

Tofflon 东富龙



Tofflon

CES CELL EXPANSION SYSTEM

CES细胞扩增系统

专业技术服务于生物医药

东富龙 生命科学事业部



东富龙科技集团股份有限公司(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)、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。

■ CES细胞扩增系统

CES 细胞扩增系统专为抗体药物种子扩增及疫苗生产应用而设计。该系统通过摇摆技术，可提供良好混合及通气效果；该系统通过一次性生物反应袋，保证了无菌环境及减少污染的风险。

作为通用的细胞培养及发酵技术平台，该系统在整个研究、工艺开发和生产环境中提供可靠的性能。可通过批次及灌注培养模式，获取更多细胞或更高表达量，便于细胞放大培养。



■ CES细胞扩增系统特点

- ✔ 可适用大部分细胞培养应用
- ✔ 可适用批次培养、流加培养、灌注培养
- ✔ 可适用悬浮培养和片状载体及微载体培养
- ✔ 采用一次性技术，保证了无菌性及极大降低了污染的风险
- ✔ 可实时对培养过程中的摇摆速度、摇摆角度、温度、DO、pH、补料速率、CO₂ 浓度、称重、压力等参数实时监控及 PID 精准反馈控制
- ✔ 可实现 CO₂ 浓度控制模式及 pH、DO 监控模式，适合使用基础袋或带 pH、DO 传感器袋，满足不同工艺需求
- ✔ 标准软件包，可适用不同型号产品。符合 cGMP 要求
- ✔ 可选 pH/DO 传感器模块、生物量在线检测模块、灌注模块等
- ✔ 可选远程监控服务，可查阅实时报警信息及参数信息，以邮箱、短信、语音等方式发送相关报警信息
- ✔ 可开放相关通讯协议与各公司 SCADA 系统对接

CES系列产品型号



CES-10L



CES-50L



CES-200L



CES-25L



CES-100L

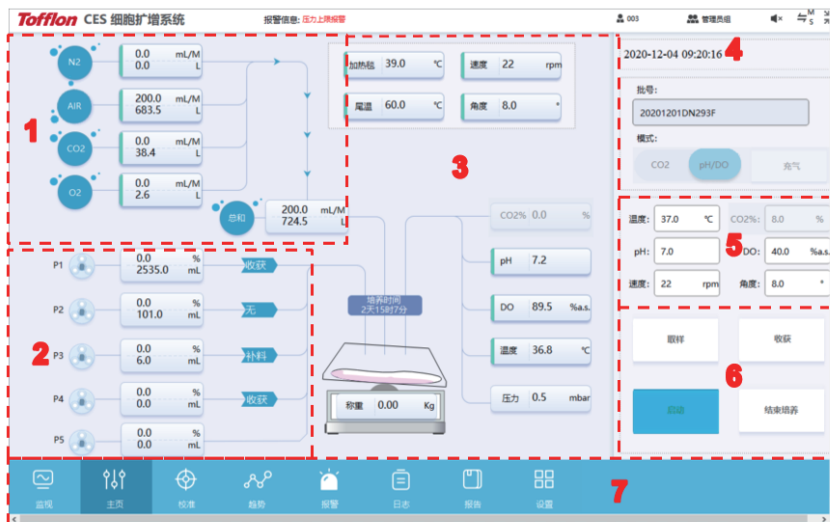
CES产品优点

- ✓ 封闭式系统，避免开放式操作
- ✓ 一次性细胞生物袋，保证产品间切换灵活，避免交叉污染风险
- ✓ 波浪式混合，更好的气体交换及低剪切力
- ✓ 可用于放大培养工艺及平行培养工艺
- ✓ 可根据需求选配各种传感器、软件定制、一次性细胞袋定制

CES产品应用

- ✓ 免疫细胞治疗（CAR-T、原代 T 淋巴细胞等）
- ✓ 干细胞制备（脐血干细胞、胚胎干细胞等）
- ✓ 抗体药物制备（PD-1、PDL-1 等）
- ✓ 重组蛋白产物制备（重组凝血因子、EPO、TPO 等）
- ✓ 病毒载体制备（腺病毒、溶瘤病毒等）
- ✓ 疫苗制备（腺病毒载体新冠疫苗、mRNA 新冠疫苗等）
- ✓ 实验室工艺开发及摸索

CES软件控制系统



主界面流程图

1. 气体控制
2. 物料控制
3. 参数显示
4. 权限及批次
5. 参数设定
6. 按钮功能
7. 工作栏

控制说明

- ✓ 温度控制：通过 PID 调节对温度精准控制，保证培养温度的稳定
- ✓ 摇摆速度及角度控制：根据不同工艺需求，在范围内设定相应的速度及角度。让细胞处于最佳的动态环境
- ✓ pH 控制：通过与 CO₂ 气体及补碱泵进行关联 PID 调节控制
- ✓ DO 控制：通常与 AIR、N₂、O₂ 气体及摇摆速度角度进行关联控制
- ✓ 通气策略：通气过程是通过 MFC 进行精准控制
- ✓ 温度控制：通过 PID 调节对温度精准控制，保证培养温度的稳定
- ✓ 补料控制：蠕动泵可以选择体积补料、连续补料、间隔补料等多种补料模式，补料速率、时间可根据工艺要求自行设定
- ✓ 尾气加热控制：避免尾气过滤器出现冷凝水现象，保证了废气的及时排除，避免废气对细胞造成不良影响，也保证了袋子保持稳定的压力
- ✓ 压力控制：系统自带压力检测功能和压力监测功能，压力检测可用于袋子使用前的完整性检测，避免袋子存在不良缺陷。压力监测功能，为了保证培养过程的袋子压力的安全性
- ✓ 称重控制：称重控制可以保证补液重量也满足了灌流培养工艺需求

CES软件控制系统



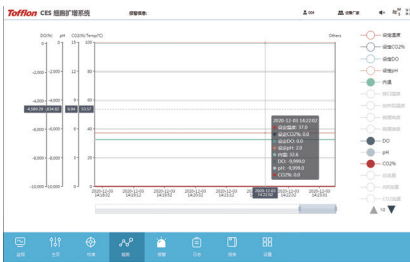
登录界面



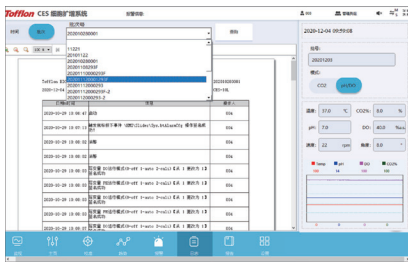
报警界面



权限界面



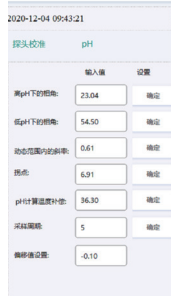
曲线界面



日志界面



报表界面



功能设定

CES软件特点

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

CES细胞培养袋

材质说明

五层生物制药膜

- ✓ 厚度：0.325mm
- ✓ 液体接触层：ULDPE（超低密度聚乙烯）
- ✓ 低析出/溶出
- ✓ 无动物来源成分（ADCF）

LLDPE：强度高，物理性能好，防穿刺

EVOH：阻水阻气层，对各种气体透过率不同

Tie：粘合层，提供韧性

ULDPE：化学兼容性与生物相容性优良

LLDPE
(外层)

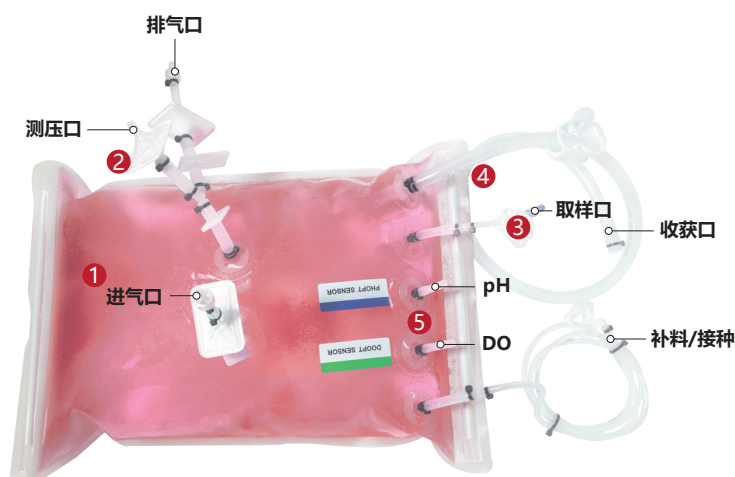
Tie

EVOH

Tie

ULDPE
(液体接触层)

CES悬浮细胞培养袋



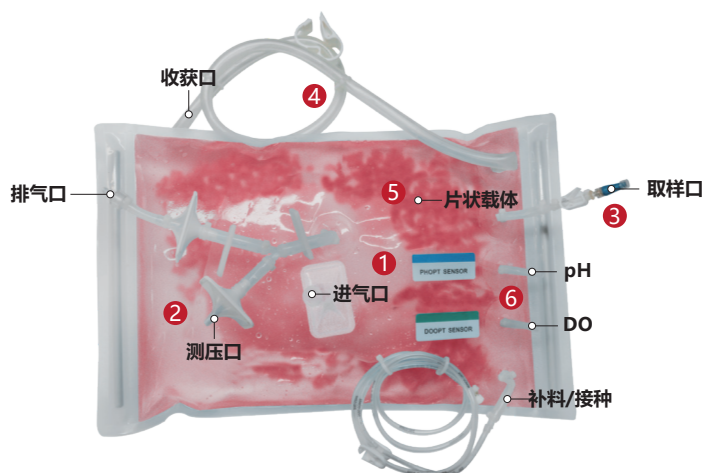
序号	部件	描述
1	进气过滤器	孔径0.22μm疏水性过滤器，保证了进气微粒的有效过滤，降低袋内染菌风险
2	压力阀	该压力阀能够保持袋内压力维持平衡状态
3	取样口	取样口采用lure取样器，方便传统无菌注射器取样，操作简单方便
4	管路	根据不同工艺配置相应的管路大小及材料选择。如：C-Flex、硅胶管
5	pH/DO传感器	可配置用于检测pH值和DO值的光纤传感
6	灌流装置	可配置用于灌流的装置，提高细胞密度 CES-Bag(悬浮培养袋)

CES-Bag (悬浮培养袋)								
设备型号	CES-10L				CES-25L	CES-50L	CES-100L	CES-200L
袋子规格	1L	2L	5L	10L	20L	50L	100L	200L
工作体积	0.1-0.5L	0.2-1L	0.5-2.5L	1-5L	1-10L	5-30L	10-50L	20-100L
基础膜袋	●	●	●	●	●	●	●	●
带pH/DO		●	●	●	●	●	●	●
带灌流膜		●	●	●	●	●	●	●

说明：所标注工作体积为基础膜袋工作体积，带pH/DO光纤膜袋及灌流膜需根据客户工艺进行选择。默认为基础膜袋

CES 片状载体培养袋

片状载体培养袋，通过预装片状载体及预灭菌，客户可以直接使用。片状载体悬浮培养解决了贴壁细胞培养过程中无法大规模生产的难题。



序号	部件	描述
1	进气过滤器	孔径0.22μm疏水性过滤器，保证了进气微粒的有效过滤，降低袋内染菌风险
2	压力阀	该压力阀能够保持袋内压力维持平衡状态
3	取样口	取样口采用lure取样器，方便传统无菌注射器取样，操作简单方便
4	管路	根据不同工艺配置相应的管路大小及材料选择。如：C-Flex、硅胶管
5	片状载体	可将片状载体预装袋内，整体灭菌后，客户可直接使用
6	pH/DO传感器	可配置用于检测pH值和DO值的光纤传感器

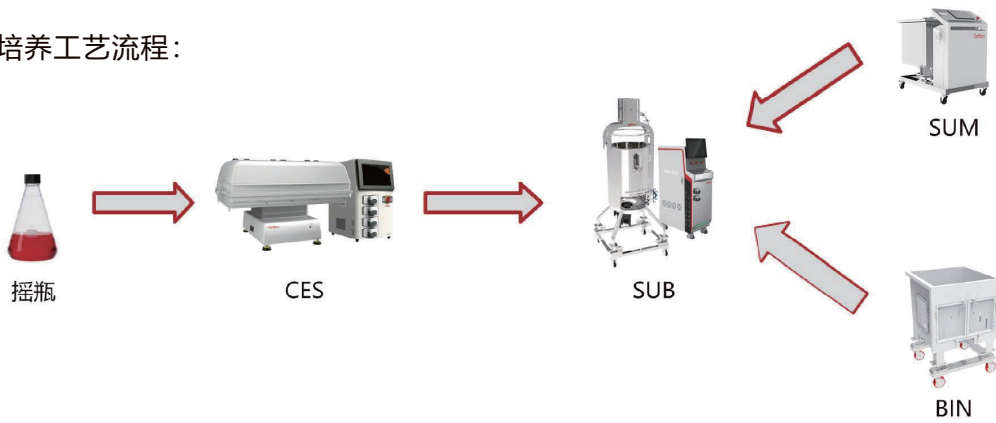
CES-Bag (载体培养袋)							
设备型号	CES-10L			CES-25L	CES-50L	CES-100L	CES-200L
袋子规格	2L	5L	10L	20L	50L	100L	200L
工作体积	1L	2.5L	5L	10L	30L	50L	100L
载体量	30g	75g	150g	300g	1050g	1500g	3000g
贴壁面积	36000cm ²	90000cm ²	180000cm ²	360000cm ²	1260000cm ²	1800000cm ²	3600000cm ²
说明：所标注工作体积为基础膜袋工作体积，载体数量、表面积 30g/L 载体表面积1200-1500cm ²							

CES细胞生物袋特点

- ✔ 袋子由多层的透明的 USP VI 级塑料制成，具备很好的相容性
- ✔ 袋子经过 100% 完整性测试和 25-40kGy 伽马射线灭菌处理
- ✔ 可选配一次性 pH\DO 传感器及生物量传感器，实时监测及控制
- ✔ 可选配灌装装置进行灌流培养，提高细胞密度
- ✔ 可选用片状载体培养袋，用于部分贴壁细胞的悬浮培养，提高产量

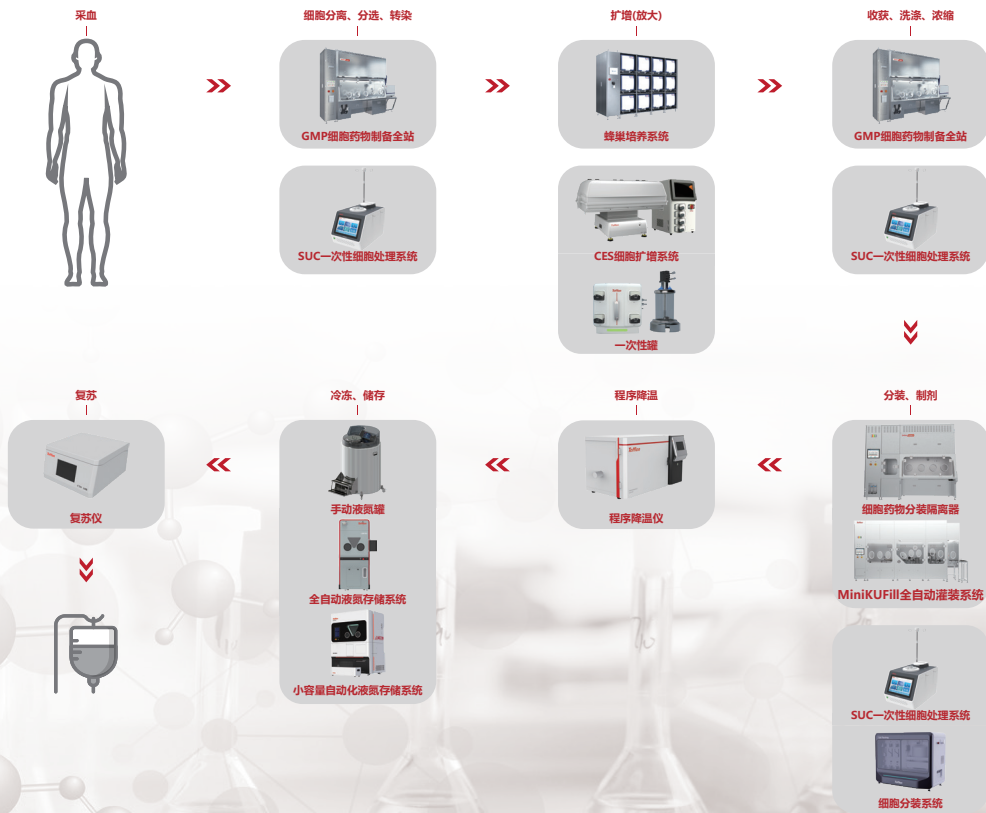
工艺流程

单抗细胞培养工艺流程：



细胞治疗工艺流程：

细胞治疗领域系统化解决方案服务商



选型参数表

型号	CES10L	CES25L	CES50L	CES100L	CES200L
基础					
额定工作液体体积	5L	10L	25L	50L	100L
最低工作液体体积	200mL	1L	5L	10L	20L
摇床本体(W*H*D)mm	520*660*580	790*605*665	1100*810*703	1200*910*705	2140*1230*1140
摇床本体重量	35kg	45kg	50kg	95kg	300kg
控制器(W*H*D)mm	390*520*650				NO
控制器重量 (kg)	40kg				
摇摆速度范围(rpm)	1-42rpm	1-42rpm	1-42rpm	1-30rpm	1-25rpm
摇摆控制角度(°)	2-12°	2-12°	2-12°	2-12°	1-9°
温度控制					
袋温传感器型号	pt100				
袋温传感器等级	A级				
袋温加热功率	250W/220V*1	400W/220V*1	550W/220V*1	650W/220V*1	750W/220V*2
袋温控制范围(°C)	室温~40°C				
袋温控制精度(°C)	±0.2°C				
加热套加热功率(W)	15W/24DC*1				15W/24DC*2
加热套控制范围(°C)	45~55°C				
称重控制					
称重控制范围	0-5kg	0-10kg	0-25kg	0-50kg	0-100kg
称重控制精度	±(0.05+称重的0.5%)kg				
pH/DO控制					
pH控制范围	5.5-8.5				
pH控制精度	±0.1pH				
DO控制范围	0-100%				
DO控制精度	±3%				
压力控制					
压力控制范围	0-30mbr				
压力控制精度	1%				
气体控制					
气体质量流量计	默认配置Air*1 O2*1 CO2*1 可选配: N2*1				
质量流量计精度	1%FS				
快充流量(L/min)	0-5L/min				0-10L/min
CO2浓度控制范围(%)	0-15%				
CO2浓度控制精度(%)	±0.3%(浓度5%时)				
蠕动泵流量控制					
软管内径(mm)* 壁厚1.6mm	速度(rpm)连续				
	管号	(mL/rev)	5rpm	100rpm	400rpm
0.8	13#	0.04	0.2	4.3	17
1.6	14#	0.14	0.7	14	56
2.4	19#	0.29	1.45	29	115
3.2	16#	0.47	2.35	47.5	190
4.8	25#	0.85	4.25	85	340
313蠕动泵流量控制					
软管内径(mm)* 壁厚1.6mm	速度(rpm)连续				
	管号	(mL/rev)	5rpm	100rpm	400rpm
1.6	14#	0.26	1.30	26	104
3.2	19#	1	5.00	100	400
4.8	16#	2.2	11.00	220	880
6.4	17#	3.5	17.50	350	1400
8.0	18#	5	25.00	500	2000



项目管理 Project Management

三个主要因素决定项目的成功。我们的组织模式一直在不断更新和改进，以使您充分实现这些目标。通过与我们的合作，您可以将管理新生产设备的选择、购买、安装、启动和验证项目所需的直接资源最小化。

- ✔ 可靠的质量
- ✔ 周期短
- ✔ 关注成本

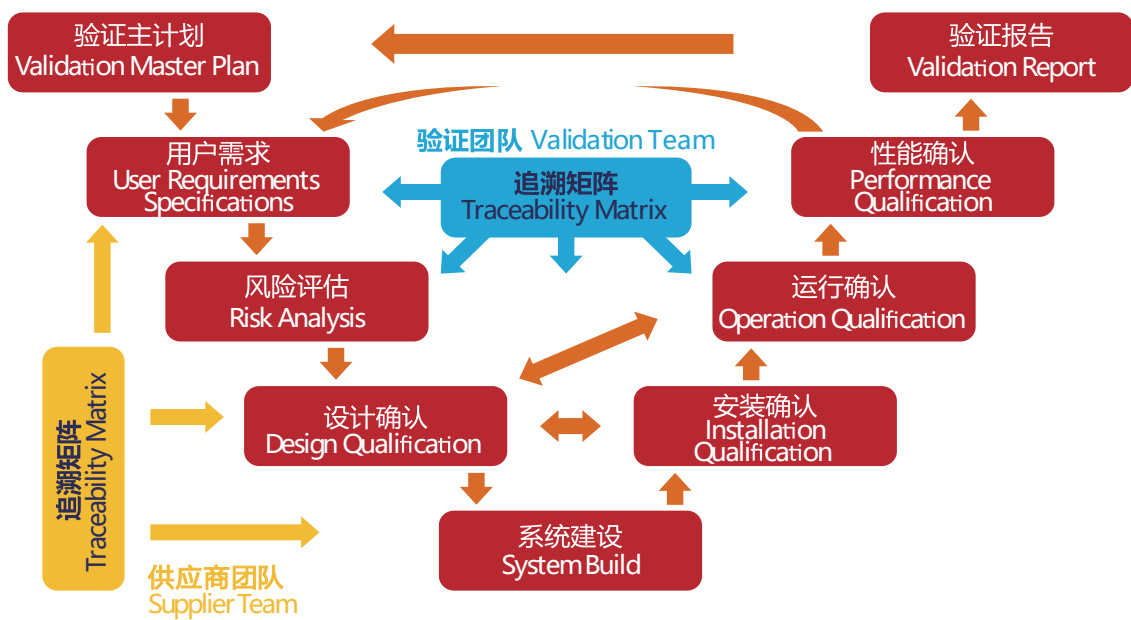


良好的工程实践-GEP



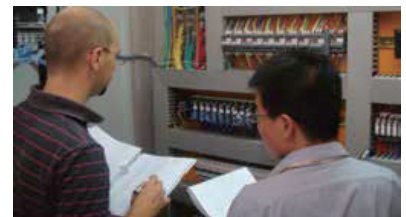


验证支持 Validation Support



验证文件体系

- ✓ 完整的文件体系
- ✓ 严格的质保流程
- ✓ 符合GMP确认方案
- ✓ 确保产品质量的稳定可靠



www.tofflon-me.com

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3楼

邮政编码：201108

联系电话：021-64909996-338

官网网址：www.tofflon-me.com



扫码解锁更多产品详情