

Tofflon 东富龙



Tofflon

SINGLE-USE STERILE TRANSPORT SOLUTION

一次性使用无菌转运
解决方案

专业技术服务于生物医药

一次性使用无菌转运解决方案 *Single-use Sterile Transport Solution*

东富龙在无菌制药生产中拥有多年的灌装机和隔离器开发解决方案经验。在将材料从一个容器区域带入、移除或转移到另一个容器区域，东富龙医用包装材料可提供安全、快速、无污染地转运组件的解决方案，可保持高速生产。

产品特点 *Product Feature*

- ✔ 免维护，可实现高效、灵活和可扩展的生产过程。
- ✔ 装有部件的一次性袋子可以在现场进行灭菌，也可以由我们的不同合作伙伴提供即时即用服务。
- ✔ 能够提供双向防护；RTU（即用）或 RTS（即灭菌）产品可确保实现安全的密封转移。

技术数据 *Technical Data*

- ✔ 产品有标准直径可供选择：105 mm，190 mm
- ✔ 袋子材料：Tyvek™、PE/EVOH/PE
- ✔ 袋子容积：10L 到 150L（可定制）
- ✔ 保质期：24 个月
- ✔ 直接交付或通过组件生产商交付：即灭菌（RTS）和即用（RTU）

组件传递 *Component Delivery*

胶塞、铝盖、塑料瓶等组件可传递无菌区。使用预先填充的一次性 BetaBag 可保证维持完整的无菌状态，且无需维护、清洁、洗涤和预先去污，从而减少流程时间。

液体跨级别传输 *Liquid Transfer Across Levels*

液体转移用 BetaBag 其可用于在 A 级的环境中填充灌装瓶子液体及跨级别传输液体管路。



产品参数 *Product Parameter*

名称	袋体体积 (L)	阀门尺寸	膜材	货号	备注
一次性 beta 袋	30L	190mm	Tyvek™	BTD-T-30LP1	10L-150L (可定制)
	30L	190mm	Tyvek™	BTD-T-30LP1	
	30L	105mm	Tyvek™	BTD-T-30LP2	
	30L	105mm	Tyvek™	BTD-T-30LP2	
	30L	190mm	PE/EVOH/PE	BTD-T-30LC1	
	30L	190mm	PE/EVOH/PE	BTD-T-30LC1	
	30L	105mm	PE/EVOH/PE	BTD-T-30LC2	
	30L	105mm	PE/EVOH/PE	BTD-T-30LC2	

验证文件 *File Validation*

- ✓ 密封性验证
- ✓ 机械验证：承载实验验证、泄漏测试
- ✓ 无菌验证：25-40kGy 伽马辐照灭菌、高温灭菌
- ✓ 微生物检验：生物负荷、内毒素水平
- ✓ 微粒验证

生产环境 *Production Environment*

在 ISO 5 和 ISO 7 环境下组装，用于超清洁生产。在工厂装配期间，对 100% 的生产进行检验，检验包括泄漏试验、目视检查和机械连接试验。每个批次都附有基于供应链可追溯性的合格证书。



河南包材超净车间



专业技术服务于生物医药
Expertise In Bio-pharmaceutical

此样本版权属于东富龙所有，任何个人或企业不得转载。部分图片，数据不一定与标准配置相同，东富龙保留更改权，欲了解更多信息，敬请登陆公司官方网站。

Tofflon 东富龙 东富龙医用包装材料有限公司

公司地址：上海市闵行区都会路139号二幢五楼

邮政编码：201108

联系电话：021-64909996-338

官网网址：www.tofflon-me.com

Address: No.1509,Duhui Road,Shanghai,China 201108

Tel: +86 21 6490 1123 / 6490 6201

Fax: +86 21 6490 5148 / 6490 6202

E-mail: info@tofflon.com(sales)

service@tofflon.com(service)