

# NovaSeptum<sup>®</sup> 取样系统

用于无菌工艺液体取样的封闭式一次性无菌取样系统



在当今的生物制药市场中，制造工艺中每一步的产品取样都至关重要。一个不精确或假阳性的结果可能会导致隔离检疫以及重复分析。而在使用了 NovaSeptum<sup>®</sup> 取样系统后，污染不再是一个威胁。作为无菌工艺理想的一般流体和细胞培养物取样系统，NovaSeptum<sup>®</sup> 无菌取样装置可以保护您的生产工艺，避免交叉污染。该产品采用创新性的封闭式设计，确保您的样品与取样点分离，降低了高价值产品的损失风险。

## 优势

- 一次性封闭装置，确保工艺的完整性、操作人员的安全和样品的代表性
- 易于使用、处理和验证，提高操作效率
- 预灭菌，不同样品之间无需清洁和 / 或灭菌
- 多种取样支座和配置，为您的工艺提供灵活且适应性强的取样选项

## 特定的取样要求需要特定的取样方案

### 样品的代表性

具备代表性是取样最关键的因素之一。确保样品和产品避免交叉污染是样品代表性的关键因素。NovaSeptum® 取样单元确保最佳的性能，消除工艺和样品污染的可能性。这些装置适用于无菌检测、生物负荷检测、内毒素检测、化学分析、pH 值分析、样品保留和需要对蛋白质、复合碳水化合物或小分子具有极低亲和力的应用。取样单元有多种规格和体积可供选择。取样袋易于储存，而特别设计的注射器和取样瓶可以提供简单，精确体积的取样。

### 高粘度细胞培养取样

高粘度的细胞培养取样具有挑战性。为了解决这个问题，NovaSeptum® 取样单元配备不同直径的针头。NovaSeptum® 一般液体取样系统包括一个直径 1 mm 的针头，适用于大多数取样应用。

细胞培养取样系统包括一个直径 2 mm 的针头，可显著提高流速，降低剪切力，适用于细胞培养取样应用。

### 高压灭菌生产工艺

在将取样方案整合进完全高压灭菌的生产工艺时，需要考虑具体的参数和材料。适用于高压蒸汽灭菌的 NovaSeptum® 取样装置非常适合整合到需要完成高压灭菌循环的工艺中。这些装置有一般取样和细胞培养取样可供选择，可用于生物测试和化学分析。

### 取样体积和数量

每个生产工艺都有特定的取样要求。各个工艺的取样数量和样品体积等参数都不尽相同。NovaSeptum® 取样系统可提供广泛的取样选择，以满足您的特定取样需求。

### 精确少量取样

对于高价值的产品取样，如果不能对所取的样品精确测量，常会导致昂贵产品的浪费。我们了解为了尽可能降低成本而减少取样体积的重要性。我们独特的取样注射器设计可以进行少量取样（从 1mL 到 20mL），使操作人员能够直接以毫升精度分配样品。

## NovaSeptum® 无菌取样系统



NovaSeptum® 可高压灭菌取样袋，单个，有 50、100、250 和 1000 mL 规格



NovaSeptum® 取样袋，单个和串联取样单元，规格从 50 至 1000 mL



NovaSeptum® 取样瓶，单个和串联取样单元，规格从 60 至 500 mL



NovaSeptum® AV 取样注射器，单个和串联取样单元，规格有 5 mL 和 20 mL



NovaSeptum® 一次性支座，可预装取样袋，取样瓶和取样注射器



## 无菌转移

生产过程中将液体从一个无菌工艺环节输送到下一个工艺环节的时候，可能导致样品及工艺环节的高污染风险。使用封闭式设计的 NovaSeptum® 转移装置，可以确保您的样品从取样点分离，消除任何污染风险。这些装置适用于 pH 调节和发酵接种等应用。

## 运输、储存和冷冻过程中的稳健保护

NovaSeptum® 的保护盒可以在整个工艺流程中，即从取样到运输、储存及冷冻，为您的样品提供保护。



NovaSeptum® 保护盒  
可以为取样袋提供特别  
保护

## NovaSeptum® 多次取样系统的分步操作指南

**第 1 步：**将 NovaSeptum® 扳机装入固定器的锁定位置，装上取样袋支撑架，支座底部并锁紧。（注：支座底部可固定在罐子或管路上。）



**第 2 步：**将装好的 NovaSeptum® 支座底部与您罐子或管路上 Novaseptic® 接口相连。



**第 3 步：**进行标准 CIP/SIP。



**第 4 步：**按下 NovaSeptum® 扳机开始取样。针头刺穿硅胶隔膜片，从罐内或管路内取样。当取样完成后，松开 NovaSeptum® 扳机并将其放回锁定位置。



**第 5 步：**使用 Novaseal™ 手动夹断工具，按压金属套环密封并断开管路。Novaseal™ 的手动夹断工具可提供安全无污染风险的断开。



**第 6 步：**NovaSeptum® 取样袋准备就绪。



## 简便安全的连接

生产过程中快速和易于连接的取样方案是提供安全且具代表性样品的一个关键因素。

不论您是连接到现有的工艺或者为一个新工艺设计取样方案，NovaSeptum® 取样系统提供多种接口和支座，便于将 NovaSeptum® 取样单元整合到工艺流程中。

NovAseptic® 接口



NovaSeptum® 多次使用支座



## NovaSeptum® 验证服务

我们的 Provantage® 服务团队可以帮助您建立一个稳健的验证计划，确保 NovaSeptum® 取样系统在您已确定的工艺条件下可靠地发挥其性能。

我们将与您携手了解您的工艺需求，基于我们对产品性能的深刻了解，帮助您评估应用风险，并推荐合适的测试来降低风险。测试结果将说明 NovaSeptum®

## 预装的一次性取样支座

使用 NovaSeptum® 一次性取样支座可减少清洗或处理的人力。既可以作为独立的支座，在需要时安装取样单元，也可以预先安装取样单元，一次性取样支座提供了您取样所需的灵活性。

一次性无针取样阀



NovaSeptum® 一次性支座



取样系统在您的特定工艺条件下，保持无菌性和完整性的能力，以及操作人员的安全，即使经过了长期的储存或者在极端的操作参数要求下。

具备数十年的验证服务经验，我们的全球 Provantage® 服务团队的目标就是节省您宝贵的时间和资源，降低您整个生产过程的风险。

## 规格

### NovaSeptum® 无菌取样单元

	取样瓶	取样袋	可高压灭菌取样袋	取样注射器	转移用取样袋	转移用无菌管
取样单元 体积 (mL)	60, 125, 250 和 500	50 ~ 1000	50 ~ 1000	5 和 20	250	不适用
最大压力条件 (25 °C时) *	0.50 bar (7.25 psi) 适用于单个取样; 0.30 bar (4.35 psi) 适用于串联取样	0.50 bar (7.25 psi) 适用最大体积为 250 mL; 0.30 bar (4.35 psi) 适用 1000 mL 和 串联取样	0.30 bar (4.35 psi)	0.50 bar (7.25 psi)	0.50 bar (7.25 psi)	0.50 bar (7.25 psi)
温度范围	-80 ~ 50 °C (-112 ~122 °F) 冷冻时 取样瓶 竖直摆放, 使用 500 mL 取样瓶进行冷冻, 样品不 得超过 400 mL。	50 mL 到 250 mL: -80 (需使用 NovaSep- tum® 保护盒) ~50 °C (-112 ~ 122 °F) 1000 mL: -20~50 °C (-4 ~ 122 °F)	-20 ~ 125 °C (-4 ~ 257 °F)	单个 5 mL: -80 ~ 134 °C (-112 ~273 °F) 单个 20 mL: -80 ~ 121 °C (-112~250° F) 串联: -20 ~ 50 °C (-4 to 122 °F)	-80 (需使用 No- vaSeptum® 保护 盒) ~ 50 °C (-112 ~122 °F)	医用级热塑橡胶: -20 ~ 50 °C (-4 ~ 122 °F) 硅胶: -50 ~ 95 °C (-58 ~ 203 °F) C-Flex® 膜: -73 ~ 132 °C (-99 ~ 270 °F)

#### 结构材质

扳机	隔膜垫: 医用级铂金催化硅胶; 支架: 聚酯; 取样针: ASTM® 316 L 不锈钢					
取样袋	不适用	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	聚乙烯膜	不适用	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	不适用
液体接触 层	聚乙烯对苯乙二醇	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	聚乙烯膜	聚碳酸酯, 医用级 铂金催化 硅胶, 医用 硅胶层	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	不适用
管路	医用级热塑橡胶	医用级热塑橡胶	硅胶	硅胶	医用级热塑橡胶	医用级热塑橡胶, 硅 胶或 C-Flex® 管
冲洗袋 (适 用于串联取 样)	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	不适用	聚乙烯膜 (PureFlex™ 膜)	不适用	不适用
瓶盖	聚丙烯	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

#### 接口

进口管路	包在隔膜垫里的 1 mm 或 2 mm 针头					
出口管路	盖子	管路: 3 段式 Luer- Lok™, 包括一个公头、 一个母头和一个注射头	管路: 公 Luer- Lok™ 带母头盖子	公, 母 Luer-Lok™	包在隔膜垫里的 1 mm 或 2 mm 针头	管路: 3 段式, Luer-Lok™, 包括 一个公头、一个母 头和注射头
高压蒸汽灭菌 **	不可以	不可以	可以	单个: 可以 串联: 不可以	不可以	不可以

美国药典 <88> 所有接触样品液体的部件均符合美国药典 <88> VI 级标准  
VI 级

完整性测试	在制造过程中定期对取样单元进行完整性测试	
装配	在符合 ISO® 14644-1 标准的工厂内, 在 ISO® 8 级洁净室中进行装配	
灭菌	根据 ISO® 11137, 伽马辐照 ≥ 25 kGy	根据 ISO® 11137, Beta 辐照 ≥ 25kGy
细菌内毒素	使用 LAL 测试 (鲎测试), 每个取样单元水提物的内毒素含量 < 2.15 EU	

\* 取样单元的样品量不得超过最大体积。确定取样程序请参阅《使用手册》(User Guide)。

\*\* 只对可空的更换袋进行高压蒸汽灭菌一次。



## NovaSeptum® 保护盒

结构材质 保护盒	非晶聚对苯二甲酸乙二醇酯 (APET) 非再生材料
-------------	---------------------------

尺寸 (长 x 宽 x 高)	
50、100 mL	442 x 275 x 36 mm (17.4 x 10.8 x 1.4 in.)
250 mL	442 x 275 x 42 mm (17.4 x 10.8 x 1.6 in.)

最大压力条件	0.50 bar 最大至 250 mL
--------	---------------------

操作温度	-80 ~ 37 °C (-112 ~ 98.6 °F)
------	------------------------------

## NovaSeptum® 一次性支座 TC 1.5", 2 mm

结构材质	
支座、固定器和锁紧工具	黑色 PEI
固定圈	橙色 PEI
螺钉	A2-A4

环境参数	
设计温度, TC 支座	2 次 SIP, 每次最高至 134 °C (273 °F)
工作压力	0-2 bars
灭菌	伽马辐照, 25 kGy 至 50 kGy
部件材质毒性	所有接触样品部件均符合美国药典 <88> VI 级标准
内毒素水平	所有接触样品部件 <2.15 EU/ 装置
装配	本产品根据 ISO (R) 14644-1 标准在 7 级洁净室装配
可追溯性	本产品和包装标签包括货号 and 批号
包装	每个一次性支座包装在一个双层袋中, 一个纸板箱装有 10 个双层包装的支座

## 管道型一次性 NovaSeptum® 支座

结构材质	
主体、固定器、锁紧螺母	聚砜

环境参数	
操作温度	4 °C ~ 50 °C (39 ~ 122 °F)
可追溯性	本产品和包装标签包括货号 and 批号
灭菌	伽马辐照, 25 kGy 至 45 kGy
部件材质毒性	所有接触样品部件均符合美国药典 <88> VI 级标准
内毒素水平	所有接触样品部件 <2.15 EU/ 装置
装配	本产品根据 ISO (R) 14644-1 标准在 8 级洁净室装配
包装	每个一次性支座包装在一个双层袋中

## 无针取样阀

结构材质	
袋子接口, 取样阀主体	HDPE
O 形圈	硅胶

环境参数	
操作温度	2 ~ 60 °C (35 ~ 140 °F)
可追溯性	不适用
灭菌	伽马辐照, 25 kGy 至 45 kGy
部件材质毒性	所有接触样品部件均符合美国药典 <88> VI 级标准
内毒素水平	所有接触样品部件 <2.15 EU/ 装置
装配	焊接在 Mobius® 组件内
包装	不适用

## NovaSeptum® 支座

### 结构材质

产品接触材料	不锈钢 316L, EN 1.4435
固定器（蓝色塑料支座部分）	聚苯硫（PPS）

高压蒸汽灭菌 / 在线蒸汽灭菌 可以

### 管路标准

TC 和 Ingold®	不适用
管道, 管道型 TC 口, 管道型焊接口	ASTM® A270, DIN 11850 (Part 2)

## NovaSeptum® 取样袋支撑架

### 结构材质

安装板、滑动板、挂钩和支架	符合 ASTM® 316 标准的不锈钢
串联单元挂钩	聚缩醛共聚物
翼形螺钉	符合 A2/A4 标准的不锈钢
螺钉和锁紧螺帽	符合 A4 标准的不锈钢

## 胶塞

### 结构材质

医用级铂金催化硅胶

操作温度 0 ~ 134 °C (32 ~ 273 °F)

## 其它配件

### 结构材质

取样袋容量标尺, 末端保护盖	PVC
----------------	-----

### 操作温度

取样袋容量标尺	-15 ~ 55 °C (5 ~ 131 °F)
末端保护盖	-20 ~ 60 °C (-4 ~ 140 °F)




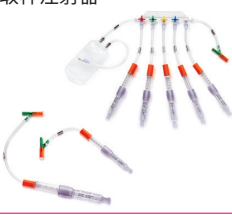



尺寸	厚度 (µm)	容量 (mL)	长 x 宽 (mm)
取样袋容量标尺	200 ± 20	50	160 ± 1 30 ± 1
	200 ± 20	100	169 ± 1 30 ± 1
	200 ± 20	250	202 ± 1 30 ± 1
	200 ± 20	1000	325 ± 1 30 ± 1
末端保护盖	1000 ± 250	无	12.7 ± 2.00 x 8.00 ± 0.25

## NovaSeal™ 手动夹断工具

### 结构材质

主体	铝
下刀口	表面特殊硬化处理 Vanadis 6 钢
上刀口	表面特殊硬化处理 Vanadis 6 钢
螺钉和轴承	不锈钢

## 订购信息

一般流体和细胞培养取样					
装置名称	取样体积 (mL)	取样单元	取样针内径 (mm)	数量 / 包装	货号
<b>取样袋</b> 	50	单个	1	50	1711-10050
	100	单个	1	50	1711-10100
	250	单个	1	50	1711-10250
	1000	单个	1	50	1711-11000
	5 x 50	串联	1	5	1714-10050
	5 x 100	串联	1	5	1714-10100
	5 x 250	串联	1	5	1714-10250
	50	单个	2	50	2711-10050
	100	单个	2	50	2711-10100
	250	单个	2	50	2711-10250
	1000	单个	2	50	2711-11000
	5 x 50	串联	2	5	2714-10050
	5 x 100	串联	2	5	2714-10100
	5 x 250	串联	2	5	2714-10250
<b>可高压灭菌取样袋</b> 	50	单个	1	50	1221-60050
	100	单个	1	50	1221-60100
	250	单个	1	50	1221-60250
	1000	单个	1	50	1221-61000
	50	单个	2	50	2221-60050
	100	单个	2	50	2221-60100
	250	单个	2	50	2221-60250
	1000	单个	2	50	2221-61000
<b>取样瓶</b> 	60	单个	1	40	1871-80060
	5 x 60	串联	1	5	1874-80060
	125	单个	1	25	1871-80125
	5 x 125	串联	1	4	1874-80125
	250	单个	1	20	1871-80250
	5 x 250	串联	1	3	1874-80250
	500	单个	1	12	1871-80500
	60	单个	2	40	2871-80060
	5 x 60	串联	2	5	2874-80060
	125	单个	2	25	2871-80125
	5 x 125	串联	2	4	2874-80125
	250	单个	2	20	2871-80250
	5 x 250	串联	2	3	2874-80250
	500	单个	2	12	2871-80500
<b>取样注射器</b> 	5	单个	1	50	1461-90005
	5 x 5	串联	1	5	1464-90005
	20	单个	1	40	1461-90020
	5 x 20	串联	1	5	1464-90020
	5	单个	2	50	2461-90005
	5 x 5	串联	2	5	2464-90005
	20	单个	2	40	2461-90020
	5 x 20	串联	2	5	2464-90020
<b>取样注射器</b> 	20mL	5 x 单个	2mm	4	5SU461-90020
	5mL	5 x 单个	2mm	6	5SU461-90005
<b>取样袋</b> 	50mL	5 x 单个	2mm	8	5SU711-10050
	100mL	5 x 单个	2mm	8	5SU711-10100
	250mL	5 x 单个	2mm	7	5SU711-10250
	1000mL	5 x 单个	2mm	6	5SU711-11000
<b>取样瓶</b> 	60mL	5 x 单个	2mm	6	5SU871-80060
	125mL	5 x 单个	2mm	4	5SU871-80125
	250mL	5 x 单个	2mm	3	5SU871-80250
	500mL	5 x 单个	2mm	2	5SU871-80500







## 转移用无菌管

装置名称	容量 (mL)	针头尺寸 (mm)	管路	管路连接器	数量 / 包装	货号
	250	1	不适用	针头	50	3711-30250
	N/A	1	500 mm 医用级别热塑橡胶	3 件 Luer-Lok™	50	3511-10014
	N/A	1	500 mm 硅胶	3 件 Luer-Lok™	50	3521-10014
	250	2	不适用	针头	50	4711-40250
	N/A	2	500 mm 医用级别热塑橡胶	3 件 Luer-Lok™	50	4511-10014
	N/A	2	500 mm 硅胶	3 件 Luer-Lok™	50	4521-10014
	N/A	2	1000mm C-flex	3 件 Luer-Lok™	50	4541-00020

## 保护盒




装置名称	样品体积 (mL)	长 x 宽 (打开时)	高度	数量 / 包装	适用的取样袋货号 (单个)	取样袋货号 (串联)	货号
	50	442 x 275 mm (17.4 x 10.8 in.)	36 mm (1.4 in.)	25	1711-10050	1714-10050	NSF-10100
	100				1711-10100	1714-10100	
					2711-10050	2714-10050	
					2711-10100	2714-10100	
	250	442 x 275 mm (17.4 x 10.8 in.)	42 mm (1.6 in.)	25	1711-10250	1714-10250	NSF-10250
					2711-10250	2714-10250	

## NovaSeptum® 支座 \*

装置名称	取样类型	取样口数量	TC 口直径	管路尺寸 (外径 ø)	货号
	一般液体样品	1	25 mm (.5 in.)	0.5 in. (ASTM®)	AP11/127x94-3D2
				0.75 in. (ASTM®)	AP11/191x158-3D2
	细胞培养样品	1	25 mm (.5 in.)	13 mm (DIN)	AP11/130x100-3D2
				19 mm (DIN)	AP11/190x160-3D2
	一般液体样品	1		0.5 in. (ASTM®)	AP11/127x94-3D1
				0.75 in. (ASTM®)	AP11/191x158-3D1
	细胞培养样品	1		13 mm (DIN)	AP11/130x100-3D1
				19 mm (DIN)	AP11/190x160-3D1
	一般液体样品	1	25 mm (0.5 in.)		AT11/2-3D0
		5	50.5 mm (1.5 in.)		AT51/5-3D0
		9	64 mm (2 in.)		AT91/6-3D0
	细胞培养样品	1	25 mm (0.5 in.)		AT12/2-3D0
		5	50.5 mm (1.5 in.)		AT52/5-3D0
		7	50.5 mm (1.5 in.)		AT72/5-3D0
		9	64 mm (2 in.)		AT92/6-3D0
	一般液体样品	2	25		AG21/380x252-3D0
	细胞培养样品	2	25		AG22/380x252-3D0

\* 定制配置请联系公司当地代表

## NovaSeptum® 一次性支座

装置名称	取样类型	取样口数量	TC 口直径	管路尺寸 (内径 $\phi$ )	货号
1.5- 英寸 TC 口 一次性 NovaSeptum® 支座	细胞培养样品	5	50.5 mm (1.5 in.)	无	SU52/5-NG0
					
管道型一次性 NovaSeptum® 支座	一般液体样品	1	无	9.5 mm (.375 in.)	NS95-3X-U292
					
一次性无针 取样阀	无	1	无	3.2 mm (.125 in.)	安装在 Mobius® 组件上
					

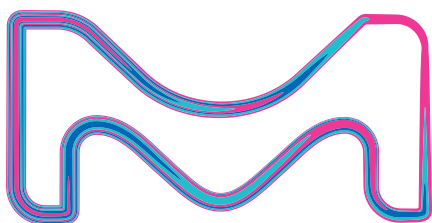
## NovaSeptum® 预装一次性支座

装置名称	取样类型	取样体积 (mL)	取样单元 / 一次性支座	数量 / 包装	货号
	NovaSeptum® AV 精确取样注射器	20mL	5 个取样单元	4	5SU461-90020
		5mL	5 个取样单元	6	5SU461-90005
	NovaSeptum® 取样袋	50mL	5 个取样单元	8	5SU711-10050
		100mL	5 个取样单元	8	5SU711-10100
		250mL	5 个取样单元	7	5SU711-10250
		1000mL	5 个取样单元	6	5SU711-11000
	NovaSeptum® 取样瓶	60mL	5 个取样单元	6	5SU871-80060
		125mL	5 个取样单元	4	5SU871-80125
		250mL	5 个取样单元	3	5SU871-80250
		500mL	5 个取样单元	2	5SU871-80500

## 配件

装置名称		数量 / 包装	货号
	NovaSeal™ 手动夹断工具	1	A100
	NovaSeal™ 手动夹断工具 配件盒	1	A104
	一般液体取样	100	A201
	细胞培养取样	100	A202
末端保护盖		100	NSTP-3X6
装置名称	体积 ( mL)	数量 / 包装	货号
取样袋体积标尺	50	50	NSRULER-10050
	100		NSRULER-10100
	250		NSRULER-10250
	1000		NSRULER-11000
装置名称	适用 NovaSeptum® 支座		货号
	用于单个取样单元	1 孔取样支座, TC 25 管道型	A001
		1 孔取样支座, TC 25/NAC 18	A002
		5 孔取样支座, TC 50.5	A003
		9 孔取样支座, TC 64	A004
		Ingold® 支座	A005
	用于串联取样单元	1 孔取样支座, TC 25/NAC 18	A006
		1 孔取样支座, TC 25 管道型	A007
		5 孔取样支座, TC 50.5 适用 NAC-A, NAC-D, NAC-I, NAC-S	A008
		9 孔取样支座, TC 64 适用 NAC-A, NAC-D, NAC-I, NAC-S	A009
		Ingold® 支座	A010
		5 孔取样支座, TC 50.5 适用 NAC-USI, NAC-USM	A011
		9 孔取样支座, TC 64 适用 NAC-USI, NAC-USM	A012

NovaSeptum® 取样袋支撑架可适用于单个和串联的取样单元



China



#### 上海

上海市浦东新区张江高科  
晨晖路 88 号二楼 2 楼  
电话: (021)20338288  
传真: (021)50803042  
邮编: 201203

[www.merckmillipore.com](http://www.merckmillipore.com)

400 889 1988

Lit. No. DS0050EN00 Version 1.0 09/2015

Lit. No. DS0050CN00 Version 1.0 01/2017

#### 北京

北京市朝阳区曙光西里甲 5 号  
凤凰置地广场 A 座写字楼 18 层  
电话: (010)59898600  
传真: (010)57623560  
邮编: 100035

#### 广州

广州市黄埔大道西 638  
号富力科讯大厦 803A 室  
电话: (020) 37883048  
传真: (020) 37883072  
邮编: 510627

#### 成都

成都市锦江区东大街芷泉街  
东方广场 C 座 11 楼 7 号  
电话: (028)85288550  
传真: (028)85288553  
邮编: 610061