

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), 提供高精确的温度控制, 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,控制柜配有一台工业级触摸屏电脑,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一台外置温度控制单元,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±2rpm

通气策略

标配6个TMFC,支持表通,底通(微泡与大泡),

②≤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)]

温度控制

Class A级温度电极,升温、降温稳定性测试:SP=25°C、37°C、45°C、37°C,控制精度±0.3°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CO₂,保证PH控制的稳定性

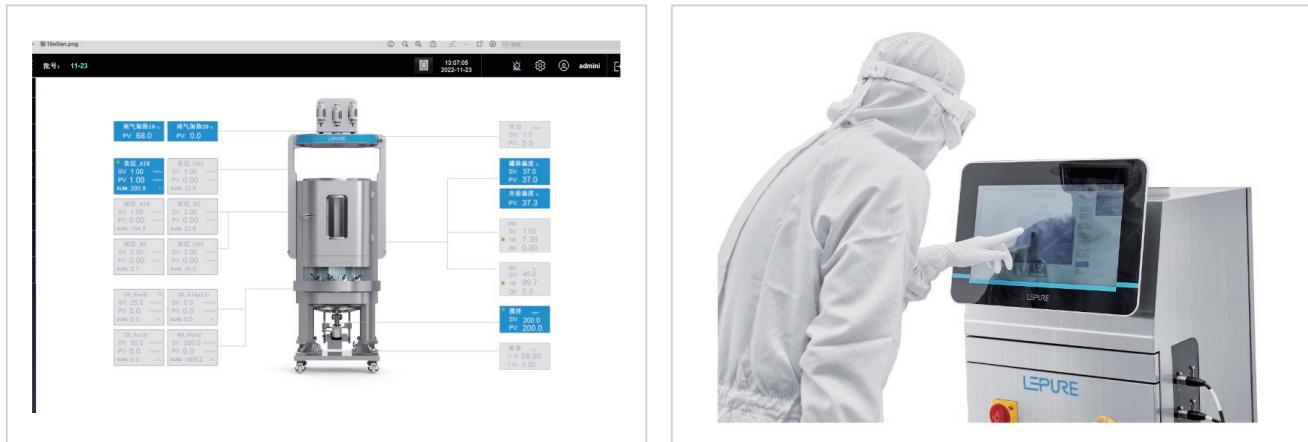
DO级联控制

- ◎ 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	40000mm
占用面积	0.46m ²	0.59m ²	1.1m ²	1.69m ²	2.56m ²
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	0.36m ²	0.36m ²	0.36m ²	0.44m ²	0.44m ²
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	0.28m ²				
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、O ₂ 、CO ₂ 、N ₂ (2.5-50SLPM)				
顶层通气	Air、CO ₂				
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°C				
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

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

版本号:CC20221113V6



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