

Mobius® 系列一次性产品

灵活、方便的生物工艺解决方案



目录

| | |
|--------------------------------|----|
| PureFlex™ 膜 | 3 |
| 无菌储液袋组合套装及支撑桶 | 4 |
| Mobius® 一次性搅拌系统 | 10 |
| Lynx® 无菌连接器 | 13 |
| Mobius® CellReady 3L 一次性生物反应器 | 19 |
| Mobius® CellReady 一次性生物反应器系统 | 21 |
| Mobius® FlexReady 整体化的、灵活的解决方案 | 23 |
| Mobius Smart Chrom/TFF 层析兼超滤系统 | 24 |
| NovaSeptum——最高无菌等级的无菌取样方式 | 26 |
| OptiScale, Opticap 即用型囊式过滤器 | 31 |

PureFlex™膜

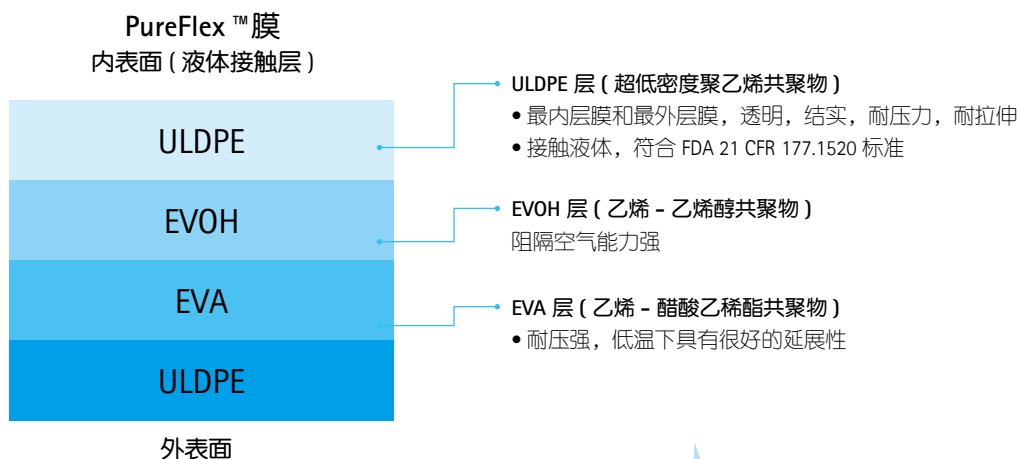
超乎想象的透明度和强韧度

优势:

- 优化的配方强韧度，最大延展力 1360psi，膜延展性最高达到 570%
- 最大的抗折皱开裂性能，操作温度：-80°C 至 60°C
- 卓越的气密性，24 小时内，每 100 平方厘米膜空气扩散速度为 0.01ml
- 极佳的情性接触层，极低析出
- 无动物源成分

新颖的 Mobius 技术，采用 PureFlex 膜制成一次性制药工程容器，是用于生物制药的理想配置，可以用于无菌条件下的培养基、缓冲溶液配置、大体积贮存、料液转运。

PureFlex™膜材质包括了四层:



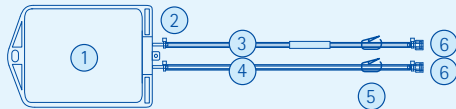
与国际标准兼容:

- 物料接触层符合美国食品和药品管理局 (FDA) 21 CFR 177.1520 标准
- 符合美国药典 <661> 要求，包括：重金属残留小于 1ppm，
- 缓冲液容量 <10ml，不挥发物质残留 <15mg，燃烧后残留 <5mg
- 无毒，符合美国药典 <87> 细胞毒性测试
- 材料符合美国药典 <88> 塑料制品六级生物反应测试
- 内毒素含量通过美国药典 <85> 鲎试剂检测 (LAL)

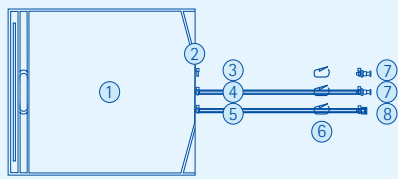
无菌储液袋组合套装及支撑桶

即拆即用

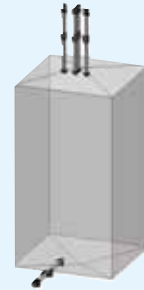
标准型——一次性无菌储液袋， γ 射线处理，无菌保证2 年



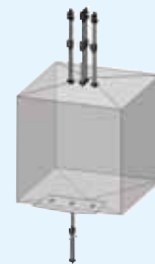
① 50ml, 100ml, 250ml, 1L 悬挂式二维储液袋



② 5L, 10L, 20L, 50L 悬挂式二维储液袋



③ 50L, 100L, 200L 三维储液袋



④ 200L, 500L, 1000L, 1500L 三维大容量储液袋

① 50ml, 100ml, 250ml, 1L 悬挂式二维储液袋

- PureFlex 膜，带悬挂和支撑杆
- 底部 2 个出口
- 铂金催化的硅胶管路，3mm 内径，6mm 外径，18 英寸长度，NovaSeal 断开式金属环
- C-flex 374 管路，1/8 英寸内径，1/4 英寸外径，18 英寸长度
- 弹簧截留夹子
- 带帽 Luer 母接头，1/8 英寸

② 5L, 10L, 20L, 50L 悬挂式二维储液袋

- PureFlex 膜，带悬挂和支撑杆
- 底部 3 个出口
- 铂金催化的硅胶管路，3/8 英寸内径，5/8 英寸外径，18 英寸长度
- C-flex 374 管路，3/8 英寸内径，1/4 英寸外径，18 英寸长度
- 铂金催化的硅胶管路，1/4 英寸内径，1/2 英寸外径，18 英寸长度
- 弹簧截留夹子
- Colder MPC 带帽公式快接头，3/8 英寸内径
- 带帽母式快接头，1/8 英寸内径

③ 50L, 100L, 200L 三维储液袋

- (1) PureFlex 膜，顶部 2 或是个出口，底部 0-1 个出口
- (2) 顶部 2 或 4 个出口：铂金催化的硅胶管路 1 或 2 根，Cflex 管路 1 或 2 根，1/2 英寸内径，3/4 英寸外径，36 英寸长度
- (3) 底部 0 或 1 根铂金催化的硅胶管路，1/2 英寸内径，3/4 英寸外径，36 英寸长度
- (4) 弹簧截留夹子
- (5) Colder MPC 带帽公式快接头，1/2 英寸内径

④ 200L, 500L, 1000L, 1500L 三维大容量储液袋

- 所有的顶端出口是 1/2 英寸内径管路
- 200L 容器底端出口是 1/2 英寸内径管路
- 500L, 1000L, 1500L 容器底端出口是 3/4 英寸内径管路
- 顶部 2-4 个出口，底部 0-1 个出口
- 与不锈钢桶兼容

畅销品——定制型组合套装，量体裁衣的设计，没有最好，只有更好



示意图 50L 储液袋，配 Lynx ST 无菌连接器



200L, 500L, 1000L 和 1500L 的不锈钢支撑桶



Mobius® 聚乙烯桶

定制的储液袋：

- 在标准储液袋的基础上，对标准组件进行连接、组合测试和灭菌，装配成一体化的无菌连接器
- 可以装配过滤器、串联若干个取样袋、配备无菌接口 Lynx S2S 等
- 过滤器、取样袋、无菌接口、管长等，可根据客户的要求，组合配置

可移动式不锈钢支撑桶

- 用于和上述 $\geq 200L$ 无菌塑料袋匹配使用
- 不限于 Merck Millipore Mobius 系列袋，可配合各种系列的塑料袋使用，操作方便、安全
- 标准品为 304 不锈钢材质，可选 316 不锈钢材质
- 包括底部托盘、顶部挂钩、带商标的门、把手、轮脚等

Mobius® 聚乙烯桶和小车

- 使用符合 FDA 要求的聚乙烯 (FDA Reg. 21 CFR 177.1520; 优等原胶用于该产品的生产)
- 形状：圆柱状，顶部开口，平底
- 盖子形状：L 型注塑成型
- 材质：聚乙烯 LLDPE
- 底部出口 21/2"，适合默克密理博的过滤装置
- 另有小车 (与聚乙烯桶匹配)



2D 袋子推车 最大化操作便利性
颜色可选，对应不同工艺步骤



方便的把手可以帮助操作者倾斜
支架，利于排液



支架可以前移并锁定，方便装卸



可折叠式支撑桶

Mobius® 可折叠式支撑桶

易于使用，可在生物制药生产工艺过程中支撑一次性使用工艺容器。它们可用于不同生产制造阶段（从缓冲液制备和培养基输送直至最终产品配制），为 250L 至 1000L 大小工艺容器的搬运提供便利和支持。

当不用时，可堆叠和拆卸，方便储存，Mobius® 可折叠式支撑桶在拥挤的洁净室可提供最佳的空间利用率。

订购信息

一次性使用袋子套装

| 名称 | 货号 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|---|--------|--------|----------------|
| Mobius® 2D 标准袋子套装 Mobius® 标准袋子套装, HDPE 船式底部, 带 2 个接口 | 50ML | 10 | SAU050ML20EP10 |
| | 100 ML | | SAU100ML20EP10 |
| | 250 ML | | SAU250ML20EP10 |
| | 1L | | SAU0001L20EP10 |
| Mobius® 标准袋子套装, 端接, 带 3 个接口 | 5L | 5 | NAU0005L30EP5 |
| | 10L | | NAU0010L30EP5 |
| | 20L | | NAU0020L30EP5 |
| | 50L | | NAU0050L30EP5 |
| Mobius® 3D 桶式袋子套装 | 50L | 5 | SAU0050L41DP5 |
| | 100L | | SAU0100L41DP5 |
| | 200L | | SAU0200L41DP5 |
| Mobius® 可折叠式支撑桶式袋子套装 | | | 请联系当地销售代表 |
| Mobius® 不锈钢支撑桶式袋子套装 | | | |
| 500 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸 | | 1 | SAM0500L41BP5 |
| 500 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸 | | 1 | SAM0500LBN3 |
| 1000 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸 | | 1 | SAM1000L41BP5 |
| 1000 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸 | | 1 | SAM1000LBN3 |
| 1500 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸 | | 1 | SAM 1500L41BP5 |
| 1500 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸 | | 1 | SAM1500LBN3 |
| 2000 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸 | | 1 | SAM2000L41BP5 |
| 2000 L 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸 | | 1 | SAM2000LBN3 |

以下为订货即生产的套装 (MTOs, Make-To-Order)

| 名称 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|--|--------|--------------|
| Mobius® 2D 套装 | | |
| 5L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL150 囊式过滤器及 Millipore Express® SHC 0.5/0.2 μm 滤膜 KHGEG015HH3, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 3 | NAU0005LGE3 |
| 5L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Millipak-20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 SI1M142A7, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0005LGL3 |
| 5L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL300 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 0.5/0.1 μm 滤膜 KHVEG003HH3, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 3 | NAU0005LVE3 |
| 10L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL300 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.2 μm 滤膜 KGEFG003HH3, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0010LGE3 |
| 10L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Millipak®-40 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 SI1M543A8, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0010LGL3 |
| 10L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL300 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 0.5/0.1 μm 滤膜 KHVEG003HH3, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 3 | NAU0010LVE3 |
| 20L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL300 囊式过滤器及 Millipore Express® SHC 0.5/0.2 μm 滤膜 KHGEG003HH3, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0020LGE3 |
| 20L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Millipak-60 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 SI1M143A7, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0020LGL3 |
| 20L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL600 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 0.5/0.1 μm 滤膜 KHVEG006HH3, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 3 | NAU0020LVE3 |
| 50L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL600 囊式过滤器及 SHC 0.5/0.2 μm 滤膜 KHGEG006HH3, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0050LGE3 |
| 50L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Millipak-100 囊式过滤器及 Durapore® 0.2 μm 滤膜 MPGL10CA3, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 3 | NAU0050LGL3 |
| 50L 袋, 端接, 3 个接口 (1/4、3/8、3/8 英寸), 带 Opticap® XL300 囊式过滤器及 SHR 0.5/0.1 μm 滤膜 KHVEG003HH3, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 3 | NAU0050LVE3 |
| Mobius® 可折叠式支撑桶袋子套装 | | |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸) | 1 | SAU0250LARC1 |

| 名称 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|---|--------|--------------|
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0250LARC2 |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0250LARC3 |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0250LARC4 |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0250LARC5 |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT30 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 0.22 μm 滤膜 SHR KHVEG3TTH1, C-Flex® 管路, 用于培养基制备 | 1 | SAU0250LARC6 |
| 250 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT30 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 0.22 μm 滤膜 KHVEG3TTH1, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 1 | SAU0250LARC7 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸) | 1 | SAU0500LARC1 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC2 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC3 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC4 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC5 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC6 |
| 500 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸), 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | SAU0500LARC7 |
| 1000 L (顶部接口 1/4、1/2、3/4 英寸, 底部接口 3/4 英寸) | 1 | SAU1000LARC1 |
| Mobius® 不锈钢支撑桶套装 | | |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路与 C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN1 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN2 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT30 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR 滤膜 KHVEG3TTH1, 硅胶管路, 用于培养基制备 | 1 | FAM0500LBIN3 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN4 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® 囊式过滤器及 Millipore Express® SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN5 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN6 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 膜, 用于缓冲液制备 | 1 | FAM0500LBIN7 |
| 500 L 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT30 囊式过滤器及 Millipore Express® SHR μm 滤膜 KHVEG3TTH1, 硅胶与 C-Flex® 管路, 用于培养基制备 | 1 | FAM0500LBIN8 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAU0500LBIN1 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, C-Flex® 管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAU0500LBIN2 |
| 500 L 通用袋, top (4) 1/2 in., bottom (2) 3/4 in., 带 Opticap® 囊式过滤器及 SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, 硅胶管路, 用于缓冲液制备 | 1 | FAU0500LBIN3 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® 囊式过滤器及 SHF 0.22 μm 滤膜 KGEPG2TTH1, 缓冲液制备及 C-Flex® 管路 | 1 | FAU0500LBIN4 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 缓冲液制备及硅胶管路 | 1 | FAU0500LBIN5 |

| 名称 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|---|--------|--------------|
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 缓冲液制备及 C-Flex® 管路 | 1 | FAU0500LBIN6 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT30 囊式过滤器及 Express SHR 滤膜 KHVEG3TTH1, 培养基制备 / 硅胶管路 | 1 | FAU0500LBIN7 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 带 Opticap® XLT20 囊式过滤器及 Durapore® 0.22 μm 滤膜 KVGLG2TTH1, 缓冲液制备 / C-Flex® 管路 | 1 | FAU0500LBIN8 |
| 500 L 袋, 顶部 (4) 1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAM0500LBIN1 |
| 500 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAM0500LBIN3 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAU0500LBIN2 |
| 500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAU0500LBIN4 |
| 1000 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAM1000LBIN1 |
| 1000 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAM1000LBIN3 |
| 1000 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAU1000LBIN2 |
| 1000 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAU1000LBIN4 |
| 1500 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAM1500LBIN1 |
| 1500 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAM1500LBIN3 |
| 2000 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAM2000LBIN1 |
| 1500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAU1500LBIN2 |
| 1500 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAU1500LBIN4 |
| 2000 L 袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAM2000LBIN3 |
| 2000 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (1) 3/4 英寸, C-Flex® 管路 & 硅胶管路 | 1 | SAU2000LBIN2 |
| 2000 L 通用袋, 顶部 (4)1/2 英寸, 底部 (2) 3/4 英寸, 硅胶管路 | 1 | SAU2000LBIN4 |

储液装置

| 名称 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|-----------------------|--------|--------------|
| Mobius 聚乙烯贮液桶 | | |
| 50 L PE 贮液桶带盖 | 1 | DRUM0050L01 |
| 100 L PE 贮液桶带盖 | 1 | DRUM0100L01 |
| 200 L PE 贮液桶带盖 | 1 | DRUM0200L01 |
| 贮液桶小推车 | | |
| 50 L 贮液桶小推车 | 1 | DOLLY0050L01 |
| 100 L 贮液桶小推车 | 1 | DOLLY0100L01 |
| 200 L 贮液桶小推车 | 1 | DOLLY0200L01 |
| Mobius 可折叠式支撑桶 | | |
| 250 L | 1 | BIN0250L001 |
| 1000 L | 1 | BIN1000L001 |

不锈钢支撑桶*

| 名称 | 本体 | 带托盘 | 带脚轮 | 带推车 | 带托盘与脚轮 | 带托盘与推车 |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Mobius® 不锈钢支撑桶 | | | | | | |
| 200 L 304/304 L 不锈钢 | M0200L304B1 | M0200L304B2 | M0200L304B3 | M0200L304B4 | M0200L304B5 | M0200L304B6 |
| 200 L - 316 不锈钢 | M0200L316B1 | M0200L316B2 | M0200L316B3 | M0200L316B4 | M0200L316B5 | M0200L316B6 |
| 500 L - 304/304 L 不锈钢 | M0500L304B1 | M0500L304B2 | M0500L304B3 | M0500L304B4 | M0500L304B5 | M0500L304B6 |
| 500 L - 316 不锈钢 | M0500L316B1 | M0500L316B2 | M0500L316B3 | M0500L316B4 | M0500L316B5 | M0500L316B6 |
| 1000 L - 304/304 L 不锈钢 | M1000L304B1 | M1000L304B2 | M1000L304B3 | M1000L304B4 | M1000L304B5 | M1000L304B6 |
| 1000 L - 316 不锈钢 | M1000L316B1 | M1000L316B2 | M1000L316B3 | M1000L316B4 | M1000L316B5 | M1000L316B6 |
| 1500 L - 304/304 L 不锈钢 | M1500L304B1 | M1500L304B2 | NA | NA | NA | NA |
| 1500 L - 316 不锈钢 | M1500L316B1 | M1500L316B2 | NA | NA | NA | NA |

* 容量可定制，最高可达 3500 L

Mobius2D 袋子推车

| 名称 | 目录编号 |
|---|-----------|
| 适用于 Mobius FlexReady 系统的移动式 2D 袋子储存系统, CL-1/CL-2 (绿色)* | MBSMCTOCL |
| 适用于 Mobius FlexReady 系统的移动式 2D 袋子储存系统, VF-1/VF-2 (蓝色)* | MBSMCTOVF |
| 适用于 Mobius FlexReady 系统的移动式 2D 袋子储存系统, TF-1/TF-2 (绛红色)* | MBSMCTOTF |
| 适用于 Mobius FlexReady 系统的移动式 2D 袋子储存系统, BMF (灰色)* | MBSMCTBMF |

* 每个推车系统包括六个 2D 袋子摇架。系统除颜色外均完全相同。

Mobius®

一次性搅拌系统

先进的搅拌技术，能节约成本并提高处理操作的灵活性



规格：10L/50L、100L、200L、500L、1000L

一套搅拌系统由以下配件组成：

- 一台搅拌平台 (10L、50L、100L、200L、500L、1000L)，可以反复使用；
- 一套磁搅拌电机，可以反复使用；
- 一个手持式控制器，可以反复使用；
- 一个无菌塑料搅拌袋，一次性使用，包裹有磁铁的桨叶密封整合在搅拌袋的斜底部；搅拌袋的体积和平台的体积相对应；

适合于粘度是 0-40cp，最大工作体积分别是 10L、50L、100L、200L、500L 或者 1000L 液体的搅拌。搅拌功能经过验证。

Mobius 的一次性搅拌系统，能为医药中间体及成品无菌制剂生产中的很多环节提供先进的搅拌技术，并能用于如缓冲液及培养基之类溶液的制备，适用性非常广泛。

不仅如此，Mobius 搅拌系统的广泛适用性，还体现在可以根据您的生产应用、生产环境，包括无菌接触，在从发酵

优势：

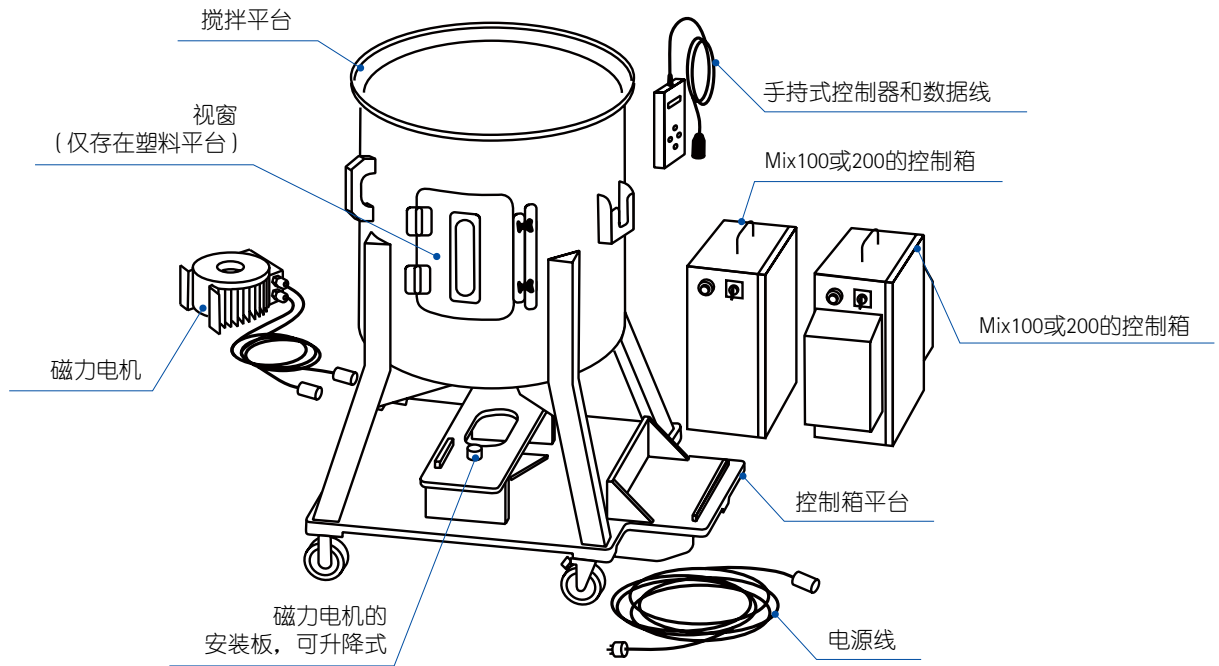
- 无机械密封、无搅拌轴贯穿罐体、无润滑油，搅拌时不会产生颗粒物，降低了污染风险；
- 无需清洁和灭菌验证，减少由此带来的停机和处理工艺；
- 提供产品验证、品质保证及法规性支持；
- 最小搅拌体积很小，可以搅拌到极低液位；MIX500 的最小搅拌体积 2L；
- 多个不同产品可以共用同一套设备，而无交叉污染；
- 易于安装、使用和维护；一个人 5 分钟内构建起整个搅拌系统；
- 占地面积小，无死角，可移动式设计提高灵活性；

到最后灌装的整个生产环节上，为您提供合适的过滤器、连接器和管道的定制连接，整体组装，然后双层包装，辐照除菌，并做不同级别的抽检，适合于不同卫生等级的应用。默克密理博成熟可靠、更新方便、可直接使用的系统和处理技术为您的生产降低被外部污染的风险，提高处理操作的灵活性和效率，从而提高生产效率。

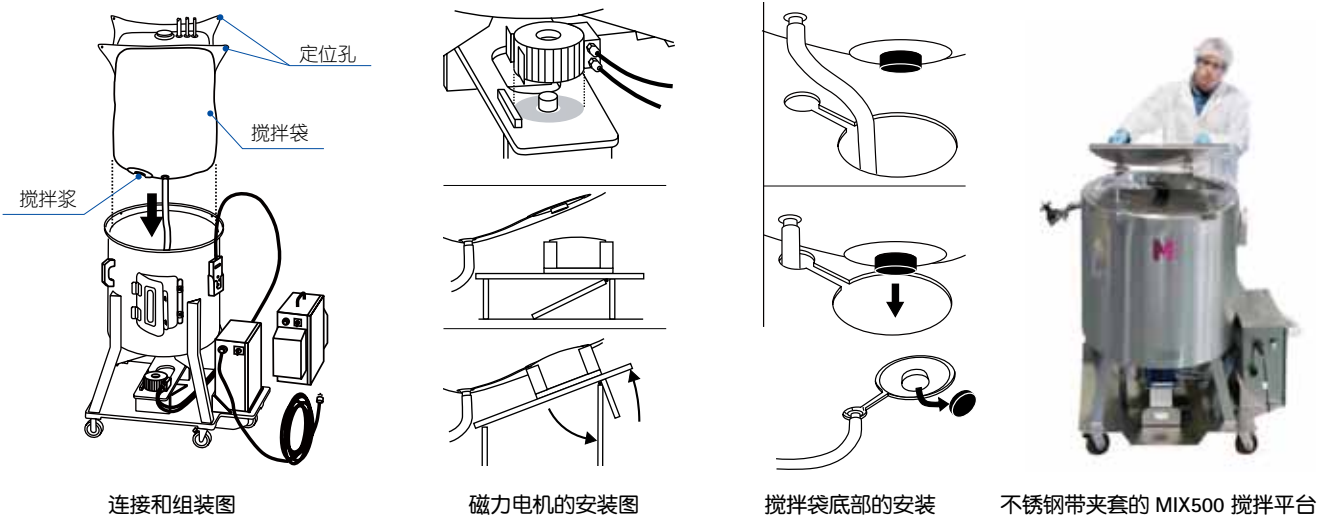


MIX10/50

Mobius® 一次性搅拌系统结构图

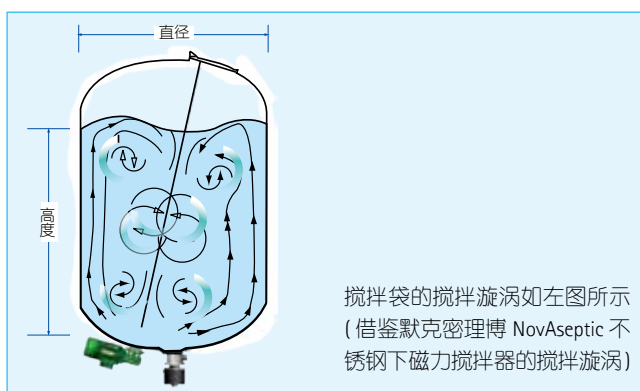
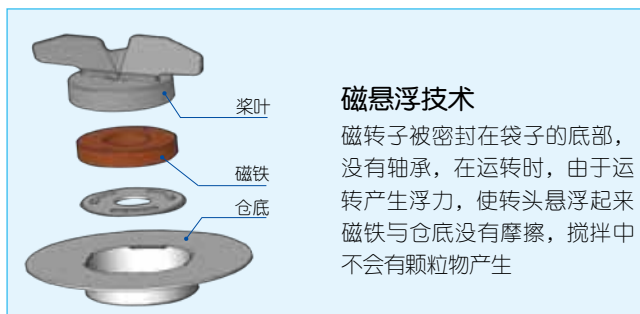


搅拌系统的配件图

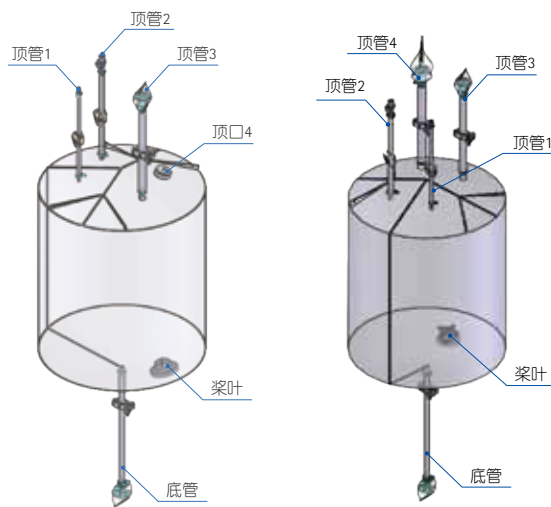


一次性的无菌搅拌袋

每个无菌搅拌袋都是双层密封、独立包装，它的延伸管和接头的图例，如右图示。和所有 Mobius 无菌袋一样，材质是 PureFlex 复合膜结构，按照默克密理博严格的质量标准，金牌的质量最严格，2 年无菌保证，每批做辐照后颗粒物、内毒素以及生物安全性指标的抽检，可以用于最终制剂产品，铜牌做过辐照除菌，辐照以后没有相应的抽检。



100L 搅拌袋



MIX0100LB05 铜牌

MIX0100LG05 金牌



无针式取样口，取样袋可悬挂于挂钩上

订购信息

| 分类 | 目录编号 | 描述 |
|----------|---|--|
| MIX10/50 | SN5MIX1050EL1 MIX0010LB05 MIX0050LB05 | Mobius MIX10/50, Mobius MIX10 一次性搅拌袋, 5 个 / 包, 铜牌 Mobius MIX50 一次性搅拌袋, 5 个 / 包, 铜牌 |
| MIX 100 | MIX0100L101* MIX0100LB05 | Mobius MIX100, 230 伏, 50/60 赫兹 Mobius MIX100 一次性搅拌袋, 5 个 / 包, 铜牌 |
| MIX 200 | MIX0200L101* MIX0200LB05 | Mobius MIX200, 230 伏, 50/60 赫兹 Mobius MIX200 一次性搅拌袋, 5 个 / 包, 铜牌 |
| MIX 500 | MIX0500L101* MIX0500LB05 | Mobius MIX500, 230 伏, 50/60 赫兹 Mobius MIX500 一次性搅拌袋, 5 个 / 包, 铜牌 |
| MIX 1000 | MIXJS1000L101 MIX1000LSPB03 | Mobius MIX1000, 230V, 50/60 HZ Mobius MIX1000 一次性搅拌袋, 3 个 / 包, 铜牌 |

* 包含载物平台、控制箱、电源线、手持式控制器和马达，分别依次对应如下货号：

MIX0100L101 包含 MIX0100L102, MIX0200L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0200L107。

MIX0200L101 包含 MIX0200L102, MIX0200L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0200L107。

MIX0500L101 包含 MIX0500L102, MIX0500L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0500L107。

可以看出，部分配件可以交叉互换或者共用，从而节约成本

| | | |
|------------------|--|--|
| 不锈钢搅拌平台，没有夹套 | SN5M012V08 SN5M063V07 SN5M013V08 | Mix100, 兼容对应体积的搅拌袋 Mix200, 同上 Mix500, 同上 |
| 不锈钢搅拌平台，有夹套，适合保温 | SN5M014V08 SN5M070V07 SN5M015V08 | Mix100, 兼容对应体积的搅拌袋 Mix200, 同上 Mix500, 同上 |

更多金牌 / 铜牌搅拌袋，包括开口搅拌袋，具体订购信息请咨询当地销售代表

Lynx[®] 无菌连接器

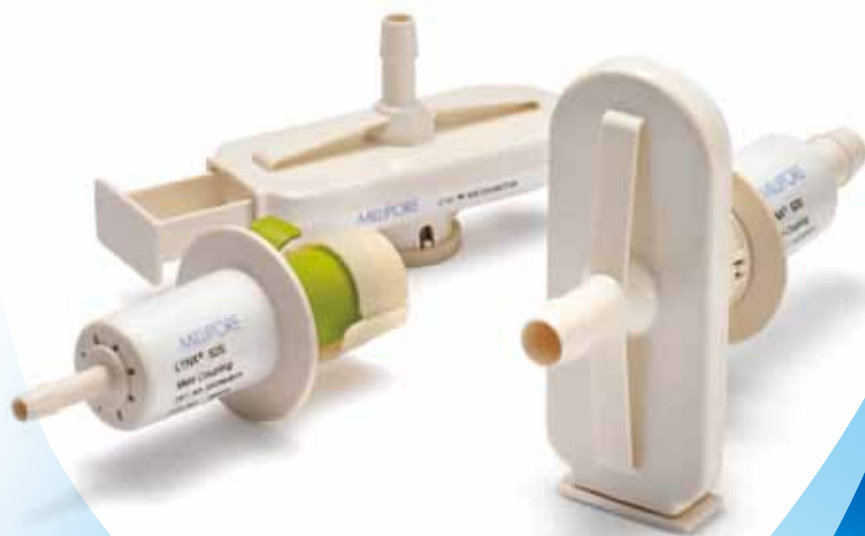
Lynx[®] S2S 无菌连接器——普通环境下的无菌连接装置，为无菌液路提供可靠连接

默克密理博独特设计的 Lynx S2S (无菌连接) 连接器是单次安装、单次使用，伽玛辐照灭菌与高压灭菌兼容的一次性使用的连接器。专用于生物制药过程中的

- 在普通环境下实现软管之间的无菌连接
- 可以和标准塑料袋产品组合使用，以及罐类容器、过滤器、管道之间普通环境下的无菌连接
- Lynx S2S 连接器可用于连接无菌过滤器、管道组件和生物处理容器 (BPC)。该连接器可用于不同的上游及下游生产过程中，比如用于分类或未分类环境中的最终填充和最后工序。
- 适合生物制药工艺中的无菌取样

优势:

- 即拆即用
- 高度稳健设计，无需再进行无菌组装
- 安全、可靠、单次使用的连接，降低交叉感染风险
- 能够轻松验证无菌连接状态



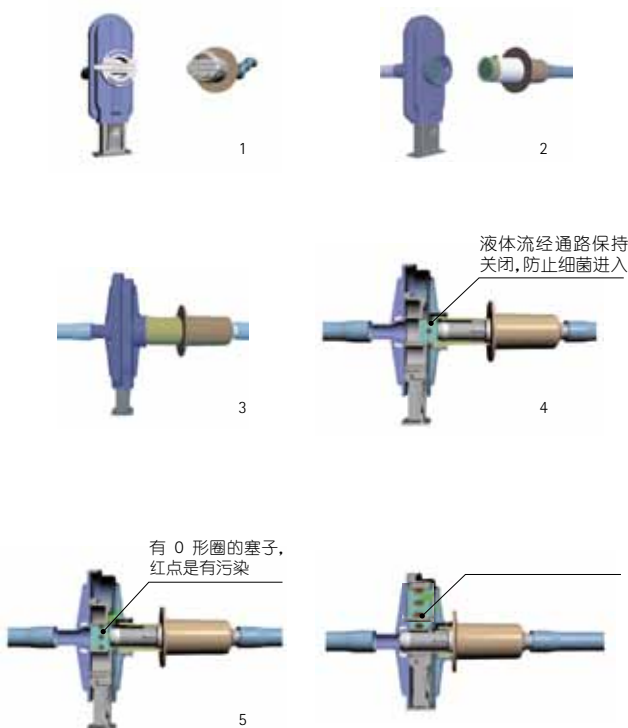
结构图

Lynx S2S 连接器由公母接头组成，一旦这两者组装在一起，便可以实现无菌液路连接。组装后便无法进行拆卸，以此降低被外部细菌感染的风险。



使用方法

用之前伽玛射线灭菌（适合与其他无菌袋配好的套装）或者用户自己做高压灭菌，然后将公、母接头上的封皮撕掉，如下图示



装置在执行过程中的无菌保证

Lynx S2S 连接器在生产过程中经受了 100% 气密性测试。默克密理博使用 106 B.diminuta 对连接器组件进行了雾化细菌挑战测试，在 106 B.diminuta 的生物负荷的环境里，按照标准操作流程进行连接，并使用无菌的培养基流做过 7 天培养检测证明连接是无菌的，确保产品能实现未分级区的无菌连接。一次性使用组件，作为 Mobius 多样生物处理解决方案的组成部分，Lynx S2S 连接器可以与过滤器、生物工程容器、以及（或者）管道一起配套，针对特定的应用，默克密理博可以为客户提供定制的 Lynx S2S 连接器方案或者直接供应 Lynx S2S 连接器。

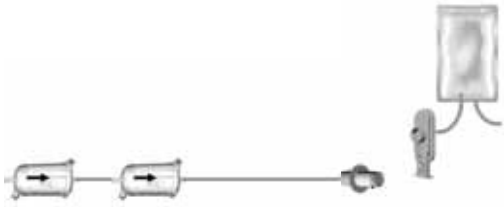
应用举例：塑料制品之间液体的无菌转移



用途 1：配制



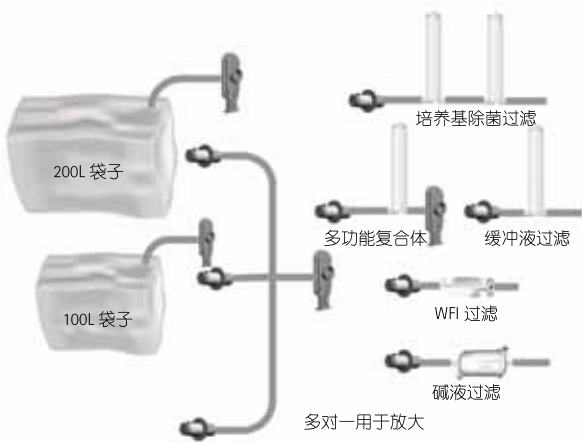
用途 2：一对多，例如缓冲溶液的制备、培养基的制备、粉体产品的溶解



用途 3：最终无菌灌装



用途 4：加有铝胶或其他佐剂的无菌制剂，乳状（不能除菌过滤），无菌转移到制袋



用途 5：灵活的过滤应用，可以构建以下常用功能模块

订购信息

| 描述 | 包装数量 | 货号 |
|--------------------|--------------------|------------------------------|
| Lynx S2S 连接器组件，非灭菌 | 1 个阴连接件 1 个阳连接件 | SSCS HB2A 01 |
| Lynx S2S 阴连接件，非灭菌 | 12 24 | SSCF HB2A 12 SSCF HB2A 24 |
| Lynx S2S 阳连接件，非灭菌 | 12 24 | SSCM HB2A 12 SSCM HB2A 24 |

Lynx® ST连接器

——迅速建立可在线蒸汽灭菌的不锈钢硬管和一次性无菌管路之间的无菌连接



优势:

- 消除与无菌连接相关的风险
- 经济、快捷并且易于连通，能提供最大的灵活性
- 产品一次性使用，无交叉感染的风险
- 可以轻松验证

Lynx ST 连接器能为无菌液体传送提供可靠、有效的连接。作为 Mobius 一次性使用的无菌连接方案，Lynx ST 连接器可用于连接不锈钢卡盘口与一次性的无菌系统。Lynx ST 连接器能提供多种尺寸和配置，适用于一系列广泛应用，包括从介质无菌添加、取样到将大量液体运进或运出生物反应器。

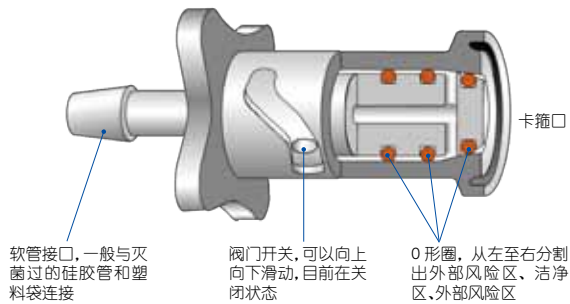
标准的无菌连接中系统的清洁一般需要依靠于操作工人及操作流程。而 Lynx ST 连接器和一次性储液袋或者管路构成的密闭系统，在经过伽玛辐照灭菌后，可以直接用于液体传送，能够确保整个系统的清洁无菌状态。

安全的一次性连接器

Lynx ST 连接器是一次性使用装置，可以单次使用于液路无菌传送及无菌取样应用中。安装了 Lynx ST 连接器之后，无需再进行在位清洁，因此避免了处理过程中的不当灭菌，并杜绝了可能导致交叉感染的风险。

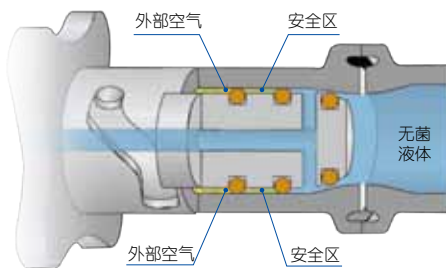
结构图:

1. Lynx ST 的 O 形圈横截面结构图 / 阀门关闭时



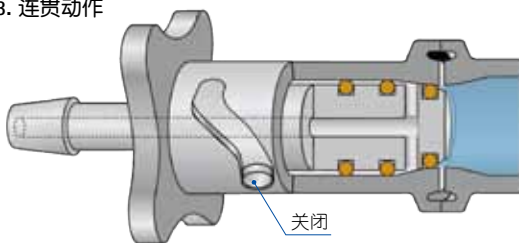
Lynx ST 连接器的横截面

2. Lynx ST 的 O 形圈横截面结构图 / 阀门打开时

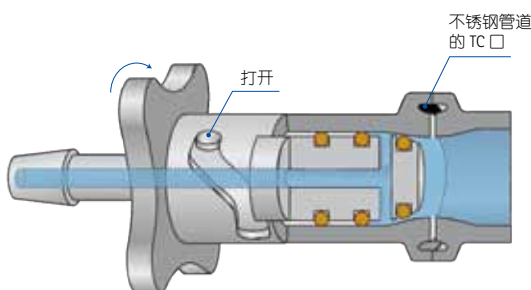


O 型密封圈的横截面

3. 连贯动作



连接器在关闭的位置



连接器在打开的位置

一致性流线型设计

Lynx ST 连接器的生产原料是耐温性极高的聚醚酰亚胺 (PEI), 并采用硅胶密封, 能提供您需要的连接强度和可靠性。硅胶在三处不同位置的密封能保障并保持 1/4 英寸、1/2 英寸和 1 英寸 ST 连接器里液路的无菌状态。

Lynx ST 连接器右端的密封能密闭液体流动, 并将连接器与不锈钢卡箍口进行在线灭菌然后连接。中段密封能防止液体在流动时出现泄露。而第三部分即左端密封可以将液体与外部环境隔离开来, 使其免受污染。

使用方法

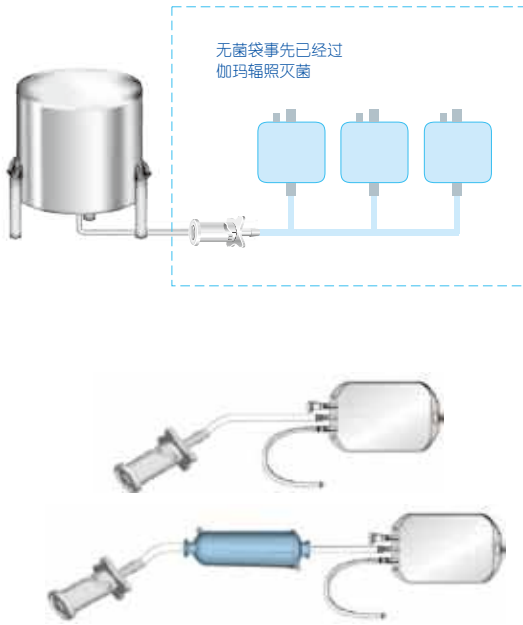
1. 除去 Lynx ST 的外包装。
2. 使用默克密理博推荐使用的卡箍口垫片及卡箍口卡箍, 将连接有密闭储液袋的 Lynx ST 连接器和不锈钢管的卡箍口相连。此时, Lynx ST 阀门处于关闭状态。
3. 对不锈钢管进行在线蒸汽灭菌 (SIP), SIP 处理将为 Lynx ST 连接器的卡箍口表面消毒, 确保一次性使用液体管路与不锈钢管之间的连接是无菌的。
4. 一旦无菌液体进入到 Lynx ST 的内部, 只需打开 Lynx ST 连接器上的阀门, 让液体开始流经一次性液路。
5. 在液体传送完成之后, 将 Lynx ST 的阀门转到关闭的位置, 或者用夹具取下管道。

并且, 与传统的无菌连接装置不同的是, Lynx ST 连接器使用了可以进行在线蒸汽消毒的卡箍口底座。通过该底座, Lynx ST 连接器能够和多个经过灭菌处理的塑料元件连接在一起。

应用

理想状态下, Lynx ST 连接器适用于包括无菌液体传送和微生物取样在内的广泛应用。Lynx ST 连接器能提供最优方案, 保证为无菌单次使用装置和不锈钢系统提供安全可靠的连接。

- 提供可靠的无菌连接, 它的一端可连接软管、过滤器、无菌袋等, 经过伽玛射线辐照组成一个无菌整体, 另一端是卡箍接口, 可与罐、不锈钢硬管路连接, 阀门开启前可以做在线蒸汽灭菌。
- 替代昂贵的不锈钢卫生型阀门, 实现无菌液体的流量控制
- 从卡箍口到软管的变径



无菌液体传送

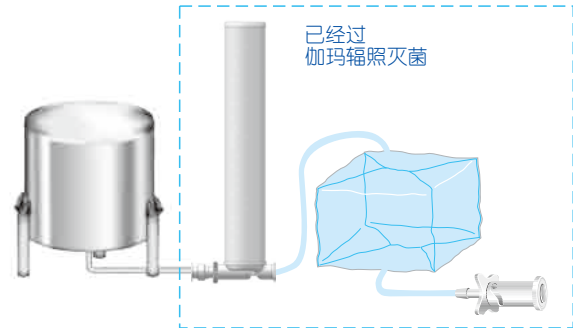
Lynx ST 连接器能与诸如一次性储液袋、管道及容器等组装成一体使用。在经过伽玛辐照灭菌之后，这些组件能够直接使用并广泛运用于大量的液体传送应用，并能方便地与批量生产及最终灌装工序整合起来，确保对您的昂贵产品进行安全无菌传输。而该方案的最大优点是，所使用的整个传送组件都是单次使用的。



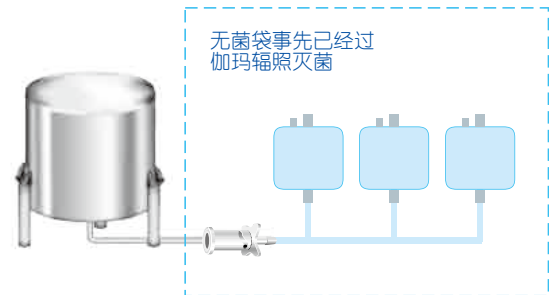
Lynx ST 连接器可以用来连接不同体积采样容器，所连接的整个采样组件可以通过伽玛辐照灭菌。采用这种方法进行无菌连接的采样点，可以最大限度的降低出现假阳性的风险。

微生物取样

Lynx ST 连接器能为生物反应器取样之类需要大量样品的大规模取样或应用，提供有效可靠并且不被污染的连接。



无菌液体传输中的应用-囊式过滤器的无菌液体传输



无菌取样的应用-生物工程容器的取样处理

订购信息

| 描述 | 配置 | 数量 / 包 | 目录编号 |
|--------------------|--|--------|------------|
| 1/4 英寸 Lynx ST 连接器 | 入口 3/4 英寸 TC 口； 出口 1/4 英寸倒刺接口 | 10 | STC11FHA10 |
| 1/2 英寸 Lynx ST 连接器 | 入口 1 1/2 英寸 Tri-Clover； 出口 1/2 英寸倒刺接口 | 10 | STC21THN10 |
| 1 英寸 Lynx ST 连接器 | 入口 1 1/2 英寸 Tri-Clover； 出口 1 英寸倒刺接口 | 1 | STC31THN01 |
| | 入口 1 1/2 英寸 Tri-Clover； 出口 1 1/2 英寸 Tri-Clover | 1 | STC41TTN01 |

Mobius® CellReady 3L 一次性生物反应器

用Mobius一次性生物反应器技术 优化您的工艺

以一次性使用的生物工艺容器和系统为特色的 Mobius 产品系列，提供更快周转时间，性能可靠，即开即用性能。Mobius CellReady 3 升生物反应器是一种一次性使用的生物反应器，用于哺乳动物细胞培养。Mobius CellReady 3 升生物反应器结合了可预知性和一次性材料相结合搅拌罐的灵活设计，使其成为台式规模细胞培养工艺优化中的理想的解决方案。

即用、方便

Mobius CellReady 生物反应器是即开即用。预组装好并且经过 γ 辐照，与传统的玻璃生物反应器相比，可大大降低准备时间。因此，可以极大减少周转时间——从几天降到几小时。此外，Mobius CellReady 生物反应器每次初始装配都是一致的，消除了因为玻璃生物反应器装配不当所带来的风险，增强了工艺的一致性。

与常用的控制主机兼容

Mobius CellReady 生物反应器通过电机适配器（另售）可以和最标准、最常用的生物反应器控制器匹配。可以提供适合多种电机的适配器，请参见具体的订货信息。CellReady 的探针接口适合标准的 12 毫米探头。此外，它还和大多数标准的 3 升加热毯相兼容。如果需要，还可以选择和热循环水浴匹配的、有夹套的生物反应器。

细胞培养表现和物理特征

Mobius CellReady 3 升生物反应器展现了与传统玻璃生物反应器相近的细胞培养性能和物理参数，如 K_La 值，加热性能，和混合时间，使其成为传统玻璃生物反应器一个方便，有效的替代品。

细胞培养性能的比较

使用下图所示（见表 1）的条件，用 Applikon 的 EZ-controls 运行七个单独的生物反应器，比较在玻璃反应器和 CellReady 3 升生物反应器中 CHO 细胞的生长，细胞存活率和滴度。细胞存活率用 VI- 活细胞计数法测得值除以台盼蓝染色法所得总细胞数。IgG 水平，采用对小鼠 IgG 抗体的酶联免疫吸附试验确定。细胞计数，存活率和滴度测定，每天两次，直到活力下降为连续 2 个采样点低于 75%（图 1-3）。

优势：

- 在很短的时间内实现周转——最大限度地缩短批培养之间的停机时间，使实验室资源被最大化利用
- 利用现有的主机控制器——不需要添置额外的设备就可以切换到一次性的解决方案
- 不会影响性能表现——在性能上可与传统玻璃生物反应器相媲美



操作灵活

使用 Mobius CellReady 3 升生物反应器具有一次性技术和传统的台式玻璃搅拌式生物反应器相结合的好处：

- 用传统的玻璃生物反应器形状设计；
- 预安装，可热焊接的 C - Flex 管
- 气体过滤器，补充通气口，2 个进气口过滤器
- 3 个探测器端口和 1 个测温套管
- 开放式管路烧结式微分布器；
- 流体添加 / 排放
 - 4 个流体添加管路
 - 1 个液面下流体入口 / 出口
 - 底部排放口用于收获
 - 在线小量加样口（如消泡）
 - 采样：液面下罐壁边集成式取样，以减少抽样死体积

表 1: 生物反应器 操作条件

| 操作参数 | 操作参数 |
|------|---|
| 细胞 | CHO - S |
| 接种密度 | 2×10^5 cells/mL |
| pH | 6.95 ± 0.05 |
| 温度 | $37^\circ\text{C} \pm 0.5$ |
| 溶氧 | 30% 空气饱和 |
| 通气速率 | 0.1 vvm (空气) |
| 搅拌速度 | 200 rpm |
| 培养基 | GIBCO® Opti-CHO, 8mM 谷氨酰胺, 0.2% (v/v) Pluronic® F68, 50 ppm 消泡剂 C |

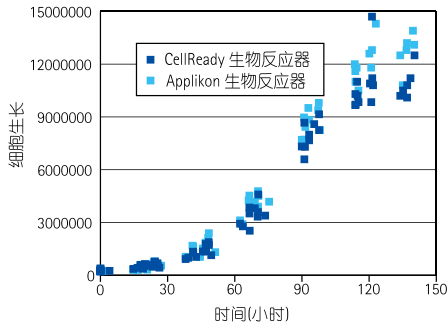


图1. CHO细胞生长对比

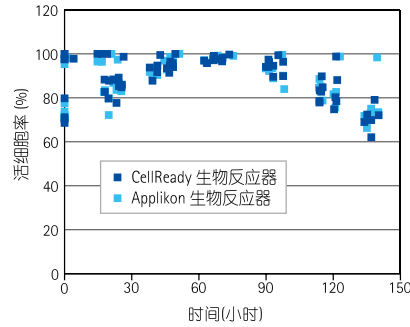


图2. CHO活细胞率对比

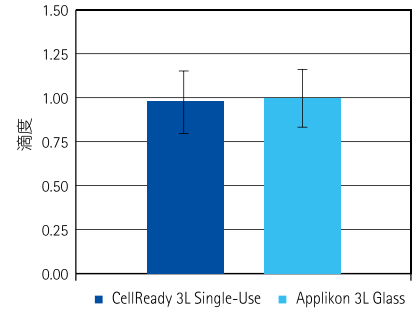
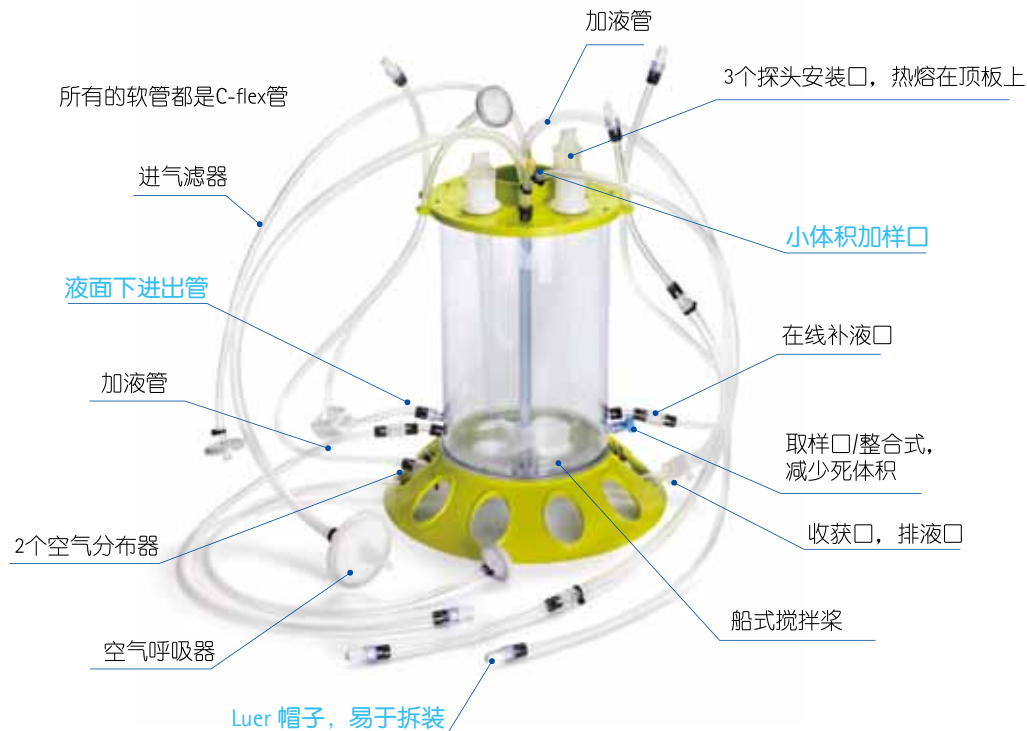


图3. CHO细胞滴度对比

订购信息

| 描述 | 货号 |
|--|------------|
| Mobius CellReady 3L 生物反应器 | CR0003L200 |
| Mobius CellReady 3L 电机适配器 - Applikon® Style | CR0003L102 |
| Mobius CellReady 3L 电机适配器 - Sartorius BIostat® 生物反应器 A+ (1L, 2L, 5L) Style | CR0003L103 |
| Mobius CellReady 3L 电机适配器 - Sartorius BIostat® 生物反应器 B-DCU II Style | CR0003L104 |
| Mobius CellReady 3L 电机适配器 - New Brunswick Celligen® 生物反应器 Plus Style | CR0003L107 |
| Mobius CellReady 3L 电机适配器 - New Brunswick Celligen® 生物反应器 115 Style | CR0003L108 |



Mobius® CellReady

一次性生物反应器系统

为哺乳动物细胞表达量身定做的一次性生物反应器系统，给您带来便捷、可靠和灵活的操作体验

优势:

- 模块化硬件设计，搭载自动控制装置，最大程度的满足用户操作流程需求
- Mobius CellReady 生物反应器工艺罐底座为刚性设计，安装方便，可靠，耐用
- Mobius SensorReady 技术为客户提供了富有灵活性，可配置的在线工艺检测能力，减少了定制罐的需求，客户可以方便地将新型传感器技术融入反应器
- 选择自动控制平台更有灵活性——既可以采用配有 Finesse 自控装置的整套系统，也可以采用您选择的模块化自动控制平台
- 全面的客户支持和服务



Mobius CellReady 200L 生物反应器



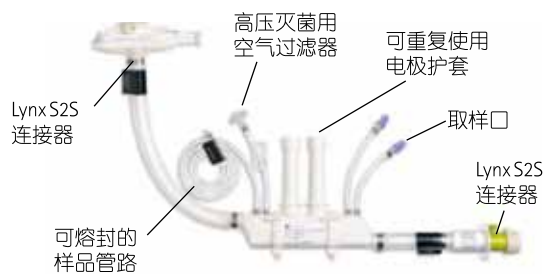
Mobius CellReady 50L 生物反应器

Mobius CellReady 50L 和 200L 搅拌罐式一次性使用生物反应器系列，专为工艺开发、中试和临床级别的哺乳动物细胞培养应用而设计。

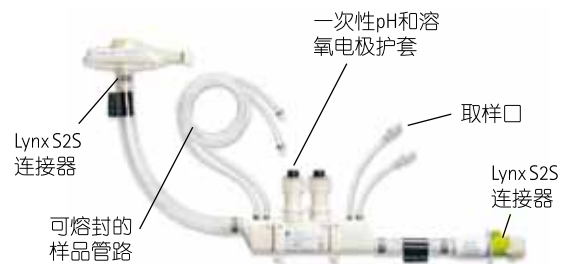
相对于传统的玻璃或不锈钢生物反应器，一次性反应器具有周转速度更快、操作灵活性更大和验证要求最少的优点。Mobius CellReady 平台的搅拌罐设计是基于传统不锈钢材质 (SS) 生物反应器系统，可使客户方便地从不锈钢生物反应器转换到一次性使用生物反应器。

Mobius 一次性产品帮助您和工艺合作伙伴工作更快速，更节约成本。

Mobius® SensorReady 技术：创新和灵活的过程监控



Mobius SensorReady 双通道可重复使用 (RS) 装置



Mobius SensorReady 一次性使用 (SUS) 装置

图 1. 200L
生物反应器单元



图 2. 50L
生物反应器单元



图 3. 全尺寸
控制单元



图 4. 紧凑型
控制单元



Mobius SensorReady 控制回路安放位置
便于客户常规取样操作



Mobius CellReady 200L 生物反应器单元
配有踏板，便于客户安全地对生物反
应器顶部操作



罐体顶板采用滑槽设计，便于安装
(200L 型图示)



* 订购信息详询当地销售代表

Mobius® FlexReady

整体化的、灵活的解决方案

用灵活的模块化方案改变您的工艺流程

Mobius FlexReady 解决方案将为您减少:

- 21% 工作时间
- 29% 能源消耗
- 87% 水
- 38% 设备空间



用于缓冲液和培养基配置的 Mobius® FlexReady 解决方案

- 100L, 200L, 500L 处理体积
- 整合了 Mobius 一次性搅拌系统
- 蠕动泵
- 整合了预过滤和除菌过滤流程
- 选择 Merck Millipore PVDF 和 PES 除菌过滤芯
- 配置压力传感器和高压自动停止



用于澄清过滤的 Mobius® FlexReady 解决方案

- 两种型号:
 - 1-20L 处理体积的实验室级别系统
 - 用于 20-250L 处理体积的中试系统
- 双通道蠕动泵, 保证液体压力平稳
- 使用 Millistak+Pod 预过滤和除菌过滤流程
- 中试规模下经济型设计
- 配置压力传感器和高压自动停止



用于病毒过滤的 Mobius® FlexReady 解决方案

- 批处理量: 1-8L(VF-1), 20-200L(VF-2)
- 使用 Merck Millipore® Viresolve Pro 装置
- Modus 1.1 过滤面积: 0.017m²(VF-1)
- Modus 1.3 过滤面积: 0.22m²(VF-2)
- 自动进料压力控制感应和显示
- 可显示和记录工艺过程数据
- 使用双通道蠕动泵
- 温度和压力感应



用于超滤的 Mobius® FlexReady 解决方案

- 进料体积: 10L(TF-1), 50L(TF-2)
- 使用 Merck Millipore Pellicon 夹具
- 用于进料和循环、透析的蠕动泵
- 自动控制: 恒定 P
- 可控制和条件批处理和透析的进液罐重量
- 温度、压力和流量控制
- 数据显示和记录

Mobius Smart Chrom/TFF

是全自动模块式一次性流路的层析兼超滤系统

Mobius Smart Chrom/TFF 是全自动模块式一次性流路的层析兼超滤系统。该系统提供了最大程度的操作灵活性和工艺放大性。可用于单抗, 疫苗, 血液及治疗性蛋白的中试及 cGMP 生产。和传统一次性技术相比, Smart Chrom/TFF 的优点突出在两个方面: 一是通过模块化提高了安装的简便性和快速性。二是通过全自动化提高了工艺控制的及时性和在线性, 历史数据的可追溯性, 满足了不断提高的法规需求。一台 Smart 控制系统可以用于层析和超滤两种应用, 降低了资金投入, 降低了占地面积, 增加了灵活性。



Smart Chrom 层析系统

Smart Chrom 系统包括泵车 (pump cart) 和智能车 (smart cart) 两部分。两个部分各有滑动轮支撑, 可以分开推动。泵车包括进液流路和两个隔膜泵。智能车包括一次性流路 (flow path), 空气陷阱, 传感器及 CCP 通用控制平台软件系统 (common control platform)。Smart Chrom 分两种规格: Chrom 2.2L 和 Chrom 8.0L。

Smart Chrom 特性

| 特性 | Chrom 2.2L | Chrom 8.0L |
|---------------------|----------------------|--------------------------|
| 泵型 | Quattroflow 150S × 2 | Quattroflow 1200S × 2 |
| 泵速 L/min | 0.1-2.2 | 1.6-8.0 |
| 最大泵压 | | 4 bar |
| 产品工作温度 | | 2-30°C |
| 梯度能力 | | 10-90% ± 2% |
| 泵控制 | | 固定位置 (speed in %) 或者流速控制 |
| 进液入口管路 | | 2 × 5 个管路 |
| 组分收集管路 | | 3 + 1 废液管路 |
| 滞留体积 (样品到柱子) | 300 mL | 500mL |
| 空气陷阱 (全满) | 1.1L | 1.9L |
| 尺寸大小 (长 L 高 H 深度 D) | | 172 × 147 × 88 厘米 |
| 重量 | | 649 公斤 |

Smart Chrom 传感器性能

| 类型 | 范围 | 精度 |
|----------------------------|--|------------------------|
| 压力传感器 | 0-4 bar | +/- 0.2 bar |
| 流量计 | 2.2L/min: 0.1-2.2 L/min 8.0L/min: 1.6-8.0 L/min | +/- 1% MV +/- 1% MV |
| 电导仪 (一次使用, 重复使用) | 0-200 mS/cm; default 0-50 mS/cm | +/- 2% FS |
| pH (一次使用, 重复使用) | 1-14 | +/- 0.1 (3-9 之间) |
| 柱前柱后温度传感器 | 2-30°C | +/- 1°C |
| 柱前柱后 UV 紫外传感器 (一次使用, 重复使用) | 0-2 AU (280/300 nm) | +/- 2% FS |

Smart TFF 超滤系统

Smart TFF 系统包括回流罐车 (Tank cart), 泵车 (pump cart) 和智能车 (smart cart) 三部分。三个部分各有滑动轮支撑, 可以分开推动。回流罐车包括回流袋 (Retentate Bag) 和 回流袋支撑罐 (Tank)。泵车包括进液流路和两个隔膜泵。智能车包括一次性流路 (Flexware), 传感器及 CCP 通用控制平台软件系统 (common control platform)。

Smart TFF 特性

| 特性 | TFF-2.5 m ² |
|---------------------|--|
| 膜面积 | 0.5-2.5 m ² |
| 进料泵 | 隔膜泵 Quattroflow 1200S 流速: 2-18 L/min 最大压力: 4 bar 流速控制方式: 固定位置 (%) 或通过流量或压力衰减控制 |
| 传输泵 | 隔膜泵 Quattroflow 1200S 流速: 2-9 L/min 最大压: 2bar 流速控制方式: 固定位置 (%) 或回流罐液位控制 |
| 回流罐 | 罐体: LLDPE (线性低密度聚乙烯) 或不锈钢带夹套 回流袋: PureFlex (超低密度聚乙烯) 体积: 50L 或 100L 液位控制: 称重传感器 |
| 回流罐夹套 | 体积: 3.3L (50L); 6.6L (100L) 操作压力: 3bar (空气); 10.3bar (液体) |
| 产品工作温度 | 2-45°C |
| 尺寸大小 (长 L 高 H 深度 D) | 216 × 200 × 97.5 厘米 (装 TFF 夹具) 216 × 200 × 88 厘米 (不装 TFF 夹具) |
| 重量 | 980 公斤 |

Smart TFF 传感器性能

| 类型 | 范围 | 精度 |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 压力传感器 | 0-4 bar | +/- 0.2 bar |
| 电导仪 (一次使用, 重复使用) | 0-100 μS/cm; default 0-100 μS/cm | +/- 2% FS |
| 柱前柱后 UV 紫外传感器 (一次使用, 重复使用) | 0-2 AU (280/300 nm) | +/- 2% FS |
| 回流罐温度 | 2-45°C | +/- 2°C |
| 回流罐称重 | 50L: 0-50 kg 100L: 0-100 kg | +/- 0.05 kg +/- 0.1 kg |

系统订购

* 订购信息详询当地销售代表

NovaSeptum

——最高无菌等级的 的无菌取样方式

核心技术： 享有专利的取样针头包裹在硅胶垫里，提供两种形式的无菌袋：

第一种：到货时，已经 beta 射线灭菌过了，抽真空双层无菌包装，然后取样针包裹在硅胶垫里，需要取样或者补料的时候，只需要将针刺穿隔膜垫即可。

第二种：到货时，没有 beta 射线辐照过，使用前用户自行高压灭菌，之后连接到系统上做在线灭菌，然后取 样针包裹在硅胶垫里，需要取样或者补料的时候，只需要将针刺穿隔膜垫即可。

优势：

- 最严格，风险最小；
- 验证方便 1；
- 适合高附加值产品；
- 法规兼容；

注 1：所有的不锈钢材料提供 3.1 证书，所有与物料接触的塑料制品提供符合 USP 的证书，辐照灭菌计量符合 ISO 标准，提供证书，辐照过的取样单元 2 年无菌保证，每批抽检辐照后的内毒素、颗粒物等项目；



实物组装图

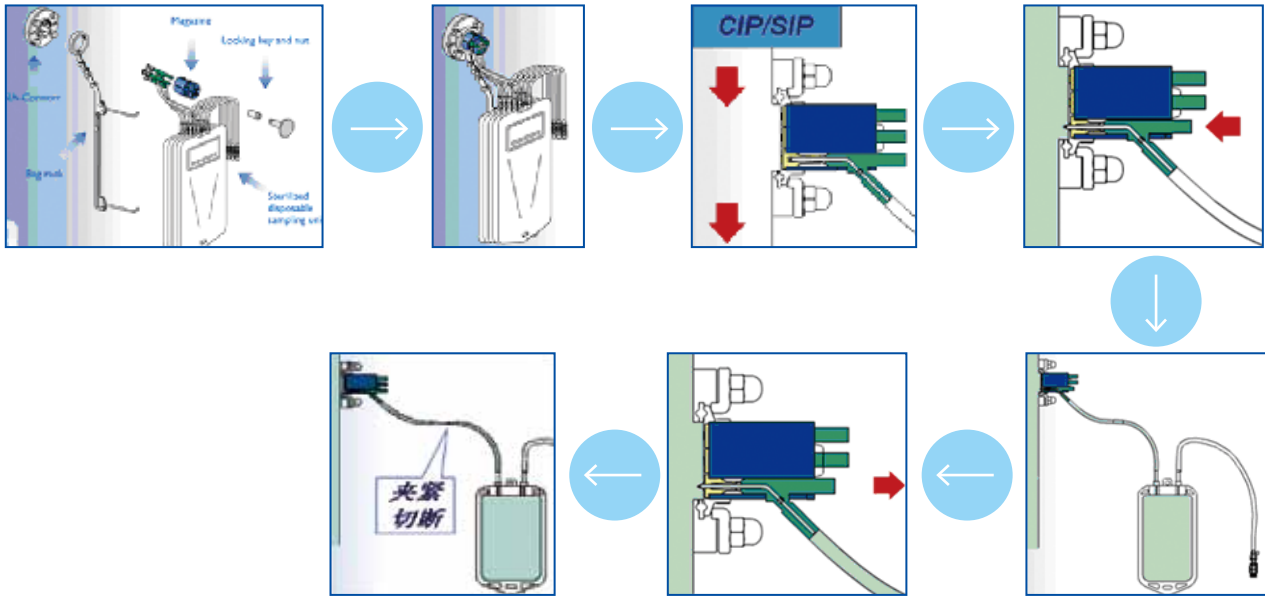


5ml 精确取样
用注射器

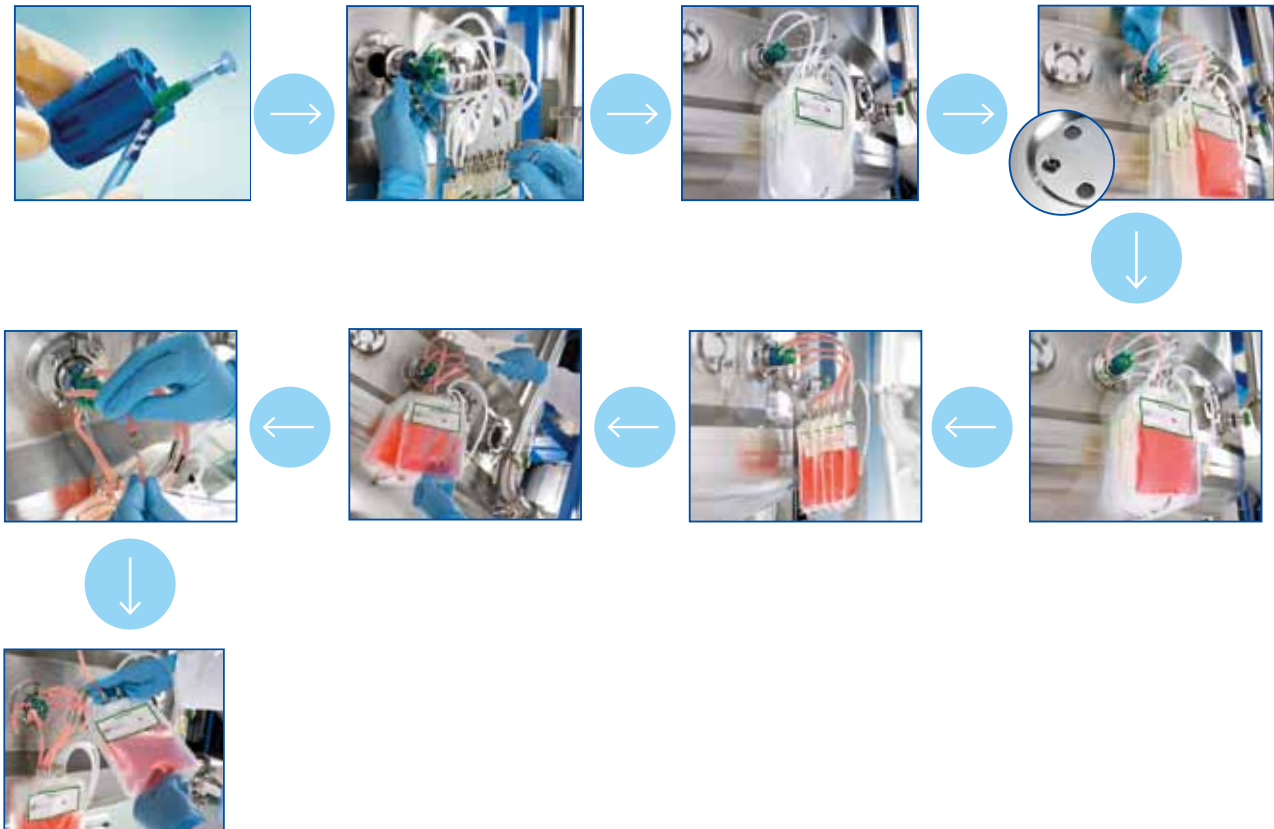


具有专利
的取样针

取样步骤:



实物演示:



完整取样系统配件清单列表

NovaSeptum 取样支座

蓝色塑料材质是聚苯硫醚 (PPS Polyphenylene sulfide)，设计耐受温度是 -80°C 至 150°C (-112° F 至 302° F)，设计耐受压力 6 bar(g) (整体压力耐受应该以系统中承压能力最弱的部件的耐受极限作为最终压力耐受范围)。



TC 支座

| 取样类型 | 取样口的数量 | 卡箍口 (TC) 直径 | 货号 |
|--------|--------|-------------------|------------|
| 一般液体样品 | 1 | 25 mm (1/2 in.) | AT11/2-3D0 |
| | 5 | 50.5 mm (1/2 in.) | AT51/5-3D0 |
| | 9 | 64 mm (2 in.) | AT91/6-3D0 |
| 含细胞的样品 | 1 | 25 mm (1/2 in.) | AT12/2-3D0 |
| | 5 | 50.5 mm (1/2 in.) | AT52/5-3D0 |
| | 9 | 64 mm (2 in.) | AT92/6-3D0 |



- 与 2mm 取样器兼容
- 无需重复验证
- 无需拆卸、清洁和检查
- 耐受压力 6 bars (87 psi) 和在线蒸汽灭菌 134°C (273° F) 2x1h
- SU52/5-3FO: 10/pk



Ingold 支座

| 取样类型 | 取样口的数量 | 卡箍口 (TC) 直径 | 货号 |
|--------|--------|-------------|------------------|
| 一般液体样品 | 2 | 25 mm | AG21/380x252-3D0 |
| 含细胞的样品 | 2 | 25 mm | AG22/380x252-3D0 |



管道型带 TC 口的支座

| 取样类型 | 取样口的数量 | 管口外径 | TC 口直径 | 货号 |
|--------|--------|----------------|-----------------|------------------|
| 一般液体样品 | 1 | 1/2 in. (ASTM) | 25 mm (1/2 in.) | AP11/127x94-3D2 |
| | 1 | 3/4 in. (ASTM) | 25 mm (1/2 in.) | AP11/191x158-3D2 |
| | 1 | 13 mm (DIN) | 25 mm (1/2 in.) | AP11/130x100-3D2 |
| | 1 | 19 mm (DIN) | 25 mm (1/2 in.) | AP11/190x160-3D2 |
| 含细胞的样品 | 1 | 1/2 in. (ASTM) | 25 mm (1/2 in.) | AP12/127x94-3D2 |
| | 1 | 3/4 in. (ASTM) | 25 mm (1/2 in.) | AP12/191x158-3D2 |
| | 1 | 13 mm (DIN) | 25 mm (1/2 in.) | AP12/130x100-3D2 |
| | 1 | 19 mm (DIN) | 25 mm (1/2 in.) | AP12/190x160-3D2 |



管道型末端焊接口的支座

| 取样类型 | 取样口的数量 | 管口外径 | TC 口直径 | 货号 |
|--------|--------|----------------|--------|------------------|
| 一般液体样品 | 1 | 1/2 in. (ASTM) | — | AP11/127x94-3D1 |
| | 1 | 3/4 in. (ASTM) | — | AP11/191x158-3D1 |
| | 1 | 13 mm (DIN) | — | AP11/130x100-3D1 |
| | 1 | 19 mm (DIN) | — | AP11/190x160-3D1 |
| 含细胞的样品 | 1 | 1/2 in. (ASTM) | — | AP12/127x94-3D1 |
| | 1 | 3/4 in. (ASTM) | — | AP12/191x158-3D1 |
| | 1 | 13 mm (DIN) | — | AP12/130x100-3D1 |
| | 1 | 19 mm (DIN) | — | AP12/190x160-3D1 |

无菌取样袋



高纯度取样袋: 袋子材质是 PureFlex 复合膜, 液体接触层是聚乙烯, 该复合膜不耐高温, 预先整体 Beta 射线灭菌, 耐受温度 -20°C 至 50°C, 双层真空包装, 1mm 内径针头是绿色的, 2 mm 内径针头是蓝色的。

| 取样体积 (mL) | 取样单元 | 取样针内径 (mm) | 数量 / 包 | 货号 |
|------------|------|------------|--------|------------|
| 50 mL | 单个 | 1 | 50 | 1711-10050 |
| 100 mL | 单个 | 1 | 50 | 1711-10100 |
| 250 mL | 单个 | 1 | 50 | 1711-10250 |
| 1000 mL | 单个 | 1 | 50 | 1711-11000 |
| 5 x 100 mL | 串联 | 1 | 5 | 1714-10100 |
| 5 x 250 mL | 串联 | 1 | 5 | 1714-10250 |
| 50 mL | 单个 | 2 | 50 | 2711-10050 |
| 100 mL | 单个 | 2 | 50 | 2711-10100 |
| 250 mL | 单个 | 2 | 50 | 2711-10250 |
| 1000 mL | 单个 | 2 | 50 | 2711-11000 |
| 5 x 100 mL | 串联 | 2 | 5 | 2714-10100 |
| 5 x 250 mL | 串联 | 2 | 5 | 2714-10250 |



可高压灭菌取样袋: 袋子是聚丙烯膜材质, 整体可以高压灭菌, 预先整体 Beta 射线灭菌, 耐受温度 -20°C 至 125°C。1mm 内径针头是绿色的, 2mm 内径针头是蓝色的。

| 取样体积 (mL) | 取样单元 | 取样针内径 (mm) | 数量 / 包 | 货号 |
|-----------|------|------------|--------|------------|
| 50 mL | 单个 | 1 | 50 | 1221-60050 |
| 100 mL | 单个 | 1 | 50 | 1221-60100 |
| 250 mL | 单个 | 1 | 50 | 1221-60250 |
| 1000 mL | 单个 | 1 | 50 | 1221-61000 |
| 50 mL | 单个 | 2 | 50 | 2221-60050 |
| 100 mL | 单个 | 2 | 50 | 2221-60100 |
| 250 mL | 单个 | 2 | 50 | 2221-60250 |
| 1000 mL | 单个 | 2 | 50 | 2221-61000 |



NovaSeptum AV 精确取样器: 享有专利的密封结构, 预先 Beta 射线辐照灭菌, 双层真空包装, 1mm 内径针是绿色的, 2 mm 内径针头是蓝色的。单个的是可以高压灭菌, 串联的不能高压灭菌, 预先已经做过 Beta 射线灭菌。

| 取样体积 (mL) | 取样单元 | 取样针内径 (mm) | 数量 / 包 | 货号 |
|-----------|------|------------|--------|------------|
| 5 mL | 单个 | 1 | 50 | 1421-50005 |
| 5 x 5 mL | 串联 | 1 | 5 | 1424-50005 |
| 20 mL | 单个 | 1 | 40 | 1421-50020 |
| 5 x 20 mL | 串联 | 1 | 5 | 1424-50020 |
| 5 mL | 单个 | 2 | 50 | 2421-50005 |
| 5 x 5 mL | 串联 | 2 | 5 | 2424-50005 |
| 20 mL | 单个 | 2 | 40 | 2421-50020 |
| 5 x 20 mL | 串联 | 2 | 5 | 2424-50020 |



取样瓶: 接触液层为 PETG 共聚树脂, 预先 Gamma 射线灭菌, 耐受温度 -80° C 至 50° C, 冷冻保存时需垂直放置, 500 mL 瓶子样品容量不超过 400 mL。1mm 内径针头是绿色的, 2mm 内径针头是蓝色的。

| 取样体积 (mL) | 取样单元 | 取样针内径 (mm) | 数量 / 包 | 货号 |
|------------|------|------------|--------|------------|
| 60 mL | 单个 | 1 | 40 | 1871-80060 |
| 5 x 60 mL | 串联 | 1 | 5 | 1874-80060 |
| 60 mL | 单个 | 2 | 40 | 2871-80060 |
| 5 x 60 mL | 串联 | 2 | 5 | 2874-80060 |
| 125 mL | 单个 | 1 | 25 | 1871-80125 |
| 5 x 125 mL | 串联 | 1 | 4 | 1874-80125 |
| 125 mL | 单个 | 2 | 25 | 2871-80125 |
| 5 x 125 mL | 串联 | 2 | 4 | 2874-80125 |
| 250 mL | 单个 | 1 | 20 | 1871-80250 |
| 5 x 250 mL | 串联 | 1 | 3 | 1874-80250 |
| 250 mL | 单个 | 2 | 20 | 2871-80250 |
| 5 x 250 mL | 串联 | 2 | 3 | 2874-80250 |
| 500 | 单个 | 1 | 12 | 1871-80500 |
| 500 | 单个 | 2 | 12 | 2871-80500 |

转移用无菌管

预先 Beta 射线辐照，双层真空包装，1mm 内径针是绿色的，2mm 内径针头是蓝色的，不能高压灭菌。



| 体积 (mL) | 针内径 (mm) | 软管 | 软管末端 | 数量 / 包 | 货号 |
|---------|----------|----------------|--------------|--------|------------|
| 250 | 1 | 聚乙烯 | — | 50 | 3711-30250 |
| — | 1 | 500 mm 聚乙烯 | 3-piece Luer | 50 | 3511-10014 |
| — | 1 | 500 mm 硅胶 | 3-piece Luer | 50 | 3521-10014 |
| 250 | 2 | 聚乙烯 | — | 50 | 4711-40250 |
| — | 2 | 500 mm 聚乙烯 | 3-piece Luer | 50 | 4511-10014 |
| — | 2 | 500 mm 硅胶 | 3-piece Luer | 50 | 4521-10014 |
| — | — | 1000 mm C-Flex | 3-piece Luer | 50 | 4541-00020 |

可以调节的无菌袋支撑架



| 取样单元 | 适配的支座 | 货号 |
|----------|-----------------------|------|
| 用于单孔取样支座 | 1 孔取样支座, 管道型 | A001 |
| | 1 孔取样支座, TC 25/NAC 18 | A002 |
| | 5 孔取样支座, TC 50.5 | A003 |
| | 9 孔取样支座, TC 64 | A004 |
| | Ingold 支座 | A005 |
| 用于多孔取样支座 | 1 孔式取样支座, 管道型 | A006 |
| | 1 孔取样支座, TC 25/NAC 18 | A007 |
| | 5 孔取样支座, TC 50.5 | A008 |
| | 9 孔取样支座, TC 64 | A009 |
| | Ingold 支座 | A010 |

附件 (部分, 供参考)



| 体积 (mL) | 取样类型 | 数量 / 包 | 货号 |
|---|--------------|--------|--------|
| 手动 NovaSeal 夹断工具 适合夹断 ID x OD (3 x 6mm) 管子 | — | 1 | A100 |
| 手动 NovaSeal 夹断工具配件盒 (用于 500 次夹断动作后的检查) 包含: 1 个夹断工具的刀口; 1 截测试用的硅胶管套有铁环; | 3-piece Luer | 1 | A104 |
| 可充电式电动 NovaSeal 夹断工具 (220V) 适合夹断 ID x OD (1/4 x 1/2 in.; 3/8 x 5/8 in.; 1/2 x 3/4 in.) 管子, 需订购相应刀头 | 3-piece Luer | 1 | NM0029 |

订购信息

| 订购信息 | 货号 | |
|------|------------------------|--------|
| 刀头 | 1/4 in. ID x 1/2 in OD | NM0021 |
| | 3/8 in. ID x 5/8 in OD | NM0022 |
| | 1/2 in. ID x 3/4 in OD | NM0023 |



| 体积 (mL) | 取样类型 | 数量 / 包 | 货号 |
|-----------------------------|------------|--------|------|
| NovaSeptum 胶塞 用于封堵多余的取样孔 | 一般 取样 | 100 | A201 |
| NovaSeptum 胶塞 用于封堵多余的取样孔 | 细胞培养 取样 | 100 | A202 |

以上一套完整的取样系统包括: NA 接口、O 形圈、NovaSeptum 取样支座、无菌取样袋 / AV 精确取样器 / 转移用无菌管、胶塞 (用于封堵支座上没有装针的孔)、无菌袋支撑架 (选配)。

辅助工具: 夹紧并且切断用的 NovaSeal 夹断工具、NovaSeal 供夹断用的铁环。

OptiScale, Opticap 即用型囊式过滤器

OptiScale 研发即用型囊式过滤器

OptiScale 研发即用型囊式过滤器用于小规模工艺筛选和工艺放大，是工艺评估的理想工具，使用方便。



Opticap XL 和 XLT 即用型囊式过滤器

Opticap XL 和 XLT 即用型囊式过滤器易于使用，极大地减少了装配、清洁和套筒灭菌时间和成本。其独特的结构设计，耐高温、高压，在除菌过程中可提供更高的稳定性和可靠性。



Opticap XL
即用型囊式过滤器



Opticap XLT
即用型囊式过滤器



Opticap XLT
即用型囊式过滤器支架

* 订购信息详询当地销售代表



上海
上海市浦东张江高科技园区
晨晖路88号2号楼2楼
邮编：201203
电话：021-38529000
传真：021-53060838

北京
北京市朝阳区曙光西里甲5号院
凤凰置地广场A座写字楼18层
邮编：100022
电话：010-59898600
传真：010-57623560

广州
广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
邮编：510627
电话：020-37883048
传真：020-37883072

成都
成都市芷泉街229号
东方广场C座11楼7号
邮编：610061
电话：028-85288550
传真：028-85288553

www.merckmillipore.com 客服电话：400 889 1988

Merck Millipore and the M logo are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
©2013 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
BPS201307Mobius V3