

BioProcess™ 模块化系统

工业级层析设备

BioProcess™ 模块化系统是一个自动化的层析系统，为工艺放大和大规模的生物制药生产而构建（图 1 和 2）。该系统可进行配置，以满足特定的工艺需求，并具备在 GMP 监管环境中使用所要求的准确性及文档记录。该设计基于 ÄKTApurify™ 层析系统，有助于技术转移和工艺扩大。该系统还与 AxiChrom™ 层析柱系列兼容。

可放大层析平台的一部分

- 满足不同工艺需求的多功能配置
- 适用于 GMP 监管的生产
- 与 AxiChrom™ 层析柱和 BioProcess™ 填料混合器兼容，实现高效的单元操作

根据制造需求灵活配置

BioProcess™ 模块化系统有三种流速范围，从 1 到 12000 升/小时。BioProcess™ 模块化系统 1/4 英寸适用于小规模 GMP 生产，而更大的 1½ 英寸和 2 英寸系统适用于大规模商业生产（图 3 和图 4）。

紧凑的设计和内置的计算机使系统可以整齐地安装在设备中，并将占地面积降到最低。一系列配置提供了适应特定工艺需求的灵活性（图 5 和图 6）。配置包括选择额外的入口和出口、传感器的类型和数量，以及等度与梯度功能。所有组件选项都是经过验证和测试的硬件设计空间的一部分，以确保在 GMP 监管环境中的合规性和可靠性。带有 UNICORN™ 软件的内置工业计算机允许独立运行，或集成到任何工厂范围的控制系统中。该系统具有连接到 OPC 客户端的内置功能，能够在 UNICORN™ 和 DeltaV™、Siemens™、Rockwell™ 等其他软件系统之间使用统一的接口。有关 OPC 的更多信息，请参见 UNICORN™ 管理和技术手册以及 UNICORN™ OPC 手册。



图 1. BioProcess™ 模块化系统 1/4 英寸适用于小规模 GMP 生产。



图 2. 1½ 英寸和 2 英寸 BioProcess™ 模块化系统适用于大规模商业生产。



图 3. BioProcess™ 模块化系统是基于 ÄKTApacess™ 系统设计的可放大解决方案的一部分。

作为选配件，可以选择 PROFIBUS™ 网关实现与其他软件系统的现场总线通信。信号列表经过预定义，请在配置产品时参考可用的通信列表。

安装后的改装提高了可用性和使用寿命

由于设计的灵活性，可进行安装后的更改，例如增加阀门、过滤器和泵。这使得系统可以重新分配到另一个具有不同要求的工艺中，从而增加了通用性和工作时间。还可以通过升级来增加系统的使用寿命，这也保护了系统的投资价值。

卫生设计

BioProcess™ 模块化系统具有几个特点，使得使用 1M 氢氧化钠进行消毒变得简单而有效。UNICORN™ 软件可以实现原位清洗 (CIP) 的自动化，获得专利的防气阀使 CIP 更加有效。使用该系统进行运动时，可以更换接液部件以防止交叉污染。



AxiChrom™ 层析柱

200*	300	1000	1600*	1400	1600
		1200	1800*		1800*
		1400	2000*		2000*

BioProcess™ 匀浆罐

500/1250/2000 L	1250/2000 L	2000 L	1250/2000 L	2000 L
-----------------	-------------	--------	-------------	--------

*适用于特定填料

图 4. AxiChrom™ 层析柱和 BioProcess™ 匀浆罐兼容性概述。

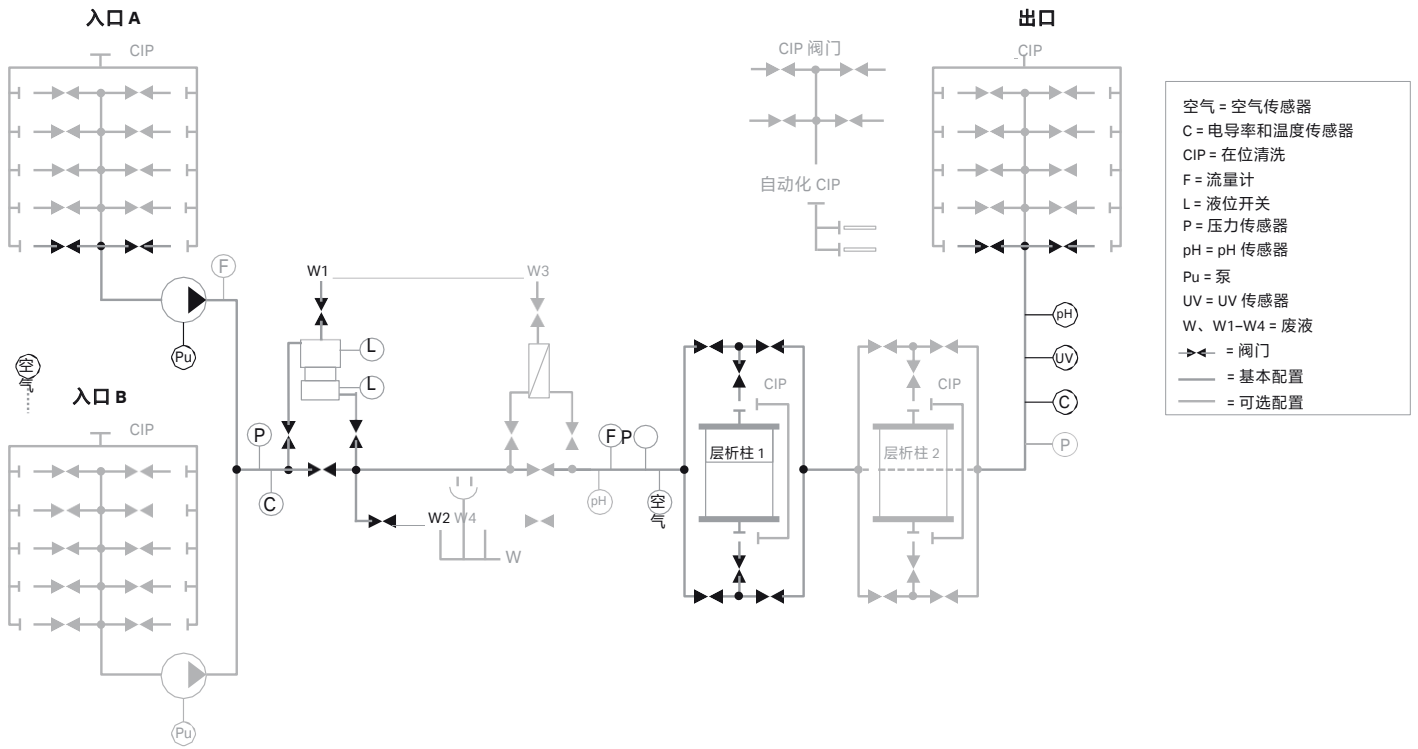


图 5. 1/4 英寸 BioProcess™ 模块系统的管道和仪表图。

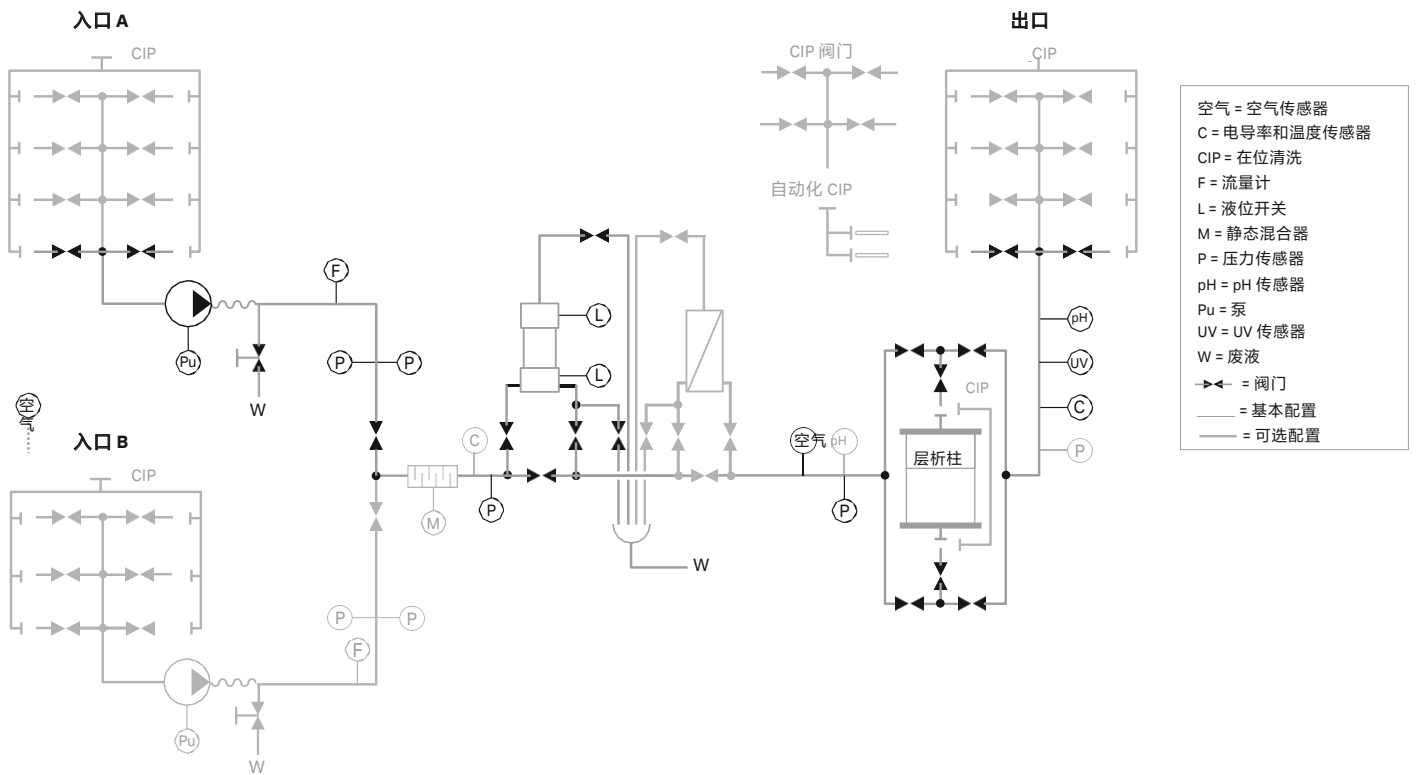


图 6. 1 1/2 英寸和 2 英寸 BioProcess™ 模块系统的管道和仪表图。

提供大规模的稳定可靠的纯化

强大的层析柱装填是实现可靠层析工艺的关键。从工艺开发到全面生产，重现性至关重要。AxiChrom™ 层析柱使用智能装填，确保不同规模层析柱装柱结果一致且可重现。BioProcess™ 模块化系统与 AxiChrom™ 层析柱的智能装填兼容。

该系统可以配置为利用控制技术来运行梯度。这确保了液体/溶剂的充分混合而没有气泡，因此可以高精度运行具有挑战性的梯度工艺(图 7)。

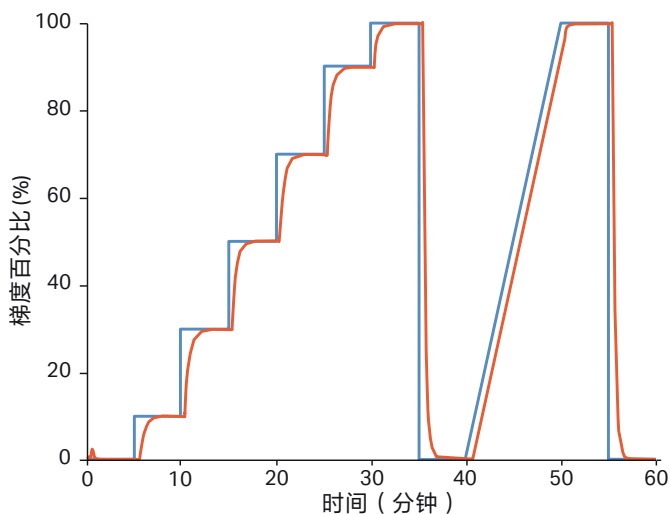


图 7. BioProcess™ 模块化系统的层析图谱，显示设定曲线（蓝色）和实际曲线（橙色）达到了 98% 的精度值。

层析单元的操作包括许多步骤，这些步骤可以针对简化的工作流程进行单独优化。除了与 AxiChrom™ 层析柱兼容之外，BioProcess™ 模块化系统还可以与 BioProcess™ 匀浆罐集成，以实现填料转移和层析柱装柱和拆柱的自动化解决方案，有助于提高层析单元的操作效率。

所有级别中的工艺控制

Bioprocess™ 模块化系统交付时，UNICORN™ 控制系统已预先安装并配置在内置工业计算机上。对于控制系统不需要特定的操作，并且该系统可以在通电后直接使用。

该系统可随时处理其他控制解决方案，例如 DeltaV™、Siemens™ 和 Rockwell™。由于这些解决方案需要定制以适应环境，因此它们作为定制项目提供。

UNICORN™ 软件是层析和膜过滤的成熟且熟悉的软件，提供高效的工艺控制、灵活的方法编程、广泛的数据评估和强大的报告功能。用于方法开发的 Scouting 功能和峰对比功能在药物生产以及工艺放大和缩小工作中提供了很高的效率。

UNICORN™ 软件根据 GAMP5 指南 (ISPE) 进行设计，可以按照 21CFR 第 11 部分 (美国 FDA 关于电子记录和签名的法规) 的方式使用。该软件支持整个工艺中的全部数据完整性和一致性，实现了数字化和有效的生产。工艺数据可靠地存储在位于系统硬件上的数据库中。对于访问控制，软件通过受密码保护的的用户登录来保证安全。系统也可以连接到用户设置的服务器，用于任何额外的数据库管理。

用户活动被记录在使用历史的审计跟踪中。UNICORN™ 软件专用于层析操作，提供设置运行、评估和分析数据的工具、生成报告等功能。

全面的法规文件和服务

该系统在交付时附有全面的操作说明和广泛的系统文件，包括装配图、管路仪表图以及系统规格说明。可提供安装和操作验证 (IQ/OQ) 协议。IQ/OQ 可以由用户或经认证的专家来完成。

系统规格

	BioProcess™ 模块化系统 1/4 英寸	BioProcess™ 模块化系统 1½ 英寸	BioProcess™ 模块化系统 2 英寸
管道材料	不锈钢 (SS) 或聚丙烯 (PP)	不锈钢 (SS)	不锈钢 (SS)
流速范围			
范围	1-60 升/小时	200-5000 升/小时	400-12000 升/小时
精度	±2% 或 0.5 升/小时	±2%	±2%
尺寸 (宽×深×高)	1250×960×1000 mm	1154×2378×2037 mm	1105×2378×2200 mm
带落地脚架的尺寸 (宽×深×高)	1250×1060×1900 mm	-	-
最大工作压力	PP: 4 bar g, SS: 6 bar g	4 bar g	4 bar g
压力传感器			
范围	PP: 0.1-4, SS: 0.1-6 bar g	0.1-4 bar g	0.1-4 bar g
精度	±0.12 bar g	±0.12 bar g	±0.12 bar g
电导率传感器	0.1-200 mS/cm	0.1-200 mS/cm	0.1-200 mS/cm
范围	< 100 mS/cm: ±2 % 或 0.5 mS/cm	±2% 或 0.5 mS/cm	±2% 或 0.5 mS/cm
精度	100-200 mS/cm: ±4%		
温度传感器			
范围	2°C - 80°C	2°C - 80°C	2°C - 80°C
精度	±2°C	±1°C	±1°C
pH 传感器			
范围	2-12	2-12	2-12
精度	±0.15 pH	±0.15 pH	±0.15 pH
UV 传感器: 固定或可变/多波长			
范围	0-2	0-2	0-2
精度	线性度 ±5 % (对于可变/多波长, 为 ±2 %)	线性度 ±5 % (对于可变/多波长, 为 ±2 %)	线性度 ±5 % (对于可变/多波长, 为 ±2 %)

	BioProcess™ 模块化系统 1/4 英寸	BioProcess™ 模块化系统 1½ 英寸	BioProcess™ 模块化系统 2 英寸
接液部件			
主要管道尺寸	SS: 1/4 英寸 PP: 内径 4.75 mm	1½ 英寸	2 英寸
法兰类型	卫生管夹连接 (TC)	卫生管夹连接 (TC)	卫生管夹连接 (TC)
垫圈和 O 形圈	三元乙丙橡胶 (EPDM)、 氟化丙烯单体 (FPM/FKM)	EPDM、FPM/FKM	EPDM、FPM/FKM
流量计	EN 1.4404 (316L)、 EN 1.4539 (904L)	EN 1.4404 (316L)、 EN 1.4539 (904L)	EN 1.4404 (316L)、 EN 1.4539 (904L)
气泡陷阱	SS: EN 1.4404 (316L), 玻璃 PP: PP, 玻璃	EN 1.4404 (316L), 玻璃	EN 1.4404 (316L), 玻璃
气泡传感器	聚醚醚酮 (PEEK)	EN 1.4404 (316L)	EN 1.4404 (316L)
pH 传感器	玻璃, 聚四氟乙烯 (PTFE)	玻璃, PTFE	玻璃, PTFE
电导率/温度传感器	PP, 钛等级 2	PEEK	PEEK
UV 传感器	PEEK, 钛等级 2, 玻璃	EN 1.4404 (316L)、 钛等级 2, 玻璃	EN 1.4404 (316L)、 钛等级 2, 玻璃
压力传感器	EN 2.4602 (UNS N06022)	EN 2.4602 (UNS N06022)	EN 2.4602 (UNS N06022)
泵体	PP: PP, 热塑性塑料 SS: EN 1.4435 (316L)、 热塑性塑料	EN 1.4435 (316L), 热塑性塑料	EN 1.4435 (316L), 热塑性塑料
过滤器外壳	SS 外壳: EN 1.4404 (316L) 囊式过滤器: PP + 客户提供的过滤器	EN 1.4404 (316L)	EN 1.4404 (316L)
接液部件的材料要求	USP VI 级, 21 CFR 177, 无动物源性或符合 EMA/410/01		
工艺润湿和承压非金属材料材料可追溯性, 最低要求	EN 10204 2.1		
工艺润湿和承压金属的材料可追溯性	EN 10204 3.1		

	BioProcess™ 模块化系统 1/4 英寸	BioProcess™ 模块化系统 1½ 英寸	BioProcess™ 模块化系统 2 英寸
AxiChrom™ 层析柱兼容性			
AxiChrom™ 层析柱范围 (mm)	200*、300	1000、1200、1400、1600*、1800* 、2000*	1400、1600、1800*、2000*
系统控制	UNICORN™ 6.3.2 或更高版本		
软件	UNICORN™ 6.3.2 或更高版本		

* 取决于填料特性

订购信息

如需订购 BioProcess™ 模块化系统, 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 或其附属公司的注册商标。ÅKTAproucess、AxiChrom、BioProcess 和 UNICORN 是 GlobalLifeSciencesSolutionsUSALLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

DeltaV 是 Emerson Process Management 集团公司的商标。GAMP 是 International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc 的商标。PROFIBUS 是 PROFIBUS Nutzerorganization e.V 的商标。Rockwell 是 Rockwell Automation Inc 的商标。Siemens 是 Siemens Aktiengesellschaft 的商标。所有其他第三方商标是其各自所有者的财产。

UNICORN 的任何使用都受生命科学软件产品的 Cytiva 标准软件最终用户许可协议的约束。本标准软件最终用户许可协议的副本可根据要求提供。

©2022 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求, 可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息, 请联系您当地的 Cytiva 代表。

有关当地办事处的联系信息, 请访问 cytiva.com/contact

CY30777-07Jul22-DF

