

Tofflon 东富龙



Tofflon

SINGLE-USE FERMENTATION REACTOR SYSTEM

SUF一次性发酵反应器系统

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/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。

SUF 一次性发酵反应器系统 *Single-use Fermentation Reactor System*

SUF 一次性发酵反应器系统：专为微生物发酵设计的产品满足高密度微生物发酵的需求；设备具备强大的混合能力、优良的氧传质能力、高效的控温能力、自动消泡处理能力及强大的尾气处理能力等，满足微生物快速及高密度生长、高需氧量及快速散热等需求。

一次性技术的应用减少了批次周转及耗时的 CIP 和 SIP 周期，降低成本的同时提高了生产率，同时采用与标准不锈钢发酵系统一致的几何设计，可用于大肠杆菌、假单胞菌和酵母菌等微生物的培养，助力质粒的工艺开发及规模化生产。

技术特点 *Technical characteristics*

- ✓ 高度标准化的软硬件产品，预先配置用于控制生物过程参数的算法，例如 pH、溶氧、温度、搅拌、压力、泡沫、液位、气体 / 液体流量；
- ✓ 支持冗余传感器回路，例如 pH、温度或溶氧；
- ✓ 无需根据需求进行定制化开发，软硬件设计等；
- ✓ 减少回路测试、FAT、SAT 等服务时间；
- ✓ 与定制化系统项目相比，缩短约 30% 项目周期；
- ✓ 强大的自定义配置功能，可以方便的进行多种策略的控制关联，溶氧最多可关联 4 种策略，pH 最多可关联 2 种策略，还可关联压力、尾气温度、罐重、泡沫等。

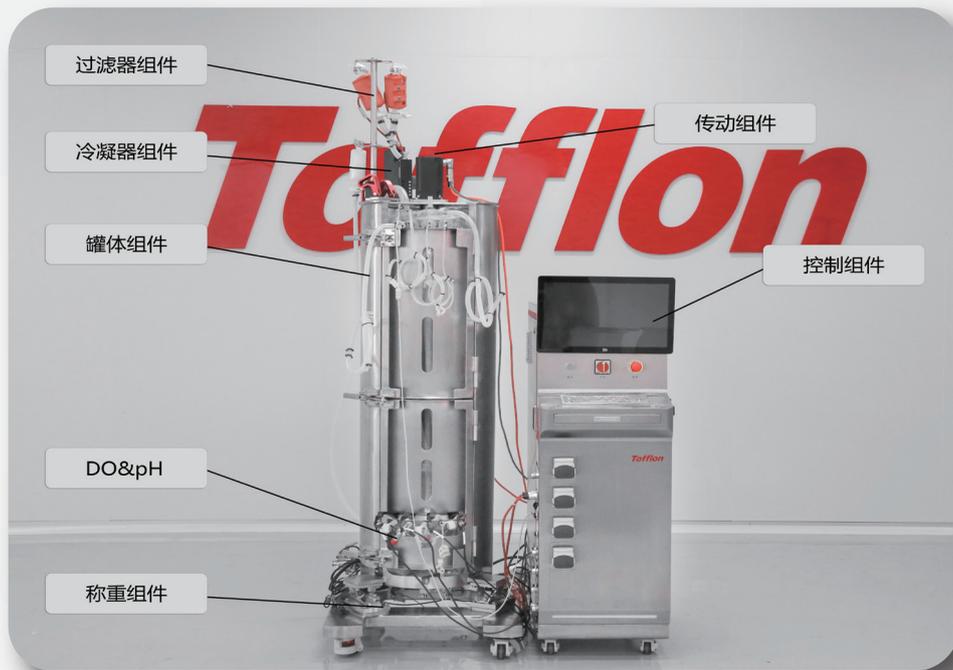


工艺流程 *Process flow*



设备介绍 *Equipment introduction*

- ✓ 罐体部分：工作体积径高比、搅拌与内径比，均与不锈钢体系一致，从而保证与不锈钢体系工艺的一致性；
- ✓ 搅拌桨叶部分：配有多层 6 直叶搅拌桨叶，有更好的混合效果；可配消泡桨叶，避免泡沫对尾气端及溶液造成污染；
- ✓ 搅拌轴部分：采用顶部磁力搅拌轴设计形式，保证无菌性及稳定性；同时有底部支撑，可保证搅拌轴旋转过程中稳定性，也能满足低液位培养；
- ✓ 挡板部分：采用 4 块挡板，具有较高的系统功率和强大的混合能力；
- ✓ 通气盘部分：通气盘采用环形设计，能够满足高通量通泡，不会因通气压力流速大小对通气盘有任何影响；
- ✓ 冷凝系统部分：SUF 微生物反应袋配有冷凝袋，设备配有半导体冷凝系统，保证尾气端不会堵塞及避免染菌风险；
- ✓ 分布器部分：提供高达 2VVM 的通气和排气，单一通空气的 KLa 达到 600 h^{-1} 。



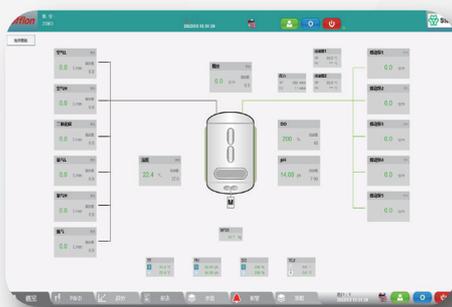
软件特点 *Software feature*

- ✓ 可提供全自动的操作及完整的数据记录，符合 21CFR Part11 法规要求；
- ✓ 可根据需求进行远程报警（邮件、短信或语音通知）；
- ✓ 可开放相关通讯协议与各公司 SCADA 系统对接；
- ✓ 符合制药 GMP 标准执行三级权限管理。

控制说明 *Control specification*

- ✓ 搅拌控制：采用进口科尔摩根伺服电机，可精确到 $\pm 1\text{rpm}$ ，保证长时间运转无障碍、且电机噪音低于 70dB；
- ✓ 温度控制：夹套 +TCU 单元 PID 控温，可远程启停 TCU，操作更方便；
- ✓ 称重控制：四脚 Load Cell 梅特勒称重传感器，集成称重模块，C3 精度，控制精度可达 0.3%，
- ✓ pH 控制：pH 电极选用可重复使用智能电极或传统电极，控制范围 1~14，精度 0.02，PH 控制可与 CO₂ 气体及补碱泵进行关联 PID 控制；
- ✓ DO 控制：DO 电极选用可重复使用智能电极或传统光学电极，范围 0-200% 精度 $\pm 3\%$ ，DO 控制通常与 AIR、N₂、O₂ 气体进行关联 PID 控制；
- ✓ 补料控制：连续补料、间隔补料等多种补料模式可选，补料速率、时间可根据工艺要求自行设定；
- ✓ 尾气加热控制：尾气加热控制在 0-65 度之间，保证过滤器无冷凝水，废气排放；
- ✓ 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；
- ✓ 液位消泡控制：集成液位消泡传感器，保证泡沫不会堵塞通气管路及造成污染。

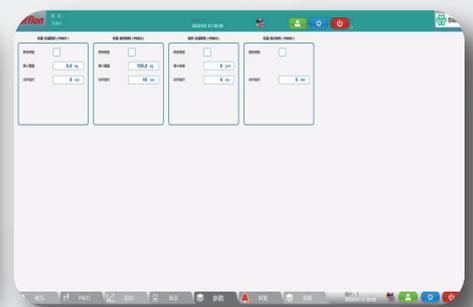
控制说明 *Control specification*



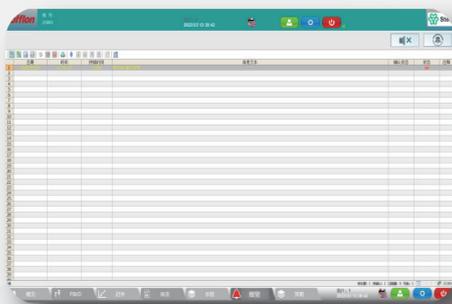
概览界面



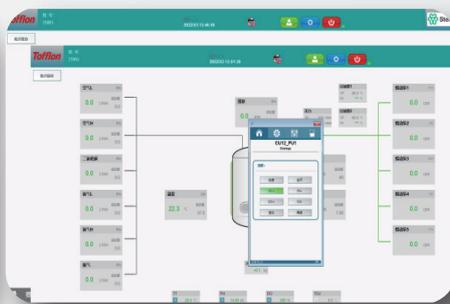
趋势界面



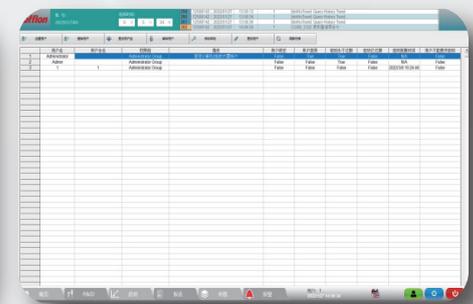
参数界面



报警界面



策略界面



用户界面

配套耗材 *Supporting consumables*

一次性发酵袋专为大肠杆菌、假单胞菌和酵母菌等微生物的上游培养设计，可以在高速、湍流混合和高企流条件下保持完整性，同时采用六直叶圆盘涡轮的设计、高 VVM（通气速比）气流和挡板设计使得其在多种微生物的发酵生产中具有非常高的 OD600 值。

耗材特点 *Consumable features*

- ✔ 使用便携：一次性使用技术，消除清洁的需要，从而避免交叉污染的风险；
- ✔ 稳定性：由多层透明薄膜制成，提供了较高的抗撕裂机械强度，同时也提供抗流体接触的生物惰性；
- ✔ 可定制：一次性发酵袋可根据客户要求定制连接器、管路和特殊附件；
- ✔ 搅拌装置、通气底盘装置：实现快速混合与溶氧效果；
- ✔ 配备各种连接器、传感器或过滤器，用于不同的功能，以支持缓冲器、介质、产品和中间体以及其他工艺流体的各种上下游要求。

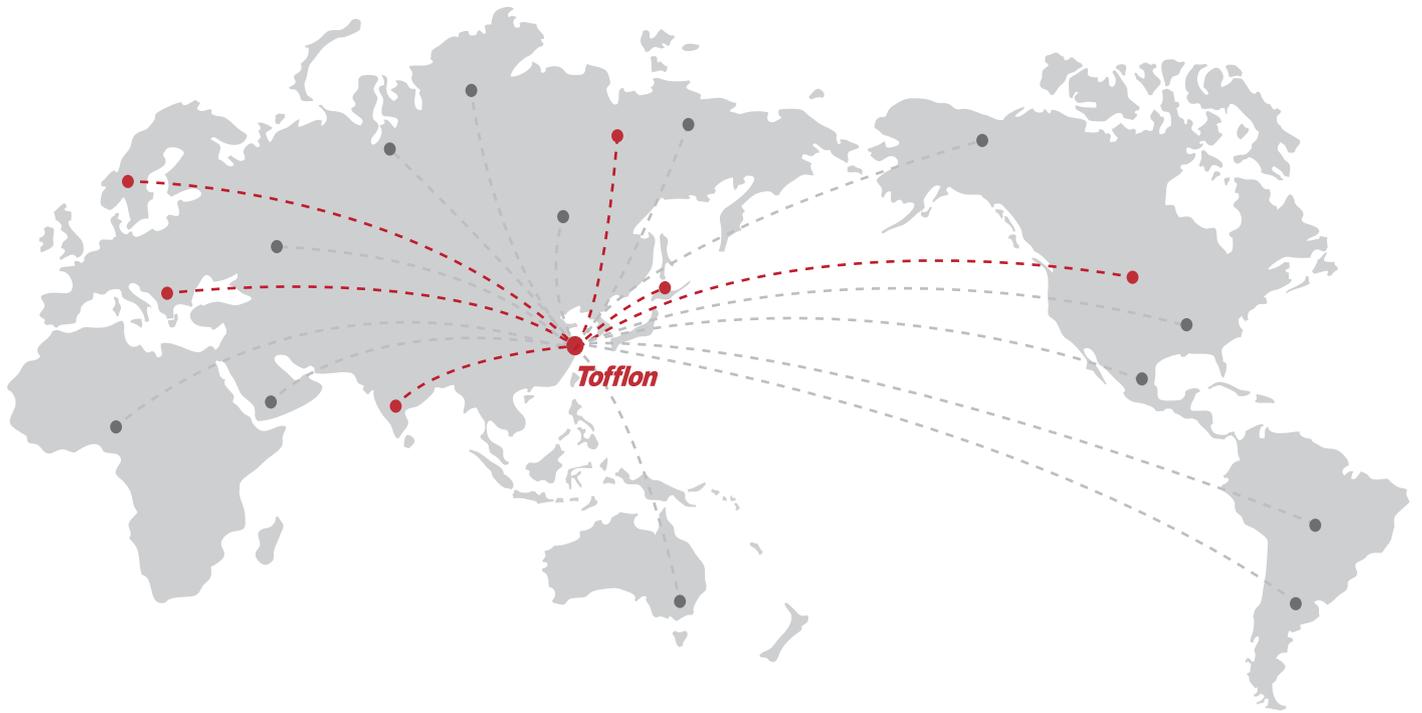


耗材配置表 *Consumables configuration table*

| 设备型号 | SUF50L | SUF500L | SUF500L | SUF1000L |
|---------------|----------|----------|----------|----------|
| 最大工作体积 | 50L | 200L | 500L | 1000L |
| 最小工作体积 | 10L | 40L | 100L | 200L |
| 工作体积比（高 / 直径） | | 3:1 | | |
| 搅拌桨径高比 | | 0.35 | | |
| 通气盘孔径 | | 2mm | | |
| 孔径数量 | 70 | 40 | 10 | 70 |
| 搅拌速度 | 0-300rpm | 0-250rpm | 0-200rpm | 0-150rpm |

控制组件 - 配置表 *Control Components - Configuration table*

| 项目 | SUF50L | SUF500L | SUF500L | SUF1000L |
|-----------------|---------------|---------|---------|----------|
| 材料 | S304 | | | |
| 外形尺寸: 长 * 宽 * 高 | 500*900*1700 | | | |
| 重量 /Kg | 210Kg | | | |
| 包装尺寸 | 800*1200*2000 | | | |
| MFC Air | 1 | | | |
| MFC O2 | 1 | | | |
| MFC O02 | 选配 | | | |
| MFC N2 | 选配 | | | |
| 尾气加热套 | 2 | | | |
| 313 蠕动泵 (定速) | 2 | | | |
| 313 蠕动泵 (调速) | 2 | | | |
| 温度探头 PT100 | 1 | | | |
| pH 电极 | 1 | 2 | | |
| DO 电极 | 1 | 2 | | |
| 压力传感器 | 1 | | | |
| 消泡电极 | 1 | | | |
| 称重传感器 | 4 | | | |



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