

Xcellerex™ XDUO 2500 混合器

一次性混合系统

Xcellerex™ XDUO 2500 是一种多功能且易于使用的一次性混合系统，可以在整个工艺流程中实现高达 2500 L 的稳定一次性混合。(图 1)。使用这款具有高效混合能力的大容量混合器可以在上游应用（例如细胞培养基制备和收获）中进行快速高效的混合。借助智能自动化和工艺控制，简化下游纯化和分离过程中复杂而敏感的混合操作。使用这些高效可靠的混合器支持大型发酵罐和生物反应器，以充分实现一次性使用的优势。这可以通过强大的设计和安装在一次性袋子内部的新型双叶轮来实现，该叶轮可以联合或独立控制。

- 使用双叶轮和集成磁耦合驱动装置，无需将电机和驱动系统复杂地匹配到储罐上，从而加快设备装配和混合时间。
- 使用符合人体工程学和直观的混合器和袋子设计，轻松使用混合器袋子并完成准确安装。
- 与手动方法相比，pH 值和温度控制的自动化具有更高的准确性和一致性。
- 集成的在线式传感器可消除手动采集多个样品的需要，并将污染风险降至最低。
- 使用高级数据管理进行监控、趋势分析、记录、导出和打印。符合 21 CFR Part 11 的规定。
- 通过本地控制或通过 FlexFactory™ 整厂自动化将手动干预降至最低。



图 1. XDUO 2500 混合器的三个视图。

广泛的应用范围

上游批量补料应用

- 细胞培养基制备
- 细胞收获
- 中间产品存储和合并

上游灌流应用

- 200 L 生物反应器的培养基制备，每天 1-2 个培养基体积，最多 10 天

下游应用

- 缓冲液制备：超滤 / 深滤 (UF/DF)
- pH 调整
- 病毒灭活
- 稀释
- 层析合并
- 蛋白质溶液的均质化
- 疫苗佐剂的均质化
- 中间存储和合并

应用优势

XDUO 2500 的混合过程中监控和控制功能范围广泛，可针对各种应用需求进行精确配置，从而降低对设备资本的要求，并在更高程度上提高工厂效率。

使用在线式传感器、可编程逻辑控制 (PLC) 和泵实现的自动病毒灭活可以节省时间并有效的减少错误。

pH 值自动调节可以平衡细胞培养基和缓冲液的制备，无需取样或手动添加滴定剂。

在封闭系统中配制，将处理过程中的污染风险有效降低。

袋组件

XDUO 2500 提供了两种袋类型，进而实现较高的灵活性。标准型和加强型。这些袋包括不同数量的管道和连接方式，以及采样和传感能力，以适应广泛的应用。定制袋配置也可根据要求提供。袋具有两个一次性高强度叶轮，焊接在袋组件底部 (图 2)。袋和硬质容器的功能还允许在固体 - 液体和液体 - 液体混合应用之间进行无缝过渡。电机和一次性叶轮之间的啮合通过有力的磁耦合实现，从而为系统提供高扭矩和快速的混合能力。电机和一次性叶轮之间的分离通过分离器装置进行，从而可以安全、轻松地拆卸袋。图 3 显示了袋组件的渲染图。



图 2. 一次性叶轮焊接在袋体底部。



图 3. 带两个双向叶轮的 XDUO 2500 L 袋。

使用电导率测试研究混合时间

进行了不同的混合研究，以量化使用双叶轮的混合时间效益。使用电导率测量来了解混合时间，并将传感器放置在图 4 所示的中心位置。中心探头对于电导率测量至关重要，因为它位于远离叶轮和内壁的位置，并且是混合效率的出色指标。

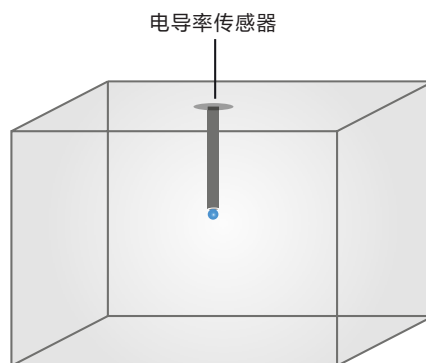


图 4. 电导探头放置、液体 - 液体和固体 - 液体混合研究。

液体 - 液体混合研究

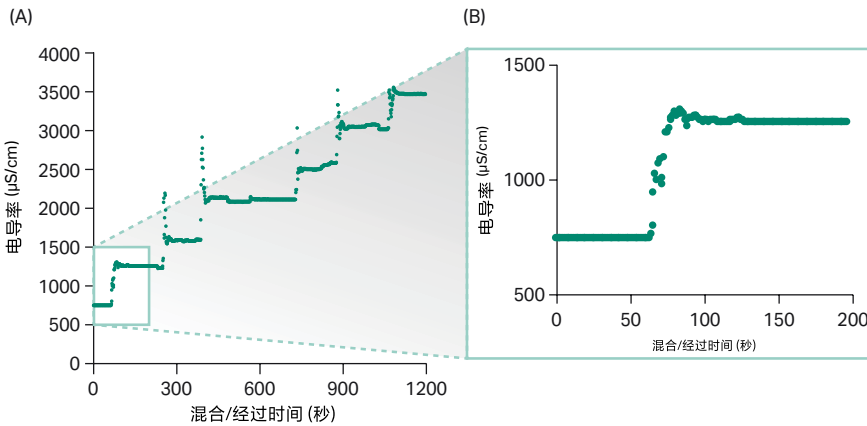
在评估中，进行了六次运行，每次运行包括在水中加入 5 L 2 M NaCl 溶液。对电导率和混合速度的两个范围进行了评估。图 5A 显示了 700 至 3500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 电导率和 300 转 / 分钟（顺时针向下泵送）下的混合结果。结果表明，所有 NaCl 溶液添加的混合结果均一致。

固体 - 液体混合研究

在评估中，进行了五次运行，每次运行包括在水中加入 5 kg USP 级 NaCl。图 6A 显示了 3000 至 20000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 电导率和 300 转 / 分钟（顺时针向下泵送）下的混合结果。每次运行均观察到 5 kg 固体 NaCl 的一致混合。

使用温度测绘的加热 - 冷却性能

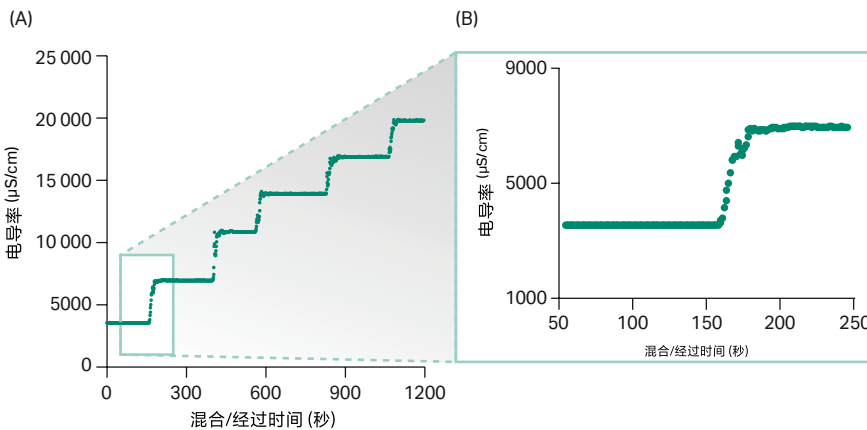
在混合器中用 2500 L 水测试了五面（底部和四个侧面）夹套的加热和冷却性能。图 7 显示了在研究中进行温度测量时不同的探头放置位置。温度控制单元 (TCU) 传热流体由 20% 的丙二醇 / 80% 的水组成。专为此混合器设计的 TCU 具有 9 kW 的加热功率和 $\sim 54 \text{ MJ}/\text{h}$ ($\sim 51180 \text{ BTU}/\text{h}$, 15 kW) 的冷却功率。



运行编号	混合时间 (秒)
1	29
2	20
3	27
4	24
5	25
6	26
平均	25

液体 - 液体混合测试

图 5. 液体 - 液体混合研究。进行了六次运行，每次运行包括在水中加入 5 L 2 M NaCl 溶液。在 300 转 / 分的混合速度下测量电导率。



运行编号	混合时间 (秒)
1	30
2	47
3	44
4	49
5	44
平均	43

固体 - 液体混合测试

图 6. 固体 - 液体混合。进行了五次运行，每次运行包括在水中加入 5 kg USP 级 NaCl。在 300 转 / 分的混合速度下测量电导率。

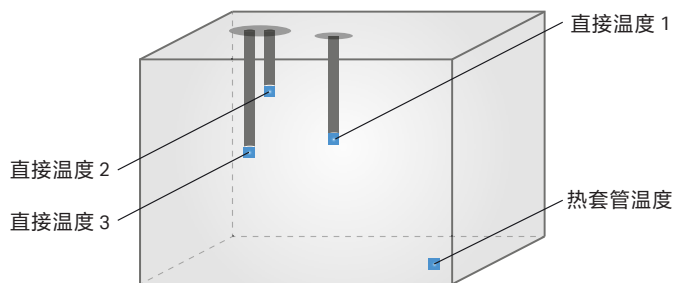


图 7. 用于热性能研究的电阻温度探测器 (RTD) 探头位置。

加热测试采用从 2°C 到 60°C 的单步升温曲线进行 (TCU 设定值: 65°C)。冷却测试采用从 60°C 到 2°C 的单步降温曲线进行 (TCU 设定值: -2°C)。

在研究中观察到 设备能够有效加热和冷却 2500 L 水。结果分别显示在图 8 和图 9 中, 并总结在表 1 和表 2 中。中间加热和冷却性能来自数据, 也显示在图中。

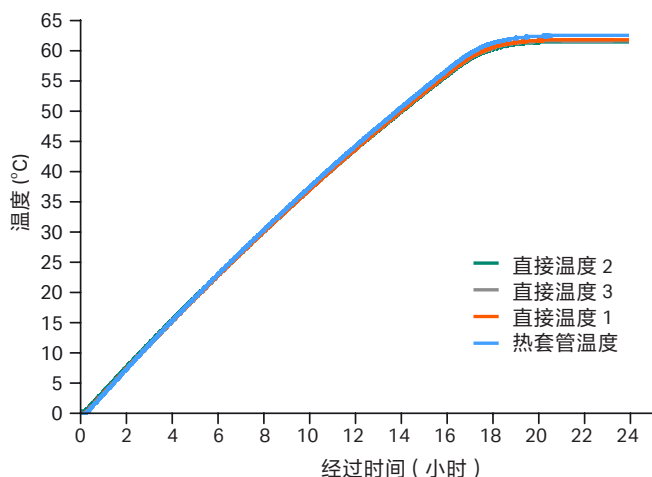


图 8. 在 17 小时内将 XDUO 2500 混合器中的 2500 L 水从 2°C 加热至 60°C。曲线显示了在混合室的四个独立点进行的测量。

表 1. 在 XDUO 2500 中加热 2500 L 水

温度范围 (°C)	经过时间 (小时)	直接温度的平均变化 (°C)	加热速率 (°C/小时)
2 至 60	0.61 至 17.00	57.41	3.50
2 至 20	0.61 至 5.00	17.50	3.99
20 至 60	5.00 至 17.00	39.91	3.33

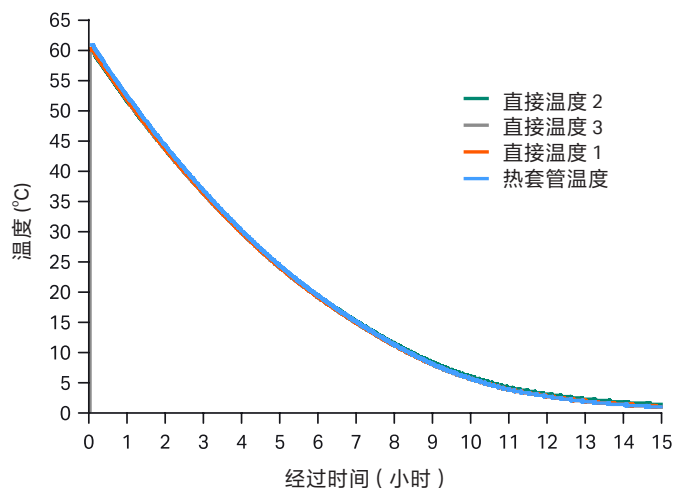


图 9. 在 12 小时内将 XDUO 2500 中的 2500 L 水从 60°C 冷却至 2°C。曲线显示了在混合室的四个独立点进行的测量。

表 2. 在 XDUO 2500 中冷却 2500 L 水

温度范围 (°C)	经过时间 (小时)	直接温度的平均变化 (°C)	冷却速率 (°C/小时)
60 至 2	0.00 至 12.00	-58.04	4.84
60 至 4	0.00 至 11.00	-56.94	5.18
60 至 20	0.00 至 6.00	-41.50	6.92
20 至 2	6.00 至 12.00	-16.54	2.76

罐形状和叶轮数量对盐沉降和分散的影响

对包括 XDUO 2500 在内的一系列混合器设计进行了罐形状、叶轮设计和叶轮位置评估。使用盐沉降和分散现象来评估设备混合性能。

图 10 中的沉降研究图显示了不同罐形状中沉降颗粒的位置和数量 (以红色显示)。在 XDUO 2500 中观察到最小的颗粒沉降 (0.5%)。图 10 中的分散研究图显示了整个 XDUO 2500 中粒子极好的分布状态 (红色区域)。

图 11 中的速度等值线图显示了动量从叶轮传递到罐顶部的速度。图中红色区域显示混合速度 > 0.1 米 / 秒。结果清楚地表明动量 能够快速地从叶轮传递到罐顶部。总之, XDUO 2500 的横向长方体设计与双叶轮相结合, 可以在短短 4 秒钟内快速高效地混合到罐顶部。

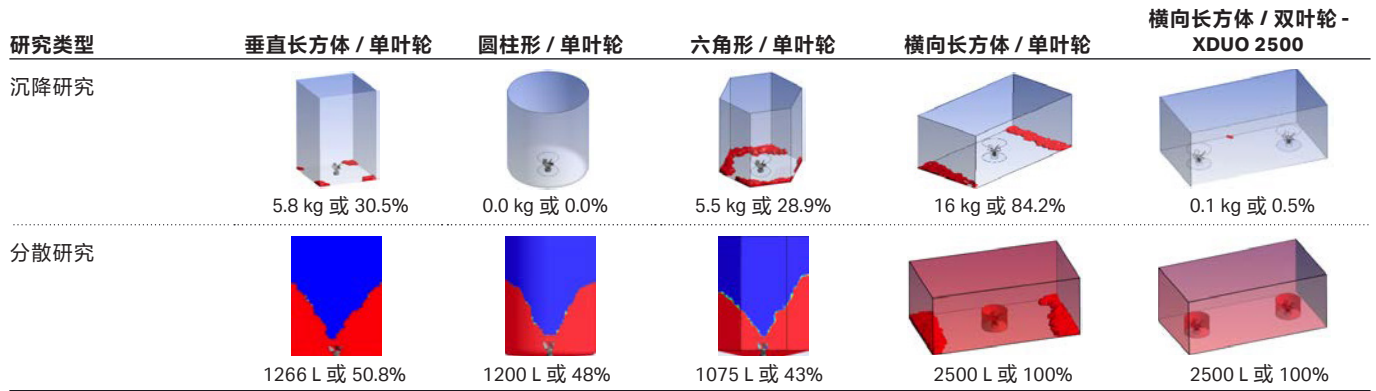


图 10. 不同罐形状的沉降和分散特性。

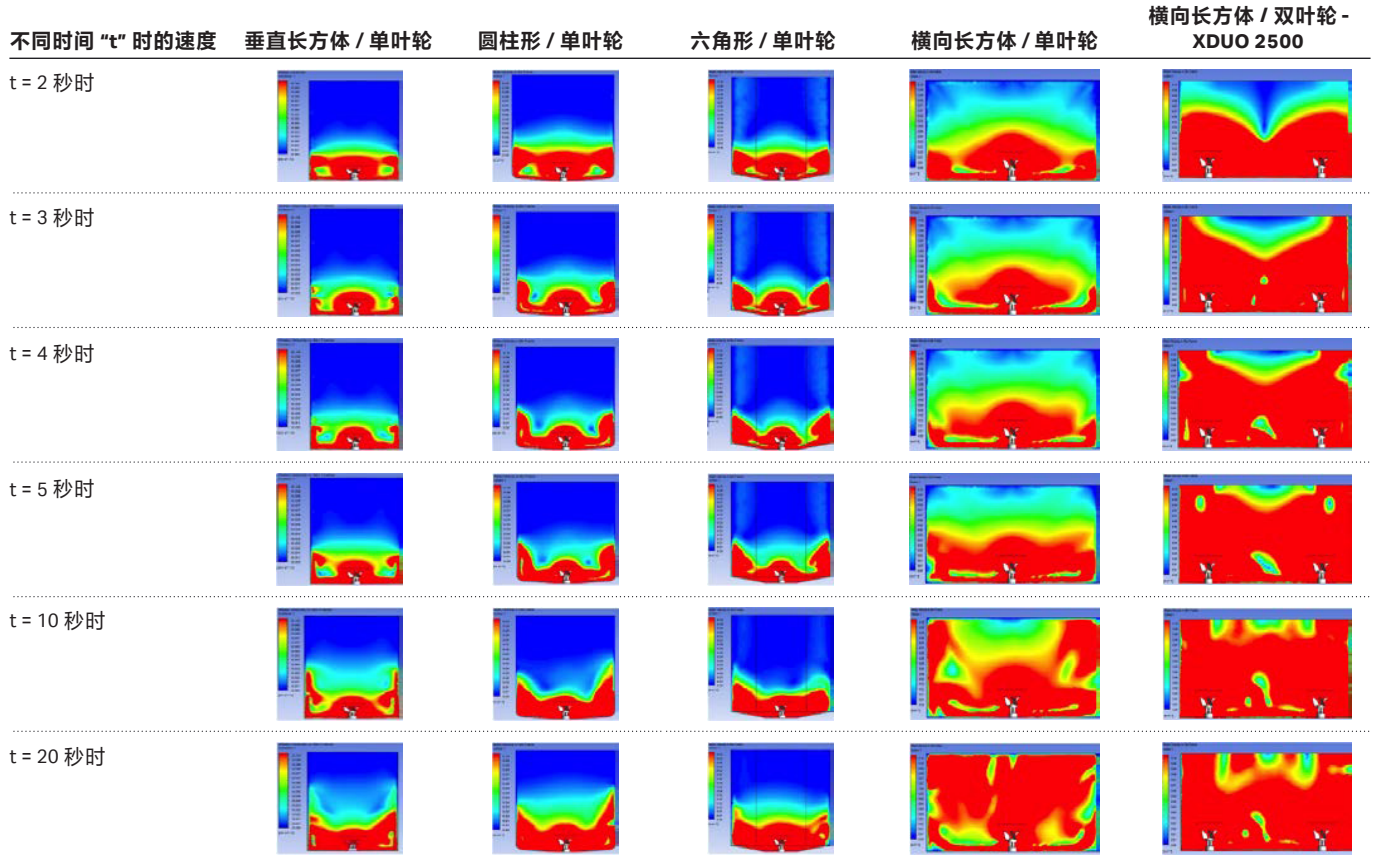


图 11. 不同罐形状下的动量传递特性速度等值线（红色 = 0.1 米 / 秒及以上，蓝色 = 停滞区域）。

Cytiva 的一次性混合器系列

Xcellerex™ 一次性混合器有 XDM 和 XDUO 两种型号配置，尺寸范围涵盖许多生物加工应用。XDM 和 XDUO 具有相同的混合能力。然而，XDUO 提供了更强大的自动化功能。XDM 混合器的尺寸从 50 到 1000 L 不等，而 XDUO 混合器的尺寸从 100 到 2500 L 不等。

所有配置的共同点是具有强大的混合性能和易用性。混合器专为生物制药、疫苗和其他生物制品的工艺开发、商业和临床生产而设计。Xcellerex™ 混合器支持用于制备缓冲液、培养基、产品和中间体以及其他工艺流体的上游和下游应用。

规格

表 3 列出了容器和系统规格，表 4 列出了现场准备指南。

表 3. 容器和系统规格¹

有关硬件订购，请联系您的 Cytiva 销售代表。

容器

容器内部 (宽 × 高 × 深)	2083×1054×1118 mm (82×41.5×44 英寸)
带 I/O 面板的容器的整体尺寸 (宽 × 高 × 深)	2591×1605×1260 mm (102×63×49.6 英寸)
几何形状	底部倾斜的长方体，可充分排水
容器主要结构材料	304 SS ASTM 材料
容器表面光洁度	Ra ≤ 35 μin, ≤ 1.0 μm
排水坡度	1.54°, 0.27 mm/m
移动性 (脚轮)	安装四个洁净室脚轮和推柄
脚轮尺寸 (直径 × 宽)	90 × 55, 最大负荷 2000 kg/ 每个
重量 (空)	1200 kg, 2645 磅
袋管通道	侧面端口 (长面)，用于袋管路和传感器通道
袋体便捷操作口	两个侧口 (短面)，用于袋处理

夹套

夹套类型	四边和底部 — 凹痕型
绝缘类型	四边，底部和顶盖
夹套容积	39.5 L
夹套 (设计工作压力 / 测试压力)	0.69/0.88 MPa, 6.9/8.8 bar, 100/130 psig
防爆盘等级	0.52 MPa, 5.2 bar, 75 psig
合规性	符合 ASME 压力容器规范
传热流体 I/O 连接	25.4 mm (1 英寸) SCH 40 管，带公头 NPT 螺纹
排流口	数量 2: 12.7 mm (0.5 英寸) SCH 40 管，带公头 NPT 螺纹，数量 1: 25.4 mm (1 英寸) SCH 40 管，带公头 NPT 螺纹 (与进口共享)

搅拌

电机 - 数量 / 类型	2 台 Siemens SIMOGEAR™ 锥齿轮交流电机
电机 - 安装	底部与容器集成
电机 - 功率 (额定) / 要求	0.75 HP(550 W) / 230 V(60 Hz)
电机驱动 - 类型	双驱动 - 独立变频控制
电机驱动 - 功能	运行 / 停止、正转 / 反转、10 至 300 转 / 分钟

防护等级

电机	IP 67
I/O 面板	IP 55
现场安装仪表，传感器	≥ IP 54

智能控制装置

控制面板	集成双机柜 - 高电压和低电压
尺寸 (宽 × 高 × 深)	460 × 422 × 279 mm (18.1 × 16.6 × 11 英寸) (仅限外壳，不包括安装在外表面的零件)
生产材料和表面光洁度	304 SS ASTM，表面光洁度: Ra ≤ 35 μin, ≤ 1.0 μm
自动化硬件	Siemens SIMATIC™ S7-1200 PLC
自动 pH 控制泵	Watson-Marlow™ LF 蠕动泵，520 VBM，190 转 / 分钟
自动 pH 控制变送器	Rosemount™ 分析型号 1056 双输入分析仪
自动温度控制	夹套罐和外部温度控制单元 (可选)
HMI	Siemens SIMATIC™ 7 英寸 - HMI 舒适面板 - 触摸屏颜色
报警	出厂设置和用户定义
通信端口	USB、以太网、PROFIBUS™
远程连接	FlexFactory™ 使用 M-Station。其他生物制造平台使用 X-Station。
紧急停止	整个系统的集成安全电路
自动化合规	根据 EU Annex 11 法规、GAMP™ 5 指南制造

过程分析

数据监控	所有变量的实时瞬时和趋势分析
数据记录	所有变量长期数据记录
数据存储	HMI SD 卡
文件格式	CSV
数据安全性	二级保护
数据打印	已启用
数据导出	通过 USB 闪存驱动器导出到本地。通过 PC 远程导出 (具有以太网和 Web 浏览器功能)
审计日志	已启用 21 CFR Part 11

集成过程监控

RTD 温度传感器	Burns Eng., 型号 22041-07010
pH 探头	Hamilton™ EasyFerm™ Plus VP 225, 零件号 238634/00
电导率探头	Hamilton Conducell™ 4USF-PG-120, 零件号 23899-4047/99
称重传感器	Mettler Toledo 0745A
汇总盒	Mettler Toledo 汇总盒 (61005973)
传感器安装时间	< 30 分钟

推荐操作条件

环境工作温度	5°C 至 30°C
夹套工作温度	2°C 至 60°C
电机转速	10 至 300 转 / 分钟
绝对最小容积:	520 L
绝对最大容积:	2600 L
封顶式混合袋最大压力	0.005 MPa (0.05 巴, 0.7 psig)
连续工作时间	5 天 (对袋而言)
相对湿度	20% 至 95%, 无冷凝, 最低
清洁剂	系统组件的外表面与 GMP 和实验室环境中常用的清洁方法兼容

¹所有规格如有变更，恕不另行通知。

表 4. 现场准备指南

1. 容器

尺寸 (宽 × 高 × 深)	
XDUO 2500 夹套	168 × 219 × 293 cm (66 × 86 × 115 英寸)
XDUO 2500 非夹套	168 × 219 × 293 cm (66 × 86 × 115 英寸)
阶梯 (可选)	92 × 74 × 102 cm (36.1 × 29.1 × 40.1 英寸)
板条箱和装置总重	
XDUO 2500 夹套	1742 kg (3840 lb)
阶梯 (可选)	68 kg (150 lb)
XDUO 2500 非夹套	1470 kg (3241 lb)

2. 拆箱取出系统

所需工具	叉车或托盘千斤顶
------	----------

3. 供电要求

I/O 柜供电电压	100 到 120 V AC, 50 或 60 Hz, 12 A 220 到 240 V AC, 50 或 60 Hz, 6 A
装置最大功耗	1.8 kVA

一次性袋

一次性袋的规格列于表 5。表 6 和图 12 中描述了用于 XDUO 2500 的 Xcellerex™ 袋组件连接。

表 5. 一次性袋规格¹

尺寸 (宽 × 高 × 深)	2083 × 1092 × 1143 mm (82 × 43 × 45 英寸)
最大体积	2600 L
标称体积	2500 L
最小体积 (对于混合)	520 L
滞留体积	2.5 L
流体接触层 (薄膜材料)	低密度聚乙烯
额定压力 (最大工作压力)	0.005 MPa, 0.05 bar, 0.70 psig
灭菌	剂量为 27.5 到 45 kGy
产品回收率	> 99.9%
袋安装时间	1 个人安装时, < 10 分钟 2 个人安装时, < 5 分钟

叶轮规格

叶轮位置	对称
叶轮	两个叶轮 (各四个叶片)
叶轮材料	HDPE (天然)
管道材料	C-Flex™ 374 或 Advantaflex™

¹所有规格如有变更, 恕不另行通知。

表 6. Xcellerex™ 一次性袋组件连接¹

端口说明	Fortem 袋组件	Fortem 加强袋组
1 填充端口: 3 英寸 (76.2 mm) Tri-Clamp™ 粉末填料端口, 带盖	x	x
2 AdvantaFlex™ 管路, 4 英尺 (121.9 cm), 带堵塞端	-	6.35 mm (1/4 英寸)
3 AdvantaFlex™ 管路, 4 英尺 (121.9 cm), 带堵塞端	-	6.35 mm (1/4 英寸)
4 AdvantaFlex™ 管道, 4 英尺 (121.9 cm), 带夹具, 插入式 ReadyMate™ DAC 或 Aseptiquik™ G	25.4 mm (1 英寸)	25.4 mm (1 英寸)
5 取样管路: AdvantaFlex™ 管道, 18 英寸 (45.7 cm), 带有夹具和可擦拭阀门连接	3.18 mm (1/8 英寸)	3.18 mm (1/8 英寸)
6 热套管: 用于无创温度传感	-	x
7,8 探头端口: Aseptiquik™ G 连接器端口用于探头连接	-	x
9 收获 / 排液: AdvantaFlex™ 管道, 4 英尺 (121.9 cm), 带夹具, 插入式, ReadyMate DAC™ 或 Aseptiquik™ G	25.4 mm (1 英寸)	25.4 mm (1 英寸)

端口说明	标准袋组件	加强袋组件
1 填充端口: 3 英寸 (76.2 mm) Tri-Clamp™ 粉末填料端口, 带盖	x	x
2 C-Flex™ 374 管道, 4 英尺 (121.9 cm), 带 ReadyMate DAC™	-	6.35 mm (1/4 英寸)
3 C-Flex™ 374 管道, 4 英尺 (121.9 cm) 带 ReadyMate DAC™	-	12.7 mm (1/2 英寸)
4 C-Flex™ 374 管道, 4 英尺 (121.9 cm) 带夹具和 ReadyMate DAC™	25.4 mm (1 英寸)	25.4 mm (1 英寸)
5 取样管路: 18 英寸 (45.7 cm) C-Flex™ 374 管道, 带夹具和鲁尔连接	3.18 mm (1/8 英寸)	3.18 mm (1/8 英寸)
6 热套管: 用于无创温度传感	-	x
7,8 探头端口: 用于探头连接的母 Kleenpak™ 连接器端口	-	x
9 收获 / 排液: C-Flex™ 374 管道, 4 英尺 (121.9 cm), 带 ReadyMate DAC™	25.4 mm (1 英寸)	25.4 mm (1 英寸)
10 C-Flex™ 374 管道, 4 英尺 (121.9 cm), 带 ReadyMate DAC™	-	6.35 mm (1/4 英寸)

¹所有规格如有变更, 恕不另行通知。

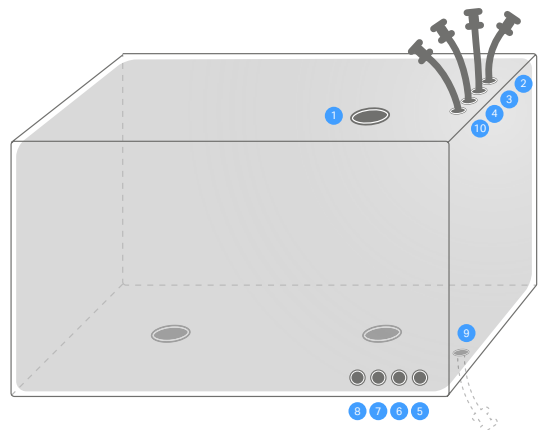


图 12. XDUO 2500 L 袋配置。表 6 描述了位置 1 至 10。

订购信息

产品	产品代码
Xcellerex™ XDUO 2500 混合器	29163525
加强袋	888-0289-C
标准袋	888-0857-C
Fortem 袋	29302484
Fortem 加强袋	29301053
Fortem 袋, 带 ReadyMate™	29395008
Fortem 加强袋, 带 ReadyMate™	29395009
Fortem 袋, 带 Aseptiquik™	29395115
Fortem 加强袋, 带 Aseptiquik™	29395116

附件	产品代码
XDM 2500 盖	29206864
XDM 2500 盖 (2)	29206865
XDM 2500 排水板	29206866
探头支架组件	29206867
端口孔盖组件 (公制)	29206868
1 英寸 卡箍 13 MHHM XDMT	29206869
XDUO 2500 软管套件	29206872
XDM 漏斗	817-00091
插入 pH, 12 × 225 mm, Hamilton, VP	817-00144
插入电导率, 12 × 225 mm	817-80003
可重复使用的探头灭菌支架	826-00304
Assure 探头护套 (4)	29207815
探头护套 (4)	888-0138
XDM 2500 Plus Quad MBA	888-0289-C
探头夹钳	888-0341
5 kg Fortem 薄膜粉末袋	29399774
10 kg Fortem 薄膜粉末袋	29399775
10 kg 粉末袋	888-0358
5 kg 粉末袋	888-0375

相关文献	产品代码
智能一次性混合平台上的自动 pH 调节, 应用注意事项	29091383
使用 Xcellerex™ 混合系统作为填充层析柱时的匀浆罐, 应用注意事项	29056440
Xcellerex™ XDM 和 XDUO 一次性混合器中不同体积的加热 / 冷却和液 / 液混合特性, 海报	29207530
Xcellerex™ XDUO 混合器, 数据文件	29048366
Xcellerex™ XDM 混合器, 数据文件	29048367
Xcellerex™ XDR 细胞培养生物反应器系统, 数据文件	29092925

有关混合系统的更多信息, 请联系您当地的销售代表。

cytiva.com.cn

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其关联公司的商标。FlexFactory、ReadyMate 和 Xcellerex 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或以 Cytiva 名义开展业务的关联公司的商标。

ReadyMate 受美国专利号 6,679,529 B2 保护, 该专利由 Johnson & Boley Holdings, LLC 拥有, 并授权给 Cytiva。

AdvantaFlex 是 NewAge Industries, Inc 的商标。AseptiQuick 是 Colder Products Company 的商标。C-Flex 是 Saint-Gobain Performance Plastics 的注册商标。Conducell、EasyFerm 和 Hamilton 是 Hamilton Company 的商标。GAMP 是 International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc 的商标。Kleenpak 是 Pall Corporation 的商标。PROFIBUS 是 Nutzerorganisation.V.eingetragener Verein, Germany 的商标。Rosemount 是 Emerson 的商标。SIMATIC™ 和 SIMOGear 是 Siemens Aktiengesellschaft 的商标。Tri-Clamp 是 Alfa Laval Inc 的商标。Watson-Marlow 是 Watson-Marlow Pumps Ltd 的商标。所有其他第三方商标为其各自所有者所有。

© 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。

有关当地办事处的联系信息, 请访问 cytiva.com.cn/contact。

CY26159-02Jun23-DF

