

BioContinuum™ 种子培养平台

Cellicon™ 细胞截留解决方案

超强的灌流解决方案，优化的过程控制，适用于N-1种子培养强化工艺

台式 Cellicon™ 灌流系统设计用于解决您在种子培养灌流方面的难题。该系统包含一个控制器和一个平板式细胞截留过滤器，配备一次性组件，按切向流过滤模式运行。该系统易于操作，可提升灌流过程的效率，并提供实时监控，确保灌流过程可靠并保持一致。

通过灌流操作，可提高细胞培养物的密度，从而减轻处理大批量反应器体积产品的负担，同时增加了生产的灵活性。在种子培养过程中采用灌流法，可为一个或多个生物反应器注入较大数量的细胞，从而提高工艺效率。



优点

- 高通量、低污染
- 从实验室规模到生产规模的可预测的线性放大
- 可靠、可再现的性能
- 低切向流流速，低细胞剪切力
- 全面监控、精确控制
- 几分钟内即可处理就绪

应用

- 单克隆抗体
- 重组蛋白

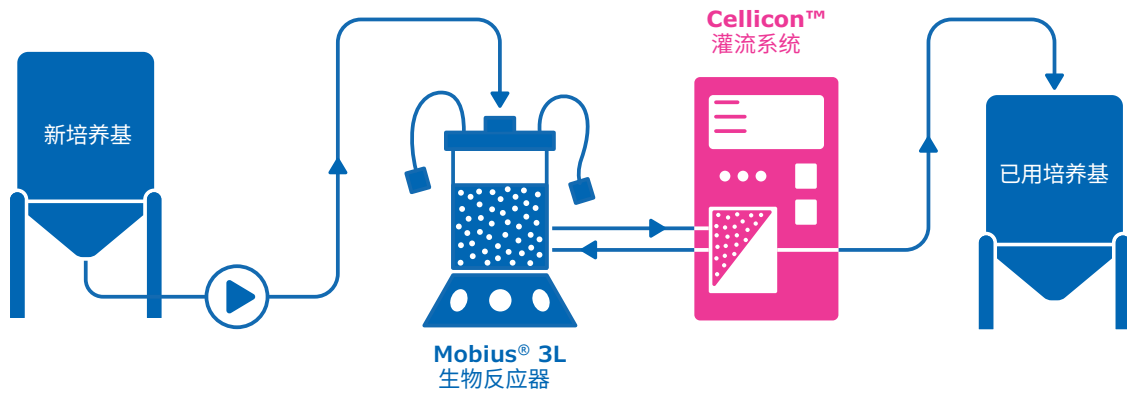


图1：配备Cellicon™灌流系统的灌流装置

高通量、低污染

虽然灌流工艺可提供高密度细胞，但大多数过滤器仍然会过早污染，需要更换出口以实现所需的通量。Cellicon™过滤器专门用于使通量最大化，同时有效截留细胞(见图 2)。

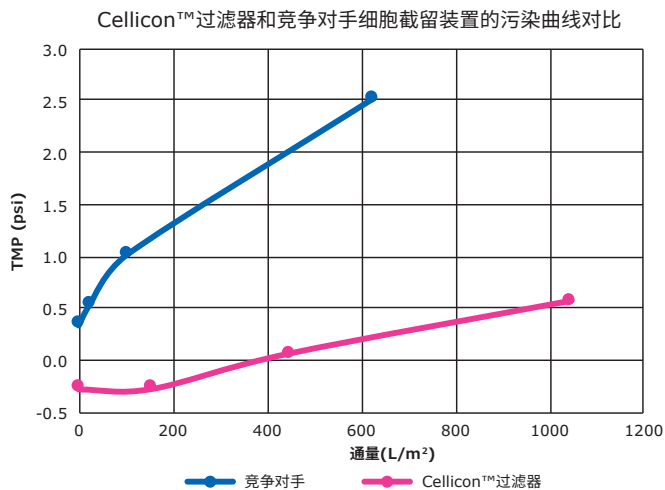


图2：Cellicon™过滤器和竞争对手过滤器的污染曲线对比

值得信赖的Durapore® Membrane滤膜

Durapore® 亲水性 PVDF 5.0µm 微滤膜是行业中值得信赖的品牌，是理想的适用于实现最大限度的细胞截留，并使污染降至最低的微滤膜。

Durapore® 滤膜因其独特的组合优势而闻名，如下所示：

- 析出物少,脱落率低,化学兼容性广
- 蛋白结合力低
- 坚固可靠

从实验室规模到生产规模的可预测的线性放大

Cellicon™种子培养过滤器系列具有相同的流道长度和高度，确保从实验室规模到生产规模的可预测的线性缩放。

可靠、可再现的性能

Cellicon™控制器的精确流速控制特性有助于保持一致的切向流，确保每次运行皆可实现可再现性能。压力传感器也可进行实时的过程监测，从而改善工艺开发能力并确保性能一致。

该装置依据《良好生产规范》(GMP) 制造。我们的设计和制造工艺确保每次运行皆可实现可重复性(见图 3)。

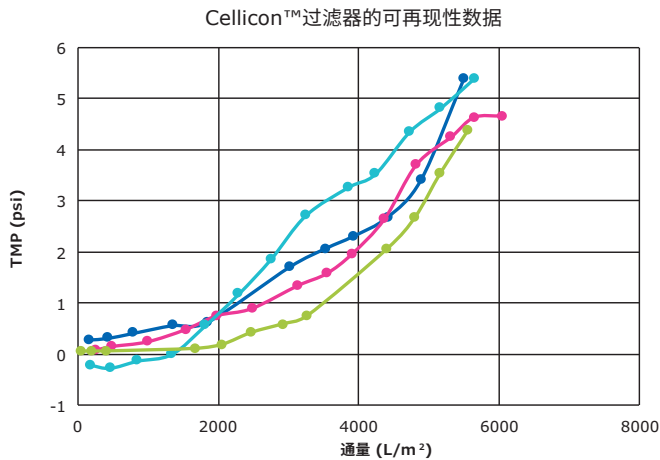


图3：数据显示Cellicon™过滤器在四个单独运行过程中产生了可靠、可再现的数据。

低切向流流速，低细胞剪切力

在灌流工艺的种子培养中，需要达到高细胞密度，同时保持细胞活率。

通过该过滤器，您可以以比传统灌流系统低十倍的切向流速进行灌流，因此所需的泵较小，这对于大规模生产尤其有利。

低剪切悬浮泵和独特的过滤设计提高了细胞活率，减少了细胞在生物反应器外的停留时间，从而达到最佳扩增条件。因此，每毫升细胞培养液可达到 $> 1 \times 10^8$ 个的高活率细胞(见图 4)。

利用Cellicon™灌流系统的N-1工艺细胞扩增

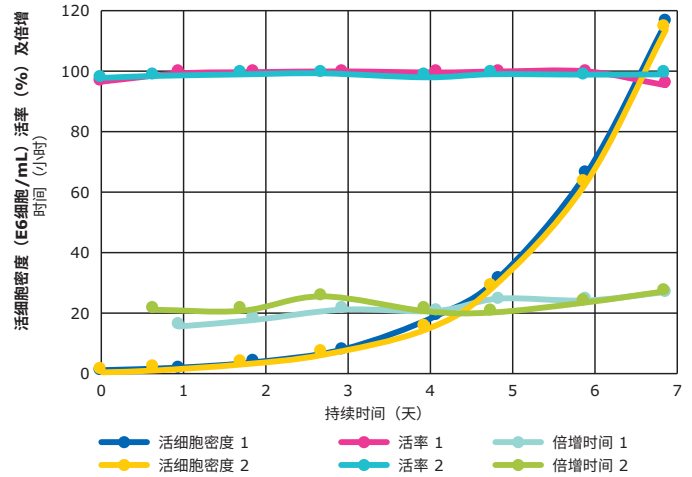


图4：使用Cellicon™截留装置的活细胞密度、活率和倍增时间曲线

全面监控, 精确控制

控制器的触摸屏界面易于操作。P&ID 屏幕监测所有活性参数，数据显示器一目了然地显示实时处理情况(见图 5)。

对流加、截留和灌流压力进行监测，用户可实时快速调节参数。通过比例积分(PI)控制回路保持切向流速一致，确保每次运行皆可实现高可再现性。对于个性化的过程控制，可以启用和配置可视警报和声音警报，以提醒您工艺参数的任何变化。

该解决方案易于集成到您的分布式控制系统(DCS)中进行远程监控。



图5：Cellicon™控制器的主触摸屏

几分钟内即可处理就绪

该一次性系统直观，可以在几分钟内启动运行。过滤器组件进行过伽马辐照和干燥（无防腐剂），无需进行冲洗。组件详见图 6 所示。

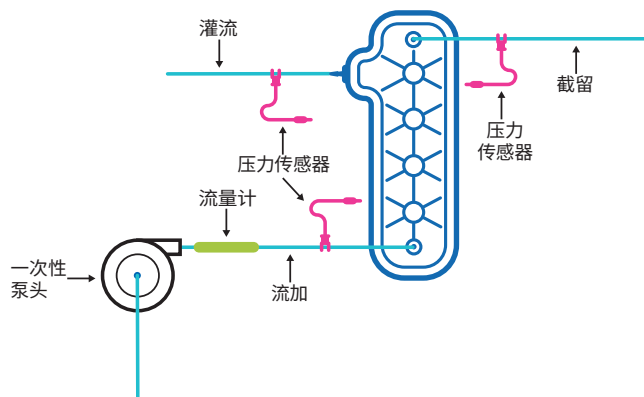


图6：Cellicon™ 灌流过滤器装配图（组件贴标签）

通过简单的管焊接，连接过滤器组件和生物反应器。压力传感器可轻松插入控制器，非流体接触式流量计夹在组件上。快速启动后，就可以开始灌流工艺了。

BioContinuum™ 种子培养平台部件

使用我们的灌流产品系列优化您的种子培养强化过程，将帮助您实现最佳的性能。

我们的 Cellvento® 4CHO-X 扩增培养基专门用于支持 N-1 阶段的种子培养。该培养基可通过灌流制备生产阶段最理想的细胞，同时支持细胞在低细胞特异性灌流速率 (CSPR) 下高速扩增，以提高 N 阶段的细胞产量。

我们的 Mobius® 3L 一次性生物反应器兼具搅拌罐设计的可预测性和一次性使用的灵活性，使其成为实验室规模细胞培养工艺开发和 N-1 灌流的理想解决方案。

如需了解更多信息，请访问：

www.MerckMillipore.com/Seed-Train

Emprove® 项目 —— 助您通过监管挑战的快车道

Emprove® 项目完善了我们的产品组合，可提供三种类型的档案，可在客户开发和生产运营的不同阶段（如确认、风险评估和工艺优化）为客户提供支持。这些档案汇集了特定产品测试数据、质量声明书和监管信息，供我们的客户随时可用，以简化客户的合规需求。

如需了解更多信息，请访问：

www.MerckMillipore.com/Emprove

BioContinuum™ 种子培养平台



技术参数

Cellicon™过滤器组件	
结构材质	
过滤器	
滤膜	聚偏二氟乙烯 (Durapore®滤膜, 5µm) 浇筑在无纺织支撑体上
流加筛	聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) ; 聚酯
外壳/外壳包塑	聚丙烯/聚丙烯 (蓝色)
组件	
配管	AdvantaFlex®热塑弹性材料
配件	聚丙烯
压力传感器	聚砜
一次性泵头	聚丙烯; 聚丙烯包覆磁体 (非流体接触)
配管束带	尼龙 (非流体接触)
伽马辐照	
每个组件皆经过伽马辐照灭菌	
储存条件	
温度	15 - 30 °C
存储溶液	无; 过滤装置组件干燥供货
极限工作条件	
推荐的进料切向流速	10 L/min/m ²
推荐的最大通量	23 L/m ² /hr
最大流加 (入口) 压力	5 psi (345 mbar)
最大反向压力	1 psi (69 mbar)
运行结束前的最大跨膜压力(TMP)	5 psi (345 mbar)
工作pH值范围	4-8
标称尺寸和滞留体积	
滤膜面积	100 cm ²
长度	26 cm (10 in.)
宽度	7 cm (2.8 in.)
流加到截留的最佳距离	22.5 cm (8.8 in.)
流加滞留体积 (带配管)	3 ml (37 ml)
灌流滞留体积 (带配管)	11 ml (42 ml)

配管尺寸					
位置	材料	直径		长度 (in.) (cm)	数量
		内径 (in.)	外径 (in.)		
流加	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	5 in. (12.7) 预制, 2 in. (5) 标称	1
	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	5 in. (12.7) 标称	1
	Silicone	1/4"	7/16"	6 in. (15.2)	2
	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	24 in. (60.9)	1
截留	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	2 in. (5)	1
	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	24 in. (60.9)	1
灌流	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	2 in. (5)	1
	AdvantaFlex®	1/8"	1/4"	24 in. (60.9)	1

*过滤器通过流加管线和截留管线上的焊接管连接到生物反应器上。灌流管线也通过焊接连接无菌袋或收集容器，以收集灌流液。

生产放行标准

100% 过滤器完整性测试	每个过滤器单元皆必须在生产过程中通过采用放大法目视检测进行完整性测试。
100%过滤器压力测试:	每个过滤器单元皆必须在高于5 psi的工作压力下通过外壳压力衰减测试。
流速与压降	在平均进水流速为100 mL / min的情况下, 每批中具有统计学代表性数量的过滤器单元皆必须满足小于或等于2psi的压降。
生产中100%组件泄漏完整性测试	每个组件单元皆采用压力衰减法进行测试, 且必须通过泄漏完整性测试。

合规信息

成分材质毒性	流道中的所有部件均预先经过伽马辐照检测, 符合美国药典<88>对第VI等级塑料的生物反应测试标准和美国药典<87>细胞毒性测试标准。
GMP	本产品由遵循现行GMP标准的工厂生产。
ISO® 9001质量标准	本产品由其质量管理体系已经通过认证机构认证且符合相应的ISO® 9001质量体系标准的工厂制造。
经过验证的生产工艺	本产品采用经过验证的生产工艺制造。统计过程控制的原理和工艺能力的测定方法已应用于装置制造过程中的关键变量。过程中控制用于确保工艺的稳定性。

技术参数

Cellicon™ 控制器	
压力测量	
压力传感器数量	3个一次性传感器（流加、截留、灌流）
压力范围	-7 - 15 psi
压力精度	+/- 0.25 psi @ 5 psi
是否需要校准（是/否）	否
是否需要称重（是/否）	是
流量测量	
技术	超声波
流速范围	0.05至1 L/min（或5-100 L/min/m ² ）
流速精度	显示为100 mL/min
是否需要称重（是/否）	是
检测路径	流道外测量
泵电机	
泵电机	Levitronix® Puralev i30
泵流量	最高7000 RPM
最高流速	10 cP
是否需要启动（是/否）	是
控制台接口	
PLC接口	2个数字输入、2个数字输出、1个模拟输入4-20 mA、1个模拟输出4-20 mA
网络接口	Modbus® TCP/IP控制和访问设定值，数据寄存器，警报，警告和配方
直流电源连接器	24 VDC，具有外接交流/直流电源、可配置软件、自动恢复功能、3针连接器、全球通电源
USB接口	USB端口，用于数据采集和软件更新
触摸屏界面	7英寸彩色多点触摸屏
控制装置	
泵控制	每分钟转速（启动模式）或流量（灌流模式）可控制，最大泵RPM和RPM斜坡速率均可现场调节
语言	英语
PLC控制	触摸屏上确认PLC控制，控制台上确认禁用控制
PID流速设置	P值和I值可现场设置
压力标定及校准	通过人机界面
软件	
是否具有可定义的用户帐户级别	是
是否具有报警系统	是
是否具有数据记录	是，经由USB
启动要求	系统有默认设置
是否有备份解决方案（是/否）	是
结构材质	
泵头插座	阳极氧化铝
集成泵驱动器	环氧涂层铝，聚丙烯（下盖）
传感器上的流量计夹具	阳极氧化铝，304不锈钢
过滤器支架	锌铝合金
尺寸和重量	
尺寸	D: 31 cm (12 in.) H: 21 cm (8.2 in.) W: 11 cm (4.4 in.)
重量	3.6 kg (8 lbs)
合规信息	
外壳防护等级	IP54
欧盟“CE”标志	控制器据称满足适用的欧洲指令。更多信息请参考产品的符合性声明。
是否提供用户指南	是，在线用户指南


订购信息

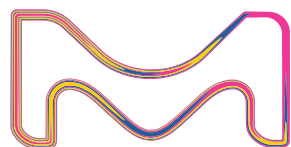
产品说明	货号
Cellicon™灌流过滤器, 配备5 μm Durapore® 滤膜, 过滤面积: 0.01 m ²	C5VP001A
Cellicon™实验室规模控制器 (包括机架、流量计、泵头插座、控制器电源和电缆)	CRS003L01
电源	
美国、加拿大、台湾、泰国、哥伦比亚、秘鲁	CRS00PW01
瑞士	CRS00PW02
欧盟	CRS00PW03
日本	CRS00PW04
英国、香港、爱尔兰、新加坡	CRS00PW05
中国、澳大利亚、新西兰、阿根廷	CRS00PW06
朝鲜	CRS00PW07
印度	CRS00PW08
更换零件	
Cellicon™控制器流量计	CRS000SP01
Cellicon™控制器泵头插座	CRS000SP02
Cellicon™控制器Leviflow®连接电缆	CRS000SP03
Cellicon™控制器压力传感器适配器电缆	CRS000SP04
Cellicon™控制器支架备件箱	CRS000SP05

BioContinuum™ Platform

Converge, Intensify and Evolve. Together.

An expanding environment of advanced processing, software, automation and analytic technologies, unlocking the potential of Bioprocessing 4.0 and empowering biomanufacturers to achieve greater speed, flexibility and quality.





默克工艺解决方案

上海
上海市浦东新区东育路227弄3号
前滩世贸中心(二期)C栋15-18层
电话: (021)20338288
传真: (021)50803042
邮编: 200126

北京
北京市朝阳区将台路甲2号
诺金中心25层
电话: (010)59072688
传真: (010)59072699
邮编: 100016

广州
广州市天河区冼村路5号
凯华国际中心1201-1204
电话: (020)32255366
传真: (021)32255380
邮编: 510623

成都
成都市锦江区人民南路二段1号
仁恒置地广场1706室
电话: (028)80740222
传真: (028)80740227
邮编: 610016

本资料中所有内容 (包括但不限于产品图片、公司logo等) 为德国默克集团所有, 未经允许, 任何人或实体不得擅自使用或转载。

更多详情, 敬请登陆: www.merckmillipore.com 技术服务电话: 021-61433900-2# 中国技术服务中心: china.pstech@merckgroup.com

资料编号: 09/2020