

QuikSep Prep 全自动层析系统

一、产品介绍

QuikSep Prep 全自动层析系统是为工业级生物制品纯化而专门设计的层析系统，适用于蛋白、疫苗、血液制品、单抗等生物制品的工业级样品制备。

QuikSep Prep 采用模块化快速拆装模式，自动化程度高，可提供多样化的自选配置方案，完美贴合不同用户的实际生产需要。

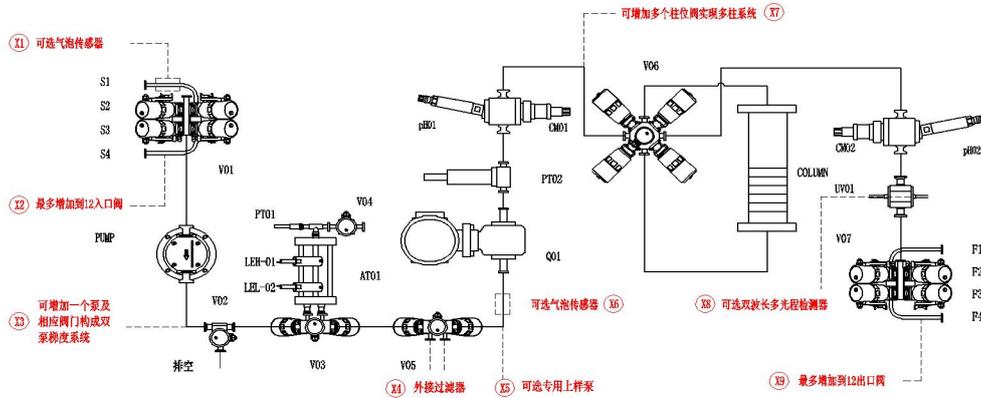


二、总体说明

- 堆叠式管路设计，实现最小管路死体积；
- 满足用户定制，实现灵活多变的配置；
- 自主开发的控制软件，符合 FDA 规范，数据、日志实时记录，可追溯，不可修改；
- 灵活的方法编辑功能，可基于时间、体积、柱体积进行自动流程生产；
- 能够实现自动上样及自动判断上样完毕切换到淋洗、洗脱模式；
- 稳定可靠的数据采集和管理功能，实时保存，断电数据不丢失，可追踪原始记录；
- 符合 USP Class VI 的材质，防护等级 IP65；
- 完善的 IQ / OQ 文件验证。

三、产品特点

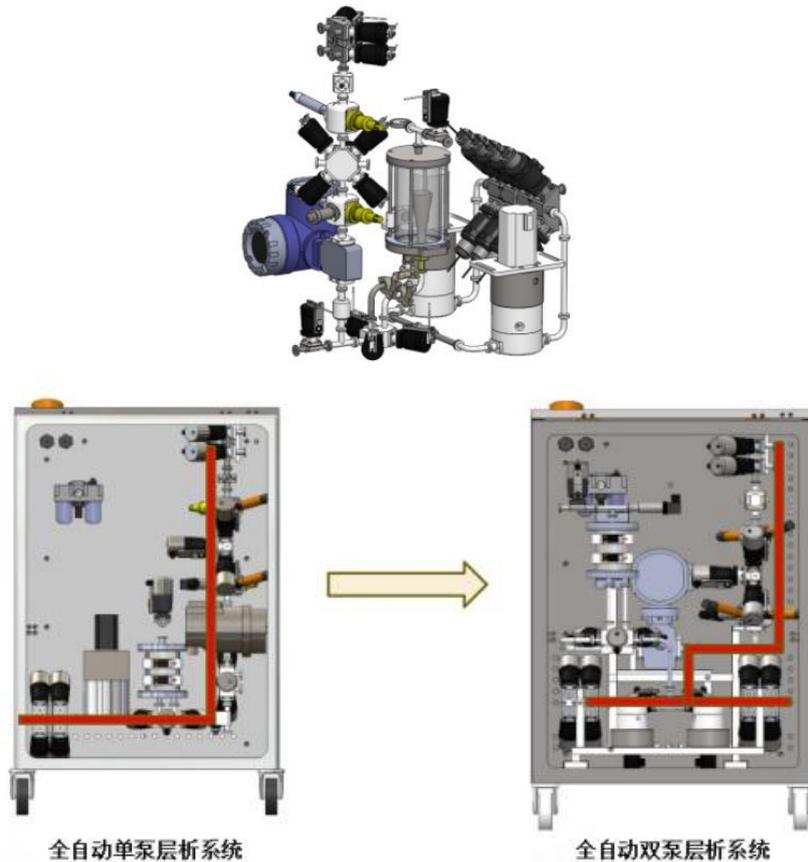
1) 满足用户定制，配置灵活多变



全自动单泵/双泵层析系统 P&ID 图（红色表示可选部件）

2) 结构紧凑，实现超小死体积

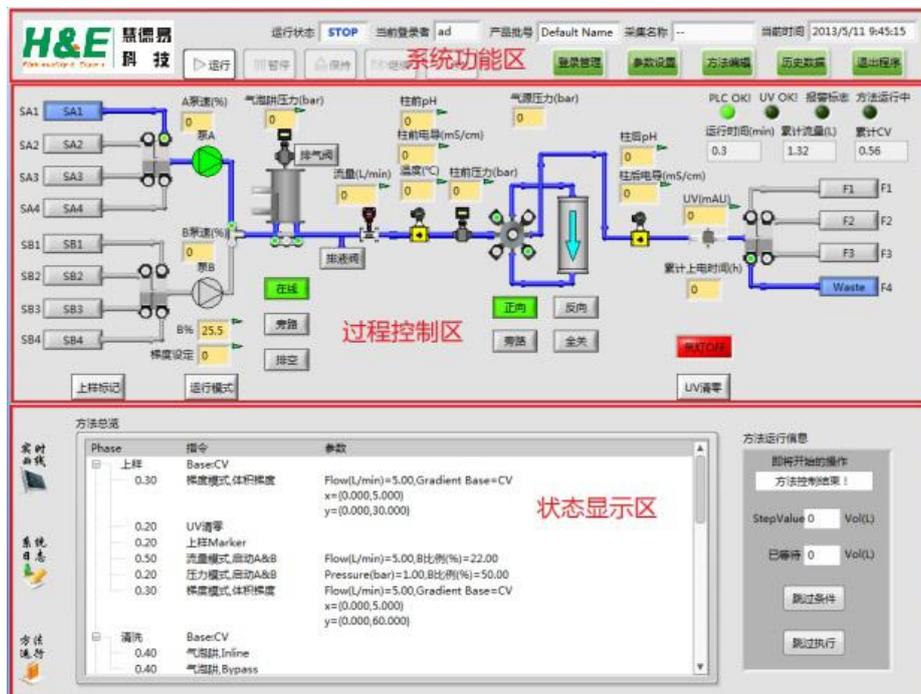
本系统采用流路最小化设计，卫生级快装卡盘连接固定，方便快捷的同时大幅度减小系统死体积。器件之间十分紧凑，布局直观明了，利于观察。响应时间短，利于 CIP 及 SIP。



QuikSep Prep 全自动层析系统

3) 合理、直观的软件操作界面

QuikSep Prep 全自动层析系统软件符合新版 GMP 规范，采用图形化界面、全自动操作，简明扼要，任何操作及状态均可实时显示在主界面状态栏中，自动化程度高。结合了大量的容错性设计，贴合生产实际，降低了对操作人员的技能要求。参考图：



4) 可自定义入口及出口名称

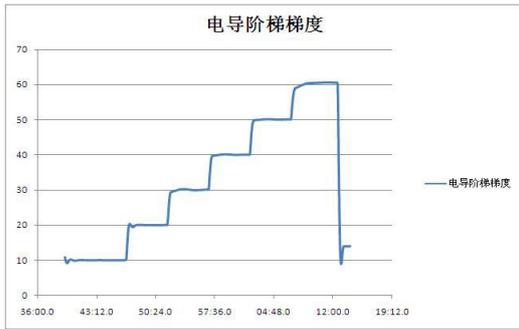
利于工艺设计；利于实时监测层析过程，有效避免失误操作。



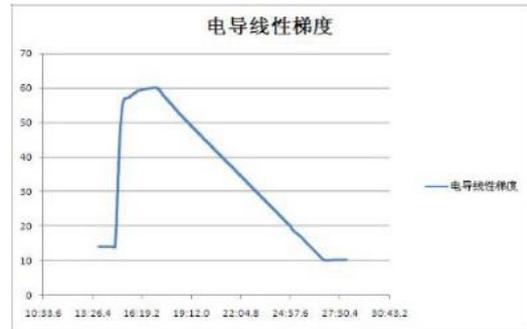
5) 控制精度高，可精确实现各梯度要求

保证梯度洗脱的精准性以及层析图谱的美观性。

QuikSep Prep 全自动层析系统



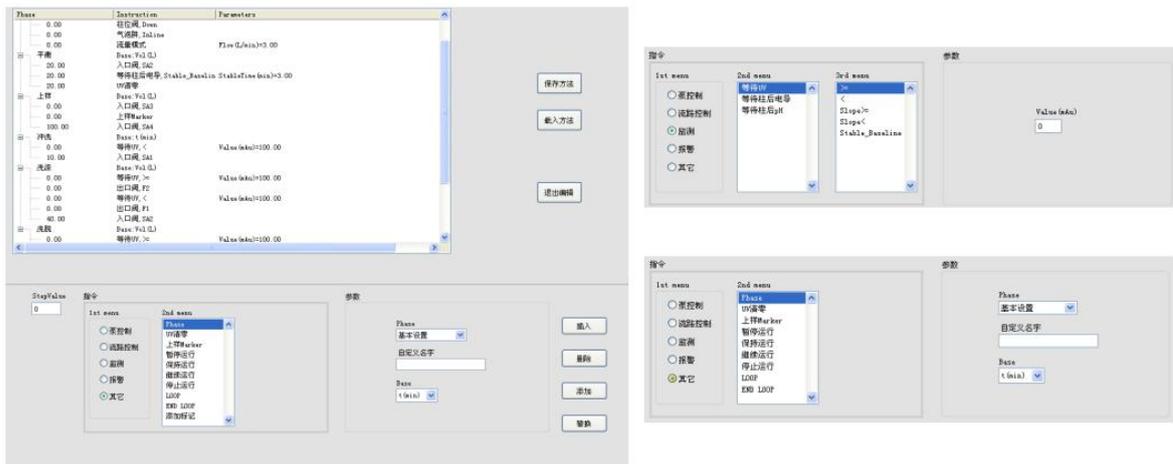
QuikSep Prep 电导阶性梯度



QuikSep Prep 电导线性梯度

6) 强大的方法编辑功能

可以依据 UV、电导值等实现自动收集；能够自动保存临时编辑的方法；可基于时间、体积、柱体积进行自动流程运行；采用 Block 的方法编辑方式，使得方法具有跳转、中断、嵌套的功能，加上强大的 watch 指令，能实现诸多功能，包括自动上样、自动收集、检测到气泡自动切换等功能。



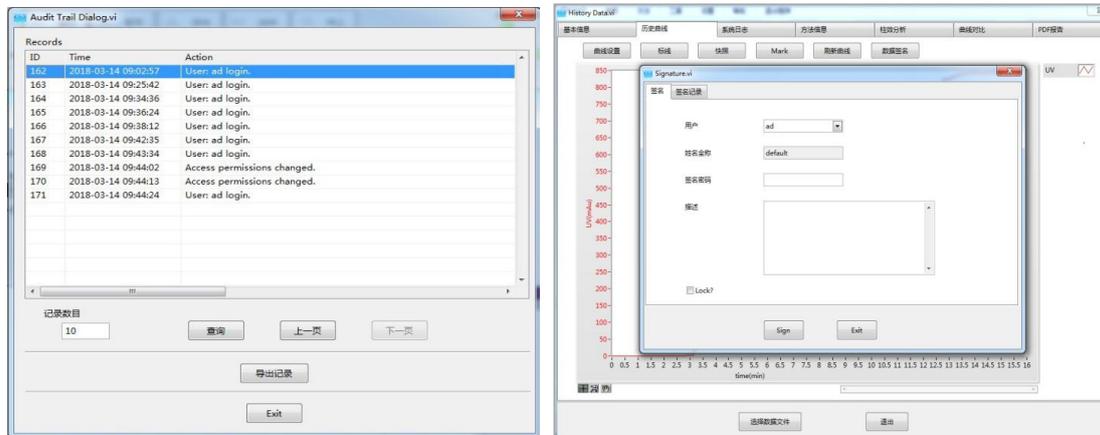
7) 权限管理功能

系统采用五级用户管理权限，可对用户权限进行自定义分配，并可在运行中更换用户（便于交接班）。



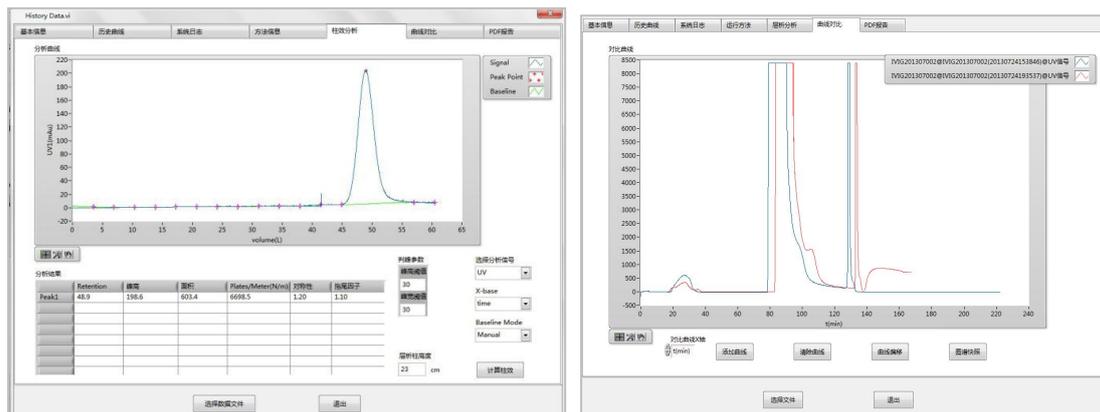
8) 审计追踪及电子签名功能

完善的审计追踪及电子签名功能，符合 cGMP 法规要求。



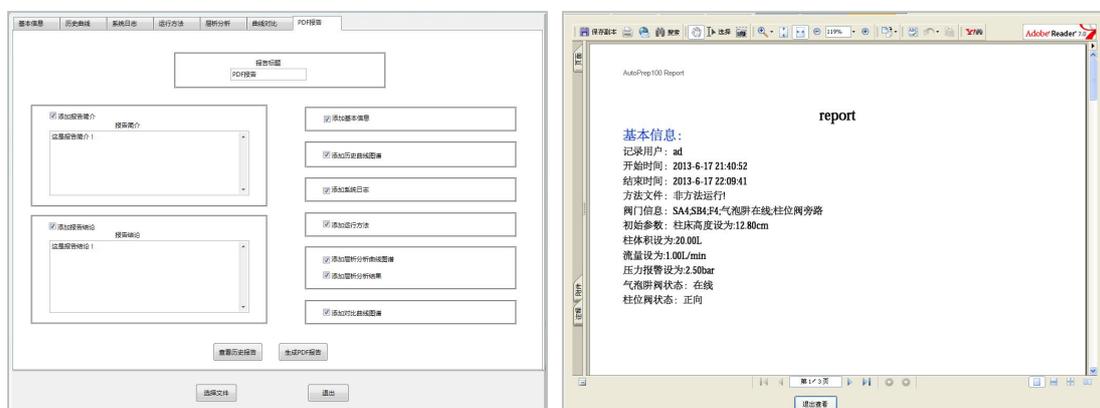
9) 结果分析及数据存储功能

实时保存数据，即使断电，数据也不会丢失；可对图谱进行柱效分析，并可手动调节基线；实时记录系统日志及方法信息，并可进行曲线对比，便于追溯。



10) 可自定义生成 PDF 报告

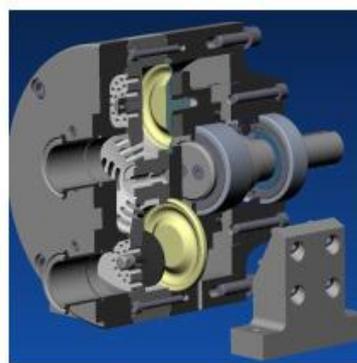
通过向导，可方便生成规范的层析结果报告，便于拷贝及数据整理。



四、主要器件

1) 隔膜泵

低剪切力，输送生物活性物质不失活；无脉冲，噪声小；故障率低；多种规格可选；可根据实际需要，选择最大流速为 1 L/min、3 L/min、10 L/min、20 L/min 等各种规格。



2) 检测器

UV 检测器采用进口器件，单波长（280nm）或可变双波长，保证良好的精度及稳定性。

压力传感器采用国际知名品牌，精度高，可为填料和系统泵提供完善的保护。

pH/电导采用国际知名品牌，可进行温度补偿，在线校准。



UV



压力



pH

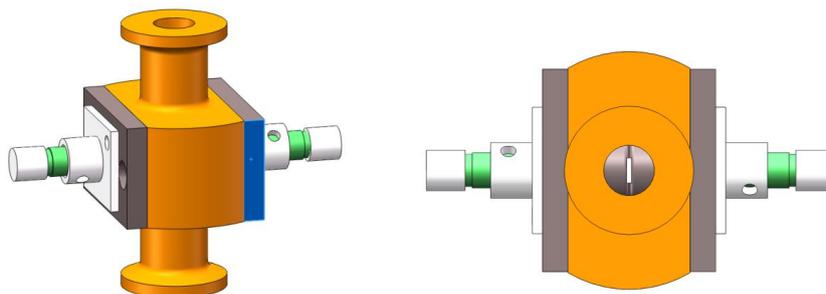


电导

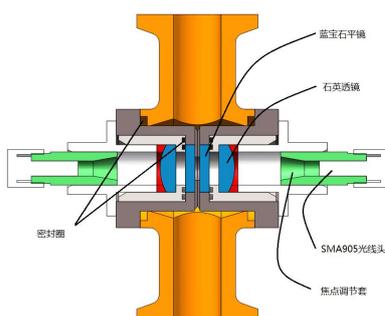
3) UV 流通池

UV 流通池具有良好的加工性和结构强度，符合 FDA 等相关卫生认证。接液部分材质包含蓝宝石、PEEK、EPDM。流通池内腔遵循与流道等截面积设计，既不增加流阻也不会产生额外的容积。

外部结构图：



内部结构图:

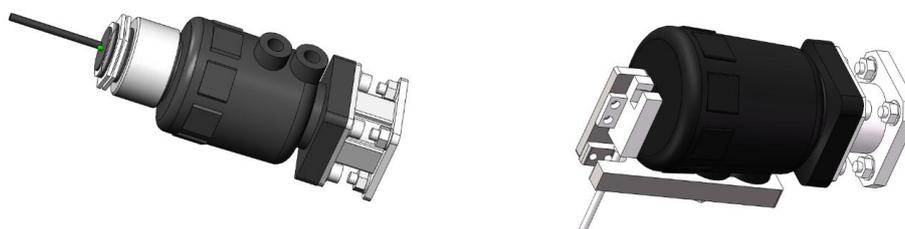


4) 开关阀位置反馈

全自动生产型层析系统的阀门开关状态需要反馈给控制系统，控制系统要依靠反馈信号来判断流路是否符合预期，所有阀门是否正常工作，以及组合阀的开关时序是否正常等。因此，开关阀位置反馈在控制系统中尤为重要。

阀门位置反馈安装在气动阀头上，与阀头固定，防护等级 IP65，与组合式气动阀浑然一体。内置一个触发式开关，状态信号灯。当气动阀打开时触点会触发开关，同时接通状态信号灯。可以直接从信号灯来判断阀门状态，也可以从系统控制软件读取阀门状态。

开关阀与反馈示意图:



联系我们

北京慧德易科技有限责任公司成立于 2004 年，是国内专业的生物制药、天然产物、化学药物分离、纯化、分析用耗材和设备供应商。我们提供给客户的不仅是产品，我们可为客户提供整体解决方案（工艺优化、操作培训、满足更高法规要求的验证、高品质产品的稳定供应）。

北京慧德易科技有限责任公司

北京市昌平区回龙观西大街118 号龙冠置业大厦609 室

邮编：102208

联系人：黄彩玲 13911763022

邮箱：wendy@prep-hplc.com

电话：+86-10-59812370/1/2/3

传真：+86-10-59812400

