

LePhinix®一次性生物反应器

一次性生物反应器广泛应用于生物制造, LePhinix®一次性生物反应器在硬件、软件和耗材等多个方面共同组成较为先进的一次性生物制造平台, 可提供优越的性能, 满足研发、中试、临床申报以及商业化生产需求。LePhinix®系统可实现灵活操作和精确控制, 且根据客户的实际工艺需求, 接受定制化制造, 为客户提供高性能的一次性生物反应器。



典型应用

- LePhinix®一次性生物反应器为GMP需求而准备, 适用于抗体、细胞/基因治疗、疫苗等细胞培养工艺。已成功应用于多种细胞类型, 包括CHO细胞、HEK293、SF-9等细胞。

产品优势

- LePhinix®一次性生物反应器有五种型号可供选择, 包括50、200、500、1000和2000L, 可提供的培养体积从22L至2000L, 搭配生物反应袋共同使用, 缩短了时间成本, 无需在线清洗(CIP)和原位灭菌(SIP)操作。

每个反应器由一个不锈钢培养罐体和一个控制器组成, 前开门的设置, 便于袋体的安装操作和培养过程的观测, 每一个一次性反应器在交付前进行工厂验收测试(FAT), 在安装时进行场地验收测试(SAT), 并配备完善的技术手册。

- ◎ 系列可规模化至50L-2000L，定制化选择，满足不同工艺需求
- ◎ 高性能硬件配置，模块化设计，双数据库设计增强了数据安全性，系统稳定运行
- ◎ 三级权限设置，符合审计追踪要求，支持同第三方系统信号交互
- ◎ 支持工艺开发与放大，允许快速切换生产运行，以提高生产效率，降低总的投入成本，提供上游工艺解决方案
- ◎ 支持批量补液和灌流模式使用，批次间的培养具有可扩展性，提升工艺的灵活性
- ◎ 降低交叉污染的风险，便于管理
- ◎ 提供多种探头配置，包括pH、DO、温度、压力，并用流量计进行精确的气体控制



系统组件

一次性生物反应器容器，材质外壁为304不锈钢；内壁为316L不锈钢，外护套容器提供有效的热传导，连同一个外部温度控制单元(TCU)，提供高精度的温度控制，满足敏感细胞培养的温度要求。

生物反应器采用罐体前方下部位开口，方便取样和电极安装操作，顶部配合高效的尾气滤器加热避免了冷凝液的回流。罐体底部配合称重单元，对培养体系进行称重，罐体下方设置搅拌马达，与反应袋整合的搅拌桨进行磁力耦合，为培养体系提供强大的混合动力，反应袋的收获管从罐体最底部安装延伸，方便进行收获。前方设有观察窗方便对液位和培养过程进行观察。

罐体上方安装有支架，方便对反应袋上的管路和滤器进行整理。1000L和2000L反应器还可定制梯子，方便大规模反应器上反应袋的安装。控制柜内置精准的质量流量计为培养提供气体供应，并对pH、DO电极进行标定。

一次性反应袋

反应袋整合有进出液管路, 取样管, 顶通、底通进气管路和整合的除菌滤器, 顶部出气管路和整合的除菌滤器, 电极接口, 以及搅拌桨, 并且顶通进气管路上配备压力传感器, 与设备连接后可进行袋压监测, 保证生产的安全性。

控制柜

一次性生物反应器由控制柜进行操作控制, 对培养过程提供稳定高效的过程控制, 控制柜配有工业级触摸屏电脑, 工业级鼠标和键盘, 本地控制器、服务器, 以及满足30min供电的UPS不间断弱电电源, 采用双硬盘设计, 保证数据的安全与长期记录。

TCU温度控制单元

一次性生物反应器标配有外置温度控制单元, TCU内置水箱, 加入超纯水, 与罐体水夹套进行水循环, 以提供均匀精准的温控。

搅拌控制

采用底部磁力搅拌方式, 控制精度 $\pm 2\text{rpm}$

通气策略

标配6个TMFC, 支持表通, 底通(微泡与大泡),

② $\leq 25\text{SLPM}$ 量程区间的精度算法: 精度: $\pm 0.6\%$ (设定值) 或 $\pm 0.1\%$ (满量程), 取最大值

② $> 25\text{SLPM}$ 量程区间的精度算法: 精度: $\pm [0.8\% (\text{设定值}) + 0.2\% (\text{满量程})]$

温度控制

Class A级温度电极, 升温、降温稳定性测试: $\text{SP}=25^{\circ}\text{C}$ 、 37°C 、 45°C 、 37°C , 控制精度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

液体流量控制

Watson Marlow蠕动泵, 其中有114D型号、314型号、313DV型号

CASCADE级联

PH级联控制

- ◎ PID反馈调节控制模式
- ◎ 级联碱泵与 CO_2 , 保证PH控制的稳定性

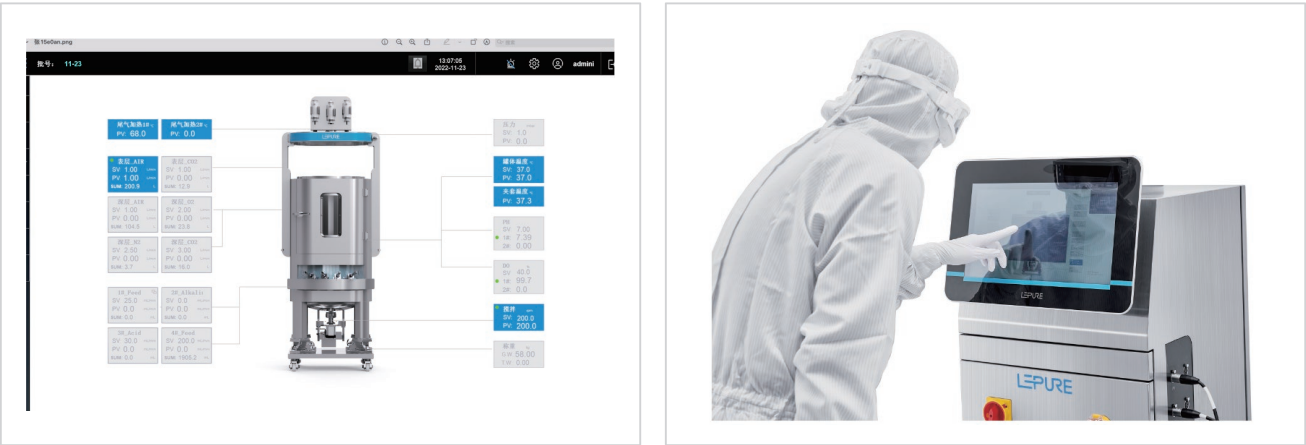
DO级联控制

- ◎ 最多可级联4个相关参数(空气、氧气、氮气、搅拌)
- ◎ 每个级联参数可自定义10个不同的设定值
- ◎ 直观的级联图谱显示界面
- ◎ 连续控制模式和分段控制模式



操作系统

- ◎ 采用WinCC系统, 本控制系统程序是按照S88国际标准模型设计, 程序的层级架构清晰, 操作简单, 功能齐全
- ◎ 有三级权限管理, 便于数据追踪, 符合21CFR Part 11 的要求
- ◎ 系统控制平稳



技术参数

LePhinix®一次性生物反应器培养罐体

规格	50L	200L	500L	1000L	2000L
货号	BAAA01XX	BAAA02XX	BAAA03XX	BAAA04XX	BAAA05XX
反应器材质	外壁304不锈钢		内壁316L不锈钢		
尺寸					
长	680mm	800mm	1000mm	1300mm	1600mm
宽	680mm	860mm	1100mm	1300mm	1600mm
高	2020~2110mm	2260~2340mm	2520~2610mm	3300mm	4000mm
占用面积	0.46m²	0.59m²	1.1m²	1.69m²	2.56m²
重量	185kg	290kg	670kg	820kg	1200kg
配置	防滑装置	双层壁	气体过滤器支架	观察窗	单扇前门
TCU参数					
长	550mm	550mm	550mm	650mm	650mm
宽	650mm	650mm	650mm	670mm	670mm
高	970mm	970mm	970mm	1250mm	1250mm
重量	93kg	93kg	98kg	138kg	147kg
占用面积	0.36m²	0.36m²	0.36m²	0.44m²	0.44m²
电源、电流、功率	220V 16A 2.6kW	220V 16A 2.6kW	380V 16A 7.8kW	380V 16A 8.8kW	380V 16A 11.1kW

LePhinix®一次性生物反应器控制器					
规格	50L	200L	500L	1000L	2000L
电源	220VAC	220VAC	220VAC	220VAC	220VAC
电流	10A	10A	10A	10A	10A
功率	2kw	2kw	2kw	2kw	2kw
控制塔材质		304不锈钢			
尺寸(长*宽*高)		610mm*500mm*1680mm			
占用面积		0.28m²			
重量		90 kg			
防滑装置		支持			
触摸屏		18.5”			
安全性测量和关机装置		支持			
三级权限账号登录		支持			
审计跟踪功能		支持			
LePhinix®设备和公用设施要求					
工艺控制					
加热/冷却		支持			
温度控制范围		5-52°C			
过热保护		支持			
额定压力冷却水		2-3 bar			
通气模块					
热质量流量计(TMFC)数量		6个			
热质量流量计(TMFC)精准度		① ≤25SLPM量程区间的精度算法:精度:±0.6% (设定值) 或±0.1% (满量程), 取最大值 ②>25SLPM量程区间的精度算法:精度:±【0.8% (设定值)+0.2% (满量程)】			
底部通气		大泡和微泡通气方式			
流速		Air、O2、CO2、N2 (2.5-50SLPM)			
顶层通气		Air、CO2			
DO控制		连续、分段控制			
PH控制		PID串级控制, PID占空比控制			

泵模块	标配:4个Watson Marlow蠕动泵				
	50L	200L	500L	1000L	2000L
114DV(台)	2	2	2	NA	NA
314D(台)	2	2	2	NA	NA
313DV(台)	NA	NA	NA	2	2
314DV(台)	NA	NA	NA	2	2
外置泵					
预留外置泵通讯接口	2				
PH、DO工作范围					
温度探针Pt 100	支持				
测量范围	0-100℃				
PH电极	可选配Hamilton一次性/非一次性模拟电极 (适配VP8接头)				
测量范围	2-12				
两点校准功能	支持				
在线校准功能	支持				
DO电极	可选配Hamilton一次性/非一次性光学电极 (适配VP8接头)				
测量范围	Hamilton 0-300%				
单点校准功能	支持				
在线校准功能	支持				
其他配件					
梯子	可定制化				
尾气加热	支持				
控制塔界面 通讯					
工业以太网 (Profinet通讯协议)	支持				
OPC通讯协议	支持				
Modbus-RTU通讯协议	支持				
模拟输入	支持				
模拟输出	支持				

技术支持

为了获得最佳的使用体验,乐纯生物提供多种技术支持,包括安装团队、验证团队、维护团队等,为整个产品的生命周期提供支持服务,我们还为您提供定制的规格的专门服务。以确保您的产品处于合格状态,并始终符合监管要求。设备故障,有最快的响应速度,确保最大程度降低产品故障带来的影响。

文件支持

FAT (工厂验收测试)、SAT (现场验收测试)、IQ (安装验证)、OQ (运行验证)、FS (功能描述)、HDS (硬件设计规范)、SDS (软件设计规范)、使用说明书等文件。



LEPURE
www.lepure-bio.com



微信公众号



客户专员

中国 上海乐纯生物技术股份有限公司
上海市松江区云振路410号3栋 Tel:400-902-0506
Email: marketing@lepure-bio.com

United States LePure Biotech LLC
2200 West Park Drive, Suite 300, Westborough, MA 01581, USA
Tel: +1-978-355-8050 Fax: +1-978-355-8053 www.lepurebiotech.com