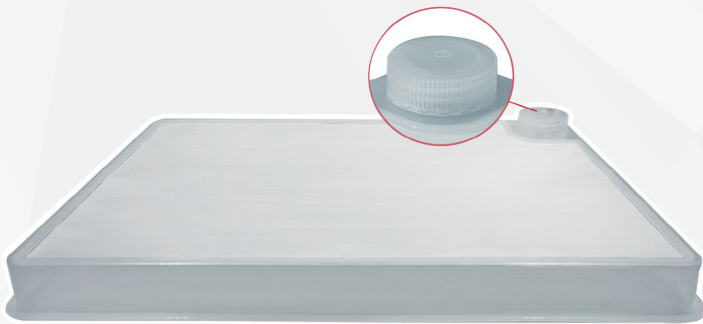


一次性 Lyotray 冻干盘 Disposable Lyophilization Tray

一次性 Lyotray 冻干盘是基于传统冻干机使用场景和冻干工艺需要开发的一款新型一次性冻干盘。



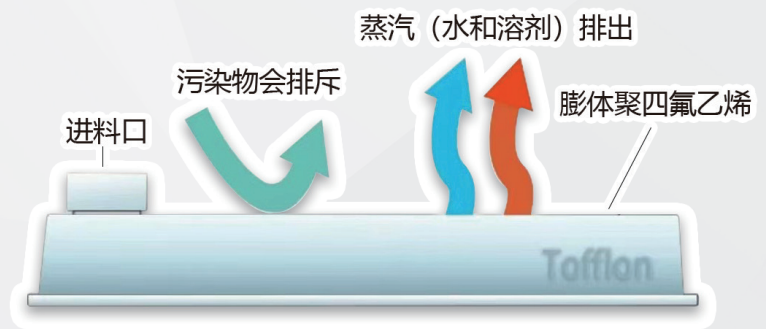
使用方法与传统托盘一致，与多数冷冻干燥工艺兼容，可大大节省清洗时间、验证费用。轻薄、透气性强的独特材质，使样品与板层接触良好，传热均匀，有效优化冻干工艺，提高了工作效率。冻干盘设计成一次性的容器，利用 e-PTFE 膜原理。既能具有良好的无菌保证，同时能够有效防止制品的飞扬，提高产品收率，广泛用于高端冻干产品。

生产环境 and 质量控制 Production environment and quality control

产品的生产，组装和保证均在洁净室内进行
洁净室符合 GMP C 级标准
质量管理体系已通过 ISO 9001 体系认证
产品经过严格的光桌检验，保证合格率 99.99%

主要特点和优势 Main features and advantages

- 方便实用——使用方法与传统托盘一样便捷，省掉清洗托盘时间，节约验证、人力成本，以此提高工作效率，取样时无金属颗粒产生，取样完毕后丢弃，洁净方便
- 节约空间——无菌封闭系统，便于液体储存，缩小储物空间
- 提高收率——产品紧贴板层有效克服冻干过程中飞溅现象，减少浪费
- 品质冻干——冻干盘材质轻薄，透气性强，采用柔性底部薄膜，使托盘架传热均匀，有效优化冻干效果，热传递均匀，
- 保证产品的一致性
- 人员安全——无粉尘排出
- 稳定性——材质具有良好的稳定性



典型应用 Typical application

生物制剂肽、寡核苷酸、蛋白质、药物中间体、多糖、菌种等原料药的冻干工艺开发、临床分期、规模化生产。

产品标准满足以下要求 *Product standards meet the following requirements*

- ✔ 生物相容性 USP <88>体内生物反应性试验, USP <87>体外生物反应性试验
- ✔ 细菌内毒素 《中国药典》第四部1143细菌内毒素检查法方法1凝胶法
- ✔ 理化容器测试 理化容器测试的实验在测试方法部分和膨胀提取物(溶剂)符合USP<661>, 理化测试
- ✔ 不溶性微粒 《中国药典》第四部0903不溶性微粒检查法方法1光阻法
- ✔ 无菌检测 《中国药典》第四部1101无菌检查法
- ✔ 无动物源 TSEBSE 证明

*详见验证指南

技术参数 *Technical parameter*

- ✔ 产品尺寸: 398*270*48mm
- ✔ 产品规格: 1.8L
- ✔ 推荐容量: 200-1800mL
- ✔ 使用温度: (-80)°C~ (+125)°C
- ✔ 包装方式: 双层包装 10 个每箱
- ✔ 灭菌方式: 辐照灭菌
- ✔ 产品主体: 医疗级聚乙烯 (PP)
- ✔ 阻菌透气膜: 医疗级膨体聚四氟乙烯 (e-PTFE)
- ✔ 孔径: 0.22μm
- ✔ 底膜: 医疗级聚丙烯 (PP)

贮存条件 *Storage condition*

- ✔ 储存温度建议范围: 常温
- ✔ 储存湿度建议范围: < 65°C
- ✔ 保质期: 2 年

操作说明 *Operation instruction*

一次性冻干盘开箱：

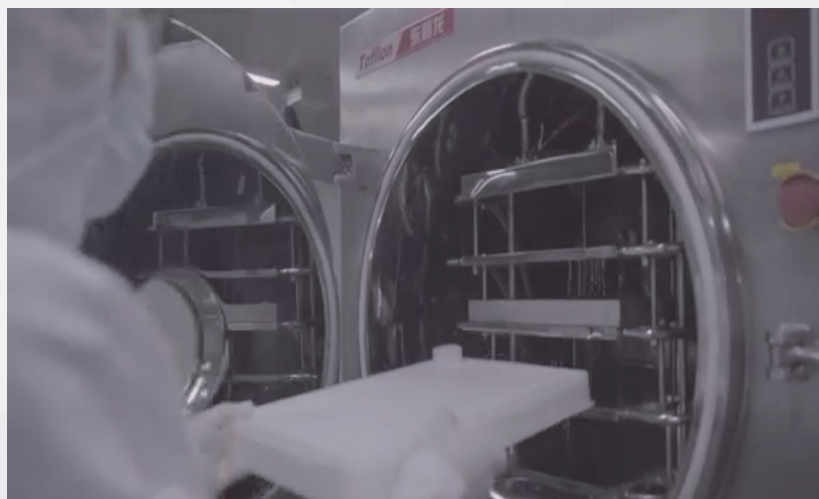
打开外包装箱时，需小心用锐器轻轻划开外包装，避免划破产品或内包装破坏产品的无菌性；在与产品相同洁净级别的区内打开内包装袋取出冻干盘，取出时应抓住托盘侧面骨架，缓慢抽出，避免指尖和指甲会对呼吸膜和托盘底部覆膜破损。

填充操作说明：

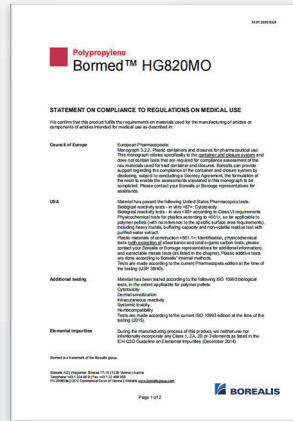
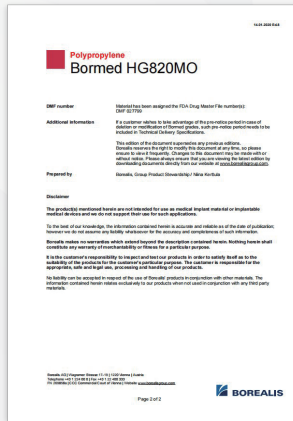
1. 将冻干盘放在平面上。
2. 把阀盖从注入口旋下。
3. 按照无菌操作流程将适当体积的产品注入容器；注入体积 $\leq 1.8\text{ L}$
4. 将注入口的阀盖放回到注入口上部，并用手拧紧。
5. 将冻干盘放置于冻干机箱体内进行冻干。

产品收集：

1. 取出冻干盘，将冻干盘翻面。
2. 用锋利的工具，沿着一个角刻划柔性膜的底部，注意不要切进本体。冻干盘由无划痕的角落和托盘托住，通过划痕的角落将干粉倒入收集袋或混料装置。对于附着在冻干覆膜附近的物料可使用软质物品轻微刮取，切勿使用利器对粘在覆膜上的物料进行刮擦，以免覆膜脱落进入产品。
3. 根据产品特性及工艺需要，将干粉包装或投入下一步工艺。



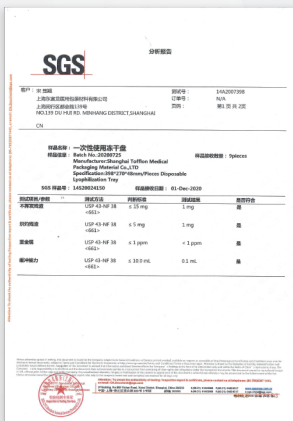
膜材质 Membrane quality



上膜 -e-PTFE 材质

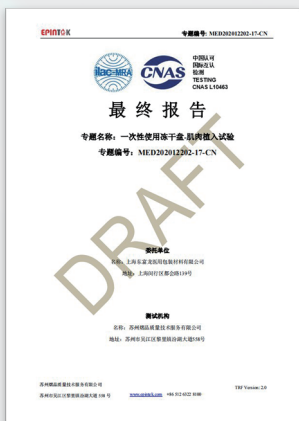
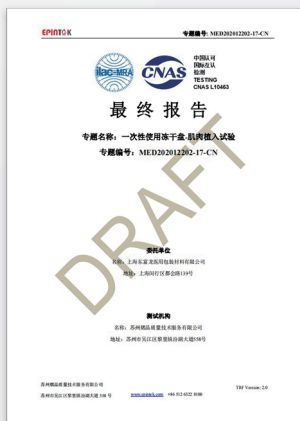
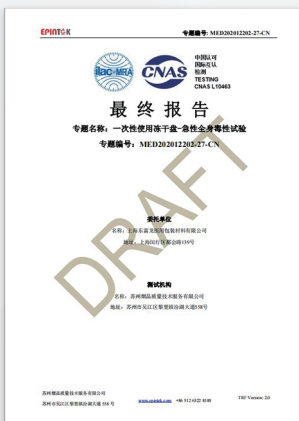
边框 / 底膜 -HG820MO 材质

验证报告 Verification report



理化分析报告

TSE/BSE 证明



生物相容性分析报告