

山西生物制药用一次性储液袋生产商

发布日期：2025-09-19 | 阅读量：54

一次性2D/3D贮运袋主要用于生物制药、实验室和临床诊断等行业。产品采用USP Class VI级高质量生物制药膜制成，具有低溶出，高洁净度等特点，全部完整性测试保证产品质量。一次性贮运袋同时经过辐照，满足无菌、无热源等要求，避免对客户产品产生交叉污染的风险，提高批次间的转换效率。一次性3D贮运袋一般应用于大体积的生产过程中，袋子的外形，尺寸可根据客户要求定制，方便使用。原材料采用高质量、度的生物制药膜，通过完整性测试，同时满足USP class VI 和无动物来源的要求。双层无菌包装，方便使用。 山东华致林医药科技有限公司拥有高技术人才。山西生物制药用一次性储液袋生产商

验证研究的目的是验证预先建立的测试方法和测试参数在袋子的体积范围内可重复且准确地检测缺陷的能力。验证研究使用了来自不同常规生产批次的袋子进行，以提供可靠的验证和测试方法。对于每批次10袋容量的，使用32个具有代表性原材料和工艺可变性的生产中无缺陷的测试样品，以及32个有缺陷的测试样品。这表示在验证研究期间总共测试了640个样品。在使用每个缺陷一次性袋子样品之前，都要检查其校准孔的尺寸。使用预定的300mbar的测试压力，240秒的稳定时间，180秒的测试时间进行测试。这项研究允许验证预先建立的测试参数，并在mbar处设置比较大允许压力衰减量。经过验证的压力衰减方法能够在不到10分钟的时间内（包括安装和测试）以给定的泄漏检测极限，可靠地从无缺陷的袋子中检测出有缺陷的袋子。 内蒙古生物制药用一次性储液袋批发山东华致林医药科技有限公司提供周到的解决方案，满足客户不同的服务需要。

生物工艺袋是为配制、储存和运输生物制药工艺中的溶液、中间产物和原液而设计的。在非常广的应用领域，它们可替代传统玻璃瓶，不锈钢罐和塑料瓶□Flexboy®容量为5ml-50L□它们为无菌产品，可直接使用，连有热塑性软管的多种配置可灵活适应不同工艺需求。因此，无菌连接和断开装置（比如BioWelder®和BioSeale®r□可以用于从一个工序至另一个工序的安全连接和断开。各种规格的液体处理袋可与不同规格过滤器相连接，以轻松适应工艺中的不同体积液体过滤需求。使用无针头取样口可进行轻松采样。它可与管路直接连接或连接在不同接头上，从而保证更大灵活性□OPTASFT接头也可以用于确保无菌液体的输送。

袋子完整性测试需要的硬件和仪器：使用 FlexAct BT系统和 膜完整性检测仪进行测试方法的开发和验证。膜完整性检测仪配有两个袋子支架，每个袋子支架由两个带有多孔垫片的金属板组成。通过使用多孔垫片，在测试过程中，袋子的薄膜表面不会与不锈钢支架直接接触。消除了任何潜在的掩盖效应，并减少了环境传热。固定器可在较小且可再现的充气袋体积和较高测试压力下进行泄漏测试。这对于实现所需的测试灵敏度和可靠性至关重要。此外，在测试过程中，支架可以保护袋子免受机械应力。 山东华致林医药科技有限公司拥有先进的产品生产设备，雄厚的技术力

量。

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。 山东华致林医药科技有限公司愿和各界朋友真诚合作一同开拓。山西生物制药用一次性储液袋生产商

以客户至上为理念，为客户提供咨询服务。山西生物制药用一次性储液袋生产商

在抗体行业，使用一次性储液袋配液和储液目前越来越多，主要是工厂建设成本降低，耗材成本国产化后价格大幅度下降，主要用在培养基配置储存、缓冲液配液和储存、中间品暂存工艺上，一次性技术通过提供降低成本，提高灵活性和缩短生产时间的优点，已经改变了生物制药的生产方式。生物制药企业希望很大程度地利用一次性技术带来的收益，并且将一次性组件应用到对产品质量有更大影响的工艺步骤中时也变得越来越有信心。如今，将此类技术扩展到更关键的应用工艺中，例如药物原液储存和半成品存储，为一次性行业提出了新的挑战。行业调查表明，这些挑战包括质量保证，供应链可靠性，变更控制，原材料透明性以及维护一次性产品的完整性。缺乏坚固性会导致使用过程中流体或药物产品受到污染，继而造成时间和原材料的浪费。山西生物制药用一次性储液袋生产商

山东华致林医药科技有限公司在同行业领域中，一直处在一个不断锐意进取，不断制造创新的市场高度，多年以来致力于发展富有创新价值理念的产品标准，在山东省等地区的医药健康中始终保持良好的商业口碑，成绩让我们喜悦，但不会让我们止步，残酷的市场磨炼了我们坚强不屈的意志，和谐温馨的工作环境，富有营养的公司土壤滋养着我们不断开拓创新，勇于进取的无限潜力，山东华致林医药供应携手大家一起走向共同辉煌的未来，回首过去，我们不会因为取得了一点点成绩而沾沾自喜，相反的是面对竞争越来越激烈的市场氛围，我们更要明确自己的不足，做好迎接新挑战的准备，要不畏困难，激流勇进，以一个更崭新的精神面貌迎接大家，共同走向辉煌回来！