



天津迈肯自动化科技有限公司

Tianjin Maxcann Automation Technology Co., Ltd



*Maly's*  
®

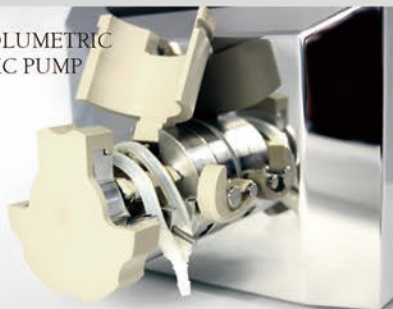
## HIGH PRECISION NUMERICAL FILLING UNIT

优化设计的MALYS®型数控灌装系统,灌装稳定性达到 $\pm 0.1\%$

MALYS® VOLUMETRIC  
PISTON PUMP



MALYS® VOLUMETRIC  
PERISTALTIC PUMP



### 性能指标

- 高精度控制调节器，灌装范围从0.001ml 到150ml
- 每小时6000次的灌装速度
- 配备SPC独有专利技术的KLYX® 灌装泵快速装配系统
- 无需回吸的精确喷射控制（如客户需求，回吸控制可选）
- 全面的灌装可调参数，有效避免飞溅、滴落等灌装难点
- 可选步进电机或无刷无级电机
- 紧凑型、带便捷手把的改良设计
- 满足无菌环境
- 可选蠕动泵灌装应用
- 可选IPC重量控制应用
- 符合CFR 21 第11条规范(FDA)

## 高精度蠕动泵台式机

新药品研发  
生物制药临床试验  
先进的治疗方法开发





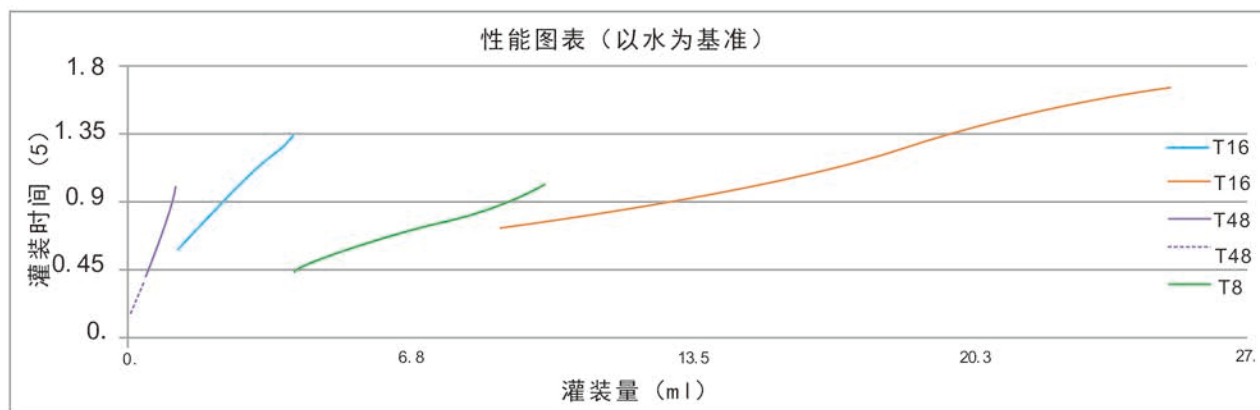
采用蠕动式Malys<sup>®</sup>灌装系统，对灌装条件进行优化，使灌装精度可达到 $\pm 0.5\%$ 。

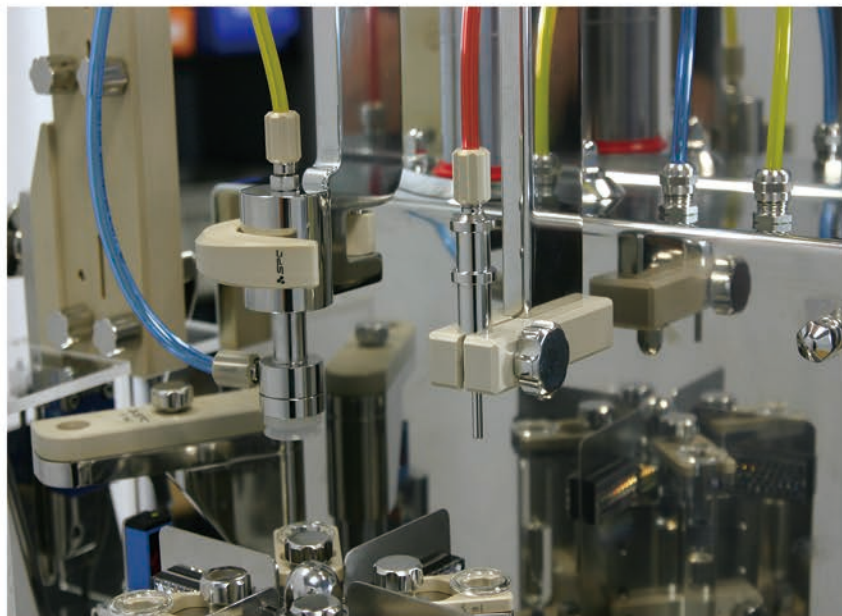
灌装范围：0.5~25ml

## 特点：

- 单头或多头系统
- 使用klyx<sup>®</sup>系统，可单手操作，无需其他工具辅助
- 可100%清洗，无死角
- 前嵌板紧固，及时移除泵头
- 符合隔离器使用
- 泵头可单手按装、拆卸
- 软管可单手按装、拆卸
- 泵头轻便
- 使用安全
- 可使用一次性预消毒软管
- 符合人体工程的操作界面(选项)
- 无限模板数据保存(选项)
- 灌装精度校准(选项)
- 21 CFR P11(选项)
- 生产批次跟踪(选项)
- 步进电机或闭环无刷电机(选项)
- 药品安全和可追溯性体现在用于一次性软管的RFID技术

软管组件	T8	T16	T32	T48
滚轮上软管	$\phi 0.8 \times 4$	$\phi 1.6 \times 4.8$	$\phi 3.2 \times 6.4$	$\phi 4.8 \times 8$
E/S软管	$\phi 1.6 \times 4.8$	$\phi 3.2 \times 6.4$	$\phi 6 \times 10.2$	$\phi 8 \times 14$
装量	0.5–1.2ml	1.2–4ml	4–9ml	9–25ml
灌装针	$\phi 0.6\text{mm}$	$\phi 1.3\text{mm}$	$\phi 2\text{mm}$	$\phi 2\text{mm}$
计量时间	0.44–1s	0.57–1.23s	0.43–0.88s	0.73–1.66s
Cp	> 1.33			
精度	$\pm 1\%$			





法国SPC Engineering 部门专业工程师根据客户研发需要，开发半自动真空加塞机，满足客户实验室研发需求。

技术特点：

- 满足客户多种需求，真空加塞，机械加塞
- 满足西林瓶，预灌充，卡式瓶
- 适应市场上大多数品牌包材
- 紧凑的设计，450X500X900mm
- 316L不锈钢设计，满足隔离器等无菌环境
- 跟换模具简单，少于10分钟
- 最新GMP标准设计





法国SPC Engineering部门深入研究灌装系统多年，可对客户现有设备灌装系统升级改造。一，柱塞泵灌装系统改造成蠕动泵系统。二，老旧柱塞泵灌装系统改造成新柱塞泵灌装系统

## 柱塞泵系统改造成蠕动泵系统

- 一站式技术服务，交钥匙工程
- 升级改造市场上大部分品牌灌装系统
- 根据客户现场实际情况定制化设计，灌装精度可高达 $\pm 0.5\%$
- SPC自己研发蠕动泵，全316L不锈钢材质，满足隔离器无菌环境
- SPC蠕动泵头可整体浸泡清洗，不单单清洗硅胶管，100%消除清洗风险
- SPC蠕动泵头可整体湿热灭菌，不单单灭菌硅胶管，100%消除灭菌风险
- 改造方式可选
  - √ 现有灌装系统基础上改造
  - √ 不干涉现有系统，增加蠕动泵固定式灌装系统

√ 不干涉现有系统，增加蠕动泵移动式小车系统

老旧柱塞泵系统改造成新柱塞泵系统

- 一站式技术服务，交钥匙工程
- 升级改造市场上大部分品牌灌装系统
- 根据客户现场实际情况定制化设计，灌装精度可高达 $\pm 0.5\%$
- 可以定制化系统，解决特殊药液灌装难点，例如凝胶产品
- 可根据客户需求升级成三件套柱塞泵系统或者两件套柱塞泵系统
- 可以把现有系统升级成CIPSIP泵灌装系统



# 法国SPC不锈钢灌装泵



三件套不锈钢泵



三件套不锈钢泵



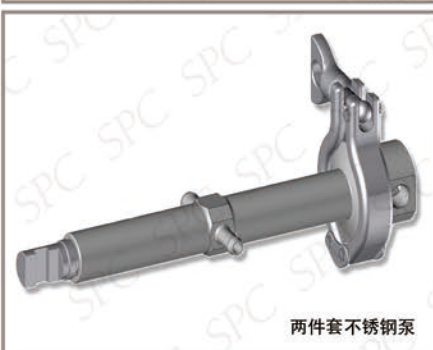
两件套不锈钢泵



两件套不锈钢泵



两件套不锈钢泵



两件套不锈钢泵



三件套CIPSIP不锈钢泵



两件套CIPSIP不锈钢泵

遵循最严格的ISO流程要求，最小的微粒摄入理念，符合最新GMP及FDA要求

·100%无焊接设计及加工，316L不锈钢

·全倒角工艺

·严谨内外电抛光去毛刺工艺，无清洗死角

·表面净化及钝化处理

执行最严格的质量管理

·提供专业的流体Flow test测试，并将文件移交客户

·提供产品生产可追溯性文件

·提供客户必须的认证文件

√材质证明

√图纸一致性证明

√表面粗糙度证明

√表面钝化证明

√FDA符合性文件

·表面硬化处理

适应客户不同的工程需求

·根据客户现场应用需求，设计最适合的灌装泵解决各种灌装问题

·灵活的表面处理方案，适应不同的灌装介质，如高粘度，颗粒悬浮液，酸碱液体等

·可根据需求设计CIPSIP在线清洗消毒泵

·不锈钢泵镀层可翻新，为客户节约50%成本

·可订制大部分灌装线灌装泵



## 法国SPC独有的PVD CrN 陶瓷技术

CrN是一种氮化物陶瓷。它结合了烧结陶瓷和不锈钢材质的优点，更高硬度，更好的机械性能不容易断裂。

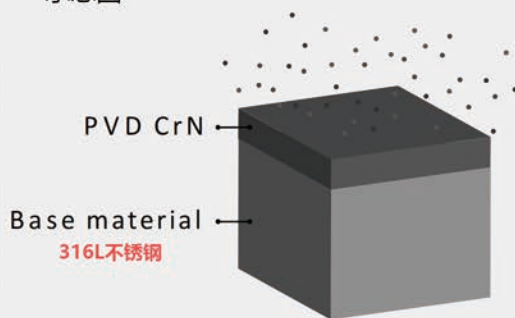
## 技术工艺

CrN是一种非烧结工艺陶瓷，它是基于PVD技术，PVD是物理气相沉积：指利用物理过程实现物质转移，将原子或分子由源转移到基材表面上的过程。

## 技术优势

CrN陶瓷拥有更高的硬度2400HV，耐磨性更好而且不会断裂。相对于烧结陶瓷密度更高，易清洁，不染色，风险更低。表面粗糙度好，配合间隙小，降低漏液风险。热稳定性好适用CIPSIP。成本相对氧化物陶瓷更低。耐受化学腐蚀，兼容性好，后期可维修。

示意图



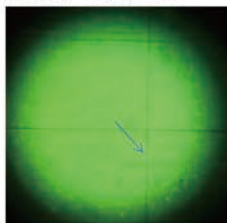
## 硬度检测

Example of view through the lens

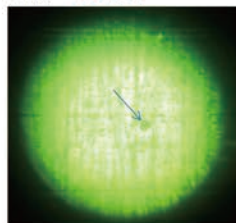


Results

Alumin : 氧化铝陶瓷



CrN : CrN陶瓷



Bigger the pyramid diagonal is, less the material is hard.

Tests confirm constructor data : 硬度检测结果

Alumin 2300 HV  
CrN 2400HV

遵循最严格的ISO流程要求，最小的微粒摄入理念，符合最新GMP及FDA要求

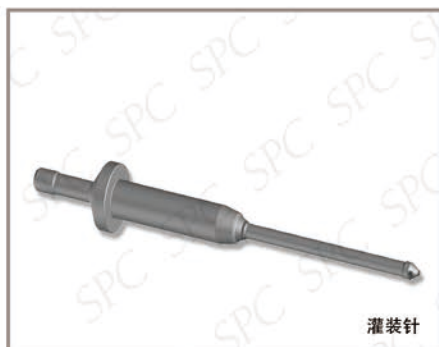
- 一体加工成型，无焊接死角
- 全倒角工艺
- 无清洗死角
- 工作面粗糙度 $Ra \leq 0.15$

执行最严格的质量管理

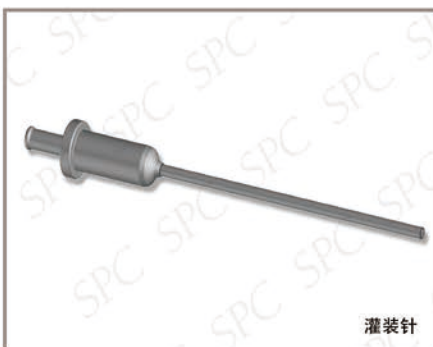
- 提供专业的流体Flow test测试，并将文件移交客户
- 提供产品生产可追溯性文件



# 法国SPC灌装针及清洗针



灌装针



灌装针



清洗针



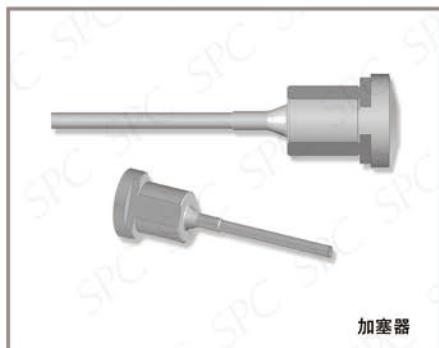
清洗针



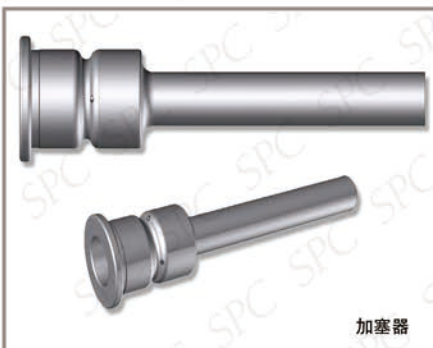
灌装充氮针



灌装充氮针



加塞器



加塞器

SPC制造部门可按客户需求订制灌装针头，清洗针头，充氮针头，灌装充氮一体针头，加塞器等。

## 参数指标

·材质可选

√316L不锈钢，可出具材质证明

√PEEK材料，可出具材质证明

·内外表面电抛光， $0.2 < Ra < 0.6$ ，可按需求达到更高内外表面粗糙度

·无焊接整体加工工艺，或激光焊接，氩弧焊焊接可选

·表面净化，钝化处理

·灵活多样的针头喷口，直口，斜口，单眼防滴液，单眼大流量，梅花口等等

·兼容当前几乎所有灌装生产线

·符合最新GMP

·提供客户必须的认证文件

√材质证明

√图纸一致性证明

√表面粗糙度证明

√表面钝化证明

√焊接证明等



客户定制化的无焊接  
分液器完全满足  
cGMP及FDA法规

## 产品特性

- 316L不锈钢
- 电抛光
- 按客户要求设计定制
- 管内粗糙度Ra 0.5
- 整体无焊接设计及技术
- 原材料可追溯
- 圆螺纹无毛刺技术
- 最大长度600mm

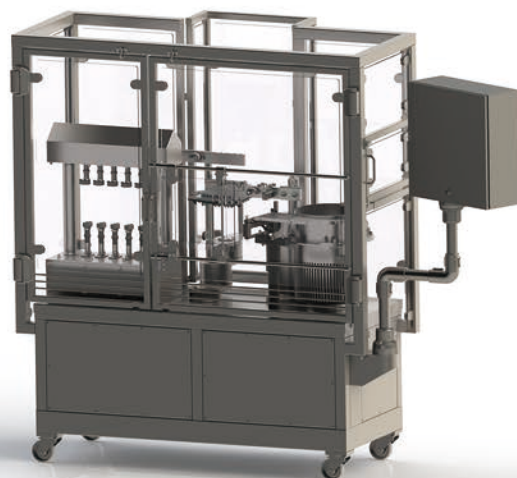
# 法国SPC三合一实验室灌装机



SPC为实验室研发，小批量生产开发的Maxys三合一灌装机，可兼容免洗免灭蜂巢式西林瓶，预灌针，卡式瓶。

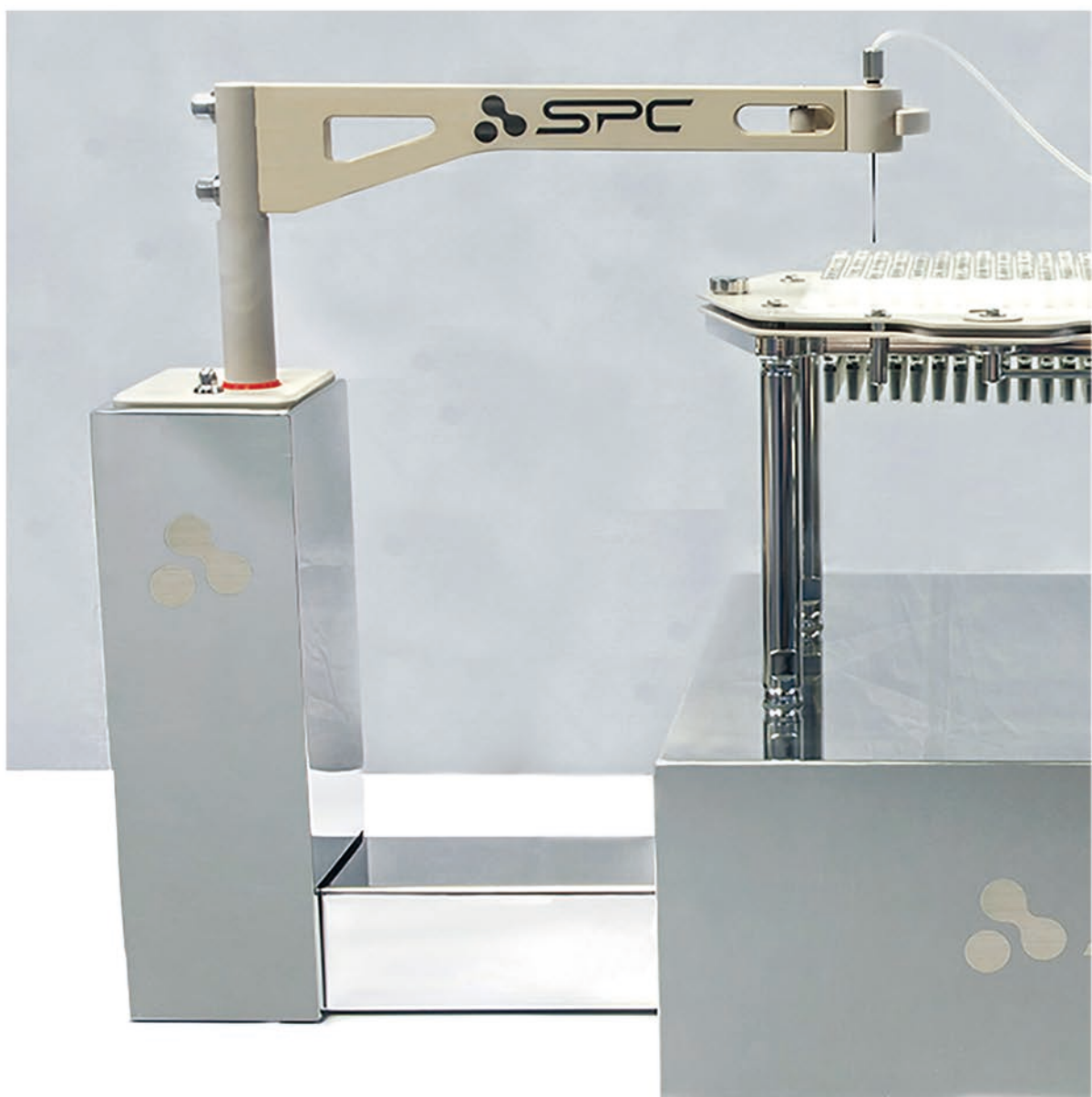
## 参数指标

- 结构紧凑，节省空间，约1500X600X850mm
- 易于集成层流，RABS，隔离器
- 单头灌装系统或5头灌装系统
- 真空灌装或充氮灌装
- 机械加塞或真空加塞
- 兼容大部分品牌巢盘
- 耐受过氧化氢
- 灌装范围：0.001-150毫升
- 产量：500-700瓶/小时（单头），3500瓶/小时（5头）
- 符合CFR 21 PART 11
- 适用于透明凝胶灌装
- 模具更换简单，少于10分钟
- 最新GMP标准设计
- 灌装系统可选
  - √ 柱塞泵
  - √ 蠕动泵
  - √ 时间压差灌装





## 高精度蠕动泵灌装单元



# 免洗灭蜂巢产品灌装 *Malys*





专注制药技术 专业服务团队 专心客户需求



## 大区负责人

华南大区：张凯辉 18617507726  
西南大区：徐 啸 15842655832  
华北大区：李金刚 13332081002  
华东大区：历洪波 13700081920

天津迈肯自动化科技有限公司

地址：天津经济技术开发区新城西路52号6-203-6

邮箱：sales@maxcann.com

网址：www.maxcann.com

