



TKSAGE

一次选择终生合作的战略合作伙伴

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司

TKSAGE(SHENZHEN)TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

地址 (Add) : 广东·深圳市龙岗区龙城街道龙飞大道333号丰隆深港5A栋1819室

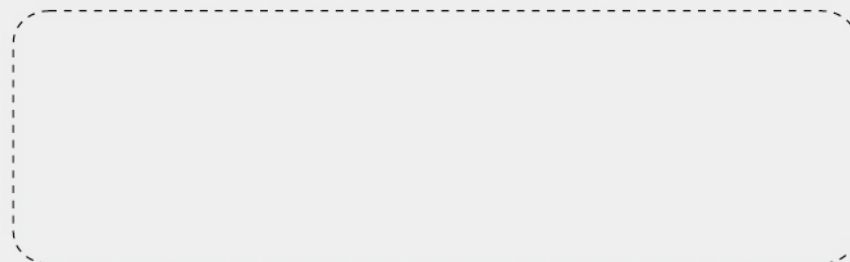
电话 (Tel) : 0755-8952 6537 8952 6536 8952 6639

传真 (Fax) : 0755-8952 6539

国际网址(Http) : www.zksjjh.com www.tksage.cn

企业邮箱 : E-mail: zksjjh@zksjjh.com 邮编(Post) : 518172

代理商:



本手册仅供参考之用，一切以实物为准，其刊载的产品型号和规格会因产品更新而变化，恕不另行通知。



生命科学实验室解决方案

灭菌/消毒/隔离/清洗系统设备

Sterilization / disinfection / cleaning
Isolation system

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司

TKSAGE(SHENZHEN)TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

中国·深圳
CHINA · SHENZHEN



公司简介

ABOUT US

| 客户 | 诚信 | 创新 | 质量 | 共赢 | 团队 | 卓越 |
Customer Integrity Innovation Quality Win-win Team Excellence

关于我们

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司是一家集洁净环境设备及灭菌技术研发、设计、制造、销售、安装于一体的专业服务与制造商，公司总部设立于深圳，拥有2个生产基地和1个研发中心，一厂：35000平方米厂房面积，研发中心办公基地：2000平方米综合A级写字楼。

中科圣杰拥有一支技术精湛的专业洁净设备制造队伍，设备专业技术人员占员工总数的36%，设有过滤器、钣金、焊接、组装等多个生产车间；公司采用先进的数控设备、激光切割、全自动焊接设备生产，主要产品包括：层流传递窗、医用传递窗、VHP过氧化氢传递舱、VHP发生器、无菌隔离器、液槽密封式高效送风口、负压称量室、A级层流罩、百级洁净工作台、生物安全柜、洁净运转小车、风机过滤器机组（FFU）、风（货）淋室、雾淋室、洁净棚、风淋传递窗、洁净衣柜、洗手烘干机、高效过滤器/中效过滤器/初效过滤//耐高温过滤器等。



公司已成为中国电子学会洁净技术分会成员、广东省洁净技术行业协会理事单位、中国疫苗行业协会会员，中国制药装备协会会员，中国生物贡献杰出单位，国家高新技术企业证书以及专精特新企业证书，同时取得了国家多项发明专利及实用新型专利证书，并已通过了ISO9001-2015质量管理体系认证。3C认证、CE认证、UL认证等。

公司所注册的同名商标“中科圣杰”已在业界赢得了过硬的口碑，授予中国知名品牌企业以及深圳知名品牌称号。随着公司规模和洁净设备技术及灭菌技术实力不断发展及战略布局，中科圣杰集团旗下子公司已发展有：深圳市埃克斯空气过滤器有限公司、深圳市仪翔科技有限公司！为实验室、生物制药、生命科学、医疗卫生、食品安全、航天、微电子、芯片、半导体、新能源行业提供洁净/灭菌设备整体解决方案。

中科圣杰集团秉承“客户、诚信、创新、质量、共赢、团队、卓越”的价值观，以洁净环境为目标，以科技创新改善生活品质，持续为客户创造最大价值。努力前行！

企业文化

Enterprise Culture



愿景 Vision

成为全球领先级洁净环境及灭菌技术的系统集成供应商和服务商。
To be a global leading system integration supplier and service provider of air clean and sterilization equipment and technology.

使命 Mission

以科技创新改善生活品质，以洁净环境为目标，持续为客户创造最大价值。
Improve the quality of human life with technology and innovation, pursue a clean environment, and maximize the value of customers continuously.

价值观 Values

客户诚信创新质量共赢团队卓越
Customer Integrity Innovation Quality Win-win Team Excellence

持续为客户创造最大价值

Continue to create the maximum value for our customers



是他们首先选择了我 —— 中科圣杰

我们服务的部分客户 (Serving customers)



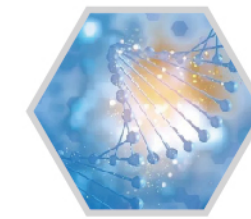
创新 Innovation
| 行业标杆, 科技中科圣杰 |

产品服务行业领域

Service Industry



生物安全实验室
Bio-safety lab



细胞基因
Cellular genes



手术室
Operating room



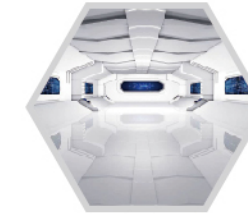
生命科学
life sciences



疾控中心
Center for Disease Control



保健药品及食品加工
Health drugs and food processing



国家科研院所
Scientific Research Institute of State



生物制药
Bio-pharma Solution

公司引进先进的加工设备



数控冲床5台



数控折弯3台



激光切割机2台



全自动过滤器折叠机



全自动过滤器折叠机



全自动过滤器检测台

企业荣誉

Enterprise honor



中国电子学会洁净技术分会成员 广东省洁净技术行业协会理事单位 深圳市洁净行业协会理事单位
 广东省实验室协会理事单位 蒲公英医药服务平台战略合作单位 中国疫苗行业协会会员单位
 中国制药设备工程行业协会会员协会 国家小巨人专精特新企业 国家高新技术企业证书

国家多项发明专利及实用新型专利证书
ISO9001-2015质量管理体系认证

GMP 与洁净室



GMP 的介绍

GMP 是《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP) 的英文缩写, 是对企业生产过程的合理性、生产设备的适用性和生产操作的精确性、规范性提出强制性要求。最新版《药品生产质量管理规范(2010年修订)》已于2010年10月19日经卫生部常务会议审议通过, 现予以发布, 自2011年3月1日起正式施行。

GMP 是药品生产和质量管理的基本准则, 适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。大力推行药品 GMP, 是为了最大限度地避免药品生产过程中的污染和交叉污染, 降低各种差错的发生, 是提高药品质量的重要措施。

目前, 在中国生产的药品在全球范围的销售要求制造商不但要符合中国的2010版 GMP 规范, 还要符合国际标准 EU/GMP, FDA-cGMP 的要求。

GMP 没有详细列出生物洁净室的设计、建造、测试等方面的要求。详细内容还要参照相关的 GMP 实施指南, 药品 GMP 认证检查评定标准, FED 209E, ISO14644, ISO14698, IEST, 国际 GB/T, EN1822 等标准。

洁净室和污染控制技术是保证 GMP 成功实施的主要手段之一。

生物洁净室相关标准

| 标准名称 | 洁净度等级 | 洁净室测试 | HEPA 过滤器分级 | HEPA 过滤器测试 |
|--------------|-------------------------------|--|-----------------|---|
| 美国 FDA/GMP | US FED 209 D & E | IEST-RP-CC006.3 IEST-RP-CC023.1 | IES-RP-CC001.4 | IEST-RP-CC006.3 IEST-RP-CC0021.2 IEST-RP-CC0034.2 |
| 欧盟 EU/GMP | GGMP EEC Annex 1 ISO 14644 | ISO 14644 -2 & 3 ISO 14698 | EN 1822 | EN 1822 |
| 中国 GMP -2011 | FED 209 D & E SO 14644-1 | GB 50073-2001 GB/T 16292-2010 GB/T 16293-2010 GB/T 16294-2010 | GB/T 13554-2008 | GB/T 6165-2008 |

空气的洁净度

生物洁净室空气洁净区分为四个区域：

A级 -- 高风险操作区，即直接影响操作的区域。像隧道灭菌烘箱、无菌灌装、瓶子开口处、高压灭菌冷却区等需用100级层流。直接影响产品质量，称A级。

B级 -- 间接影响无菌操作区，直接环绕A级区域的地方，像无菌灌装房间、高压灭菌冷却房间。

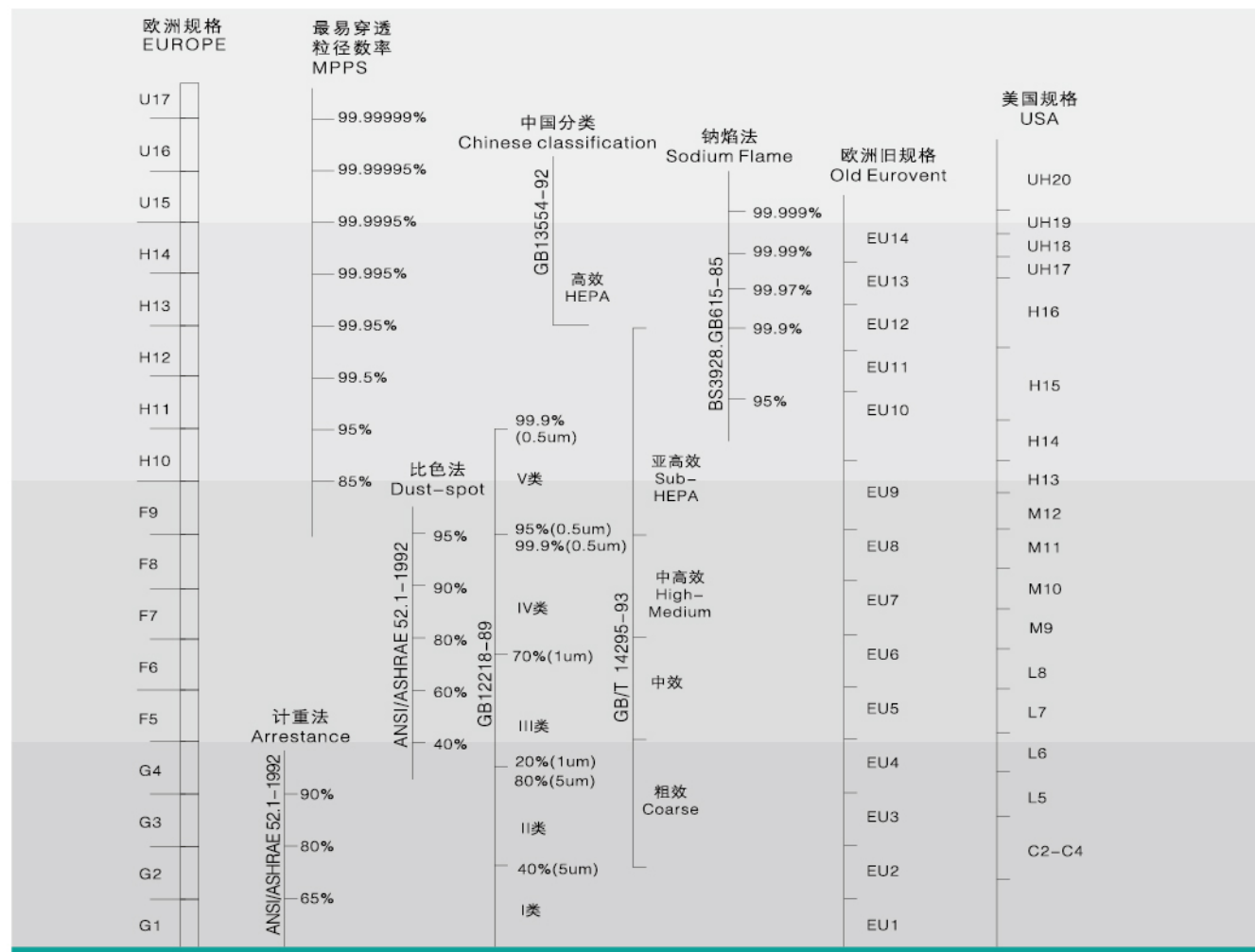
C和D级 -- 进入无菌生产区的过渡性洁净区。准备间、更衣间和缓冲间。

| 洁净级别 | 尘粒最大允许数/m | | 微生物数量最大允许数 | | 风速要求 m/s |
|-------------|--|--|--------------------|--------------------|-------------|
| | ≥ 0.5 μm | ≥ 5 μm | 浮游菌/m ³ | 沉降菌/m ³ | |
| | 静态/动态 | 静态/动态 | 动态 | 动态 | |
| A级(动态百级) | 3.5*10 ³ /3.5*10 ³ | 0/0 | 1 | 0.125 | 0.36-0.54 |
| B级(静态百级) | 3.5*10 ³ /3.5*10 ³ | 0/2.0*10 ³ | 10 | 0.625 | - |
| C级(10,000) | 3.5*10 ³ /3.5*10 ³ | 2.0*10 ³ /2.0*10 ³ | 100 | 6.25 | - |
| D级(100,000) | 3.5*10 ³ /----- | 2.0*10 ³ /----- | 200 | 12.5 | - |

GMP 中悬浮粒子分级的不同标准的大致对比

| 中国 GMP -1998 | 中国 GMP -2010 | US FED 209D | US FED 209E | ISO14644-1 | EU/GMP Annex 1 | 建议末端过滤器 |
|--------------|--------------|-------------|-------------|------------|----------------|---------|
| 100(动态) | A | 100(动态) | M3.5(动态) | ISO5(静态) | A | H14 |
| 100(静态) | B | 100(静态) | M3.5(静态) | ISO5(静态) | B | H14 |
| 10000 | C | 10000 | M5.5 | ISO7 | C | H14 |
| 100000 | D | 100000 | M6.5 | ISO8 | D | H14 |
| 300000 | - | - | M7 | - | - | H11 |

空气过滤器效率规格对比



CONTENTS 目录

| | |
|-----------------------|----|
| 汽化过氧化氢传递窗 | 01 |
| 汽化过氧化氢发生器-600 | 03 |
| 汽化过氧化氢发生器-EN II | 05 |
| 汽化过氧化氢空调灭菌系统 | 07 |
| 无菌隔离器 | 10 |
| 负压隔离器 | 12 |
| 细胞治疗隔离器 | 13 |
| 无菌/负压灌装隔离器 | 15 |
| 制药用GMP型器具清洗干燥机 | 16 |
| 氙光传递窗 | 19 |

汽化过氧化氢传递窗



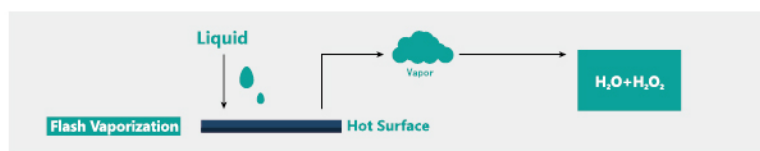
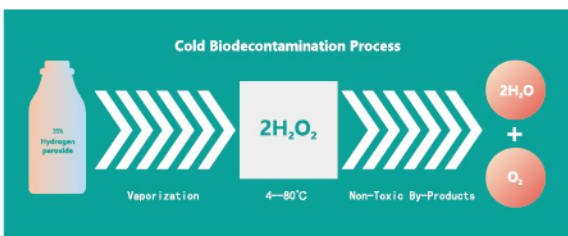
VHP技术是指将液态双氧水汽化为过氧化氢蒸汽, 运用汽化的过氧化氢对物体表面的低温灭菌技术。

VHP具有广谱杀菌性, 能有效杀灭细菌、真菌、霉菌、病毒、细菌芽孢等所有类型的微生物, 目前发现VHP最难杀灭的微生物是嗜热脂肪芽孢, 所以VHP灭菌验证所用的生物指示剂为嗜热脂肪芽孢。

VHP灭菌无毒无残留, 汽化过氧化氢在灭菌过程中可以快速杀灭微生物, 灭菌完成后能快速降解为H₂O和O₂, 无毒无残留, 且过氧化氢的残留浓度可检测。

VHP灭菌效果可验证, 正常的一个验证周期包括参数开发, VHP分布研究, 生物挑战试验和排风降解研究, TKSAGE-HPB汽化过氧化氢设备具有完整的GMP验证文件体系。

VHP灭菌兼容性好, TKSAGE-HPB系列的汽化过氧化氢灭菌器采用特有的饱和度控制法, 保证整个灭菌过程中过氧化氢不液化不冷凝, 材料兼容性更好。



标准程序

LOGA程序:采用灭菌微生物D值和灭菌LOG值过程控制法, 对灭菌过程进行稳定调节, 以达到设定的灭菌条件, 一般设定为6LOG程序。
LOGB程序:采用灭菌微生物D值和灭菌LOG值过程控制法, 对灭菌过程进行稳定调节, 以达到设定的灭菌条件, 一般设定为12LOG过度杀灭程序。
浓度程序:灭菌过程采用浓度和时间控制方式, 根据参数开发所得的灭菌浓度和时间条件设定程序, 以达到设定的灭菌条件。
自净程序:通过高效过滤器的过滤实现腔体内部的自净, 以在无需灭菌的条件下实现传递, 以替代自净传递窗的部分功能。

公用介质介绍

| 项目 | 电源 | 压缩空气 | 排风 |
|------|-----------|--------------------------|--------------------------|
| 需求条件 | 220V/50Hz | 6-8Bar, RH%<30%洁净压缩空气 | 接口DN50不锈钢管, Φ64mm法兰快卡 |



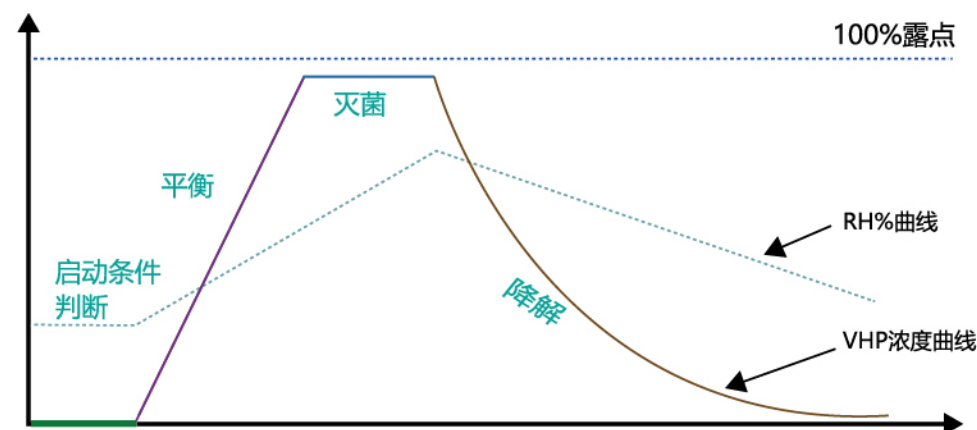
汽化过氧化氢传递窗

产品规格

| 型号 | 内腔尺寸 (W*D*H) | 外部尺寸 (W*D*H) | 功率 (kw) | 重量 (kg) |
|-----------------|------------------|------------------|---------|---------|
| TKSAGE HPB-216 | 600*600*600mm | 1050*650*1800mm | 2.0 | 280 |
| TKSAGE HPB-288 | 600*600*800mm | 1050*650*2000mm | 2.2 | 300 |
| TKSAGE HPB-360 | 600*1000*600mm | 1050*1050*1800mm | 2.2 | 320 |
| TKSAGE HPB-512 | 800*800*800mm | 1250*850*2000mm | 2.3 | 350 |
| TKSAGE HPB-640 | 800*800*1000mm | 1250*850*2200mm | 2.5 | 360 |
| TKSAGE HPB-800 | 800*1000*1000mm | 1250*1050*2200mm | 2.6 | 380 |
| TKSAGE HPB-960 | 800*1000*1200mm | 1250*1050*2200mm | 2.8 | 400 |
| TKSAGE HPB-1536 | 800*1200*1600mm | 1450*1250*2150mm | 3.0 | 450 |
| TKSAGE HPB-1792 | 800*1400*1600mm | 1450*1450*2150mm | 3.2 | 480 |
| TKSAGE HPB-2688 | 1200*1400*1600mm | 1850*1450*2150mm | 4.0 | 600 |

备注: 以上为标准产品, 非标产品可咨询我司销售人员, 可根据客户要求提供非标定制产品

灭菌过程



预热: 设备启动前自动调节腔体的温湿度条件, 以达到设定的程序启动条件。

平衡: 启动灭菌条件, 设备进行VHP浓度和饱和度的自平衡以达到灭菌条件。

灭菌: 开始灭菌, 累计灭菌的LOG值, 直至灭菌结束。

降解: 灭菌结束后, 设备进入排风降解阶段, 进行VHP的排残和降解, 直至程序结束。

汽化过氧化氢发生器



TKSAGE-600过氧化氢灭菌器参数

| | |
|--------------------|--------------------|
| 灭菌时间 | 120-300分钟 |
| 灭菌的空间(m³) | 100-600m³ |
| 外尺寸(w*h*d)(mm) | 450mm*800mm*1000mm |
| 过氧化氢汽化速率(ml/min) | 5-30ml/min |
| 重量(kg) | 60 kg |
| 最大功率(W) | 3600W |
| 风机鼓风量(立方米/小时) | 1500CMH |
| 风压(Pa) | 500Pa |
| 电源 | 220V, 50Hz |

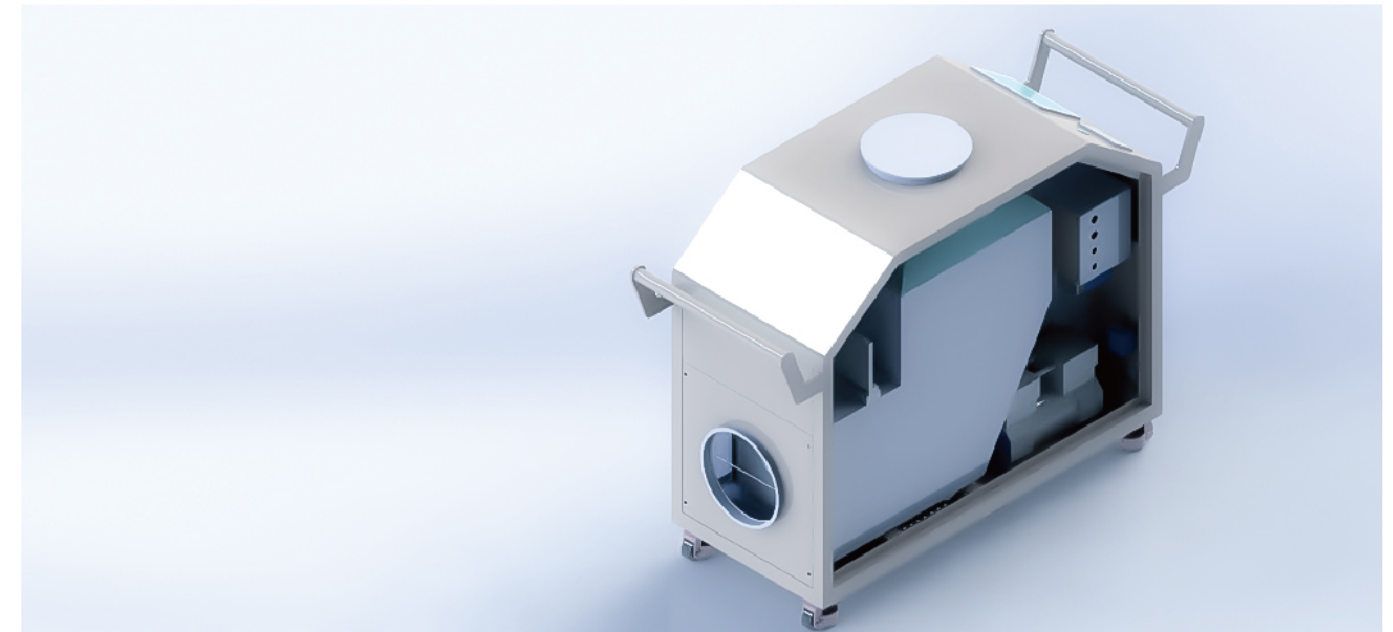
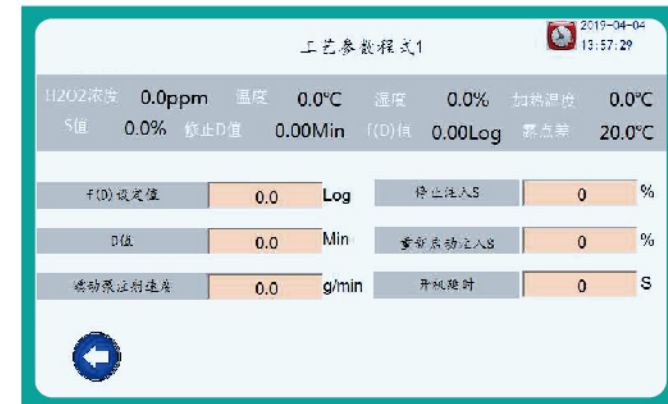
灭菌原理及特点

TKSAGE-600过氧化氢灭菌器采用特有的低温闪蒸汽化技术，将30%-35%的双氧水汽化并快速分布在灭菌空间内，实现空间表面灭菌。设备整体采用不锈钢材质，外表光滑无死角，符合GMP要求。用户友好的操作界面，简单易操作，用户可以快速掌握操作技巧。灭菌程序全自动过程控制，可实时监控过程的温湿度，过氧化氢浓度，并根据实时参数计算灭菌效果，设备可执行6LOG灭菌程序，12LOG灭菌程序和浓度/时间程序，多样性的选择，满足客户的不同需求。灭菌过程采用露点控制法保证整个灭菌过程的汽化状态。

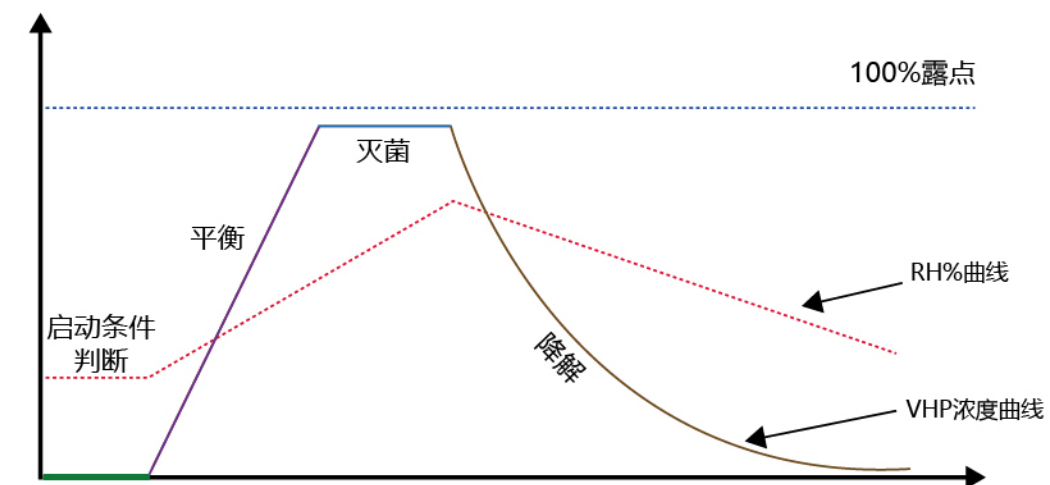
TKSAGE-600主界面



TKSAGE-600控制参数



VHP灭菌曲线



灭菌过程共分为四个阶段:



启动：灭菌启动前，设备自动判断灭菌条件是否达到灭菌启动要求，即：温度>15℃，40%< RH%<60%；
平衡：VHP发生器开始产生过氧化氢蒸汽，并在空间内循环，直至达到预设的浓度或饱和度；
灭菌：设备开始记录灭菌效果，直至达到预设的灭菌LOG值；
降解：灭菌过程结束，设备自动进入VHP降解阶段，开始催化降解设备和腔体内部过氧化氢蒸汽，直至达到设定的过氧化氢浓度。

汽化过氧化氢发生器



TKSAGE EN II过氧化氢灭菌器参数

| | |
|------------------|---------------------|
| 灭菌的空间(m³) | 0-200m³ |
| 过氧化氢浓度范围(ppm) | 0-2000ppm |
| 过氧化氢汽化速率(ml/min) | 0--15ml/min |
| 外尺寸(w*h*d)(mm) | 500mm* 900mm* 700mm |
| 最大功率(W) | 2000W |
| 电源 | 220V, 50Hz |

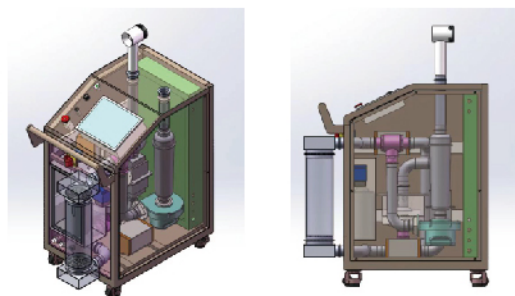
用于表面消毒和低温表面灭菌

TKSAGE-EN II汽化过氧化氢发生器的用途

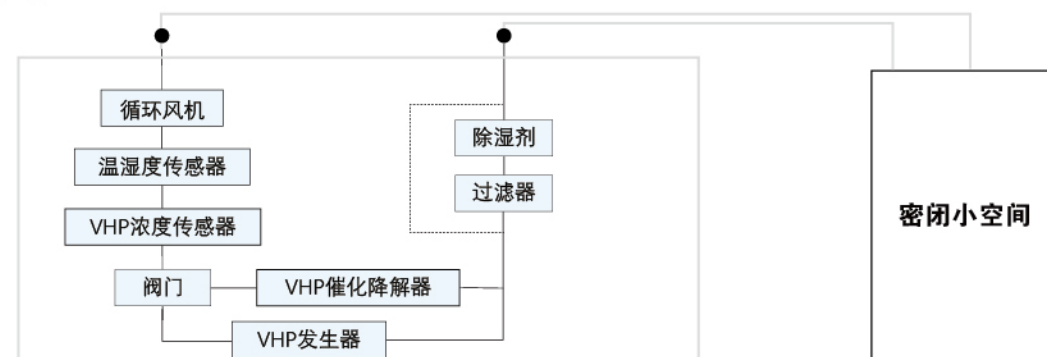
- 隔离器 ● VHP传递窗 ● 袋进袋出 ● 生物安全柜 ● 冻干机 ● VHP灭菌间 ● 其它密闭小空间
- TKSAGE-ENII汽化过氧化氢发生器适用于小型密闭空间的低温表面灭菌, 提供一个闭环回路灭菌, 实现灭菌、降解的一体机。这种灭菌方式符合FDA和cGMP的指导原则。
- 采用汽化过氧化氢灭菌剂, 无残留
- 该型号设备设计符合GMP要求, 可用于GMP工艺过程的应用。

TKSAGE-EN II汽化过氧化氢发生器原理

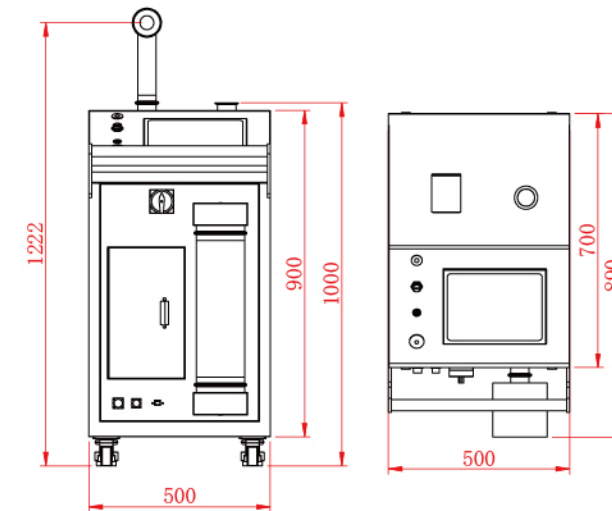
TKSAGE-EN II采用低温闪蒸汽化技术, 实现过氧化氢的完全汽化; 采用过程饱和度控制技术, 实现灭菌整个过程不液化, 不冷凝; 过程监控参数包括: 温度, 相对湿度, 过氧化氢浓度和蒸汽饱和度; 调节参数包括: 闪蒸温度, 循环风量和蠕动泵的加样速率; 安全控制参数包括: 过氧化氢浓度, 饱和度和过氧化氢残留浓度; VHP发生器和催化降解一体机, 灭菌更方便快捷。



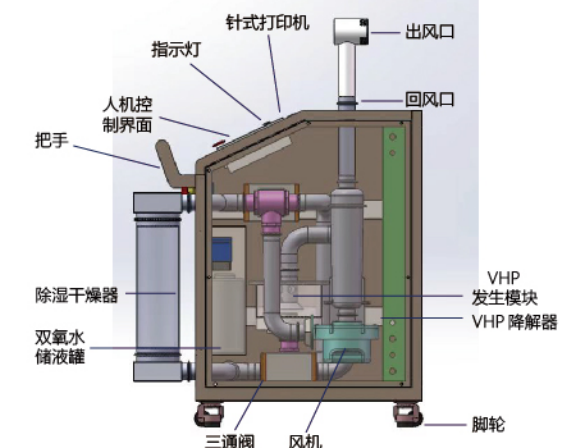
管路连接方式



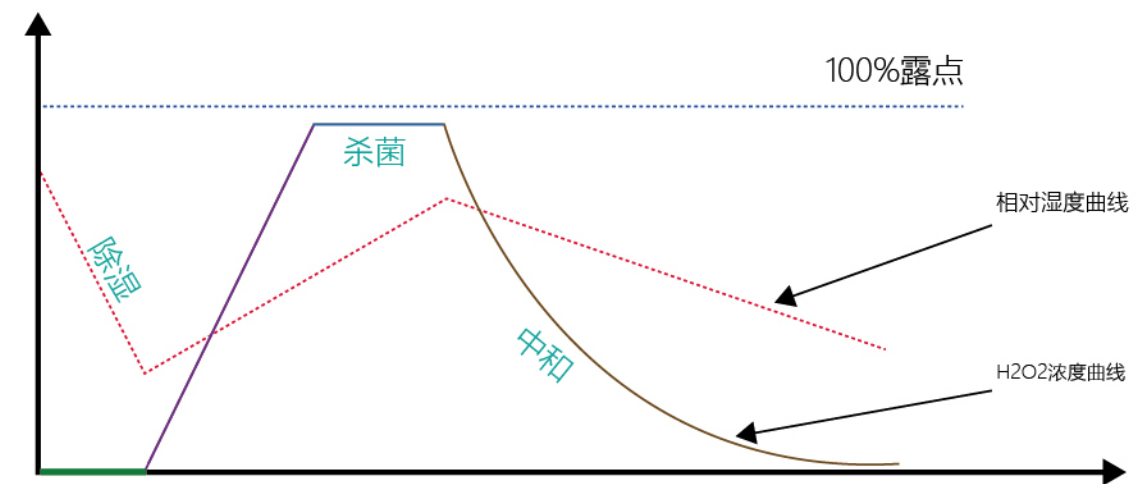
TKSAGE-EN II汽化过氧化氢发生器图纸



管路连接示意图 TKSAGE-EN II内部结构



VHP灭菌曲线



灭菌过程共分为四个阶段: 启动、平衡、灭菌和降解

启动: 灭菌启动前, 设备自动判断灭菌条件是否达到灭菌启动要求, 即: 温度 > 15°C, 40% < RH% < 60%, 若湿度高会自动除湿;

平衡: VHP发生器开始产生过氧化氢蒸汽, 并在腔室和设备之间内循环, 直至达到预设的浓度或饱和度;

灭菌: 设备开始记录灭菌效果, 直至达到预设的灭菌LOG值;

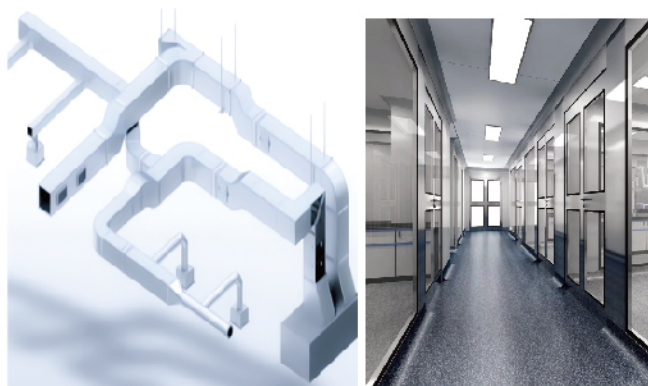
降解: 灭菌过程结束, 设备自动进入VHP降解阶段, 开始催化降解设备; 和腔体内部而过氧化氢蒸汽, 直至达到设定的过氧化氢浓度。

汽化过氧化氢空调灭菌系统



| TKSAGE-3000HVAC参数表 | |
|--------------------|-----------------|
| 型号 | TKSAGE-3000HVAC |
| 尺寸(W*H*D) | 1800*2000*800mm |
| 汽化速率 | 20-160ml/min |
| 功率 | 30kw |
| 送风量 | 100-1000cmh |
| 灭菌时间 | 60-360min |
| 重量 | 150kg |

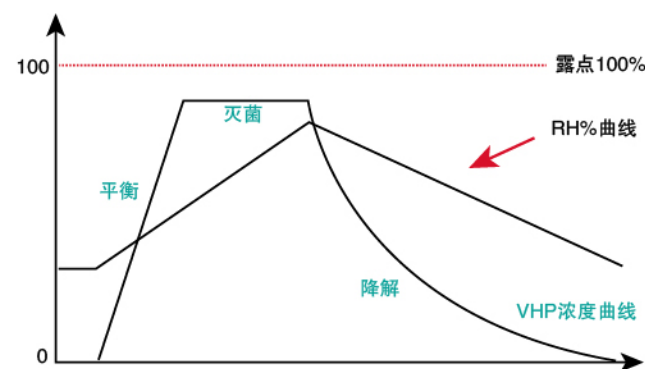
TKSAGE-3000HVAC



灭菌原理及特点

TKSAGE-HVAC系列VHP灭菌器采用闪蒸汽化技术，将30%-35%的双氧水汽化后通过空调系统快速均匀分布在灭菌空间内，实现空间6LOG无死角灭菌；灭菌结束后实现过氧化氢的快速降解，无毒无残留。系统采用模块化设计，四组平行的VHP发生模块保证系统的可靠性；灭菌过程采用饱和度和露点控制，保证过氧化氢的汽化状态。设备整体采用不锈钢材质，外表光滑无死角；用户友好的操作界面，用户可以快速掌握操作技巧；系统的项目管理和执行团队，从设计、生产、安装调试、参数开发到验证服务，可完成制药、生物安全、医疗、和公共安全领域的交钥匙工程。

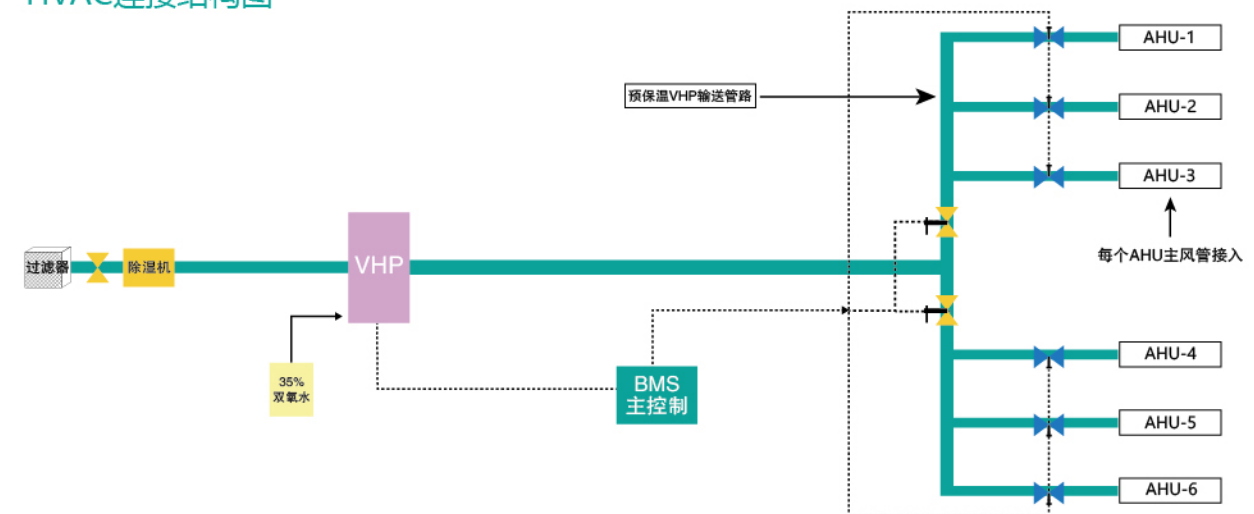
灭菌曲线图



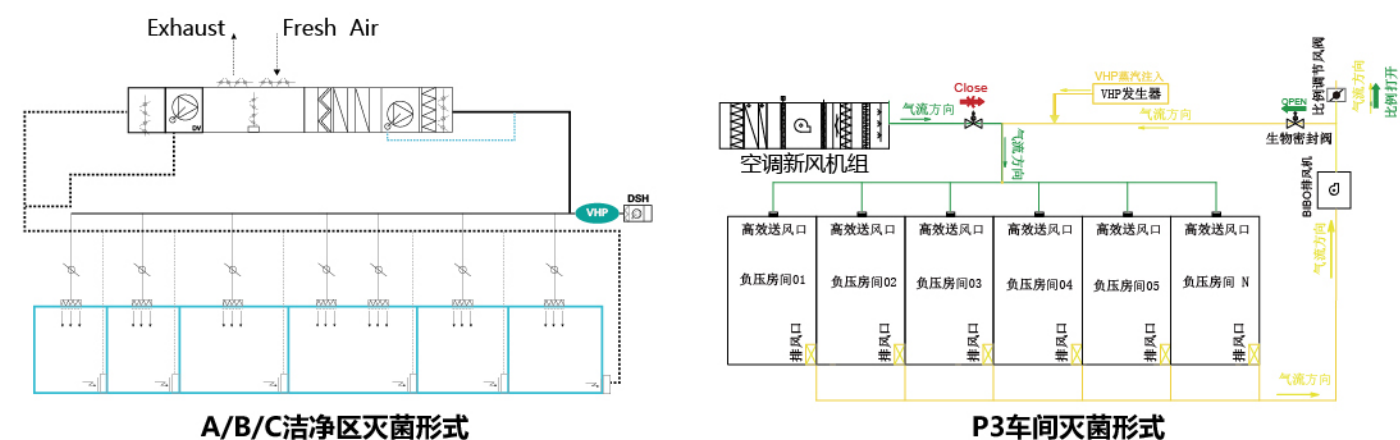
操作界面



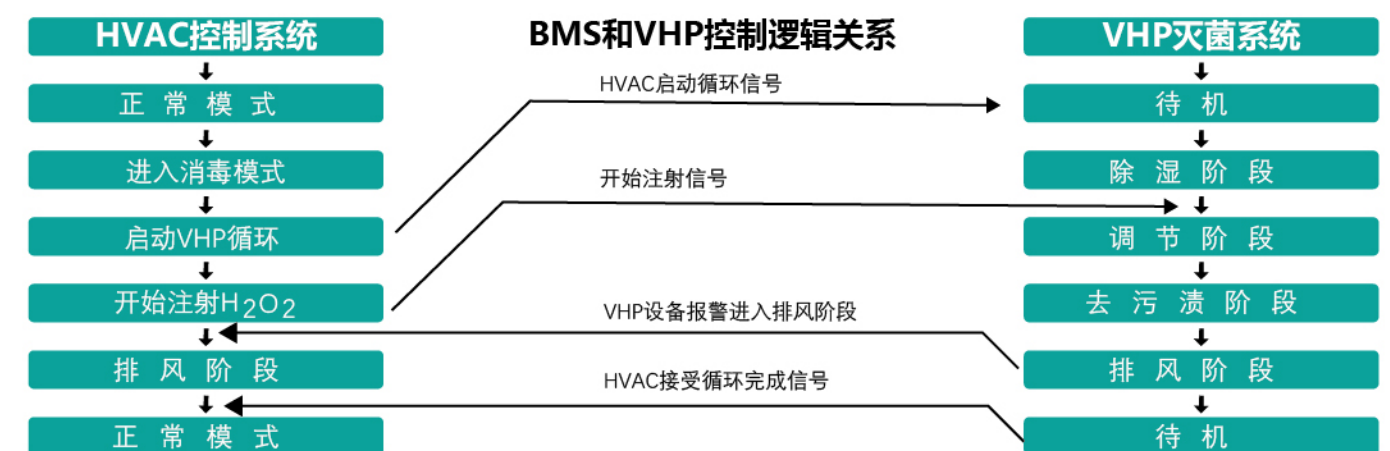
HVAC连接结构图



安装连接方式



HVAC灭菌系统控制逻辑



汽化过氧化氢空调灭菌系统

过程控制的关键部件和作用



- 除湿机
新风湿度保障低于30%

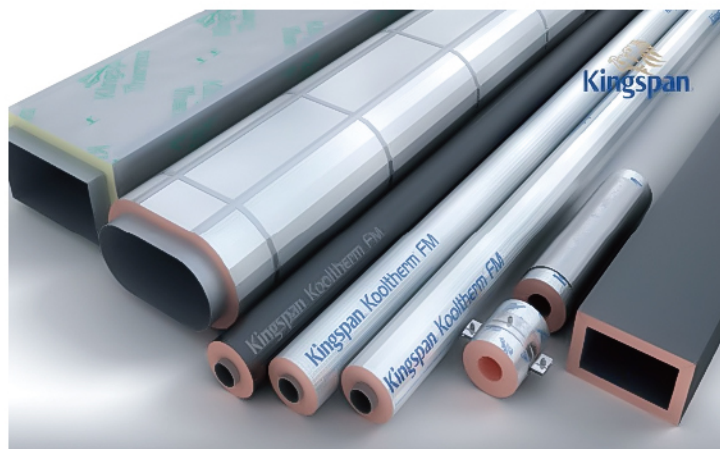


- 160g/min的发生量
30KW的发生功率
1000CMH输送风量



- 过程温湿度、浓度监控
过程饱和度控制
过程冷点和露点控制

设计注意事项



整个灭菌过程的过氧化氢汽化状态控制
过氧化氢的发生: 需保证完全打断氢键, 采用闪蒸方式
过氧化氢输送: 新风温湿度和风量, 管路预热, 管路气密性
过程控制: 饱和度, 露点控制和冷点控制

空调系统的配合
循环或非循环方式
消毒模式: 除湿--关闭冷冻水恢复室温--降频(10次左右)
风管的密封性-风管密封圈的材质(氯丁橡胶)

VHP输送管路的要求
注意地域和季节变化
管路的保温, 密封性和耐腐蚀性

无菌隔离器

隔离器应用最广泛的领域就是在制药产业中, 因为药物的研究和生产工艺中需要增加一层物理屏障来隔离操作人员和无菌生产环境, 保护产品不受污染。

常见工艺如分装、称量、配料、粉碎、取样等都可以在正压型无菌隔离器中进行。

隔离器一般由操作舱和传递舱配合使用, 也可以单独使用。其气流的设计和流向与生物安全柜很类似, 不同在于隔离器柜内呈正压全封闭状态, 二级生物安全柜呈负压半封闭, 三级生物安全柜呈负压全封闭, 这种设计是由二者功能决定的。隔离器可大可小, 功能和规模大多是按照用户需求定制。使用过程都是操作样本和器材经传递舱进入操作舱内, 关闭传递舱门, 实验人员通过手套进行操作。



无菌隔离器, 主要针对无菌生产、检测两大方面的应用。根据需求配置VHP灭菌系统, 可根据客户需求非标尺寸定制。密闭隔离器, 主要用于对操作过程中的人员与生产工艺完全分离开, 避免产品受到污染或交叉污染。无菌检查和微生物检查, 确保检验结果的真实性和保护操作人员安全, 舱体主要结构为不锈钢和钢化玻璃, 硬舱体结构, 气流模型为层流或乱流, 静态是符合A级标准。

无菌隔离器

优选项

- 1.内腔采用层流(紊流)送风, 空气流经专业设计, 保证净化级别;
- 2.实时监测内腔压力、温度、风速, 并自动控制和调节;
- 3.可集成LOG灭菌程序, 微生物的杀灭率可达到6个对数等级(Log 6)以上;
- 4.隔离器密闭等级严格按照ISO14644-2标准进行测试;
- 5.废弃物可通过RTP、a β 阀立即从工作区域内快速传出, 确保隔离器内部环境清洁(选配);
6. PLC控制, 触摸屏操作, 关键操作互锁控制, 有效防止误操作;
- 7.关键参数实时监控, 存储数据、图表方便导出、打印;
- 8.可根据需要集成尘埃粒子在线检测系统、浮游菌在线取样系统和过氧化氢浓度在线检测系统;
- 9.可配备在线手套检漏仪;
- 10.该产品可根据客户需要进行定制。

手套检漏仪

用于测试隔离系统(屏障隔离系统)手套/袖套泄漏率的专用设备;
做到数据不可修改, 并可实时整合到生产报表里;
符合计算机验证, 具备审计追踪功能;
外观独特小巧, 符合人机工程学的操作手柄;

- 独特的气气密封设计;
- 所有材质均符合医用级和食品级要求;
- 三级用户权限管理。

主要技术参数:

| 产品型号 | TKSAGE-ISO2050(S2) | TKSAGE-ISO2450(S3) | TKSAGE-ISO3150(S4) | TKSAGE-ISO3150(W8) |
|--------|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| 外形尺寸: | 2050*850*2480 | 2450*850*2480 | 3150*850*2480 | 3150*1100*2480 |
| 手套工位 | 2手套 | 3手套 | 4手套 | 8手套 |
| 气流组织 | 层流 | | | |
| 舱体密闭性 | 符合ISO10648-2标准要求, 满足欧盟和FDA法规要求。 | | | |
| 门系统 | 互锁系统 | | | |
| 过滤器 | G4初效过滤器+ H14高效过滤器 | | | |
| 控制系统 | PLC智能控制系统 (工业PC电脑, 西门子S7-1200PLC, 三级权限, 电子签名, 审计追踪) | | | |
| 智能监控 | 隔离器腔体压差/高效过滤器压差/出风面风速/每小时泄漏率/气体浓度/温湿度 | | | |
| 压力检测 | ±80Pa | | | |
| 系统集成 | 温湿度/风速/过氧化氢浓度/在线粒子、浮游菌等在线监测 | | | |
| 每小时泄露率 | <0.5% Vol/hr | | | |
| 电源需求 | 220V/5KW | | | |

负压隔离器

■ 负压隔离器



■ 产品描述

负压隔离器可满足高毒性、高活性、高致敏性药物的隔离操作, 符合EH5职业健康管理体系的要求, 可广泛应用于生物医药化工、科研院所相关实验室。

为药品的分装、称量、配料、取样等操作工艺提供一个密闭的负压环境, 在整个操作过程中保护人员的安全。

■ 优势项

- 1.实时监测内腔压力、温度、湿度, 并自动控制箱体的压力;
- 2.过滤器可安全快捷更换;
- 3.因外界因素导致环境被破坏, 立即报警并自动采取相应的措施保护人员安全;
- 4.废弃物可通过RTP、a β 阀即可从工作区域内快速传出, 确保传递过程中对人员的保护;
5. PLC控制, 触摸屏操作, 关键操作互锁控制, 有效防止误操作;
- 6.关键参数实时监控, 存储数据、图表方便导出、打印;
- 7.可配备手套检漏仪;
- 8.该产品可根据客户需要进行定制。

细胞治疗隔离器



■ 细胞治疗隔离器

随着细胞疗法在全球的深入，越来越多的疑难疾病开始寄希望于这一先进技术，包括此次的新冠肺炎也出现了应用细胞治疗的方案。与此同时，传统制药的无菌隔离器也渗透到细胞治疗领域，出现了专用于生产细胞药物的隔离器。细胞治疗新宠。

所谓的细胞治疗隔离器就是把细胞治疗药物生产的过程放在一个全密闭的区域内进行，包括试剂配制，细胞前处理操作，细胞培养离心，细胞显微观察，环境监测等过程。

细胞治疗药物生产的过程



细胞治疗隔离器

■ 与传统模式相比



经济: D级洁净室安装条件, 减少维护运行成本, 无需特定消耗品, 无需严格培训的专业人员。



稳定: 细胞生产环境易控易监测, 工作区条件稳定, 细胞生长均一同步, 细胞产物快速实现质量控制和GMP认证。



安全: 智能化、模块化设计, 摆脱传统洁净室困扰, 工作区内正压防护, 始终处于A级洁净度环境, 环境条件实时监测可追溯。



快速: 减少样本处理时间、传递时间、质控时间, 自动化H₂O₂熏蒸简化灭菌流程。

■ TKSAGE细胞治疗隔离器

TKSAGE细胞治疗隔离工作站在结构上也是由传递舱与操作舱组成。传递舱相当于一个小型隔离器, 在开机两分钟内便可达到A级洁净度, 尘埃粒子计数器和浮游菌采集器持续监测环境洁净度。达A级洁净度后传递舱门打开, 样本和试剂经电动托盘传递至操作舱, 在内置CO₂培养箱、显微镜、离心机、细胞计数仪等仪器的辅助下完成细胞生产的全过程。整个流程通过SCADA系统完成监控和数据采集管理, 保证可追溯性。

无菌/负压灌装隔离器



■ 无菌/负压灌装隔离器产品描述

无菌/负压灌装隔离器主要为无菌，高毒性和高活性制剂提供无菌过滤、灌装、扎盖等关键无菌操作规程提供A级无菌保护，降低无菌灌装压盖生产过程环境污染带来的风险，无菌灌装隔离器适用于：小试，中试研发用无菌药品，XDC类偶联药物，溶瘤病毒等高毒性，高活性等产品的灌装及压盖、无菌药液过滤配套集成。

■ 无菌/负压灌装隔离器产品特点

无菌/毒性防护隔离器系统主要由隔离器腔体、空气过滤系统、灭菌系统、控制系统组成，为隔离器内部的设备提供无菌A级保护，并保护人员免受有毒药品的危害。针对无菌/高毒性，高活性药物的生产，隔离器技术特点如下：

- 1、无菌灌装隔离器可根据工艺灵活设计，配套相应过滤、分装、压盖等功能单元；
- 2、柔性生产：可实现西林瓶和预充针类产品的共线生产；
- 3、隔离器分段设计：整线或单独段可进行独立的泄漏测试和VHP灭菌；
- 4、整线具有压力梯度设计：每一段采用气密封鼠洞门连接，可以进行独立的压差调节，根据工艺对各段设置合理的压差，避免交叉污染；
- 5、可集成粒子、浮游菌在线环境监测采样系统；
- 6、根据供应需要，可选配无菌灌装隔离器标配RTP桶/阀传递装置；
- 7、配置无线手套检漏仪，在生产前对每个手套进行检漏，防止手套破损对隔离器内部环境的破坏；
- 8、可选腔体配置在位清洗功能（WIP）+风管配置在线清洗功能（CIP），隔离器底板采用倾斜设计，便于清洗后排水；
- 9、操作性风险控制确认：Mock-UP木模及人机工程学测试，不破坏隔离器的完整性，不影响气流，手套口位置合理，设计隔离器前将确认所有的干预；
- 10、专业的验证服务团队，拥有一套科学的、完善的、经项目实践论证的验证管理体系文件（包含但不限于RA, DQ,FAT,SAT,IQ,OQ,PQ等），与产品质量充分有机结合，确保验证结果可靠。

制药用GMP型器具清洗干燥机



■ TKSAGE WD-M系列性能参数

| TKSAGE WD-M系列性能参数 | | | |
|-------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 容积 | 700L | 1000L | 1500L |
| 舱体尺寸 | 850*1000*850 (W*H*D) | 1000*1000*1000 (W*H*D) | 1250*1000*1250 (W*H*D) |
| 外形尺寸 | 1950*2400*900 (W*H*D) | 2100*2400*1050 (W*H*D) | 2450*2400*1360 (W*H*D) |
| 耗水量 | 70L/步 | 90L/步 | 120L/步 |
| 水源 | 纯化水、注射水 75L/min | 纯化水、注射水 75L/min | 纯化水、注射水 75L/min |
| 电源 | 380V/50Hz 35kW | 380V/50Hz 40kW | 380V/50Hz 45kW |
| 压缩空气 | 0.6~1.0MPa 100L/min | 0.6~1.0MPa 100L/min | 0.6~1.0MPa 100L/min |
| 取风量 | 300m³/h(如室内取风) | 350m³/h(如室内取风) | 400m³/h(如室内取风) |
| 清洗温度 | 常温~90℃可调 | 常温~90℃可调 | 常温~90℃可调 |
| 干燥温度 | 常温~120℃可调 | 常温~120℃可调 | 常温~120℃可调 |
| 重量 | 1000kg | 1350kg | 1700kg |

制药用GMP型器具清洗干燥机

TKSAGE WD-M-系列 / 制药用GMP型器具清洗干燥机



清洗验证

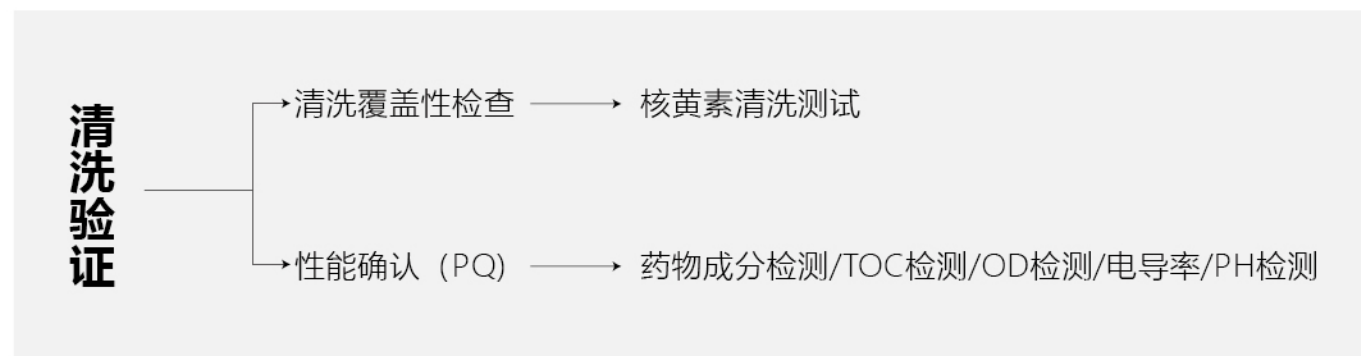
验证的是清洗程序（清洗方法）的有效性，确认设备按照一定的清洗程序清洗后，残留物及微生物指标达到清洗要求所规定的标准。



全面替代手工清洗，实现可记录、可验证、可重复、可追溯清洗

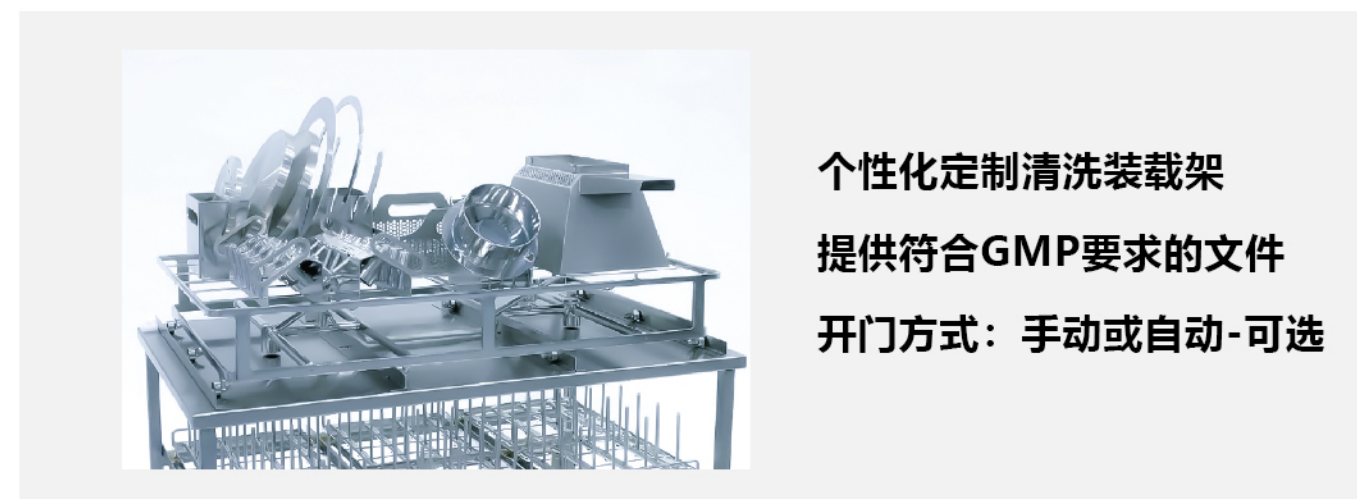
流程：预洗-清洗-漂洗-干燥

全过程时间≤70min



制药用GMP型器具清洗干燥机

可清洗物品 | 容器类/灌装器具/玻璃器皿/管道类/其它工器具



个性化定制清洗装载架
提供符合GMP要求的文件
开门方式：手动或自动-可选

设备特点

- 卫生级设计理念
- 高压大流量清洗
- 与清洗装载架无缝对接
- 3D管道设计、倾斜管道设计
- 清洗效果在线电导率检测
- 高温洁净热风快速干燥
- 双加药管道
- 全面数据记录、打印
- 运行过程全监控

氙光传递窗

核心参数

顶部配置 1 套闭环密封矩形超强型纳米催化磁能灯，功率 200W，特定波长185--254nm，使用温度-25℃--100℃，紫外线强度 $\geq 1000\mu\text{W}/\text{cm}$ ，配置特制调校的专用电源系统，可维持超长使用寿命 $\geq 60000\text{H}$ 。

内配置 3 套高能脉冲灭菌组件，每套含 3 支脉冲杀菌灯，额定功率 1KW/支，额定电源 2KV/支，流明维持度 $\geq 95\%$ ，交替频闪，闪烁频率 2-3 次/秒，可实现360°无死角照射灭菌，每套组件配置特制调校的专用电源系统，可维持超长使用寿命 $\geq 20000\text{H}$ 。



采用双门电子联锁装置，不锈钢材质，液晶显示工作状态、带灭菌定时设置、报警提醒、等多功能参数设备。

灭菌范围：细菌、病毒、芽孢、核酸等

细菌杀灭效率：杀菌时间 $\geq 5\text{min}$ ，总杀菌率可达到 $\geq 99\%$ （提供第三方检测报告证明）

物料通过时间： $\leq 5\text{min}$ ，360°无死角灭菌

观察窗：尺寸 450*450，8mm 厚钢化玻璃；防震防紫外线处理。

基础参数

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 设备名称： | 氙光传递窗 |
| 设备型号： | HDY-MJ-800 |
| 设备尺寸（参考） | 安装尺寸：1080*1120*880、工作内腔尺寸 800*800*800 |
| 设备重量 $\leq 100\text{KG}$ | 功率 $\leq 300\text{w}$ 电源 AC 220V/50Hz |
| 设备用途： | 用于物品从非洁净环境至洁净环境传递过程中的快速消毒灭菌。 |
| 技术原理： | 采用超强纳米光氧化杀菌技术。 |
| 主要材质： | 优质 304 不锈钢，内壁采用优质镜面不锈钢 |



TKSAGE

一次选择终生合作的战略合作伙伴