

为您提供实验室整体解决方案



— 股票代码:688026 —



— 股票代码:688026 —

一次性使用2D储液袋 技术手册

JET·中国总部
广州洁特生物过滤股份有限公司
Guangzhou Jet Bio-Filtration Co.,Ltd.
地址:广州市黄埔区永和经济技术开发区斗塘路1号

电话:400-8717-688/020-32811888
售前服务:customer@jetbiofil.com
售后服务:service@jetbiofil.com



关注洁特生物官微

◎JET·北京
北京市大兴区金苑路12号奥宇科技英巢2号楼1515
电话:010-89504831

◎JET·上海
上海市闵行区浦江镇陈行公路2388号8号楼302-1
电话:021-37639600

◎JET·广州
广东省广州市天河元岗横路16号天汇创意园
C2栋212 电话:020-37580641

◎JET·西安
陕西省西安市灞桥区纺织产业园霸柳三路2066号
4楼西北角 电话:029-81042718

◎JET·武汉
武汉市武昌区白沙洲街江盛路17号1号楼1305办公室
电话:027-87363100

◎JET·成都
成都市武侯区科园南路9号库E库2楼洁特生物
电话:028-85093020

◎JET·长春
吉林省长春市二道区东盛大街与荣光路交汇力旺·东玺
台写字间15栋504室 电话:0431-80540406

◎JET·南京
江苏省南京市江北新区星火路19号14-2幢8层807-1室
电话:025-58883610

◎JET·重庆
重庆市渝中区石油路1号11幢13-13
电话:400-8717-688

◎JET·天津
天津市河北区纬纬路50号诺德中心诺城广场1号楼18层
(电梯层21层)05号房间 电话:400-8717-688

◎JET·杭州
杭州市石祥西路859号紫金创业园(紫金启真大厦)
3号楼501-6室 电话:400-8717-688

◎JET·深圳
深圳市龙岗区布吉街道广场路中安大厦1719室
电话:400-8717-688

广州洁特生物过滤股份有限公司





目录

摘要

我国生物药行业已进入高速发展阶段,生物药审批政策逐渐与国际接轨,政策法规和指导原则也在加速配套,包括功能适用性研究、生物安全性研究以及药品与包装材料的相容性研究等,对药品以及药品生产相关的耗材质量要求会越来越严格。生物药产品包括抗体、疫苗、血液制品、细胞治疗、重组蛋白等,这些生物药都离不开大规模生产,传统的大规模生产大多使用不锈钢设备,近年来,一次性储液袋由于其污染风险小、工艺灵活度高等特性,被广泛用于替代不锈钢生产容器,集成到生物制品生产各个步骤中进行液体的储存与转运。

近几年来,我国药品监管部门在生物制药领域发布多项政策法规和指导原则对生产相关设备、包装和密封容器系统做出了要求和规范,以保证生物药在临床使用的安全有效性。我国《药品生产质量管理规范》(2010年修订)(GMP)第五章第七十四条规定:“生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗、耐腐蚀,不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质”。国家药监局2022年1月4日发布了《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录(征求意见稿)》,以规范细胞治疗产品的生产和质量控制行为,其中明确指出“直接接触细胞产品的无菌耗材应当尽可能使用一次性材料”。

一次性储液袋已大量用于疫苗生产、单克隆抗体等制药工业,作为在药品生产过程中,与产品或中间品生产直接接触的生产物料,属于直接或间接接触产品,需要进行适用性和生物安全性评估,特别是可提取物/浸出物的相容性研究,以评估储液袋用于生物制品制备的安全性。

洁特全新开发的一次性使用2D储液袋,生物安全性、化学相容性及物理性能均有良好的表现,已通过权威第三方测试和验证,可为生物制药企业的用户提供安全、可靠的一次性使用系统产品。本《技术手册》描述了洁特生物一次性使用2D储液袋的物理化学特性、生产制造过程中的关键控制、质量标准、关键质量参数等相关信息,为洁特生物客户提供产品使用前评价和测试本产品的基础信息。

一、关于洁特生物	2
二、品质保证	3
三、产品信息	5
3.1、膜材	5
3.1.1、进口膜材	5
3.1.2、国产膜材	5
3.1.3、膜材参数	6
3.2、产品型号	7
3.3、产品结构	7
3.4、储液袋规格型号及基本尺寸	10
四、外观要求	13
五、物理性能	14
5.1、连接牢固度和热合强度	14
5.2、完整性测试	14
5.3、连跌落测试	15
5.4、悬挂测试	16
5.5、低温测试	16
5.6、高温测试	17
六、理化性能	18
七、生物安全性能	19
八、其他要求	19
8.1、可提取物研究	19
8.2、不溶性微粒测试	21
8.3、化学相容性	21
8.4、有效期	22