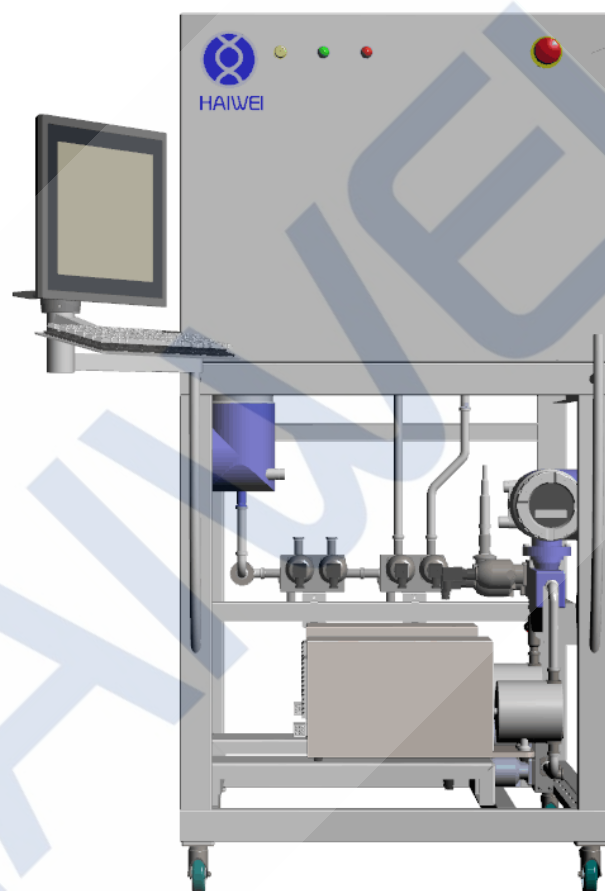


HI Process 自动层析系统

系统简介

HI Process 自动层析系统由苏州市海崑生物科技有限公司研发生产，符合 cGMP 和 FDA 相关法规进行设计的自动化纯化设备。适用于中试生产级的分离纯化，产品广泛应用于生物制药、化学制药，天然产物的分离纯化提取。

系统将常规层析过程所需的泵、管路、阀门、气泡阱、紫外检测器等有机的结合在一起，具有完善管路系统，保证了工艺的稳定性 and 重复性，同时客户还可以根据自己的需求，选配气泡检测器、电导检测器、流量计及增减物料入口和出口等配件。系统也可根据用户需求及产品工艺的特殊要求进行个性化定制。



系统的典型应用

- 疫苗领域
- 血液制品领域
- 生化药领域
- 抗生素领域
- 天然产物领域

HI Process 系统搭载 HIBase 软件平台，可通过软件控制实现系统全自动运行，包括泵的流速，全自动峰收集等，并且实时进行数据的记录，还可进行数据结果处理，如峰的积分，数据叠加等。节约劳动力的同时减少了人为因素造成的影响

系统特点

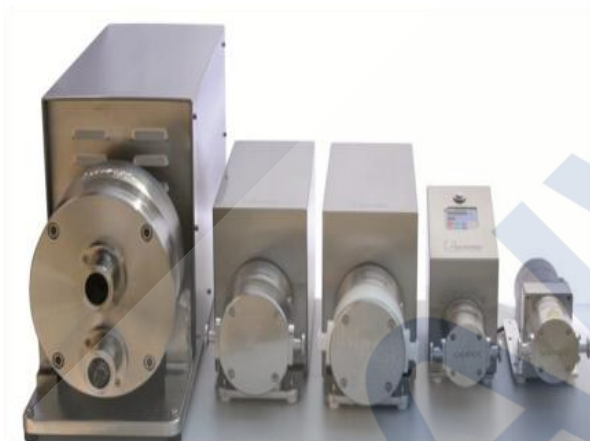
- 一体化设计, 合理紧凑
- 遵循 21 CFR part 11 设计
- 优良的硬件表现
- 功能详实，操作简单
- 卫生设计，证书齐全

HI Process 提供完善的满足 GMP 要求的文件系统，系统提供完整的 IQ/OQ 服务，系统材质符合 CFR 177 及 USPVI/VI；提供各个部件的校准证书，功能测试记录等。

优秀的硬件配置

整体设计紧凑，外观整洁，包括四元隔膜泵、气动阀门、气泡陷阱、紫外检测器、电导检测器、pH检测器、压力传感器、质量流量计、气泡探测器等、管路与机架等组成。

泵：卫生级四元隔膜泵，专为制药、生物技术行业设计。易于清洗，低噪音；恒流高精度。接触物料材质电抛光 $\leq 0.4\mu\text{m}$ ；隔膜材质符合 USP Class VI 要求。



阀门：Gemu//Burkert 气动阀。以耐用稳定著称，为生物医药行业首选。

GEMU®

盖米气动隔膜阀



流量计：E+H/Emerson 电磁或质量流量计，精度高，稳定性好，与产品接触的材料符合现行的美国 FDA、中国 GMP 或非金属材料提供 USP Class VI 证书。



压力变送器：Labom 压力传感器，精度 0.3%，可自动校准零点漂移，方便用户现场随时校准



pH/Cond: 品牌为 Hamilton/METTLER TOLEDO, 检测精度高, 范围宽, 客户可根据具体工艺要求选用。

pH:

检测范围: 0-14

检测精度: $\pm 0.1\text{pH}$

过程压力: 0-6bar

Cond:

检测范围: 0.001-500 mS/cm

检测精度: $50\ \mu\text{S/cm}$

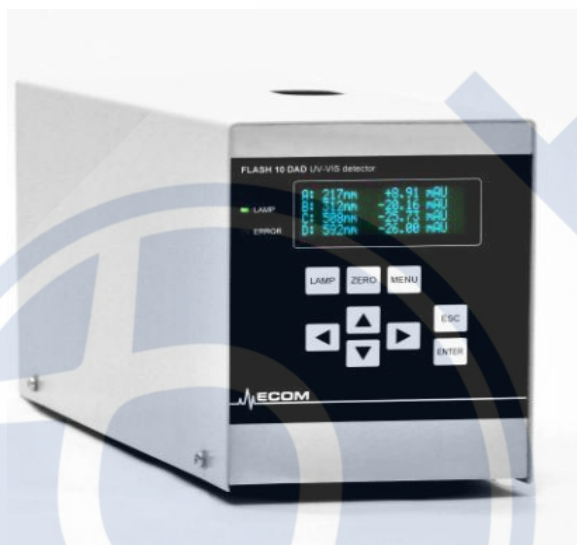
过程压力: 0-20bar

优点:

- 无线化电极监控
- 在线和离线的电极管理
- 直接连接 PLC
- 拥有强大的模拟信号接口的高端传感器



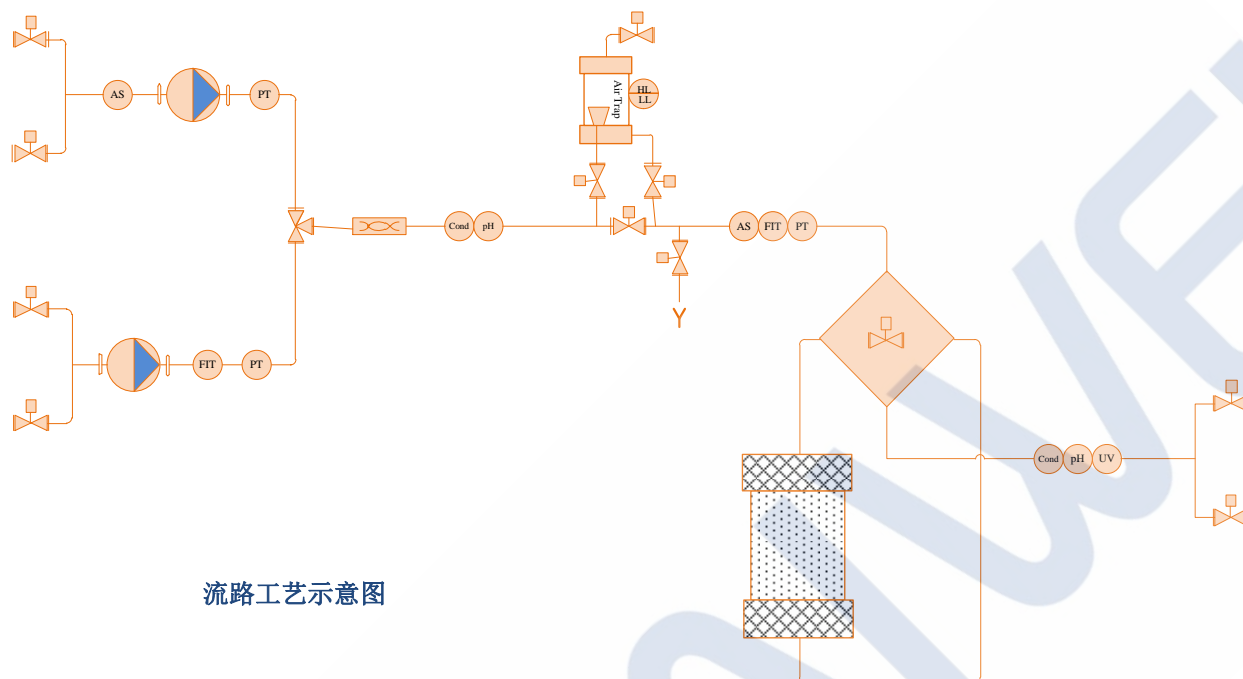
紫外检测器: 可变波长检测, 200-400nm 检测波长。波长精度 $\pm 0.5\text{nm}$; 线性偏差 $< 5\%$; 最大检测值 2AU; 噪音 $< 5 \times 10^{-5}\text{AU}$; 漂移 $< 1 \times 10^{-3}\text{AU/h}$



- Wavelength range : 200 - 400 nm(256 diodes CCD)
- Typical spectral half width: 8 nm
- Accuracy of wavelength setting: $\pm 1\text{ nm}$
- Reproducibility of wavelength setting : $\pm 0,5\text{ nm}$
- Light source: Deuterium lamp and halogen lamp
- Noise level: 50 μAU
- Drift: 1 mAU/hr
- Time constant : 0,5 s ; 0,75 s ; 1 s and 2 s
- Four analog outputs 1V with sensitivity switching
- Interface: RS 232
- Power supply: 90-264 V

工业触摸屏一体机: 15"触摸屏电脑, 防护等级 IP65, 人性化触摸显示界面, 配备工业级别键盘, 便捷的操作感受。摇臂系统的安装令操作面板可以放置于最符合人体工程学的位置, 有利于舒适的机器操作, 操作者可根据自身要求调节视角和方向。





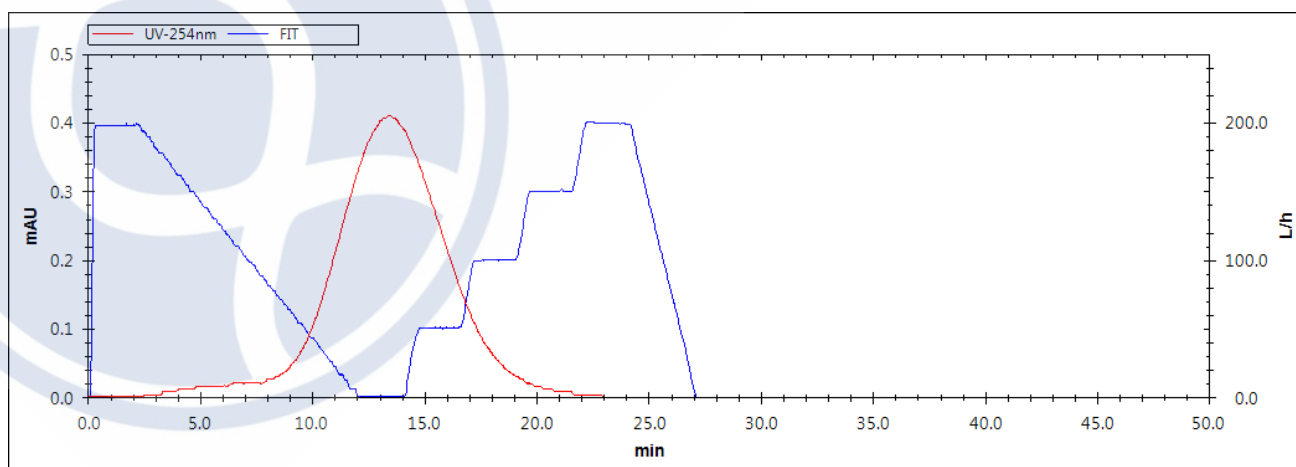
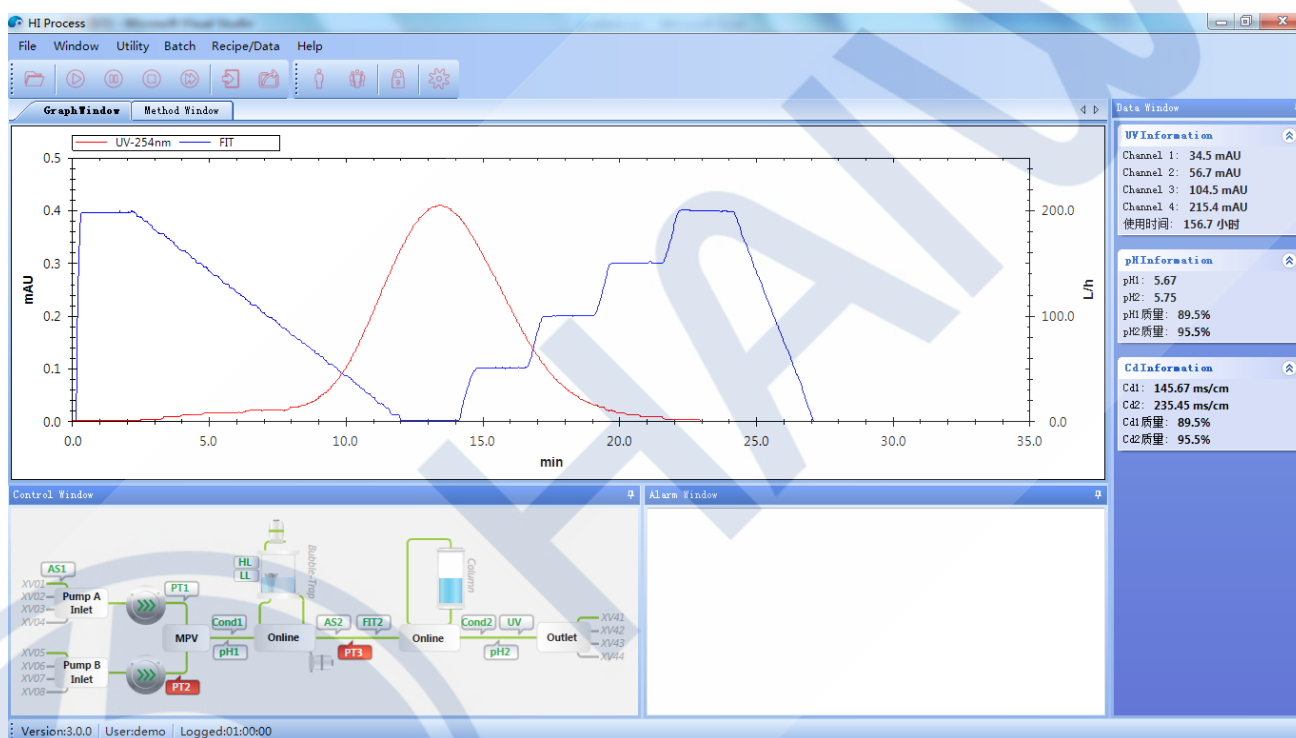
以上仪表仅仅是标准化产品选用的标准配置，如客户化定制，同样能够满足。由于设计的灵活性，可根据客户具体工艺需求选择相应的仪表，极大的满足客户需求和节约客户成本。

HIBase平台简介

HIBase 层析操作软件完全符合 FDA 21 CFR Part 11 法规。严格按照 GAMP5 指导要求进行软件设计开发。平台构架合理、操作方便、易懂易学易用，使操作者可在短时间内熟练掌握整操作，快速上手，节约培训时间。

系统满足数据完整性要求，确保过程及结果数据的真实性和可追溯性。可提供有效的工艺流程控制、灵活且简单的方法编辑，实时记录所有的实验数据并绘制图谱曲线，并且保证意外断电后的数据存储及图谱的连续性。

系统支持远程监控。管理人员在办公室可以实时监控车间设备的运行情况。支持现场设备运行结果数据的自动远程“云”备份。



HI Process 主要部件配置清单

简 称	名 称	数 量	品 牌
Pump	隔膜泵	1	QF/Xylem
FIT	流量计	1	E+H/Emerson
PT	压力传感器	2	Labom
Bubble trap	气泡陷阱	1	HW
LL/ HL	气泡阱液位计	1	IFM
AS	气泡检测器	1	Sonotec/Introtek
pH/Cond	pH/Cond 检测器	1	Hamilton
UV	紫外检测器	1	Ecom
XV01--	入口阀	1	GEMU
XV21-XV25	气泡阱阀门	1	GEMU
XV31-XV35	层析柱旁路/反冲阀	1	GEMU
XV41---	出口阀	1	GEMU
Software	HiBase	1	HW
Tube	SS316L /PP	1	HW
Frame	SS304 控制柜、机架、脚轮	1	HW

HI Process 系统规格/系统参数

	HI Process 3L	HI Process10L	HI Process 20L	HI Process 30L
流量范围 (L/h)	4-180	6-600	60-1200	150-1800
最大操作压力 (bar)	6			
pH	0-14 ^① , ±0.1			
电导范围	0.001-500mS/cm, ±50μS/cm			
紫 外	可变四波长/单波长			
管 路	PP/SS316L			
操作温度 (°C)	4-40@PP/4-80@SS316L ^②			
系统尺寸	1080/800/1650 (长/ 宽/高)			

①当管路选用 PP 材质时，系统的 pH 耐受范围为：2-12

②温度越高泵膜片的压力耐受越小，推荐低于 45°C@6bar，高于 45°C@3bar。