

**LISURE**  
PURIFICATION MADE SIMPLE.

# 产品目录

Product Catalogue



# 关于利穗



## 下游纯化系统



层析系统和层析柱



客户定制化系统



在线配液系统



创新系统：连续流系统、一次性系统、碱裂解(pDNA提取)系统、多柱串并联层析系统、原液分装系统、一次性配储系统、单向切向流过滤系统



超滤系统，微滤系统，纳滤系统，深层过滤系统

## 下游纯化工程



概念设计和工程设计



车间设计和布局

## 公司简介

利穗成立于2009年，坐落于苏州工业园区，为国家高新技术企业。目前已建立产业化制造基地和应用开发技术中心。

利穗是生物制药分离纯化专业技术和产品提供商，致力于从分离纯化工艺的开发与放大、分离介质的选择与优化、分离纯化设备的定制和分离纯化工程的设计与实施等方面，为客户提供整体解决方案；在过滤分离、层析纯化、在线配液、一次性配储液、质粒裂解、原液分装等生物制药工艺上可提供自动化、智能化、个性化的定制方案。我们的产品和服务覆盖药物发现、中试放大和规模生产整个生物制药全过程。

目前，利穗已为单克隆抗体、重组蛋白、疫苗和血液制品等生物制药领域的1000多家制药企业和研发机构提供产品和服务。

## 产品线覆盖从研发到中试、生产级别



实验室级系统



中试级系统



生产级系统



DSP工程设计、  
自动化控制方案、  
管路工程



DSP 下游工艺优化  
和验证

## 配套工程、设备和服务



ASME BPE管件、不锈钢  
管路、框架



制药管路工程、  
安装



填料匀浆罐、超滤循环罐  
、配液罐、母液罐、缓冲  
液罐、WFI罐、PW罐、  
中间品罐



焊接服务



我们是中国领先的  
下游纯化设备制造商。

我们已交付超过2100台/套层析系统和层析柱。



600+

TFF过滤系统

900+

层析柱

600+

层析系统

140+

在线配液/稀释系统



## 我们的核心竞争力

- 以客户为中心

定制化解决方案的能力

已交付超过800个客户定制化项目

- 模块化、流程化、系统化

生产制造能力

详细的文档沟通和跟踪系统。

- 数字化、信息化、智能化

整体解决方案集成能力

DeltaV + WINCC + CBS + CVS + HMI + DCS + PCS7...

- 创新性

产品创新能力

可制造超大直径层析柱

### 设计过程追溯

#### PLM

利穗根据最新的PLM项目设计管理软件进行设计过程的追溯管理，确保设计过程可追溯、可记录。

### 客户追踪

#### CRM/OA

连接市场、销售、售前、产品、售后业务线，跨部门高效协作，建立以客户为中心的业务流程，形成客户管理可追溯。



### 材料追溯

#### WMS/ERP

仓库系统增加了物料的追溯管理，保证了每种物料的可追溯性，包括客户设备所使用的物料

### 制造过程追溯

#### MES

生产管理流程在线管理，优化流程、异常产线、生产计划，满足不同的交期要求。

# 1

## 配液系统

05-07 全自动在线配液系统

08-09 全自动配液层析系统

# 2

## 层析系统

10 中试层析系统 DN8

11-12 中试桌面层析系统

13-14 低压生产级全自动层析系统

15 高压层析系统 | 连续流层析系统

16 防爆层析系统 | 多柱串并联层析系统

17 一次性层析系统

# 3

## 层析柱

18-19 电动轴向压缩层析柱

20 自动堆填层析柱

21 手动 螺杆压缩层析柱

22 DAC 动态轴向压缩柱

23 不锈钢层析柱

# 4

## 过滤系统

24-25 全自动超滤系统

26 除病毒过滤系统

27 深层过滤系统

28 一次性超滤系统

29 超滤夹具



# 5

## 自控集成

30 自控集成

---

# 6

## 实验室级层析

31-32 实验室级全自动层析系统

33 GCC系列层析柱

---

# 7

## 罐子和容器

34 Mixer & Bin 配储液容器

35 卫生级匀浆罐

36 缓冲液罐

---

# 8

## 创新系统

37 偶联仪系统

38 破裂解(pDNA提取)系统

39 原液分装系统

---

# 9

## 概念设计与服务

40 工艺和设备概念设计

41 厂房概念设计

---

# 10

## 应用支持

42 应用支持

43 填料选型指南

44 全国销售服务中心

---

# 配液系统

## Continuous Buffer Management System

利穗配液系统包括几个特殊设计的模块，可根据用户需求与客户工厂布局一致。传统工艺中，配液是一个费力且耗时的过程，涉及手动混合、称重和监控多个步骤。借助全自动配液系统 (CBMS)，可以在效率、一致性和GMP合规性方面实现显著改进。CBMS的主要优势之一是降低人为错误，利用先进的软件和硬件技术来精确测量和分配缓冲液。通过消除手动操作，显著降低了不准确和变化的风险，确保下游工艺所需的缓冲液成分准确。这最大限度地减少了产品偏差的可能性，并提高了GMP生物制药生产过程的稳定性。

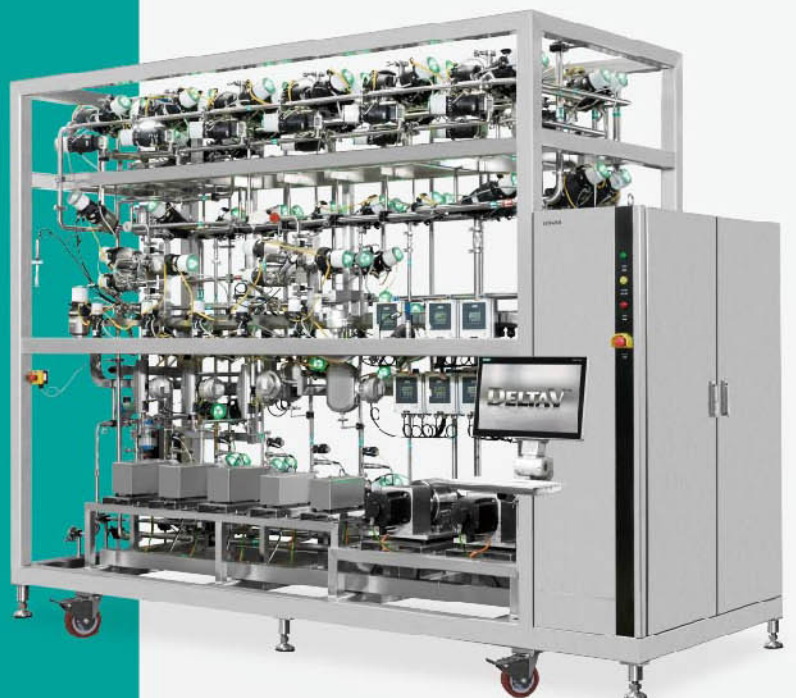


## 全自动在线配液系统

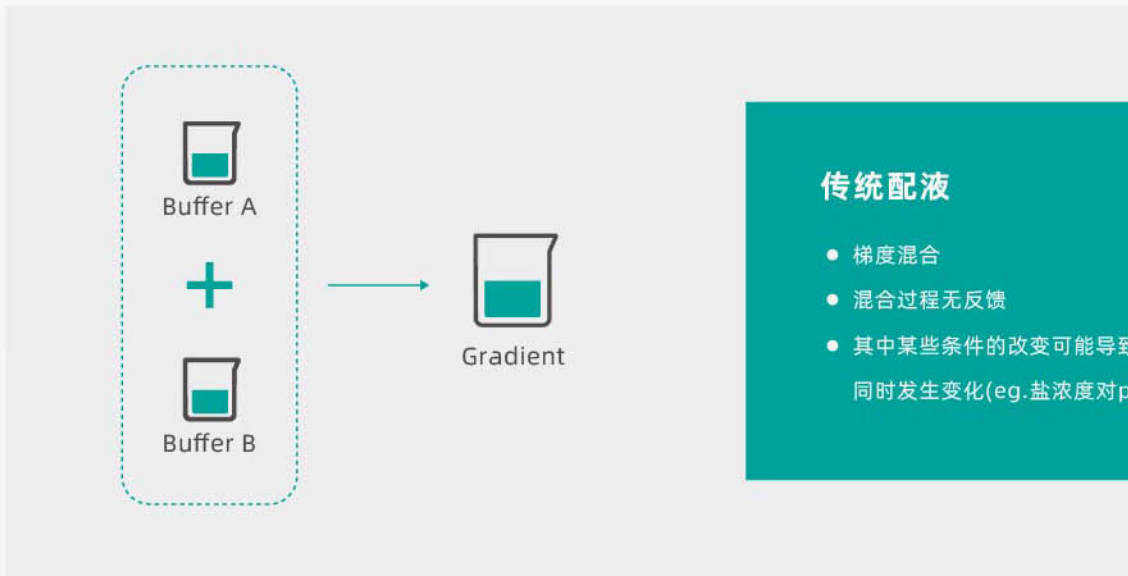
### Continuous Buffer Management System



利穗构建全自动配液解决方案作为传统缓冲罐区的替代方案。从资本和运营角度来看，经济效益提升非常显著。基于在线配液和多中继罐系统，让客户像使用传统罐区一样使用缓冲液。通过系统设计和过程控制的标准化使其成为一个强大的系统。创新的批方法和连续缓冲液罐装策略使该解决方案成为传统罐区的可行替代方案。凭借利穗设计和建造系统的工程能力，确保系统适应客户新工厂或现有工厂。利穗拥有数十年的高端制药硬件和流程系统设计经验，以及使用DCS平台和S88批管理标准进行过程控制方案设计经验。项目执行遵循质量体系的GAMP框架，以满足制药客户对工艺验证的需求。

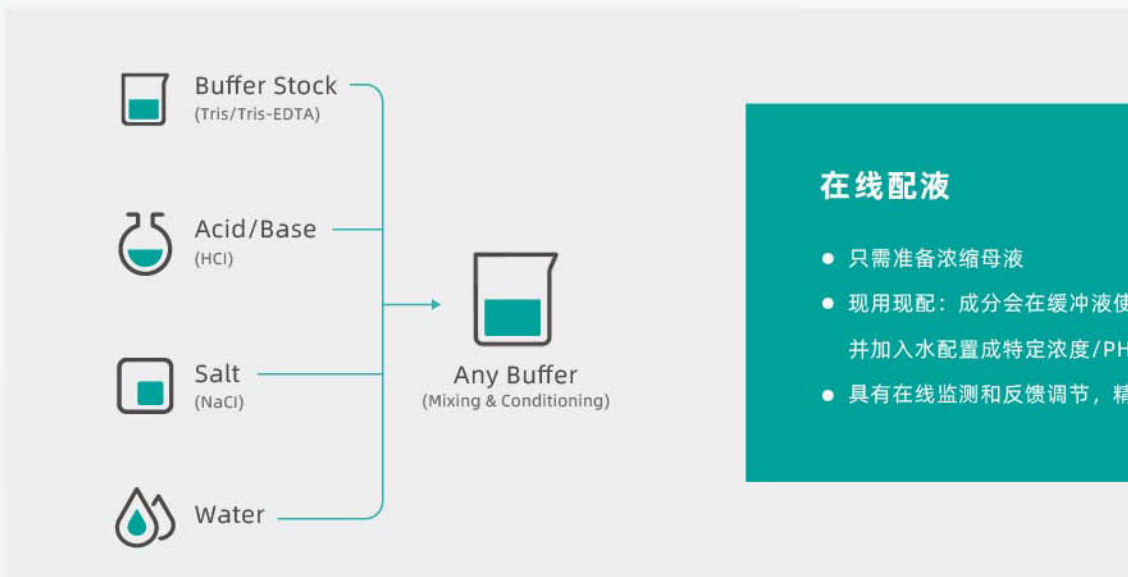


## 传统配液&在线配液



### 传统配液

- 梯度混合
- 混合过程无反馈
- 其中某些条件的改变可能导致其他条件同时发生变化(eg. 盐浓度对pH的影响)



### 在线配液

- 只需准备浓缩母液
- 现用现配：成分会在缓冲液使用前混合，并加入水配置成特定浓度/PH/电导
- 具有在线监测和反馈调节，精度保证

### 相对于传统配液：



提高质量，减少人工参与



电子记录，完整可靠



更好的工艺性能



降低固定投资和扩建投资成本



显著降低配液时间和物料成本



多至30% 占地节省



多至50% 空间节省



多至90% 罐体容积节省



## 全自动配液层析系统

### Automated Buffer Prep & Chromatography System



提高生产率



降低成本



强化过程控制



灵活可扩展



简化操作



减少占地面积



在线配液层析系统是高度先进的技术，已成为确保生物治疗药物的安全、纯度和功效的一个组成部分。与传统层析方法相比，配液层析系统具有许多优势，包括提高生产率、提高效率 and 降低运营成本。利穗在线配液层析 (ICPC) 系统配备了精密的传感器和控制器，有助于实时监控和调整关键参数，以自动制备直接进入层析柱的缓冲溶液，进行平衡、上样、洗脱、清洗和再生。这种自动化水平可确保结果的一致性和可重复性，最大限度地减少批次之间的差异，并最大限度地提高产品质量。总体而言，ICPC 系统代表了生物加工中生物分子纯化的尖端解决方案。它们集成了多个纯化步骤，加上先进的监测和控制功能，显著提高了生物加工操作的效率、生产力和成果。

- 提高生产率：处理速度更快，吞吐量更高，从而增加产能
- 降低成本：缓冲稳定时间更快，使其成为大规模生产更经济的选择
- 强化过程控制：提供对过程的实时监控和控制层析过程。这确保了一致的产品质量并最大限度地减少产品污染或偏离所需规格的风险
- 灵活性和可扩展性：可以轻松集成到现有的生物加工设施中，实现无缝的可扩展性和灵活性。它们可以适应各种工艺形式，包括分批、补料分批和连续模式
- 简化操作：人性化的界面和自动化功能，简化操作，最大限度地减少人为错误的可能性，提高整体流程的可靠性
- 减少占地面积：设计紧凑，与传统层析相比，需要更少的物理空间
- 不同控制模式：支持固定比例稀释和在线检测信号反馈调节等不同控制模式

系统流量高达16,000L/H

流速精度 $\pm 1\%$ ，电导精度 $\pm 3\%$ ， $\pm 0.05$  pH units

到达稳态所需要的时间 $< 3$ min

稀释倍数可从几倍到几十倍



# 层析系统

Chromatography System

利穗层析系统配置灵活、操作简单，可提供低压层析系统、高压层析系统，及连续流层析系统、防爆层析系统、多柱串并联层析系统、全自动配液层析系统等定制系统，性能可靠，高效便捷。



## 中试级层析系统 DN8

### APPS Pilot



灵活方便



性能可靠



阀组可选



自动控制



在线监测



监测信号最优

- 移动式机箱、机架、skid设计，灵活方便
- 采用高精度恒流泵，脉动小，性能可靠，可实现长时间不间断运行
- 气动、电动两类阀组可选，满足不同应用及压力需求
- 200-400nm波长多通道扫描，支持多波长同时在线监测
- 全自动软件控制，人性化的图形界面，操作简单方便，功能强大
- 定制化流通池，可依据样品浓度调节光程，使UV的检测信号达到最优



### 参数规格

推荐流速范围	0.6-48 L/H	管路材质	316L不锈钢
占地	650*1350mm	泵头材质	316L不锈钢
进门高度	1150mm	压力	0-6bar
质量	300kg	pH检测范围	0-14
管路尺寸	1/4 英寸	电导检测范围	0.01-300ms/cm
气源	8mm,5-7bar, 无油无颗粒	流量精准度	1.00%
电源信息	220V,单相三线	防护等级	IP54

## 中试桌面型层析系统

### APPS Pilot 600



性能可靠



阀组可选



自动控制



在线监测



信号最优



灵活方便



APPS Pilot 600 层析系统适用于小试规模的产品研发、中试规模的放大研究以及小规模GMP等级的生产纯化。该层析系统采用人性化设计理念，提供集成化、模块化、标准化的系统。可以自动稳定运行，实现平衡、上样、洗脱/梯度洗脱、收集、清洗和再生等工艺。各类仪表、阀门等性能优异，遵循卫生级别设计，结构规整、紧凑。

- 性能强、易操作、效率高
- 高性能的卫生级别的隔膜泵，符合GMP要求
- 高精度的超声波流量计，可实现恒流控制
- 专利的硬管快速接头，方便连接
- 特殊设计的电磁块阀可实现多种功能，符合GMP要求
- 多波长UV检测器，可选装长寿命LED灯，寿命 > 8000h，降低维护成本

## 参数规格

占地	815 x 700 x 890mm
重量	90 Kg
管路尺寸	3/16"OD, 1/8"ID
工作压力	0~6 bar
工作温度	2~40°C
工作湿度	5%~95%
供电	220V, 单相三线电
防护等级	IP33
系统泵	A/B 隔膜泵
	流速范围: 10 ~600 mL/min
	耐压范围: 0~6 bar
超声波流量计	流量精度为: $\pm 1\%$
	范围: -5AU~5AU, in 0~2AU, 线性精度: $\pm 2\%$ ;
	波长范围: 200~400nm;
	光程: 2mm;
紫外检测器: 多波长检测	波长精度: $\pm 2\text{nm}$
	噪声: $1.5 \times 10^{-5}\text{AU}$
	可选配LED光源, 使用寿命 >8000 小时
pH检测器	0~14, 2~12范围内精度: $\pm 0.1$
压力检测器	0~6 bar, 精度: $\pm 0.1\text{bar}$
柱位阀	单/双可选, 双柱串联, 智能装柱功能
进口	最大进口 12 个 (A1~A6, B1~B6)
出口	最大出口 6 个 (P1~P6)
系统软件	CBS 1.2.0
控制系统	PLC 1500, 台式 PC



## 低压生产级全自动层析系统

### APPS Process



规格丰富



卫生级设计



稳定可靠



多平台软件



GMP合规



定制设计

利穗生产级全自动层析系统，专为生物制品大规模生产分离、纯化所设计。根据ASME BPE和GMP相关标准设计，提供集成化、模块化、标准化的系统，并且可以根据用户的需求进行定制化设计。

可以自动运行，实现平衡、上样、洗脱、收集、清洗、再生等工艺，可以提供符合GMP法规的文件。



- 系统流速范围宽广，规格丰富，可满足客户不同生产规模的工艺需求
- 核心部件由国际知名厂商提供，稳定可靠
- 卫生级设计，管道、仪表、流通池等设计结构紧凑，无死角易清洁，抛光、焊接等符合ASME BPE和GMP要求。
- 多平台软件选择：基于艾默生DeltaV平台的组态控制，或基于Labwindows开发的CBS软件，符合FDA CFR Part 11要求
- 提供符合GMP要求的验证文件及服务
- 可以根据客户车间布局、工艺流程等定制化设计
- 人性化界面：软件界面简洁，容易操作，运行稳定

## 参数规格

产品编号 (订货号)	推荐流速范围 (L/H)	最大流速 (L/H)	长*宽*高 (mm)	管路尺寸 (inch)	电源信息 (power supply)	质量 (kg)
APPS Process DN8(S)	3-60(72)	72	1250*650*1770	1/4	220V,单相三线	300
APPS Process DN10(S)	6-150(180)	180	1450*650*1770	3/8	220V,单相三线	300
APPS Process DN15(S)	16-600(800)	800	1460*650*1770	1/2	220V,单相三线	350
APPS Process DN20(S)	24-1000(1200)	1200	1460*650*1770	3/4	220V,单相三线	400
APPS Process DN25(S)	150-2000(3300)	3300	1700*1030*1770	1	380V,三相五线	500
APPS Process DN40(S)	500-5000(10000)	10000	3150*1400*2150	1.5	380V,三相五线	600
APPS Process DN50(S)	800-16000(20000)	12000	3150*1400*2150	2	380V,三相五线	650

以下参数所有规格产品均适用：

防护等级：	IP55	电导检测范围：	0.01-300ms/cm
管道 / 泵头材质：	316L 不锈钢	气源信息：	8mm,5-7bar
耐压：	6bar	PH检测范围：	0-14
流量精准度：	1.00%	UV检测：	200-400nm
气泡陷阱：	紧凑设计		



## 高压层析系统

### LIPERCS/LIPERLA

专门针对GLP-1、胰岛素、多肽、ADC毒素、寡核苷酸等领域研发设计的分离纯化产品，适用于实验室规模的工艺研发，中试及生产级别的产品纯化。LIPERCS系列采用人性化、集成化、模块化设计理念，可自动稳定运行，具有收率高、耐高压、防爆等特性。

- 梯度精度高、稳定性强，节省时间，节省溶剂
- 更高的分离效率和产品收率
- 宽范围的系统流速，中试和生产级系统可覆盖DAC100~DAC1200高压层析柱
- 系统安全可靠，LIPERCS系列支持TUV ATEX防爆认证
- LIPERCS系列软件设计符合ISA88、GAMP、FDA 21 Part11要求，可选配基于DCS & Batch自动化平台
- 完整的验证服务（FAT/SAT/IQ/OQ）



## 连续流层析系统

### Continuous Chromatography System

连续流层析系统可用多根色谱柱进行连续进样洗脱，提高填料的利用率，减短生产时间，节省填料体积，有效地节约成本，简化工艺。主要用于实验室级别的工艺开发及小批量生产。外观集成化，简洁美观，操作渐变，合理。

- 增加上样量，减少填料体积，降低成本
- 缩小设备规模，减少缓冲液用量
- 多柱位串联上样，同时对完成上样的层析柱执行洗脱或后处理，大幅减短工艺时间





## 防爆层析系统

### APPS Process Ex

系统所有零部件防爆设计

- 工业级 PLC和防爆屏控制
- 系统可靠，保证可追溯性
- 所有关键工艺参数精确控制（泵）
- 紫外检测器200-800nm全谱输出，无运动部件，光纤流通池光程可调
- 软件工作站界面简洁
- 多重安全等级
- 软件开发符合FDA CFR Part 11和GAMP5标准
- 一站式服务，安装后配置可升级，增加适用性和使用寿命



## 多柱串并联层析系统

### Chromatography System for multi columns

应用于高装柱层析放大生产，解决了单根层析柱无法装填50cm以上难题，旨在大幅降低凝胶过滤层析填料的洗脱之前和之后处理时间。系统可以连接多根层析柱，每根装填40cm后串联使用。平衡、清洗、再生时并联，上样、洗脱时串联，减少层析总体时间40%以上。

- 通过2个可组合的系统，在洗脱/上样/处理时，选择不同的自动程序实现分开运行和组合运行
- 提供强大的过程控制
- 使用多至3根生产规格层析柱，通过系统控制功能，实现每根层析柱同时在上样/洗脱/冲洗/再生的步骤中切换
- 支持多根层析柱串联上样，大幅增加了层析填料的样品载量，提高了填料利用效率
- 人机界面(HMI)指令，记录关键工艺参数
- 系统软件的程序通过自动程序控制，例如紫外值目标，实现上样步骤的连续性

## 一次性层析系统

### APPS Simple



可兼容性



灭菌探头



高度流量套件



一次性流路



快速安装



利穗高度灵活的一次性层析系统，采用一次性管路和流通池，可在不同规模和工艺间切换，操作简单灵活，有效帮助客户节省生产时间和成本。

- 流量范围广，两个系列的系统覆盖从4l/h-2000l/h的流量范围，管道套件包括1/4英寸、1/2英寸、3/4英寸、1英寸。在推荐范围内选择最佳的管道，最大工作压力可达4Bar
- 可选梯度套件，支持梯度洗脱和在线稀释
- 安装方便，管道可直接卡入槽内
- 进口泵采用滑轨设计，泵管安装/拆卸方便快捷，可选阀门状态检测传感器
- 提供特殊表面处理，304或316L不锈钢
- 夹管阀针对夹紧力、夹紧间隙和行程进行校准，以确保最佳性能
- 配置APPS CBS软件，符合FDA 21 Part11要求，并提供完整的验证文件。另外可选配艾默生、Delta V操作软件，支持DCS数据库合并
- 一次性流路：一次性、即用型、用完即弃，可满足难清洗产品的净化，避免清洗验证的挑战；流路标准设计，C级车间生产，提供无菌辐照版本，可保证立即拆装使用；安装方便，支持快速安装或拆卸，减少批次之间的准备或清洁时间；有完整的验证文件支持，符合GMP/EP/USP等法规要求

# 层析柱

## Chromatography Column

利穗层析柱操作简单，方便易用，易于维护。可提供GCC、SAC、EAC、ESC、HAC、DAC、ABH多款型号产品，满足从工艺开发到大规模生产的不同需求。内径为15mm至2000mm，可为用户提供定制化服务。



## 电动轴向压缩层析柱

### EAC-Bio 系列层析柱



GMP设计



卫生级设计



兼容良好



专利设计



方便维护



重现性好



操作便捷



定制设计



验证服务



- 专为GMP生产设计，材质完全符合FDA/USP Class VI
- 结构为卫生级设计，无清洁死角
- 具有良好的兼容性，广泛适用于多种填料的装填
- 分流板专利设计，保证液流均匀分配
- 采用透明进口亚克力柱管，可移出式设计，方便层析柱清洁及维护
- 通过装柱工作站控制，装填效果具有良好的重现性
- 提供IQ /OQ 验证文件及服务支持
- 包含装柱工作站

## 参数规格

产品编号 (订货号)	内径 (mm)	柱管高度 (mm)	装胶高度 (mm)	柱床体积 (L)	管路尺寸	电源信息	占地 (mm)	质量 (kg)
EAC-Bio 300-700	300	700	10-570	0.7-40.3	DN10	380V1200W	500*1100	230
EAC-Bio 300-900	300	900	10-770	0.7-54.4	DN10	380V1200W	500*1100	250
EAC-Bio 400-700	400	700	10-570	1.2-71.6	DN10	380V1200W	600*1050	400
EAC-Bio 400-900	400	900	10-770	1.2-96.7	DN10	380V1200W	600*1050	425
EAC-Bio 400-1100	400	1100	10-970	1.2-121.8	DN10	380V1200W	600*1050	450
EAC-Bio 450-700	450	700	10-570	1.6-90.6	DN10	380V1200W	630*1310	450
EAC-Bio 450-900	450	900	10-770	1.6-122.4	DN10	380V1200W	630*1310	490
EAC-Bio 450-1100	450	1100	10-970	1.6-154.2	DN10	380V1200W	630*1310	530
EAC-Bio 600-700	600	700	10-570	2.8-161.1	DN15	380V 2100W	840*1460	1000
EAC-Bio 600-900	600	900	10-770	2.8-217.6	DN15	380V 2100W	840*1460	1200
EAC-Bio 600-1100	600	1100	10-970	2.8-274.1	DN15	380V 2100W	840*1460	1400
EAC-Bio 800-700	800	700	10-570	5-286.4	DN20	380V2100W	1040*1600	1600
EAC-Bio 800-900	800	900	10-770	5-386.8	DN20	380V 2100W	1040*1600	1800
EAC-Bio 1000-700	1000	700	10-570	7.9-447.5	DN25	380V 2100W	1240*1800	2800
EAC-Bio 1200-700	1200	700	10-560	11.3-633	DN25	380V 2700W	1520*2000	4300
EAC-Bio 1400-700	1400	700	10-550	15.4-846.2	DN40	380V 8700W	1740*2200	7000
EAC-Bio 1600-700	1600	700	10-550	20-1105.3	DN50	380V8700W	1990*2400	9350
EAC-Bio 2000-700	2000	700	10-550	31.4-1727	DN50	380V8700W	2480*3000	16000

以下参数所有规格产品均适用：







柱管材质： 亚克力/316L可选

耐压： 4bar

气源信息： 仪表压空，5-7bar,50NL/min

## 自动堆填层析柱

### ABH-Bio 系列层析柱

-  专为GMP生产设计，材质完全符合法规要求
-  结构为卫生级设计，无清洁死角
-  具有良好的兼容性，广泛适用于多种填料的装填
-  分流板专利设计，保证液流均匀分配
-  通过装柱工作站控制，方便装填和拆卸，省时、省力
-  提供IQ /OQ 验证文件及服务支持



### 参数规格

产品编号 (订货号)	内径 (mm)	柱床体积 (L)	管路尺寸	气源信息	占地 (mm)	质量 (kg)
ABH-Bio-450-500	450	15.9-63.6	DN10	仪表压空, 5-7bar,1000NL/min	605*650	250
ABH-Bio-600-500	600	28.3-113	DN15	仪表压空, 5-7bar,1000NL/min	825*900	480
ABH-Bio-800-500	800	50.2-201	DN20	仪表压空, 5-7bar,1500NL/min	1100*1150	1000
ABH-Bio-1000-500	1000	78.5-314	DN25	仪表压空, 5-7bar,1500NL/min	1200*1240	1400

以下参数所有规格产品均适用：

柱管材质：亚克力/316L可选

柱床高度：100-400mm


柱管高度：500mm(350-700mm可选)

耐压：4bar




## 手动螺杆压缩层析柱

### SAC-Bio 系列层析柱

 所有材质均符合生物制药生产的要求

 操作简单，方便易用，易于维护

 手动旋转螺杆调节柱头高度进行装填

 卫生级设计，符合GMP要求

 筛网孔径：20 $\mu$ m (10 $\mu$ m 可选)



### 参数规格

产品编号 (订货号)	柱管材质	内径 (mm)	柱管高度 (mm)	装胶高度 (mm)	柱床体积 (L)	耐压 (bar)	管路尺寸	占地 (mm)	质量 (kg)
SAC70-650	玻璃	72	650	150-500	0.61-2	7	DN8	620*620	13
SAC100-500	玻璃	102	500	0-350	0-2.8	7	DN8	620*620	18
SAC100-750	玻璃	102	750	200-600	1.6-4.9	7	DN8	620*620	20
SAC100-950	玻璃	102	950	400-800	3.2-6.5	7	DN8	620*620	21
SAC150-500	玻璃	152	500	0-350	0-6.3	5	DN10	620*620	30
SAC150-750	玻璃	152	750	200-600	3.6-10.8	5	DN10	620*620	33
SAC150-950	玻璃	152	950	400-800	7.2-14.4	5	DN10	620*620	35
SAC200-500	玻璃	197	500	0-350	0-10.6	5	DN10	700*700	36
SAC200-750	玻璃	197	750	200-600	6.1-18.3	5	DN10	700*700	39
SAC200-950	玻璃	197	950	400-800	12.2-24.4	5	DN10	700*700	42
SAC300-500	玻璃	297	500	0-350	0-24.2	3	DN10	700*700	58
SAC300-750	玻璃	297	750	200-600	13.8-41.4	3	DN10	700*700	63
SAC300-950	玻璃	297	950	400-800	27.6-55.2	3	DN10	700*700	67
SAC450-500	亚克力	450	500	0-350	0-55.6	3	DN10	780*780	230
SAC450-750	亚克力	450	750	200-600	31.8-95.4	3	DN10	780*780	250
SAC450-950	亚克力	450	950	400-800	63.6-127.2	3	DN10	780*780	270

## DAC 动态轴向压缩柱



高柱效



高重现性



精密抛光



适配多种填料



操作灵活



定制设计



DAC50 DAC80 DAC100 DAC150 DAC200 DAC300 DAC450

- 柱效高，重现性好，上样量大，省时省力
- 内壁采用高精密机械抛光技术，减少管壁效应
- 系统密封性高，安全可靠
- 适配填料种类多，范围广，包括各种反相聚合物填料、硅胶C8/C18等
- 装柱灵活方便，拆柱快捷简单
- 管路布局规整，模块化结构设计
- 支持特殊要求产品的定制设计服务

DAC系列动态轴向压缩柱适用于工艺开发到大规模商业化生产。作为一款出色的工业化色谱柱，液压驱动提供的压力更稳定、更均匀、分离效果更好。与常规色谱柱相比，DAC柱具有分离效果更佳、柱效重现性更好、使用寿命更高等特点。



DAC600 DAC800 DAC1000 DAC1200

产品编号	柱桶内径 (mm)	柱筒长度 (mm)	有效装填高度 (mm)	耐压 (MPa)	内壁抛光度	筛板孔径	工作温度	柱尺寸 (L*W*H mm)
DAC50	50	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	670*670*1733
DAC80	80	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	670*670*1900
DAC100	100	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	500*600*2420
DAC150	150	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	600*766*2470
DAC200	200	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	700*866*2580
DAC300	300	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	960*890*2920
DAC450	450	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	970*1024*3180
DAC600	600	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	1400*1400*3808
DAC800	800	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	1650*1520*3768
DAC1000	1000	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	2000*2200*4200
DAC1200	1200	700	≤400	10	≤0.2μm	2μm	5-60°C	1855*1855*4611

以上所有型号控温夹套可选

## 不锈钢层析柱

### Customer Design Stainless Steel Columnn



高适配性



可拓展性



强功能性



- 适配性：

可装填常用树脂类介质  
可对接不同厂家多种规格系统

- 可拓展性：

设备可以预留温度/压力等多个传感器接口

- 功能性：

耐压可达10bar，柱头可以升降，可以根据填料溶胀/收缩进行调整





# 过滤系统

Filtration System

利穗提供高性能、经过专业设计的切向流过滤系统（最大膜面积可达300m<sup>2</sup>，最大流速可达60,000L/H）、深层过滤系统和除病毒过滤系统，可从工艺开发到大规模生产的每个阶段实现自动化操作。

## 全自动超滤系统

### Automated Ultrafiltration System



类型灵活



多控制模式



多平台软件



在线完整性测试



水通量测试



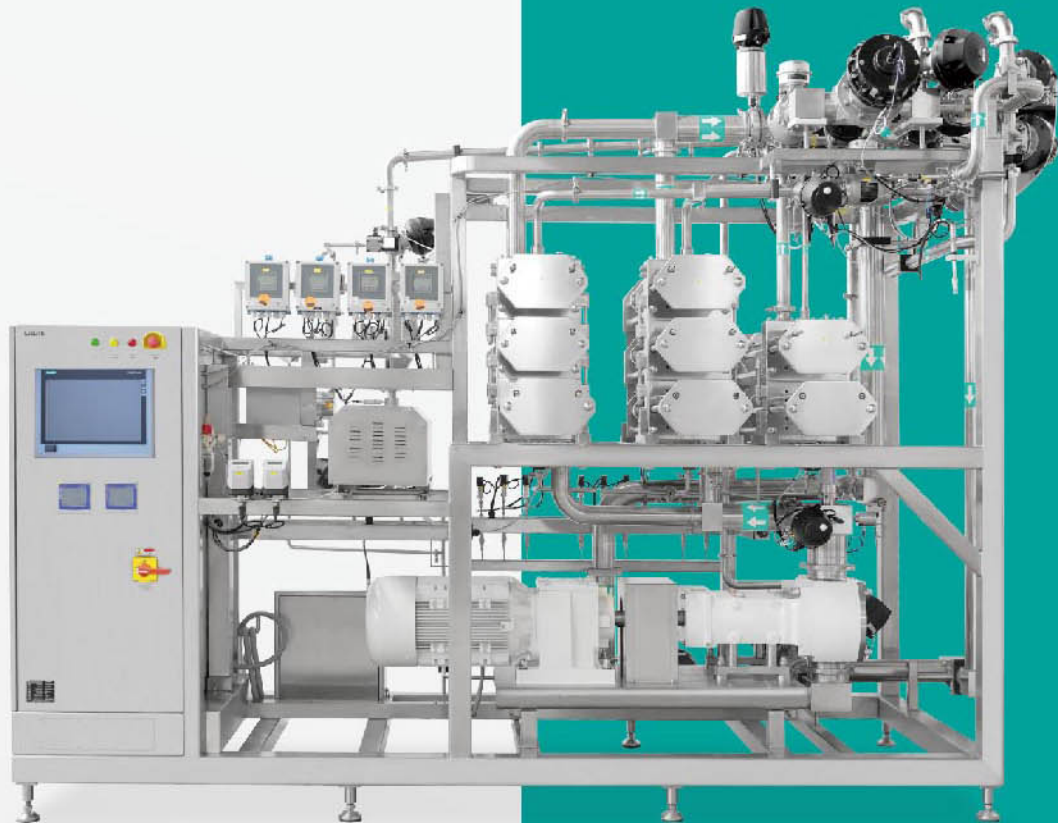
定制设计

全自动超滤系统专为生物制药下游分离纯化而设计。

系统根据工艺不同可分为浓缩换液或澄清微滤；根据耗材类型不同可分为膜包或中空纤维。

高度定制化的系统完美贴合工艺需求，从小试、中试到生产全覆盖的产品线，适用于不同规模、不同阶段的生物制药客户。

系统可根据客户需求定制化，在cGMP合规领域可提供符合GAMP标准的产品和服务。



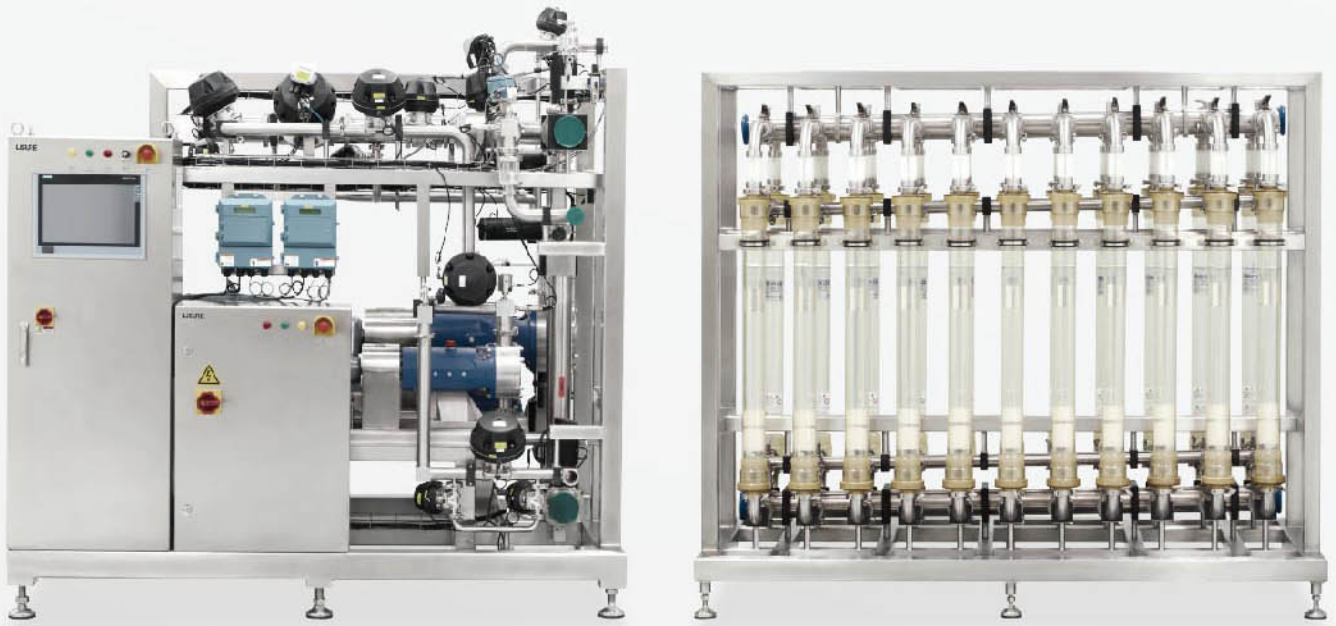
膜包超滤系统



- 过滤类型可根据不同工艺灵活选择，适配市面主流中空纤维及平板膜包，实现超滤浓缩换液或澄清微滤工艺
- 控制逻辑包含恒TMP、恒Fr、恒 $\Delta P$ 及固定泵转速等多种控制模式，覆盖大部分超滤工艺，其余特殊控制逻辑亦可定制
- 超滤软件可灵活选择，基于DCS的整厂自控版本（Delta V或pcs 7），基于WinCC平台的组态版本，或是适用于工艺研发优化的Labwindows版，均符合 Part 11电子签名、电子记录和审计追踪相关要求
- 系统集成在线完整性测试模块，可以在不拆卸膜包的条件下完成完整性测试，适配不同品牌、型号、膜面积使用，测试数据保存在运行报告中
- 设备集成在线水通量测试功能，并可输出测试报告
- 可根据现场厂房布局、工艺走向全定制化超滤整体结构，贴近使用需求

### 膜面积

0.1-0.5m <sup>2</sup>	20-40m <sup>2</sup>
0.5-3m <sup>2</sup>	40-60m <sup>2</sup>
0.5-5m <sup>2</sup>	300m <sup>2</sup> （最高）
5-20m <sup>2</sup>	



中空纤维超滤系统



## 除病毒过滤系统

### Viral Remove System



低剪切力



流量最大化

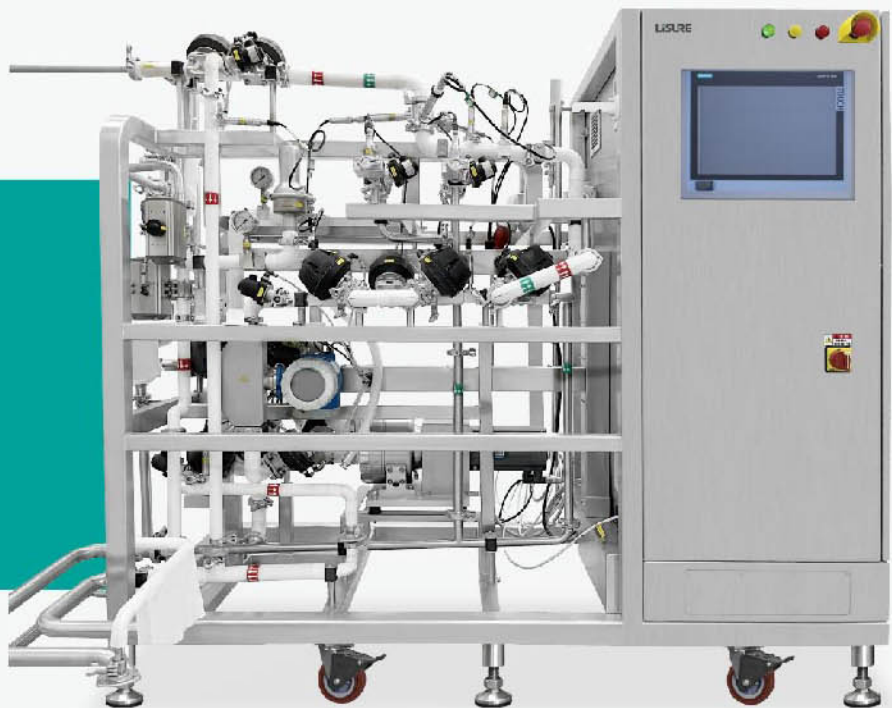


结构合理



高工作效率

VFS病毒过滤系统是一种不锈钢自动过滤系统，常用于下游生产区域，完成最终产品的病毒去除。



- 提供强大的过程控制
- 利用标准滤器 (Filter) 或滤壳 (Housing)，系统最高运行流速可达15000L/Hr
- 系统旨在通过一个完全自动化的过程，通过配方控制的步骤，包括系统启动，产品、滤器的 $\Delta P$ 值、过滤液缓冲追踪
- 所有数据存储于批报告系统中，显著减少不合格和人工劳动
- 可配置配方控制阶段，自动执行使用前系统平衡，产品过滤和缓冲冲洗
- 保持工艺参数在限制内，过程选择控制功能，如流量，差压和进口压力
- 灵活的配置，与所有常用的病毒过滤器兼容
- 人机界面(HMI)指令，记录关键工艺参数
- 系统具有自动CIP功能，减少清洗所需要的人工操作

## 深层过滤系统

### Depth Filtration System



过程控制



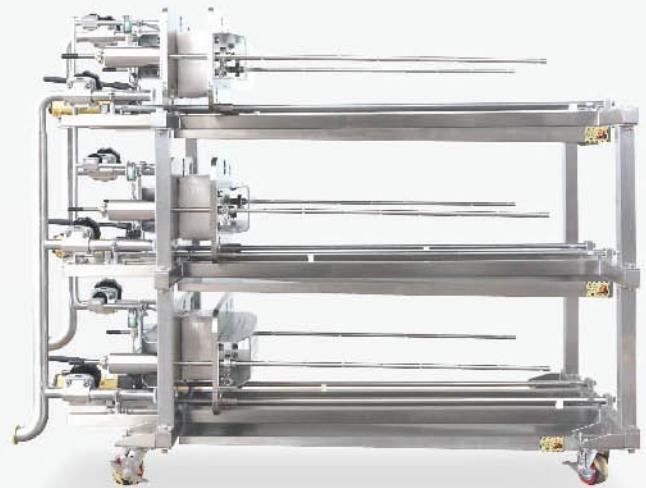
完全自动化



人机界面



自动CIP








DFS深层过滤系统是一种不锈钢自动过滤系统，常用于上游或者下游生产区域，用于中间产品中的颗粒物和杂质的去除。

- 系统在澄清/收获步骤中提供强大的过程控制
- 自动执行使用前的水冲洗，产品过滤和缓冲液冲洗
- 利用标准滤器（Filter）或滤壳（Housing），系统最高运行流速可达15000L/Hr
- 系统旨在通过一个完全自动化的过程，配方控制的步骤，系统启动，产品过滤和缓冲液追踪，所有数据存储在一个批量报告系统，显著减少不合格和人工劳动的风险
- 人机界面(HMI)指令，记录关键工艺参数
- 系统具有自动CIP功能，减少清洗所需要的人工操作

## 一次性超滤系统

### Single-Use Ultrafiltration System

-  0.5m<sup>2</sup>, 5m<sup>2</sup>, 10m<sup>2</sup>, 20m<sup>2</sup> 四个规格可选
-  一次性耗材射线辐照灭菌
-  循环泵：蠕动泵和一次性pp隔膜泵头可选
-  支持和mixer整合
-  夹具PP材质

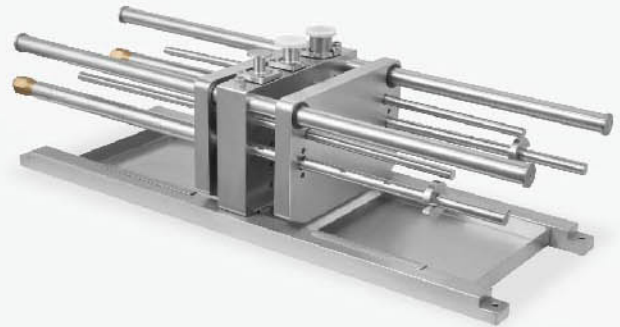
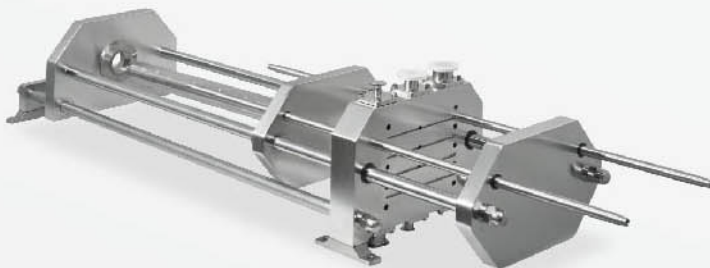




## 超滤夹具

### UF/TFF Cassette Holder

-  规格齐全：0.1-0.5m<sup>2</sup>，0.5-3m<sup>2</sup>，0.5-5m<sup>2</sup>，5-20m<sup>2</sup>，20-40m<sup>2</sup>，30-60m<sup>2</sup>，40-80m<sup>2</sup>等多种夹具，从研发到生产规格膜包夹具均可实现定制化生产，通过膜夹的组合使用，可以实现200m<sup>2</sup>膜包的夹持
-  适配全球主流品牌膜包，包括PALL,Sartorius,Millipore,TangenX等
-  内表面高精度抛光，Ra≤0.4μm
-  夹具可选配手动液压模块，通过液压方式安装/拆卸膜包，精确控制膜包夹持力

5m<sup>2</sup>手动20m<sup>2</sup>液压20m<sup>2</sup>

TFF01

Batch ID:

HYSTATE: NotClean

TM\_REMAIN:

# 自控集成

Automation

利穗可提供从设备自动化到过程自动化的自控集成服务，服务内容包括下游设备DCS整合，上下游数据库合并，SCADA数据采集，电子批记录，MES等。

TFF01

00:05 min

TFF01

Cancel Wait

TFF01 MDCR

00:02 min

TFF01 MDCR

Cancel Wait

## 支持Delta V 控制整合，整合控制范围包括：

- USP: 培养基 (Media) 配置、深层过滤
- DSP: Buffer配置 (在线配液或一次性配液)、层析、超滤、深层、除病毒、VI、中间品收集、CIP站

## 集成范围：

- |   |  |
|---|--|
|  FS编写  |  报表整合 |
|  软件组态  |  时钟同步 |
|  批控制   |  域控   |
|  数据库合并 |  验证   |





# 实验室级层析


Lab Chromatography

实验室级层析系统适用于研发和小试阶段的生物制品下游工艺分离纯化，主要应用于单抗、重组蛋白、疫苗、化药、多肽等制药领域。



## 实验室级全自动层析系统

### APPS ADV | APPS ADV Plus

 泵、阀及检测器整合式设计，简洁适用，多种配置适合基础和复杂高级应用

 软件工作站界面简洁，操作方便，配备符合FDA 21 CFR Part11要求的验证功能

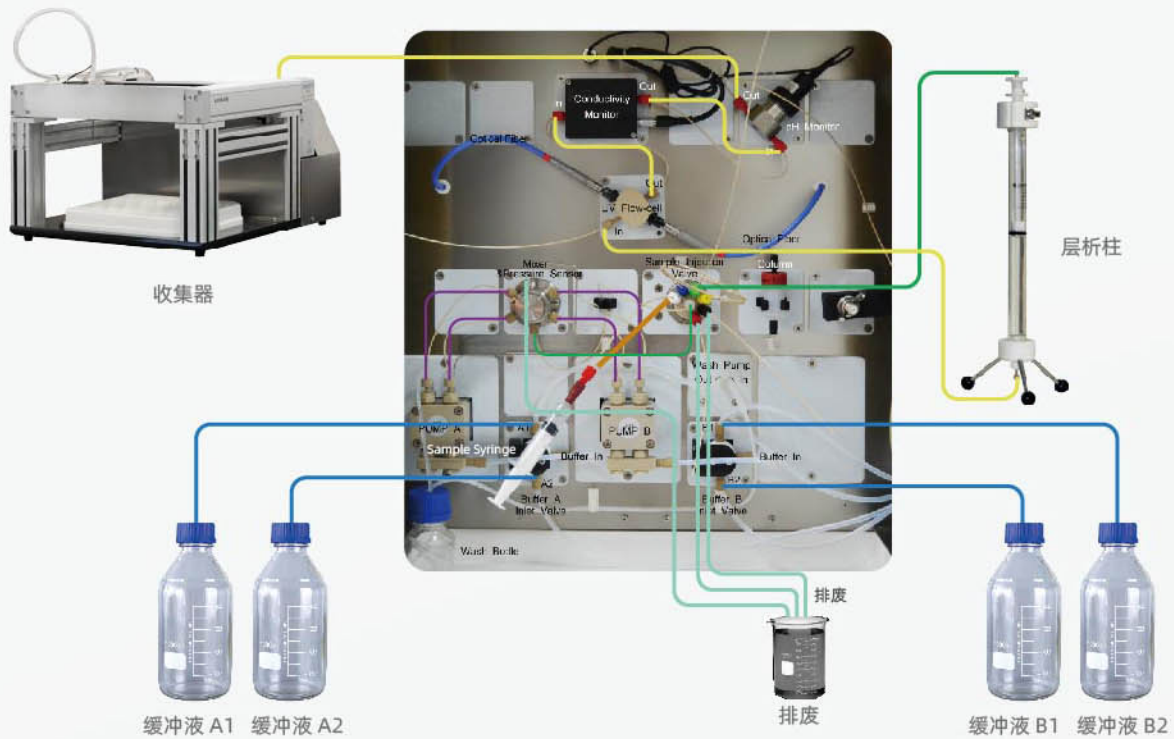
 新型收集器，高速稳定



#### 参数规格

	ADV Plus	ADV
系统泵/样品泵	双柱塞泵（系统泵*2/ 样品泵*1）	双柱塞泵（系统泵*2）
入口阀	系统泵每泵2路选通，样品泵6路选通	系统泵每泵2路选通
柱位阀	支持5路柱位+1路旁路	1路柱位
流速	0.1-20mL /min   0.1-100mL/min	
柱塞泵最大耐压	0.1-20mL /min 150bar   0.1-100mL/min 100bar	
流速精度	±2%	
梯度类型	步级,线性变化梯度,可在线修改梯度和流速	
多波长在线扫描	200~700nm全程扫描，2048阵列检测器（六波长同时检测）	
光源	进口氙钨灯（软件可调整氙钨灯能量）	
波长精度	±1nm	
吸光度范围	-3~3Au	
电导检测范围	20μS/cm~200mS/cm	
pH检测范围	0~14	
收集器	单独配置	
收集管架	PE15R，支持15mL离心管，7*7共49支（其它规格可选配）	
收集模式	手动、全收集、区间收集、峰收集	
自动上样阀	自动上样和连续上样	
溶剂托盘	可放置多个溶剂瓶	
电源	220VAC/110VAC	
工作温度	4-40°C	
软件工作站	图形界面，采用基于Windows 10 64位的PC软件工作站系统框架	
占地面积	1500mm*800mm*900mm（面宽/纵深/高）	

APPS Lab 系列层析系统为实验室级台式系统，根据用户需求可选择ADV和ADV Plus 两种规格，标准化配置设定。



APPS ADV





## GCC系列层析柱

### Glass Clip Column



玻璃柱管



拆装方便

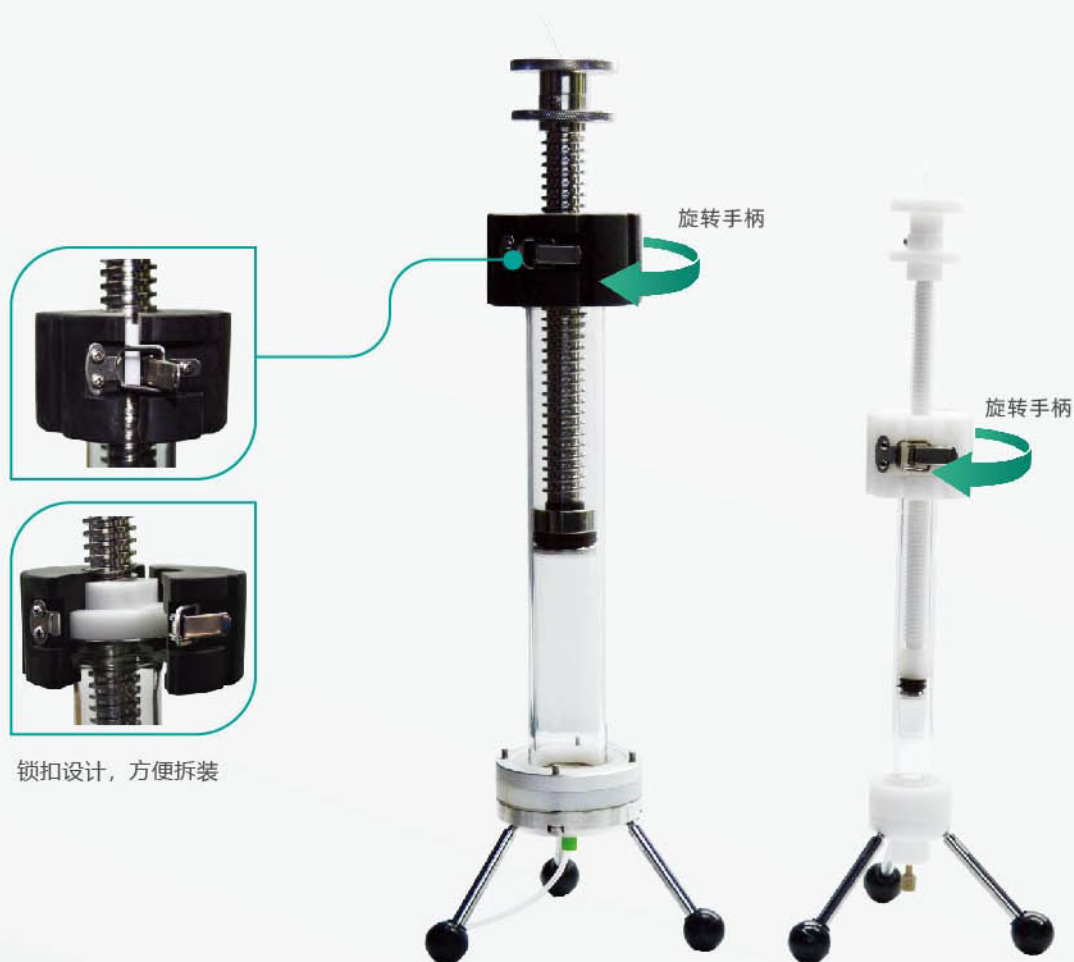


旋转柱头



多款型号

- 玻璃柱管结构，柱床位置清晰可见
- 柱头锁扣设计，拆装方便，便于清洗
- 旋转柱头可使丝杆轴向运动，方便填料压缩
- 多款不同直径和高度型号可选，满足不同实验需求



### 参数规格

名称	柱管内径 (mm)	柱管高度 (mm)	装填体积 (ml)
GCC 15系列	15	200/400/600/800/1000	0-25/32-60/67-95/102-131/138-166
GCC 25系列	25	200/400/600/800/1000	0-69/88-167/187-265/285-363/383-461
GCC 40系列	40	200/400/600/800/1000	0-214/251-465/503-716/754-968/1005-1219
GCC 50系列	50	200/400/600/800/1000	0-334/393-726/785-1119/1178-1512/1571-1904

以上所有规格型号最大操作压力(MPa | bar): 0.7 | 7



# 罐子和容器

Tanks and Vessels

罐体由子公司制造，可追溯。具有压力容器制造资质、ASME BPE资质，最大可加工罐子体积为30T。

## 配储液容器

### LiMix & LiBin



适配性高



功能全面



设计优化



可拓展性



设计美观



LiBin 2500L



LiMix 2500L

- 适配性  
适配市面上多数配储液袋子
- 功能全面  
可拆卸式pH, Cond, 温度探头和采样口,  
可对接厂房冷媒/TCU。  
配置Loadcell和磁悬浮搅拌器
- 优化设计  
符合人体工程学设计, 充分考虑车间内  
空间和人员使用的需求
- 可拓展性  
可对接DCS的OS站/单机操作
- 设计美观  
外表面喷砂处理



## 卫生级匀浆罐

### Slurry Tank



高效液体



大规模均浆



维护便捷



维护便捷



316L不锈钢



- 适用于大规模层析柱装填时均浆储存、换液、搅拌
- 可移动式设计，便于适用和维护
- 提供低剪切力匀速搅拌，保证填料均匀混合
- 罐体材质：316L不锈钢

## 缓冲液罐

### Hold Tanks



罐体可追溯



存储能力强



- 罐体由利凯（利穗子公司）制造，可追溯
- 具有压力容器制造资质、ASME BPE资质
- 缓冲液存储能力为50-20000L/H
- 材质：316L/904/钛可选
- 容量可达20,000L
- 控制平台：WinCC/DeltaV/PCS 7可选

LISURE

# 创新系统

Innovative Products

针对新兴领域，利穗创新性研发偶联仪系统、质粒DNA碱裂解系统、原液分装系统等产品。



## 偶联仪系统

### ADC Single-Use System



模块化设计



工业级 PLC



一站式服务



紫外线检测



生产无污染



在线检测

利穗新型ADC药物自动偶联仪系统，用于ADC药物的研发及生产。整体可抛弃型辐照管路设计，生产过程无任务污染。

设备软件符合FDA 21 CFR Part 11合规性条款。



- 模块化设计，可根据客户的不同工艺需求灵活配置
- 工业级 PLC 和基于 PC 控制的软件工作站，界面简洁，集成了仪器控制、方法管理、数据分析、标准曲线、报告编辑、用户权限管理、审计追踪、数字签名等功能，符合FDA 21 CFR, Part 11/GLP/GMP相关法规要求，满足了制药行业对数据可溯源性、安全性等相关要求
- 一站式服务，安装后配置可升级，增加实用性和使用寿命
- 紫外检测器采用二极管阵列光谱检测器件，进口氙灯光源；可实现 190-700nm波长范围内多个波长吸收值的同时显示
- 一次性可抛弃管道设计，生产过程无任何污染
- 在线自动取样检测，保证产品质量

# 碱裂解 (pDNA提取) 系统

## ACL System



精准控制



多重规模



清洗方便



使用方便



效率提升



国内首创大肠杆菌在线破裂解系统，应用于pDNA的商业规模化&卫生级制备。解决了质粒制备的放大、批次间质粒超螺旋率超逸大、质粒提取回收率低的问题

- 精准控制：设备实现对质粒提取过程的指标量化和控制
- 多重规模：一机多用，适配不同发酵规模，满足中试和生产的使用
- 清洗方便：一键CIP功能，清洗方便简单，SU机型提供可更换管路及其配件，无清洁验证风险
- 使用方便：设备耐用性强，适合长时间稳定运行，维护成本低
- 便捷运维：可长期稳定&高密度生产运行，操作维护简单

## 原液分装系统

### Bulk Filling System



高分装效率



无菌分装



自动化



- 高分装效率

12L冻融袋仅需要2分钟时间完成分装，分装精度 $\pm 50\text{g}$ ；8小时内完成1500L以上分装能力

- 自动化

生产级的软件，具备数据记录，权限分级，电子签名和phase编辑；人员仅需要运输冻融袋进冰柜，连接冻融袋，单人可操作

- 无菌分装

采用了定制3D一次性管路，并且模块化设计可拆卸；冻融袋和管路接口均采用无菌接头；超声波流量计；一次性传感器探头；高精度蠕动泵；物料/buffer入口采用CPC接头；定制冻融袋运输车，节约人力





# 概念设计与服务

Conception Design & Service

利穗设计团队致力于服务国内外生物制药项目，在医药小试中试生产扩大再生产的医药生产、下游工艺设备设计和制造，建筑结构水电暖等工程领域拥有多年经验。凭借体系管理和验证领域的专业团队以及先进的理念和跨专业整合服务经验，为客户提供高质量的设计服务。

## 工艺和设备概念设计

### Process and Equipment Conception Design

用于工艺和设备规划，是项目产业化的起点



#### 工艺和设备概念设计包括：

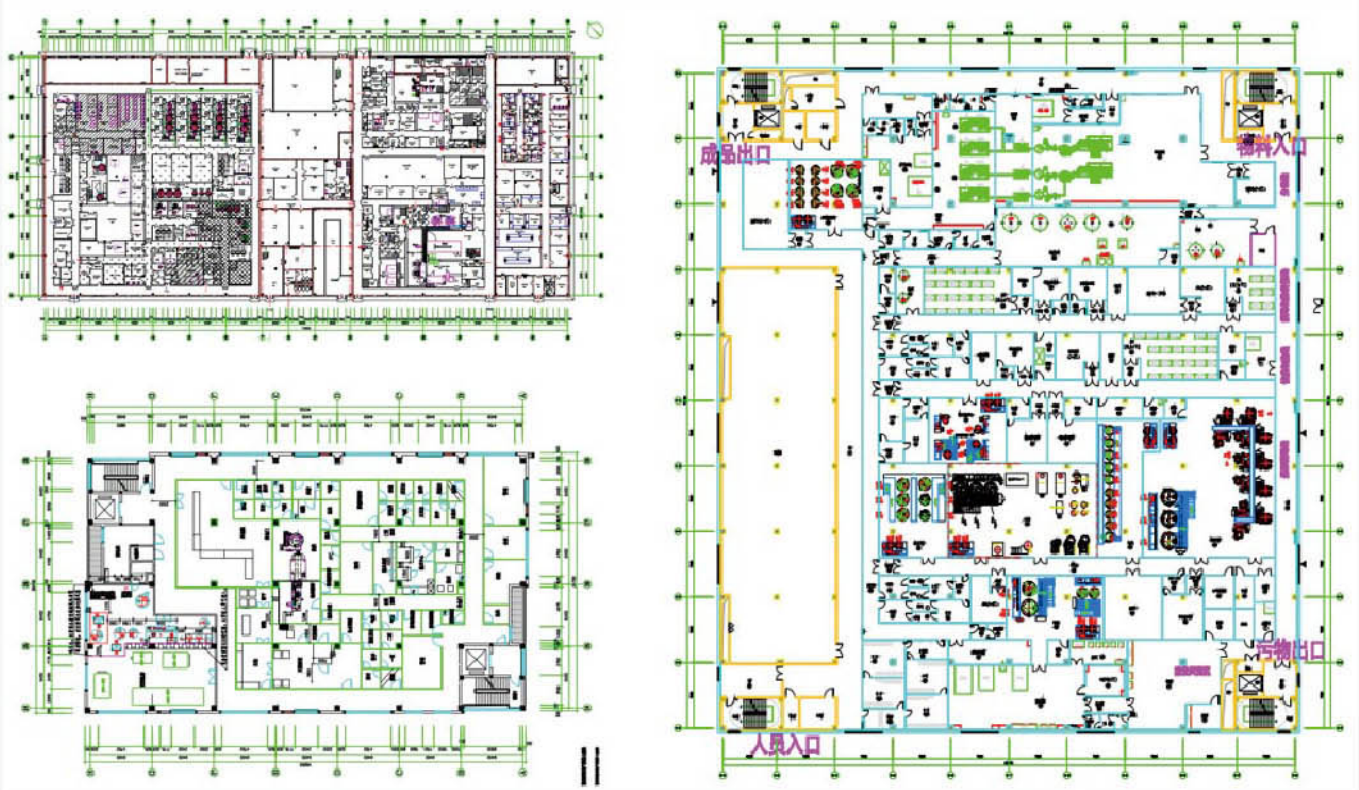
物料衡算，水量排班，工艺设备参数计算和流程图等，主要包括如下输出文件

- Massbalance 物料平衡表
- PFD 工艺概念流程图
- Batch Schedule 排班表
- Water Consumption 水量表
- Buffer Calculation 缓冲液计算
- Control Topology 自控设计和拓扑图
- CIP SIP Calc 洗灭参数表
- Utility Requirement 公用工程需求表
- Equipment Specification 设备参数描述
- Layout-EQ 设备平面流路图
- Equipment Summary 工艺设备清单
- Process PID 工艺流程图
- EQL & Budget 工艺设备预算
- Project Scope 工程范围和不包含项清单
- URS 用户需求描述
- FS 功能描述
- Equipment LWH 设备平面立面图
- 3D Solidworks 设备3D图



## 厂房设施概念设计

### Facility Conception Layout Design



### 厂房设施概念设计包括：

总图、土建、一般机电、洁净室厂房概念设计，人物流规划等，主要包括如下输出文件

- CD Report 概念设计报告
- 产品/产线/产能规划
- 项目概述和工艺方块图
- 工艺设备清单和选型表
- 生产排班表
- 峰值谷值水量表
- 厂房设施URS
- 洁净工程PFD和计算书
- 废水分类规划和废水PFD
- 隔间平面布局图
- 设备平面布局图
- 公用工程布点图
- 设备排水开孔图
- 人流图：参观/生产/QC和办公/维修
- 物流图：原料/产品/废弃物/设备安装动线/耗材/器具/不锈钢移动设备
- 气流图：压差/洁净等级分区/空调分区/OEB等级分区



# 应用支持

Application Support

利穗可提供下游纯化工艺开发、样品纯化及纯化方案建议等应用服务

## 应用支持

### 应用实验室承接的分离纯化服务

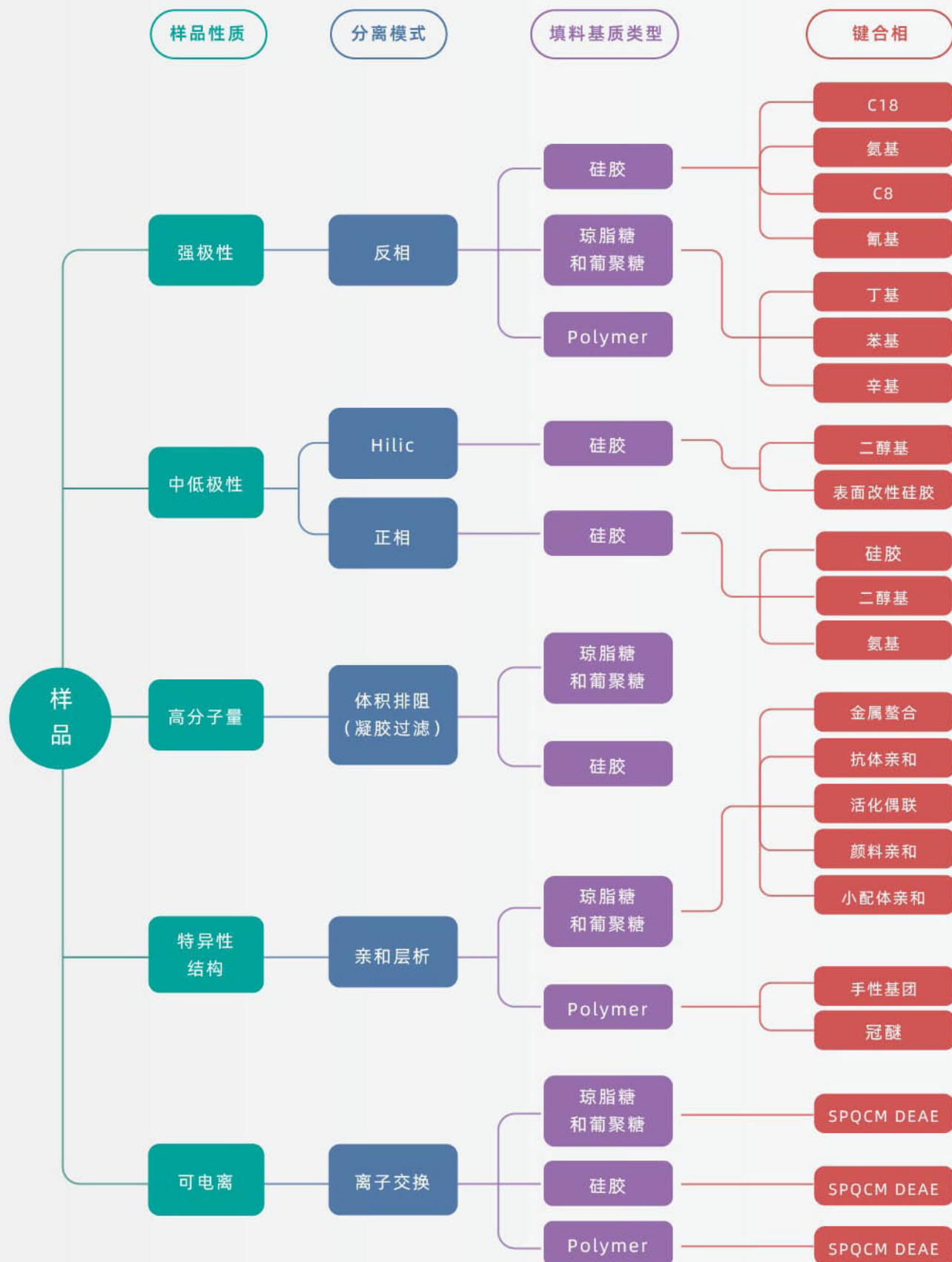
- 提供蛋白、核酸、多肽等各种药品及中间体的下游纯化工艺开发服务
- 提供免费的小设备试用服务
- 提供各种生物、化学样品纯化的方案及建议
- 提供各类生物、化学样品的纯化制备服务

项目名称	项目类型	项目药品类型	项目目标	项目结果	备注
猪圆环病毒	发酵液中目标蛋白纯化	动物疫苗	纯化猪圆环病毒，达到纯度要求	规模达到每次处理量1吨；纯度90%以上；收率98%	
大肠杆菌破菌液	破菌液澄清	人用疫苗	澄清大肠杆菌破菌液，达到澄清度要求	规模达到每次处理量1吨；收率98%	
重组白蛋白	发酵液中目标蛋白纯化	人用生物药	纯度收率达到要求	规模达到每次处理量500L发酵液；纯度99.9999%以上；收率55%	
大分子肝素	提纯大分子肝素	抗凝血剂	纯度收率达到要求	规模达到每次处理量4kg	
质粒	质粒纯化	疫苗、基因治疗	收率达到要求	规模达到每次处理量2000L发酵液；收率96%	工艺已完成，已转让工艺和设备
质粒	质粒纯化	疫苗、基因治疗	纯度收率达到要求	纯度>95%，收率>60%	
天然免疫球蛋白	免疫球蛋白提取纯化并工艺放大	食品添加、药物治疗	一步纯化达到纯度要求，降低成本	规模达每次处理量1000L样品料液；纯度>90%，收率>70%	
美罗培南中间体	结晶母液回收	碳青霉烯类抗生素中间体	回收结晶液中的美罗培南中间体	日处理结晶母液60公斤，可回收美罗培南中间体2.7公斤，每公斤回收成本400元，回收美罗培南中间体纯度98%	
万古霉素	纯化工艺开发	糖肽类大分子抗生素	得到高纯度万古霉素分子	纯化后万古霉素纯度可达97.2%，每公斤纯化成本为1200元	纯化工艺已完成，目前处于工艺转让过程
螺旋霉素	纯化工艺开发	大环内酯类抗生素	得到高纯螺旋霉素	纯化后螺旋霉素总组分可达99.3%，每公斤纯化成本为400元	纯化工艺已完成，已完成转让，已签订协议不再对其他客户转让
维生素B12	纯化工艺开发	咕啉类多环系化合物	得到高纯度VB12	纯化后杂质低于0.15%目标物回收率可达20%，杂质低于0.3%目标物回收率可达60%，每公斤回收成本为2000元	工艺已完成，目前待转让对其他客户转让
血根碱	全解决方案	天然产物提取	提取植物博落回中的血根碱和白屈菜红碱混合物	年产量30吨，纯度可达95%	工艺已完成，正在转让
植物多糖	提取纯化并浓缩	天然产物人用药	糖含量和收率达到要求	糖含量>80%，收率>80%	工艺已完成，已转让工艺和设备



## 填料选型指南

从样品特点选择适当的分离模式



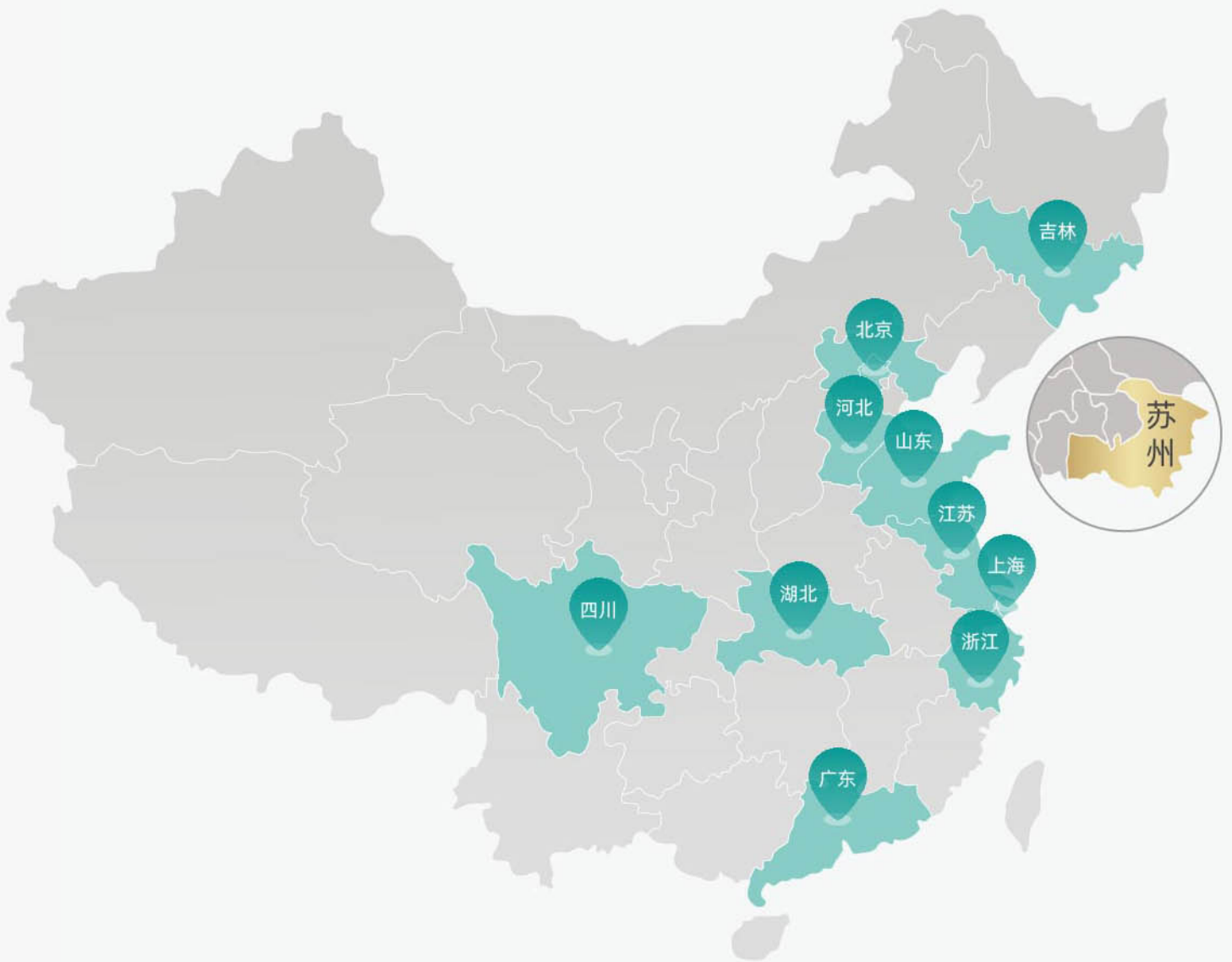


## 全国销售服务中心

江苏、广东、四川、湖北、浙江、上海、山东、河北、北京、吉林

电话：400-688-8105

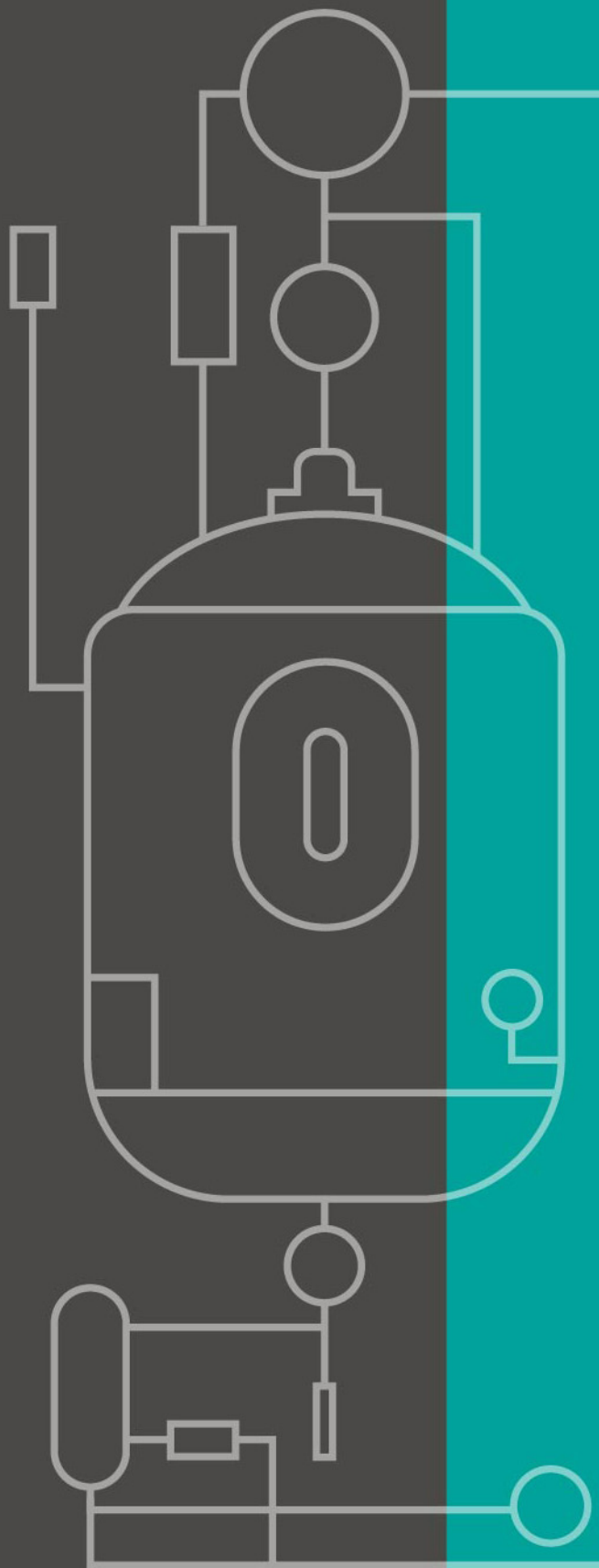
邮箱：marketing@lisure.com



分离与纯化，更简单！

PURIFICATION MADE SIMPLE.

技术规格如有变更，恕不另行通知。  
本公司保留最终解释权 and 修改权。



利穗科技（苏州）有限公司  
公司总部：苏州工业园区江浦路18号  
应用中心：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C12  
电话：400-688-8105  
[www.Lisure.com](http://www.Lisure.com)