

## 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
- 过程实时监控
- 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桨。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桨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，能确保在液体运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 configurator 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：

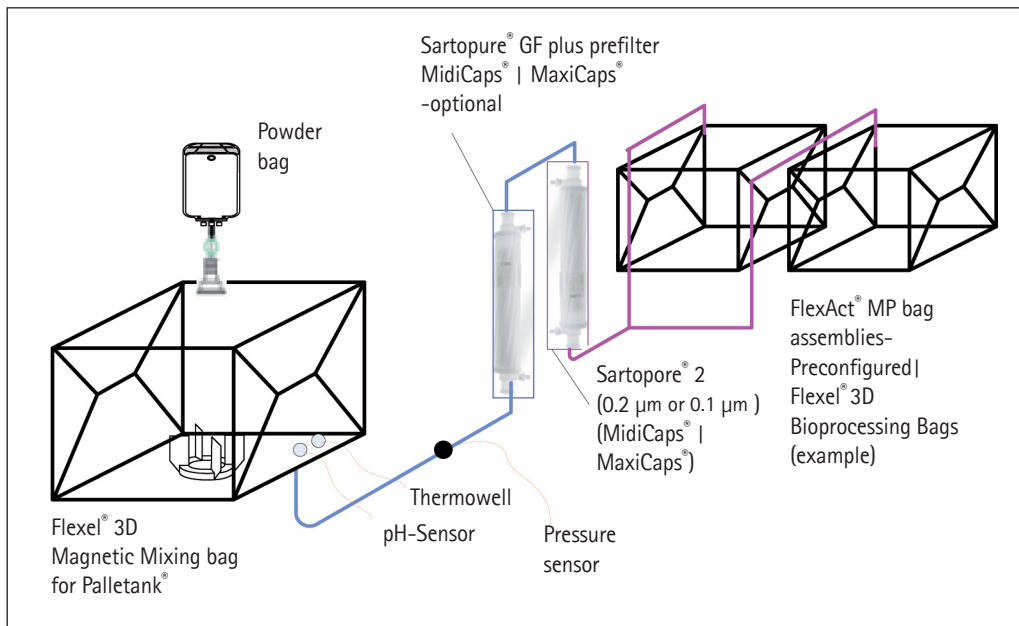
操作单元	FlexAct 解决方案
缓冲液制备	FlexAct BP
病毒灭活	FlexAct VI
细胞收获	FlexAct CH
培养基制备	FlexAct MP
病毒去除	FlexAct VR
超滤 / 透析	FlexAct UD
精制	FlexAct PO
配制及灌装	FlexAct FF
配制及转移	FlexAct FT



## 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

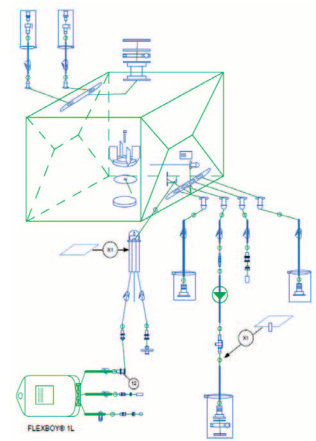


电源:	单相 230V, 50~60Hz 60Hz
功率	< 150W
占地面积	84 × 41cm
驱动单元高度	104cm
	到把手顶端
重量	25kg
操作温度	4°C - 30°C
最大湿度	85%
灵活性	装配于不锈钢四轮洁净推车上， 带推动把手
国际防护等级	NEMA 4X, IP65
搅拌速度	0-300RPM
启动时间	无
箱体转换时间	< 7min
CE 认证	符合
外表面材质	316L 不锈钢

## 2. Flexel® BP | MP 无菌储液袋

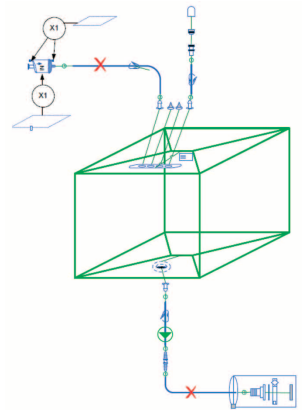
### 2.1 Flexel® 3D Magnetic Mixer® 无菌混合处理袋

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



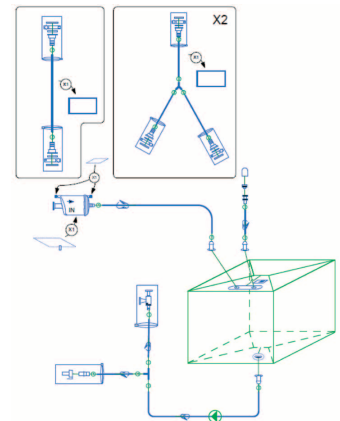
### 2.2a 储存用 Flexel® 3D 无菌储液袋 (Flex Act BP 系统)

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 0.4m<sup>2</sup>-1.6m<sup>2</sup>



### Sartopore® 2 Gamma- Midicaps® 与 MaxiCaps®

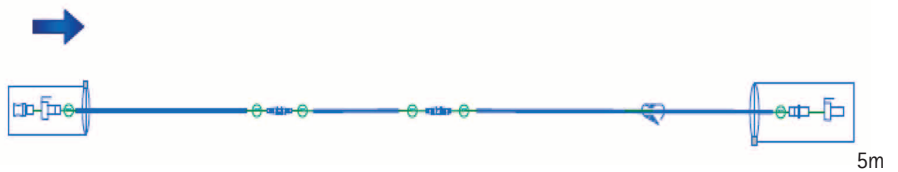
Sartopore® 2 Gamma- Midicaps® 与 MaxiCaps® 与可伽玛射线灭菌的一次性无菌储液袋连用，孔径组合 0.2+0.1μm 的除菌级滤器可用于支原体的去除。

## 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 200L Flexel® 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®

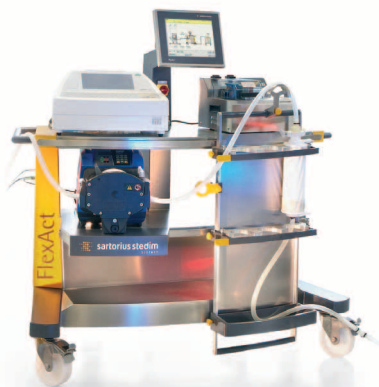
#### 3.1 磁力搅拌混合用 Palletank®



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

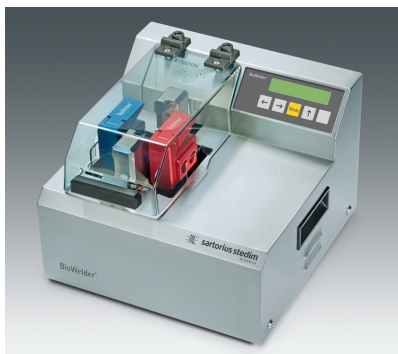
材质	316L 不锈钢	
表面抛光	可选: 1) 粉末喷涂 2) 玻璃珠喷砂, 电抛光	
尺寸	W × D × H 795 x 1,410 x 1,500 mm	
重量	160 kg	
控制单元	10.4" 触摸控制面板	



#### 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°C - 30°C
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°C - 30°C
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



### Combiics 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°C - 40°C
噪音	< 70 dB(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
Marpene   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 CIS1 Combics Pro 控制器
FXC114155	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®, 200 L, 配置称重单元及 CIS1 Combics Pro 控制器
FXC114156	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®, 400 L, 配置称重单元及 CIS1 Combics Pro 控制器
FXC114157	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®, 650 L, 配置称重单元及 CIS1 Combics Pro 控制器
FXC114158	Flexel® 3D Magnetic Mixer Palletank®, 1000L, 配置称重单元及 CIS1 Combics 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 Palletank® (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 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	AlSi304 1.4301 V2A beadblasted	IP67 IP68
IFS4-1500NN-I floor scale (flat bed scale)	1,250x1,250	1500kg	10g	AlSi304 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)	YD001C-232
界面模块 (RS-485 422)	YD001C-485
电流输出 0-20 mA, 4-20 mA, 0-5 V, 16-bit Profibus 模块	YDA01C-20MA
蓝牙模块 (仅适合于 CIS)	YD001C-DP
	YD001C-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-OCE
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-OCEUV
用于 YDP121S-OCE 打印机的打印纸 (1 卷), 101 mm-75 m, 热敏纸	69Y03196
用于 YDP121S-OCE 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-OCEUV 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”)	
用于 YDP121 04IS-OCE 的打印纸 (3 rolls), 60mm-75 m, 热敏纸	69Y03090
用于 YDP121 04IS-OCE 打印机的小型标签纸, 58 mm-30 mm, 1000 个标签	69Y03092
用于 YDP121 04IS-OCE 打印机的中型标签纸, 58 mm-76 mm, 500 个标签	69Y03093
用于 YDP121 04IS-OCE 打印机的大型标签纸, 58 mm-100 mm, 350 个标签	69Y03094
连接 YDP121S YDP04IS-OCE 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

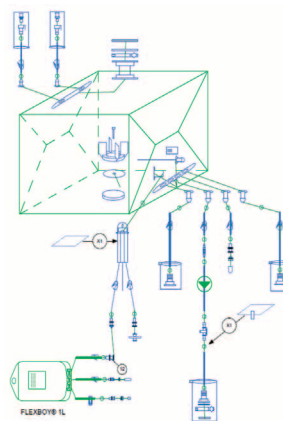
产品编号	产品描述
LT-DU-006-EU	磁力搅拌驱动单元, 230V

## 3 FlexAct 中央操作模块

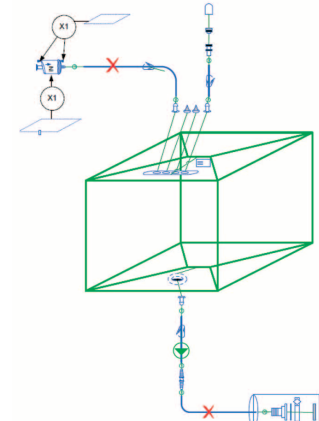
产品编号	产品描述
4SZZNL201	FlexAct 中央操作模块, 通用工作平台, 装配有: - Watson Marlow 720 UN/R 蠕动泵 - 10.4" 触摸屏控制单元 EU 230 V, 不锈钢材质 EU 230 V, 不锈钢材质
4SZZNL202	FlexAct 中央操作模块, 通用工作平台, 装配有: - Watson Marlow 720 UN/R 蠕动泵 - 10.4" 触摸屏控制单元 EU 230 V, 粉末喷涂

## 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

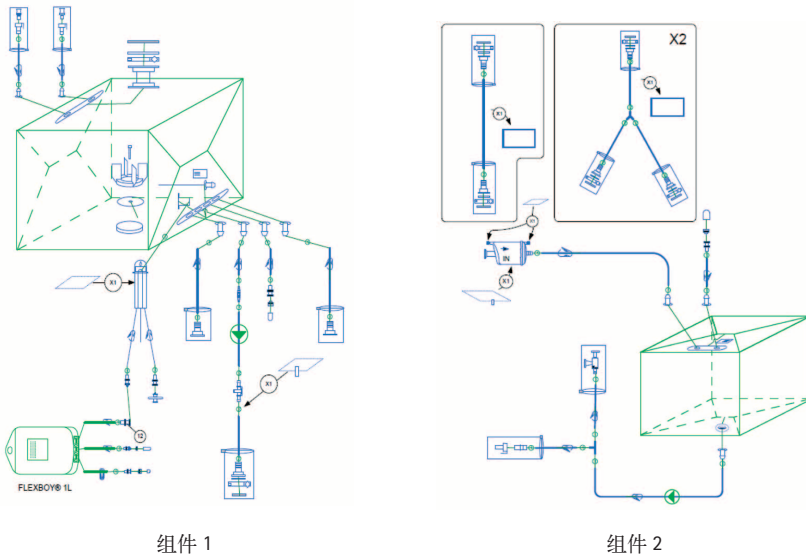


组件 2 接收袋

## 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
4BP11TB01AE2A006	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



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

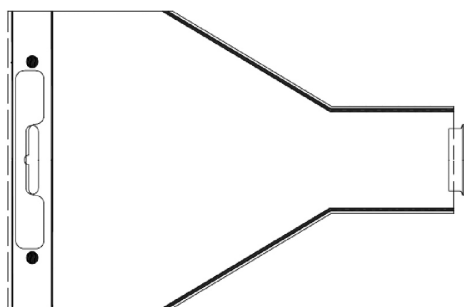
### Flexel<sup>®</sup> 3D 无菌储存袋预连 Sartopore 2 Gamma MidiCaps and MaxiCaps 0.2 µm|0.1 µm 过滤器

产品编号	组件 1	组件 2
4MP05E01AH10S17	50L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	50L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 size 9 Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP105E01AH3AA17	50L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	3x20L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 size 9 Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP110E01AI110I8	100L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	100L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MidiCaps <sup>®</sup> size 0 Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP110E01AI2AB18	100L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	2x50L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MidiCaps <sup>®</sup> size 0 Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP110E01AI5AC18	100L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	5x20L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MidiCaps <sup>®</sup> size 0 Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ120I9	200L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	200L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 10" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ2AD19	200L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	2x100L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 10" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ3AE19	200L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	1x100L+2x50 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 10" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP120E01AJ4AF19	200L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	4x50L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 10" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP140E01AK15020	400L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	500L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 20" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP140E01AK2AG20	400L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 20" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP140E01AK3AH20	400L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	1x200 L+2x100 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 20" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP140E01AK4AI20	400L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	4x100 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 20" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP140E01AK5AK20	400L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	3x100 L+2x 50 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 20" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器

4MP165E01AL11T21	650L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP165E01AL3AL21	650L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	1x500 L+1x 100 L+1x50L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP165E01AL4AM21	650L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	3x200 L+1x 50 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP165E01AL5AN21	650L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	2x200 L+2x 100 L+1x50L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL11T21	1000L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	1000L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL2A021	1000L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	2x500 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 2 除菌过滤器
4MP11TE01AL5AP21	1000L Magnetic Mixer <sup>®</sup> 混合处理袋, 内置压力、温度、pH 传感器	5x200 L Flexel <sup>®</sup> 3D 无菌储存袋, 预连 MaxiCaps <sup>®</sup> 30" Sartopore <sup>®</sup> 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。

Article 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 <i>Brevundimonas diminuta</i> ( 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 <i>Brevundimonas diminuta</i> ( 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 <i>Brevundimonas diminuta</i> ( 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。