

Xcellerex™ XDR-50 MO

发酵罐系统

微生物培养

一次性 Xcellerex™ XDR-50 MO 搅拌式发酵罐系统是一种专门用于微生物培养物生长的 50 L 搅拌式发酵罐系统（图 1）。系统设计方案基于广泛的用户意见反馈和内部使用经验。一次性系统是一种经济高效，易于操作的工业工具，不存在固有的交叉污染风险，可将耗水量降至最低，并且批次间周转速度较快。系统采用两级叶轮组合设计，可提供高效的功率输入、良好的混合效果以及微生物发酵所需的较高氧转移率。

发酵罐系统具有夹套式不锈钢容器，必要的过程控制仪表，强大的自动化功能以及经过优化的一次性生物反应器袋组件。系统可与独立的温度控制单元 (TCU) 相结合，仅需要气体供应和电力供应即可完全运行。

XDR-50 MO 发酵罐可提供以下优势：

- 细胞生长可与常规不锈钢微生物发酵罐相媲美
- 无旋转轴或密封件，避免泄漏风险
- 通过强力底部磁力驱动装置进行有效搅拌，可实现均匀的搅拌效果
- 两级叶轮，支持较高的氧气转移速率
- 凹痕夹套传热表面，可有效进行冷却和加热

系统概述

一次性 XDR-50 MO 发酵罐是一种 50 L 一站式模块化系统，其性能可与硬管不锈钢发酵罐系统相媲美。该系统的一站式设计可实现快速的系统安装和启动。一次性技术避免了耗时且昂贵的清洗和清洗验证操作，与固定式不锈钢硬管容器相比，批次间周转速度更快，工艺灵活性更高。



图1. XDR-50 MO 发酵罐容器，I/O 柜和便携式 X-Station 控制台。

XDR-50 MO 发酵罐系统包括三个关键组件：带有挡板和冷凝器的发酵罐容器；多功能 I/O 柜；以及即插即用型便携式 X-Station 控制台。发酵罐具有夹套式传热表面（包括底端）可以有效地进行冷却和加热；底部安装的高性能磁耦合驱动器；用于重量测量的称重传感器；排气过滤器加热器；和可拆卸挡板。可以添加第二个尾气过滤器加热器选件，以提供随时可用的备用排气过滤器。I/O 机柜可容纳所有关键工艺仪表，包括质量流量控制器 (MFC)、蠕动泵和探头变送器。可使用外部 TCU 选件，以便向容器夹套提供用于加热和冷却容器的流体。独立的 X-Station 控制台具有直观的用户界面，数据历史记录器以及工业级自动化硬件和软件，可实现实时数据采集，精确的过程控制以及便捷的实时趋势分析。

XDR-50 MO 发酵罐系统的核心是 XDA 一次性袋组件，其设计旨在满足微生物发酵的严格要求。一次性袋组件基于经过验证的 XDR 技术用于哺乳动物细胞培养的设计和材料。无轴无密封搅拌器可对培养物进行强力搅拌，同时将泄漏的风险降至最低。所有发酵罐袋均装有压力传感器，以在要求严苛的发酵过程中保持袋的完整性。

系统构成

带有挡板和冷凝器的高效容器

XDR-50 MO 发酵罐的前下部侧壁上有一个较大的探头窗口。探头窗口足够大，可容纳双元件电阻温度检测器 (RTD) 传感器，双出口取样端口以及冗余 pH 和 DO 电极。电极及其电缆由位于电极窗口前面的支撑杆支撑。下部侧壁上的另一个容器端口可用于定制袋设计。防爆片可防止夹套过压，并且连接的泄压管可以将护套内的物质引导到刚好在地板上方的位置。304 级不锈钢 (304 SS) 容器使用带凹痕的传热表面，可对培养物进行有效的冷却和加热。三个集成的称重传感器能够精确测量培养物的重量。发酵罐的长宽比为 1.5:1。

系统配备三个可拆卸的挡板，一个 Peltier (热电) 排气冷凝器 (图 2) 和一个加热型出气过滤器。挡板的使用可增强搅拌并提升混合效果，传质速度可超过 1,000 mM/小时。排气冷凝器可回流由于气体的快速流通而可能夹带在尾气中的水分。

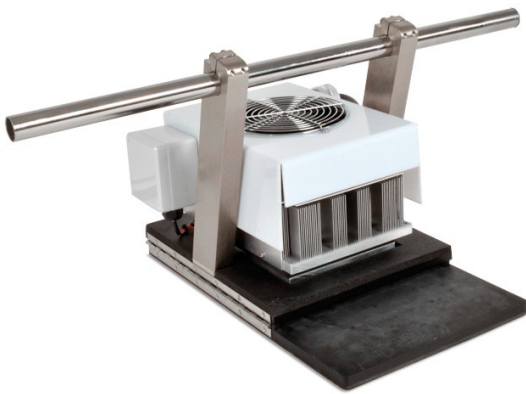


图 2 Peltier 排气冷凝器。

多功能 I/O 柜

NEMA4X 等级的 I/O 机柜采用 304 SS 制造，可容纳用于流体和气体管理的设备以及 pH 和 DO 变送器、电源、断路器和熔断器等现场设备。Profibus™ 是用于设备通信和与 X-Station 通信的标准总线协议。以太网可用于网络连接以及与其他自动化平台 (例如 DeltaV™、Honeywell 和 Siemens 等) 的连接。

流体管理

I/O 柜最多可配置四个内部和两个外部变速蠕动泵，其范围支持 50 L 容器的流体添加或去除。蠕动泵可配置用于各种控制回路，包括用于 pH 控制，基础补料和液位控制。

气体管理

XDR 发酵罐采用两个质量流量控制器，一个用于空气，另一个用于氧气。每个质量流量控制器的最大流速为每分钟一个容器容积 (VVM)。此配置支持各种气体控制方案，包括经典的三阶段级联发酵：第 1 阶段 = RPM，第 2 阶段 = 空气流量，第 3 阶段 = 氧气流量。

pH 值和 DO 的测量

pH 或 DO 电极是否与发酵罐集成取决于袋的端口。可使用常规的，可重复使用的 pH 和 DO 电极。电极可提供实时数据，并使用 Wonderware™ 软件在整个过程中进行监控。XDR-50 MO 发酵罐采用业界公认的知名电极技术：pH 电极依赖于流体化学性质，而 DO 电极则采用不锈钢结构，使用极谱法进行测量。变送器用于向 I/O 面板的集成。

测量溶解的二氧化碳 (CO₂)

CO₂ 通常是一个需要监控的重要发酵参数。XDR-50 MO 发酵罐中的 CO₂ 测量有两种选择。第一种选择是在 I/O 柜中集成一个面板安装的 CO₂ 变送器。第二种选择是使用独立的台式 CO₂ 变送器。安装系统后需要进行 CO₂ 测量时，第二种选择可能会很有用。监测溶解的 CO₂ 时会使用传统的，可重复使用的插入式电极技术。

即插即用的 X-Station 移动控制台

X-Station 是一个独立的便携式控制台，具有直观的用户界面，数据历史记录器以及工业级自动化硬件和软件。控制系统可提供实时数据采集，实现精确的过程控制，并提供便捷的实时趋势分析。X-Station 最多可以同时独立测量和控制六个 XDR-50 MO 发酵罐系统。

304 SS 盖内装有可扩展的可编程逻辑控制器 (PLC) 和运行用户界面和数据历史记录软件的服务器级计算机。X-Station 配备 19 英寸触摸屏、工业用耐水洗鼠标、QWERTY 键盘和内置不间断电源 (UPS)。设备和局域网连接包括 Profibus 和以太网通信标准。

一次性袋组件

一次性袋组件由 USP VI 级低密度聚乙烯流体接触层、流体添加和收集管道、叶轮 / 喷射器组件、取样和电极端口、压力传感器以及过滤后气体管线构成。排气路径上装有排气冷凝器，以通过使用集成的排气冷凝器袋防止排气过滤器堵塞。喷射器具有八个 1/4 英寸开放式管道端口，可提供维持微生物培养所必须的高通气率的溶解氧 (DO)。强力磁力驱动器和两级叶轮可提供强大的搅拌功能 (图 3)。第一阶段是 Rushton 叶轮，可为系统提供出色的动力。第二阶段是在抽气模式下运行的轴流式叶轮，增加了气体滞留时间。两级叶轮组合可提供较高的培养基氧气转移率 (> 1,000 mM/小时)。可选的其他消耗品包括样本歧管 (5 位置和 10 位置) 和泡沫收集器。



图 3. 两级叶轮可实现特定应用的高效性能。

应用领域

XDR-50 MO 模块化设计允许在微生物和细胞培养过程之间进行转换，还可以更换适合开发工作的双重培养系统袋和附件。XDR-50 MO 发酵罐已成功用于培养多种生物，包括大肠杆菌、假单胞菌和酵母。在细胞培养模式下，系统可用于培养 CHO 细胞、Vero 细胞和 MDCK 细胞。

系统规格

表 1 列出了系统规格。

表 1. XDR-50 MO 系统规格

规格

最大工作容积 (L)	50
最小工作容积 (L)	25
体积变化比	2:1
容器内径 (英寸)	12
高径比 (H/D)	1.5:1
挡板	3
容器	夹套 304 SS
过滤器加热器组件	1
附加过滤器加热器组件 (可选)	1
叶轮	两级: 六叶片 Rushton 型, 顶部带有螺距叶片, 轴向流式叶轮
标准袋组件	29-0410-60
定制袋组件	可以按照要求提供
冷凝器 (可选)	29-0880-39
工艺仪表	
pH 电极	1 或 2
DO 电极	1 或 2
MFC* (标准)	2 [†]
内置泵	标配 3 个泵, 1 个额外的泵选项 [‡]
外部泵	2 个可选
温度控制装置	3 kw 加热器 / 1 马力冷却器组合
称重传感器	3
X-Station 控制装置	
集成控制面板	符合 GAMP5 标准 / 符合 21 CFR 第 II 部分要求 [§]
硬件	Allen Bradley™ (Rockwell Automation Inc.)
操作界面	Wonderware HMI [¶] (Invensys Systems)
数据历史记录软件	Wonderware

* 质量流量控制器

[†] 双重培养系统带有六个 MFC, 两个用于发酵, 四个用于细胞培养。

[‡] 双重培养系统使用所有四个泵。

[§] 客户将需要执行适当的操作程序, 以完全符合 21 CFR 第 11 部分的要求。XDR 旨在支持这一由两个部分组成的合规性。

[¶] 人机界面

注: 有关 XDR 细胞培养生物反应器系统的规格, 请参见数据文件 29-0929-25 和 29-0929-27。

订购信息

相关文献	代码编号
Xcellerex™ XDR-10 细胞培养生物反应器系统, 数据文件	29-0929-27
Xcellerex™ XDR 细胞培养生物反应器系统, 数据文件	29-0929-25
Xcellerex™ XDUO Quad 混合系统, 数据文件	29-0483-66
Xcellerex™ XDM Quad 混合系统, 数据文件	29-0483-67

有关 XDR-50 MO 发酵罐系统的更多信息, 请联系您当地的销售代表。

关于 Cytiva 思拓凡

Cytiva 思拓凡是全球生命科学领域的先行者，在全球 40 余个国家和地区拥有 8000 名员工，致力于推动未见技术，加速非凡疗法。作为客户可信赖的合作伙伴，Cytiva 专注于生命科学和生物技术的研发，用以开发创新型疫苗、生物药物以及新型细胞和基因疗法。通过提升药物研发和生物工艺的速度、效率和能力，为惠及全球患者开发和生产变革性药物和疗法。

请访问 cytiva.com.cn 获取更多信息。

智荟专线：400 810 9118

官微订阅号：Cytiva

官微服务号：CytivaChina

cytiva.com.cn/xcellerex

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

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。Xcellerex 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

Allen Bradley 是 Rockwell Automation Inc. 的商标。DeltaV 是 Emerson Electric Co. 的商标。Wonderware 是 Invensys Systems 的商标。

Profibus 是 PROFIBUS Nutzerorganization e.V. 的商标。所有其他第三方商标均为其各自所有者的财产。

© 2020 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。

CY26225-01Dec21-DF

