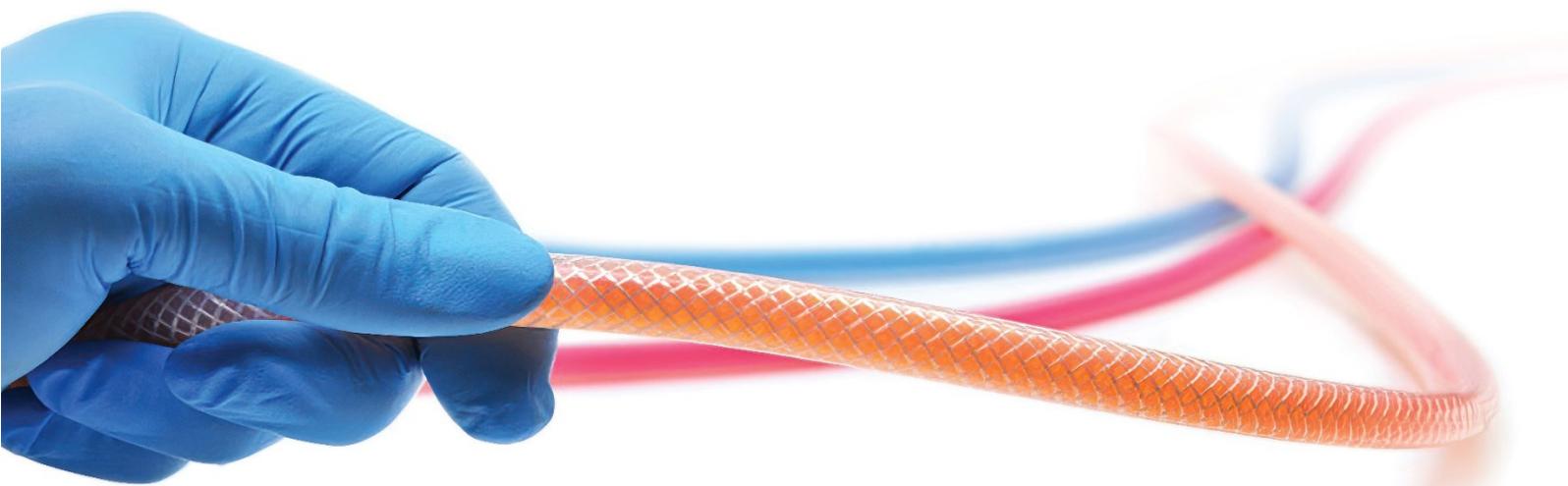


生物制药一次性技术应用

软管及软管集成系统





专注生命科学领域高性能材料技术和产品

我们依托深耕行业 20 多年高性能材料技术开发和工业化生产的经验；专注于一次性高性能软管、一次性软管集成系统产品的开发和制造；致力于满足生命科学领域关键流体传输和流体管理应用的高品质需求。

执行 ISO 9001 & ISO 13485 质量管理双认证体系

工厂首期 3200 平米厂房坐落于上海自贸区临港新片区蓝宝石园区 4 幢，公司严格执行 ISO9001& ISO13485 质量管理体系，生物医疗级产品均于万级净化车间内制造。



产品应用市场和领域：疫苗、单抗、双抗、血制品、细胞基因治疗



取样, 分装, 传输, 泵液, 加液, 补液, SIP, CIP, 发酵, 培养, 层析, 过滤, 灌装, 无菌封口, 无菌焊接 ●●●●●

MedFlex® 360 生物制药级 TPE 焊接管-AES

- 优异的热封和可焊接性能,出色内表面光滑度
- 广泛用于储液袋、搅拌袋 以及药液分装系统
- 实现与 C-flex 和 AdvantaFlex 极佳的交叉焊接效果
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP 85,87,88,381,643 &661
 - ✓ ISO10993-3, 5, 10 &11
 - ✓ European Pharmacopeia 3.2.9
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



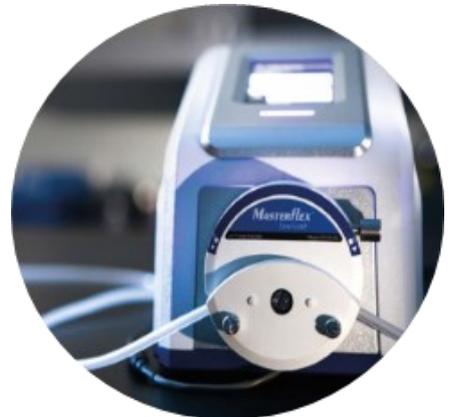
MedFlex® SIL150 生物制药级铂金硅胶管-AST

- 良好的蠕动泵性能,寿命可达 60 hr@600RPM
- 出色耐受高温性能,多用于 SIP&CIP 在线蒸汽灭菌
- 广泛用于生物反应袋,细胞培养,层析过滤&分装灌装
- 耐受蒸汽灭菌,电子束伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP 85,87,88,381 & 661
 - ✓ ISO10993-3, 5, 10 &11
 - ✓ European Pharmacopeia 3.1.9
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



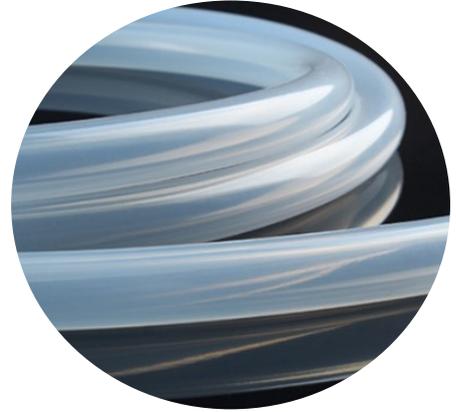
MedFlex® SIL250 生物制药级高洁净铂金硅胶泵管-ASL

- 专为生物制药下游工艺及精准灌装应用设计
- 极低的材料溶出物以及磨损脱落物确保流体高洁净
- 蠕动泵管应用设计,寿命可达 120 hr@600RPM
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP 85,87,88,788,381 & 661
 - ✓ ISO10993-3, 5, 10 &11
 - ✓ European Pharmacopeia 3.1.9
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



MedFlex® SIL050 生物医用卫生级铂金硅胶管-ASC

- 专为生物制药工艺以及医疗应用而开发
- 超长寿命蠕动泵管,可达 150 hr@600RPM
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及产品认证文件
 - ✓ ISO10993
 - ✓ USP 151,85,88,788
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



MedFlex® SIL170 生物制药级铂金硅胶耐压管-ASH

- 专为生物制药 SIP,CIP 灭菌及耐中低压设计
- 正常工作耐压 4bar,极限爆破耐压可达 12bar
- 无网纹编织线,裁切无颗粒残留更洁净
- 耐受蒸汽,电子伽马辐照和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及产品认证文件
 - ✓ USP VI & ISO10993
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



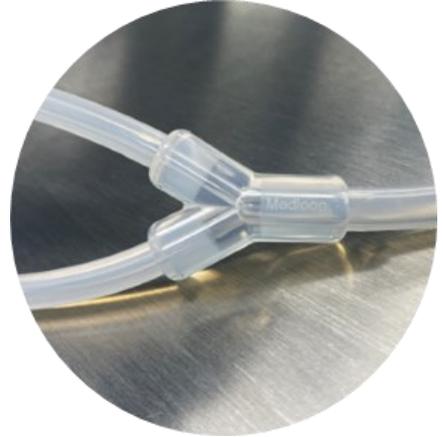
MedFlex® SIL170HP 生物制药级铂金硅胶编织管-ASH-R

- 专为生物制药 SIP,CIP 灭菌及耐中,高压设计
- 正常工作耐压 10bar,极限爆破耐压可达 20bar
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP VI & ISO10993
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



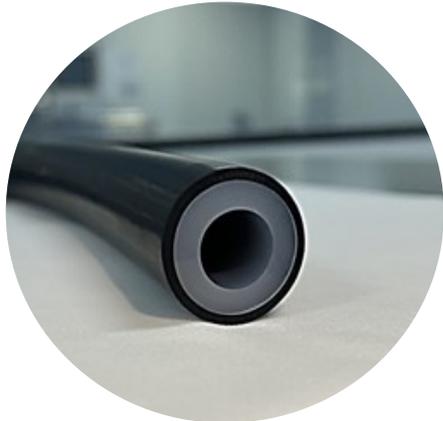
Medloop® Molded Manifolds 生物制药级铂金硅胶一体成型组件—歧管

- 专为生物制药下游工艺零泄露风险应用而开发
- 其独特的流体通道设计减少管道连接处的流体和微粒残留
- 注塑一体成型设计完美替代轧带组装，极大降低泄露风险
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP 85,87,88,381 & 661
 - ✓ ISO10993-3, 5, 10 & 11
 - ✓ European Pharmacopeia 3.1.9
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



MedFlex® SIL250 生物制药级铂金硅胶黑色避光管-ASL BK

- 专为生物制药工艺光敏性药液应用而开发
- 产品内层纯净材料确保药液传输洁净无污染
- 外层黑色铂金硅胶共挤一体成型无材料分层
- 极低的材料溶出物以及磨损脱落物确保流体高洁净
- 耐受蒸汽灭菌,电子伽马辐照灭菌和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及完整的产品认证文件
 - ✓ USP ,ISO 以及 BPOG-E&L 文件完整齐全



MedFlex® 365 卫生级超长寿命橡胶耐磨管-AYL

- 专为超长寿命蠕动泵泵管应用而开发
- 极其优异的蠕动泵寿命达 800 hr@600RPM
- 较硅胶管和 TPE 焊接管都更为优异的化学耐受性，
- 耐受蒸汽,电子伽马辐照和环氧乙烷灭菌
- 产品配方成分无动物源性以及产品认证文件
 - ✓ ISO10993
 - ✓ USP 151,85,88,788
 - ✓ 基于 FDA, BPOG 标准的 E&L 溶出物报告



MedFlex® 产品尺寸列表

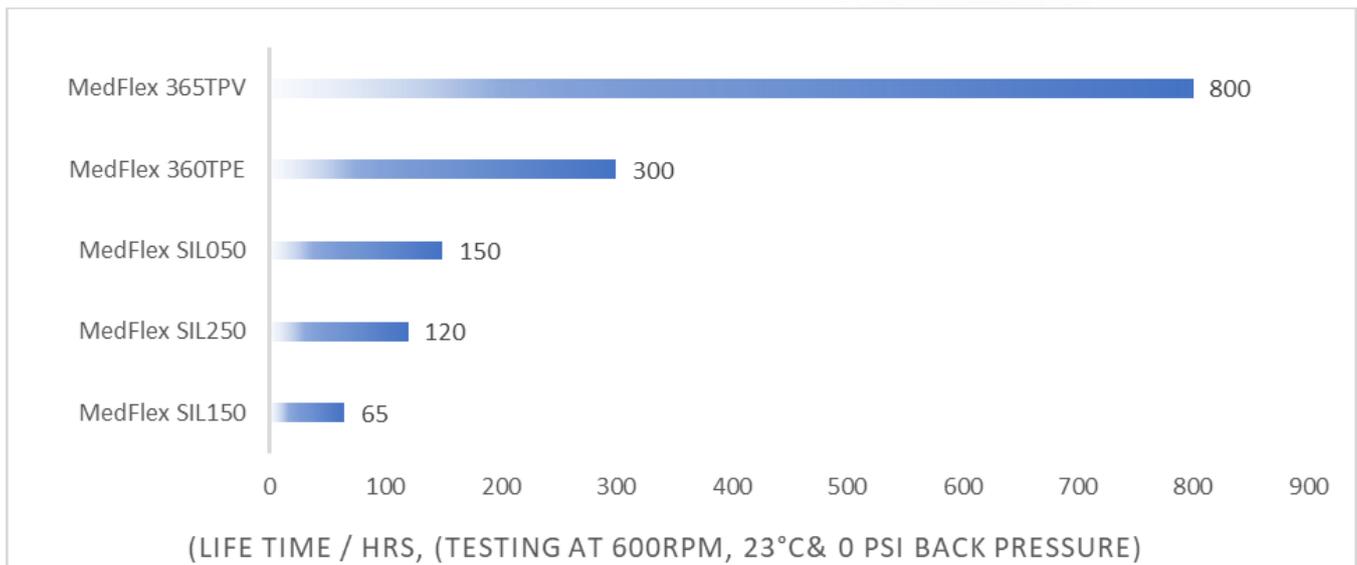
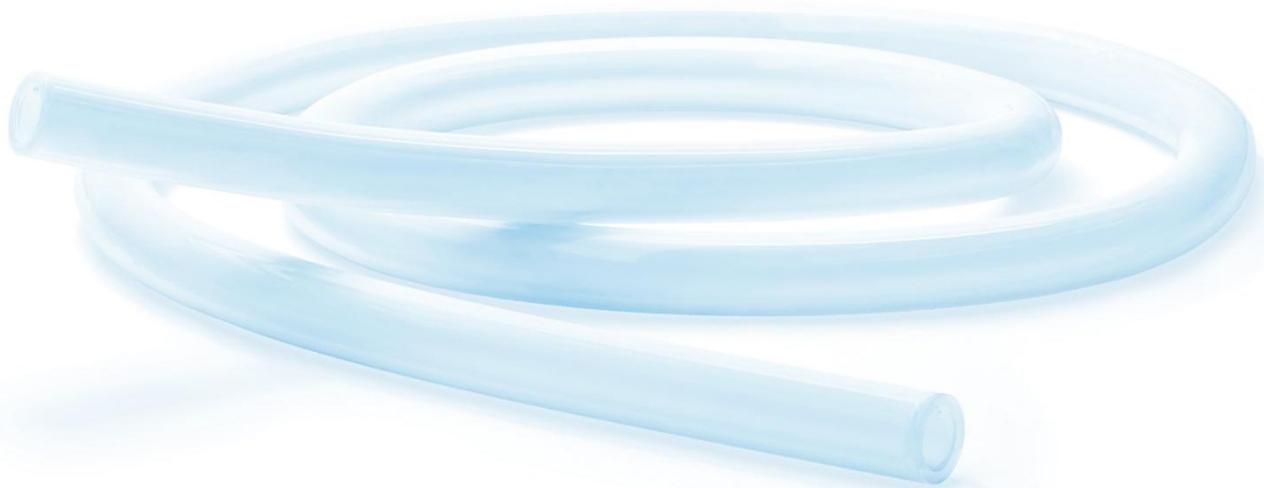
Part No.	I.D. /inch	I.D. /mm	O.D./inch	O.D./mm	Wall/inch	Wall/mm	Length/meter	公制号码
AES-0031-0094	1/32	0.79	3/32	2.38	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0063-0125	1/16	1.59	1/8	3.18	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0063-0188	1/16	1.59	3/16	4.76	1/16	1.59	15 & 30	14#
AES-0094-0156	3/32	2.38	5/32	3.97	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0094-0219	3/32	2.38	7/32	5.56	1/16	1.59	15 & 30	19#
AES-0125-0188	1/8	3.18	3/16	4.76	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0125-0250	1/8	3.18	1/4	6.35	1/16	1.59	15 & 30	16#
AES-0125-0375	1/8	3.18	3/8	9.53	1/8	3.18	15 & 30	
AES-0156-0219	5/32	3.97	7/32	5.56	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0188-0250	3/16	4.76	1/4	6.35	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0188-0313	3/16	4.76	5/16	7.94	1/16	1.59	15 & 30	25#
AES-0188-0375	3/16	4.76	3/8	9.53	3/32	2.38	15 & 30	15#
AES-0188-0438	3/16	4.76	7/16	11.11	1/8	3.18	15 & 30	
AES-0250-0313	1/4	6.35	5/16	7.94	1/32	0.79	15 & 30	
AES-0250-0375	1/4	6.35	3/8	9.53	1/16	1.59	15 & 30	17#
AES-0250-0438	1/4	6.35	7/16	11.11	3/32	2.38	15 & 30	24#
AES-0250-0500	1/4	6.35	1/2	12.70	1/8	3.18	15 & 30	26#
AES-0313-0438	5/16	7.94	7/16	11.11	1/16	1.59	15 & 30	18#
AES-0313-0500	5/16	7.94	1/2	12.70	3/32	2.38	15 & 30	35#
AES-0375-0500	3/8	9.53	1/2	12.70	1/16	1.59	15 & 30	
AES-0375-0563	3/8	9.53	9/16	14.29	3/32	2.38	15 & 30	36#
AES-0375-0625	3/8	9.53	5/8	15.88	1/8	3.18	15 & 30	73#
AES-0438-0563	7/16	11.11	9/16	14.29	1/16	1.59	15 & 30	
AES-0438-0625	7/16	11.11	5/8	15.88	3/32	2.38	15 & 30	
AES-0500-0625	1/2	12.70	5/8	15.88	1/16	1.59	15	
AES-0500-0688	1/2	12.70	11/16	17.46	3/32	2.38	15	
AES-0500-0750	1/2	12.70	3/4	19.05	1/8	3.18	15	82#
AES-0625-0813	5/8	15.88	13/16	20.64	3/32	2.38	15	
AES-0625-0875	5/8	15.88	7/8	22.23	1/8	3.18	15	
AES-0750-1000	3/4	19.05	1	25.40	1/8	3.18	15	90#
AES-1000-1125	1	25.40	1 1/8	28.58	1/16	1.59	15	

产品编码规则说明: AES-0125-0250 or AES-0125-0250L

1. AES 为 MedFlex 产品配方系列,0125 为内径英制尺寸,0250 为产品外径英制尺寸)
2. 焊接管系列:AES; 铂金硅胶管系: AST 代表 SIL150, ASL 代表 SIL250, ASC 代表 SIL050。
3. 正常未有后缀为 15 米包装; 后缀 L 代表 30 米长度包装, 后缀 S 代表 7.5 米长度包装。

MedFlex®

High quality tubing for Bioprocessing



说明: 上述 MedFlex® 软管蠕动泵寿命测试基于使用 Cole Parmer Masterflex® 17#标准泵头装配 MedFlex® ID0.25" x OD0.375"尺寸软管,以 600 转每分钟转速于室温及零 PSI 背压下连续运行,其传输介质为水。

上海迈乐浦材料科技有限公司

中国上海浦东新区翠波路 201 号 4 幢

电话: 021-5807 1008

Email: sales@medloopmaterial.com

www.medloopmaterial.com



Medloop®

Dedicate for Life Science Materials