

## himac 离心机在疫苗生产中品质的保障

使用离心机（高速及超速）进行样品分离纯化的方法已被广泛使用在疫苗生产中，比如流感疫苗、狂犬疫苗、脊髓灰质炎疫苗、脑膜炎、Hib 肺炎、百日咳、流行性乙型脑炎、乙型肝炎等多种疫苗的纯化。Koki Holdings 公司（前身为 Hitachi Koki 日立工机公司）的 himac 系列离心机自 1955 年至今已有 60 多年的制造历史，其超速及高速离心机已被国内外众多疫苗企业所使用，如样品前处理中样品的收集及除杂质，病毒样品的浓缩，及最终的纯化（详见下图所示）过程中：



鉴于目前疫苗的品质等问题，整个疫苗生产过程中，以下方面的保障尤其重要：

### 1. 符合 GMP 数据管理要求的保障：

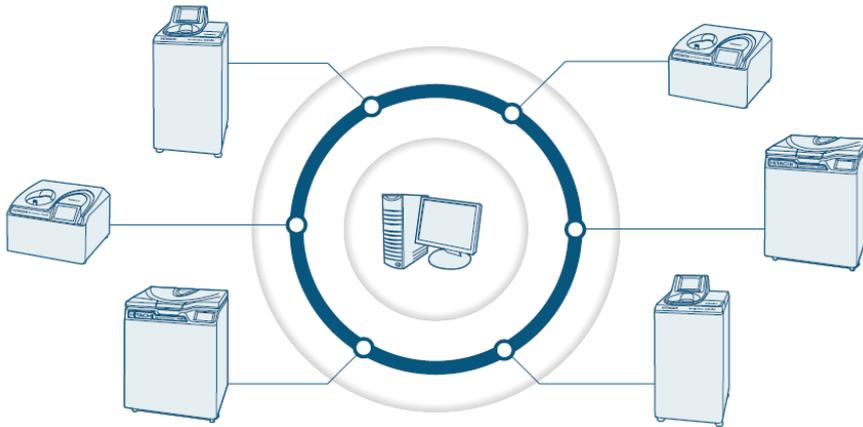
依照 GMP 规定，疫苗及药品生产过程中每一个环节都需要有记录在案。himac 离心机的 Log Manager 软件可进行实时的数据管理；记录间隔可从 10 秒到 5 分钟不等。该软件符合 U.S. FDA 21 CFR Part II，具有数字签名；审计跟踪；数据文件加密等功能，保证全过程所有数据真实、完整、可追溯，符合 GMP 的要求。himac 超速离心机主机本身也具有 USB 及 LAN 接口，作为数据通讯使用。



另外，该网络版 Log Manager 软件可同时管理多达 16 台 himac 超离或高离，进行实时数据管理，实现了远程数据管理。

天美(中国)科学仪器有限公司  
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651  
f 010-64060202  
e techcomp@techcomp.cn  
w www.techcomp.cn



## 2. 样品纯化得率，疫苗抗原含量及生产成本的保障

疫苗的生产成本中，抗原占据了很大的部分，致使有的公司为降低成本而对原液进行勾兑或使用其它方法进行处理。himac 超速离心机及 P32ZT 区带转头在多个方面的优异性能，保证了疫苗样品纯化的最大产率，并保证了生产成本：



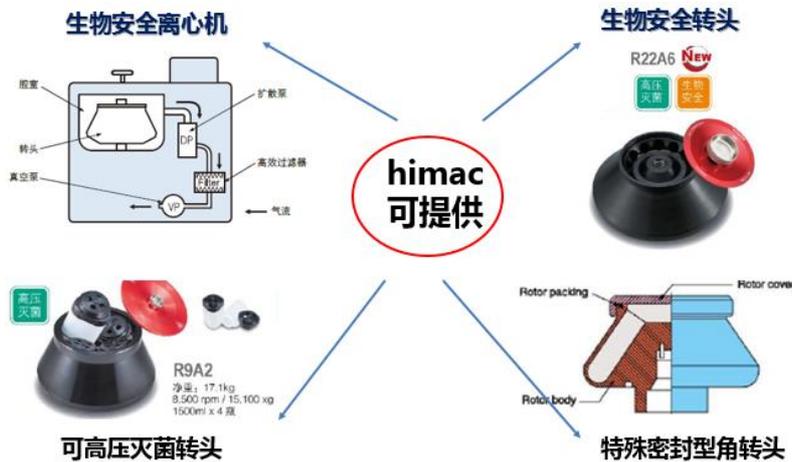
- a. **加样/卸样简便**：即使是使用高粘度蔗糖梯度也可以保持较快的加样和卸载速度，数倍于其它品牌同类产品。这对运转周期较长（连续运转20小时以上）的产品（如百日核菌苗、乙型肝炎毒苗等）的连续生产，在提高产量、降低成本、便于管理等方面提供了重要保证。
- b. **结构更合理**：himac区带转头装有高强度中心轴，保证(区带)不平衡运转状态下加样(或卸载)时最大限度地减少外漏和内漏，这特殊的驱动密封系统设计，更保证在使用较浓的蔗糖梯度时不会发生“内漏”，同时保证了高得率。
- c. **主机电压耐受范围更宽**：电压工作范围宽（180 - 265V），不会因电压变动而“死”机导致样品报废，从而保护了珍贵的样品。
- d. **进样转速及进样速度**：himac区带转头加样和卸载转速依照样品或梯度液的不同，可以在2,000rpm-3,000rpm之间选择，在加样完成后可以从加样转速直接加速到32,000rpm（真空度同步提高），节省了等真空的时间。另外，进样速度较快，节省时间，一人可管理多台区带离心。
- e. **外围瞬间断电情况下**：himac离心机在降到大于500rpm前，来电后都可自动升速至设定转速，可以重新形成密度梯度，保证了样品的正常分离，不会导致样品报废，从而节省了成本。

## 3. 温度控制的保障:

很多疫苗受外界温度影响抗原活性会降低，如狂犬疫苗的抗原活性在 2-8℃ 之外“呈递减状态”，这就要求这些疫苗在生产及运输环节都尽可能保持在 2-4℃。himac 超速离心机（如 CP70NE）制冷单元采用串并联制冷方式，即便当一个元件出现故障时，其余制冷元件仍可继续工作，并能保持 4℃，不会导致样品升温报废。himac 高速冷冻离心机是采用变频制冷的机型，能保证样品在任何转速下离心都可达到 4℃。

## 4. 生物安全的保障：

生物安全是所有疫苗生产首要考虑的事情，特别是针对一些活苗样品的纯化。  
himac 离心机可加装 HEPA，部分转头可高压灭菌，也有生物安全转头及特殊密封型转头可选，为生物安全提供了保障。



另外，针对要求整个生产环境都保证生物安全的疫苗纯化，可使用将离心机放入 NuAire 的 NU-125 安全柜内，保证了环境更安全，样品纯化品质更放心。

**NU-125 是Class II级生物安全柜**

可放置超速离心机，高通量机器人系统，大型细胞分类器，等

所有需要Class II级保护的实验设备

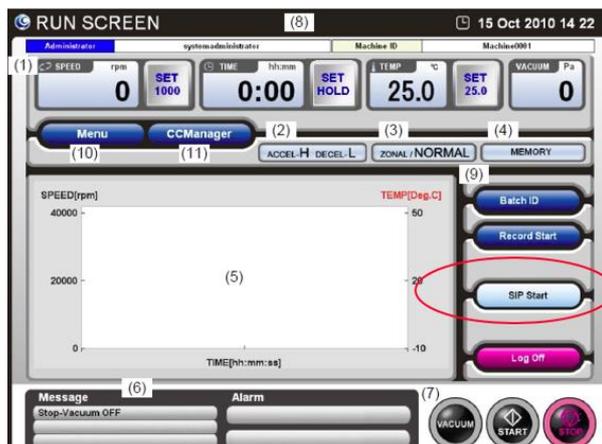


## 5. CIP（在线清洗）和 SIP（在线蒸汽灭菌）功能的保障

对于大规模生产的需求，用户可以选择 himac 的大容量连续流超速离心机 CC40NX，进行大量样品的提纯。且为了满足 GMP 的要求，在消毒灭菌方面，除了常规的 CIP，CC40NX 独有的 SIP（在线蒸汽灭菌）功能，能更好的保障消毒灭菌及疫苗的品质。



**CC40NX**



SIP模式

总之，himac 离心机将为国内外疫苗的生产提供优异的保障。

如有任何其它相关问题，请随时联系天美（中国）科学仪器有限公司。