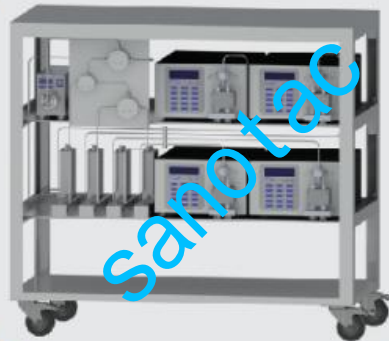




Sanotac China

尽善尽美 / 精细入微

脂质纳米颗粒 (LNP) 生产制备系统



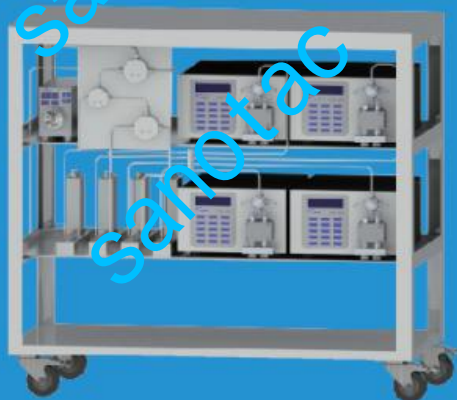
- 脂质纳米粒制备系统
- 系统构建用高压输液泵
- 射流混合器
- Nanoflu工作站

中国 · 上海

系统介绍

脂质体纳米粒 (Lipid Nanoparticle, LNP) 是一种药物输送系统中的纳米药物载体, 可包封水溶性和脂溶性药物。脂质纳米粒作为药物载体, 具有高度的靶向性、能有效保护被包裹药物并可控释缓释药物、显著提高药物治疗指数、降低药物的不良反应。研究人员使用脂质纳米粒包裹核酸, 如 mRNA、siRNA、DNA 等, 称为核酸脂质纳米粒。

三为科学NX系列脂质纳米粒制备系统属于可以多个制备单元并联, 并联单元的数量取决于应用。单个脂质体纳米粒制备单元包含4台泵、4个流量计、1个射流混合器、两个用于预稀释和淬灭的混合器和切换阀组成。活性药物成分 (API) 溶液首先被缓冲液在混合器中稀释; 随后稀释后活性药物成分 (API) 溶液与有机相溶液在射流混合器中包封形成初步的脂质纳米颗粒混合物; 最后缓冲液在另外一个混合器中对混合物进行淬灭, 形成最终的脂质纳米粒 (LNP)。



- 系统适用场景: mRNA疫苗研发、脂质纳米药物研发、乳剂药物研发
- 典型粒径: 80-100nm
- 典型PDI: 0.05-0.2

系统制备单元构成

模块	模块数量	备注
高压输液泵	2	一路输送脂质溶液, 另一路输送API溶液
稀释输液泵	2	混合前后的在线稀释、淬灭等
流量计	4	监控输液泵的正常工, 异常反馈
碰撞射流混合器	1	用于中高压及较大通量的场景
或微流控芯片	1	用于低压及较小通量的场景
预混合器	2	配合在线稀释及淬灭
阀组	1	切换混合液的出口管路
NanoFlu控制软件	1	查看、控制制备装置上的所有模块
通信接口	3	预留了多种通信接口, 便于用户进行SCADA、DCS、PLC等控制系统的集成和组态应用

● 专利号:ZL202221027700.6

一种脂质纳米颗粒的制备系统

● 专利号:ZL202121807711.1

一种用于制备脂质纳米颗粒的射流混合器及射流混合系统



制备工艺放大的形式:

一、多制备单元平行放大

NX系列脂质纳米粒制备系统可以多个制备单元并联,并联单元的数量取决于应用。每个单元都可以独立运行,客户可根据工艺要求,配置多个平行混合单元。每个制备单元包括两个泵用于输送脂质和API溶液,两个流量计用于流量控制和一个喷射混合器。制备放大根据应用配置不同,可以在多个平行的双泵纳米粒制备射流混合单元外部增加一个工艺步骤完成对所有平行射流混合单元所需API的预稀释,以及增加一个步骤对所有制备出的脂质纳米粒混合物进行淬灭处理。

二、采用更大流速高压输液泵和对应匹配射流混合器进行放大

NX系列脂质纳米粒制备系统匹配的泵和射流混合器,可以满足小到1ml/min大到3000ml/min的高流速射流法生产脂质纳米粒的需要。客户可以根据工艺需要实现独立生产制备单元的放大。

射流混合器技术:

混合原理

射流混合技术能够配制和生产携带API的高质量脂质纳米颗粒。活性药物成分与脂质的封装过程基于射流混合技术,其中两路溶液在射流混合室中高速碰撞。其中一路是溶解在有机溶剂中的脂质,另一路是溶解在水中的API,高速混合降低了脂质的溶解度,从而形成均匀的纳米颗粒。纳米颗粒的质量取决于流的流动稳定性、混合器的几何形状和流体速度。工艺最后一步,将混合物淬灭以停止脂质纳米颗粒的生长。

混合装置

六种不同规格的射流混合器,结合不同流速的高压输液泵可以确定实现最优包封率、最佳粒径和均一粒径分布所需的工艺条件。

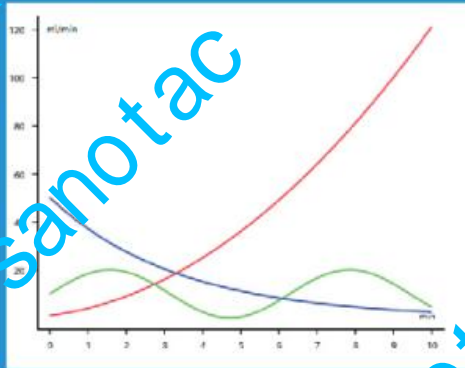
混合流速和比率

确定脂质纳米颗粒的特定物理化学性质如何受到混合流量的影响-找出提供最佳脂质纳米颗粒封装的流速和比率。

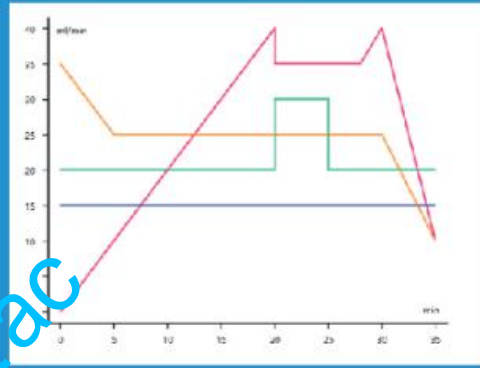
NanoFlu纳米制备流体工作站

NanoFlu纳米制备流体工作站用于控制脂质纳米粒制备系统的各模块,进行程序化的流体输送。软件流量控制单元除了可以控制高压输液泵准确、稳定的流速输送,还可以实现线性、梯度、函数曲线导入等形式进行流量变化的控制;实时采集压力数据、绘制压力流量曲线,便于实时查看输送状态与输送进度;以图表形式保存、导出压力流量数据,便于实验数据的记录、分析;支持客户端自定义流量校准,支持用户校准特定工况下的特定流量,以满足不同工况下的使用;兼容整合外接流量计,粒度仪等在线监控模块与应用模块;软件符合FDA 21 CFR PART 11法规要求,执行权限管理、电子记录、电子签名、审计追踪等功能。

流量图例



三台泵按函数曲线程序运行



四台泵按等度梯度程序运行

软件功能

产品名称	NanoFlu 标准版	NanoFlu多机版
泵控制数	1-4	>4
流量控制	恒定、线性、梯度	
流速单位	体积 (ml/min)、重量 (g/min)	
压力设定	保护压设定、零点值修正	
读数显示	压力曲线实时显示、流量运行进度显示	
在线调整	运行阶段可在线修改流量压力参数	
数据记录	流量压力数据记录、数据图表形式导出	
方法保存	方法保存与调用	
维护功能	流量校准	
审核管理	权限管理、电子记录、电子签名、审计追踪	
拓展功能	可整合在线监控模块与应用模块	

三为科学N系列高压输液泵,作为脂质纳米粒制备系统的配套高压输液泵和稀释输液泵,N系列高压输液泵流路材料优化,可以匹配射流混合器和nanoflu软件,为mRNA疫苗研发、脂质体药物研发所需制备系统搭建提供稳定的高压动力源。该配套泵集成了公司多年流体设备的技术积累与应用经验,具有流速精准、工作稳定、耐腐蚀、低脉冲等特点,通讯端口丰富有利于用户系统通讯集成。

作为脂质纳米粒制备系统搭建用泵,N系列高压输液泵除了匹配三为科学射流混合器,还可以匹配其他品牌用于脂质纳米粒制备的混合器和低压芯片用于系统集成。



客户控制应用案例包括:

- 上位机软件控制
- 组态软件控制
- 触摸屏控制
- PLC控制
- SCADA/DCS等系统控

硬件功能 精准输送

- 多点流量校正:实现全量程范围内的高准确度及高重复性流体输送
- 流量脉冲抑制:凸轮曲线补偿与流量脉冲电子抑制,有效控制流体脉冲
- 压力设定修正:流路的保护压设定、零点值修正排除环境干扰
- 柱塞清洗功能:柱塞后清洗,减少密封圈磨损,延长泵的使用寿命
- 在线参数修改:运行阶段可在线修改流量参数和压力参数

通讯功能 系统集成

- 多种通讯模式:一对一控制、一对多控制、多对多控制
- 多种通讯端口:RS232/485/422、USB、有线/无线网络
- 多种通讯协议:Modbus RTU、ProfibusDP、Profinet
- 模拟数字控制:模拟量输入控制、开关量启停控制
- 支持系统集成:并入SCADA/DCS/PLC控制系统及组态应用

N系列不锈钢高压输液泵

该系列高压输液泵分为微流量型、常规流量型和大流量型三大系列,泵头及流路管道材料均为316L不锈钢,已广泛应用于制药、食品等领域用于物料输送。



技术参数

型号	N10	N50	N100	N200
流量范围	0.001-999ml/min	0.01-50.00 ml/min	0.01-100.00 ml/min	0.01-200.00 ml/min
流量准确度	±0.1%	±0.5%		
流量重复性	≤0.1%			
压力范围	≤42Mpa	≤30Mpa	≤20Mpa	≤10Mpa
压力脉动	≤0.1Mpa			
流路材料	316L不锈钢、红宝石、PTFE、PEEK、陶瓷			
通讯功能	USB、RS232、RS485;Modbus RTU协议			
电源	85~264VAC,50Hz			
功耗	75w			
重量	8kg			
外形尺寸	370×240×152 mm ³			

技术参数

型号	N300	N600	N1000	N3000
流量范围	0.01-300.00 l/min	0.01-600.00 l/min	0.1-1000.0 ml/min	0.1-3000.0 ml/min
流量准确度	±0.5%			±1.5%
流量重复性	≤0.5%			≤1.0%
压力范围	≤15Mpa	≤15Mpa	≤10Mpa	≤10Mpa
压力脉动	≤0.2Mpa			≤0.5Mpa
流路材料	316L不锈钢、红宝石、PTFE、PEEK、陶瓷			
通讯功能	USB、RS232、RS485;Modbus RTU协议			
电源	85~264VAC,50 Hz			
功耗	500w			2000w
重量	30kg			75kg
外形尺寸	550×420×222 mm ³			730×540×280 mm ³

NK系列PEEK高压输液泵



该系列高压输液泵泵头及流路管道材料均为PEEK材料,耐腐蚀性好,具有的生物兼容型,适用于带有生物活性的物料输送。

技术参数

型号	NK10	N50	N100	N200
流量范围	0.001-9.999 ml/min	0.01-50.00 ml/min	0.01-100.00 ml/min	0.01-200.00 ml/min
流量准确度	±0.1%	±0.5%		
流量重复性	≤0.1%			
压力范围	≤30Mpa	≤20Mpa	≤10Mpa	≤5Mpa
压力脉动	≤0.1Mpa			
流路材料	PEEK、红宝石、PTFE、陶瓷			
通讯功能	USB、RS232、RS485;Modbus RTU协议			
电源	85 ~ 264VAC,50 Hz			
功耗	75W			
重量	8kg			
外形尺寸	370×240×152 mm ³			

技术参数

型号	NK300	NK600	NK1000	NK3000
流量范围	0.01-300.00 ml/min	0.01-600.00 ml/min	0.1-1000.0 ml/min	0.1-3000.0ml/min
流量准确度	±0.5%			±1.5%
流量重复性	≤0.5%			≤1.0%
压力范围	≤5Mpa			≤2Mpa
压力脉动	≤0.2Mpa		≤0.5Mpa	
流路材料	PEEK、红宝石、PTFE、陶瓷			
通讯功能	USB、RS232、RS485;Modbus RTU协议			
电源	85 ~ 264VAC,50 Hz			
功耗	500w			2000w
重量	30 kg			75W
外形尺寸	550×420×222 mm ³			730×540×280 mm ³

技术领先 TECHNOLOGY

精益求精 EXCELLENCE

客户至上 CUSTOMER

专业服务 SERVICE



上海三为科学仪器有限公司

Shanghai Sanotac Scientific Instruments Co., Ltd.

中国(上海)自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢

电话:+86-021-61901295 61059503 61992951

Http://www.sanotac.com E-mail:sanotac@163.com

