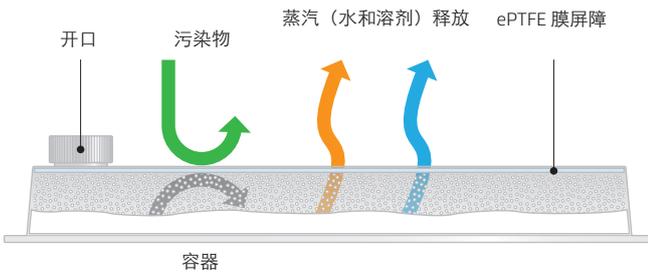


用于批量冻干的单次使用的一次性容器

冻干过程中储存 API 和高效 API

产品描述

GORE LYOGUARD 冻干托盘是完全封闭、单次使用的一次性容器，该容器使用膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 膜技术在整個冻干过程中储存和保护液体或冻干的活性药物成分 (API)。



ePTFE 托盘表面具有化学惰性、生物相容性，并包括方便使用的加注射盖。柔性薄膜托盘底部紧密贴合干燥机搁板，以实现高效、均匀的热传递。

这些高压灭菌托盘旨在直接替代开放式托盘，并与大多数冷冻干燥工艺兼容。

常见应用

- 多肽、寡核苷酸、其他 API 和 HPAPI、蛋白质、中间原料药和生物制剂的批量冻干
- 工艺开发
- 临床阶段和大规模生产

建筑材料

产品接触面

- 聚丙烯
- 膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 膜



关键特性和优点

产品接触面

- 降低冻干过程中的飞溅或喷出风险
- 最大限度地减少意外泄漏和相关清理风险
- 降低冷冻干燥机的清洁成本并免除托盘清洁流程

与您的工艺轻松整合

- 直接更换开放式或有盖托盘或容器
- 方便使用的加注射盖，可实现高效的加注射操作
- 与大多数冻干工艺和设备兼容
- 可以用高压灭菌器灭菌

托盘制造环境和质量

GORE LYOGUARD 托盘的组装、最终检查和包装均在按照 ISO Class 7 标准进行监控的洁净室中进行。

GORE LYOGUARD 冻干托盘按照 Gore PharmBIO 产品质量体系（已通过 ISO13485 和 ISO15378 认证）中定义的相关现行良好生产规范 (cGMP) 进行制造。

对 GORE LYOGUARD 托盘进行完全目视检查，以检查工艺上的缺陷和可见的污染。

性能数据概要

GORE LYOGUARD 冻干托盘满足以下要求*：

生物相容性	USP <87> 体外生物反应性测试 USP <88> 体内生物反应性测试, VI 类
细菌内毒素	USP <85> 细菌内毒素限值
理化测试	药用塑料包装系统中定义的相关理化测试 USP <661.2>
颗粒物	USP <788> 进样中的颗粒物 — 大容量进样的显微镜颗粒计数测试
屏障测试	通过气溶胶挑战 (Aerosol Challenge) 和滑石挑战 (Talc Challenge) 测试证明了托盘足以保持无菌屏障的作用。

*详细的测试程序和结果可在 GORE LYOGUARD 的最新《冻干托盘验证指南》中找到。

操作

化学相容性

所有产品接触面均由 PTFE 或聚丙烯组成。这两种聚合物都具有化学惰性，并且与多种流体具有高度相容性。

与其他加工助剂一样，最了解产品配方的用户应负责确保其配方与 GORE LYOGUARD 托盘的兼容性。

建议的托盘加注容量	建议温度
最大容量：1800 ml	最高温度：125°C (257°F)
最小容量：200 ml	最低温度：-60°C (-76°F)

灭菌

可以使用湿热、预真空高压灭菌循环对 GORE LYOGUARD 托盘进行一次蒸汽灭菌（如有必要）。温度不应超过 125°C (257°F)。有关更多详细信息，请参见《高压灭菌器灭菌准则》。切勿使用伽马射线或电子束等辐照灭菌方法，因为它们可能会损坏或降低产品的机械性能和屏障性能。

储藏

储藏建议

使用原包装在 10-40°C (50-104°F) 的温度条件下储藏，且湿度小于 65%。

保存期限

正确储藏后，建议在制造日期后的两年内使用 GORE LYOGUARD 冻干托盘。

订购信息

部件	部件编号	最小起订量	配件另售
托盘	LGT2000	15 个托盘 (1 箱)	
箔袋	FP30031	50 个箔袋	建议将箔袋用于冻干后储藏在托盘中的产品
横杆	P229	10 根横杆	建议在高压灭菌期间使用横杆

Gore PharmBIO 产品

我们凭借在含氟聚合物科学领域的技术、实力及能力，我们专注于满足制药、生物加工和医疗器械等领域的客户对不断改进的产品、监管及质量的需求。

与 Gore PharmBIO 产品组合中的所有产品一样，GORE LYOGUARD 冻干托盘也根据严格的质量体系测试和制造。这些高效的产品为满足我们客户的设计、制造及实际使用中的性能需求提供了创新解决方案。

GORE LYOGUARD 托盘既未归类为医疗器械，也不据此进行管制，并且不受 FDA 监管。

此处提供的所有技术信息和建议均基于我们以前的经验和/或测试结果。我们会尽我们所能提供此信息，但不承担任何法律责任。我们要求客户检查我们的产品在特定应用中的适用性和可用性，因为只有在获得所有必要的操作数据后才能判断产品的性能。Gore 的销售条款和条件适用于产品的购买和销售。

GORE、Together、improving life、LYOGUARD 和设计均为 W. L. Gore & Associates 的商标。© 2016-2019 W. L. Gore & Associates, Inc 版权所有。

欧洲 | W. L. Gore & Associates, GmbH
戈尔（深圳）有限公司上海分公司
地址：中国上海市南京西路1468号中欣大厦43楼
电话：86-21 5172 8299 · 传真：86-21 6247 9199
电邮：info_china@wlgore.com

gore.com/pharmbio

