



Life Sciences

USD 2471 - CHN

## Allegro™ 2D 一次性生物容器

生物制品工艺应用中可与先进的一次性系统相整合



**AllegroSystems**  
The Single-Use Solution

*Filtration. Separation. Solution.<sup>SM</sup>*

# 生物工艺应用中先进的一次性 2D 生物容器系统

Pall Allegro 2D 生物容器经过特殊设计，尤其适用于需要可靠而灵活的生物容器的应用。整合了生物容器的一次性系统是经已证明的经济有效的替代设备，可替代玻璃、不锈钢和硬塑料等材质的容器。这些一次性系统广泛用于生物制药行业的上游、下游和制剂灌装工艺。

Pall Allegro 2D 生物容器采用高质量膜制造技术，符合生物制药生产领域严格的性能和参数要求。颇尔公司可提供 50 ml 到 50L 的 2D 生物容器，而这仅仅是庞大的 Allegro 生物容器产品家族的一部分。Allegro 2D 生物容器拥有大量特性，可用于设计各种顶级一次性系统，这些特性包括：各种尺寸的样品接口，可接传感器的较大接口，满足各种工艺流速的管径选择。需要处理的料液体积较大时(>50L)

可选用 Allegro 3D 生物容器。所有生物容器均采用相同的材质结构，易于放大，品质稳定，能轻松满足工艺条件。

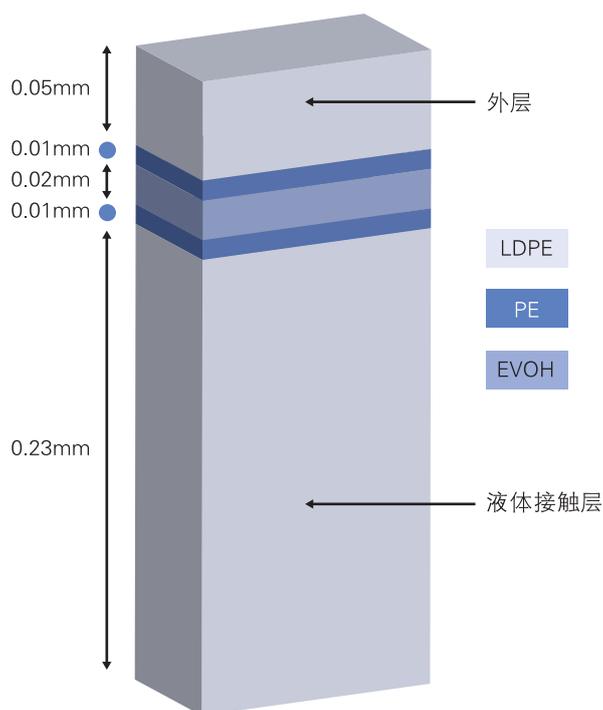
## 应用

- ▶ 细胞培养液的制备和储存
- ▶ 各种阶段产品的收获
- ▶ 缓冲液的制备和储存
- ▶ 层析组分的收集
- ▶ 组分汇集
- ▶ 中间产物储存
- ▶ 灌装前大体积产品的储存
- ▶ 灌装
- ▶ 取样



# 高质量膜制造技术

Allegro 膜的结构图解



Allegro生物容器拥有最先进的膜结构。采用共挤压技术制成，内层和外层采用低密度聚乙烯材料，中间层为隔绝层。这种简单结构具有超强的隔绝特性，让相应的透过性降到最低。这对于处理易氧化产品的工艺是一个尤为重要的优势。

## 优势

- ▶ 内层为低密度聚乙烯液体接触层
- ▶ 高透明度和灵活性
- ▶ 广泛的化学兼容性
- ▶ 极低水平的溶出物和析出物
- ▶ 不含动物源成分
- ▶ 极佳的隔绝特性

## 膜参数

特点	检测方法	特定值
厚度		325 μm
清晰度	ASTM D-1003	5%
水蒸汽扩散速率	ASTM F-1249	0.4g/m <sup>2</sup> .day
氧气渗透速率	ASTM D-3985 (23°C, 0 % RH)	0.1 cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> .day.bar
二氧化碳渗透速率	Mocon Permatran C-IV(23 °C, 0 % RH)	0.2 cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> .day.bar

## 基于 PE 的材质的兼容性指南<sup>1</sup>

化学物	兼容性 <sup>2</sup>
水 pH 值 2.5-11	◆ - ◆◆
<b>极性溶剂</b>	
酒精	◆ - ◆◆
丙酮	■
酯	◆ - ◆◆
<b>非极性溶剂</b>	
碳氢化合物	■ - ●
芳香族化合物	■ - ●
氯化碳氢化合物	■ ■ - ●
<b>碱</b>	
强	◆◆
弱	◆◆
<b>酸</b>	
强	◆◆
弱	◆◆
<b>油</b>	
精炼	◆ - ◆◆
植物	◆◆
<b>吐温 80</b>	◆ - ◆◆

<sup>1</sup> 此处所列信息并非产品规格，仅供使用 Allegro 生物容器的参考。由于兼容性会受到很多因素的影响，因此我们推荐工艺条件的预先检测。如果您对具体的应用仍然存在疑虑，请联系我们的科学和实验服务 (SLS) 部门。

<sup>2</sup> 代码: ◆◆ 极佳, 无相互作用或可忽略预期的相互作用  
 ◆ 好, 可能会出现一些相互作用  
 ● 可能出现相互作用  
 ■ 将出现相互作用  
 ■■ 预计会出现强烈的相互作用

## 整合到最先进一次性系统中的卓越设计

Allegro 2D 生物容器设计用于生物制药工艺中各种流体从制备到储存和运输等各种操作。因此，产品设计拥有最大化的灵活性：各种尺寸的样品接口，较大的 2D 生物容器 (> 5 L) 还可以选择 ½ in. 接口来插入传感器，以对工艺过程进行监控。

### 优势

- ▶ 外形设计有利于高效液体排空
- ▶ 各种尺寸的容器都可装填标称容量的液体，即使在要求冷冻的应用中也可使用
- ▶ ¼ in. 到 ½ in. 出口和进口的多种选择所有尺寸的容器都可选择 ¼ in. 的接口
- ▶ ½ in. 接口可用来插入探头
- ▶ 经过设计可使用扎带或 BarbLock 装置扎紧的接口
- ▶ 经改进的标签设计提供最佳的可追溯性
- ▶ 生物容器上明显的货号 and 批号标签
- ▶ 用户可输入产品批次信息
- ▶ 生物容器高度透明，方便目视检查溶液



# 技术规格



<b>结构材质</b>	
内层	聚乙烯
隔绝层	EVOH
外层	聚乙烯
接口	聚乙烯

<b>操作参数</b>	
温度	- 80 * 至 60

\* 请联系颇尔公司了解详情

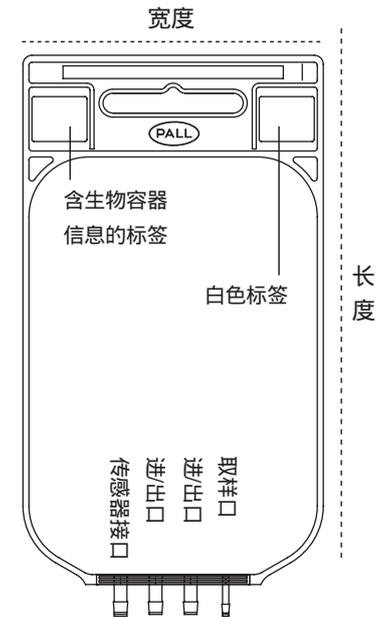
<b>灭菌方法</b>	
伽马辐照	最大剂量：50 KGy

## Allegro 生物容器

≤ 1 L



≥ 5 L



## Allegro 2D 生物容器尺寸 标称尺寸

生物容器 体积	最大长度	最大宽度 (不带接口)	进 / 出口	取样口	传感器接口
50 ml	110 mm ( 4.3 in. )	128 mm ( 5.04 in. )	1/4 in.	1/4 in.	无
500 ml	140 mm ( 5.5 in. )	259 mm ( 10.2 in. )	1/4 in.	1/4 in.	无
1 L	178 mm ( 7.0 in. )	372 mm ( 12.9 in. )	1/4 in.	1/4 in.	无
5 L	300 mm ( 11.8 in. )	531 mm ( 20.9 in. )	1/4 in., 3/8 in., 1/2 in.	1/4 in.	1/2 in.
10 L	430 mm ( 16.9 in. )	633 mm ( 24.9 in. )	1/4 in., 3/8 in., 1/2 in.	1/4 in.	1/2 in.
20 L	497 mm ( 19.5 in. )	755 mm ( 29.7 in. )	1/4 in., 3/8 in., 1/2 in.	1/4 in.	1/2 in.
50 L	690 mm ( 27.2 in. )	926 mm ( 36.5 in. )	1/4 in., 3/8 in., 1/2 in.	1/4 in.	1/2 in.

# 根据最新法规指南进行验证

## 质量标准

- ▶ 生物容器 100% 经过泄漏测试
- ▶ 小车、托盘和生物容器的制造符合 ISO 9001 质量管理体系标准
- ▶ 生物容器在受控环境下制造（10,000 级，C 级）
- ▶ 生物容器的结构材质符合：
  - VI 级 - 50 塑料体内生物反应试验
  - USP 87（细胞毒性）
  - ISO 10993（生物兼容性）
  - USP 661 塑料物理化学试验
  - 欧洲药典（第 3.1.5 章节）
  - 日本药典（第 61 章节第 1 部分）
  - 食品接触性塑料材质的欧盟指令 85/572/EEC

## 经过全面完整的验证测试程序， 测试项目包括：

- ▶ 氧气渗透速率
- ▶ 二氧化碳渗透速率
- ▶ 水蒸汽扩散速率
- ▶ 伽马灭菌稳定性和保存期
- ▶ 冷冻
- ▶ 根据 AAMI/ANSI/ISO 11137 执行的无菌测试
- ▶ 内毒素和微粒测试
- ▶ 溶出物

## 快速供货，加快产品面世

Pall Allegro 系统可以在数周内完成设计并提供。由于减少了验证需求（包括清洗和灭菌）和便捷生产，工艺步骤可以被快速开发出来。

一次性系统可以帮助您缩短工艺开发和生产线的安装时间，进而促使您的产品更快地面世。



# 先进的2D 一次性系统硬件

## 安全可靠的运送

颇尔公司针对Allegro 2D 生物容器安全可靠的运送专门设计了相应的硬件设备。这些硬件的设计能为用户带来极大的灵活性，在一个可移动的底部车架上，可加放额外的托盘，对容器进行安全便捷的运送。

## 主要特点

- ▶ 设计用于运送 5 L、10 L、20 L和 50L生物容器
- ▶ 304 不锈钢制造
- ▶ 设计用于在洁净车间环境中进行运输
- ▶ 选择适合生物容器尺寸的托盘
- ▶ 托盘可以呈 5° 角放置，以最大化地回收产物
- ▶ 可联合Allegro 3D 小车使用
- ▶ 可以使用标准实验室用弹簧夹固定过滤器和其他组件



### 硬件规格

组件	长度	宽度	高度	重量
小车底盘支架	1092 mm (43.0 in.)	821 mm (32.3 in.)	628 mm (24.7 in.)	30 kg
叠堆支架	1092 mm (43.0 in.)	821 mm (32.3 in.)	550 mm (21.6 in.)	13 kg
10 L和 20 L 托盘	800 mm (31.5 in.)	530 mm (20.1 in.)	110 mm (4.3 in.)	5.7 kg
50 L托盘	1052 mm (41.4 in.)	812 mm (31.2 in.)	110 mm (4.3 in.)	10.4 kg
200L或500L 小车转换组件	826 mm (32.5 in.)	541 mm (21.3 in.)	183 mm (7.2 in.)	3.6 kg

# 订购信息

描述	产品型号
小车底盘支架	LGRBASE2D
叠堆支架	LGRSTACK2D
10 L和 20 L托盘	LGRTRAY020L
50 L托盘	LGRTRAY050L
200L或500L小车转换组件	LGRADAPT020L

Allegro生物容器将整合Allegro一次性系统，而不允许作为标准的单独产品项进行出售。为了正确选择与系统匹配的生物容器，请咨询您当地的颇尔公司销售代表。



Life Sciences

颇尔中国生命科学

上海  
地址：上海市张江高科技园区上科  
路88号 ( 201210 )  
电话：( 021 ) 5191 5656  
传真：( 021 ) 5191 5984

北京  
地址：北京市经济技术开发区宏达  
南路12号 ( 100176 )  
电话：( 010 ) 8722 5588  
传真：( 010 ) 6780 2238

广州  
地址：广州市滨江中路308号海运大  
厦16层K座 ( 510220 )  
电话：( 020 ) 8410 2211  
传真：( 020 ) 8410 2033

长春  
地址：长春市亚泰大街6789号万晟  
商务花园2号楼1207室 ( 130021 )  
电话：( 0431 ) 8860 2233  
传真：( 0431 ) 8860 2233

成都  
电话：( 028 ) 8620 3737  
传真：( 028 ) 8620 3717

石家庄  
电话：( 0311 ) 8399 5931  
传真：( 0311 ) 8399 5931

请浏览我们的网站: [www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)

请发邮至我们的邮箱: [Biopharm\\_China@ap.pall.com](mailto:Biopharm_China@ap.pall.com)