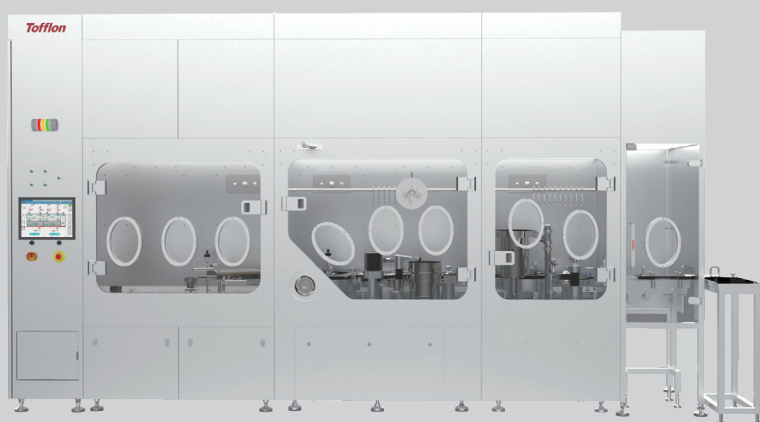


Tofflon 东富龙



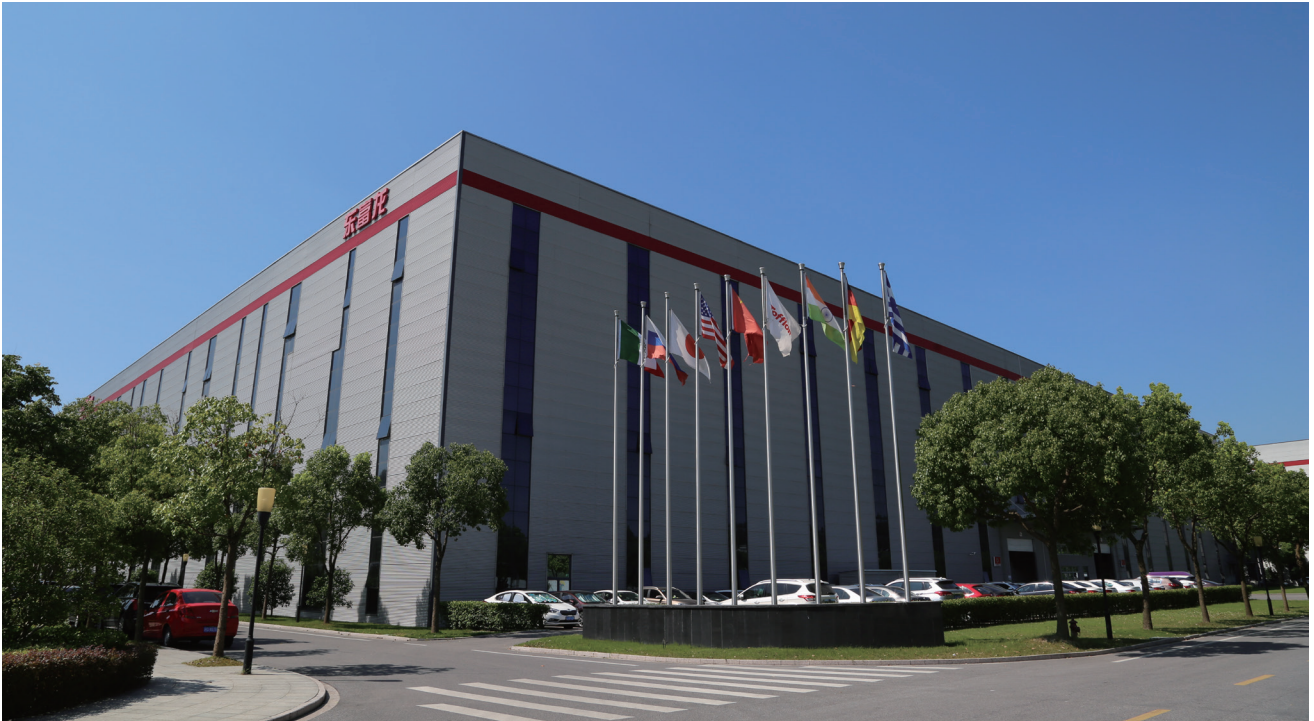
Tofflon

MiniKUFill AUTOMATIC FILLING SYSTEM

MiniKUFill全自动灌装系统

专业技术服务于生物医药

东富龙 生命科学事业部



东富龙科技集团股份有限公司(SZ:300171) 成立于 1993 年,是一家为全球制药企业提供制药工艺、核心装备、系统工程整体解决方案的综合化制药装备服务商,产品应用于注射剂、固体制剂、化学原料药、生物工程、中药、医药、食品等领域。

东富龙生命科学事业部,聚焦于制药、医疗行业前端技术的研究和开发,形成仪器、设备、耗材(包括耗材、试剂、填料、过滤、包材等)多维一体的一站式服务。

- 在细胞治疗领域,为免疫细胞、干细胞、肿瘤细胞疫苗等制备生产提供整体解决方案;
- 在基因治疗领域,为核酸药物(mRNA/DNA)、病毒载体药物等研发及产业化提供整体解决方案;
- 在生物样本库领域,研发自动化样本存储管理系统,提供细胞、组织样本库整体解决方案;
- 在耗材领域,我们已经在一次性袋子(反应袋/配液袋/储液袋)、试剂(培养基/冻存保护液)、填料、过滤(微滤/深滤/超滤/纳滤)、硬质包材形成了完善的耗材方案;
- 在消毒领域,致力于空气物表消毒、感染控制、终末消毒及多重耐药菌消毒,提供环境消毒整体解决方案。

依托东富龙集团成熟的设计、制造、工程施工及覆盖全国的售后服务能力,东富龙生命科学事业部可更快速、专业的服务于生物制药行业。

MiniKUFill全自动灌装系统

MiniKUFill AUTOMATIC FILLING SYSTEM



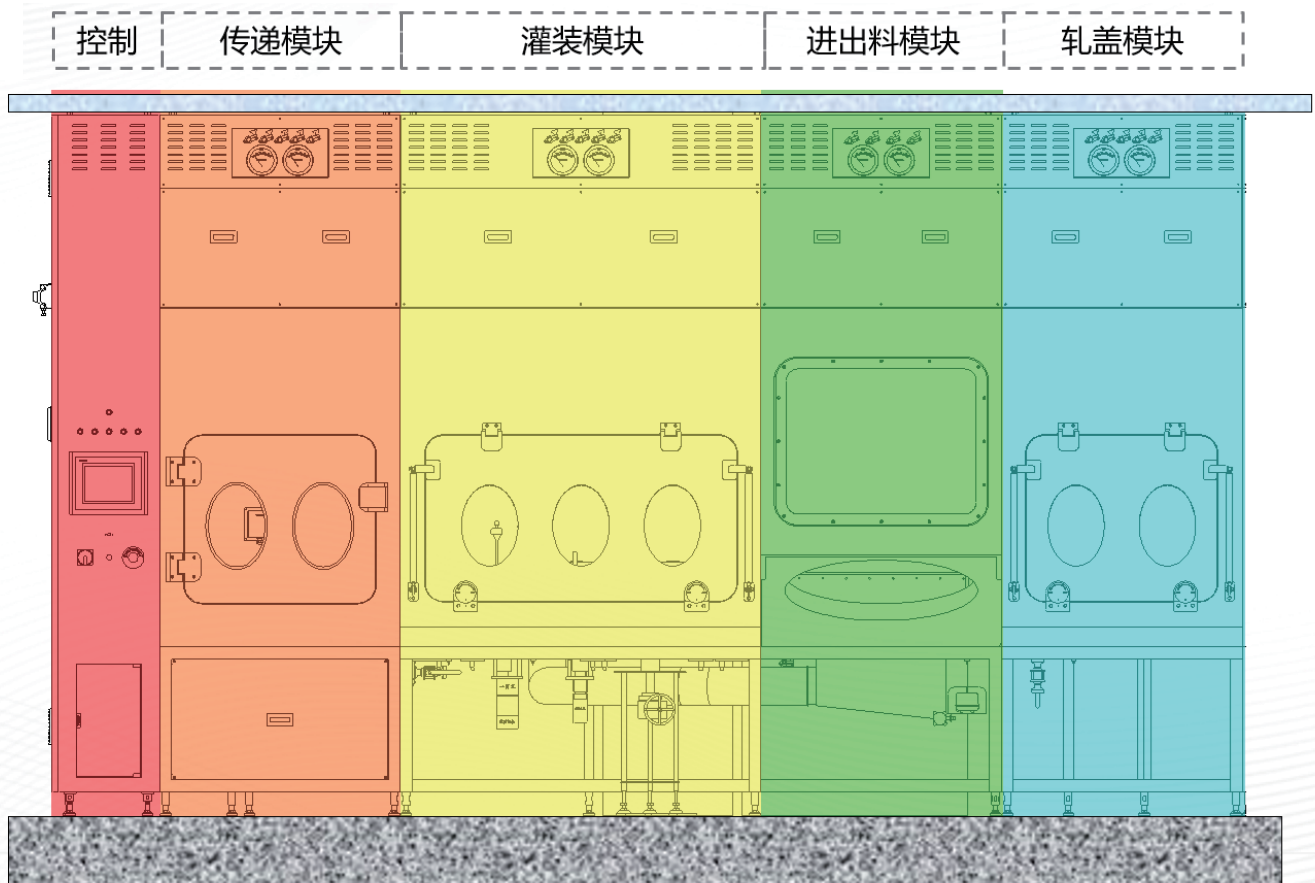
MiniKUFill 全自动灌装系统专为基因治疗、病毒载体、抗体、疫苗等最终制剂生产应用而设计。MiniKUFill 系统是一种创新的生产模式，旨在为实验室、临床及小中试等小规模药品生产提供最大的灵活性和便利性。MiniKUFill 系统依托于自身的隔离器所创造的生产环境，可放置在 C 级或 D 级的洁净室背景中。整个系统结构紧凑，模块化设计，公用工程需求简单，灌装机 / 轧盖机 / 冻干机等设备配套隔离器可以根据不同需求进行多种组合。

■ 产品应用

- ✔ 慢病毒(LV)载体、腺相关病毒 (AAV) 制剂生产
- ✔ 通用型细胞制剂生产
- ✔ mRNA制剂生产
- ✔ 适用于CDMO公司的批量化多品种、多规格生产等其他细胞 / 基因治疗、抗体、疫苗类小 / 中试或
- ✔ 临床I期 / II期生产

MiniKUFill核心系统

MiniKUFill CORE SYSTEM



MiniKUFill 示意

系统特点

- ✓ 针对基因治疗病毒载体 / 细胞治疗产品制剂自动化灌装设计, 可满足多种包材产品的柔性生产
- ✓ 针对研发人员的使用需求, 自动化程度相对较高, 易操作、易维护, 公用工程要求简单
- ✓ 可满足GMP和美国FDAcGMP的法规要求; 可满足无菌和(或)有毒生产需求
- ✓ 可满足多品种要求, 提供了强大的中试平台, 帮助客户深化工艺研究、工艺放大、工艺优化和验证
- ✓ 高度模块化, 实现ReadyEngineered; 占地面积更小
- ✓ 交货周期短, 实现产品更快地上市; 设备成本更低

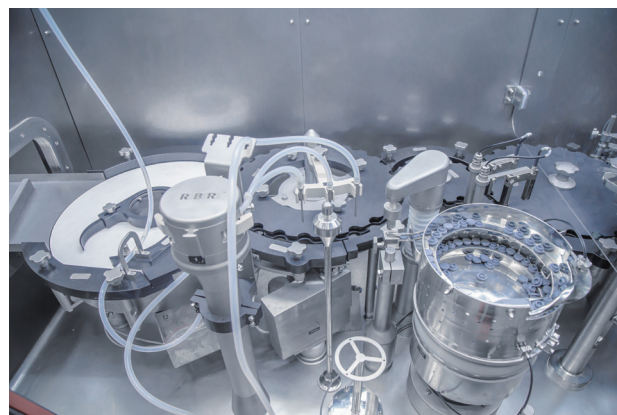
MiniKUFill模块化设计

MiniKUFill MODULAR DESIGN



暂存

暂存舱，满足洗灭后的西林瓶外包装表面
VHP 灭菌、拆外包、翻转及上料



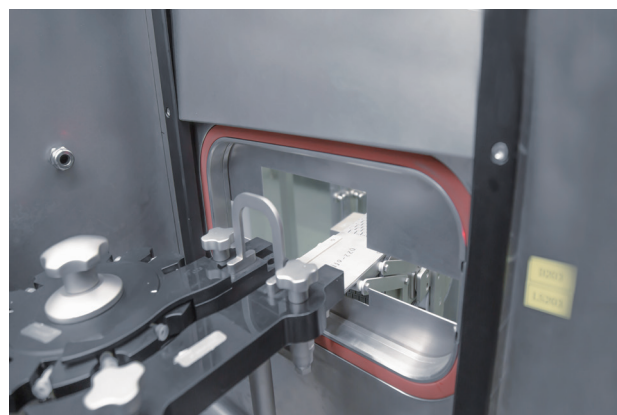
灌装压塞

灌装压塞舱，制剂自动灌装和压塞操作



轧盖

轧盖舱，制剂灌装压塞后的自动轧盖操作



出料

自动轧盖完成后，通过出料口进行物料收集、
存储

MiniKUFill模块化设计

MiniKUFill MODULAR DESIGN

西林瓶生产线

- 散装西林瓶
- RTU巢盒西林瓶
- RTU托盘西林瓶
- 模块化设计

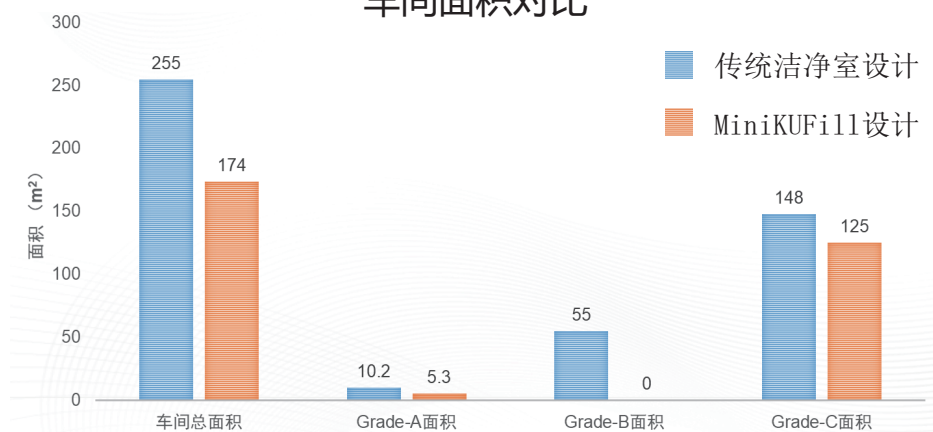
依据不同药物的特点，MiniKUFill 系统衍生出了各种不同的平台和方案。其中，西林瓶平台采用了高度标准化和模块化的设计，可实现常规西林瓶水针、西林瓶冻干产品的共线生产；而 Combo 平台采用了柔性化和定制化的设计，可实现西林瓶、预灌针和卡式瓶等各种剂型的共线生产。

柔性生产线

- RTU巢盒西林瓶
- RTU巢盒卡式瓶
- RTU巢盒预灌针
- 定制化设计

MiniKUFill优势

车间面积对比



*降低了车间的建造和未来运营的成本



*C级车间使用场景



更简化的更衣的程序



*B级车间使用场景

MiniKUFill匹配产能设计

MiniKUFill MATCHING CAPACITY DESIGN

冻干机规格	2R/4R 西林瓶装量	25VPM 灌装时间	50VPM 灌装时间	6R/8R 西林瓶装量	25VPM 灌装时间	50VPM 灌装时间
Lyo-0.5	2000	80min	40min	1000	40min	20min
Lyo-1	4000	160min	80min	2000	80min	40min
Lyo-2	8000	320min	160min	4000	160min	80min

产能表1: 冻干产品

包材类型	瓶型	巢版规格	产能 (按每小时计)	
			PFS 1000M	PFS 1000M
预灌针	0.5mL	160	1000	2400
	1mL 细长	160	1000	2400
	1mL 细长	100	900	2100
	1mL	100	900	2100
	2.25mL	100	810	1600
	3mL	100	760	1500
	5mL	64	670	1200
	10mL	42	360	840
	20mL	30	220	520
卡式瓶	3mL	100	600	1200
西林瓶	2R	120	1000	2200
	4R	120	850	1870
	6R	48	420	930
	8R	48	300	800
	10R	48	300	800
	15R	24	150	400
	20R	24	150	400
	25R	24	100	300
	30R	24	100	300

产能表2: 水针产品 (RTU包材)

MiniKUFill 无菌转移工艺

MiniKUFill ASEPTIC TRANSFER PROCESS

■ 外包材的传递

RTU包材:

RTU 的包材目前市场上有两种形式: 一种为巢盒 (RTU-Ready to Use) 式的包装, 另一种为托盘 (RTU -Ready to Use) 式的包装, 两种包装形式可以通过手动 / 自动 / 半自动拆包机进行脱包处理。

散装西林瓶

针对需要进行清洗和灭菌的西林瓶, 可以通过配套洗瓶机和隧道烘箱进行处理。

■ 药液的传递

一次性技术+RTP/SART连接:

高附加值产品如单抗、ADC等产品广泛运用一次性技术, 配液完成后采用一次性药液袋通过RTP或SART接口与灌装机蠕动泵进行无菌组装。

移动罐+RTP连接:

适用于小批量产品, 如小分子抗肿瘤药等, 配液完成后通过可移动的无菌接收罐转移至灌装机附近, 通过无菌连接器 + RTP 进行无菌组装。

固定管道连接:

针对批量比较大的产品, 配液完成后通过硬管连接至隔离器内缓冲罐。

■ 胶塞和铝盖的无菌转移

针对小批量:

在批量较小的情况下, 生产前将 RTU 包材放置于隔离器内, 通过 VHP 对包装袋进行外表面灭菌, 生产过程中人工拆袋。

针对大批量:

RTU (Ready to Use)+RTP

在产品批量比较大的情况下, 设备预留用于胶塞 / 铝盖传递的 RTP 口, 与装有胶塞 / 铝盖的 RTP 桶进行对接, 进行胶塞 / 铝盖的无菌转移;

RTS (Ready to Sterilize)+RTP

在产品批量比较大的情况下, 设备预留用于胶塞 / 铝盖传递的 RTP 口, 在包材进行灭菌后, 与包材自带的 RTP 进行对接, 进行胶塞 / 铝盖的无菌转移。

www.tofflon-me.com

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

上海东富龙医疗装备有限公司

公司地址：上海市闵行区都会路139号二幢3楼

邮政编码：201108

联系电话：021-64909996-338

官网网址：www.tofflon-me.com



扫码解锁更多产品详情