



Exods® 全自动智能超滤系统

专为生物制药工艺开发 · 中试放大 · 临床前样本制备打造



励智实业
—LIZHI INDUSTRY—

选择我们，开启智能生物制造新篇章

我们不仅提供一台设备，更提供基于深厚工艺理解的整体解决方案。
全自动智能超滤系统，将AI 智能算法、软件数字化能力、硬件精密性与法规合规性完美融合。

励智实业(上海)有限公司
Manufacturer:Lizhi Industry (shanghai) Co., Ltd

地址:上海市嘉定区银龙路258弄21号3层D区
Address : Zone D, 3rd Floor, No.21, Lane 258, Yinlong Road, Jiading District, Shanghai
电话: +86 21 59577780
Tel: +86 21 59577780



提高收率 · 缩短周期 · 降低风险 · 加速申报
让每一次超滤，都更接近理想的工艺终点

软硬件深度融合，AI 赋能工艺 定义生物制药下游过滤新标杆

在生物药研发竞速与质量监管趋严的双重挑战下，传统超滤系统正面临人工干预多、工艺一致性差、数据追溯难、放大风险高的行业痛点。励智实业开发的全自动智能超滤系统，以cGMP 合规为基石，以全流程智能控制为核心，深度融合 AI 算法与工业软件,实现硬件精密设计与软件智能的高效协同，为单克隆抗体、疫苗、基因治疗、mRNA 等高端生物制品提供从工艺开发到 GMP 生产的一站式智能过滤解决方案。

核心应用：

01 单克隆抗体/重组蛋白药物

工艺环节：层析后浓缩、缓冲液置换、脱盐、除菌/细胞碎片澄清、终产品浓缩换液

核心价值：高效浓缩至目标浓度、去除宿主细胞蛋白/DNA/聚集体、保障制剂稳定性

02 疫苗与病毒样颗粒（VLP）

工艺环节：病毒浓缩、培养液澄清、换液、去除佐剂与小分子杂质

核心价值：提升病毒滴度、降低工艺体积、保障疫苗安全性与免疫原性

03 基因治疗与病毒载体

适用对象：AAV、慢病毒、逆转录病毒等

工艺环节：载体浓缩、缓冲液置换、澄清过滤、杂质清除

核心价值：高收率保留载体活性、满足临床级制备要求

04 mRNA与核酸药物

工艺环节：脂质纳米粒（LNP）浓缩、换液、去除游离核酸与小分子杂质

核心价值：控制粒径分布、提升制剂纯度、符合申报质控标准

05 血液制品与生物样本制备

适用对象：白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等

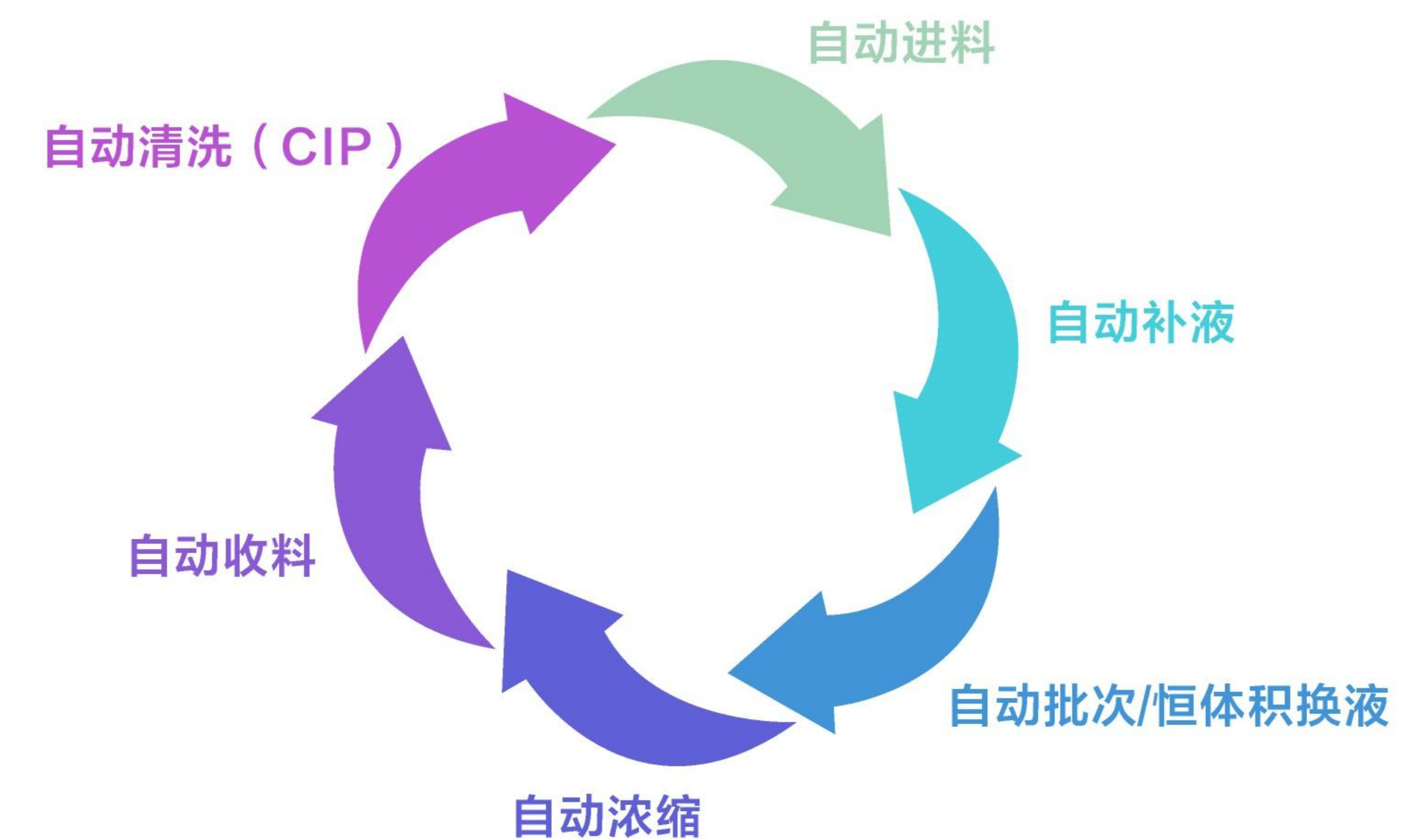
工艺环节：血浆分级分离、脱醇、脱盐

核心价值：提升产品安全性、符合注射剂质控要求

智能驱动：AI + 算法双引擎，重新定义工艺精度

全流程闭环自动化，真正实现无人值守

系统构建从进料到 CIP 清洗的完整自动化闭环，无需人工干预即可自动完成：



系统内置高精度传感器，实时采集进液端、回流端、透过端的压力与流速数据，通过核心控制算法动态调节泵速与阀门开度，可实现下列智能调控模式：

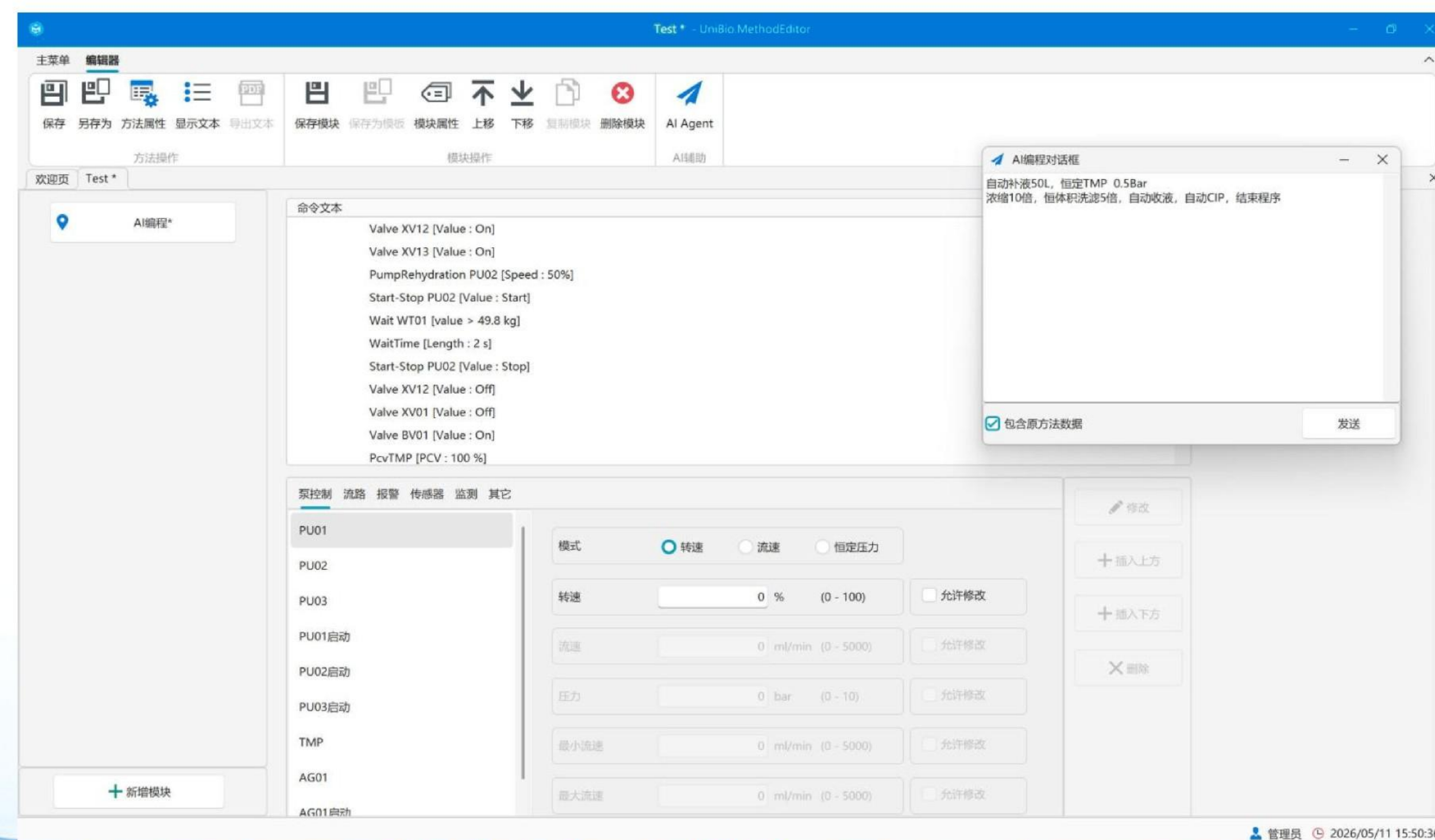
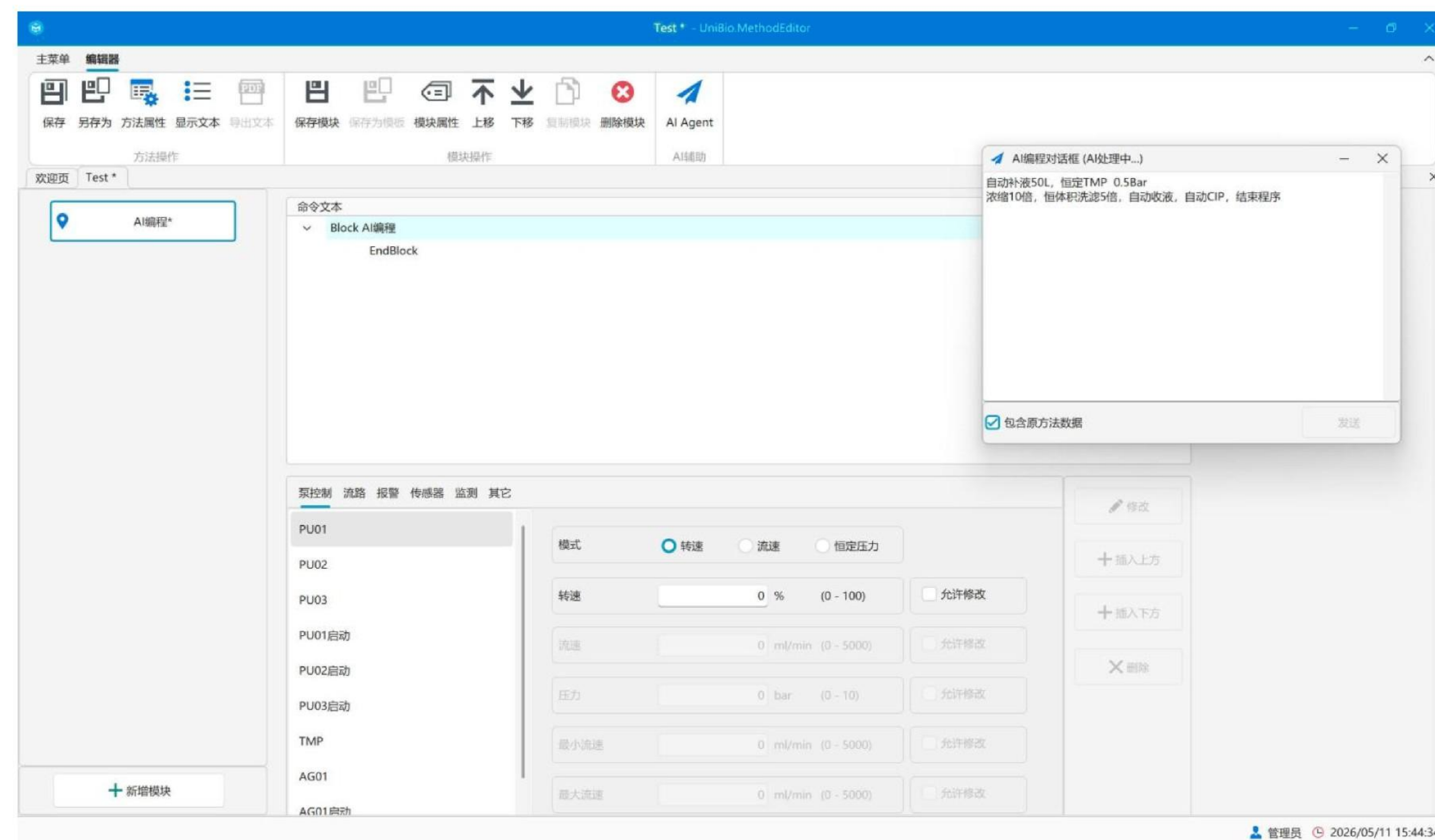
- 恒定 TMP 控制
- 恒定流速控制
- 恒定压力控制
- 定时运行控制
- 定量运行控制
- 多模式组合联动控制

UniBio 智能工艺平台，AI 赋能全生命周期管理

搭载自主研发的 UniBio 工业软件，首创 AI 辅助工艺编程模式，实现工艺从开发到生产的数字化贯通：

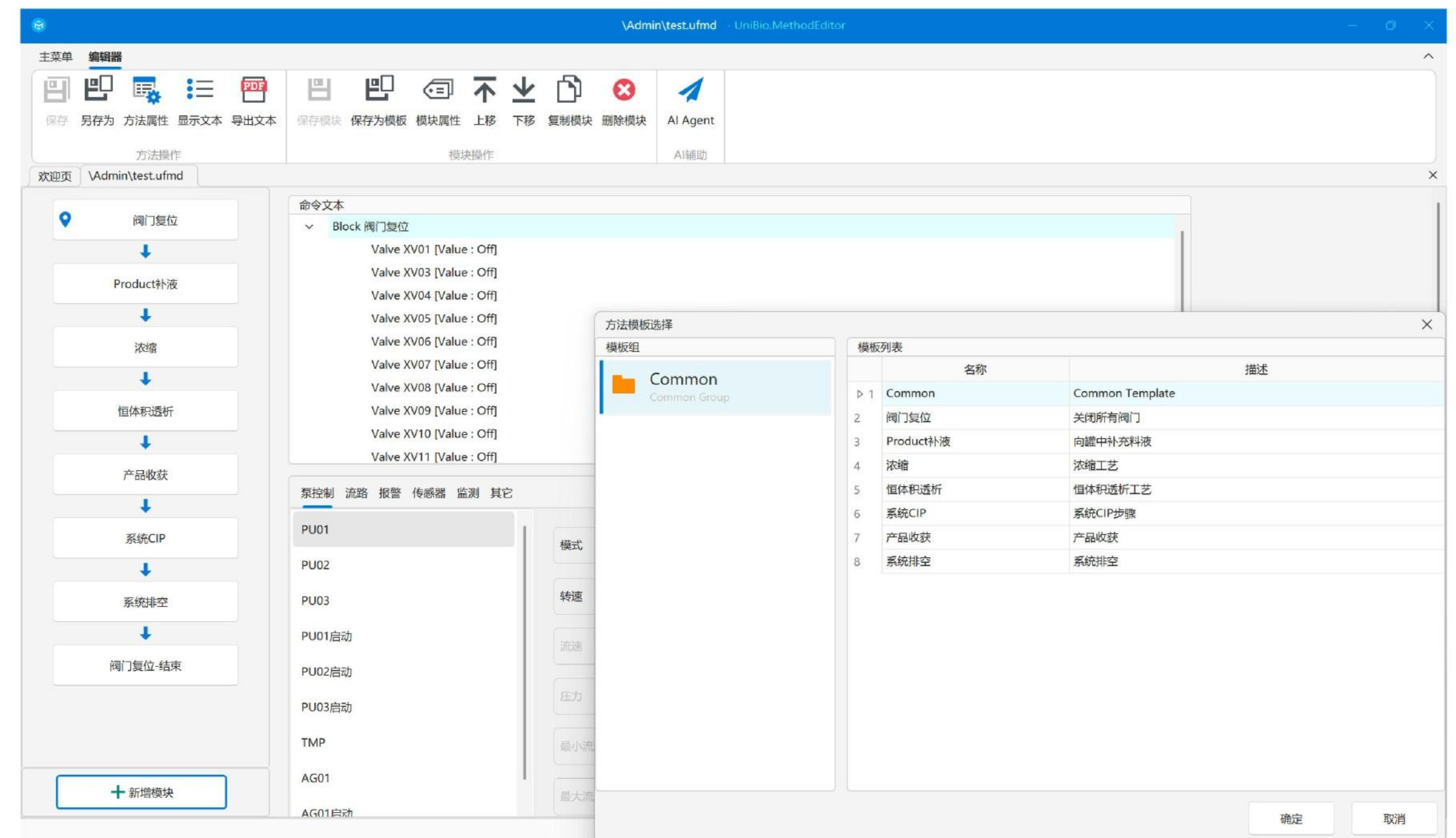
AI 智能编程助手，革新工艺开发模式

方法编辑器内置 AI 智能编程助手，用户通过自然语言描述工艺需求，由 AI 自动生成、优化或调试运行指令，轻松完成逻辑纠错、指令补全与流程优化，提升方法编辑效率。



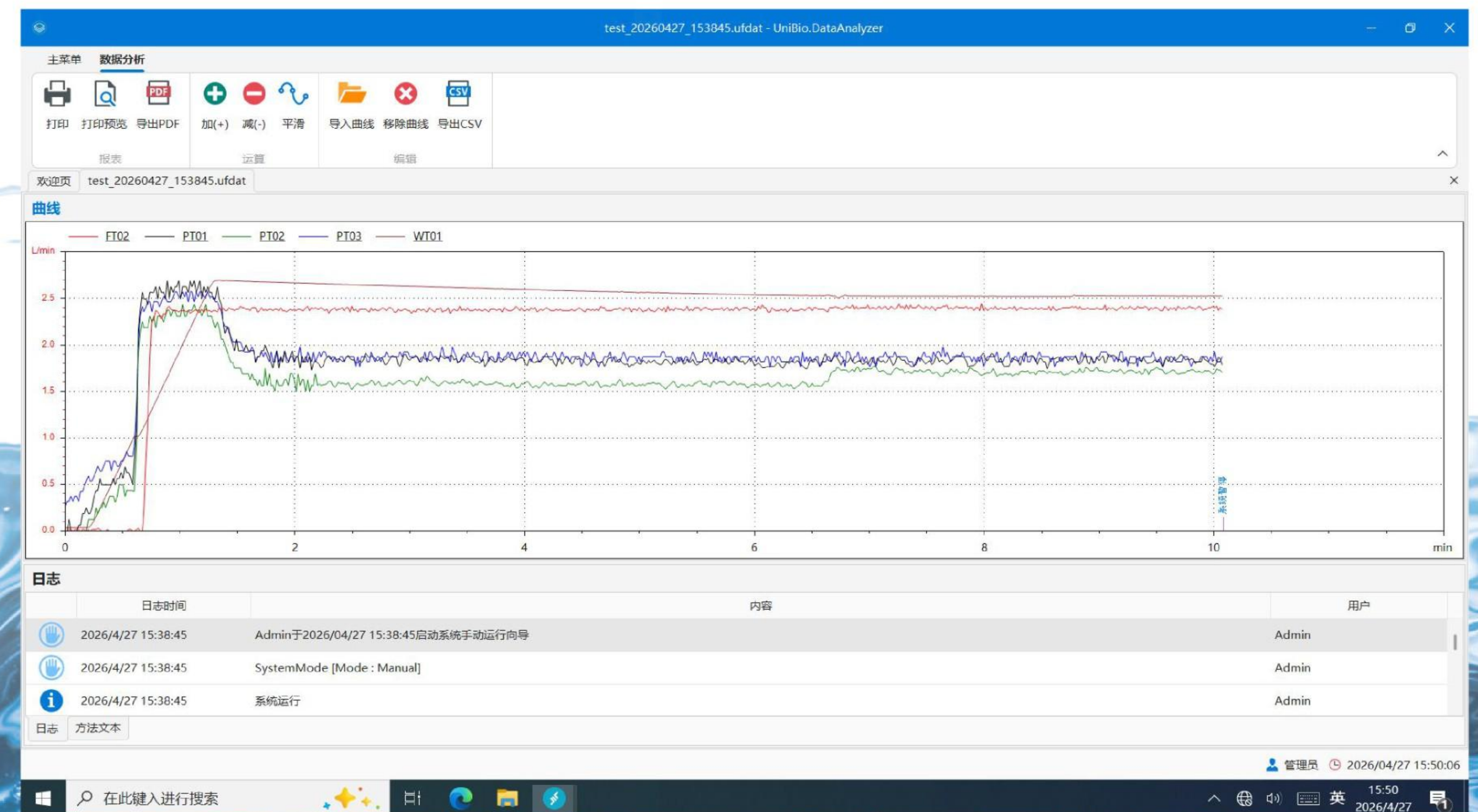
模板化工艺编程

支持命令式、嵌套式及模板化编程，可创建、保存、调用自定义工艺方法，支持方法历史版本追溯与导出。内置方法监控器，实时显示运行状态与传感器数据，支持条件触发式流程控制。



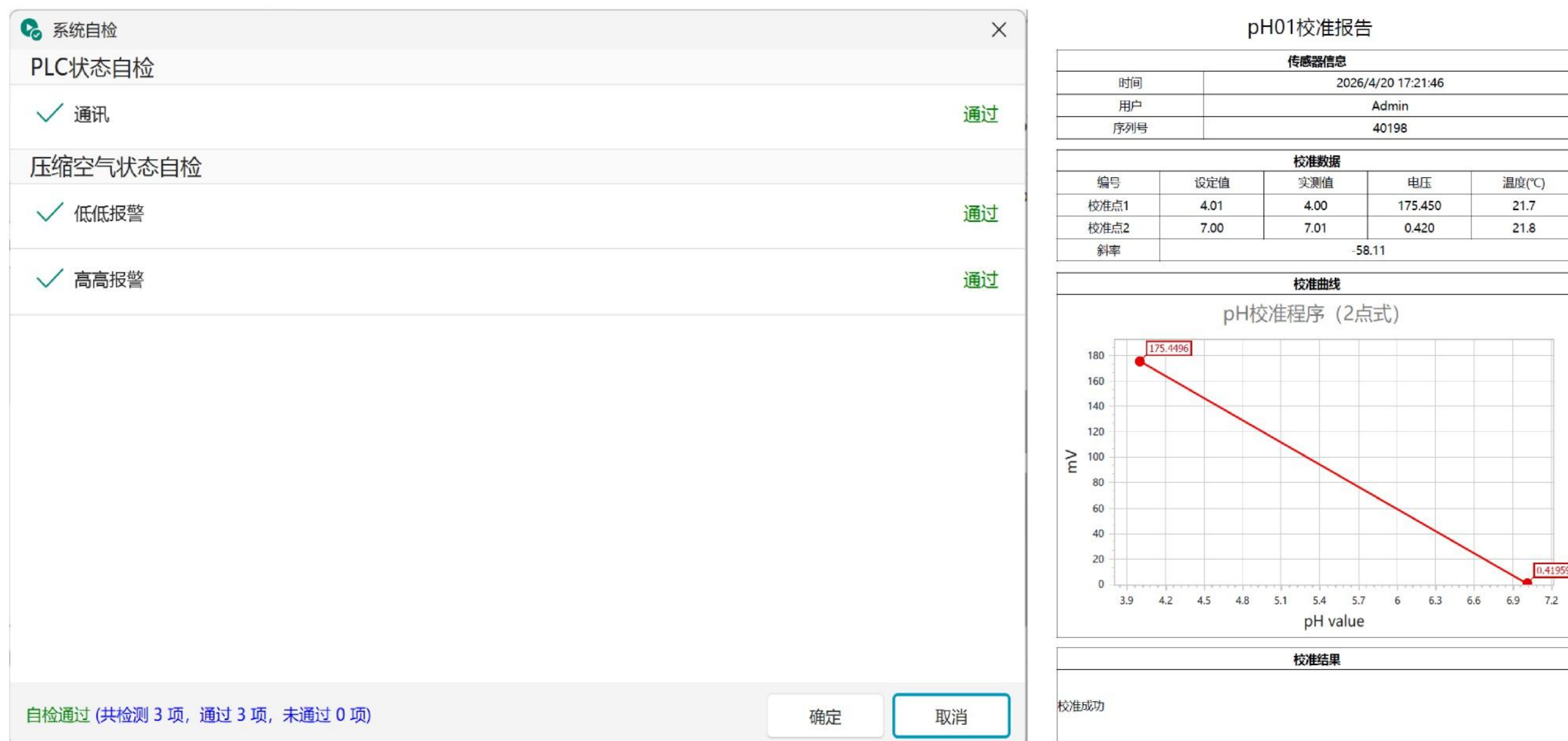
智能数据分析与可视化

优化实时图谱算法，曲线平滑，支持多元化的曲线的设置和显示。可导入多批次数据进行比对分析，并通过模块化报表设计器生成自定义报告。



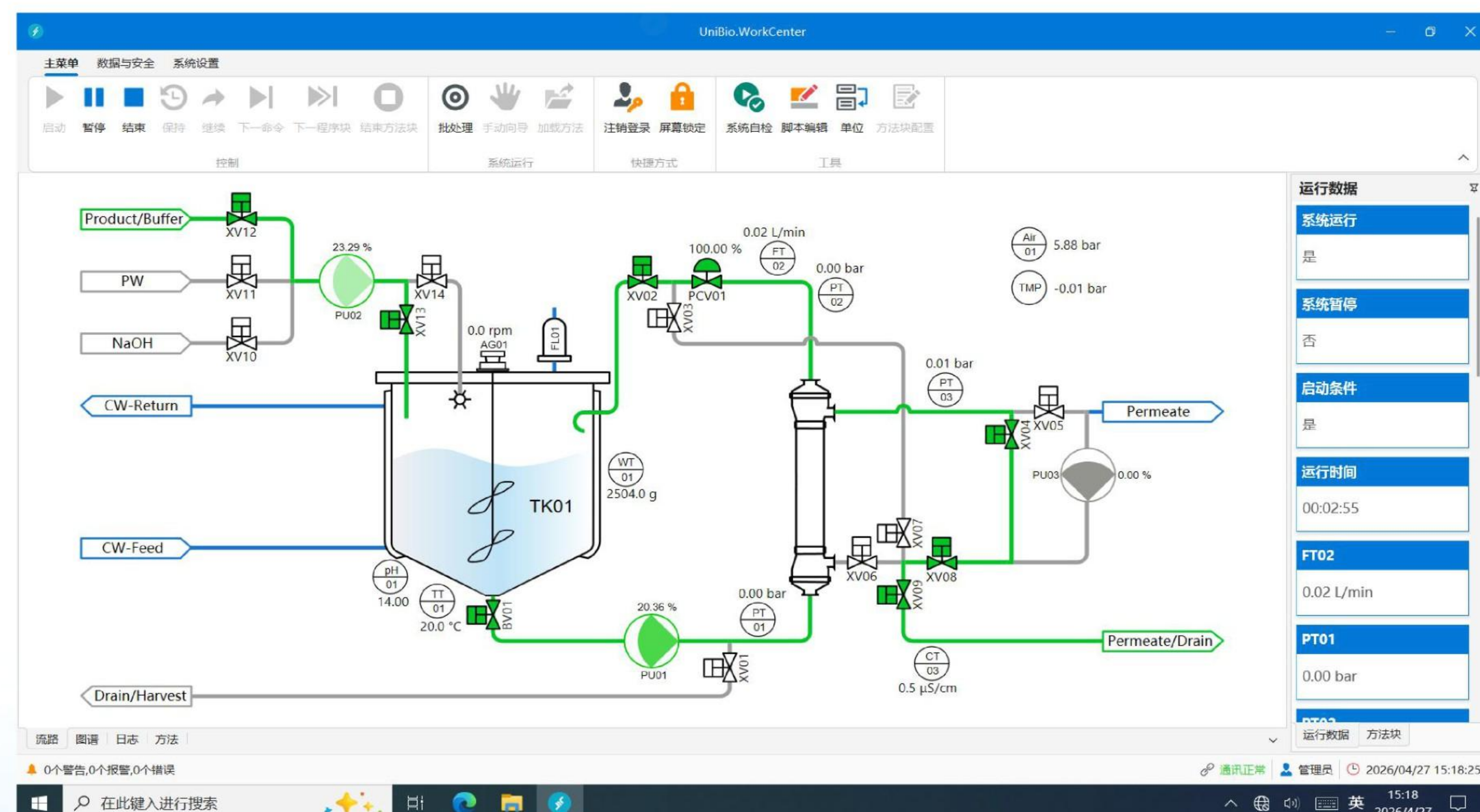
自动化运维与校准

提供三种系统自检模式（每次运行/首次运行/每日首次运行），运行前自动诊断传感器状态并验证身份合法性，从源头规避工艺参数偏差与数据失准，保障批次工艺一致性；支持传感器在线校准并自动生成校准报告，快速定位系统故障源。



直观的人机交互界面

配备 13.3 寸工业级高清触摸屏，界面实时显示全流路与传感器状态，点击泵、阀门、传感器即可弹出控制界面，快速完成参数设置与报警阈值调整，操作简单直观。



合规先行：全链条满足全球数字监管要求

系统严格按照 FDA 21 CFR Part 11 和 GAMP5 标准设计，构建完整的数据全生命周期管理体系，为药品申报提供坚实保障：

- 多级用户权限管理：精确控制不同角色的操作权限，防止越权操作
- 不可篡改审计追踪：自动记录所有操作、参数修改、报警事件
- 电子签名与电子记录：支持双人复核电子签名，完全替代纸质记录
- 数据安全与备份：高性能 SQL 数据库，自动备份与异地备份，支持灾难性数据恢复
- 断电自动恢复：意外断电后可从断点继续运行，避免批次损失

所有数据均可按照监管要求一键导出，确保工艺过程的透明性、可追溯性和可重复性，加速 IND/NDA 申报进程。

硬件基石：精密设计，保障产品品质

卫生级流路设计，零死角易验证

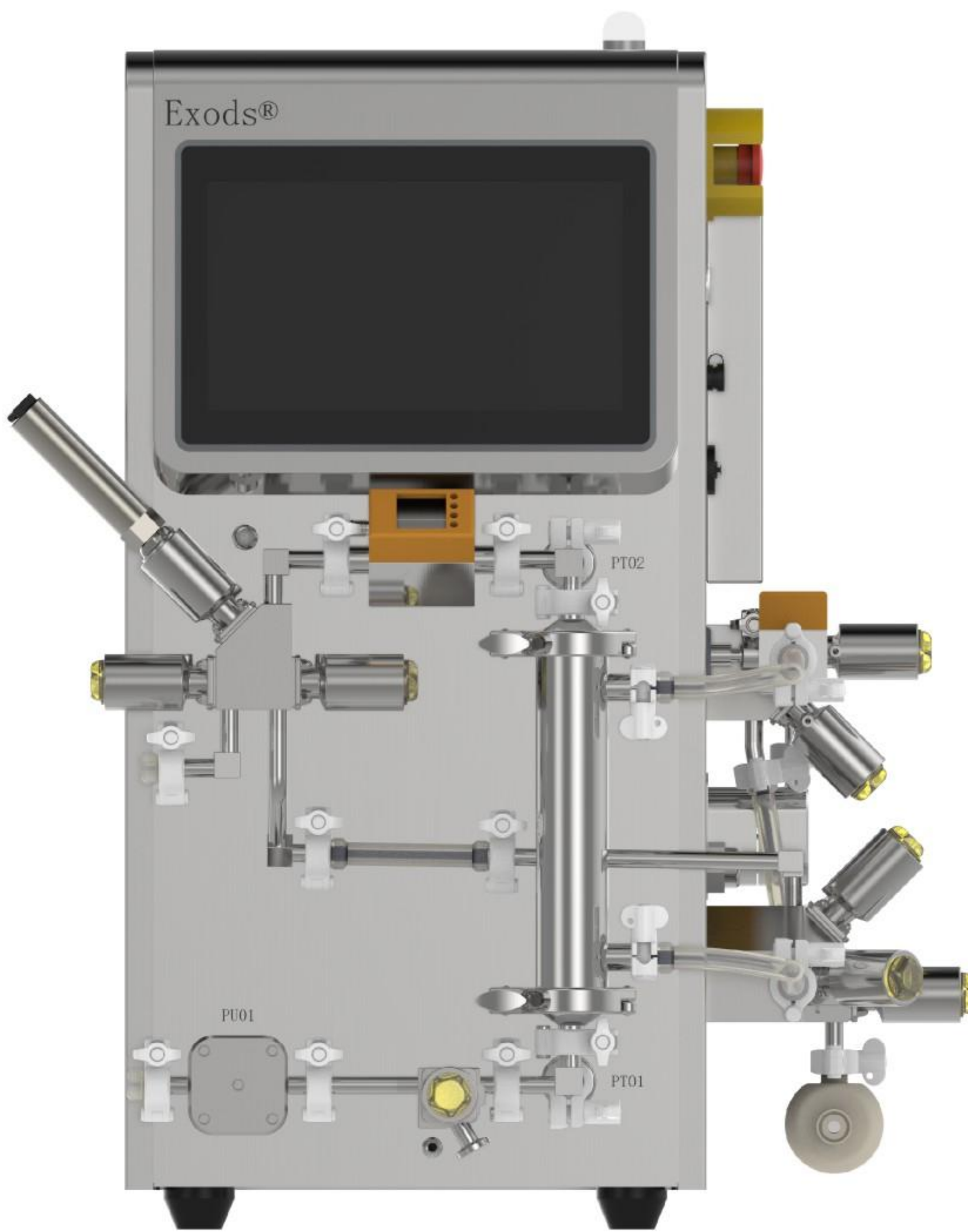
采用块阀、歧管、卫生级不锈钢管路设计，彻底消除传统系统中的残留死角，减少机械密封点，实现死体积最小化。系统流路简洁流畅，符合 ASME BPE 表面光洁度与卫生级设计规范，易清洗验证，杜绝交叉污染风险；透明歧管与罐体视镜设计，可实时观察料液状态，及时发现气泡、沉淀或粘度变化，提升过程可控性；

模块化设计，灵活适配多种工艺

采用模块化接口设计，可兼容市面上主流的膜包与中空纤维膜组件。支持快速更换膜类型，轻松适配单抗、mRNA、病毒载体、外泌体等多种生物分子的分离纯化需求。以 cGMP 标准为设计基石，完美满足研发阶段工艺频繁切换与中试放大、临床前样品制备的需求，实现实验室工艺到生产规模的无缝对接。

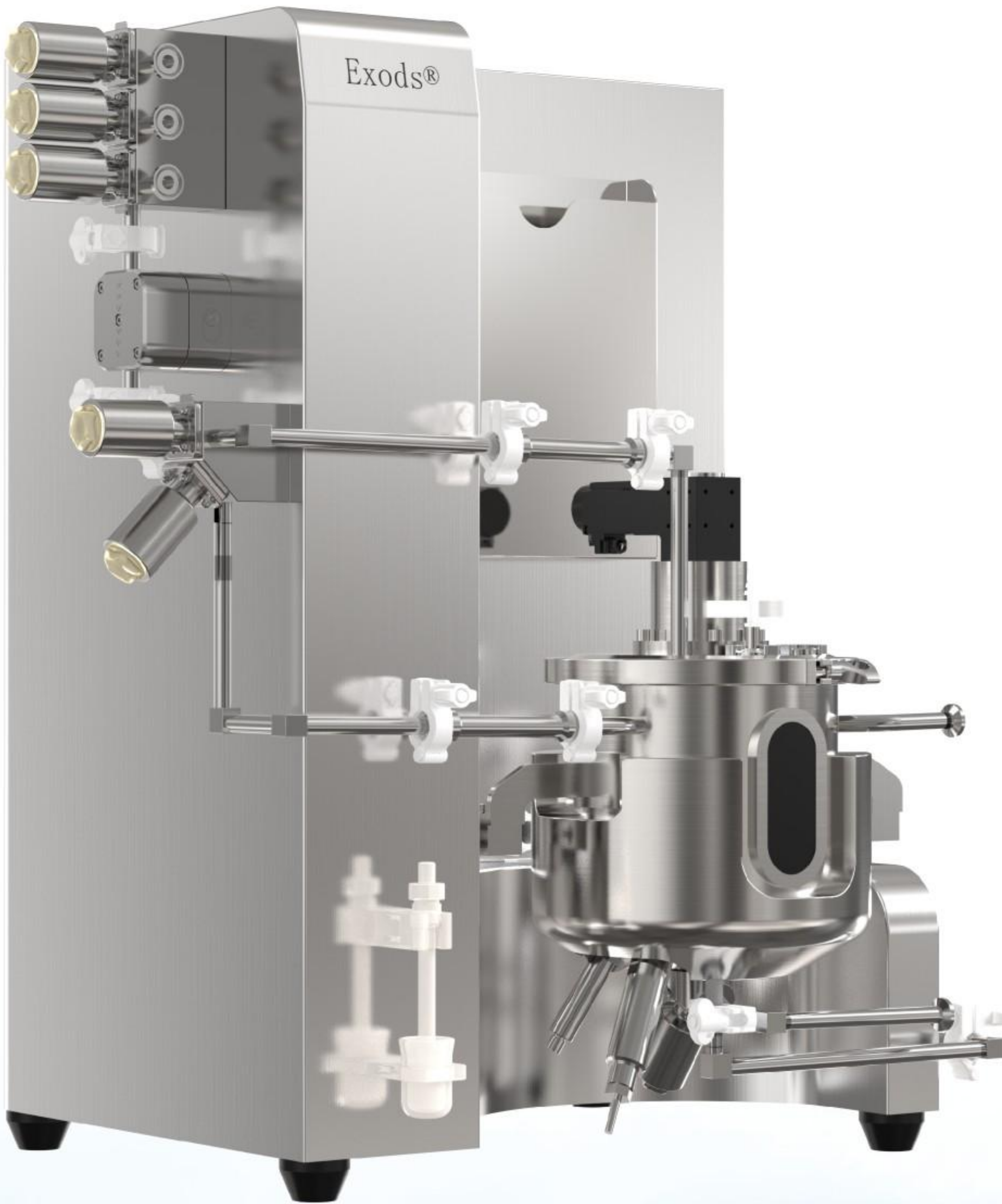
01 标准模块配置

● 超滤模块



序号	名称	数量
1	超滤隔膜泵	1台
2	膜夹具组件	1套
3	块阀	4个
4	PCV隔膜阀（回流端）	1个
5	管件（不锈钢管/歧管）	1套
6	压力传感器 （进液端、回流端、透过端）	3个
7	流量计（回流端）	1个
8	电导	1个
9	工业计算机	1套

● 超滤罐模块



序号	名称	数量
1	补液隔膜泵	1台
2	称重单元	1套
3	上搅拌器	1个
4	超滤罐	1个
5	块阀	2个
6	罐底阀	1个
7	管件（不锈钢管/歧管）	1套
8	pH支架	1个
9	空气过滤器	1个

02 可选配件

超滤模块	隔膜泵（透过端）	
	UV检测器	
	流量计（透过端）	
	中空纤维模块	
	膜包模块	
超滤罐模块	电导	
	pH	
	温度传感器	
	超滤罐	5L/10L
		控温/不控温

具体信息详见系统规格说明书

03 规格参数

最大夹持膜面积	0.5m²
超滤泵	270 L/h
补液泵	270 L/h
系统最大压力	6bar（不含超滤罐模块，超滤罐为常压罐）
最小循环体积（膜除外）	140ml
系统死体积（膜除外）	5ml
管路尺寸及连接方式	Tri-Clamp（1/2"）
设备尺寸	超滤模块：长675mm；宽645mm；高830mm 超滤罐（5L）模块：长800mm；宽615mm；高830mm 超滤罐（10L）模块：长800mm；宽640mm；高830mm
预估重量	超滤模块58kg 5L超滤罐模块56kg 10L超滤罐模块59kg
接液材料	不锈钢部件：316L，Ra<0.4 μ m EP 歧管、密封圈、隔膜泵单向阀：硅胶 隔膜阀膜片：PTFE/EPDM，隔膜泵膜片：TPV
功率	0.75kW
电源要求	230VAC 50Hz
通讯装置及通讯方式	工业电脑/网络通讯
通讯协议	内置 OPC UA通用接口，兼容SCADA、MES工业控制系统

04 配件订购指南

配件名称	配件规格	配件编码
隔膜阀膜片	EPDM+PTFE，1个/包	VD08D1
隔膜泵膜片套装	300 serial，1套/包	XAC300DSU220SS
电导	量程：1uS/cm-500mS/cm， 温度：-20-135℃,PG13.5螺纹	XTFL05Cd01
pH	量程：0-14， 温度：0-135℃,PG13.5螺纹	XTFL05pH01
空气过滤器	0.2 μ m，50mm直径，6mm（1/4 in） 多级软管倒刺，无菌型； 连接形式：TC卡接，1/2"；	XTFL05AF01
歧管	长度130mm；TC卡接，1/2"	M203000079
	长度105x105mm，TC卡接，1/2"	M203000078
硅胶垫片	1/2"，25个/包	SG7050025
卡箍	1/2" -3/4"， 10个/包 白色、红色、黄色	NG750LW NG750LR NG750LY