

## QuikSep Pilot 全自动层析系统

### 一、总体介绍

QuikSep Pilot 全自动层析系统是为实验室及中试级别生物制品的纯化制备而专门设计的层析系统，适用于蛋白、疫苗、血液制品、单抗等生物制品的纯化工艺开发、样品制备。

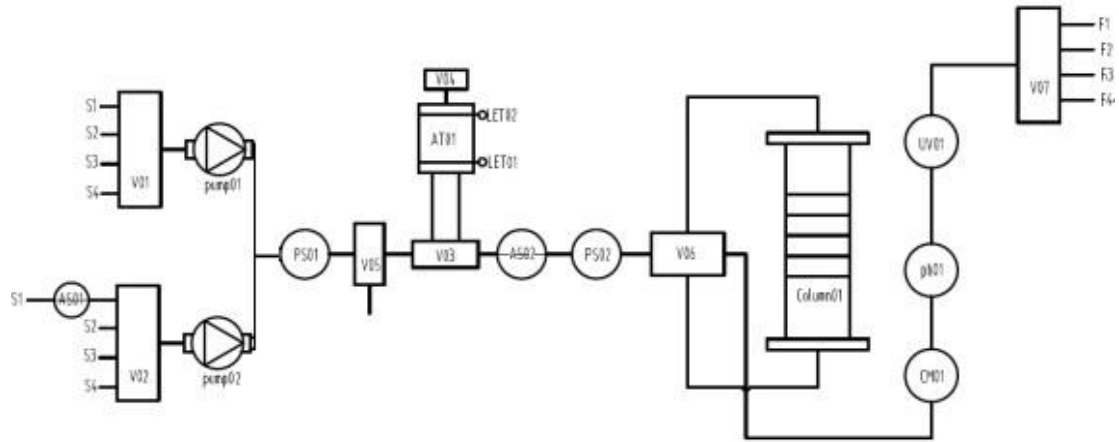
QuikSep Pilot 全自动层析系统自动化程度高，可进行密集的程序化方法探索，软件功能强大，硬件支持多路溶剂及样品。该系统采用智能化的设计，满足客户定制要求。



### 二、总体特点

- 堆叠式管路设计，实现最小管路死体积；
- 满足用户定制，实现灵活多变的配置；
- 自主开发的控制软件，符合 FDA 规范，数据、日志实时记录，可追溯，不可修改；
- 灵活的方法编辑功能，可基于时间、体积、柱体积进行自动流程生产；
- 能够实现自动上样及自动判断上样完毕切换到淋洗、洗脱模式；
- 稳定可靠的数据采集和管理功能，实时保存，断电数据不丢失，可追踪原始记录；
- 符合 USP Class VI 的材质，防护等级 IP65；
- 完善的 IQ / OQ 文件验证。

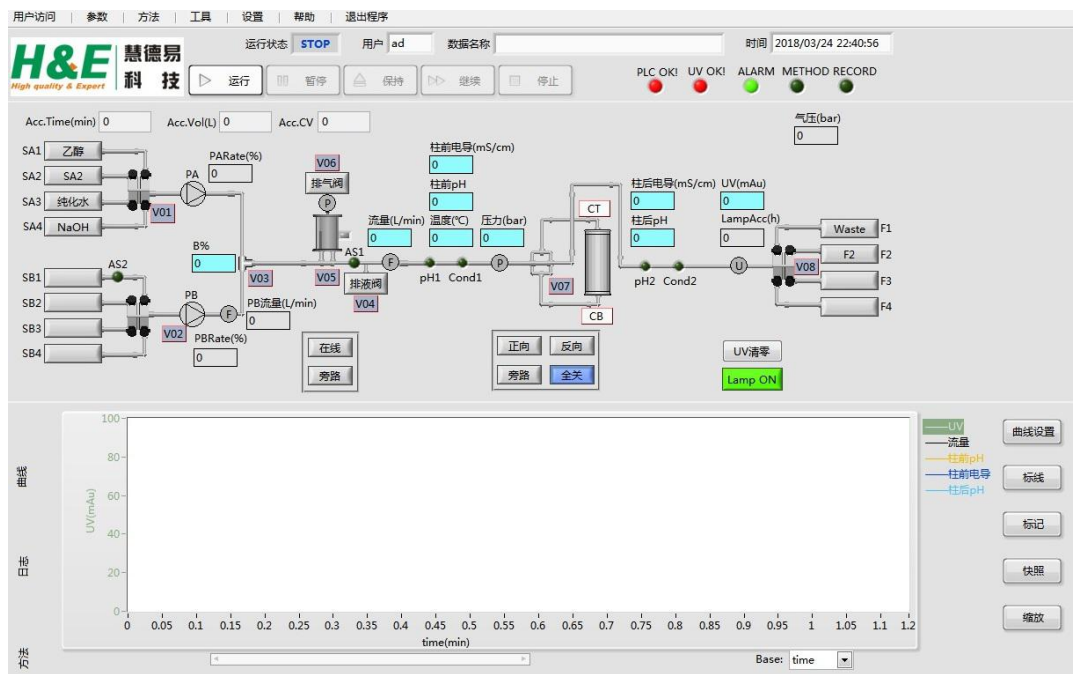
### 三、PID 图



### 四、软件设计

#### 1) 合理、直观的软件操作界面

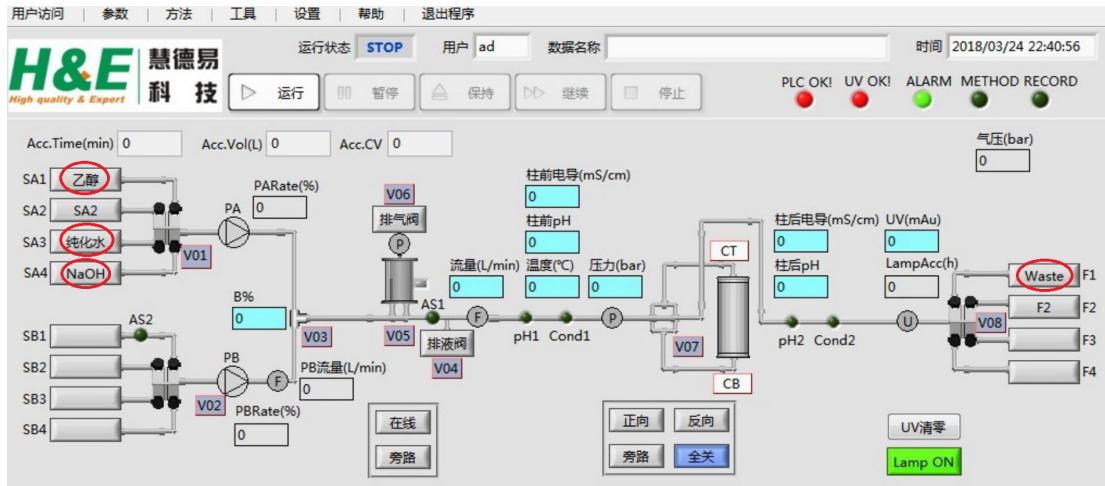
层析系统软件符合新版 GMP 规范，采用图形化界面、全自动操作，简明扼要，任何操作及状态均可实时显示在主界面状态栏中，自动化程度高。结合了大量的容错性设计，贴合生产实际，降低了对操作人员的技能要求。参考图：



## QuikSep Pilot 全自动层析系统

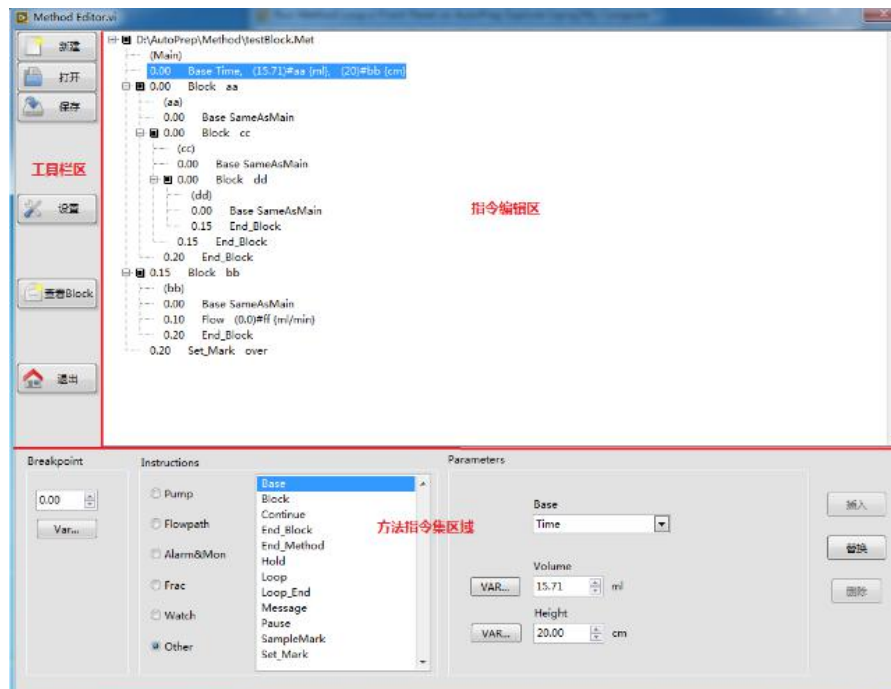
### 2) 可自定义入口及出口名称

利于工艺设计；利于实时监测层析过程，有效避免失误操作。



### 3) 简明而又强大的方法编辑及自动控制功能

可以依据 UV、电导值等实现自动收集；能够自动保存临时编辑的方法；可基于时间、体积、柱体积进行自动流程运行；采用 Block 的方法编辑方式，使得方法具有跳转、中断、嵌套的功能，加上强大的 watch 指令，能实现诸多功能，包括自动上样、自动收集、检测到气泡自动切换等功能。



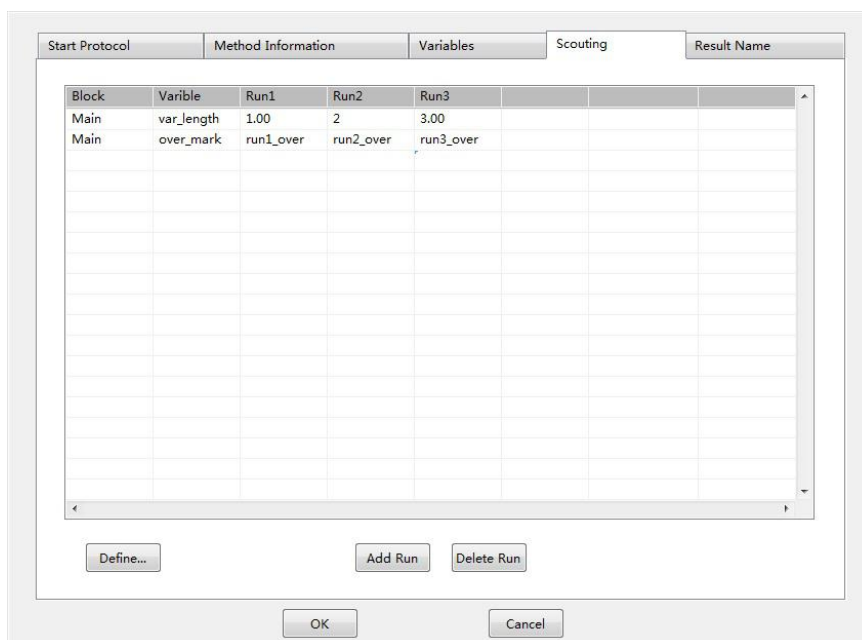
#### 4) 操作便捷性

过程控制即点即用。不仅能实时查看日志，运行方法等，而且能对曲线的 x 轴进行时间/体积/柱体积查看，还可对曲线进行在线积分计算等。

#### 5) Scouting 功能

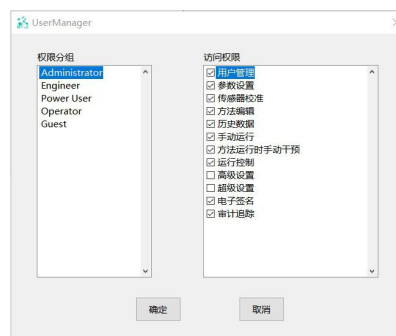
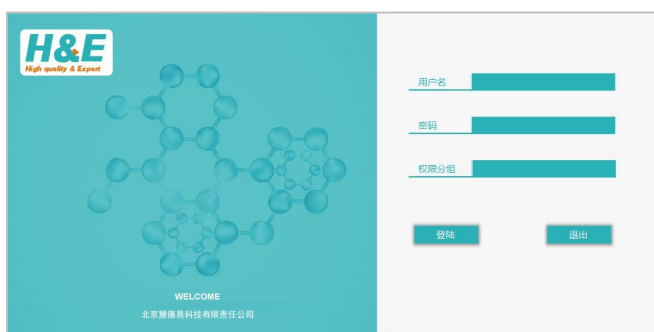
Scouting，即探索功能，通过将方法中的某些参数编辑成变量，然后通过 Scouting 设置，将同样的方法运行多次，每次仅仅是自动修改方法中的某个或某些参数，从而实现参数的自动寻优，譬如寻找最适合的流速、洗脱梯度等。

Scouting 功能只需简单地设置变量、设置 Scouting 次数，既可实现方法多次重复运行、完全自动化工艺寻优，也可实现多种洗脱液自动配制，实现仪器最大智能化。



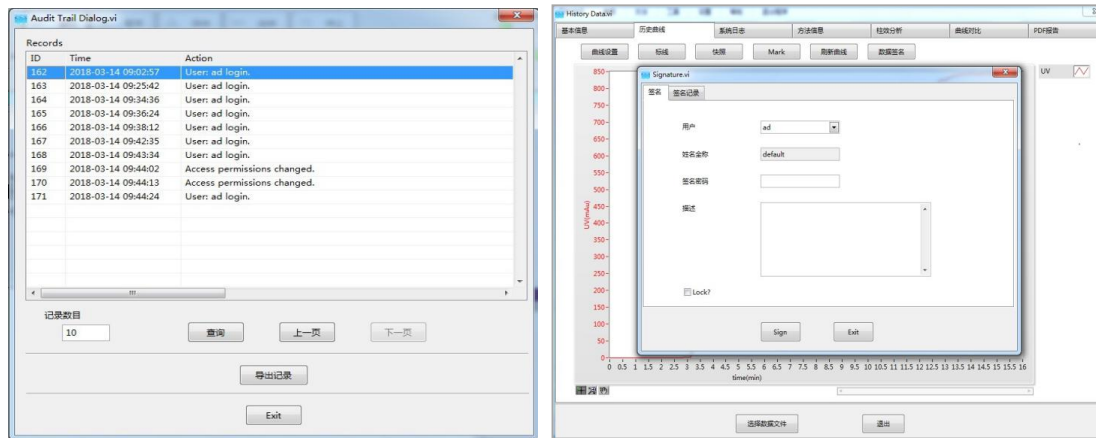
#### 6) 权限管理功能

系统采用五级用户管理权限，可对用户权限进行自定义分配，并可在运行中更换用户（便于交接班）。



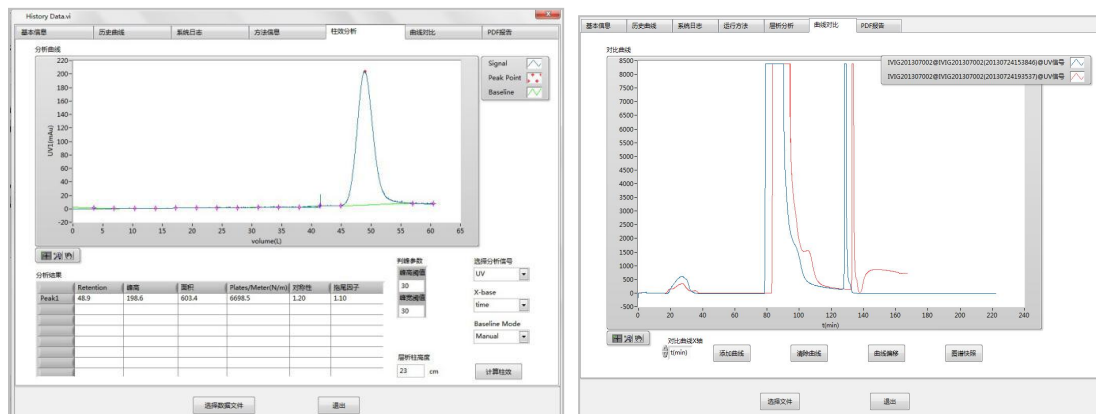
7) 审计追踪及电子签名功能

完善的审计追踪及电子签名功能，符合 cGMP 法规要求。



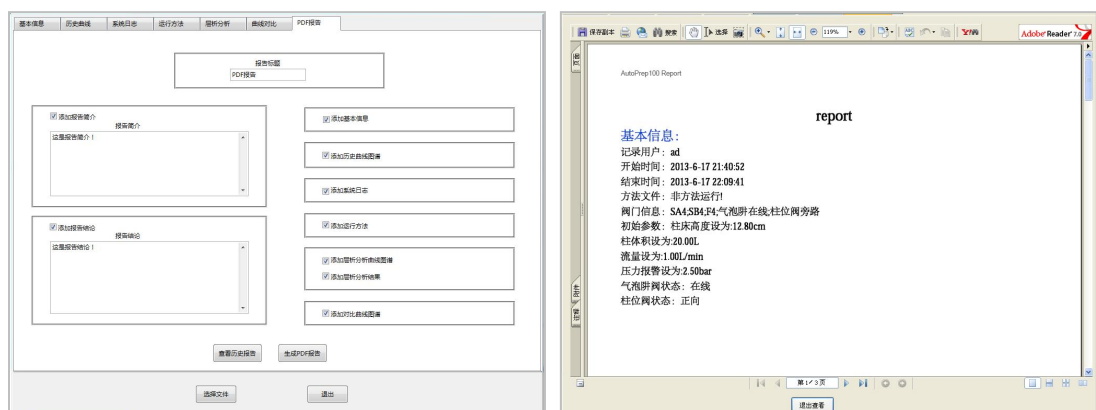
8) 结果分析及数据存储功能

实时保存数据，即使断电，数据也不会丢失；可对图谱进行柱效分析，并可手动调节基线；实时记录系统日志及方法信息，并可进行曲线对比，便于追溯。



9) 可自定义生成 PDF 报告

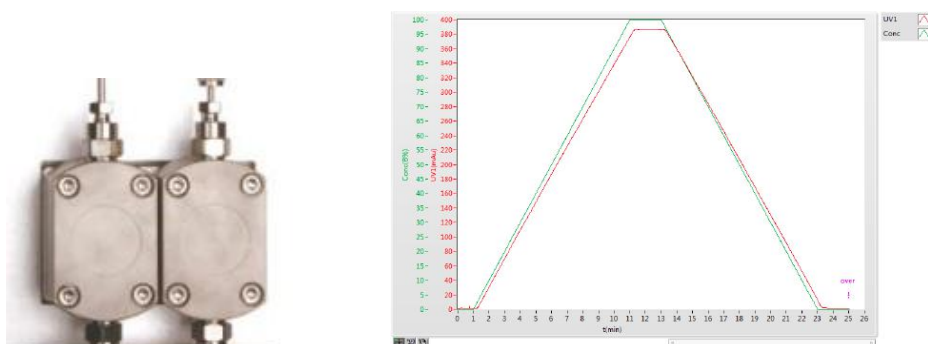
通过向导，可方便生成规范的层析结果报告，便于拷贝及数据整理。



## 五、主要器件

### 1) 柱塞泵

与药液接触部分为 PEEK 材质，与蛋白等生物样品具有良好的兼容性；  
不仅耐受高压，并且在低温低压下具备良好的稳定性，具有优异的输液精度；  
泵头带有自清洗功能，避免纯化生物样品时，盐等在泵头析出，造成仪器损坏和污染；  
采用电子压力脉动补偿措施，为蛋白层析系统提供极佳的梯度精度和重复性，保证纯化结果的重现性。



### 2) 检测器

UV 检测器采用进口器件，单波长（280nm）或可变双波长，保证良好的精度及稳定性。  
压力传感器采用国际知名品牌，精度高，可为填料和系统泵提供完善的保护。  
pH/电导采用国际知名品牌，可进行温度补偿，在线校准。



UV



压力



pH

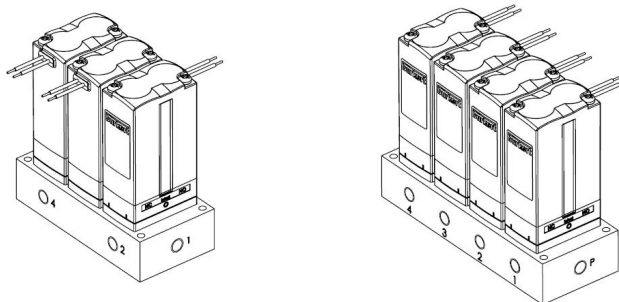


电导

### 3) 阀门

采用知名品牌多通道电磁阀，最小死体积设计。  
阀头与驱动部分模块化设计，标准手紧接头固定管路，易于维护。





## 联系我们

北京慧德易科技有限责任公司成立于2004年，是国内专业的生物制药、天然产物、化学药物分离、纯化、分析用耗材和设备供应商。我们提供给客户的不仅是产品，我们可为客户提供整体解决方案（工艺优化、操作培训、满足更高法规要求的验证、高品质产品的稳定供应）。

### 北京慧德易科技有限责任公司

北京市昌平区回龙观西大街118号龙冠置业大厦609室

邮编：102208

联系人：黄彩玲 13911763022

邮箱：wendy@prep-hplc.com

电话：+86-10-59812370/1/2/3

传真：+86-10-59812400

