

Xcellerex™ XDR-10

细胞培养生物反应器系统

Xcellerex™ XDR-10 是一种灵活的，一次性搅拌罐式生物反应器系统，适合在工艺开发、小规模生产和工艺问题查找中使用（图 1）。XDR-10 提供了准确和可预测的结果，最大限度减少所需要的运行数，以节省时间、工作和成本。系统的设计基于与大型 Xcellerex™ 生物反应器相同的技术平台，可实现从台式到中试和生产规模应用的大型生物反应系统的顺利放大。XDR-10 生物反应器系统处理工作体积从 4.5 到 10 升，并提供单一、双、三和四罐体配置。多配置的可能性有利于例如工艺开发中实验设计 (DoE) 策略的使用。

XDR-10 生物反应器系统具有以下优点：

- 准确和可预测的结果有利于可靠的工艺开发和故障排除
- 多罐体配置有利于 DoE 策略
- 灵活的气体分布器选择以满足广泛的细胞系
- 工业级过程控制和自动化
- 方便放大到较大的反应器，尤其是在相同的技术平台内

XDR-10 生物反应器系统是 Xcellerex™ XDR 生物反应器产品线的一部分，这个产品线的工作体积从 4.5 L 到 2000 L（图 2）。产品线使用一次性技术，搅拌罐采用模块化，一站式生物反应器平台设计。由于专为可扩展性和稳定性而设计，XDR 生物反应器系统提供从工艺开发到大规模生物制药生产所需要的性能和灵活性。可以以批次培养，补料培养和灌流培养操作所有 XDR 生物反应器系统。



图 1. 具有罐体框架、仪表台和一次性袋组件的 XDR-10 生物反应器系统

系统概述

开发 XDR-10 生物反应器系统以扩展 Xcellerex™ 产品组合，并通过使用相同的平台技术提供从工艺开发到大规模生产的真正的可扩展性。XDR-10 是一款出色的台式生物反应器工具，用于从不锈钢到一次性反应器的技术转移、工艺问题查找和用于各种应用开发等活动。

XDR-10 的设计基于与传统生物反应器相同的原理。该罐体的几何形状、气体传质和混合符合工业标准，并且用来以模拟大规模生产的条件。通过传统方法学对于例如剪切力、叶端速、功率和流体速度的测量进行缩放，放大到更大的 Xcellerex™ 系统。



图 2. 完整系列的 XDR 生物反应器系统具有的最大工作体积为 10 L、50 L、200 L、500 L、1000 L 和 2000 L。图像具有代表性，根据生物反应器的配置，一些功能和配件可能不同

XDR-10 生物反应器系统包括三个主要部分：罐体框架、仪表台和一次性生物反应器袋组件。罐体外壳和管路管理器由硬塑料制成，具有方便的弹簧锁系统。罐体框架和基座由 304 不锈钢构成。配套的仪表台含有行业标准蠕动泵和 pH 与溶氧 (DO) 发射器，它们与常规或一次性探头兼容。利用 Allen Bradley™ 控制器 (Rockwell Automation Inc) 和 Wonderware™ 用户界面 (Invensys 系统) 通过 Mini X-Station 或从笔记本电脑进行测量和控制。此系统有单罐体或多罐体配置，后者具有多达 4 个并联的反应器以适配 DoE。

系统组成

罐体框架

罐体框架支撑一次性生物反应器袋，并含有一个强大的、底座式的、安装在中央位置的磁力驱动器，驱动器与袋中的叶轮耦合。无刷驱动器包含一个密封的磁耦合，可以长时间无故障的运行。袋子可以通过前面打开的双开门轻松安装。在袋子被放置在正确的位置后，利用便捷的弹簧锁机制关闭门。集成的管路管理器和排气过滤器支架便于装袋和操作。利用集成到框架的两个加热垫精确地控制培养温度。无需对加热垫进行调节。还包含一个排气过滤器加热器。紧凑的容器框架占地面积 (W × D) 为 12.75"(32.4cm) × 14"(35.6cm)，使 XDR-10 非常适合在工作台上使用。整个罐体子系统可以被放置在可选的台式天平上，用于基于重量的应用，例如灌流培养。

仪表台

每个生物反应器罐体都由一个 XDR-10 仪表台支持，仪表台包括蠕动泵、质量流量控制器 (MFC) 和 pH 和 DO 电极变送器。标准的气体 and 液体管理配置涵盖了细胞培养的大部分应用。仪表台既支持传统的、可重复使用的电极，也支持一次性电极。可能的电极配置包括单独的可重复使用电极或单独的一次性电极。

以太网被用于仪表台和笔记本电脑之间的通讯。在多容器配置中，仪表台可以以主配置或从配置方式运行，这取决于装置是否包含并联的两个、三个或四个反应器。关于单一或多个罐体配置的详细信息，请参见“单一和多罐体配置”。

液体管理

此仪表台可配置多达 4 个变速蠕动泵，量程范围支持液体添加或去除。蠕动泵可以配置用于各种控制回路，包括对 pH、罐体重量和补料培养基的添加控制。

气体控制

多达 6 个热质量流量控制器结合不同的可选通气孔径提供多种通气方案、表面气体添加和模拟较大规模中的气体动力学的的能力。

pH 和 DO 的测量

pH 和 DO 电极提供实时的数据，使用 Wonderware™ 软件监测整个过程。可重复灭菌和一次性 pH 电极都依赖于众所周知和业界公认的液体化学技术。可重复使用的 DO 电极是极谱式的，具有不锈钢结构，而光学技术被用于一次性 DO 电极。可以任选测量技术，无论是传统或一次性的电极和仪表台之间采用一个两用变送器界面。

溶解的二氧化碳 (CO₂) 的测量

使用独立的台式 CO₂ 变送器可以进行可选的 CO₂ 测量。通过连接到反应器上的模拟输入，CO₂ 变送器连接到仪表台。通常，可重复使用电极技术被用于监测溶解的 CO₂。CO₂ 测量值提供放大前工艺开发过程中的重要见解。

一次性袋组件

Xcellerex™ 一次性生物反应器袋组件 (XDA) 是用所有 XDR 生物反应器系统实现工艺性能的重要组成部分。XDR-10 袋由 USP 级 VI 标准的灵活低密度聚乙烯 (LDPE) 薄膜构成，具有稳定的设计，可耐受苛刻的工艺条件。袋里带有一个集成的、底部安装的磁力耦合叶轮 / 气体分布器组件，它连接罐体框架中的磁力驱动器 (图 3)。叶轮是 M40e 40° 倾斜的叶轮类型，具有医用级陶瓷轴承。陶瓷轴承最初被开发用于侵入式混合应用。陶瓷轴承满足根据袋子验证指南对于溶出物、提取物和颗粒的相关行业要求。

多达 4 个喷通气孔包含在叶轮 / 气体分布器组件中，并且位于叶轮叶片的下方以提高气体扩散和动力学。叶轮 / 气体分布器技术在 XDR-10 生物反应器的性能中起重要作用，并提供强大而稳定的搅拌系统，降低密封泄露的风险。

其他的 XDA 袋组件包括具有用于液体添加 / 去除的可焊接管路和无菌接头的结合；一次性压力传感器和用于排气、进气和顶部通气的过滤器。XDA 生物反应器袋既支持插入式可重复使用的电极又支持一次性电极。电极配置包含可重复使用电极或一次性电极。关于电极的详细信息，请参见“DO 和 pH 的测量”。

XDR-10 生物反应器袋现有 Pro 和 ProPlus 两种版本。Pro 型袋可用于所有生物反应器系统，并且具有经过验证的气体分布器配置，是根据客户反馈和我们自己的生物制造经验而建立。ProPlus 含有一个附加的位于中心的吸管，适用于灌注或其他下层，液体添加或去除应用。为了有助于有效取样，可选择提供多种取样管。

管理控制



图 3. 具有 3 个倾斜叶片的 XDR-10 叶轮 / 气体分布器组件

可以通过独立的 Mini X-Station 控制器 (图 4) 或安装有 Wonderware™ 软件的笔记本电脑进行 XDR-10 生物反应器的管理控制。Mini X-Station 控制器特点是直观的过程控制和完整的数据历史记录。Mini X-Station 配备有 17" 触摸屏、一个耐冲洗鼠标和一个 QWERTY 键盘。包含 Profibus™ 和以太网通讯标准用于设备和局域网的连接。此控制系统提供实时的数据采集，能够进行准确的过程控制，并提供方便的、实时的趋势图。一台 Mini X-Station 能够测量和控制单个 XDR-10 生物反应器系统。



图 4. Mini X-Station 控制台

单一和多罐体配置

可以根据用户需要以单一或多罐体配置运行 XDR-10 生物反应器系统。在单一罐体配置中，生物反应器被连接到 Mini X-Station 或笔记本电脑。推荐具有 Mini X-Station 的单罐体配置用于受控环境。如果未来需要额外配置罐体，具有笔记本电脑控制的单罐体配置有更好的可扩展性。单罐体装置适合独立的实验或当可用空间有限时。

对于更复杂的实验装置，例如 DoE 策略，推荐使用多罐体配置 (图 5)。多罐体配置现有双、三和四配置可供选择，分别具有两个、三个或四个并联的反应器罐体。在多罐体配置中，通过安装有 Wonderware™ 软件的笔记本电脑进行管理控制。相同的软件用于高达 2000 L 的更大型 XDR 生物反应器系统的管理，提供通用的平台以满足工艺开发和生产的要求。与传统自动化系统的连通性受到开放平台通讯 (OPC) 的支持。每个生物反应器罐体都由一个仪表台支持。仪表台根据完整的设置以主机或从机配置运行 (表 1)。



图 5. 多罐体配置为工艺开发提供灵活性

表 1. 对于单容器和多容器配置的仪器设置

	单	双	三	四
罐体	1	2	3	4
主机配置中的仪表台	1	1	2	2
从机配置中的仪表台	-	1	1	2
仪表台总数	1	2	3	4
笔记本电脑	1	1	1	1

认证支持

XDR-10 生物反应器系统设计在符合 21 CFR Part 11 和 Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) 5 的环境中使用。此系统在交付时提供有操作手册、系统说明书、支持认证的图纸和主要组成的文档。可以选择行业标准安装和操作认证 (IQ/OQ) 包。

系统规格

系统规格列于表 2。

表 2. XDR-10 细胞培养生物反应器系统的规格

规格

最大工作体积 (L)	10
最小工作体积 (L)	4.5
体积操作弹性	2.2:1
容器直径 (内径)	8
高宽比 (H/D)	1.5
罐体	白色腈纶
过滤器加热器组件	1
备用过滤器加热器组件	0
叶轮, M40E 倾斜叶片类型	3 个叶片, 40° 倾斜
标准袋组件	Pro: 29-0410-68
ProPlus: 29-0410-69	
工艺仪表	
pH 电极 [*]	1
DO 电极 [*]	1
MFC [†] (标准)	4
备用 MFC [†] (可选)	2
内置泵 (标准)	3
备用的内部泵 (可选)	1
外置泵 (可选)	2
温度控制	2 个加热垫
称重	可选的台式天平
控制选项	Mini X-Station 或笔记本电脑
标准	符合 GAMP5 标准 / 21 CFR Part 11 法规
自动化硬件	Allen Bradley (Rockwell) Wonderware™ HMI [‡] (Invensys 系统)
操作界面	Wonderware™ HMI [‡] (Invensys 系统)
数据历史记录	Wonderware™

* 一次性或可重复使用探头

† 质量流量控制器

‡ 人机界面

注意: 有关更大型的 XDR 生物反应器系统的规格, 请参见数据文件 29-0929-25

应用

XDR-10 生物反应器系统已经被成功地用于培养广泛的有机体, 包括 CHO 细胞、HEK 细胞、昆虫细胞和杂交瘤。可以以批次培养、补料培养和灌流模式操作系统。

订购信息

Related literature	Code number
Xcellerex™ XDR-50 MO fermentor system, data file	29-0929-29
Xcellerex™ XDR cell culture bioreactor systems, data file	29-0929-25
Xcellerex™ XDUO Quad Mixing System, data file	29-0483-66
Xcellerex™ XDM Quad Mixing System, data file	29-0483-67

更多关于 XDR10 生物反应器系统的信息, 请联系您当地的销售代表

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 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。

CY40719-01Nov23-DF

