

一次性生物反应器

天信和生物反应器获得多项专利

深受各大研究院校、研发实验室、疫苗研发及生产企业青睐

天信和（苏州）生物科技有限公司
Suzhou ToCell Biotechnology Co.,Ltd

一次性生物反应器

一次性生物反应器由外部支撑容器、一次性生物反应袋及连接件和控制系统构成。与传统可重复使用的生物反应器相比，一次性生物工艺系统展现出快速、高效和灵活的显著优势，广泛应用于细胞培养、微生物发酵、蛋白质表达和疫苗生产等领域。

天信和对50/200/500L等培养体积的生物反应器均有非常丰富的研发、生产、验证经验，并可按需定制，覆盖了从工艺开发到规模化生产的需求，可广泛的应用于抗体、疫苗、细胞治疗/基因治疗等领域多工艺类型的上游细胞培养。

产品应用

- 哺乳动物、昆虫细胞培养
- 悬浮细胞培养
- 疫苗、重组蛋白和单克隆抗体的生产工艺开发及样品生产
- 工艺开发、优化、鉴定
- Scale-UP放大研究
- 种子生产、扩增
- 中试生产

产品特点

- CFD流体模拟搅拌方式，保障混合效果
- 氧气、压缩空气双模式溶氧控制，可自动切换，满足不同生长阶段DO控制工艺
- 底部电机驱动，方便拆装
- 大面积单开门设计，方便装载反应袋
- 罐体及门体双层夹套水循环，提高整体温度均匀性
- 支持传统pH/DO电极以及一次性pH/DO电极，并可同时支持双pH电极、双DO电极
- 高度集成温控系统，无需外接加热设备，具有防超温功能，首次升温不超过0.2℃，控制精度±0.1℃
- 通过CFD方法对一次性生物反应器进行性能确认，结果表明反应器具备良好的氧传质能力及混合性均能，可提供较低的剪切力，均匀的加热，能满足细胞培养对生长环境的需求

- 工艺参数预设值、过程参数、故障报警、登陆登出记录、操作记录等永久储存,并可随时调阅分析
- 可实现互联网连接,实现手机或电脑远程监视及控制
- 开机及细胞培养过程中仪器仪表自检功能,确保细胞培养控制稳定
- 可预设断电自动重启功能;当厂区停电后恢复电力供应时,设备可自动恢复至停电前自动控制状态
- 具备过程参数定时启动、定时关闭、定时自动更改控制数据等功能
- 具备曲线记录功能
- 简单、快速、安全的管道操作
- 标准模块化的设计、组件与 PLC 软件库

产品参数

- 工作体积:50L-500L
- 罐体材质:支撑容器:304ss不锈钢;培养容器:一次性生物反应袋
- 罐体结构:带夹套、保温层
- 温度控制:电加热,冷水换热器冷却
- 搅拌方式:单层底部磁力搅拌
- 表层进气:表层压缩空气进气
- 深层进气:包含氧气、二氧化碳、压缩空气三路进气(可选)
- 智能pH电极,光学DO电极,一次性电极,双电极(可选)
- 四套蠕动泵,0-100rpm可调,可支配
- 控制柜:304不锈钢控制柜,个性化设计,占地面积小,维护方便,美观
- 西门子PLC控制,12”触摸屏人机交互
- 袋子:可定制,配合细胞工艺定制袋体

控制范围及精度

- 温控范围:20-40°C,控制精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- pH控制范围:2-12,控制精度 ± 0.02
- DO控制范围:0-100%空气饱和度,控制精度 $\pm 5\%$
- 转速控制范围:0-200rpm,控制精度 $\pm 0.1\text{rpm}$

不锈钢罐体

双层夹套罐体:

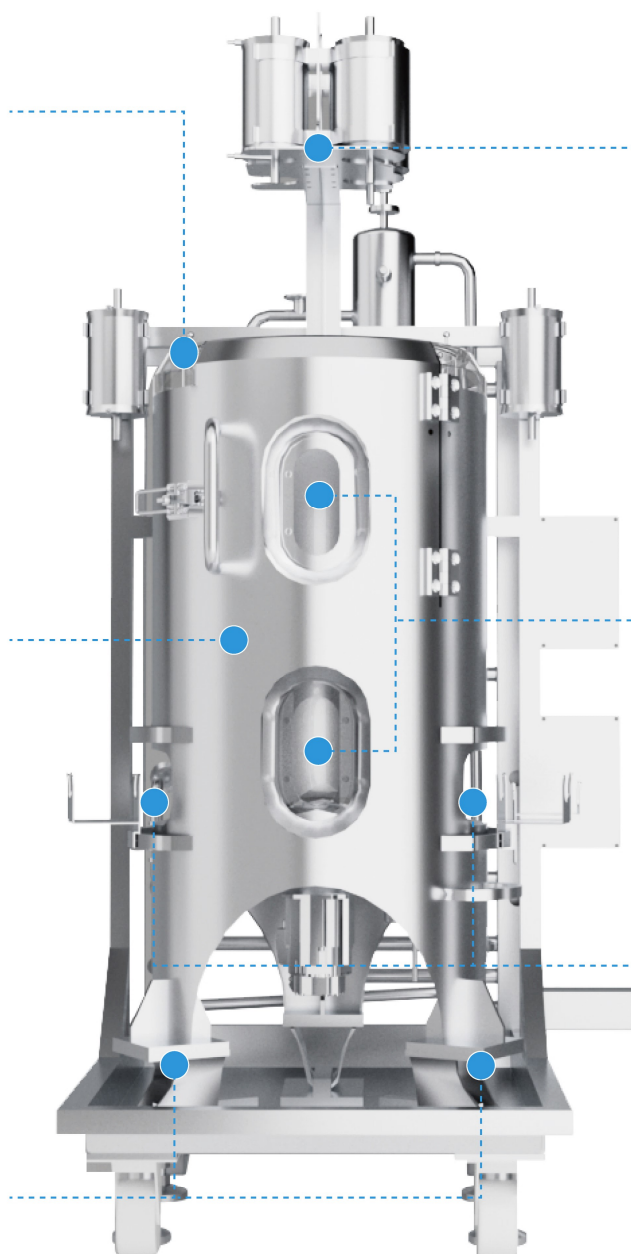
罐体及门体均采用双层夹套设计,连接一体式TCU通过夹套水循环控制培养温度。温度控制范围:8~40°C $\pm$ 0.1°C(冷却水 $\leq$ 8°C)。

一次性生物反应袋:

5层共挤膜(雷诺丽特9101进口),单层桨叶底部磁力转动。双底部通气口。

称重传感器支架:

在安装运输过程或长期不使用时,可以直接让支架受力,避免传感器受损。在使用设备时,将支架拆卸,称重传感器直接承载罐体,从而进行培养液重量监测。



固定支架:

可用于固定各类过滤器,尾气电加热毯。

门体+视窗:

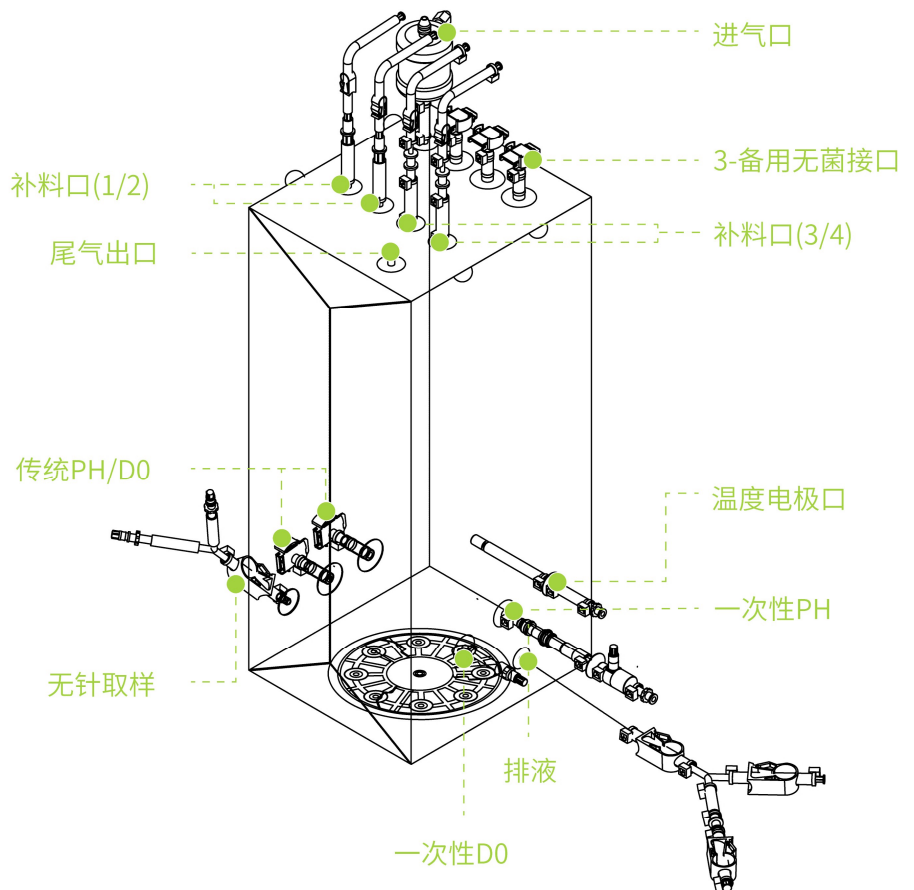
大面积单开门设计便于更换一次性生物反应袋,门板设置双透明视窗及刻度,即使小体积培养,也可轻松观察培养袋内部情况。门体双层夹套结构。

传感器操作区域:

该操作区域的位置仿照不锈钢生物反应器传感器接口位置,保证各种传感器充分接触培养液。支持传统pH/DO电极及一次性pH/DO电极,并可支持双pH电极双DO电极。

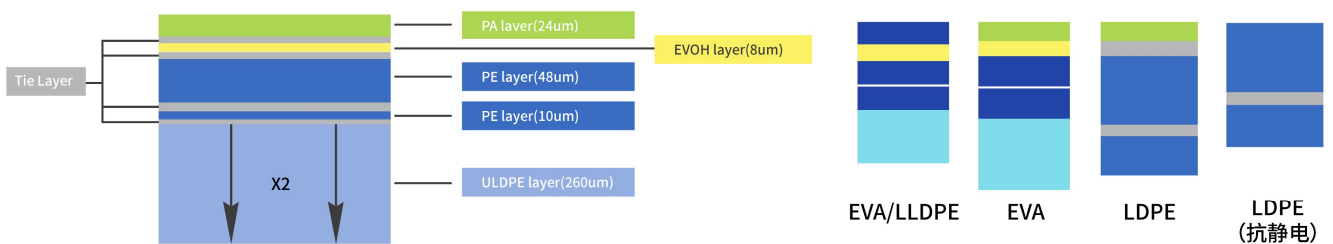
一次性生物反应袋

一次性生物反应袋广泛应用于生物制药、细胞治疗、疫苗生产、基因工程、微生物发酵等领域，能够满足各类生物反应的需要。采用5层复合材料高净度共挤膜材，结构由PA层(聚酰胺-尼龙)EVOH层(乙烯/乙烯醇共聚物),PE层(聚乙烯)和ULDPE层(超低密度聚乙烯)组合而成,具有良好的化学惰性,高性能的机械强度,极高的抗穿刺和抗撕裂性能,超低的析出物水平。符合工业标准和严格的变更控制管理,且可以根据客户需求进行深度定制化。



- (1) 搅拌、pH/DO电极、进出气、进出液等均做一次性设计或无菌对接设计。
- (2) 所有材料满足GMP对溶出物与析出物、毒理学评估以及稳定性的要求。
- (3) 保证搅拌器的混合效果以及通气的效率。

膜材结构



(仅为结构示意图)

中国生物制药过程技术支撑者
Bioprocess Solutions

天信和(苏州)生物科技有限公司,是国药集团·中国生物旗下中生天信和(无锡)生物科技有限公司的全资子公司,中国先进的生物制药过程技术及解决方案的服务商和供应商,致力于提升中国生物制药上游原材料以及装备的自主可控能力,加快生物制药产业发展。



天信和(苏州)生物科技有限公司
Suzhou ToCell Biotechnology Co.,Ltd

地址: 江苏省苏州市吴江经济技术开发区庞杨路8号展华科技楼A座1楼A入口
电话: 0512-63036292 传真: 0512-63889995
网站: www.txhbio.com