

Xcellerex™ XDUO Quad

混合系统

Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统 (图 1) 是智能的、即插即用的一次性混合系统用于生物治疗药物、疫苗和其他生物制品的商业化和临床生产。

Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统具有强大的机载自动化功能特征, 包括在线传感和工艺控制, 以及强大的混合和易于使用。

Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统提供与现有生物制造生产线以及 Xcellerex™ FlexFactory™ 生物制造平台的出色整合。

主要特点:

- HMI 面板可以在机器立刻开启时开启单元操作和混合过程的控制
- 消除了超导磁体充电、电机和驱动系统与储罐的复杂匹配以及许多手动操作的时间需求
- 滴定过程可自动化, 以提供比手动方法更高的准确度并显著节省时间
- 自动显示 (图 2) 保证趋势图以原始和图形形式清晰地显示在仪表盘显示屏上
- 数据采集符合 GMP 中生产部分对批记录的要求, 无需纸质记录
- 在本地或经过 Xcellerex™ FlexFactory™ 自动化系统进行控制, 避免手动控制
- 一次性系统消除了停机时间以及在位清洗 (CIP)、在位蒸汽消毒 (SIP) 程序和清洗验证的成本



图 1. 提供有不锈钢或夹套不锈钢 (用于加热和冷却应用) 形式的 Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统。这种混合系统现有 50、100、200、500、1000 和 2500L 的规格



图 2. Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统的自动显示面板确保混合趋势以原始和图形形式清晰地显示

系统规格¹

Xcellerex™ XDUO Quad-S (不锈钢) 系统		100 升	200 升	500 升	1000 升
尺寸	容器内部 (W×H×D)	508×508×508 mm (20×20×20 in)	635×635×635 mm (25×25×25 in)	838×838×838 mm (33×33×33 in)	1041×1041×1041 mm (41×41×41 in)
	整体尺寸 (W×H×D)	910 × 1090 × 640 mm (35 7/8 × 43 × 25 1/4 in)	1030 × 1120 × 770 mm (40 5/8 × 44 1/8 × 30 3/8 in)	1240 × 1480 × 970 mm (48 7/8 × 58 3/8 × 38 1/4 in)	1440 × 1590 × 1180 mm (56 3/4 × 62 5/8 × 46 1/2 in)
	坡向地漏	每米 (3.28ft) 约 41.7mm (1.64 in)			
	脚轮尺寸 (ø × W)	100 × 35 mm 125 × 40 mm 125 × 40 mm 160 × 45 mm			
	系统重量 (空)	115 kg (254 lb)	140 kg (309 lb)	200 kg (441 lb)	310 kg (684 lb)
结构材料	夹套体积	NA			
	容器	不锈钢 (SS)			
	盖	丙烯酸树脂			
	脚轮	SS/ 聚氨酯 (无损坏)			
控制面板基础单元	尺寸	285 × 600 × 450 mm (11 × 24 × 18 in)			
	规格	NEMA4X, 304L 不锈钢霍夫曼外壳			
	硬件	西门子 S7 1200 PLC, Analog I/O 卡, 4 个以太网端口交换机和 102mm (4 in) 单色 HMI 显示器			
	自动化	根据欧盟 GMP 附件 11, GAMP 5 指南设计、实施和测试 PLC 控制系统和相关工艺自动化设备。			
电机	类型	交流电机			
	功率	0.26 HP			
	额定功率	197 W			
	驱动功能	运行 / 停止、向前 / 中断 / 向后, 0-200 RPM 电机是 IP66, CE 认证, 驱动是 NEMA 4X, CE 认证			
	电源	115V 或 230V: (50/60 Hz)			

Xcellerex™ XDUO Quad-T (夹套不锈钢) 混合系统		100 升	200 升	500 升	1000 升
尺寸	容器内部 (W×H×D)	508×508×508 mm (20×20×20 in)	635×635×635 mm (25×25×25 in)	838×838×838 mm (33×33×33 in)	1041×1041×1041 mm (41×41×41 in)
	整体尺寸 (W×H×D)	1010 × 1090 × 870 mm (39 7/8 × 43 × 34 1/4 in)	1140 × 1120 × 1000 mm (44 7/8 × 44 1/8 × 39 3/8 in)	1350 × 1480 × 1200 mm (53 1/4 × 58 3/8 × 47 1/4 in)	1550 × 1590 × 1410 mm (61 1/8 × 62 5/8 × 55 5/8 in)
	坡向地漏	每英尺 (305mm) 横截面约 0.5" (13mm)			
	脚轮尺寸 (ø × W)	100 × 35 mm 125 × 40 mm 125 × 40 mm 160 × 45 mm			
	系统重量 (空)	~ 155 kg (342 lb)	~ 200 kg (441 lb)	~ 315 kg (695 lb)	~ 440 kg (970 lb)
结构材料	夹套体积	3.8 L	4.0L	8.0L	9.0L
	容器	不锈钢			
	盖	丙烯酸树脂			
	脚轮	SS/ 聚氨酯 (无损坏)			
控制面板基础单元	尺寸 (W×H×D)	285 × 600 × 450 mm(11 × 24 × 18 in)			
	规格	NEMA4X, 304L 不锈钢霍夫曼外壳			
	硬件	西门子 S7 1200 PLC, Analog I/O 卡, 4 个以太网端口交换机和 西门子 TP700 显示器			
	自动化	根据欧盟 GMP 附件 11, GAMP 5 指南设计、实施和测试 PLC 控制系统和相关工艺自动化设备。			
电机	类型	交流电机			
	功率	0.26 HP			
	额定功率	197 W			
	驱动功能	运行 / 停止、向前 / 中断 / 向后, 0-200 RPM 电机是 IP66, CE 认证, 驱动是 NEMA 4X, CE 认证			
	电源	115V 或 230V: (50/60 Hz)			

一次性袋规格¹

	100 升	200 升	500 升	1000 升
尺寸 (W×H×D)	508 × 483 × 508 mm (20 × 19 × 20 in)	635 × 610 × 635 mm (25 × 24 × 25 in)	838 × 813 × 838 mm (33 × 32 × 33 in)	1041 × 940 × 1041 mm (41 × 37 × 41 in)
最大	110 L	220 L	550 L	1010 L
公称	100 L	200 L	500 L	1000 L
最小 (混合)	28 L	44 L	76 L	119 L
滞留	<20 ml	<20 ml	<20 ml	<20 ml
流体接触层	ULDPE (USP VI 级)			
压力分级 (最大操作) 2 psi (1psi)				

一次性袋组件¹

端口介绍	基础袋组件					加强袋组件				
	50 L	100 L	200 L	500 L	1000 L	50 L	100 L	200 L	500 L	1000 L
A 填充端口: 3 英寸三夹粉末添加端口, 带盖	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
B C-flex™ 管路, 4 英寸带夹子, 堵头 /RM 无菌快接头 (ID 表示)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	19.1 mm (3/4 in)					
C ½" ID C-flex™ 管路, 4 英寸带夹子, female MPX 接头, 插入	NA	NA	NA	NA	NA	x	x	x	x	x
D 1/8" ID C-flex™ 管路 (36") Luer 接头连接	NA	NA	NA	NA	NA	x	x	x	x	x
E,F 探针端口: 用于探针连接的 Female Kleenpack 接头端口	NA	NA	NA	NA	NA	x	x	x	x	x
F 探针端口: 用于探针连接的 Female Kleenpack 接头端口	NA	NA	NA	NA	NA	x	x	x	x	x
G 温度计保护套管: 非侵入式温度传感	NA	NA	NA	NA	NA	x	x	x	x	x
H 取样管: 1/8" ID 取样管, 带夹子, Luer 接头连接	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
I 收获 / 排干: C-flex 管路, 6" 带夹子, 堵头 / RM 无菌快接头 (ID 表示)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	19.1 mm (3/4 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	12.7 mm (1/2 in)	19.1 mm (3/4 in)

¹ 所有规格如有变更恕不另行通知

应用优点

Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统的进程内监测和控制能力的范围可以为您的应用进行精确的配置。

例如: Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统尤其适合复杂的滴定任务。对于病毒灭活, 它的机载传感器和泵可以轻松实现自动化, 节省时间、精力, 并减少错误。对于 pH 调节, 它提供自动化处理以平衡培养基和缓冲液配制, 无需采样和手动加入滴定剂。而对于制剂, 它提供密闭系统处理, 无污染风险。

推荐的应用包括:

- 培养基配制
- 缓冲液配制
- pH 调节
- 重悬
- 层析合并

- 蛋白质溶液的均质化
- 疫苗佐剂的均质化
- 病毒灭活
- 中间产物存储与合并
- UF/DF
- 制剂

机载功能

- 数据趋势分析和采集
- "FlexFactory™ mode" 远程操作界面
- pH 和电导率监测
- pH 控制
- 温度监测与控制
- 重量监测

规格：

- 搅拌系统：集成的电机与驱动器组件
- 仪表板：包括西门子 S7 1200 PLC，模拟 I/O 卡、4 端口交换机和 西门子 TP700 HMI 显示屏
- Xcellerex™ XDUO Quad-S 混合系统：不锈钢
- Xcellerex™ XDUO Quad-T 混合系统：用于加热 / 冷却的夹套不锈钢 (绝缘)
- 大小：100 L, 200 L, 500 L 和 1000 L
- 袋：USP Class VI 流体接触层
- 混合：利用焊接在袋底部的磁耦合一次性叶轮的底部驱动
- 叶轮转速：0-200 rpm
- 向下或向上混合搅拌作用
- 自动化和数据采集功能
- 进程内监测和控制

袋组件详情

Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统灵活的提供两种标准袋类型，包括不同数量的管路和接头，以及取样和传感功能以适应广泛的应用 (图 3)。也可以根据要求提供定制的一次性袋。袋和刚性容器的关键特征也允许在粉末 - 液体和液体 - 液体应用之间的出色转换。

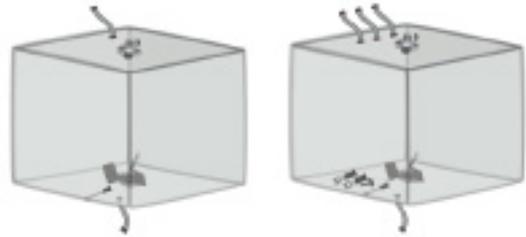


图 3. Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统提供两种标准袋组件类型：Basic 和 Plus



图 4. 一次性叶轮组件被焊接到袋的底部

cytiva.com.cn

Cytiva 和 Drop 的标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其关联公司的商标。
Xcellerex、C-flex 和 FlexFactory 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或以 Cytiva 名义开展业务的关联公司的商标。
所有其他第三方商标是其所有者的财产。

©2023 Cytiva

所有商品和服务的销售受制于 Cytiva 业务下运营的供应公司的销售条款和条件。销售条款和条件的副本可根据要求提供。请联系您当地的 Cytiva 代表获取最新的信息。
如需查看当地办公室的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact。

CY40720-01Nov23-DF

