合于 CIS)	YDO01C-BT

可替换数显式交流直流转换器

Interface (RS-232| 485) for direct connection of a digital platform	YDI01C-WP

打印机及打印机附件

带日期、时间和统计评价功能	YDP03-0CE
打印纸 (5 卷 ; 每卷长度 : 50 m)	6906937
替换用色带盒	6906918
可验证的带式打印机，“热直接”打印头，纸宽最大 108 mm, 带 100–240 V (EU and US) 电源线。用于 Combics CISL 显示器的适配线 YCC01-01CISLM3；用于 Combics CIS 显示器的适配线 YCC02-R12F6 和 69Y03142；仅作为灵活打印配置时使用 (参见下栏“软件”)	YDP121S-0CEUV
用于 YDP12IS-0CE 打印机的打印纸 (1 卷) , 101 mm-75 m, 热敏纸	69Y03196
用于 YDP12IS-0CE 打印机的超大标签纸 , 101mm-127 mm, 305 个标签	69Y03195
可验证的带式打印机，“热直接”打印头 „ 纸宽最大 60 mm, 带 100–240 V (EU YDP04IS-0CEUVand US) 电源线。用于 Combics CISL 显示器的适配线 YCC01-01CISLM3；用于 Combics CIS 显示器的适配线 YCC02-R12F6 和 69Y03142；仅作为灵活打印配置时使用 (参见下栏“软件”)	
用于 YDP12 I04IS-0CE 的打印纸 (3 rolls) , 60mm-75 m, 热敏纸	69Y03090
用于 YDP12| 04IS-0CE 打印机的小型标签纸 , 58 mm-30 mm, 1000 个标签	69Y03092
用于 YDP12|04IS-0CE 打印机的中型标签纸 , 58 mm-76 mm, 500 个标签	69Y03093
用于 YDP12| 04IS-0CE 打印机的大型标签纸 , 58 mm-100 mm, 350 个标签	69Y03094
连接 YDP12IS|YDP04IS-0CE 打印机到 Combics CISL 显示器的适配线	YCC01-01CISLM3

2 磁力搅拌混合驱动单元

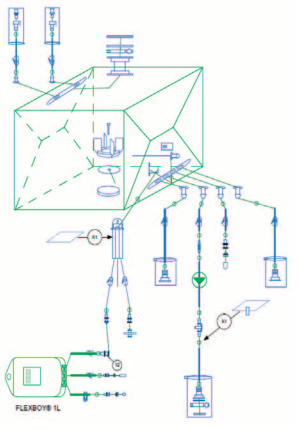
产品编号	产品描述
LT-DU-006-EU	磁力搅拌驱动单元，230V

3 FlexAct 中央操作模块

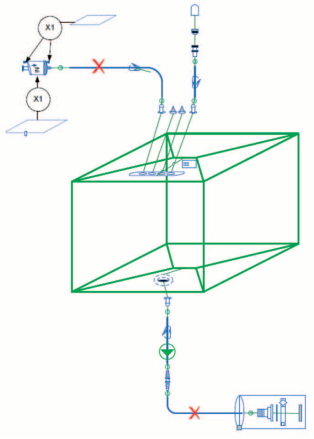
产品编号	产品描述
4SZZNL201	FlexAct 中央操作模块，通用工作平台，装配有： - Watson Marlow 720 UN/R 蠕动泵 - 10.4" 触摸屏控制单元 EU 230 V，不锈钢材质 EU 230 V，不锈钢材质
4SZZNL202	FlexAct 中央操作模块，通用工作平台，装配有： - Watson Marlow 720 UN/R 蠕动泵 - 10.4" 触摸屏控制单元 EU 230 V，粉末喷涂

4 一次性使用液体处理袋套装

4.1 适用于 FlexAct BP 缓冲液配制系统的一次性使用液体处理袋套装



组件 1 混合袋

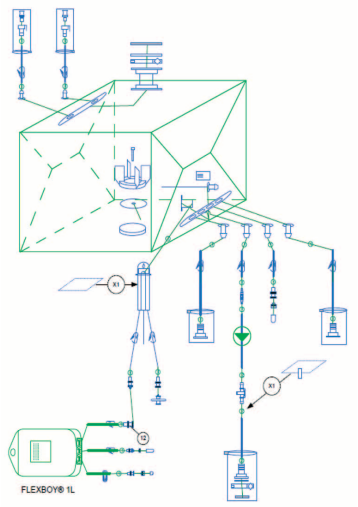


组件 2 接收袋

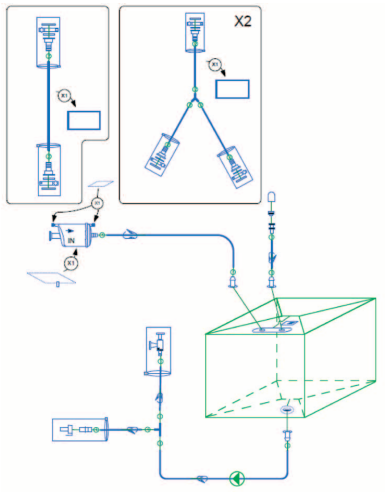
Flexel® 3D 无菌储存袋预连 Sartopore 2 Gamma Midicaps and MaxiCaps 0,45 µm | 0,2 µm 过滤器

产品编号	组件 1	组件 2
4BP105B01AA10502	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H7 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP105B01AA3AA02	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H7 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP110B01AB11003	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H8 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP110B01AB2AB03	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H8 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP110B01AB5AC03	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	5x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H8 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP120B01AC12004	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	200L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H9 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP120B01AC2AD04	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H9 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP120B01AC3AE04	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x100L+2x50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H9 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP120B01AC4AF04	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	4x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 H9 型 Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP150B01AD15005	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	500L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP150B01AD-2AG05	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP150B01AD-3AH05	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x200 L+2x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP150B01AD4AI05	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	4x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP150B01AD5AK05	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x100 L+2x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP165B01AD11T05	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP165B01AD3AL05	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x500 L+1x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP165B01AD-4AM05	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x200 L+1x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP165B01AD-5AN05	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L+2x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP11TB01AE11T06	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP11TB01AE2AO06	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器，	2x500 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4BP11TB01AE5AP06	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	5x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 20" Sartopore® 2 除菌过滤器

4.2 适用于 FlexAct MP 培养基配制系统的一次性使用液体处理袋套装



组件 1



组件 2

Flexel® 3D 无菌储存袋预连 Sartopore 2 Gamma MidiCaps and MaxiCaps 0.45 µm|0.2 µm 过滤器

产品编号	组件 1	组件 2
4MP105E01AC10504	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 size 9 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP105E01AC3AA04	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 size 9 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AG11010	100L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AG2AB10	100L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	2x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AG5AC10	100L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	5x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AD12005	200L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	200L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AD2AD05	200L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	2x100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AD3AE05	200L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	1x100L+2x50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AD4AF05	200L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	4x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AE15006	400L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	500L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AE2AG06	400L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AE3AH06	400L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	1x200 L+2x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AE4AI06	400L Magnetic Mixer®混合处理袋,内置压力、温度、pH 传感器	4x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器

4MP140E01AE5AK06	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x100 L+2x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AF11T16	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AF3AL16	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x500 L+1x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AF4AM16	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x200 L+1x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AF5AN16	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L+2x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AF11T16	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AF2AO16	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x500 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AF5AP16	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	5x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器

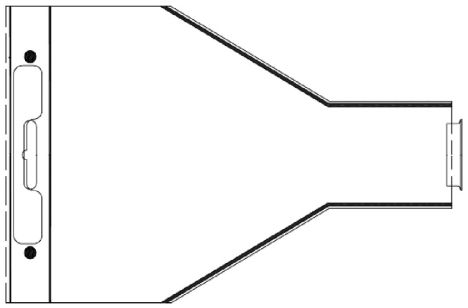
Flexel® 3D 无菌储存袋预连 Sartopore 2 Gamma MidiCaps and MaxiCaps 0.2 µm|0.1 µm 过滤器

产品编号	组件 1	组件 2
4MP05E01AH10517	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 size 9 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP105E01AH3AA17	50L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 size 9 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AI11018	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AI2AB18	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP110E01AI5AC18	100L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	5x20L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MidiCaps® size 0 Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ12019	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	200L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ2AD19	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x100L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ3AE19	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x100L+2x50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ4AF19	200L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	4x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 10" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AK15020	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	500L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AK2AG20	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AK3AH20	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x200 L+2x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AK4AI20	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	4x100 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP140E01AK5AK20	400L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x100 L+2x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 20" Sartopore® 2 除菌过滤器

4MP165E01AL11T21	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AL3AL21	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1x500 L+1x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AL4AM21	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	3x200 L+1x 50 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP165E01AL5AN21	650L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L+2x 100 L+1x50L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL11T21	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL2AO21	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	2x500 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL5AP21	1000L Magnetic Mixer® 混合处理袋，内置压力、温度、pH 传感器	5x200 L Flexel® 3D 无菌储存袋，预连 MaxiCaps® 30" Sartopore® 2 除菌过滤器

4.3 投料袋

(1) 标准投料袋



产品编号	产品描述	端口 1	包装规格
FMA114008	标准投料袋 15L (PWD 端口) 带有 pinch clamp	4" triclamp	5
FMA114009	标准投料袋 30L (PWD 端口) 带有 pinch clamp	4" triclamp	5

(2) 配件

产品编号	产品描述	包装规格
FMA114007	Component (TC8"-4")	1
FMA114179	Component for TC4" (CAP | Gasket | Union) with pinch clamp	5

(3) 投料袋支架

产品编号	产品描述	包装规格
FXA114343	标准投料袋支架适用于 50-100L 投料袋	1
FXA114344	标准投料袋支架适用于 200-400-650L 投料袋	1
FXA114419	标准投料袋支架适用于 50-1000L 投料袋	5

5 附件

5.1 Sartocheck 4 Plus

参考第 38 页

5.2 BioWelder®

订货信息

产品编号	产品描述
16370	BioWelder® 全自动接管机
16372-EU	打印机 CBM(适于欧洲电源)，包括：软件许可证、数据线、AC 适配器、打印卷纸及色带盒
16372-US	打印机 CBM(适于美国电源)，包括：软件许可证、数据线、AC 适配器、打印卷纸及色带盒
16372-GB	打印机 CBM(适于英国电源)，包括：软件许可证、数据线、AC 适配器、打印卷纸及色带盒
16372-IEC	打印机 CBM(IEC)，包括：软件许可证、数据线、AC 适配器、打印卷纸及色带盒
16373	一次性使用刀片 (带有激光识别点，50 片 / 包装)
16374	校准套装。包括独特设计底座，一体式 K 型温度传感器、校准程序识别代码、传感器校准文件
16384	4- 路管托，适合软管外径 1/4" (6.4mm)，内径 1/8" (3.2mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16385	4- 路管托，适合软管外径 5/16" (8.0mm)，内径 3/16" (4.8mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16386	4- 路管托，适合软管外径 3/8" (9.5mm)，内径 1/4" (6.4mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16375	2- 路管托，适合软管外径 1/4" (6.4mm)，内径 1/8" (3.2mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16376	2- 路管托，适合软管外径 5/16" (8.0mm)，内径 3/16" (4.8mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16377	2- 路管托，适合软管外径 3/8" (9.5mm)，内径 1/4" (6.4mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16378	2- 路管托，适合软管外径 7/16" (11.1mm)，内径 5/16" (8.0mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16379	2- 路管托，适合软管外径 1/2" (12.7mm)，内径 3/8" (9.5mm)，壁厚 1/16" (1.6mm)
16380	2- 路管托，适合软管外径 5/8" (15.9mm)，内径 3/8" (9.5mm)，壁厚 1/8" (3.2mm)
16381	2- 路管托，适合软管外径 3/4" (19mm)，内径 1/2" (12.7mm)，壁厚 1/8" (3.2mm)
16387	保护外罩，便于清洁

5.3 Biosealer®

订货信息

产品编号	产品描述
16360-P1	全自动 BioSealer® 封管机，
16360-P2	封管外径 1/4"-1/2"，壁厚 1/16"-3/32"
16360-P3	可选参数：**
16360-P17	
16360-P5	
16360-P6	
16360-P19	
16360-P8	
16360-P21	
16361-P1	全自动 BioSealer® 封管机，
16361-P2	封管外径 1/4"-1/2"，壁厚 1/16"-3/32"
16361-P3	装配可移动式密封头
16361-P17	可选参数：**
16361-P5	
16361-P6	
16361-P19	
16361-P8	
16361-P21	
16362-P18	全自动 BioSealer® 封管机，
16362-P8	封管外径 5/8"-3/4"，壁厚 1/8"
16362-P9	可选参数：**
16362-P10	
16362-P11	
16362-P12	
16362-P20	
16362-P22	
16362-P23	
16363-P18	全自动 BioSealer® 封管机，
16363-P8	封管外径 5/8"-3/4"，壁厚 1/8"
16363-P9	装配可移动式密封头
16363-P10	可选参数：**
16363-P11	
16363-P12	
16363-P20	
16363-P22	
16363-P23	
16365	红外装置及 CD 软件
16366	I 型陶瓷加热元件，适用于 BioSealer®

** 对每种参数设置的定义解释在参数表 425S00 中有提供。

上表所列产品编号说明了设备预装的参数设置。

5.4 酸 | 碱蠕动计量泵 WM 520U | R2

产品编号	产品描述
BB-8840018	WM 520U	R2 蠕动泵

5.5 酸碱滴定传输管路

产品编号	产品描述
FBT116668	标准传输套装 MPC / MPC (滴定 1) - 长度 4 米
FBT116669	标准传输套装 MPC / MPC (滴定 2) - 长度 5 米

6 验证

6.1 CONFIDENCE: 针对产品和工艺验证服务

SSB 验证服务按照工业中现行的法规和指南 (例如 PDA TR No.26) 的要求进行测试。

可以针对过滤器、袋子和其他聚合物 (例如软管、垫片、胶塞、小瓶等) 进行测试。考虑工艺条件、产品组成和工艺步骤，试验范围 (试验类型、测试用过滤器的数量或者其他测试内容) 和研究的复杂性可以随之改变。

Articile No.	描述
861096	验证方案，包括一个修订本

微生物研究

861010	生存力试验，决定产品与标准测试微生物 Brevundimonas diminuta(缺陷假单胞菌) 接触时的抑菌性
861015	决定产品的抑菌性的生存力试验 (非标准)
861010	生存力试验，决定产品与标准测试微生物 Brevundimonas diminuta(缺陷假单胞菌) 接触时的抑菌性
用 3 个不同批号的过滤器进行微生物挑战试验	
861012	用标准测试微生物 Brevundimonas diminuta (缺陷假单胞菌)
861016	进行微生物挑战试验微生物挑战试验 (非标准)

产品完整性测试

用不同批号的至少 3 个过滤器进行产品完整性测试	
861020	产品完整性测试数据
862021	产品完整性测试数据 (非标准)

化学兼容性研究

用不同批号的 3 个过滤器进行化学兼容性测试	
861022	化学兼容性测试
861024	化学兼容性测试 (非标准)

吸附性研究 (按客户要求)

颗粒物释放研究

用不同批号的 3 个过滤器进行颗粒物释放测试	
861031	颗粒物释放测试

溶出物 / 抽提物研究

(药物产品的分析通常需要样品制备)

抽提过程通常包含一个空白对照，由客户决定用 1 个或 3 个过滤器 / 袋子 / 组件进行抽提

861040	静态抽提 (无预处理)
861041	抽提 (包含灭菌和 / 或冲洗)
861044	抽提 (非标准)

对于复杂的产品可能需要的两个预试验，例如 formulation buffer and complete solution

861070	确定产品干扰的预试验
861071	样品制备的预试验

分析的数量通常反映抽提样品的数量，包括空白对照

861047	不含样品制备的 GC-MS
861048	含样品制备的 GC-MS
861051	不含样品制备的 HPLC
861052	含样品制备的 HPLC

标准的 HPLC 和 GC-MS 是进行溶出物测试的基本方法。如果没有发现峰则不需要进一步的研究。更多的分析和分析方法的类型取决于发现的峰的数量和他们的信号强度。进一步恰当的分析计划根据具体项目而定。

赛多利斯斯泰迪生物技术（北京）有限公司

地址：北京市顺义区空港工业区B区裕安路33号

邮编：101300

电话：+86-10-80426516

传真：+86-10-80426580

上海代表处

上海市浦东张江高科技园区科苑路88号德国中心1号楼616-617室

邮编：201203

电话：+86-21-28986393

传真：+86-21-28986392-11

广州代表处

地址：广州市先烈中路80号汇华商贸大厦23楼K单元

邮编：510070

电话：+86-20-37618687, +86-20-37618651

传真：+86-20-37619051

E-mail: enquiry.cn@sartorius-stedim.com

http: //www.sartorius-stedim.com

http: //www.sartorius-stedim.com.cn

特约代理商