



# Allegro™ MVP 一次性系统



## 全自动生物工艺系统、提升上下游一次性使用的灵活性和生产力。

一次性技术在生物工艺的众多领域得以持续应用。自动化能够为产品制造带来更多效益，如保持产品质量的稳定性、降低劳动力成本、减少操作员失误。

Allegro MVP 系统适用于各种生物工艺，例如：

- ▶ 无菌过滤
- ▶ 生物负载截留
- ▶ 深层过滤
- ▶ 病毒过滤
- ▶ 培养基与缓冲液配备
- ▶ 膜层析
- ▶ pH 值调整
- ▶ 病毒灭活
- ▶ 最终的制剂和灌装

Allegro MVP 系统使用完全一次性的流路，并配备可控制与监控关键参数的一次性传感器。全自动的工艺步骤可保证在最佳条件下实施工艺。

### 关键特性

- ▶ 工程设计优良、运行可靠、稳定、将误操作风险降到最低。
- ▶ 高度自动化、运行精准、稳定、关键参数可控、人工接触最小化。
- ▶ 灵活性高、可运行多个不同的工艺。

## 优化的设计

该系统可在培养基制备和病毒灭活过程中按需调整 pH 值、自动添加酸和基底储备溶液。MVP 系统可搭载 Allegro 搅拌器、确保在这些工艺步骤中添加的液体快速扩散。

该系统拥有大量预先设计好的歧管可供选择、用户可通过专门设计的歧管选择工具、甄选最合适的歧管。

用户在选择流路时、可搭配各种传感器、连接器、管道类型、过滤器和预过滤器、确保歧管和自己的工艺应用完美契合。

其他任何系统都无法提供如此丰富的预先配置的标准歧管选择。

该系统可自动监控多个参数、以下传感器可供选择：

- ▶ 压力（入口、过滤器间、出口一次性传感器）
- ▶ pH 值（可重复使用的搅拌器探头）
- ▶ 流量（入口一次性传感器）
- ▶ 电导率（可重复使用的搅拌器探头或出口一次性传感器）
- ▶ UV（出口一次性传感器）
- ▶ 模块（通过传感器连接）

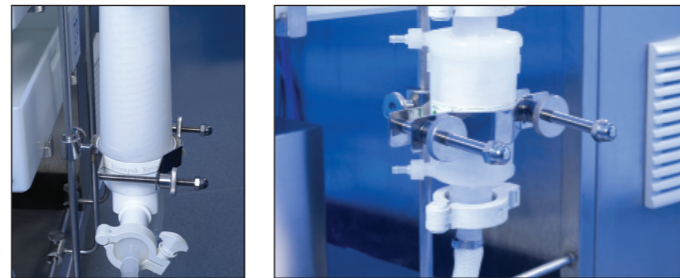
## 便于配置

用户可在配置屏轻松地选择或取消任何工艺中使用的传感器地。未使用的传感器不会显示在主操作屏上。

控制系统中的工艺编辑器可通过简单、人性化的方式为用户生成和配置特定的工艺。用户可在最佳条件下实现稳定、自动化的流程控制。

### Allegro MVP 系统的性能:

最终制剂和灌装	膜层析
无菌过滤	pH 值调整
生物负载截留	培养基与缓冲液制备 (搅拌、pH 值调整、 过滤)
深层过滤	
病毒过滤与灭活	



可使用通用夹具来支撑直径在 5 到 10.5 厘米之间的囊式过滤器

- ▶ 不同类型的囊式过滤器
- ▶ 过滤器组合
- ▶ 串联/并联的过滤器

垂直支架可水平移动、灵活适应任何歧管设计

Allegro MVP 系统可根据工艺应用和流量范围、搭配使用横隔膜或蠕动进料泵。

Allegro MVP 系统支持直径在 5 厘米到 10.5 厘米（最大直径 30 英寸的 Pall Kleenpak™ Nova 过滤器或类似设备）之间的囊式过滤器、在垂直支架上配有通用夹具。系统支持不同的过滤器组合、可运行串联或并联的过滤器。

可在 Allegro MVP 系统旁配置 Stax™ 深层过滤模堆（最大过滤面积为 20 m<sup>2</sup>）、进行相互连接。

## pH 值自动化调整

Allegro MVP 系统配有两个小泵、可按程序设定添加酸溶液/基底溶液。

酸和基底储备溶液放置于 2 个 20 升的托盘中。

搅拌是病毒灭活和培养基制备的必备工艺。系统可装配带有酸/基底液接口的 Allegro 搅拌器袋和 pH 值探针接口、通过 MVP 系统的 HMI 控制搅拌器。

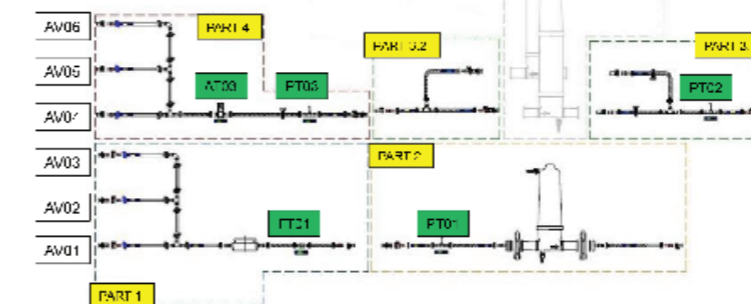
搅拌袋中的 pH 探头可重复使用、且耐受高压消毒、可进行持续监控并获得精确 pH 测量值。

## 直观的流路安装

Allegro MVP 歧管标签独特、直观、可确保流路和过滤器在正确位置快速、便捷地安装。



歧管组贴有数字和彩色编码标签。



入口 AV01/02/03  
出口 AV04/05/06

歧管组分 4 个部分、所有组件都装在一个包装箱内。

一次性传感器  
压力 PT01/02/03

流量 FT01  
电导率 AT03



## Allegro MVP 系统的应用领域

### pH 值测量



- ▶ 可供搅拌袋使用或离线使用
- ▶ 精确到 0.1 个 pH 单位

### 培养基/缓冲液制备与无菌过滤



- ▶ 通过 HMI 系统控制搅拌器
- ▶ 根据 pH 值要求、自动向搅拌器内添加酸溶液/基底溶液
- ▶ 可通过泵速度和脉冲时间精确控制添加的溶液剂量

### 病毒过滤



- ▶ 自动冲洗和润湿膜
- ▶ 使用前现场完整性测试
- ▶ 精准、稳定的自动化处理



自动化处理可为整个工艺流程提供批次记录。  
使用自动化阀门可将复杂的工艺步骤简化成自动化流程。

### 病毒灭活



- ▶ 酸和基底储备溶液保存在 20 升袋子中
- ▶ 使用自动化流程实现高精度的溶液添加

### 深层过滤



多个自动化阀门可实现以下操作的自动化:

- ▶ 深层过滤培养基的预冲洗
- ▶ 持续泵流的操作、监控进料压力和  $\Delta P$
- ▶ 回收冲洗

### 膜层析



- ▶ 消毒与缓冲冲洗可让膜保持平衡、监控 pH 值和电导率
- ▶ 在所需的流量和压力下处理

## 产品验证

Pall 对所购买和生产的组件均有非常严格的质量标准。此系统遵循现有的行业标准进行设计和建造、这些标准包括但不限于:

- ▶ EMC 89/336/EEC
- ▶ 现行良好自动化生产规范 (GAMP)
- ▶ 针对电子记录的 CFR21 第 11 部分规定
- ▶ 欧盟针对医药产品的规章第 IV 卷; 针对医药产品的药品生产质量管理规范、附录 11 计算机化系统。

## 系统说明和组件

系统框架	304 不锈钢
230 伏系统尺寸 (长x宽x高)	1278 x 957 x 1133 mm
120 伏系统尺寸 (长x宽x高)	1321 x 981 x 1185 mm
系统重量	标准系统约 205 千克 高级系统约 220 千克

一次性流路:

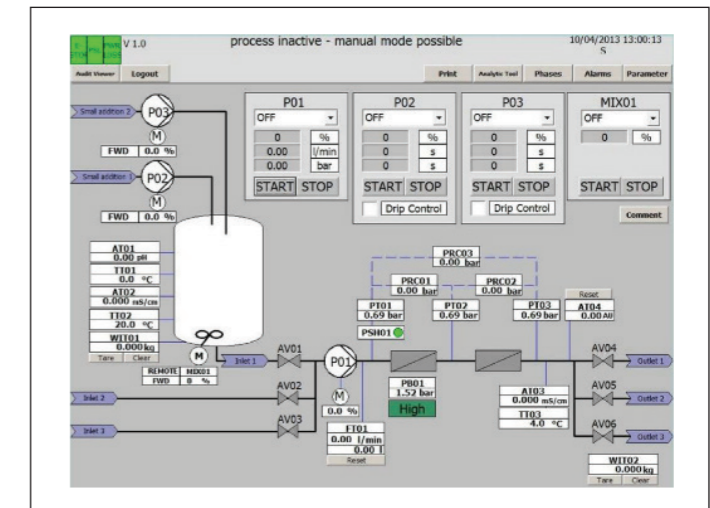
- ▶ 在专用的 10000 级 (C 级) 洁净室内组装、组装方法经过验证、符合 9001:2008 和 14001:2004 标准。
- ▶ 组件经过生物兼容性测试、通过《美国药典》<88> VI 级塑胶体内生物反应试验证明。
- ▶ 所含组件不含 TSE/BSE。
- ▶ 双层袋包装、经过 25 Kgy 最低剂量辐照灭菌。

## 工作条件

压力	0 - 4 bar
进料泵流量	0.06 - 2220 升/小时
温度	4 - 40 °C
电源	230 伏、单相 120 伏、单相
压缩空气	气源为 6 bar (操作阀门)
软件	Siemens 或 Allen Bradley PLC 的 HMI 软件

## 技术与验证支持

颇尔可通过我们的科学和实验服务 (SLS) 集团提供高水平的流程验证支持。颇尔公司技术咨询和培训遍及世界各地、将其广泛的技术资源与客户共享。我们可以根据 Allegro MVP 系统上应用的不同工艺、提供过滤器的选择和选型指南。



## 系统选项

标准系统组件		
20 升托盘	X2 HDPE 生物容器托盘	用于 Allegro 2D 20 升生物容器
夹管阀	气动驱动	用于 ½ 英寸或 ¾ 英寸内径的管道
阀门盖	提供 6 个	用于盖住不使用的夹管阀
篮与滴水盘	HDPE	杂项 — pH 值标准、夹管阀盖子
垂直支架	提供 4 个	放置过滤器
通用夹	提供 6 个	灵活的过滤器夹具、可用于直径 5.0 厘米到 10.54 厘米的滤芯
压力测量	带压敏芯片的一次性传感器 — 提供 3 个	-0.48 到 5.2 巴
流量测量	带可重复使用的传感器的轮机 — 提供 3 个	30 到 1200 升/小时 +/- 5% >180 升/小时

高级系统的附加组件 <sup>1</sup>		
酸溶液与基底溶液泵	蠕动计量泵 — 提供 2 个	0 – 180 升/小时 ( 9.5 毫米管 ) 0.24 – 2.40 升/小时 ( 6.4 毫米管 )
pH值/温度探头	可重复使用的 InPro3253i	0 – 12 pH +/- 0.1 pH 单位 0 – 100 °C +/- 1 °C
电导率探头	可重复使用的 InPro7100i	0.02 – 500 mS/cm +/- 7% 0 – 100 °C +/- 1 °C
在线型电导率探头	一次性流量传感器	10 – 200 mS/cm、 +/- 0.25 mS/cm 0 – 100 µS/cm、 +/- 0.3 µS/cm
在线型温度探头	一次性流量传感器	4 – 50 °C +/- 0.50 °C
UV 测量	一次性流量传感器	0 – 2 AU +/- 0.1 AU

<sup>1</sup>高级系统包括标准系统组件及上方所列的附加组件。

### 主交付泵、可选 ( 泵不包含在标准系统内、需另外订购 )

Quattroflow 1200 泵	针对高压、低脉冲单元的操作、流量范围 30 – 1080 升/小时
Watson Marlow 720 DuN 双头蠕动泵	针对低压、高脉冲单元的操作、流量范围 0.06 – 2220 升/小时

## 产品接触组件

组件	材料
管道	铂封固化硅胶、C-Flex®
隔膜泵头	泵头 — 聚丙烯; 隔膜片 — EPDM; 阀门 — EPDM
歧管连接器	聚砜、硅胶
接头	聚丙烯
压力传感器	聚砜
流量传感器	采用红宝石轴承的 PVDF
UV 传感器	聚砜
电导率传感器	聚丙烯
卡箍夹密封垫	硅树脂

## 硬件

零件编号	说明
LGRMVPB230	230 伏标准系统
LGRMVPA230	230 伏高级系统
LGRMVPB	120 伏标准系统
LGRMVPA	120 伏高级系统

如需讨论您的工艺需求和此系统的所有歧管选项、请联系当地的颇尔技术团队。

## 交付泵选项

零件编号	说明
LGRMVPP	带 WM720 蠕动泵 ( 双电压电机 ) 的 Allegro MVP 系统
LGRMVDP230	Allegro MVP Q1200 隔膜泵 ( 230 伏风扇 )
LGRMVDP120	Allegro MVP Q1200 隔膜泵 ( 110 伏风扇 )



公司总部  
美国纽约州 Port Washington  
+1 800 717 7255 免费电话 ( 美国 )  
+1 516 484 5400 电话  
biopharm@pall.com 电子邮件

欧洲总部  
瑞士 Fribourg  
+41 (0)26 350 53 00 电话  
LifeSciences.EU@pall.com 电子邮件

亚太总部  
新加坡  
+65 6389 6500 电话  
sgcustomerservice@pall.com 电子邮件

*Filtration. Separation. Solution.™*



请通过以下地址访问我们的网站: [www.pall.com/allegro](http://www.pall.com/allegro)  
请发送邮件至: [allegro@pall.com](mailto:allegro@pall.com)

国际办公中心  
Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂、例如: 阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找您最近的 Pall 办事处或分销商、请访问[www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)。

在发行时、本文档中所提供的信息已进行准确度审核。在未经通知的情况下、产品资料可能会有所更改。欲知最新信息、请联系您当地的 Pall 分销商或者直接与 Pall 联系。

© 2013、Pall公司。Pall、PALL Allegro、Allegro design、Kleepak 和 Stax 是 Pall 公司的注册商标。®表示于美国注册、™表示常规法律范畴下的商标。Filtration.Separation.Solution.™ 是 Pall 公司的服务标志。C-Flex 是 Saint-Gobain Performance Plastics 的注册商标。

3/13, PDF, GN13.5711

USD 2881