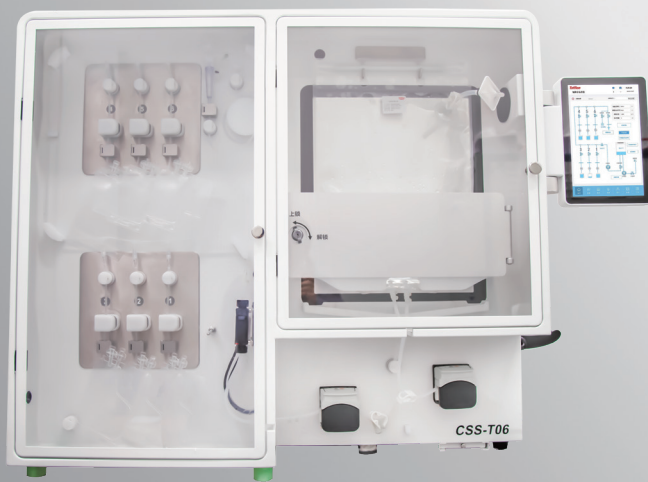


Tofflon 东富龙



Tofflon

CELL SUBPACKAGE SYSTEM

CSS细胞分装系统

专业技术服务于生物医药

东富龙 生命科学事业部



东富龙科技股份有限公司(SZ:300171) 成立于 1993 年,是一家为全球制药企业提供制药工艺、核心装备、系统工程整体解决方案的综合化制药装备服务商,产品应用于注射剂、固体制剂、化学原料药、生物工程、中药、医药、食品等领域。

东富龙生命科学事业部,聚焦于制药、医疗行业前端技术的研究和开发,形成仪器、设备、耗材(包括耗材、试剂、填料、过滤、包材等)多维一体的一站式服务。

- 在细胞治疗领域,为免疫细胞、干细胞、肿瘤细胞疫苗等制备生产提供整体解决方案;
- 在基因治疗领域,为核酸药物(mRNA/DNA)、病毒载体药物等研发及产业化提供整体解决方案;
- **在生物样本库领域**,研发自动化样本存储管理系统,提供细胞、组织样本库整体解决方案;
- 在耗材领域,我们已经在一次性袋子(反应袋/配液袋/储液袋/冻存袋/冻存管)、试剂(培养基/冻存保护液)、填料、过滤(微滤/深滤/超滤/纳滤)、硬质包材形成了完善的耗材方案;
- 在消毒领域,致力于空气物表消毒、感染控制、终末消毒及多重耐药菌消毒,提供环境消毒整体解决方案。

依托东富龙集团成熟的设计、制造、工程施工及覆盖全国的售后服务能力,东富龙生命科学事业部可更快速、专业的服务于生物制药行业。

CSS 细胞分装系统 *Cell subpackage system*

细胞分装系统(CSS)采用与一次性耗材相结合的工艺,实现高通量、精准、快速、可靠的密闭全自动无菌分装。该系统由原液混合单元、温控单元、多工位分装单元组成,可以根据客户的实际工艺需求进行定制。

该系统可广泛应用于制药及医疗等行业,在细胞、病毒、疫苗等产品的分装生产有着广泛的应用前景。



产品规格 *Product specification*

- ✔ 分装规格: 6 袋、10 袋、20 袋 (特殊规格可按客户需求定制)

产品特点 *Product Features*

- ✔ 分装规格多: 分装体积 2mL~150mL
- ✔ 信息化管理: 数据读取及记录全程信息化管理
- ✔ 模块化集成: 可满足不同客户的分装工艺定制需求
- ✔ 自动化控制: 分装过程全密闭自动化, 避免人为接触并降低风险
- ✔ 数据完整性: 符合法规要求, 分装过程数据全程记录且可追溯



技术参数 *Technical parameter*

- ✔ 温度控制: 液袋内液体 2~8°C智能调控, 温控误差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内
- ✔ 细胞液均一性: 密度偏差在 5% 以内
- ✔ 细胞活性: 维持 95% 以上的初始细胞活性
- ✔ 产品袋空气残存: 最终产品袋中的空气残存小于 2mL

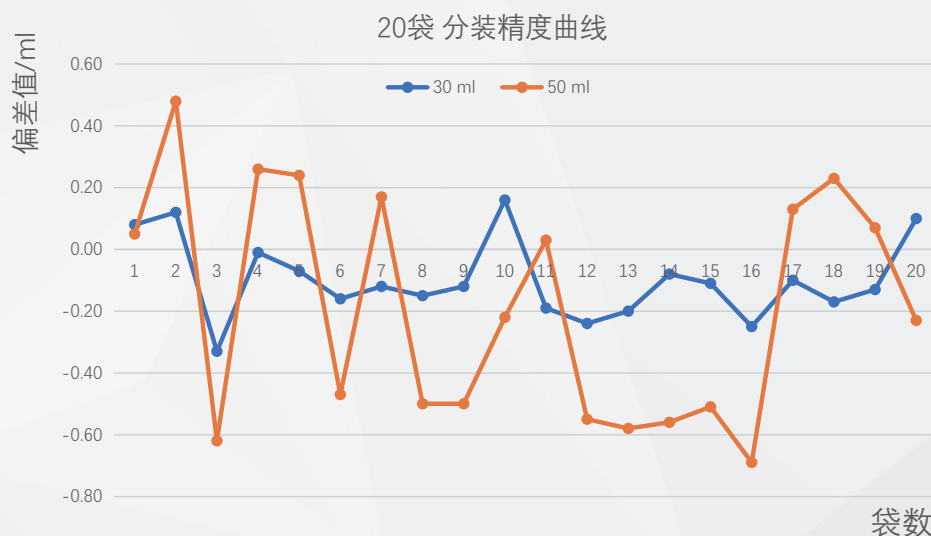
项目参数 *Item parameter*

| 项目 | 参数 | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 产品型号 | CSS-T06 | CSS-T10 | CSS-N20 |
| 分装袋数 | 6袋 | 10袋 | 20袋 |
| 封管类型 | 自动 | 自动 | 手动 |
| 分装体积范围 | 2~150mL | | |
| 尺寸 (长*宽*高mm) | 1045*520*880 | 1175*520*880 | 1175*520*880 |
| 重量 (kg) | 100 | 114 | 95 |

细胞分装精度对照表

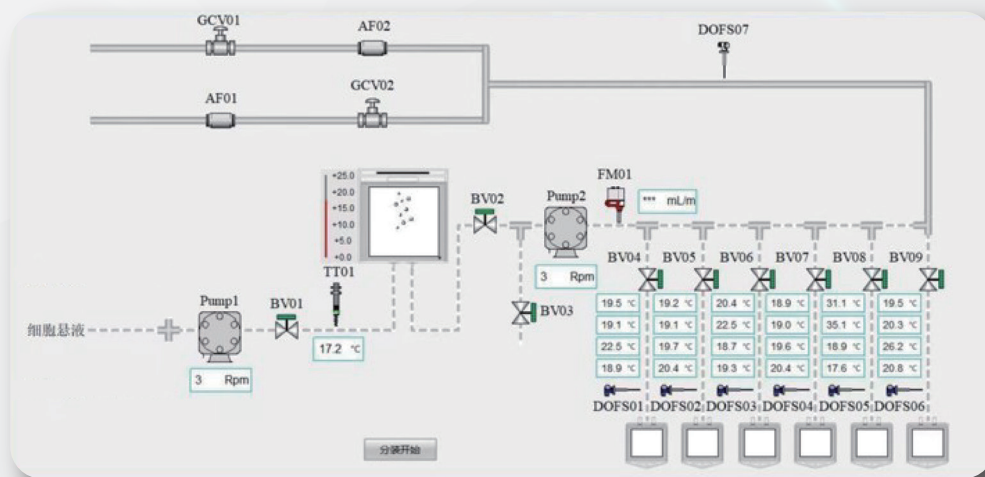
| | | | | |
|----------|------|------|-------|--------|
| 分装体积 /mL | 2~3 | 3~10 | 10~50 | 50~150 |
| 精度标准/mL | ±0.3 | ±0.5 | ±1 | ±2% |

细胞分装精度曲线 *Cell packing accuracy curve*



注：20袋分装30mL/50mL，设计精度±1mL，如上图实测波动曲线，偏差值介于±1之间，满足设计要求。

工艺流程 *Process flow*



CSS 细胞分装系统一览 *Cell subpackage system*



① 夹管阀

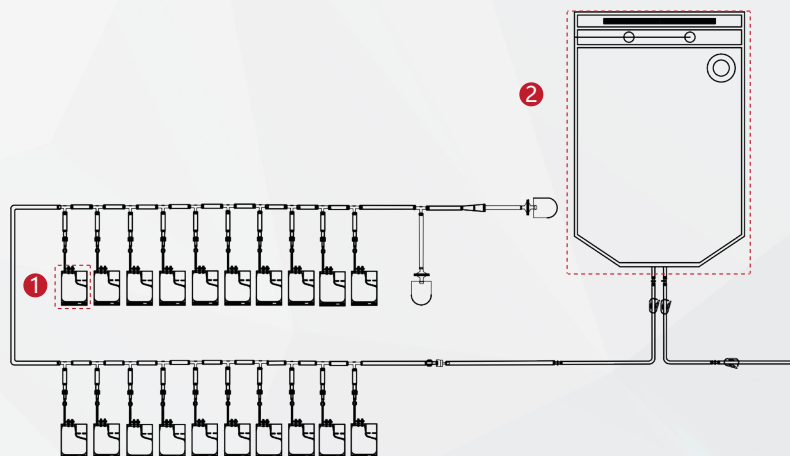
② 触摸显示屏

③ 分装单元

④ 液位监测传感器

⑤ 流量传感器

⑥ 混匀温控单元

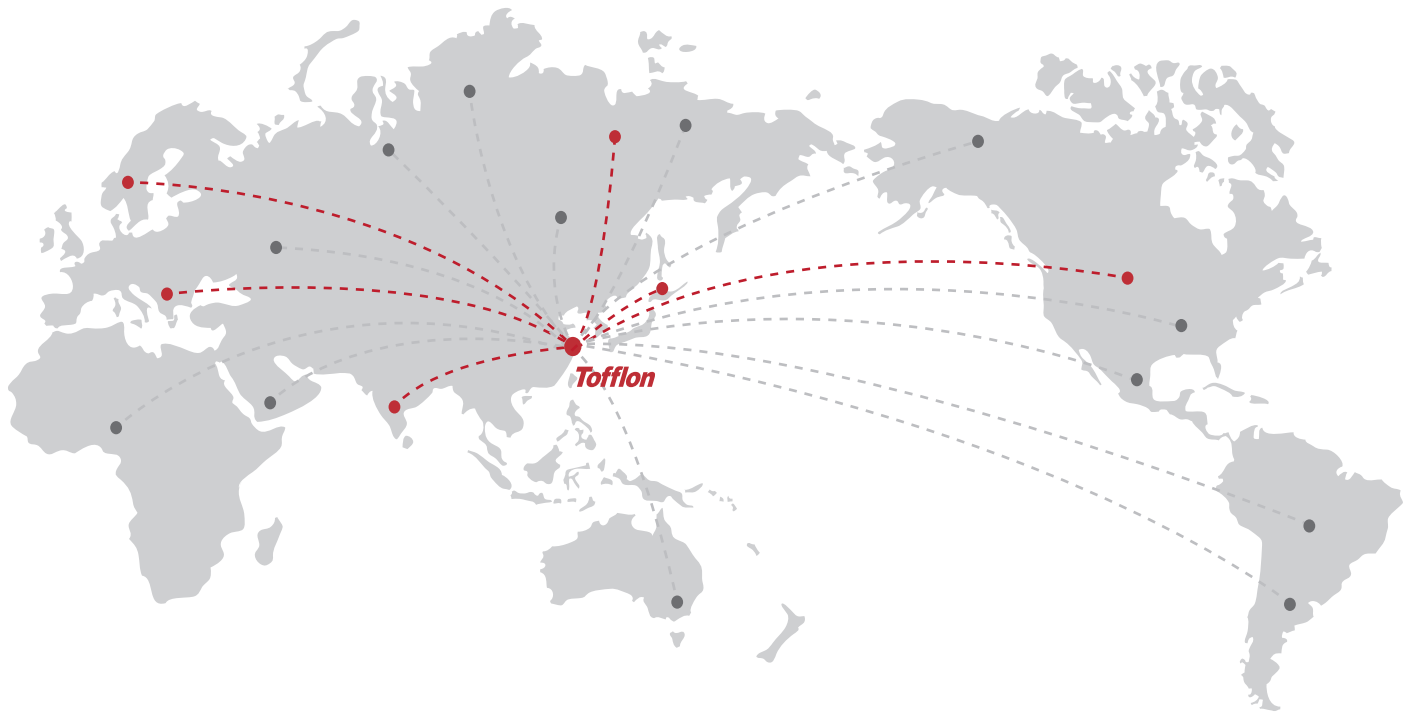


① 分装袋

② 母袋

软件特点 *Software feature*

- ✔ 可提供全自动的操作及完整的数据记录，符合 FDA 21CFR Part11 法规要求
- ✔ 可开放相关通讯协议与各公司 SCADA 系统对接
- ✔ 页面简洁、操作灵活



专业技术服务于生物医药
Expertise In Bio-pharmaceutical

此样本版权属于东富龙所有，任何个人或企业不得转载。部分图片，数据不一定与标准配置相同，东富龙保留更改权，欲了解更多信息，敬请登陆公司官方网站。

Tofflon 东富龙 东富龙生命科学事业部

公司地址：上海市闵行区都会路139号二幢五楼

邮政编码：201108

联系电话：021-64909996-338

官网网址：www.tofflon-lifescience.com

Address: No.139,Duhui Road,Shanghai,China 201108

Tel: +86 21 6490 1123 / 6490 6201

Fax: +86 21 6490 5148 / 6490 6202

E-mail: lifescience.info@tofflon.com

Website: www.tofflon-lifescience.com