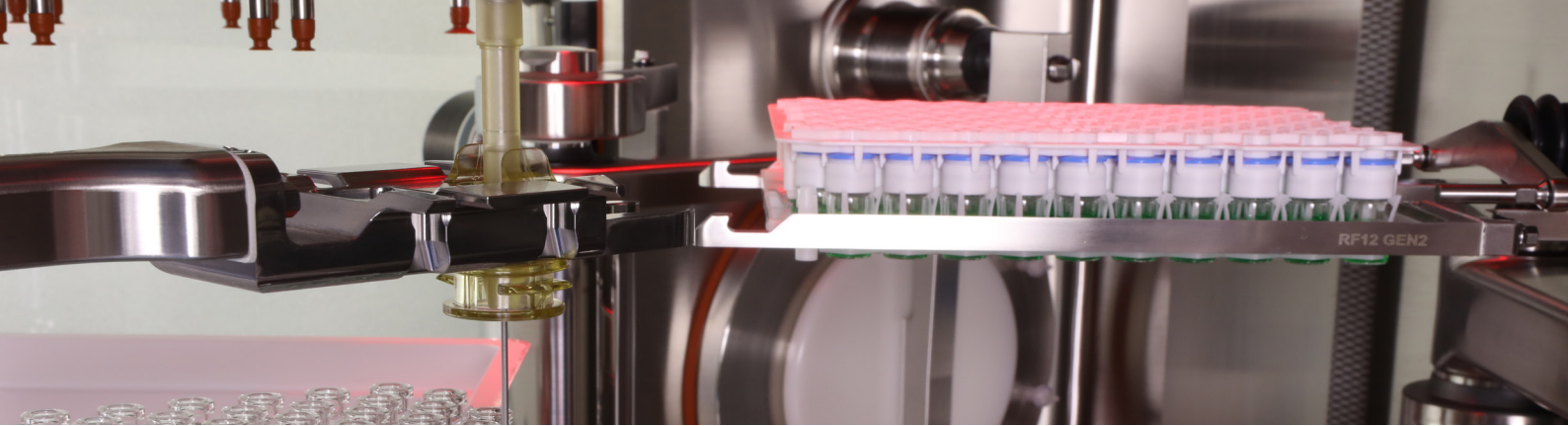




SA25 无菌灌装工作单元

用于灵活无菌灌装的 先进自动化设备

SA25 为了可以提供最佳无菌灌装工艺而设计的，一个标准化的灵活灌装设备，能够灌装注射剂瓶、预灌封注射器和卡式瓶。SA25 的机器人无菌灌装过程可以降低产品污染的风险，且能够处理多种剂型。



灵活性

SA25 可以灌装 0.2 到 50 毫升液体制剂到蜂巢式的注射剂瓶、预灌装注射器或卡式瓶，目前用户在不同剂型容器之间切换仅需 45 分钟。

降低风险

SA25 是一台集成化无操作手套的机器人隔离器系统，摒除了操作者的干预。先进的自动化将无菌灌装工艺的各方面需求完美结合在一起，同时降低无菌灌装中的质量风险。

加速药物上市

SA25 是一个标准化的系统，可以快速地交付和验收。客户可以在下单采购后 15 个月内达到 GMP 生产。

SA25 的特点

- 无手套口: 无菌灌装工艺的设计已摒除人工干预，从而降低污染风险
- 人机界面触摸屏 可便捷地访问所有过程控制、灌装配方和批次数据。
- 完整的批次报告和综合的数据记录系统。
- 配备自主研发的动态蠕动泵。

规格说明

生产批量	每批次可达 20,000
泵类型	动态蠕动泵
灌装容量范围	0.2 - 50 mL
工艺过程控制 (IPC)	可设定实现 100% 工艺过程控制 (IPC)
药液接触材料	预组装的一次性灌装管路
内部洁净等级	ISO 5 / A 级
洁净室等级分类	ISO 7 / C 级
设备尺寸	1.8 × 4.1 × 2.4 米 (57 × 164 × 93 英寸)
所需洁净室空间	40 m ² (430 sq. ft.)
所需用电	208-240 VAC, 单相, 50-60 Hz, FLA 67
供气(房间内)	300 m ³ /h
压缩空气	90 升/分钟, >0.55 MPa (5.5 bar (g))
控制系统	符合 21 CFR 第 11 部分的规定

cytiva.com/aseptic-filling

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。

© 2022 Cytiva

所有商品和服务的销售需遵守在 Cytiva 运营之供应商公司的销售条款和条件。

如需查看当地办公室的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact。

CY30864-11Jul22-FL

SA25 的应用:

- 获批的商业化药物
- 临床后期药物
- 生物制品
- 基因治疗
- mRNA
- 高活性药物
- mAbs
- 多肽药物
- 寡核苷酸
- CDMO

SA25 包括

- 非破坏性过程控制 (IPC)
- 原液袋装载单元
- 惰性气体填充灌装

附加选项

- 新增包装材料的模具组合
- 自动在线清洁 (CIP)

