



sartorius stedim  
biotech

## BIOSTAT® STR 真正可放大的一次性使用生物反应器



turning science into solutions

# 真正可放大的一次性使用生物反应器

## BioSTAT® STR... 搅拌而非振荡

BioSTAT® STR 是一个完全可放大的一次性使用生物反应器，且具有传统设计。该系统的组成包括：不锈钢罐体支架、一次性使用的生物反应袋、配备抛弃型传感器的高级控制系统。其先进的控制平台可为不同预算和需求提供完美解决方案。

一次性使用系统与重复使用系统相比有诸多优势：简化设备维护、降低管理费用、减少或消除下列需要：

- 在线灭菌
- 在线清洗
- 注射用水
- 操作者的时间和精力
- 验证需求
- 交叉污染的风险

一次性使用培养容器 CultiBag STR 与传统不锈钢系统的设计理念相吻合，这使得从传统不锈钢系统向一次性使用系统的工艺转换非常容易。CultiBag STR 培养袋装配在不锈钢支架中，安装容易，操作简单

BioSTAT® STR 控制台具有卓越的控制功能，且采用反馈控制。

通过与多家全球领先的生物制药企业的合作，卓越实用的气体混合策略被设计并应用到该系统中。通过简单直接的触摸屏便可操控，这使得操作人员培训非常简便。不锈钢罐体支架的紧凑设计缩减了占地面积，极大地节约了实验室或生产车间的宝贵空间。

BioSTAT® STR 有单罐和双罐\*两种控制系统的配置可供选择，增加了系统的灵活性，可实现同时独立控制两个细胞培养罐。

\* 双罐仅适用于 50L 和 200L 系统。

## BioSTAT® STR 适用于：

- 悬浮培养和微载体培养
- 所有类型细胞的培养，包括哺乳动物细胞和昆虫细胞
- 工艺开发
- 工艺放大
- 中试规模生产
- 对大规模生物反应器的种子培养
- 生产规模





## 特性

- 在传统设计基础上的完全的一次性使用生物反应器
- 高径比 (H:D) 1.8:1
- 客户友好的触摸屏界面，操控简便
- 可显示多达 6 个工艺的数值趋势线
- 磁力耦合顶部驱动搅拌器
- 符合实际应用的通气系统
- 可控制搅拌速度、pH、DO、温度、补料、气体混合和气体质量流量 (通过 MFC)
- 单罐和双罐 \* 两种系统形式可选
- 可提供完备的验证支持
- 一次性使用或传统重复使用的 DO & pH 传感器
- pH & DO 重复校准
- 过压安全保护系统
- 包含 BioPAT® MFCS/DA 数据记录软件
- 6 叶直角或 3 叶斜角搅拌桨可选
- 同时具有顶部通气和深层通气，配有环行气体分布器或气体微分布器
- 加“仅加热” \* 或“加热 | 冷却”两种温控方式可选

\* 仅适用于 50L 和 200L 系统

# ...第一个与传统搅拌罐设计完全相同的 一次性使用生物反应器

## 支架

BIOSTAT® STR 包含 BIOSTAT® STR 控制台支架和培养袋支架。BIOSTAT® STR 双罐系统包含两个培养袋支架，可与同一个 BIOSTAT® STR 控制台相连。

在操作过程中，培养袋支架和控制台支架能够快速简便的相连，便于节省空间。培养结束后，培养袋支架可以与控制台分离，并传送至后续收获或纯化等生产流程。而 BIOSTAT® STR 控制台可与另一个培养袋支架连接起来并马上开始一个新的培养批。这种灵活性使得细胞培养工艺从间歇操作转化为不受收获、清洗或纯化步骤而影响的连续流程。

## 温度控制 | 搅拌

系统具有两种不同的温度控制方式：一种是“仅加热”型，另一种是“加热 | 冷却”型。

### - 仅加热

控制温度通过不锈钢外壳外的高效加热毯来进行，可达到优良的温度控制。温控范围从室温到 40℃。该温控方式仅适用于 50L 与 200L 系统。

### - 加热 | 冷却

电子加热器与循环冷却水恒温器相结合，实现了快速加热与冷却。温控范围从高于冷却水 8℃ 到 40℃。

## 搅拌

高效能的电机驱动与低剪切力、混合效果优异的搅拌器相配合。电机噪音极小，操作简便。搅拌器通过磁力耦合与电机驱动联动，保证了安全无菌的连接。这也消除了搅拌过程中的破损风险。

## 培养袋支架

为了更加方便，培养袋支架安装在另外一个单独的底座上。

一次性使用细胞培养袋的安装从来没有像 CultiBag STR 这样简便。罐式支架设计有两个可以打开的半圆形门，便于培养袋的安装。此外，精心设计的 CultiBag STR 与培养袋支架可以完美匹配，这使得培养袋安装完毕后罐式支架的闭合非常便利。

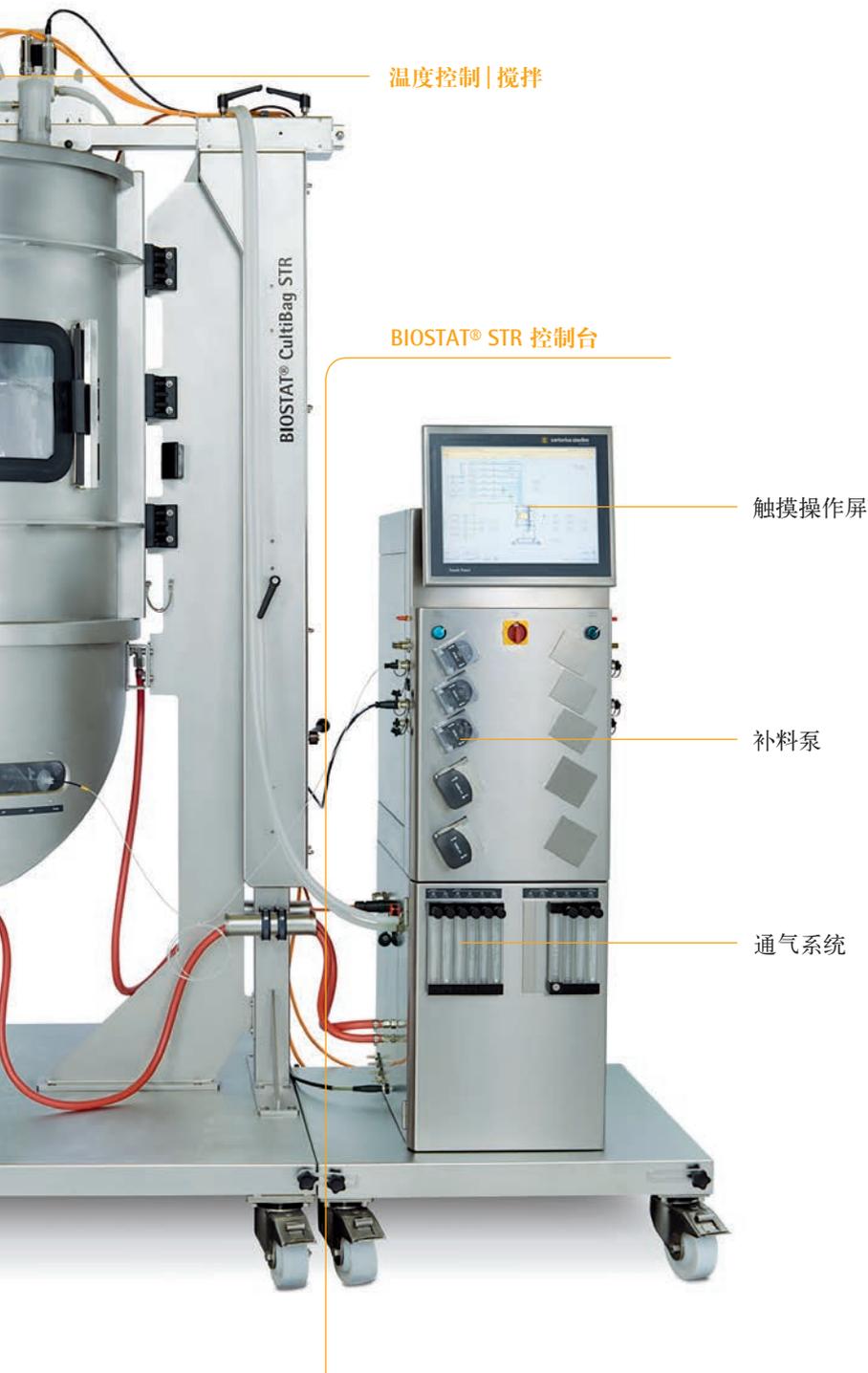
## 支架

### 一次性使用培养袋



### 培养袋支架





温度控制 | 搅拌

BIOSTAT® STR 控制台

触摸操作屏

补料泵

通气系统

## BIOSTAT® STR 控制台

控制台可提供多种配件和选项，使得系统应用配置非常容易。控制台配有必需的检测和控制硬件，包括蠕动泵和通气系统。

### 直观的触摸操作屏

控制系统具有直观的、使用简便的 TFT 触摸显示屏，用于实现优秀地的现场操作和工艺控制。该系统根据“优良自动化生产质量管理规范” (GAMP) 开发，是可通过验证的系统。触摸屏可轻松实现各项工艺参数的浏览和操作。经过长期实践确认的工业控制软件可以保证该系统的可靠性能。

### 通气系统

高度灵活的通气模块使得 BIOSTAT® STR 成为能满足各种应用需求的强有力工具。它能实现对每个培养袋独立的气体流速和气体混合控制。气体流速可以通过精确的流量计进行调节。此外，集成质量流量控制器可实现最佳的工艺控制。气体可以根据需要被输送到顶端通气或底端气体分布器。

该细胞培养系统，整合有 4 路气体混合系统，分别为空气、氧气、二氧化碳和氮气。

### 补料泵

系统采用的蠕动泵均经过工业生产长期使用验证，简便易用，效果良好。它们可以用于补加中和试剂、补料及控制培养容量。作为选择，系统可方便连接外置蠕动泵，以实现附加补料或收获。

# CultiBag STR 一次性使用培养袋

## CultiBag STR 设计选择

管路尺寸	根据客户需求, 可提供各种尺寸的管路
气体分布器类型	气环或气体微分布气环
搅拌桨类型	选择 2x3 叶斜角搅拌桨或 2x6 叶直角搅拌桨, 或两种并用
连接器	根据客户需求, 可提供各种型号的连接
传感器	选择一次性使用探头或者选择一次性使用探头和传统探头并存

请注意: 不是所有型号都对应有相应的接口

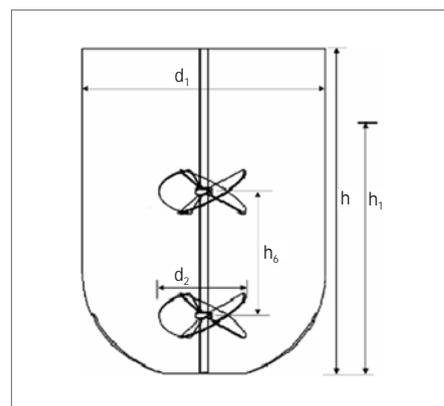
## 培养袋规格

CultiBag STR 是取传统不锈钢生物反应器的标准为精髓而设计开发的。这使得不锈钢系统和一次性使用系统之间的工艺转换非常容易。以下表格中的相关数据显示了一次性使用培养袋的尺寸规格与传统生物反应器的相吻合。

CultiBag STR	50 L	200 L	500 L	1000 L
容积	68	280	700	1300
总容积 [L]				
最小工作体积 [L]	12.5	50	125	250
最大工作体积 [L]	50	200	500	1000
培养袋直径 $d_1$ [mm]	370	585	815	997
培养袋高度 $h$ [mm]	666	1055	1467	1800
高径比 $h/d_1$	1.8	1.8	1.8	1.8
培养液高度 $h_1$ [mm]	480	783	1005	1360
高径比 $h_1/d_1$	1.29	1.34	1.23	1.36
叶轮直径 $d_2$ [mm]	143	225	310	379
高径比 $d_2/d_1$	0.39	0.38	0.38	0.38
叶轮间距 $h_6$ [mm]	186	300	403	493

## 一次性使用培养袋

CultiBag STR 现有 12.5L 至 1000L 工作体积可供选择, 真正实现了从研发到中试, 向大规模生产的可放大性。系统有 1:4 的放大比。它有两个 3 叶斜角搅拌桨预装在培养袋内。

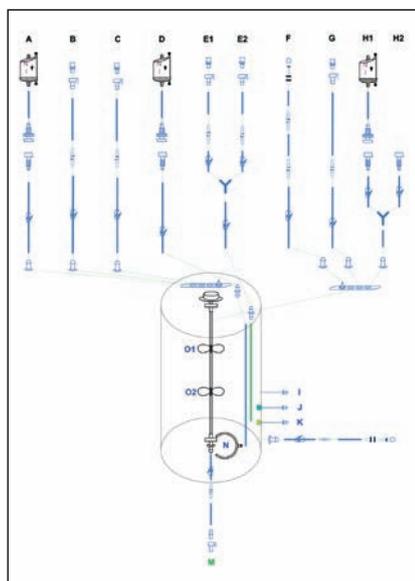


可提供 3 叶斜角搅拌桨和 6 叶直角搅拌桨。CultiBag STR 内整合了传统的环状气体分布器或气体微分布器。浸管使进料更加缓和,无剪切力。此外,培养袋还设有各种端口,以进行进料、接种、收获和取样等操作。为进一步的安全需求,培养袋还可以连接备用过滤器。

### 传感器

先进的一次性使用 pH 和 DO 溶氧传感器预装在培养袋内,和袋子一起经无菌处理,无需插入传统的重复使用传感器。校准迅速且简单。在特设的硅胶管内装配有 PT100 重复使用温度传感器,以确保精准控温。如果需要也可以通过无菌连接头将传统的 pH 和 DO 溶氧传感器接入袋中。

CultiBag STR 200 L 配置举例



### 操作简单灵活

CultiBag STR 培养袋无菌包装,即拆即用,这使得工艺操作非常简单,安装时间最短。同时,我们可提供无菌连接装置,如 BioWelder 无菌接管机和 BioSealer 无菌封管机,用于培养液在工艺流程中的无菌传输。无针取样端口使取样变得更加容易,并且避免了交叉污染的风险。

### 培养袋材料

CultiBag STR 培养袋具有多层膜结构,这使其具备低透气性和高化学物质耐受性。

接触层由超低密度聚乙烯 (ULDPE) 制成。ULDPE 材料符合各种药典要求,是一种清洁的、惰性的和高化学物质耐受性的接触层。

培养袋材料是验证过无 BSE | TSE, 并且符合 EMEA 指南 (EMEA | 410 | 01 Rev.3) 和欧洲药典 # 5.2.8, 这使通过药品传播动物海绵状脑病毒的风险降到了最低。此外,培养袋材料符合甚至超过了 USP Class VI - 70°C Plastic tests 的需求并且该材料被视为是无细胞毒性、无溶血的。

序号	功能	描述	总长度 *	远端连接
A	顶部通气	Si(Pt) tube 1/2" ID + 3/4" OD (150 mm) + OPTA SFT-I aseptic Connector 1/2" + Si(Pt) 管 1/2" ID + 3/4" OD (150 mm)	300 mm	0.2 sterile grade air filter
B	进料	Si(Pt) tube 3/8" ID + 5/8" OD (2500 mm) connects to C-Flex® tube 3/8" ID + 5/8" OD (500 mm)	3000 mm	Quick Coupling Female 3/8" + plug
C	进料	Si(Pt) tube 3/8" ID + 5/8" OD (2500 mm) connects to C-Flex® tube 3/8" ID + 5/8" OD (500 mm)	3000 mm	Quick Coupling Female 3/8" + plug
D	深层通气	Internal ring sparger connects to Si(Pt) tube 3/8" ID + 5/8" OD (1250 mm) tube connects outside the bag to Si(Pt) tube 1/2" ID + 3/4" OD (150 mm) + OPTA SFT-I aseptic connector 1/2" + Si(Pt) tube 1/2" ID + 3/4" OD (150 mm)	1550 mm	0.2 sterile grade air filter
E	进料	Internal C-Flex tube 3/8" ID + 5/8" OD (1000 mm) connects outside the bag to Si(Pt) tube 3/8" ID + 5/8" OD (150 mm) splits to: E1: Si(Pt) tube 1/4" ID + 3/8" OD (2500 mm) connects to C-Flex tube 1/4" ID + 7/16" OD (500 mm) E2: Si(Pt) tube 3/8" ID + 5/8" OD (2500 mm) connects to C-Flex tube 3/8" ID + 5/8" OD (500 mm)	4150 mm	E1: Quick Coupling Female 1/4" + Plug E2: Quick Coupling Female 3/8" + plug
F	碱添加剂	Si(Pt) tube 1/4" ID + 3/8" OD (150 mm) connects to Si(Pt) tube 1/8" ID + 1/4" OD (2500 mm) connects to C-Flex 1/8" ID + 1/4" OD (500 mm)	3150 mm	Clave connector Female Luer 1/8"
G	防沫剂	Si(Pt) tube 1/4" ID + 3/8" OD (150 mm) connects to Si(Pt) tube 1/8" ID + 1/4" OD (2500 mm) connects to C-Flex 1/8" ID + 1/4" OD (500 mm)	3150 mm	Clave connector Female Luer 1/8"
H	排气	Si(Pt) tube 1/2" + 3/4" OD (100 mm) splits to: H1: Si(Pt) tube 1/2" + 3/4" OD (150 mm) + OPTA SFT-I aseptic connector 1/2" + Si(Pt) tube 1/2" + 3/4" OD (150 mm) H2: Si(Pt) tube 1/2" + 3/4" OD (150 mm)	H1: 400 mm H2: 250 mm	H1: 0.2 sterile grade air filter H2: OPTA SFT-I aseptic connector 1/2", Male*
I	温度传感器	Thermowell sensor port for pT100 sensor (Inside length 135 mm)	74 mm	/
J+K	pH/DO 传感器	Sensor port with single use DO and pH sensor	/	/
L	微量取样	Si(Pt) tube 1/4" ID + 3/8" OD (150 mm) reduced to C-Flex® tube 1/8" ID + 1/4" OD (500 mm)	650 mm	Clave connector Female Luer 1/8"
M	底部收获	Si(Pt) tube 1/2" ID + 3/4" OD (2500 mm) connects to C-Flex® tube 1/2" ID + 3/4" OD (500 mm)	3000 mm	Quick Coupling Male 1/2" + plug
N	深层通气	Ring sparger	/	/
O	搅拌桨	O1=3-blade pitched top bottom impellers + O2=3-blade pitched top bottom impellers	/	/

\* 第二个排气线, article n° DS200L-SBFL0, 可另外选择接入排气线 H2, 此项为选项。如果在细胞培养中排气线 H1 的过滤器有问题, 备用排气线可容易的接入排气线 H2。

# ...先进的工艺控制系统

## 专为完美的细胞培养条件而设计

### BioPAT® MFCS SCADA

出色的 BioPAT® MFCS SCADA 工艺控制软件与先进的 BIOSTAT® STR 控制台相结合，能够保证整个工艺的安全。

### BioPAT® MFCS

每一套 BIOSTAT® STR 系统随机装配 BioPAT® MFCS/DA 软件，可以很好地满足工艺数据的采集、存储、查看和研发设置等需求。该数据管理软件按批次进行数据处理。所以，所有该批次的数据都被以一个特定的批次名称来存储。

样品数据管理模块简化了对批次记录外源或手工输入数据（例如葡萄糖测试仪、细胞密度测定等）的整合。系统的高效绘图功能可轻松实现批次数据的可视化，可以同时进行多个变量的显示，或者多批次的数据比较。输出功能可用于把批次数据传输至其他数据分析程序。

### 特点

- 支持多达四个工艺单元
- 数据以批次进行管理
- 样品数据管理
- 增强的绘图功能
- 输出功能
- 便于使用的程序界面

BioPAT® MFCS/Win 具有先进的功能，便于进行良好的工艺控制和数据采集，是符合 GAMP “优良自动化生产质量管理规范” 目录 4 的功能丰富的程序软件。该软件可以支持要求最高的研发和生产需求，包括 S88- 和 21CFR11- 规程和 OPC 连接。此外还具有多客户网络通道，多达 16 个工艺单元控制和取消警报的功能。如需更多信息，请与当地销售代表联系。



## 技术规格



硬件描述	BIOSTAT® STR 50L	BIOSTAT® STR 200L	BIOSTAT® STR 500L	BIOSTAT® STR 1000L
<b>容积</b>				
总容积	68L	280L	700L	1300L
最小工作体积	12.5L	50L	125L	250L
最大工作体积	50L	200L	500L	1000L
<b>电源</b>				
208 VAC	×	×	×	×
400 VAC	×	×	×	×
<b>培养袋支架</b>				
底座	×	×	×	×
电抛光	×	×	×	×
半圆形门	2	2	2	2
空气滤器支架	×	×	×	×
温度控制	仅加热 或 加热   冷却	仅加热 或 加热   冷却	加热   冷却	加热   冷却
视窗	2	2	2	2
侧面管路出口	×	×	×	×
pH100 探头	1	1	1	1
压力传感器	×	×	×	×
感应器夹具	×	×	×	×
滤器加热气	1	1	1	1
顶端驱动马达	×	×	×	×
扶梯	-	-	(×)	(×)
<b>控制台</b>				
单罐配置	×	×	×	×
双罐配置	×	×	-	-
底座	×	×	×	×
温度控制 (单罐)	室温 - 40°C	室温 - 40°C	n   a	n   a
温度控制 (双罐)	高于冷却水 8°C - 40°C	高于冷却水 8°C - 40°C	高于冷却水 8°C - 40°C	高于冷却水 8°C - 40°C
搅拌速度	10 - 240 rpm	10 - 150 rpm*	10 - 110 rpm	10 - 90 rpm*
pH 控制范围	5.5 - 8.5	5.5 - 8.5	5.5 - 8.5	5.5 - 8.5
袋内 pH 传感器	×	×	×	×
DO 控制范围	0 - 100%	0 - 100%	0 - 100%	0 - 100%
袋内 DO 传感器	×	×	×	×
<b>信号放大器 :</b>				
- 一次性使用 DO 传感器	1	1	1	1
- 一次性使用 pH 传感器	1	1	1	1
- 重复性使用 DO 传感器	1	1	1	1
- 重复性使用 pH 传感器	1	1	1	1
- 温度	1	1	1	1
多通道 DO 层级关联控制	×	×	×	×
<b>重复校准功能 :</b>				
- 一次性使用 DO 传感器	×	×	×	×
- 一次性使用 pH 传感器	×	×	×	×
<b>界面 :</b>				
- 以太网	×	×	×	×
- RS232	2	2	4	4
- Analogue IN 模拟数据输入	2	2	4	4
- Analogue OUT 模拟数据输出	2	2	4	4
BioPAT® MFCS/DA	×	×	×	×
<b>通气模块 -- 转子流量计 [L/min]:</b>				
<b>底端布气</b>				
- 氧气	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
- 氮气	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
- 二氧化碳	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
- 空气	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
<b>顶端通气</b>				
- 空气	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
- 二氧化碳	0.7 - 5.5**	1.0 - 23**	5.0 - 55**	12 - 104**
<b>MFC:</b>				
<b>底端布气</b>				
- 氧气	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
- 氮气	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
- 二氧化碳	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
- 空气	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
<b>顶端通气</b>				
- 空气	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
- 二氧化碳	(0.1 - 5.0)**	(0.4 - 20)**	(1.0 - 50)**	(2.0 - 100)**
<b>软按钮:</b>				
- 氮气	(×)	(×)	(×)	(×)
- 氧气	(×)	(×)	(×)	(×)
<b>蠕动泵 &amp; 天平</b>				
数字蠕动泵 WM102	3	3	-	-
数字蠕动泵 WM313D	-	-	2	2
外加泵 (通过模拟数据输出)	(最多 2 个)	(最多 2 个)	(最多 4 个)	(最多 4 个)
天平 (通过 RS232)	(最多 2 个)	(最多 2 个)	(最多 4 个)	(最多 4 个)

\* 仅适用于装有两个 3 叶斜角搅拌桨的情况。对于装有 1 个 3 叶斜角搅拌桨和 1 个 6 叶直角搅拌桨的系统，最大搅拌速度可能降低，这取决于填料的多少；当填料达到最高水平时，200L 系统的搅拌速度低于 110 rpm，1000L 系统则低于 70 rpm。

\*\* 根据客户需求，可提供更低流速范围。

( ) 可选配置，需另外订购。

# 上游工艺完整解决方案的供应商

Sartorius Stedim Biotech 可以向您提供最全面的细胞培养与发酵设备，满足您上游生物制药工艺的需求。我们的产品广泛适用于培养基制备、种子扩大、细胞培养或发酵、收获等工艺，简化您的日常工作、节约成本、提高效率。

## 一次性使用液体处理袋与混匀

### Flexel® 无菌液体处理袋

Flexel® 无菌液体处理袋是为大体积药液的工艺处理、混匀、存储和传输而设计开发的，放置在 Sartorius Stedim Biotech 提供的 Palletank 系统内。在生物制药领域，Flexel® 一次性使用处理袋可广泛替代传统不锈钢容器。标准 Flexel® 液体处理袋的工作体积从 50L 到 2500L 不等。

## 一次性使用细胞收获

### Sartoclear P® MaxiCaps®

Sartoclear P® MaxiCaps® 专门为中试规模的细胞收获与澄清而设计，工作体积为 1L 至 100L。Sartoclear P® MaxiCaps® 特有线性可放大设计，是放大试验和小规模生产工艺的理想选择。特有的三维矩阵结构使其具有极高的污垢容量，适用于细胞和细胞碎片收集。

The Sartoclear® P L-Drum 是第一个生产规模的一次性使用深层过滤器，无需昂贵的夹具系统。即插即用型囊式滤器最大程度地降低了安装时间，并且保证了所有液体接触部件的 100% 可抛弃性。



## 可选择配置的一次性使用解决方案

### FlexAct®

FlexAct® 是一套为生物制药工艺提供的、可以客户定制的一次性使用操作单元。FlexAct® 系统由中央控制模块组成，具有最广泛的系统配置选择，使您可以完全控制上下游工艺中的几乎任何一个步骤。FlexAct® 包括多种操作单元。FlexAct® MP (培养基制备) 和 FlexAct® CH(细胞收获) 可直接连接到发酵罐或生物反应器系统使用。其它 FlexAct® 系统包括用于缓冲液制备的 FlexAct® BP、病毒灭活的 FlexAct® VI、病毒去除的 FlexAct® VR 和用于超滤 | 透析的 FlexAct® UD。

### “细胞培养 & 发酵” BIostat® STR



赛多利斯泰迪生物技术(北京)有限公司

E-mail: info.cn@sartorius.com

热线电话: 400 920 9889 | 800 820 9889

### 北京

地址: 北京市顺义区空港工业区B区裕安路33号

邮编: 101300

电话: +86.10.80426516

传真: +86.10.80426580

### 上海

地址: 上海市浦东新区金科路4560号1号楼北楼三层

邮编: 201210

电话: +86.21.68782300

传真: +86.21.68782332 | +86.21.68782882

### 广州

地址: 广州市先烈中路80号汇华商贸大厦23楼K单元

邮编: 510070

电话: +86.20.37618687 | +86.20.37618651

传真: +86.20.37619051



◀ www.sartorius.com.cn

技术规格如有更改, 恕不另行通知。本公司保留最终解释权 and 修改权。  
出版号: SBI1509av13071 · 订单号: 85037-541-83 · 版本: 03 | 2012