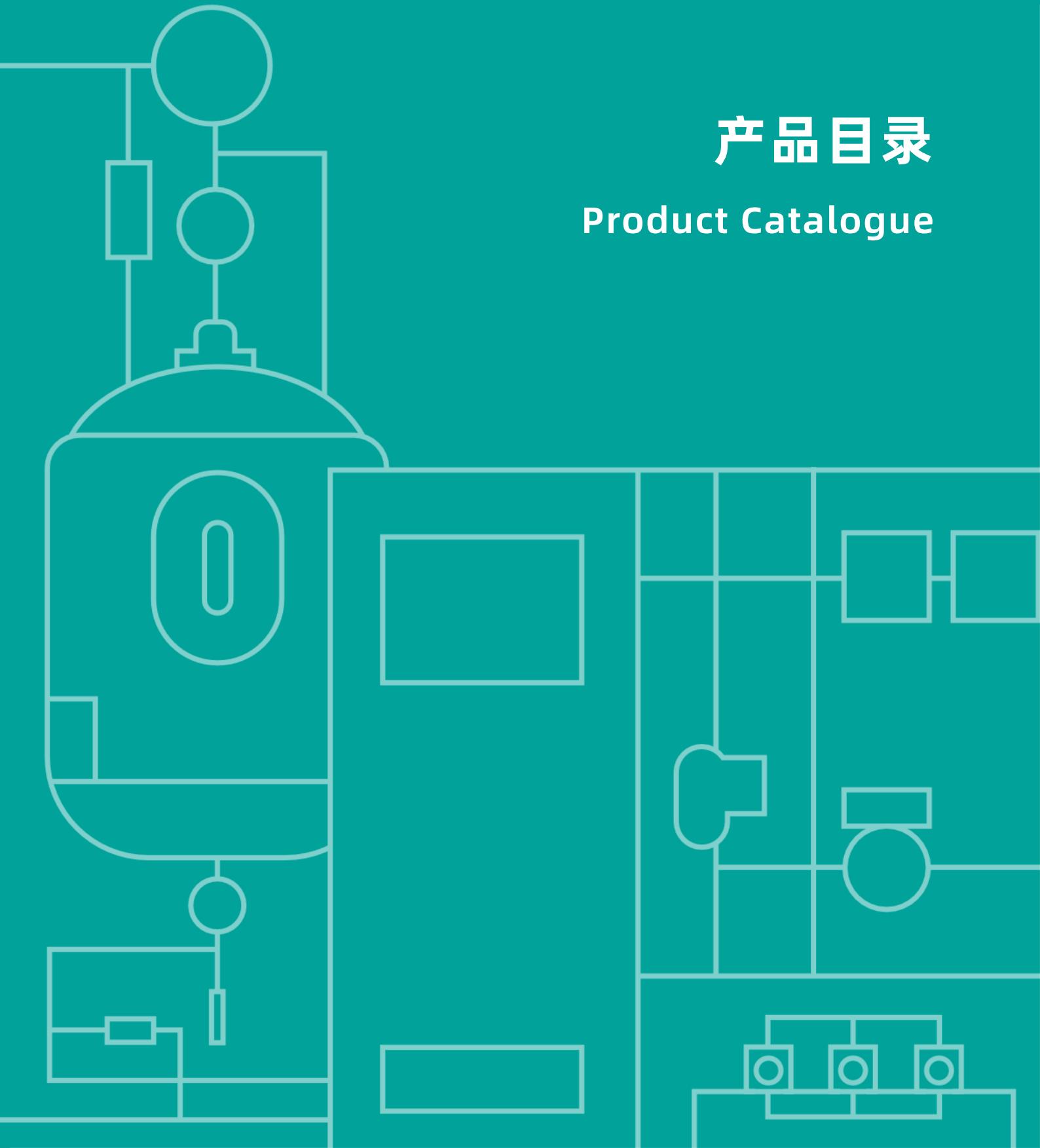


产品目录

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



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，利穗在为抗体、重组蛋白、疫苗、血液制品、CGT和合成生物学等领域的1000多家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

配套工程、设备和服务



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



ASME BPE管件、不锈
钢管路



制药管路工程、
安装



罐体及工程配套



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。



700+

TFF过滤系统

800+

层析系统

1000+

层析柱

190+

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1000+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 + UBS + PCS7 ...

- 创新性

创新设计高压层析柱
创新设计一体化层析柱和超大规模层析柱
连续质粒提取系统
连续流层析系统
单通道切向流系统
M++ 系统

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



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

2 层析系统

- 08 中试桌面型层析系统
- 09-10 低压生产级全自动层析系统
- 11 多柱串并联层析系统 | 连续流层析系统
- 12 一次性层析系统
- 13-14 全自动配液层析系统

3 层析柱

- 15 手动螺杆压缩层析柱
- 16-17 电动轴向压缩层析柱
- 18 固定柱床层析柱
- 19 GCC系列层析柱

4 高压层析解决方案

- 20-21 高压层析系统
- 22 DAC 动态轴向压缩柱
- 23 IDAC强化动态轴向压缩柱

5 过滤系统

- 24 除病毒过滤系统
- 25 深层过滤系统
- 26-27 全自动超滤系统
- 28 大规模超滤
- 29 一次性超滤系统 | 一次性除病毒系统

6 自控集成

30 自控集成

7 罐子和容器

31 配储液容器

32 卫生级匀浆罐

8 创新系统

33 下游工艺强化及转移平台

34 一次性PUPSIT系统

35 偶联仪系统

36 全自动一次性TFF-ADC系统

37 碱裂解（pDNA提取）系统

38 大规模原液分装系统

9 概念设计与服务

39 工艺和设备概念设计

40 厂房概念设计

10 应用支持

41 应用支持

42 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



- 罐体体积和数量减少
- 占地面积更小
- 资本投入少
- 运行成本低
- 配液规模可达10KL/H





系统根据客户工厂车间布局、工艺流程、缓冲液体系/用量等定制化设计，准确高效
CBMS目前已应用于大于100,000L的生产规模



计算机替代人工进行溶液组分计算和调节配制



简单、迅速进行高浓度单组分母液配制



配液过程实时在线监测，确保只有合格缓冲液可进入生产流程，完整的审计追踪



精准流速/PH/电导反馈控制，减少人工取样等过程成本



系统在线阀门反馈，实时监测设备状态，保障生产安全稳定

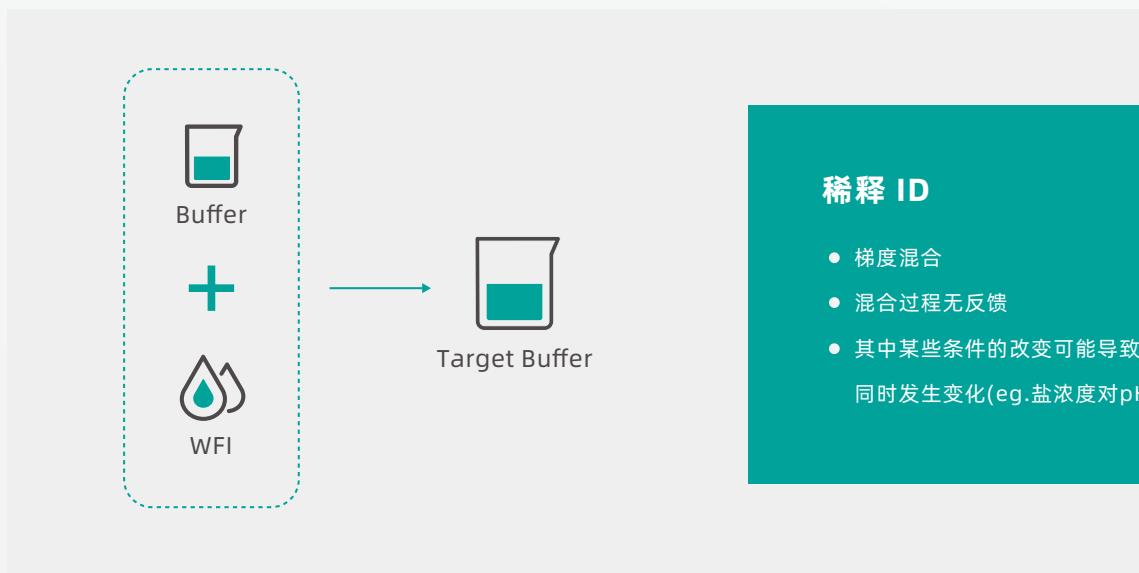


稳定的计算机系统控制(Delta V)，可配置Batch批功能，符合ISA88工业批量生产标准，
可实现和MES或DCS轻松对接



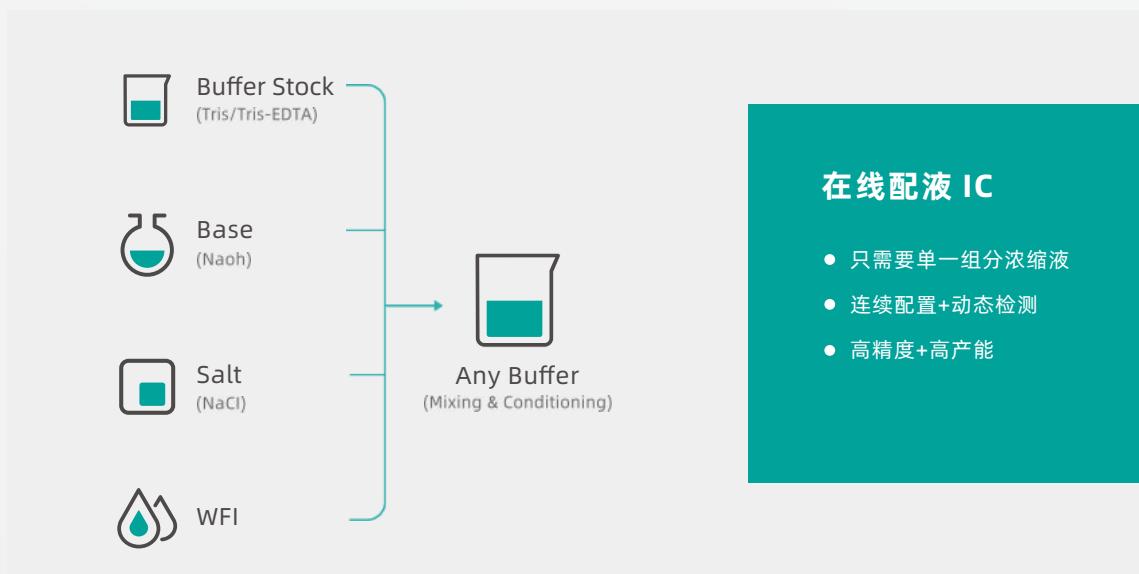
省去大量罐体，减少罐体占地，减少固定投资和扩建投资成本，提高企业运行效率

ID & IC



稀释 ID

- 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(e.g.盐浓度对pH的影响)



在线配液 IC

- 只需要单一组分浓缩液
- 连续配置+动态检测
- 高精度+高产能

在线配液优势：



多至30%
GMP车间节省



多至20%
Capex初期投资成本节省



多至70%
Batch运行成本节省

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，一次性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。



中试桌面型层析系统

B Pilot 750



利穗中试级层析系统B Pilot 750，适用于产品研发、中试规模研究及小规模GMP级的生产纯化。系统功能强大，可轻松满足项目需求，助力客户在工艺开发、技术转移方面保持领先地位，并为未来的GMP工作做好准备，是快速概念验证（PoC, Proof of Concept）的理想工具。系统采用卫生级隔膜泵+流量计，搭配全新BSC系列台式智能压缩柱和系统智能装柱功能。紧凑的面板设计，专利接头方便连接，可选配基于DCS& Batch自动化平台软件。

- 标配多波长可变波长基于氘灯的UV检测器，可选装长寿命基于LED光源的UV单波长和双波长检测器，寿命>2000h
- 电磁驱动的紧凑型隔膜块阀，可实现多种功能：单/双柱可选，双柱串联
- 专利的硬管快速接头，方便连接
- 高性能的卫生级别隔膜泵，符合GMP要求
- 双高精度超声波流量计，PID实现恒流控制
- 自研CBS软件，功能强大，操作简洁，运行稳定，符合FDA CFR Part11要求。

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。

自动运行，实现平衡、上样、洗脱、收集、清洗、再生等工艺，为客户提供符合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

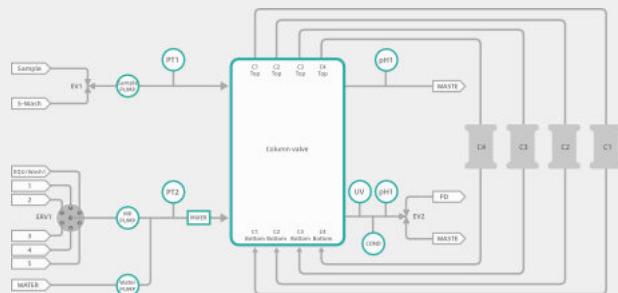
参数规格

产品编号 (订货号)	推荐流速范围 (L/H)	长*宽*高 (mm)	管路尺寸 (inch)	电源信息 (power supply)	质量 (kg)
APPS Process DN8(S)	3-60	1250*650*1770	1/4	220V,单相三线	300
APPS Process DN10(S)	6-180	1450*650*1770	3/8	220V,单相三线	300
APPS Process DN15(S)	16-600	1460*650*1770	1/2	220V,单相三线	350
APPS Process DN20(S)	50-2000	1460*650*1770	3/4	220V,单相三线	400
APPS Process DN25(S)	150-2000	1700*1030*1770	1	380V,三相五线	500
APPS Process DN40(S)	500-5000	3150*1400*2150	1.5	380V,三相五线	700
APPS Process DN50(S)	800-16000	3150*1400*2150	2	380V,三相五线	800

* S为单泵

以下参数所有规格产品均适用：

防护等级：	IP55	气源信息：	8mm,5-7bar
管道 / 泵头材质：	316L 不锈钢	PH检测范围：	量程1-14，精度±0.1
耐压：	6bar	UV检测：	200-800nm
流量精准度：	1-2%	电导检测范围：	0.01-300m S/cm，精度士3% @ 0.01-100m S/cm, +5% @ 100-300m S/cm
气泡陷阱：	紧凑设计		



多柱串并联层析系统

Multi-Column Chromatography

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，层析柱平衡和再生时间减少50%。

- 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和组合运行功能以及PAT在线检测能力
- 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Batch处理能力

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，操作简便，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后处理，大幅减短工艺时间

一次性层析系统

APPS Simple



灵活性

一次性管路
+辐照支持高低
流量套件

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。

- 流速范围广泛，6mm、10mm和19mm内径管道，可分别满足流速5~170L/h、20~500L/h以及20~1000L/h，支持更高流速设备的定制，系统最大设计压力≤4bar（工作压力推荐<3bar）
- 可选梯度套件，支持梯度洗脱
- 安装方便，管道可直接卡入限位器
- 进口隔膜泵，PP泵头
- 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：系统接触料液的流路均为一次性，方便操作，维护简单，无需清洁验证。提供完整的验证文件，符合 cGMP/USP 等法规要求。

全自动配液层析系统

Inline Dilution /Conditioning Process Chromatography (ICPC)



提高生产率



运行和投资
成本降低



强化过程控制



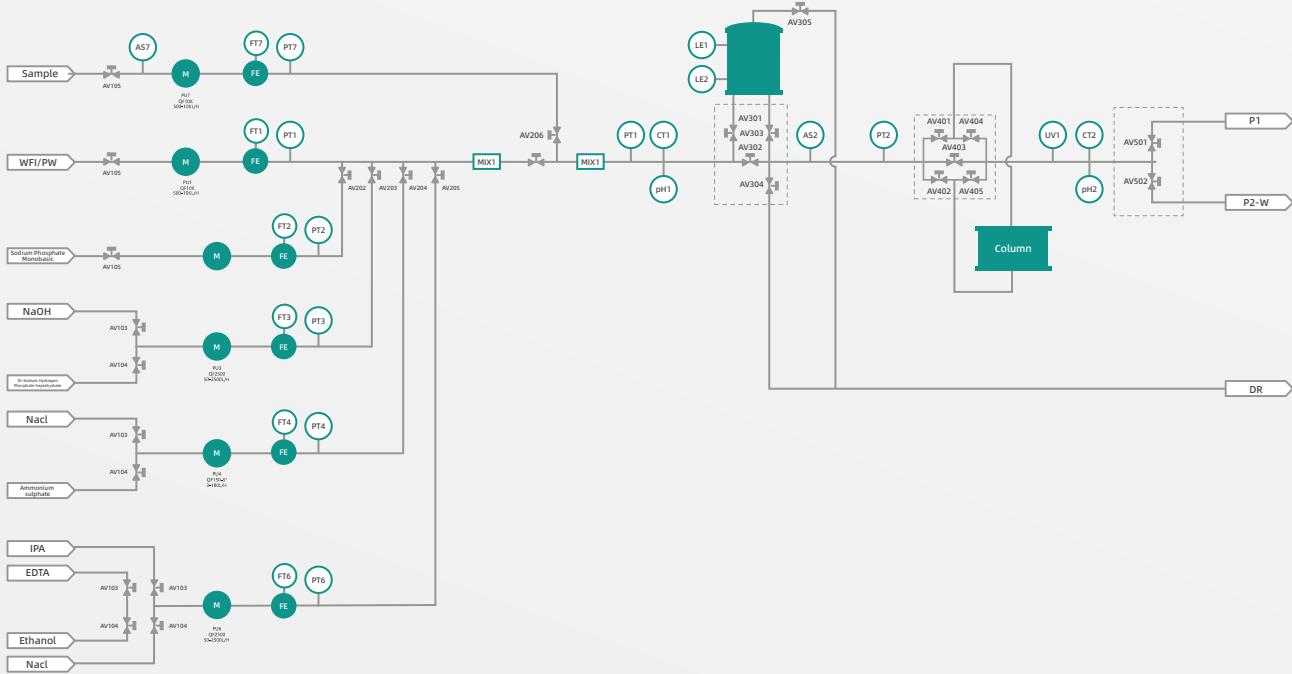
原地产能扩增



简化操作



极致空间节省



- 极致成本降低：相比于ILC+CHR模式，合二为一的系统，进一步降低了占地面积和设备成本
- 更强大的过程控制技术：PAT技术确保了精度和产能的大幅提高。避免PH/电导精度不达标的浪费
- 灵活性：灵活嵌入到现有产线中，实现产能扩增。支持多个模块之间的互联，进一步提高数字化水平
- 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

连续配液能力达 16,000L/H

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

最快0.5min到达稳态

稀释倍数为1-400倍



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72mm至2000mm，可为用户提供定制化服务。

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

手动旋转螺杆调节柱头高度进行装填

筛网孔径: 23μm (10μm 可选)

操作简单, 方便易用, 易于维护

卫生级设计, 符合GMP要求



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)	流动相尺寸	占地 (mm)	质量 (kg)
SAC70-650	玻璃	72	650	0-500	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

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



快速排气



450-700



600-700



800-700



1000-700



1200-700



1400-700



1600-700



2000-700

- 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，大尺寸层析柱包含柱管支撑套件

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)	流动相尺寸	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 2000-700

柱管高度： 可选600-1100mm

柱管材料： 可选配为316L

固定柱床层析柱

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
-  低成本，快速部署，快速装填



- 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

参数规格

产品编号 (订货号)	内径 (mm)	柱床体积 (L)	流动相尺寸	气源信息	占地 (mm)	质量 (kg)
ABH-Bio-450-500	450	15.9-63.6	DN25	仪表压空, 5-7Bar,1000NL/min	605*650	250
ABH-Bio-600-500	600	28.3-113.1	DN25	仪表压空, 5-7Bar,1000NL/min	825*900	480
ABH-Bio-800-500	800	50.3-201.1	DN25	仪表压空, 5-7Bar,2000NL/min	1100*1150	1000
ABH-Bio-1000-500	1000	78.5-314.2	DN25	仪表压空, 5-7Bar,2000NL/min	1200*1240	1400
ABH-Bio-1200-500	1200	113-452	DN40	仪表压空, 5-7Bar,2000NL/min	1600*1600	2800
ABH-Bio-1400-500	1400	154-616	DN40	仪表压空, 5-7Bar,2000NL/min	1800*1800	4300
ABH-Bio-1600-500	1600	201-804	DN50	仪表压空, 5-7Bar,4000NL/min	2000*2000	5800
ABH-Bio-1800-500	1800	254-1018	DN50	仪表压空, 5-7Bar,4000NL/min	2250*2250	6800
ABH-Bio-2000-500	2000	314-1257	DN50	仪表压空, 5-7Bar,4000NL/min	2500*2500	10000

以下参数所有规格产品均适用：

柱管材质： 亚克力/316L可选

柱管高度： 500mm(350-700mm可选)

柱床高度： 100-400mm

耐压： 4bar

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

产品编号 (订货号)	柱管内径 (mm)	柱管长度 (cm)	柱床高度 (cm)	产品编号 (订货号)	柱管内径 (mm)	柱管长度 (cm)	柱床高度 (cm)
GCC15/200	15	20	0-14	GCC40/200	40	20	0-17
GCC15/400	15	40	18-34	GCC40/400	40	40	20-37
GCC15/600	15	60	38-54	GCC40/600	40	60	40-57
GCC15/800	15	80	58-74	GCC40/800	40	80	60-77
GCC15/1000	15	100	78-94	GCC40/1000	40	100	80-97
GCC25/200	25	20	0-14	GCC50/200	50	20	0-17
GCC25/400	25	40	18-34	GCC50/400	50	40	20-37
GCC25/600	25	60	38-54	GCC50/600	50	60	40-57
GCC25/800	25	80	58-74	GCC50/800	50	80	60-77
GCC25/1000	25	100	78-94	GCC50/1000	50	100	80-97

以下参数所有规格产品均适用：

最大耐压： 7bar

筛网孔径： 10um

高压层析解决方案

HPLC Systems and Columns

利穗高压层析系统及层析柱是专门针对GLP-1、胰岛素、多肽、ADC毒素、寡核苷酸(Oligo)和反义寡核苷酸(ASO)等领域研发设计的分离纯化产品，可为客户提供从实验室到工业化生产全过程所需的各种规格产品。

高压层析系统

HPLC System



高梯度精度



稳定&高效



安全可靠



模块化设计



GMP合规



多平台软件

利穗 LIPERLA/LIPERCS 系列高性能液相色谱系统，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）
- 防爆ATEX

系统设计

LIPERCS系列高性能液相色谱系统配置灵活可选，五款产品流速为6L~2500L/h，可覆盖DAC100~DAC1200高压层析柱。系统选用低脉冲，高精度的多头隔膜洗脱泵&进样泵，可选配系统控温模块。



参数规格

高压液相层析系统	规格	技术参数	适配层析柱
LIPERCS 系列	LIPERCS DN08	6-180L/h, 100bar, 梯度系统 (PCV) , 洗脱泵+上样泵, UV波长范围190-800nm, ATEX II-Class Division2	DAC100/150/200
	LIPERCS DN10	90-200L/h, 100bar, 梯度系统 (PCV) , 洗脱泵+上样泵, UV波长范围190-800nm, ATEX II-Class Division2	DAC150/200/300
	LIPERCS DN15	150-500L/h, 100bar, 梯度系统 (PCV), 洗脱泵+上样泵, UV波长范围190-800nm, ATEX II-Class Division2	DAC200/300/450
	LIPERCS DN20	300-1000L/h, 100bar, 梯度系统 (PCV) , 洗脱泵+上样泵, UV波长范围190-800nm, ATEX II-Class Division2	DAC300/450/600
	LIPERCS DN25	500-2500L/h 70bar, 梯度系统 (PCV) , 洗脱泵+上样泵, UV波长范围190-800nm, ATEX II-Class Division2	DAC800/1000/1200
LIPERLA 系列	LIPERLA 100	100ml/min梯度系统0.01-100ml/min 精度±1%, RSD<0.5%, 100bar, 洗脱泵+上样泵, 波长范围190-800nm, 0-3AU	DAC50
	LIPERLA 300	300ml/min梯度系统0.01-300ml/min精度±1%, RSD<0.5%, 100bar, 洗脱泵+上样泵, 波长范围190-800nm, 0-3AU	DAC50/80/100
	LIPERLA 600	600ml/min 梯度系统0.01-600ml/min精度±1%, RSD<0.5% , 100bar, 洗脱泵+上样泵, 波长范围190-800nm, 0-3AU	DAC80/100/150
	LIPERLA 1000	1000ml/min梯度系统0.1-1000ml/min精度±1.5%, RSD≤1%, 100bar, 洗脱泵+上样泵, 波长范围190-800nm, 0-3AU	DAC150/200
	LIPERLA 3000	3000ml/min 梯度系统, 1-3000ml/min精度±1.5%, RSD≤1%, 100bar, 洗脱泵+上样泵, 波长范围190-800nm, 0-3AU	DAC150/200



LIPERCS DN15



LIPERCS DN10



LIPERCS DN08



LIPERLA



LIPERCS DN20



LIPERCS DN25



LIPERCS DN40

DAC 动态轴向压缩柱

DAC Series Column



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



- 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。



产品编号	柱筒内径 (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

IDAC 强化动态轴向压缩柱

IDAC series Column



GMP, CE,
ASME



高柱效



高重现性



系统维护
简便快捷



操作灵活



定制设计



适配不同
生产规模



产品系列齐全



- 紧凑高压油缸，降低设备重量和高度，提高可维护性
- 配置辅助 IDAC 维护的专用模块，使用方便
- 多功能可移动填料车，快速拆装
- 高强增压螺栓，革新装配流程
- 独特锁环设计，大幅减轻重量
- 优化色谱柱入口分配器，确保最佳 HETP

相较于传统DAC:



多至30%
高度降低



多至30%
重量降低



多至50%
维护时间减少

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^2 ，最大流速可达 $60,000\text{L/H}$ ）、深层过滤系统和除病毒过滤系统、大规模过滤系统、创新过滤设备（SPTFF,SU-FF,SU VFS/DFS），可从工艺开发到大规模生产的每个阶段实现自动化操作。

除病毒过滤系统

Viral Remove System



低剪切力



通量最大化

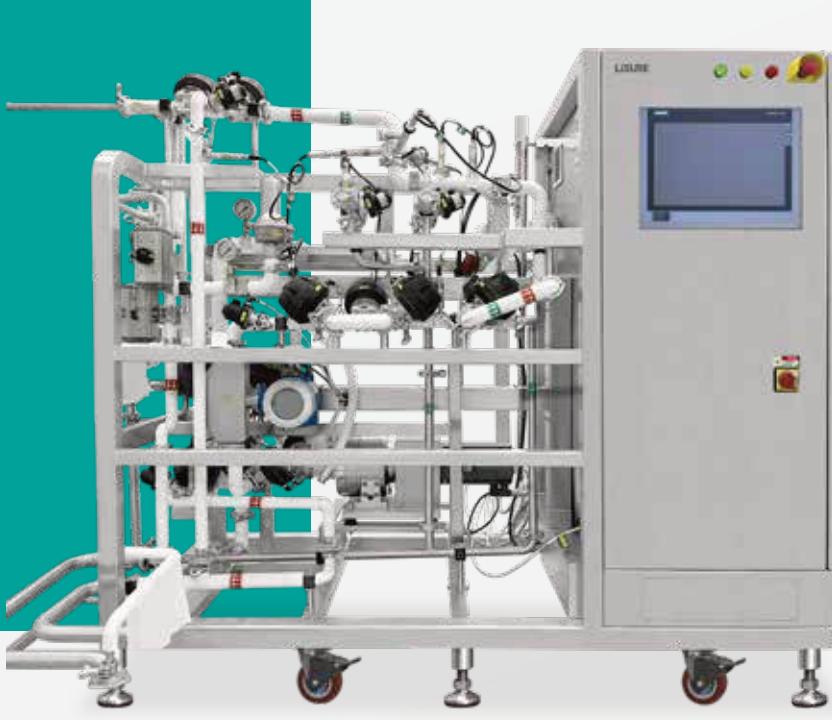


结构合理



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。



- 平板膜包&过滤器
- 利用标准滤器 (Filter) 或滤壳 (Housing)，系统最高运行流速可达5000L/H
- 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 ΔP 值、过滤液缓冲追踪。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
- 所有数据存储在批报告系统中，显著减少不合格和人工劳动

- 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，联合前后管罐或单独SIP，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

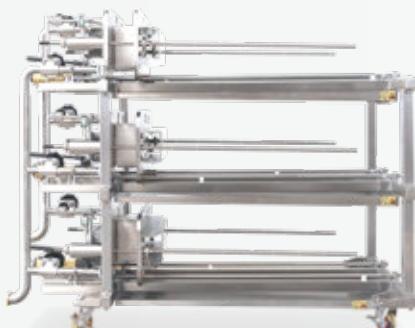


人机界面



SIP+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
- 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

- 利用标准滤器（Filter）或滤壳（Housing），系统最高运行流速可达5000L/H
- 人机界面(HMI)指令，记录关键工艺参数
- 系统具有自动CIP+SIP功能，减少清洗所需要的人工操作

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。



- 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 ΔP 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

夹具

规格齐全:0.1-0.5m², 0.5-3m², 0.5-5m², 5-20m², 20-40m², 30-60m², 40-80m²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200m²膜包的夹持



大规模超滤



一次性超滤系统

SU TFF

- 0.5m², 5m², 10m² 三个规格可选
- 循环泵：蠕动泵和一次性pp隔膜泵头可选
- 夹具PP材质
- 一次性耗材射线辐照灭菌
- 支持和mixer整合



一次性除病毒系统

SU VFS

SU VFS全称为Single-Use Virus Filtration System，一次性除病毒过滤系统。常用于抗体行业下游生产区域最终的病毒过滤。



- 一次性设计，过流部件采用可抛弃形式，减少了清洗所需要的公用工程耗量，同时避免了交叉使用的污染风险，提高使用安全性
- 强大的过程控制，可保证过滤关键参数，如流速，压力的合理设计
- 控制软件符合Part 11相关规定，可用于GMP生产；设计灵活，可选择不同形式的除病毒过滤，膜包夹具或者滤壳滤器等形式
- 全自动控制，接上管路后可自动运行

自控集成

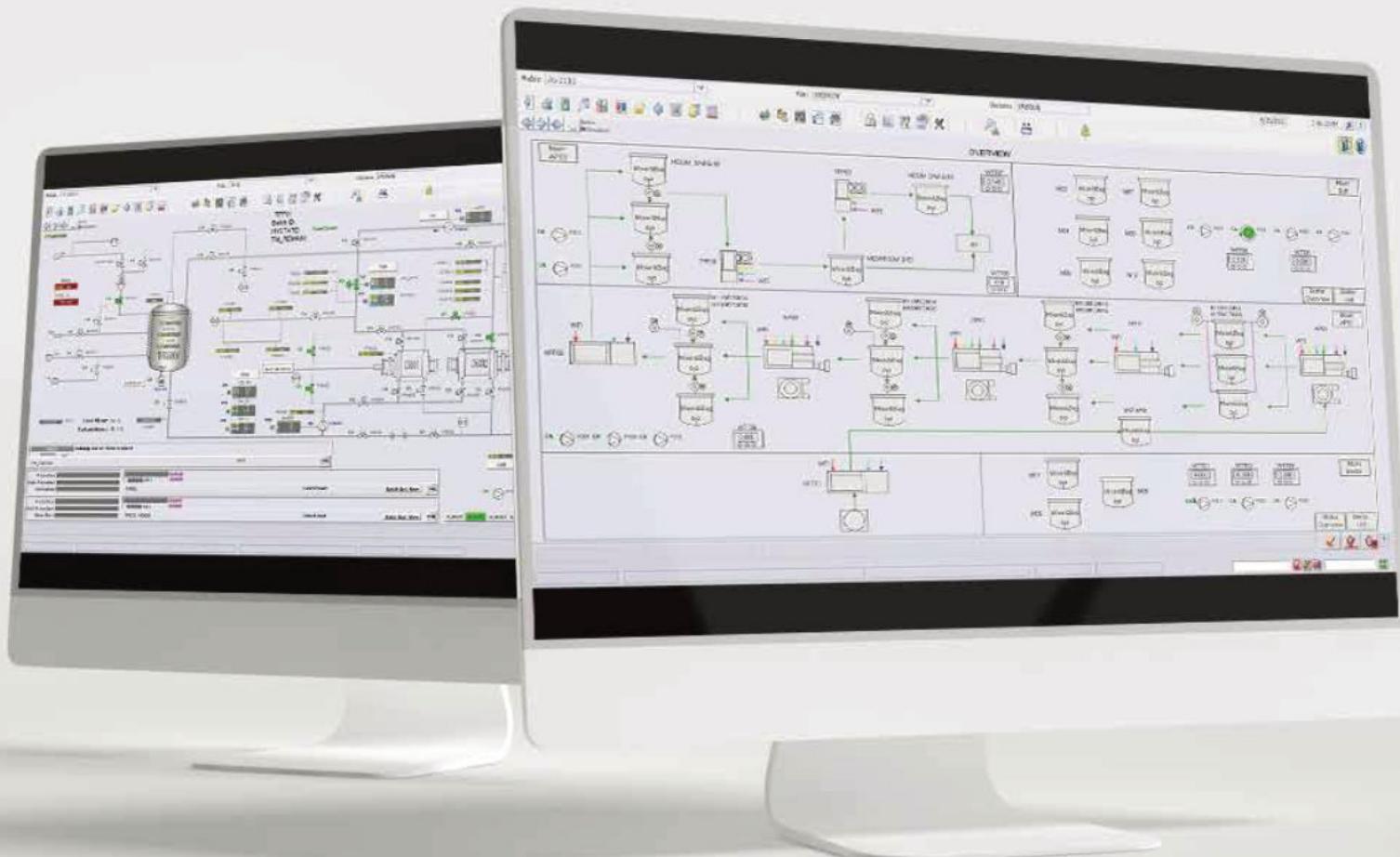
Automation

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。

支持Delta V 控制整合，整合控制范围包括：

- USP：培养基（Culture 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、原液分装、中间品收集、CIP站

集成范围：



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

LiMix



100L

200L

500L

1000L

2500L

LiBin



- 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



高效提液



大规模均浆



维护便捷



316L不锈钢



200L



500L



1000L



1500L



2500L

- 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

创新系统

Innovative Products

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

下游工艺强化及转移平台

M++ UltraPilot



cGMP



模块化



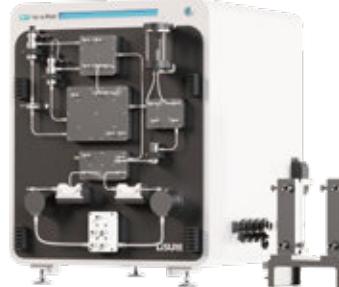
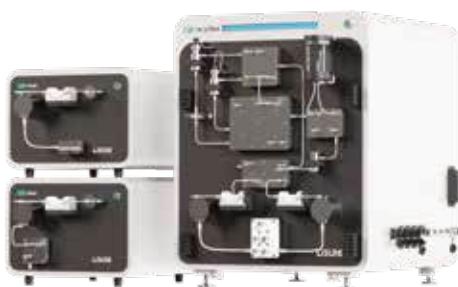
多功能



DCS / S88



L3 接口



M++ UltraPilot下游工艺强化及转移平台作为生物工艺下游领域的前沿技术突破，创新性实现连续层析(CHR)、切向过滤(TFF)、直流过滤(NFF)、稳态切向过滤(SSTFF)、在线稀释(ID)等多种生物工艺，以及工艺强化(PI)技术体系。这款中试规模的模块化台式系统，不仅是生物工艺强化(PI)的概念验证工具与一体化技术转移平台，更通过硬件与软件的全面可扩展性，构建起一套可落地执行的PI方法论框架，为创新工艺强化流程的开发提供系统性支撑。

M++平台的核心优势体现在其符合工业cGMP标准的ASME BPE卫生级流路设计，以及创新的工艺配置，如在线缓冲液交换层析和未澄清进料上样功能。系统采用工业级分布式控制系统(DCS)平台，确保从研发到商业化生产的全程可放大性。此外，DCS平台上的通用数据管理框架不仅为CMC提供了强有力的支持，更与生物制药行业数字化转型的发展趋势高度契合，为用户提供了完整的数字化解决方案。

- 高性能: 60-750ml/min, 6bar, Tubing ID 3.2mm
- 多功能: CHR/NFF/TFF/SSTFF/RTF/CinBE/IDC/4C/Holding
- 模块化技术: 专业的模块化设计，支持商业化应用，易于集成且可无缝放大，大幅提升生产效率（同个DCS上多模块）
- 强化控制策略，优化生产: 精密设计的控制策略，强大的整合能力，让生产过程更加稳定高效
- 卫生自清洁设计，遵循cGMP标准: 采用ASME BPE设计的流路，确保最高清洁度和合规性标准，适合小规模GMP生产
- 从研发到生产的无缝放大: 从M++ 阀门和DCS到S88配方，实现全程可放大，确保研发成果顺利转化为生产力
- CMC数据支持: 提供历史数据、报告和分析工具，全面访问综合数据，为决策提供有力支持
- 数字化转型: 通过数字化、通用数据框架和L3接口，实现无缝集成，引领生物制药生产的数字化转型

一次性PUPSIT系统

PUPSIT SU



全自动化系统



配方编辑灵活



设计紧凑



即用型系统



自动化软件平台

自动化控制
夹管阀

针对PUPSIT及除菌过滤工艺，利穗全新开发一次性PUPSIT系统，可实现液体滤器的在线自动完整性检测，确保系统处于无菌状态。作为全自动化即用型系统，配方编辑灵活，操作便捷，一次性泵和仪器仪表可选用国际一线品牌，轻松执行PUPSIT和除菌过滤工艺。保证药物生产过程的合规性、稳定性和可控性，适用于100~200L终端产品。

- 全自动化PUPSIT&除菌过滤系统，适用于100~200L终端产品的PUPSIT&除菌过滤工艺
- 灵活的配方编辑，可实现自动润湿、自动排气、自动完整性测试、自动吹扫
- 紧凑面板设计，流路清晰可见
- 即用型系统，无需清洁验证
- WinCC软件操作平台，符合GAMP5和FDA Part11
- 采用自动化控制夹管阀，阀体尺寸小，且不与流体直接接触，可避免介质污染；易于清洁维护，只需更换软管；可带位置传感器，实现自动化控制

ADC 偶联系统

ADC Single-Use System



模块化设计



工业级 PLC



一站式服务



紫外线检测



无需清洁验证



监测DAR值

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，生产过程无任何污染。

设备软件符合FDA 21 CFR Part 11合规性条款。



- 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
- 紫外检测器采用二极管阵列光谱检测器件，进口氘灯光源；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，生产过程无需清洁验证，保护人员操作安全
- 在线自动取样监测，监测DAR值

全自动一次性TFF-ADC系统

VT System-ADC



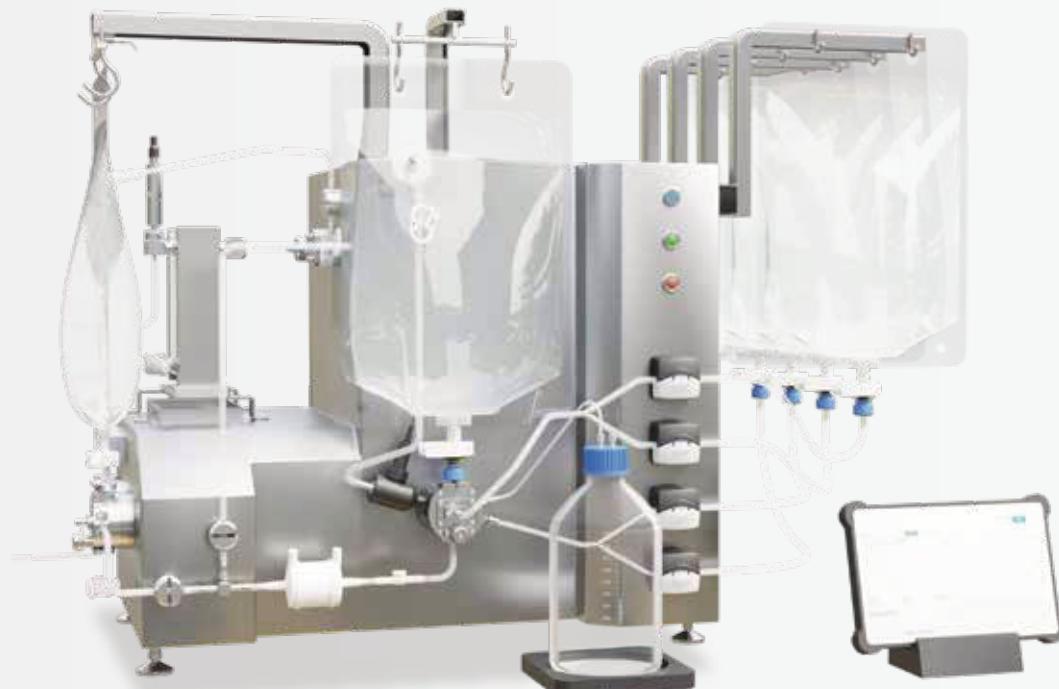
模块化设计



即用型系统



宽范围处理量



TFF-ADC提供集成化、模块化、标准化的系统，可自动稳定运行，实现偶联、无菌过滤和浓缩/换液工艺。设计规整、紧凑，易于清洁。一次性即用型技术，最大限度降低生物负荷，显著减少操作时间，免除清洁验证流程，并确保安全拆卸无泄漏风险。配备宽范围处理能力和2D袋适配技术，可灵活应对不同生产规模需求，轻松实现PD工艺开发到小批量ADC生产的过渡，是生物制药下游工艺中高效、安全、灵活的理想选择。

- 单一系统同时满足UF/DF，偶联，过滤，三大步骤
- 系统模块化设计，具有可拓展性；TFF/SPTFF → TFF-ADC
- 一次性即用型系统，生物负荷降到最低。减少操作时间，无需清洁或验证，安全拆卸无溢出
- 宽范围的产品处理量，适配不同生产规模的2D袋

碱裂解 (pDNA提取) 系统

ACL System



精准控制



多重规模



清洁验证方便



使用方便



效率提升



国内首创大肠杆菌在线碱裂解系统，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差异大、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

大规模原液分装系统

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

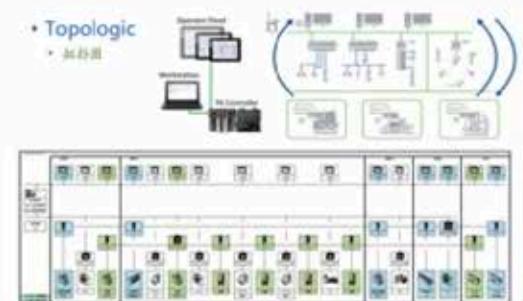
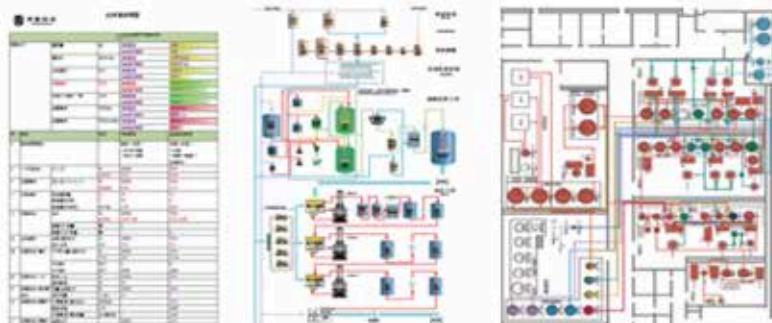
Conception Design & Service

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：

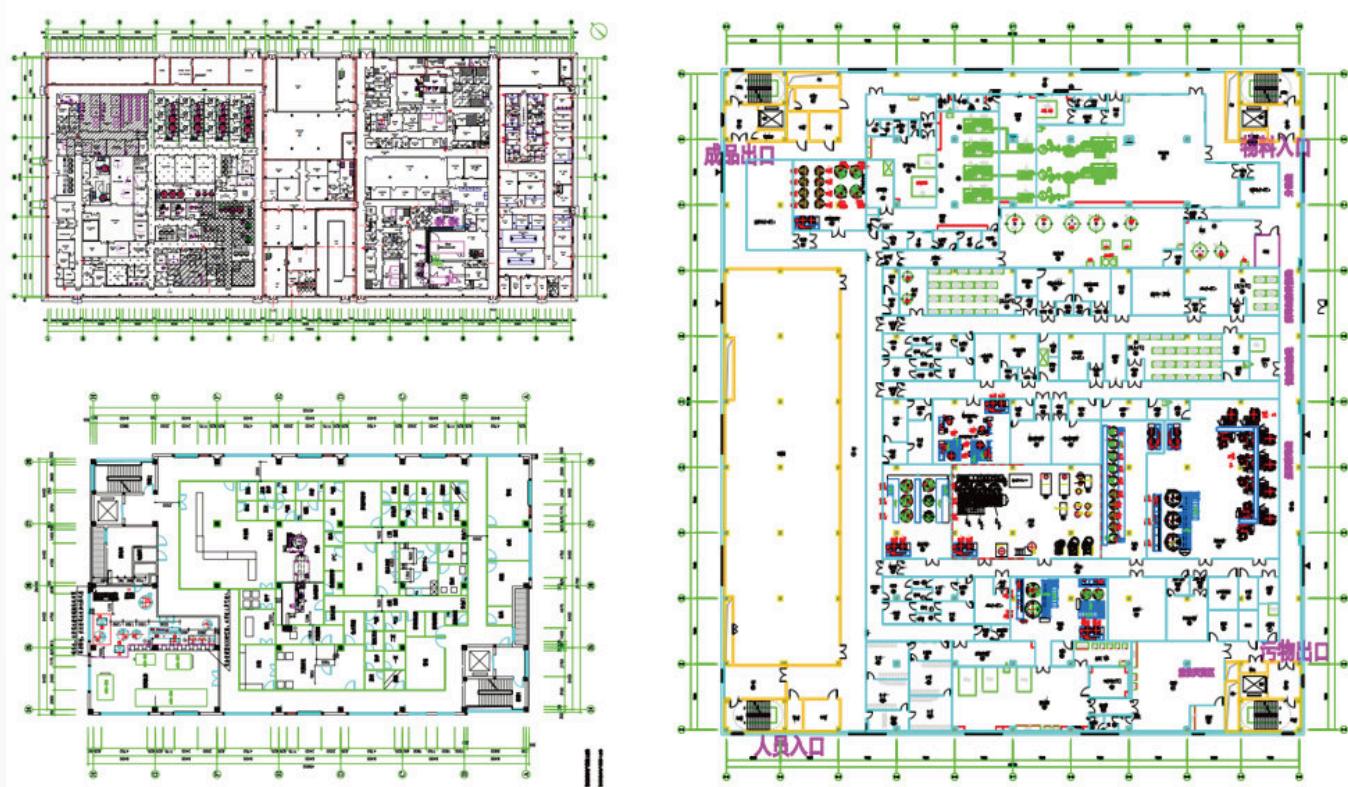
物料衡算，水量排班，工艺设备参数计算和流程图等，主要包括如下输出文件

- Massbalance 物料平衡表
- PFD 工艺概念流路图
- 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 工艺流路图
- 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
- 提供各类生物、化学样品的纯化制备服务
- 提供各种生物、化学样品纯化的方案及建议

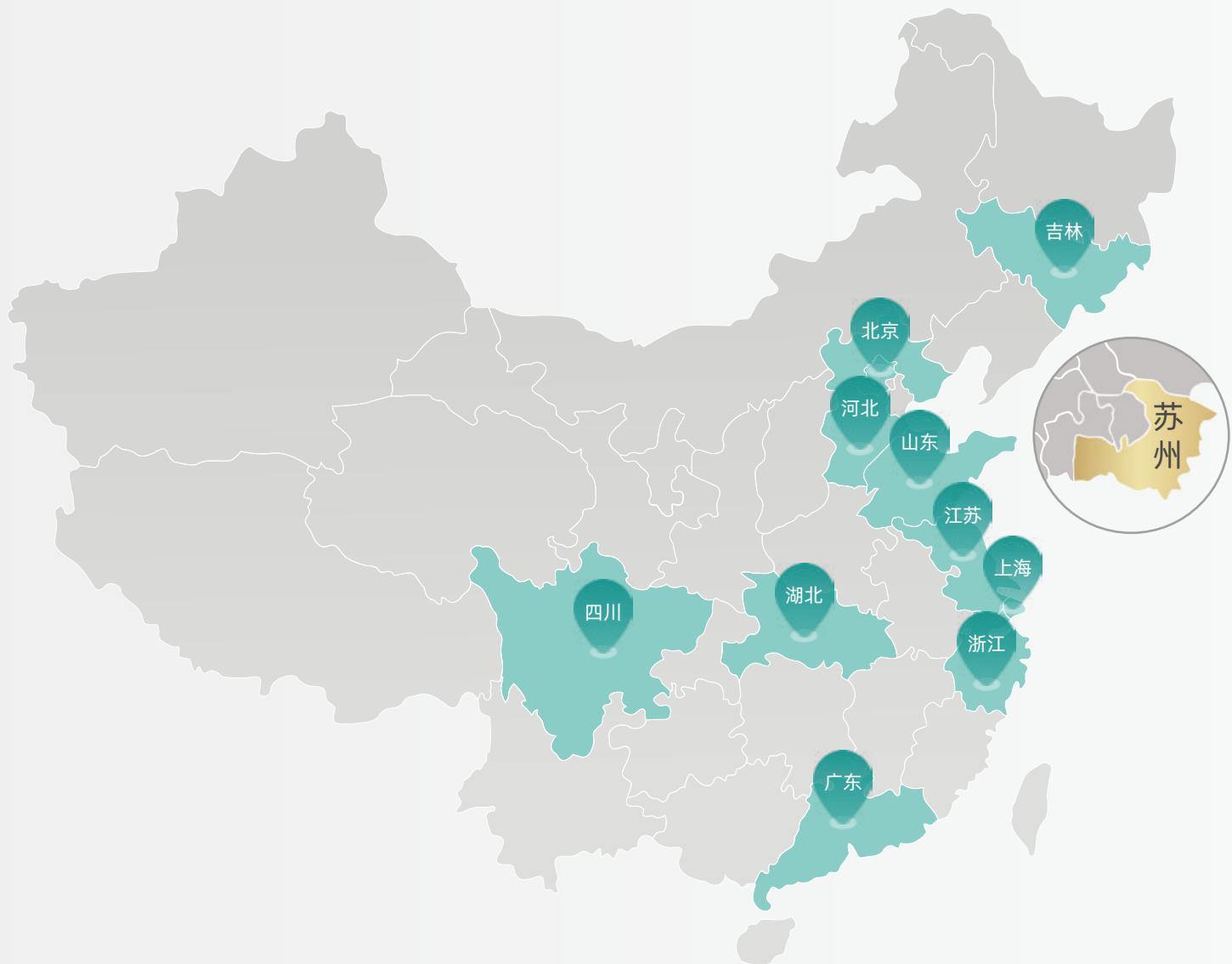
项目名称	项目类型	项目药品类型	项目目标	项目结果	备注
猪圆环病毒	发酵液中目标蛋白纯化	动物疫苗	纯化猪圆环病毒，达到纯度要求	规模达到每次处理量1吨；纯度90%以上；收率98%	
大肠杆菌破菌液	破菌液澄清	人用疫苗	澄清大肠杆菌破菌液，达到澄清度要求	规模达到每次处理量1吨；收率98%	
重组白蛋白	发酵液中目标蛋白纯化	人用生物药	纯度收率达到要求	规模达到每次处理量500L发酵液；纯度99.9999%以上；收率55%	
大分子肝素	提纯大分子肝素	抗凝血剂	纯度收率达到要求	规模达到每次处理量4kg	
质粒	质粒纯化	疫苗、基因治疗	收率达到要求	规模达到每次处理量2000L发酵液；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	咕噥类多环系化合物	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

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和修改权。



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

