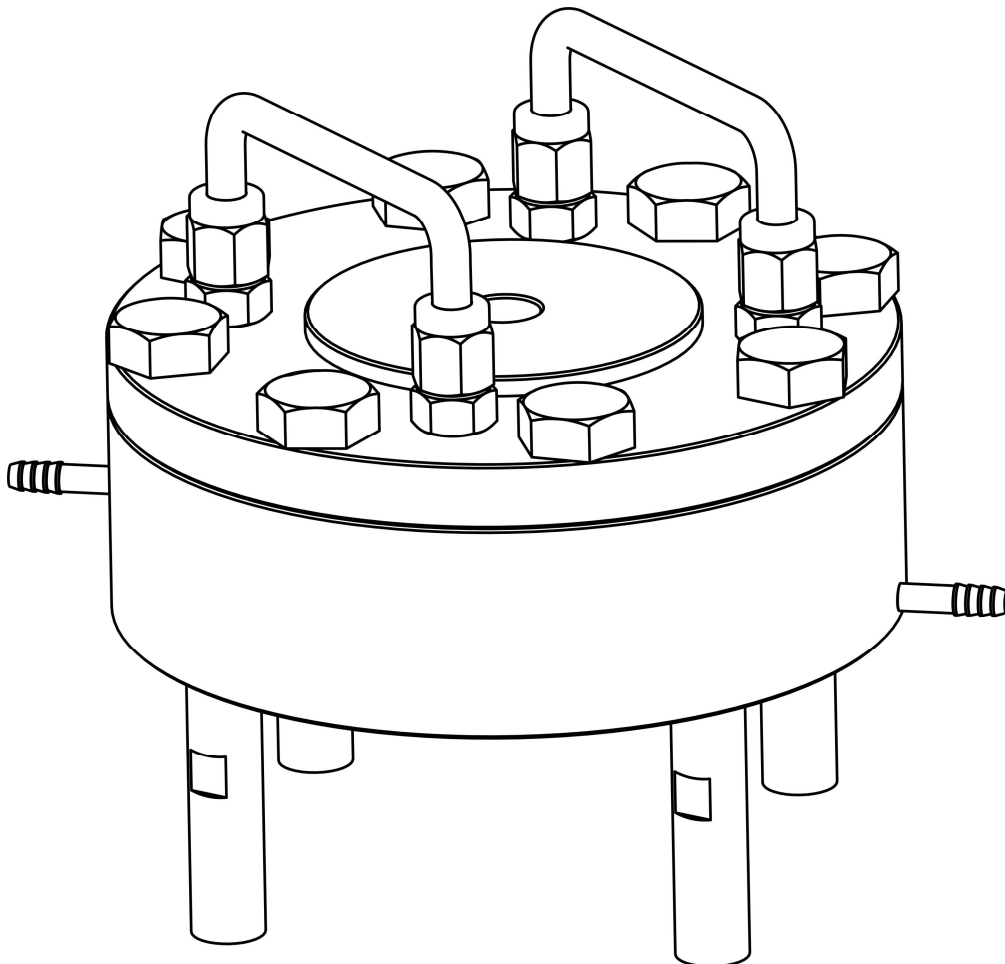


高压挤出器系统
温度控制在线式

型号 Gextruder-5ml/min;

Gextruder-50ml/min; Gextruder-400ml/min;

Gextruder-1500ml/min; Gextruder-5000ml/min



1. 开箱检查

货物签收前请检查包装是否有破损，参考货物的零件清单检查是否完整。

2. 产品介绍








2.1 简介

Genizer 夹套式温控脂质体挤出器是由 FDA 和 GMP 认可的卫生级 316L 不锈钢制成，里面有激光制成的微米孔板作挤出膜支撑板。挤出器的主要应用是用于制药级脂质体、乳剂和纳米颗粒的均质。挤出器配合孔径 50-400nm 的径迹蚀刻膜制备脂质体和乳剂。挤出器支持 Handgenizer 和其他高压均质机，可以进行持续的高压均质和过滤挤出。带夹套的温控式设计可以加热或冷却物料，可以适用于高粘度的物料。

2.2 规格

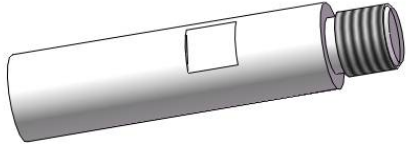
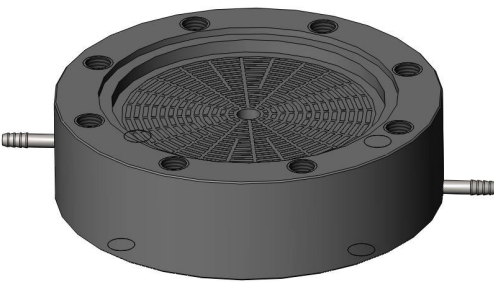
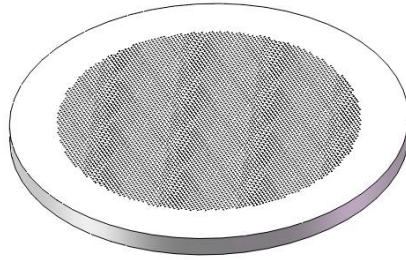

最高压力	200 bar
最终粒径	50-500 nm
最大浓度	200 mg/ml
操作剂量	5-500 ml/min
温度范围	-4°C-100°C
设备原料	316L 不锈钢
工作条件	高压泵
材料标准	制药级

3. 安全事项

-  **备注:** 设计最大压力为 3,000 psi, 绝不能超过设计压力运行。
-  **警告:** 在没有紧固件或缺失紧固件的情况下绝不能使用挤出器, 检查磨损情况, 如有必要请替换。
-  **危险:** 在每次实验前请检查所有 O 型圈是否有磨损现象, 如果磨损请立即更换。磨损或损坏的 O 型圈可能会使在操作挤出器时突然泄压。
-  **警告:** 挤出器的夹套在操作时可能会过热导致烫伤, 请注意勿直接接触。
-  **警告:** 举起或移动设备请注意旁边人员。
-  **警告:** Genizer™ 高压挤出器使用者必须遵守相关安全事项, 操作者必须穿戴必要的防护设备。因违反安全事项而造成的人员伤害和财产损失由操作者承担责任。
-  **警告:** 请使用原装零件来替换磨损或损坏的部分, 如用非原装零件替换则不在保修范围之内。

4. 零件详单

Genizer™ 夹套式温控在线挤出器系统标准配置的零件详单如下:

零件号	零件名称	数量	
1	柱杆	4	
2	过滤支撑底座	1	
3	微米孔不锈钢支撑板	1	
4	小 O 型圈	1	

零件号	零件名称	数量	
5	大O型圈	1	
6	闷盖	1	
7	紧固螺丝	8	 or

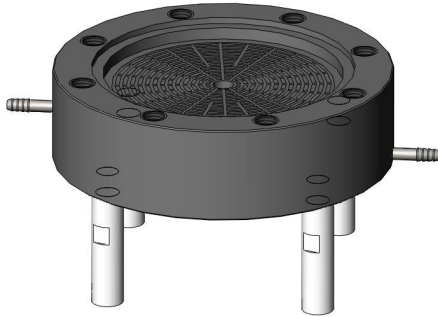
以下为增选配件

a. 纳米级径迹蚀刻膜 b. 高压均质机和高压泵

5. 组装步骤

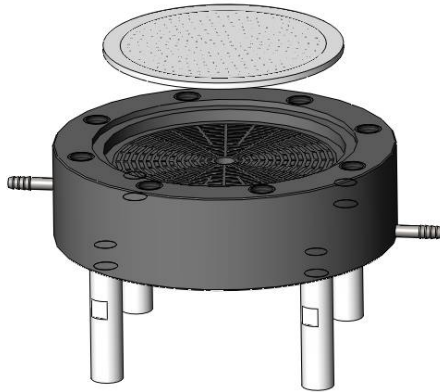
下表是 Genizer™ 夹套式温控在线挤出器系统的组装步骤。参考零件详单完成组装。

步骤 1



将四根柱杆(1) 安装到过滤支撑底座 (2)上。将组好的单元放到合适的平台上，移除操作区域的不必要东西。

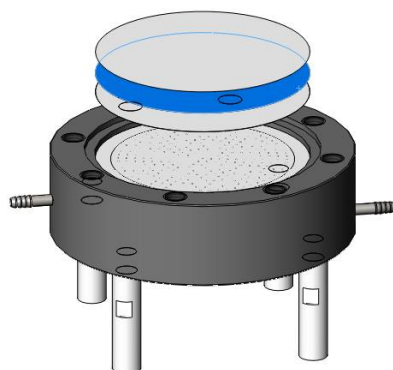
步骤 2



将微米孔支撑板 (3)安装到过滤支撑底座 (2)上。

备注：微米孔不锈钢支撑板(3) 安装时孔需要朝上。

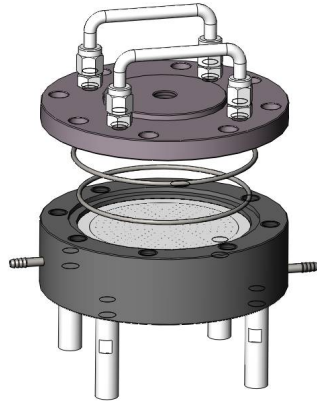
步骤 3



小心地将特定规格的纳米径迹蚀刻膜放置在微米孔不锈钢支撑板(3)上。

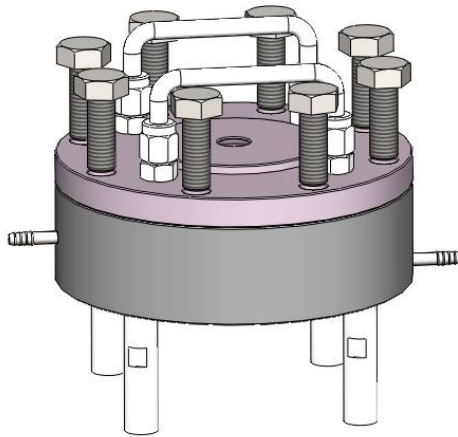
注意：径迹蚀刻膜一定要铺的平整，不能有褶皱和气孔。先润湿后平铺效果会更好。

步骤 4



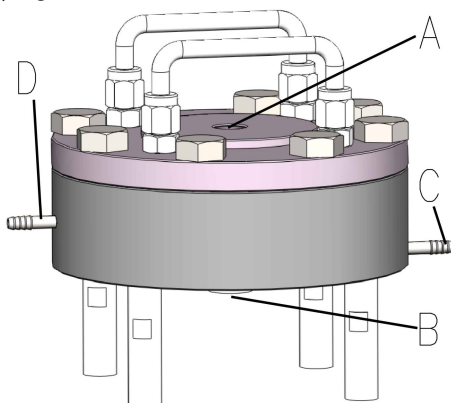
将小 O 型圈 (4)、大 O 型圈(5) 和闷盖(6) 按次序放到过滤支撑底座(2)上。

步骤 5



将 8 根紧固螺丝(7) 安装到过滤支撑底座(2),用扳手拧紧螺丝。

步骤 6



A 物料入口连接口

B 物料出口连接口

C 水浴出口连接口

D 水浴入口连接口

将管子连接到各自相应的位置。

6. 通用操作步骤

6.1 操作步骤

按照步骤 6 接好所有的管子后，将高压物料放入到工作装置中。如果实验需要控制温度，就需要特定温度的流动水经过 C 和 D 接口将物料预热到所需温度。高压微米材料被强制通过径迹蚀刻膜的纳米孔，然后经物料收集管流出。

6.2 通用清洗步骤

一般情况下请按照下面的步骤来清洗挤出器。如遇特殊的化合物需特别的清洗剂。

1. 每次实验完成后都需要立刻清洗挤出器，千万不要让物料凝固在挤出器内，请参考零件清单和组装步骤来拆洗挤出器。
2. 建议使用中性的洗涤剂，如果特别难溶的物料可以考虑用配方中的溶剂先清洗，如需使用刷子请用软毛刷。
3. 在自来水下冲洗这些组件，然后用蒸馏水冲洗几次。
4. 最后将所有零件用 70%酒精擦拭或浸泡下，以便抑菌存放。O 型圈在刷洗之前必须拿下，否则会被有机溶剂腐蚀。

7. 故障诊断

7.1 如有漏气或漏液情况请重新组装挤出器。检查是否是 O 型圈安装不当或是蝶形螺母或紧固件缺失。

7.2 以下因素可能会导致挤出困难：

7.2.1 原料药中的颗粒粒径过大而使用的膜的孔径过小，建议先使用孔径大的膜均质后再切换到孔径小的膜。

7.2.2 一些对温度敏感的材料可能会在室温下凝聚，会导致挤出困难，可以将适合温度的水源接到夹套上以此改变工作温度方便挤出。

7.2.3 径迹蚀刻膜的通道可能被堵住导致挤出量大大减小，需要及时更换。

7.2.4 可能是原料药中的粒径分布太宽。

7.3 如果温度控制夹套温度达不到请检查夹套和水浴之间的连接是否正确，水循环是否平稳。

7.4 有的径迹蚀刻膜会有方向性，请参考该品牌说明将原料药放置于膜的特定面。

Genizer 脂质体挤出系统
脂质体和纳米颗粒混悬液挤出解决方案

型号	温控	动力模式		微米孔板	设计压力	尺寸 L×W×H(cm)/Weight(kg)	径迹蚀刻 膜孔径	
		空气	在线					
测试级	HandExtruder-1ml-RT	可选	/	/	/	23×17×33/2 (jacketed)	30 nm	
	HandExtruder-1ml		/	/	/	23×17×13/2		
	GExtruder-10ml	可选	Y	Y	Y	23×13×25/4 (jacketed)		
	GExtruder-5ml/min		Y	Y	Y	10×10×8/1		50 nm
	GExtruder-100ml	可选	Y	Y	Y	23×20×32/7 (jacketed)		80 nm
	GExtruder-50ml/min		Y	Y	Y	12.5×12.5×9/2		
试制级	GExtruder-800ml	可选	Y	Y	Y	25×25×37/20 (jacketed)	100 nm	
	GExtruder-400ml/min		Y	Y	Y	18×18×10/5		
	GExtruder-3000ml	可选	Y	Y	Y	30×25×55/45 (jacketed)	200 nm	
	GExtruder-1500ml/min		Y	Y	Y	30×25×25/21		400 nm
生成级	GExtruder-10000ml	可选	Y	Y	Y	45×40×65/130 (jacketed)	800 nm	
	GExtruder-5000ml/min		Y	Y	Y	45×40×30/90		
客户预定	GExtruder 0-50000ml or Multi-Extruder	可选	Y	Y	Y	up to 6,000 psi	TBD (jacketed) TBD	

Notice: The dimension, structure and parameter should be subject to the final product.