

夹套式温控脂质体挤出器操作手册

型号 Gextruder-10ml; Gextruder-100ml; Gextruder-800ml;
Gextruder-3000ml; Gextruder-10000ml





Instruction Manual

High-pressure Jacketed Extruder

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 和其他高压均质器，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	100 bar
最终粒径	50-500 nm
最大浓度	200 mg/ml
操作剂量	10-10,000 ml
温度范围	0-100℃

设备原料	316L 不锈钢
工作条件	高压气或高压泵
材料标准	制药级

3. 安全事项



注意：设计压力为 1,500 psi，绝不能超过设计压力运行。



警告：未配备足够数量的拉杆时绝不能操作挤出器。检查拉杆的磨损度，必要时请更换。



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。



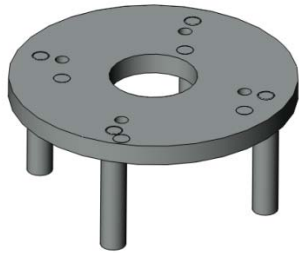
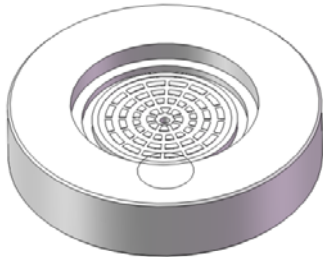
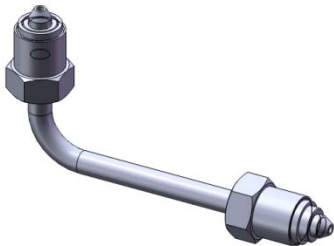
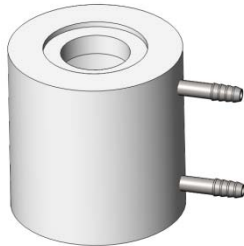
警告：GenizerTM 高压挤出器使用者必须遵守相关安全事项，操作者必须穿戴必要的防护设备。因违反安全事项而造成的人员伤害和财产损失由操作者承担责任。

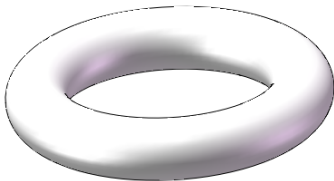
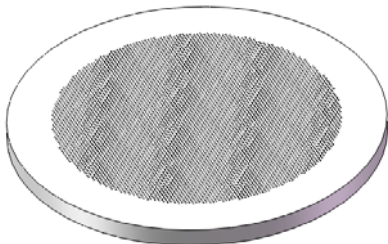
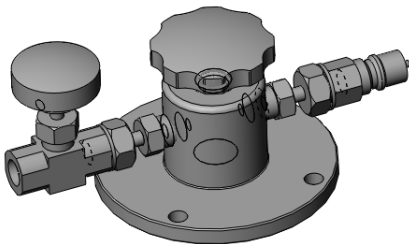
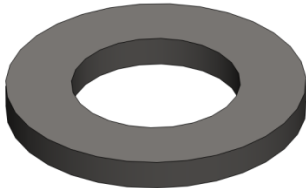


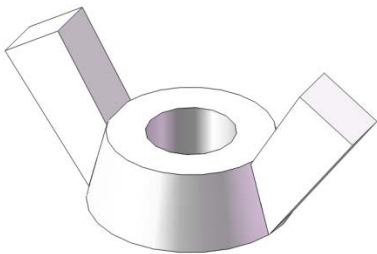
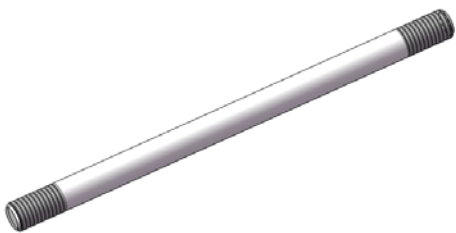
警告：请使用原装零件来替换磨损或损坏的部分，如用非原装零件替换则不在保修范围之内。

4. 零件详单

Genizer™ 夹套式温控挤出器标准配置的零件详单如下：

零件号	零件名称	数量	
1	支架底座	1	
2	过滤支撑底座	1	
3	出口连接件	1	
4	温控夹套	1	

零件号	零件名称	数量	
5	大 O 型圈	3	
6	小 O 型圈	2	
7	微米孔不锈钢 支撑板	1	
8	挤出器上盖	1	
9	平垫圈	4	

零件号	零件名称	数量	
10	蝶形螺母	4	
11	拉杆	4	
12	高压氮气连接件	1	

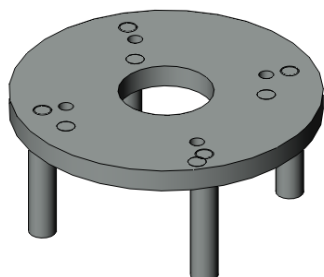
以下为增选配件

- a. 纳米级径迹蚀刻膜 b. 高压均质机和高压泵

5. 组装步骤

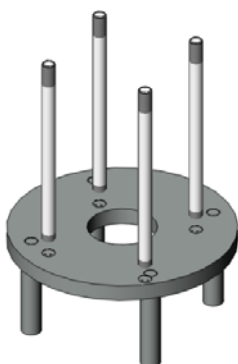
下表是 Genizer™ 100ml 夹套式温控挤出器的组装步骤。参考零件详单完成组装。

步骤 1



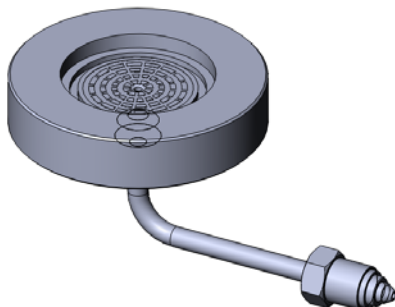
将支架底座(1) 放到合适的平台，移除操作区域的不必要东西。

步骤 2



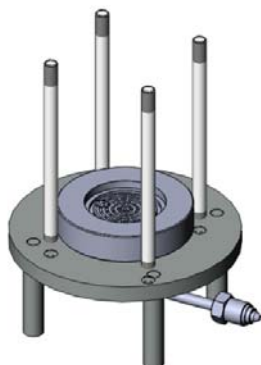
将四根拉杆(11)安装到支架底座(1).

步骤 3



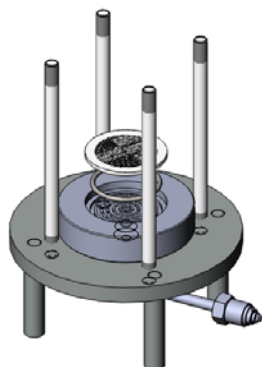
用扳手将出口连接件(3) 拧紧到过滤支撑底座(2)。

步骤 4



将步骤 3 中安装好的单元放到支架底座(1)上。

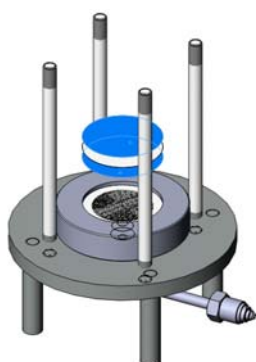
步骤 5



将大 O 型圈(5) 和微米孔不锈钢支撑板 (7) 按次序放到过滤支撑底座上。

注意：微米孔不锈钢支撑板 (7)安装时孔需要朝上。

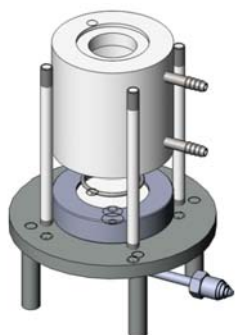
步骤 6



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(7)上。

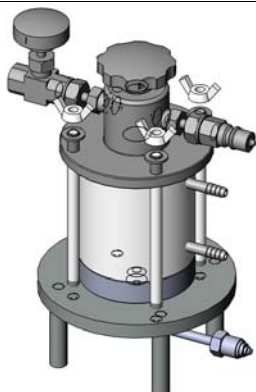
注意：径迹蚀刻膜一定要铺的平整，不能有褶皱和气孔。先润湿后平铺效果会更好。

步骤 7



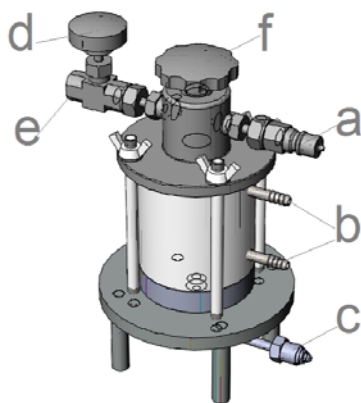
将大 O 型圈(5) 和夹套 (4) 按次序放到过滤支撑底座 (2)。

步骤 8



将挤出器上盖 (8) 安装上，并用平垫片(9)和蝶形螺母 (10) 装到拉杆(11) 上紧固。

步骤 9



a 口: 连接到高压氮气连接件 (12) 上。

b 口: 连接循环水进出水管

c 口: 连接产品收集管

d: 放气阀

e 口: 排气口

f 口: 进料口

6. 通用操作步骤

6.1 操作步骤

按照步骤(9)图示连接管子。逆时针打开挤出器上盖上的排气阀 (d) 。打开进料口(f) 注入不超过 100ml 物料。 连接高压氮气连接件(12)的另一端到氮气瓶上的减压器。水浴管子接到(b)处，这样温控夹套就会将物料调整到特定的温度(如果预热温度范围是 50-80℃ 的话将物料放到水浴中，确保水位高于过滤支撑底座 (2))。 调节氮气瓶上的压力阀门来产生挤出器中的压力，物料会被氮气压力强制通过径迹蚀刻膜上的纳米孔而挤出进入产品收集管子(c)。



注意: 操作完成后关闭氮气阀门。

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，或是将原料药进行合适的预处理将粒径先减小，比如高剪切机。

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 径迹蚀刻模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，建议进行适合的预处理。

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。



Instruction Manual

High-pressure Jacketed Extruder

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	/	/	150 psi	23×17×33/2 (jacketed)	30 nm
	HandExtruder-1ml					23×17×13/2	
	GExtruder-10ml	可选	Y	Y	3,000 psi	23×13×25/4 (jacketed)	
	GExtruder-5ml/min					10×10×8/1	
	GExtruder-100ml	可选	Y	Y	3,000 psi	23×20×32/7 (jacketed)	50 nm
	GExtruder-50ml/min					12.5×12.5×9/2	
试制级	GExtruder-800ml	可选	Y	Y	3,000 psi	25×25×37/20 (jacketed)	100 nm
	GExtruder-400ml/min					18×18×10/5	
	GExtruder-3000ml	可选	Y	Y	3,000 psi	30×25×55/45 (jacketed)	
	GExtruder-1500ml/min					30×25×25/21	
生成级	GExtruder-10000ml	可选	Y	Y	3,000 psi	45×40×65/130 (jacketed)	400 nm
	GExtruder-5000ml/min					45×40×30/90	
客户预定	GExtruder 0-50000ml	可选	Y	Y	up to 6,000 psi	TBD (jacketed)	800 nm
	or Multi-Extruder					TBD	

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