

# Xcellerex™ XDR-50 MO

## 发酵罐系统

### 微生物培养

Xcellerex™ XDR-50 MO 一次性搅拌式发酵罐是专门用于微生物培养的 50L 发酵罐（图 1）。系统基于广泛的意见反馈和内部使用经验设计。一次性系统是一种经济高效，易于操作的工业工具，不存在交叉污染的风险，降低了耗水量，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传质。

发酵罐系统包括夹套式不锈钢罐体，必需的过程控制仪表，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全面运行。

XDR-50 MO 发酵罐具有以下优势：

- 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，支持较高的氧传质
- 凹痕夹套传热表面，可有效进行冷却和加热

## 系统概述

XDR-50 MO 一次性发酵罐为 50L 一站式模块化系统，性能可与不锈钢发酵罐系统媲美。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洁验证操作，与固定式不锈钢罐体相比，批次间周转速度更快，工艺灵活性更高。



图1. XDR-50 MO 发酵罐罐体，I/O 柜和移动式 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罐体；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（包括底部）可以有效地进行冷却和加热；底部安装的高性能磁力耦合驱动；用于重量测量的称重传感器；尾气过滤器加热器；和可拆卸挡板。可配置第二个尾气过滤器加热器，为随时可以安装的备用尾气过滤器提供加热。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。可选外置 TCU，和罐体夹套进行水循环，实现加热和冷却。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 XDR 一次性袋组件，其设计旨在满足微生物发酵的严格要求。一次性袋组件使用经过验证的 XDR 用于哺乳动物细胞培养的一次性技术相同的材料。无轴无密封搅拌桨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，在严苛的发酵过程中保持袋子的完整性。

## 系统构成

### 带有挡板和冷凝器的高效容器

XDR-50 MO 发酵罐的前部下方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备用 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地板上方。304 级不锈钢 (304 SS) 罐体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。

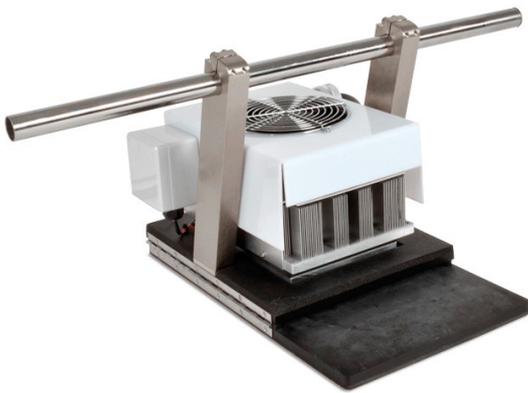


图 2 Peltier 排气冷凝器。

## 多功能 I/O 柜

NEMA4X 等级的 I/O 机柜采用 304 SS 制造，包含用于流体和气体管理的蠕动泵以及 pH 和 DO 变送器、电源、断路器和熔断器等。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置和两个外置变速蠕动泵，其范围支持 50 L 罐体的流体添加或去除。蠕动泵可配置用于各种控制回路，包括 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罐体容积 (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 和 DO 的测量

pH 或 DO 电极是否与发酵袋集成取决于袋的端口。可使用传统的，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测。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。变送器集成在 I/O 柜上。

### 测量溶解的二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)

CO<sub>2</sub> 通常是一个需要监控的重要发酵参数。XDR-50 MO 发酵罐中的 CO<sub>2</sub> 测量有两种方式。第一种选择是在 I/O 柜中集成一个面板式 CO<sub>2</sub> 变送器。第二种选择是使用独立的台式 CO<sub>2</sub> 变送器。购买设备后需要补充 CO<sub>2</sub> 测量时，第二种方式可能会很有用。监测溶解的 CO<sub>2</sub> 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 是一个独立的可移动控制台，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计算机服务器。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 / 气体分布器组件、取样和电极端口、压力传感器以及过滤后气体管路构成。排气路径上装有排气冷凝器，通过集成的排气冷凝袋防止尾气过滤器堵塞。气体分布器上有八个 1/4 英寸开放式管道端口提供高通气率，维持微生物培养所需的溶氧 (DO) 水平。强力磁力驱动器和两级叶轮可提供强大的搅拌功能 (图 3)。第一级是 Rushton 叶轮，可为系统提供出色的动力。第二级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高的氧传质到培养基中 (> 1,000 mM/小时)。可选的其他消耗品包括取样袋 (5 联或 10 联) 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模式培养系统袋和配件。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 Rushton 叶轮; 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 <sup>†</sup>
内置泵	标配 3 个泵, 1 个额外的泵选项 <sup>‡</sup>
外置泵	2 个可选
温度控制单元	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 11 部分要求 <sup>§</sup>
硬件	Allen Bradley™ (Rockwell Automation Inc.)
操作界面	Wonderware HMI <sup>¶</sup> (Invensys Systems)
历史数据记录软件	Wonderware

\* 质量流量控制器

<sup>†</sup> 双模式培养系统带有六个 MFC, 两个用于发酵, 四个用于细胞培养。

<sup>‡</sup> 双模式培养系统使用所有四个泵。

<sup>§</sup> 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 旨在支持这部分组成的合规性。

<sup>¶</sup> 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。

## **cytiva.com.cn/xcellerex**

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。

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。

©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](http://cytiva.com.cn/contact)。

CY26225-08Jun23-DF

