

一次性定制管路

一次性使用的定制流体管理系统由一次性软管、管件、连接和断开接头、阀门、储液袋等组成，用于生物制药工艺过程的流体管理操作，如料液转移、取样、除菌过滤、液体分装或灌装等。

料液转移管路

一次性定制管路由奥星根据用户实际工艺需求进行完全定制化设计，完成组装和辐照，以无菌包装形式提供给最终用户，即拆即用。定制管路可以整合各种不同的一次性软管、管件、接头、传感器、阀门、过滤器、袋子或瓶子等，用于实现不同单元设备之间的连接，工艺管路分支和取样，溶液或产品分装等。

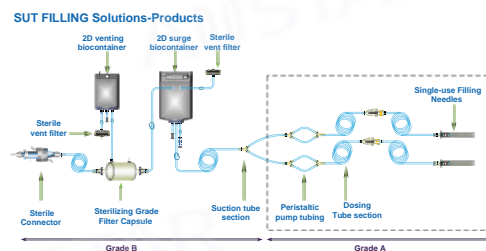
所有定制管路系统的组装和辐照工艺均经过严格的质量控制和工艺验证。该定制管路服务有效地避免用户自行组装管路和部件造成的不确定性、污染和泄漏风险，同时省时省力，有更高的法规符合性。



一次性灌装管路

一次性灌装系统为完全定制化产品，管路的数量、尺寸及长度根据灌装设备进行匹配设计，由缓冲袋、吸入管、泵管、灌装管、灌装针等组成。无论灌装设备采用的是RABS或隔离器系统，均可以相应地设计一次性灌装耗材系统。根据用户生产工艺需求，常用的灌装系统由1~12针灌装管路组成，应用于无菌液体制剂产品的最终灌装。

奥星提供的一次性灌装系统，根据用户的灌装设备需求进行定制化设计，并经过样品测试和设计确认，以确保满足生产工艺的需求。



一次性过滤系统

一次性过滤系统可应用于配储液过程，与一次性配液系统和一次性储液系统组成一套完整的解决方案；也可应用于半成品的除菌过滤。一次性过滤系统通常为定制设计，根据用户的实际工艺需求进行流路设计、过滤器选型，在完成组装并辐照灭菌后，以无菌形式供应，即拆即用，可直接与配液系统和储液系统无菌连接，无需清洗消毒过程，使用简单，易于进行完整性检测。



1. 一次性囊式过滤器

- 过滤精度: 预过滤, 除菌过滤, 除病毒过滤
- 材质选择, 根据物料的pH、极性、粘度、温度、吸附性等选择过滤器, 聚偏二氟乙烯 (PVDF), 聚醚砜 (PES), 尼龙66 (N66), 聚四氟乙烯 (PTFE) 等
- 接口连接: 一次性配液系统的管路和一次性出液管路的连接, 可选择倒钩形或卡盘型连接方式。

常见过滤器的材料耐受性见下表:

滤膜材质	高pH值	低pH值	溶剂
N66	良	差	良 (带PP硬件)
PVDF	差	良	良 (酮醛除外)
PES	良	良	良 (酮醛除外)
PTFE	优	优	优 (甲苯除外)
PP	良	良	良
Polyester	差	良	良 (丙酮除外)
PE	良	良	良 (丙酮除外)

2. 过滤系统配置方式

◆ 序列过滤

- 从微生物负荷控制过滤器到最终除菌过滤器
- 确保除菌过滤前的微生物负荷低于限值
- 只检测最终过滤器的完整性

◆ 冗余过滤

- 最终除菌过滤器加“候补”除菌过滤器
- 避免过滤器完整性失败导致的整批损失
- 只有在最终过滤器使用后完整性检测失败后才需要检测候补过滤器

◆ 双重过滤

- 2支过滤器共同起作用
- 提高滤出液无菌的保障水平
- 2支过滤器都需要通过使用后完整性检测

3. 一次性过滤系统的完整性检测

- ◆ 过滤前完整性测试
- ◆ 过滤后完整性测试

使用Palltronic® Flowstar LGR测试仪可快速进行一次性过滤系统的完整性测试

