

完整上游解决方案 BIOSTAT® 生物反应器系统 | BioPAT® 工具



turning science into solutions



sartorius stedim
biotech

发酵技术和上游解决方案...

德国赛多利斯泰迪生物技术（Sartorius Stedim Biotech）是为生物制药和疫苗行业中的工艺开发、质量保证和商业化生产提供一流设备和服务的领先供应商。公司的整体解决方案涵盖发酵、过滤、纯化、液体管理和培养基，能够支持全球的生物工业安全、及时和经济地开发和生产药物。

德国赛多利斯泰迪生物技术（Sartorius Stedim Biotech）提供最全面的设备和耗材，为满足您在细胞培养和微生物发酵上游工艺的需求提供灵活支持。作为生物反应器和液体管理技术的市场领先者，我们已与来自全球各地的客户合作60多年，成功地将其生物项目转换为用于患者的安全疫苗和药物。基于我们在除菌过滤、液体处理、生物反应器设计、自动化和工程方面的专业知识，我们有能力开发出满足当今及未来需要的完全一次性技术的工艺解决方案。

根据您的需要，我们为您提供可以放大和互换的一次性使用或可重复使用的玻璃和不锈钢生物反应器解决方案。我们知道，并不是每个客户都有相同的需要，且各项要求会随着时间以及产品开发的进度而改变。我们的各种台式生物反应器可以为您有效、高效地完成所有工艺阶段提供有力支持。我们全面了解生物反应器设计和扩大原理，深入理解氧气、pH值、温度和补料添加的自动化理念以及协调的控制器策略，因而我们的一次性和传统不锈钢反应器技术均可以进行中试和生长规模工艺的无缝转移。

BIOSTAT® 标准生物反应器系统概览

台式 生物反应器 高压灭菌	容器规格 [升]		原位灭菌 生物反应器	容器规格 [升]			一次性使用 生物反应器	容器规格 [升]	
	工作 容积	最小 容积		工作 容积	最小 容积			工作 容积	最小 容积
BIOSTAT® Qplus	0.5	0.15	BIOSTAT® Cplus	5	–	1.6	BIOSTAT® RM	0.5	0.05
	1	0.4		10	3.5	4.5**		1	0.1
BIOSTAT® Aplus	1	0.4*		15	5.0	5.5**		5	0.5
	2	0.6*		20	5.5	7.5**		10	1
	5	0.6*		30	7	9**		25	5
BIOSTAT® B	1	0.4*	BIOSTAT® D-DCU	10	2.5	3.5		50	10
	2	0.6*		20	3.5	5.5		100	20
	5	0.6*		30	5.4	6.4	BIOSTAT® STR	300	60
	10	1.5*		50	13	13			12.5
BIOSTAT® B-CDU II	0.5	0.15*		100	24	24			50
	1	0.4*		200	41	47			125
	2	0.6*							250
	5	0.6*							
	10	1.5*							

* 取决于内置传感器的长度

** H:D 3:1 | 2:1





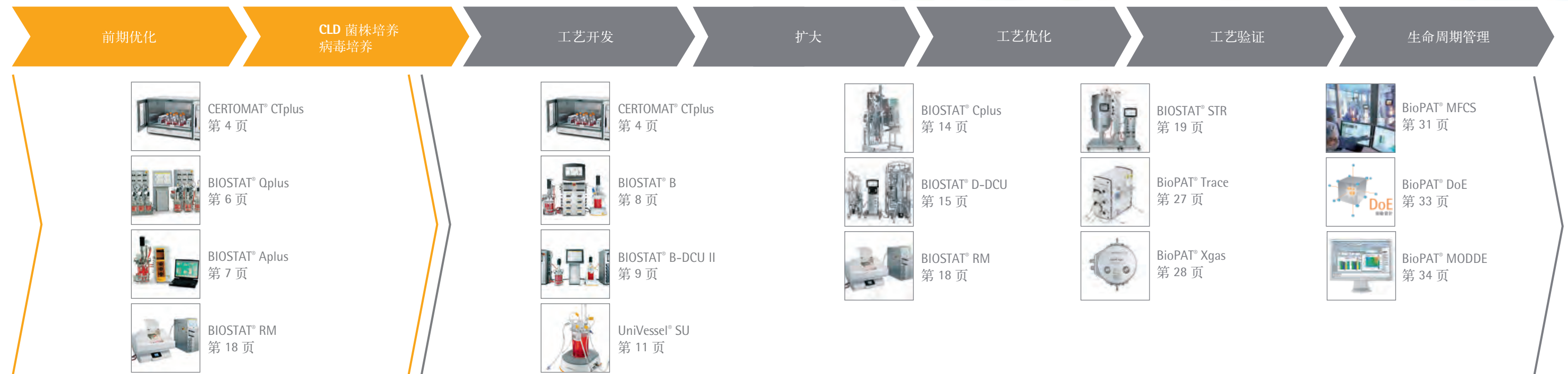
... 用于工艺开发和生产

我们是您的工艺开发、扩大和生产的忠实合作伙伴。我们了解您实现有效、高效研发工艺、工艺传输和供应及服务安全性上的需要。

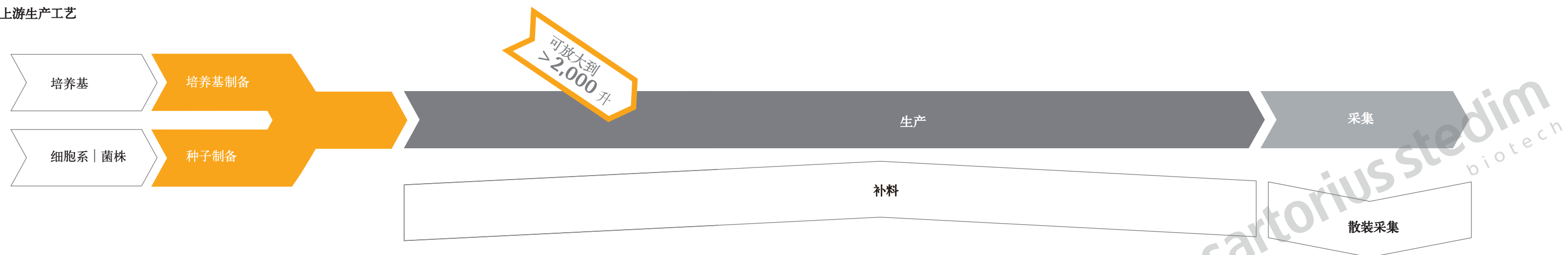
提供上游工艺无可比拟的产品范围

- 培养基制备、过滤、储存和补料
- 病毒和支原体风险迁移方法
- 细胞培养和微生物发酵
- 采集和细胞清除
- 无菌连接和断开技术
- 工艺监控和控制工具
- 工艺优化软件
- 生物分析仪和传感器技术

生物制药研发工艺



上游生产工艺



目录

培养箱摇瓶

CERTOMAT® CTplus | SENSOLUX®

台式生物反应器

BIOSTAT® Qplus | BIOSTAT® Aplus | BIOSTAT® B | BIOSTAT® B-DCU II | UniVessel® | UniVessel® SU

台式附件

用于安装在搅拌器轴上的泡沫塑料圆盘 | 用于排气冷却器的挠性适配器 |
STT 连接器 | 旁路采样器 | 旋转过滤器 | 手动采样器 | Midisart® 2000

原位可灭菌生物反应器

BIOSTAT® Cplus | BIOSTAT® D-DCU

原位附件

可重新灭菌的添加端口 | SACOVA | 采样阀 | 旋转过滤器 |
隔离采样套件 | 3 倍称重系统 | 用于灭菌气体过滤的 Sartofluor® 微滤筒

一次性使用生物反应器

BIOSTAT® RM | BIOSTAT® STR | Cultibag ORB

一次性使用附件 | 灌注附件

排气冷却器 | 水力旋流器

充气策略概览



用于发酵罐 | 生物反应器的产品选择工具

工艺分析仪和传感器

工艺分析技术 (PAT) 解决方案 |
BioPAT® Trace | BioPAT® Xgas | BioPAT® Spectro

工艺自动化

BioPAT® DCU | BioPAT® MFCS | BioPAT® MFCS/win Recipe (S88) 控制模块 | BioPAT® MFCS/win DoE 模块

化学计量

BioPAT® MODDE | BioPAT® SIMCA 和 SIMCA-online

培养基制备

Sartoguard PES | Sartoguard GF | Sartoguard NF | Sartopore® XL 系列
FlexAct® MP | Microsart® AMP Mycoplasma | UVivartec® | Virosart®

储存

Flexboy® 袋 | Flexboy® 托盘和支架系统 | Flexel® 袋 | Palletank® 过程中液体处理

连接

BioWelder® TC | BioSealer® | Opta SFT | Clipster® 无菌断开器 | TuFlux® SIL 硅树脂管道

生物制药上游生产工艺概览



sartorius stedim
biotech

CERTOMAT® CTplus

CO₂ 孵化摇床 — 专为细胞培养设计



CERTOMAT®CTplus 专门设计用于在严格控制温度、CO₂ 浓度和湿度的条件下在摇瓶内培养哺乳动物细胞。选择了全新的设计，可将所有组件放入其功能场景中。

CERTOMAT®CTplus 的基本设计原理是密闭隔离性 — 孵化室、机械传动装置和控制单元相互严格隔离。这样可以防止由于孵化室内碳酸的形成而腐蚀传动单元和其它部件。孵化室、门和加湿盘拥有独立的加热系统，可有效防止任何冷凝情况。

应用

- 哺乳动物细胞培养
- 克隆增殖
- 克隆筛选
- 工艺优化
- 育种工作

特性

特定用途孵化室

密闭隔离的传动装置

可变质量补偿

水盘前置，无需连接加热垫

可扩展用于数据交换和工艺监控

优势

CO₂ 消耗量低
温度控制精确、温度分布
极度均匀

保护传动装置不受湿气和
CO₂ 影响 — 减少磨损

减少设备振动 — 即使堆叠
时也允许摇瓶全速工作

可以方便地卸下水盘，可
高压灭菌

使用与 BIOSTAT® 发酵罐相同的 SCADA 软件
使用额外的 SENSOLUX® 智能托盘测量溶解氧和 pH 值

SENSOLUX®

用于测定 pH 和 DO 的智能摇瓶托盘



SENSOLUX®独立版是一种带有集成式传感器系统的智能摇瓶托盘。该托盘适用于在培养动物和人类细胞期间监控 pH 值和溶解氧 (DO) 的饱和度。对于克隆筛选和培养基优化，在线测量 pH 值和溶解氧可提供关于培养状态的重要信息。

与新的一次性 SENSOLUX®Erlenmeyer 摇瓶一起使用，这种智能摇瓶托盘有助于在孵化摇床内完成这些关键工艺参数的简单、安全及高度信息化在线测量。

应用

- 动物、人类细胞培育
- 克隆选择
- 培养基优化

特性

集成了用于 PH 值和 DO 的九个测量点

一次性使用 SENSOLUX®EF Erlenmeyer 摇瓶配有两块预校准传感器片

SENSOLUX®EF提供四种不同尺寸：125 ml、250 ml、500 ml 以及 1000 ml，交付的摇瓶已经灭菌，采用独立包装，随时可用

专用软件用于测量参数的监控和可视化

托盘与各种标准孵化摇瓶兼容，包括 CERTOMAT®摇瓶系列

优势

同时处理九份样品

采用经过校准的一次使用瓶，测量可靠

随时可用，每次实验使用一个包装，无需校准

即使没有连接电脑也能记录数据，允许进行各种分析

将 SENSOLUX®适配于您的孵化摇瓶

BIOSTAT® Qplus

多平行筛选工具

6



BIOSTAT® Qplus 是一种发酵罐 | 生物反应器，专门设计用于早期开发和多变量工艺优化研究的筛选应用。可以同时操作最多十二个培养容器。将手动操作需要降至最低。

BIOSTAT® Qplus 的可用工作容积范围从 0.15 至 1 升。



充气策略
页码：22 | 23

应用

- 微生物、哺乳动物、昆虫和植物细胞的生长研究
- 培养基优化
- 克隆筛选
- 多变量工艺优化研究 (DoE)
- 小规模蛋白质和抗体表达

特性

并行和独立操作最多 12 个培养容器

应用程序驱动的预配置包装

清洁不锈钢外壳

分组校准传感器

优势

降低开发难度
节约宝贵的台面空间

随时可用

减少大量清洁的需要

缩短设置时间



sartorius stedim
biotech



BIOSTAT® Aplus

即插即用



BIOSTAT® Aplus 是一种紧凑型发酵罐 | 生物反应器系统，专门设计用于高校教学以及研究和开发应用。

BIOSTAT® Aplus 提供可互换的 1 升、2 升或 5 升单壁玻璃培养容器型号。还可以连接一次性使用 2 升聚碳酸酯培养容器用于细胞培养应用。

  充气策略
页码：22 | 23

应用

- 微生物培养 - 细菌、酵母和真菌的生长
- 细胞培养 - 动物、昆虫和植物细胞的生长
- 从摇瓶或组织培养瓶过渡
- 小规模蛋白质表达

特性

用于微生物或细胞培养应用的预定义包装

即插即用连接和安装视频

通过笔记本电脑进行直观操作

紧凑型外壳设计

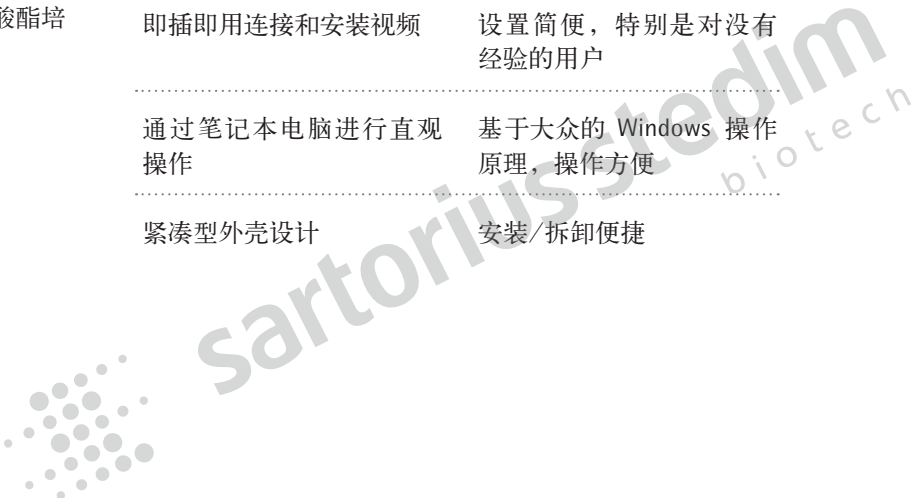
优势

适合小额预算的全功能发酵罐 | 生物反应器

设置简便，特别是对没有经验的用户

基于大众的 Windows 操作原理，操作方便

安装/拆卸便捷



BIOSTAT® B

台式生物反应器的黄金标准



reddot design award
winner 2013



BIOSTAT® B 是一种发酵罐 | 生物反应器，专门开发用于满足生物技术和生物制药研发的各种需要。BIOSTAT® B 已在全球安装近万台，是一套市场领先的作为研究应用的台式系统。

单罐体和双罐体版本提供容积为 1 升、2 升、5 升和 10 升的单壁或夹套玻璃培养容器。或者，可以连接 2 升的一次性使用聚碳酸酯容器，用于细胞培养应用。

应用

- 疫苗、重组蛋白和单克隆抗体的生产和工艺开发
- 小规模种子生产
- 敏感有机体的低剪切力细胞培养
- 生产规模缩小以进行工艺优化

特性

选择控制塔中的单罐和双罐设置相应控制单个或两个培养容器

最多四种质量流量控制器，可通过触摸键将气流从分布器切换到顶部表层通气

不锈钢外壳和储存盘

等电位接地

优势

节约研发型实验室的宝贵台面空间

最大的灵活性匹配每日一系列不断变化的应用需求

清洁方便，增加储存空间，营造整洁有序工作场所

根据最新标准提高工艺测量安全性和控制性



充气策略
页码：22 | 23



sartorius biochim
biotech

BIOSTAT® B-DCU II

完全灵活地进行高级工艺开发



BIOSTAT® B-DCU II 专为满足工艺开发/验证的苛刻要求而设计。独特的控制塔节约空间设计允许将最多六种供应塔 | 容器组合和 DCU 控制塔集成于一个多并行生物反应器系统之内，仅占据 3 米以下的台面空间。

BIOSTAT® B-DCU II 可与我们的搅拌玻璃容器 (UniVessel®) 或一次性使用容器 (UniVessel SU®) 配合使用。我们的 UniVessel® 的容积范围包括 0.5 升、1 升、2 升和 5 升，最长达 10 升。UniVessel SU® 聚碳酸酯容器工作体积 2L。

 充气策略
页码: 22 | 23

应用

- 微生物、昆虫和哺乳动物细胞培养
- 悬浮液和微载体培养
- 工艺开发
- 工艺优化
- 关键过程参数范围（工艺验证）

特性

用于最多六个培养容器的独立工艺控制

配合最多六个转子流量计和质量流量控制器，提供卓越的气体混合性能

多达六个集成式蠕动泵，可选择定速/可调速度泵

玻璃或一次性使用培养容器可互换操作

与 Univessel SU 配合使用时，可执行非侵入性光学 pH 值和 DO 一次性使用电极

优势

节约宝贵的台面空间

全面灵活的充气策略，满足您的细胞通气要求

为您的实验室台面留出更多空间

产能高峰值期间不再遭遇瓶颈

缩短生物反应器的安装和更换时间

UniVessel®

多用途玻璃培养容器

10



UniVessel® 玻璃培养容器经过专门量身定制，可满足您的生物制药工艺开发应用需要，例如用于单克隆抗体、重组蛋白以及疫苗生产的微生物发酵或细胞培养。

这些容器采用 40 多年的灭菌经验和可扩展设计开发而成。所有容器均为硼硅酸盐玻璃材质，带有不锈钢顶板，可根据各种需要进行配置。圆形底部设计便于在低搅动速率下取得最佳混合效果。

设置示例

- 采用 Rushton 搅拌器、挡板、接种端口和环形分布器培养微生物
- 采用 3 片式搅拌器、微分布器、深层液面导管培养细胞，以便顺利接种
- 利用集成旋转过滤器进行连续培养，以便在灌注应用中截留细胞
- 充气篮用于对剪切力敏感生物温和通气
- 消泡塑料圆盘用于机械消泡，不需要使用消泡剂

应用

- 微生物发酵（细菌、酵母、真菌）
- 悬浮液细胞培养（哺乳动物、植物、昆虫）
- 利用微载体进行贴壁细胞培养
- 工艺开发和工艺优化
- 用于工艺放大和缩小的实验
- 生产工艺控制
- 种子生产

特性

0.5 L、1 升、2 升、5 升、10 升 WV

适用于所有 BIOSTAT® Aplus、B、B-DCU I/ II 和 Qplus 控制器

采用 40 多年的生物制药应用经验开发而成

优势

可灵活更改不同尺寸容器，不需要对控制器进行额外投资

使用现有的 UniVessel® 减少对新控制器的投资

在行业内已得到广泛应用，并有大量有关其放大性能与重复性能的发表文章可供参考

设备使用寿命长（大约10年）

UniVessel® SU

一次性使用生物反应器、成熟设计、面向未来



UniVessel® SU是一种搅拌罐一次性生物反应器，工作容积为0.6至2升。它结合了玻璃生物反应器的成熟、可扩展设计元素以及一次性使用系统的快速周转性能。UniVessel® SU兼容控制器，可与玻璃容器互换使用，即使时间紧迫也能帮您高效管理高峰工作负载。使用后，您可抛弃整个器皿，无需再为繁重的清洁、高压灭菌和重新安装工作而烦恼。

- 应用
- 哺乳动物和昆虫细胞培养
 - 悬浮培养和微载体培养
 - 工艺开发
 - 工艺优化
 - 关键过程参数安全范围（工艺验证）

特性	优势
从容器到传感器全部是一次性使用	实现一个小时之内周转
兼容您已有的生物反应器控制器	将现有的控制器与最新的一次性使用技术容器和传感器配合使用，不需要额外投资购买新控制器
成熟、可放大的设计	相似于玻璃、不锈钢和大规模SU生物反应器的培养结果
可与玻璃容器互换使用	将现有的生物反应器控制器用于多次使用和一次性使用培养容器
一次性使用传感器	缩短生物反应器的设置和更换时间

用于安装在搅拌器轴上的泡沫塑料圆盘



在发酵应用中，高氧气传输率可通过采用提高充气率和搅拌率实现。与之相对的，也会导致培养基产生过多的泡沫。

泡沫塑料圆片（机械消泡器）在开始时直接在液体表面解决了泡沫问题。泡沫塑料圆片安装在搅拌轴上，安装快速方便。它是四段式双层圆片。下层有向下的插槽和叶片，用于撇开泡沫。泡沫塑料圆片用于各种高压灭菌培养容器。

上升的泡沫通过四个自加注端口进入泡沫塑料圆盘底侧。圆盘旋转时，泡沫沿着反应器壁旋转，导致气体和液体分为两相。较轻的气相通过空气排气离开反应器，液相则返回培养基。

柔韧性的适配器用于排气冷凝器



通常来说排气冷凝器及配件处于培养容器的最高点。为使冷凝物回流到培养容器，必须垂直安装。但是，对于小规模高压灭菌，装备齐全的 UniVessel® 的高度可能是一个难题。

使用柔韧性适配器可降低高压灭菌器的高度要求。适配器安装在排气冷凝器与培养容器的顶板端口之间。高压灭菌之后，适配器保持在排气冷凝器和培养容器之间。排气冷凝器将被固定在容器的固定杆上，以保持垂直。

STT 连接器

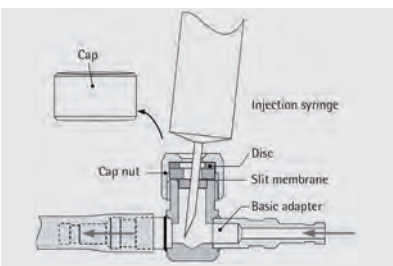


STT 快速连接耦合器允许进行外部容器、外部细胞截流设备、收获管道等的无菌连接。可以用于将软管快速、可靠地连接到多个容器。可以无菌连接并传输接种液、供应校准液或收获培养液。此外，还可用于将液体供给到培养容器，或用于取出样品。

组件：

- 带有槽孔膜固定器的凹型连接器、槽孔膜、管道连接器以及高压灭菌盲外罩。
- 带有集成式管道连接器和用于高压灭菌的灭菌盖的阳性连接器。
- STT 快速耦合器可以连接至以下内径的管道： $\varnothing = 1.6 \dots 2$ 毫米和 $3.2 \dots 5$ 毫米。

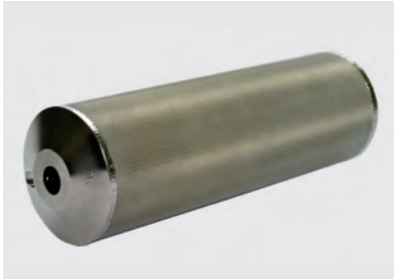
旁路取样器



旁路采样器允许在封闭的旁路环路中取出培养容器中的样品或向其加入添加剂，无死体积限制。它也可以用于添加少量的培养基添加剂。

膜固定器含有可以刺穿的自关闭膜，例如使用注射器穿刺。通过将管道组件连接到蠕动泵来建立旁路采样器的环路。

旋转过滤器



连续灌注工艺中的旋转过滤器用于在培养容器中对培养上清液进行无细胞清除（采集）。旋转过滤器可以满足持续细胞培养的需求，不需要清除培养容器中的细胞。配合我们的 BIOSTAT® 控制器的精密液位控制，使用液位传感器或重量测定的液位控制器，可实现恒定培养容量的最佳培养基交换。

旋转过滤器安装在生物反应器容器内的搅拌器轴上。配合使用一个 3 叶片搅拌桨和一根通气管道，能够保证通过过滤器网孔的切线流量。我们的高压灭菌不锈钢旋转过滤器的网孔尺寸包括是 10 µm、20 µm、40 µm 以及最高 75 µm，可用于 2 升、5 升和 10 升 UniVessel® 玻璃容器。旋转过滤器特别适用于微载体贴壁细胞培养，因为它对细胞培养参数没有影响，例如由于使用了外部设备引起的温度变化或使用蠕动泵对细胞造成挤压的影响。

手动取样器



手动取样器含有一根取样管、一个带有 0.2 µm 过滤器的注射器以及将支撑杆固定在培养罐体的夹具固定器。取样管的盖子有 3 个软管喷嘴，分别连接培养容器罐体取样管路、取样出口和注射器。注射器上的除菌过滤器可防止未灭菌空气进入取样瓶。在注射器产生的负压下，通过取样管将培养容器内的培养基吸入取样瓶进行取样。关闭罐体取样管路和打开取样管之后，可将样品推出取样瓶进入外部取样容器。

Midisart® 2000

随时可用的过滤器，用于气体灭菌和通气



Midisart® 2000 过滤单元是用于生物技术、制药工业、研究机构以及需要灭菌通气、生物隔离或灭菌空气和气体场所的一种理想工具。它的 PTFE 膜疏水性极强，即使在长时间使用（> 14 天）之后也能够防止高湿度气流造成的水阻塞。流速性能增强，允许在低压差产生高气流，实现经济过滤。我们供应的连接器从软管倒钩到三夹子连接器应有尽有，允许您方便、灵活地将我们的过滤器连接到各种发酵罐、生物反应器和容器。



BIOSTAT® Cplus

方便用于研究和小规模生产

14



学术和工业研究、工艺开发及小规模生产需要可放大、可靠但不影响空间的工业原位灭菌 (SIP) 发酵罐 | 生物反应器系统。BIOSTAT® Cplus 采用一流的技术和设计，可满足这些要求。

BIOSTAT® Cplus 为落地式安装版本，提供工作容积为 10-30 升的培养容器。台式版本提供工作容积为 5 升的培养容器。

应用

- 微生物和细胞培养
- 悬浮培养和微载体培养
- 工艺开发和扩大
- 种子生产
- 用于研发阶段蛋白样品生产

特性

完全清洁不锈钢设计

闭环温度控制系统，可选
择蒸汽加热或电加热

自动 SIP 程序

开放式框架管道滑架

滑架脚轮

优势

便于清洁

符合实验室配备的高精度
温控性能

最大程度减少手动操作需要

便于操作和维护

易于操作的系统



充气策略
页码：22 | 23



sartorius stedim
biotech

BIOSTAT® D-DCU

进入生产的“快速通道”



BIOSTAT® D-DCU 集成了许多必要且先进的功能，几乎可满足现代生物工艺应用的任何需求。而且，BIOSTAT® D-DCU 是专为连接用于添加和采集培养基的一次性使用储存袋以及一次性采集系统而设计。

由于采用模块化设计，可提供从基本功能到全面功能的各种配置，该系统能够为各种预算和需要提供卓越的解决方案。容器的容积为 10 升、20 升、30 升、50 升、100 升和 200 升，可满足各种工艺要求。

 充气策略
页码：22 | 23

应用

- 微生物和细胞培养
- 悬浮培养和微载体培养
- 工艺开发
- 种子生产
- 生产

特性

单罐体或双罐体配置

自动原位灭菌 (SIP) 和原位清洁 (CIP) 程序

功能强大的工业级 DCU 控制系统

从基本批次到复杂工艺的全面配置，支持先进通气和进料策略

无齿轮低噪音搅拌系统

优势

节约宝贵空间

最大程度减少手动操作需要，有效使用实验室资源

根据您的需要可靠、灵活地生长

适合几乎各种预算和工艺要求

即使高速搅拌，操作也安静



可重复灭菌的补料端口

补料端口 (AP) 套件用于将培养罐体与装有校正液、补料和培养基的容器进行无菌连接，或者连接较小型发酵罐 | 生物反应器，以接种培养容器。另外，AP 可以在发酵工艺期间重新灭菌和重新使用。AP 有两种版本：a) 用于19毫米的顶盖端口；b) 用于 25 毫米的侧端口。配备汲取管时，可以用于在液体表面之下取样或补料。

优势：

- 无需开放培养罐体即可进行无菌连接
- 工艺期间可重复使用
- 通过单个端口执行不同补料的添加

SACOVA



SACOVA 是一种添加阀，设计用于将无菌液体添加到原位可灭菌的发酵罐或生物反应器。可以轻松地从培养容器卸下 SACOVA，方便与连接的补料瓶或热焊接管一起高压灭菌，便于连接至一次性使用袋。高压灭菌之后，将 SACOVA 插入罐体顶盖或侧面端口，然后与罐体一起灭菌。灭菌之后，SACOVA 即随时可用。因此，SACOVA 是向培养容器进行无菌添加的一种方便、安全和经济的配件。

优势：

- 无需开放培养罐体即可进行无菌连接
- 无针操作，处理安全
- 三通道版本用于在一个端口多次添加

取样阀

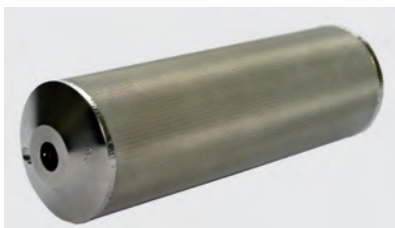


取样阀适用于培养容器的无菌采样。提供两种不同版本：SVC25 和 Keofit W9。两种取样阀都可以在发酵工艺期间重新灭菌和重新使用。对于 BIOSTAT® D-DCU，取样阀的灭菌可选择以手动或全自动方式进行。SVC25 适用于 25 毫米侧端口，Keofit W9 设计用于卫生法兰：这两种取样阀均提供用于以将样品采集到打开的瓶子或封闭的取样瓶中。

优势：

- 精确控制取样容量
- 体积灵活、代表性样品
- 可重复灭菌
- 安全

旋转过滤器



连续灌注工艺中旋转过滤器用于在培养容器中对培养上清液进行无细胞清除（采集）。旋转过滤器允许连续培养细胞。配合我们的 BIOSTAT® 控制器的精密液位控制，使用液位传感器或重量测定的液位控制器，可实现恒定培养容量的最佳培养基交换率。旋转过滤器安装在生物反应器容器内的搅拌器轴上。

隔离取样套件



隔离取样套件可用于取样阀 SVC25 和 Keofit W9。该套件设计用于从培养容器采集无菌和无浮质样品。它包含一个高压灭菌硅树脂夹套式玻璃瓶、一个带有通气过滤器和隔膜阀的不锈钢盖以及一根冷凝管。对于 BIOSTAT® D-DCU，隔离采样套件的灭菌可选择以手动或全自动方式进行。

优势：

- 无菌采样
- 无浮质采样
- 安全的硅树脂夹套式采样瓶

3倍称重系统



该 3 倍称重系统提供 3 个称重单元，且无额外空间要求 — 安装在控制塔上。可以使用 2 升的玻璃瓶或最大容量为 5 升的储液袋。联合补料泵和 DCU 重力测定补料控制环路，高度精确控制培养基补料量。该 3 倍称重系统可用于 BIOSTAT® D-DCU。

优势：

- 不需要额外空间
- 提供用于玻璃瓶或补料袋的固定器
- 通过 DCU 操作，不需要额外操作面板

用于灭菌气体过滤的 Sartofluor® 微滤筒



Sartofluor® 0.2µm 标准的微滤筒是制药 | 生物技术行业用于空气和气体的除菌级过滤的过滤器滤芯。其独特的疏水 PTFE 膜特别适用于空气和大气的微粒清除和除菌级过滤。即使在长时间使用 (> 14 天) 之后，该膜也能够防止高湿度气流造成水阻塞过滤器。我们的高质量标准经过 HMA 和 ASTM F-83805 指南验证，同时我们在生产期间进行了各项完整性试验，确保将微生物污染风险降至最低。

BIOSTAT® RM

成熟的摇摆式一次性使用生物反应器

18



BIOSTAT® RM 是全新一代一次性使用生物反应器，利用摇摆振荡模式进行混合，剪切力低。BIOSTAT® RM 提供不同的配置。基本配置包括一个独立摇动装置和一个基本袋，配有所有必要管道、连接器和过滤器，使用于方便、简单的培养工艺。也可与功能强大的 DCU 配合扩展适用，以对批次、进料批次和灌注工艺进行全面反馈控制。

一次性使用 Cultibag RM 是培养室的一部分，安装在摇动装置平台上，含有培养基和细胞。由于移动平台在袋内产生波浪，培养基表面持续更新，从而以低剪切力执行无气泡通气。

应用

- 培养剪切力敏感细胞，例如哺乳动物、昆虫和植物细胞
- 广泛用于干细胞培养
- 低至中等密度微生物培养
- 大型生物反应器的种子扩增
- 用于研发阶段蛋白样品生产

特性

采用波浪式混合的一次性使用生物反应器

提供 0.1 升至 300 升的可扩展工作容积

提供三种不同配置（基本、光学、灌注）

集成式空气/CO₂模块（可选）用于基本配置型号

预校准的精确光学 pH 和 DO 传感器

能够使用固定百分比的 CO₂（“培养箱式”）工作

优势

无需更多原位灭菌或清洁

减少了验证、维护和日常管理费用

培养容量和工艺策略的灵活性高

确切符合您的特定工艺要求，从具有成本效益的种子生产到高端灌注应用

使用方便且具有成本效益



充气策略

页码：22 | 23


BIOSTAT® STR

真正的可一次性使用



BIOSTAT® STR 是一种采用传统设计的可线性放大的一次性使用生物反应器。该系统包含一个不锈钢支持外壳、一个一次性生物反应容器以及一个使用一次性或传统传感器的卓越控制系统。它的先进控制平台能够为各种预算和各种工艺需要提供卓越的解决方案。

一次性使用培养袋 CultiBag STR 采用经典的搅拌罐设计，将从传统不锈钢到一次性使用的过渡简化到极致。装机简易，操作方便。提供工作容积从 12.5 升至 1,000 升的一次性袋子。它的垂直定位搅拌桨已预安装到袋内，含有双层桨叶。

 充气策略
页码：22 | 23

应用

- 悬浮培养和微载体培养
- 培养哺乳动物和昆虫细胞
- 工艺开发
- 工艺扩大
- 中试规模生产
- 大型生物反应器的种子培养
- 生产

特性

唯一的基于传统搅拌罐/生物反应器设计的一次性使用生物反应器

提供 50 升、200 升、500 升和 1,000 升容积，采用 1:4 的调节比

压力控制系统和排气冷凝器

采用环形、微形或组合式气体分布器通气

先进的搅拌系统，可选择 6 叶片圆盘和 3 叶片分段叶轮

优势

轻松实现与传统玻璃或不锈钢生物反应器之间的工艺转换

适合您的特定工艺需要

消除操作期间袋压过高的风险

即使对于高细胞密度工艺，也能有效地进行氧传输和 CO₂ 清除

即使对于微载体培养等工艺复杂的应用，混合性能也很卓越

卓越的细胞生长和滴度

CultiBag ORB

一次性使用培养室

20



CultiBag ORB 是一种一次性使用反应器，经优化用于细胞培养。该培养系统的工作容积为 50 升 – 200 升。CultiBag ORB 根据其创新性轨道摇动原理命名，这一工作原理能够确保出色的混合和氧气传输效果，使用方便。

每个袋子都配备用于检测 pH 和 DO 的一次性使用光学传感器。这些传感器经过预校准，已包含校准参数。

CultiBag ORB 袋专为 Kühner OrbShake 生物反应器而设计。

应用

- 哺乳动物细胞
- 昆虫细胞
- 植物细胞
- 微生物

特性

采用表面通气的轨道摇动技术

无需使用内部混合和分布设备

汲取管

无针采样端口

优势

高效混合和高氧气传输能力

是搅拌式一次性使用生物反应器的经济替代品

进料温和，没有剪切力

无菌采样方便快捷，污染零风险



sartorius



出气冷凝器

出气冷凝器是用于 BIostat® STR 的一次性使用设备。通过灭菌连接器安装在袋子和排气过滤器之间。降低排出气体的湿度，因而能够有效地保护排气过滤器不被堵塞。冷凝水可以排回袋中。

21

灌注附件



应用

- 哺乳动物细胞保留

用于一次性、可重复使用生物反应器的设备。

水力旋流器

在进料批次模式中，培养基和其他营养液被添加到培养基，只有在运行结束时才收集产品。该方法特性化优良、可靠，产量高于简单的批次工艺。但是也存在一些不足，例如代谢废物积累，营养液可能被耗尽，而且在收获之前由于在生物反应器内停留时间过长，产品可能会降解。灌注模式是一种替代工艺方法，能够消除补料批次工艺的不足并进一步提高单位体积生产能力。在灌注模式下，细胞保留在生物反应器内，培养基持续交换，以便在整个培养时期均可采集产品。由于所需的上游设备体积更小，因而投资成本更低。成功的灌注操作关键在于采用高效且可扩展的细胞截留设备，例如水力旋流器。到目前为止，水力旋流器在生物技术中主要用于酵母分离。我们已经开发出一种新型水力旋流器，用于截留哺乳动物细胞。

设计

水力旋流器是一种简单的设备，尺寸小，无移动部件。此外，水力旋流器采用一次性使用设计，不需要清洁和进行清洁验证。

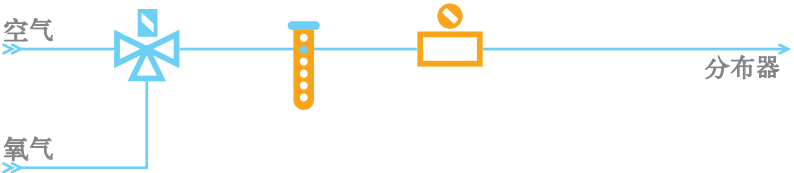
通气策略概览

22

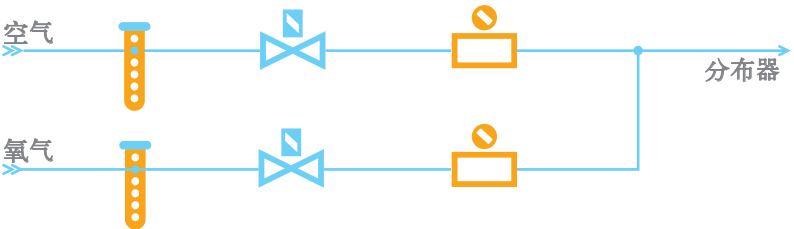
O₂ 富集

如图所示，O₂ 富集通气策略使用一个 3/2 向电磁阀来选择向分布器充入空气或 O₂。流量计以可视方式指示和控制分布器的流速。使用电磁阀生成 O₂ 脉冲，仅在必要时进行进气以维持溶解氧 (DO) 设置点。此时不输送空气。可以集成质量流量控制器，以通过手动调整或结合控制器自动测量和控制总气流量。

BIOSTAT[®] Cplus



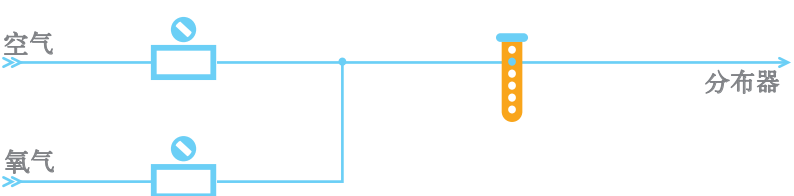
BIOSTAT[®] B



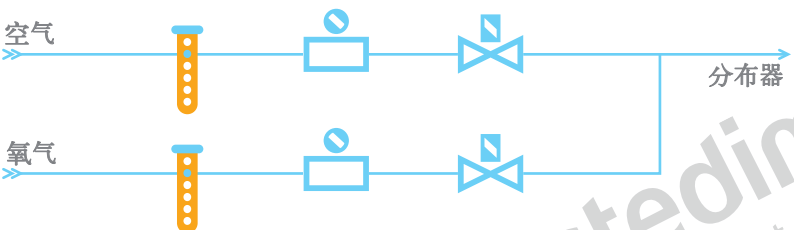
气体流量比例控制

气体流量比控制通气策略使用两种气路：每种气路都可以选择使用质量流量控制器，一个用于空气流量，一个用于 O₂ 流量。流量计以可视方式指示空气和 O₂ 的流量。两个质量流量控制器都可与 DO 控制器配合进行手动或自动操作。

BIOSTAT[®] Cplus



BIOSTAT[®] B-DCU II, D-DCU



图例



流量计



三通
定量阀



定量
切断阀

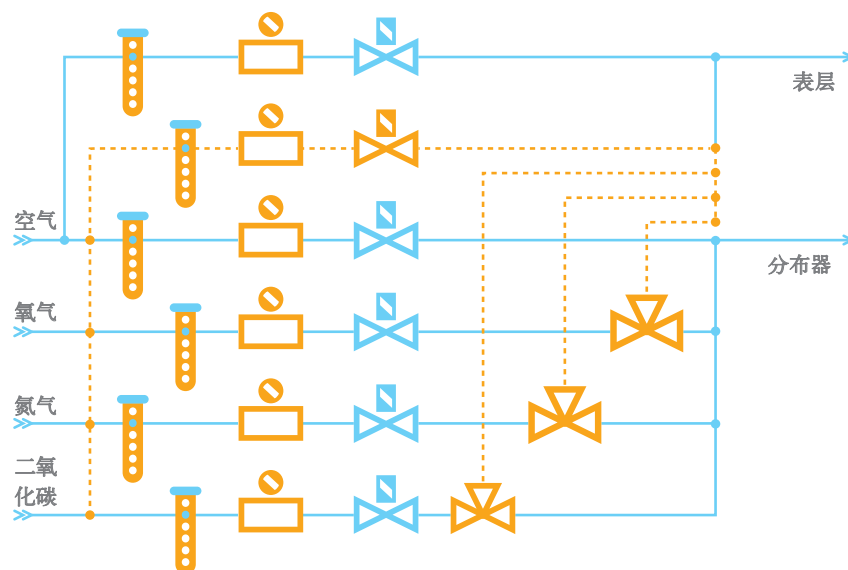
取决于特定的系统配置，描述的选项可能有所不同。此外，这些图形仅显示依赖于系统的通气模式。



高级通气模式

添加剂流量通气策略允许对空气、 N_2 、 O_2 和 CO_2 进行独立流速控制。采用先进的添加剂流量通气策略，可以进一步依赖系统将空气、 O_2 、 N_2 和 CO_2 导向分布器。空气被输送到表层。流量计以可视方式指示每种气体的流速。可以在分布器或一些系统的表层出口额外添加一个气路。取决于生物反应器系统，可为每条气路安装质量流量控制器，还可在表层和分布器之间安装气体切换装置。

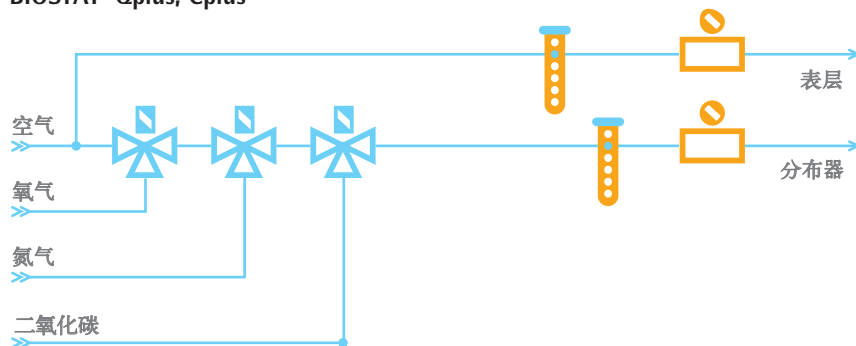
BIOSTAT® B-DCU II, D-DCU



排它通气模式

专有流量模块使用一系列3通电磁阀选择要用于分布器通气的空气、 O_2 、 N_2 或 CO_2 。分布器和表层的流量计以可视方式指示选定气体的流速。还为分布器和覆盖层总流量控制提供可选质量流量控制器。

BIOSTAT® Qplus, Cplus



质量流量
控制器



可选定量
切断阀



可选气体
开关



可选质量
流量控制器



sartorius stedim
biotech

用于发酵罐 | 生物反应器的产品选择工具

24

产品	应用		筛选	
	早期蛋白供应 CC	MO	CC	MO
CERTOMAT® CTplus	●		◆	
SENSOLUX®			◆	
BIOSTAT® Qplus	●	●	◆	◆
BIOSTAT® Aplus	◆	◆		
BIOSTAT® B	◆	◆		
BIOSTAT® B-DCU II			●	●
BIOSTAT® Cplus	◆	◆		
BIOSTAT® D-DCU	●	●		
BIOSTAT® RM	◆	●		
BIOSTAT® STR	●	●		

◆ 优化用于

● 适用于

● 适用于选定的应用



工艺开发/优化/验证		种子生产		生产	
CC	MO	CC	MO	CC	MO
○		◇			
●		●			
●	◇				
○	○				
●	◇	●	◇		
◇	◇	◇	●	○	○
●	◇	●	◇		
◇	◇	◇	◇	◇	◇
		◇	●	○	○
◇	○	◇	○	◇	○



过程分析技术 (PAT) 解决方案

风险与工艺理解是逆向关系

26

传统生物制药的特性化是通过固定的、经验证的工艺步骤和全面的实验室试验程序来实现。

FDA 的过程分析技术 (PAT) 指南建议通过产品创新、过程开发、过程分析及工艺控制，挖掘提高药品开发、制造和质量保证的潜力。PAT 不只是将传感器集成于工艺之内。这是用于设计、分析和控制制造工艺的一种基于风险分析的策略。通过定义半成品或最终产品的关键质量属性 (CQA) 来识别关键工艺参数 (CPP)。过程分析技术为生物制药行业定义、测量和控制这些 CPP 提供一系列工具。基于 PAT 的工艺理解本质上是确保患者安全、监管合规以及实现工艺经济效益的基础。

Sartorius 为您提供量身定制的 PAT 解决方案，确保产品质量、实现成本效益且便于文件编制管理。

工艺分析仪和传感器



– 工艺分析仪是 PAT 框架内用来监控关键工艺参数 (CPP) 的必备工具。

在工艺开发期间根据风险分析识别 CPP。应对这些 CPP 进行监测与控制，以便以有效、可重复的方式实现指定的产品质量目标。根据工艺步骤的关键性，即时干预对于确保工艺参数处于定义范围之内尤为关键。联机和在线分析仪为先进的过程控制提供实时数据，保证了工艺经济有效和产品安全。

此外，如果监管机构或工艺关键性有需要，工艺参数的全程 100 % 监控加上后续的文件编制可确保合规，确保技术转移的可验证性并建立信任。

– Sartorius 为满足您的工艺需要提供各种工艺分析仪和传感器

– 量身定制的创新分析解决方案

– 多元过程监控

– 化学、物理和微生物参数

– 实现实时监测和控制

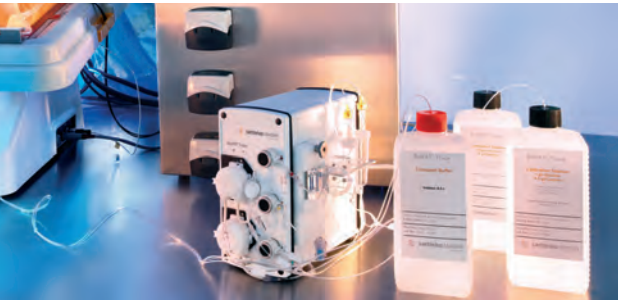
– 确保一致的工艺和产品质量



sartorius stedim
biotech

BioPAT® Trace

在线葡萄糖 | 乳酸盐分析仪



BioPAT® Trace 分析系统用于同时在线监控实验室或工业微生物及细胞系培养中的葡萄糖和乳酸盐。

采用可重新使用的分析仪以及一次性使用传感器和液体元件，BioPAT® Trace 可确保测量和工艺高度可靠。

- 应用
- 细胞培养和微生物发酵期间的培养液测量
 - 补料策略的控制
 - 适用于从细胞系开发到生产的各个步骤

特性	优势
同时在线测量葡萄糖和乳酸盐	减少与采样相关的手动操作需要
全自动化、自校准	设置之后不需要执行额外操作
模式：过滤、透析、采样	不同采样模式允许连接所有尺寸的培养容器
适用于小容量生物反应器的独特透析模式	小型生物反应器系统的全自动培养液测量和控制
完全一次性使用传感器和液体套件	不需要维护

BioPAT® Xgas

用于监控发酵工艺的先进尾气分析仪

28



利用 BioPAT® Xgas，您可以实时监控生物工艺。BioPAT® Xgas 是一种综合的 O₂ - CO₂ 传感器，可实现湿度和压力的自动补偿。它的 O₂ 浓度测量范围是 1 - 50%，CO₂ 浓度测量范围是 0 - 10%。BioPAT® Xgas 直接集成于生物反应器的排气管内。

在线尾气分析能够提供培养基的新陈代谢过程的实时信息，便于用户优化产量和工艺。测量 O₂ 和 CO₂ 可提供生物量生产、基质消耗以及产品形成速率数据。

应用

- 允许采用先进的自动控制策略：启动收获、气体混合策略支持或添加补料和诱导培养基
- 通过将尾气分析值关联至关键工艺参数，确保工艺控制工具符合 PAT 理念
- 为工艺开发和扩大提供关键参数

特性

标准化集成于 Sartorius 生物反应器和自动化系统

利用一个传感器对 O₂ 和 CO₂ 进行平行、连续测定

自动湿气和压力补偿

紧凑设计

状态显示器和校准按钮直接位于 BioPAT® Xgas 上

优势

实时测定关键尾气参数允许基于事件的控制

通过 100% 监控每台生物反应器的尾气，即时检测细微变化

各种湿度和压力下均提供高测量精确度，确保工艺可靠性

集成于小型实验室生物反应器以及大型生产规模发酵罐中

操作简便



sartorius stedim
biotech

BioPAT® Spectro

用于生物工艺监控的近红外光谱仪



BioPAT® Spectro 系统专为具备生产规模的不锈钢生物而设计”。该系统通过标准的 Ingold 端口连接到发酵罐，允许对发酵或培养工艺进行监控。可以通过工艺轨迹监控，比较实际运行批次和定义黄金批次。追溯工艺轨迹能够轻松地实时监控工艺变化，提供比离线采样技术更显著的优势。除了监控目标分析物之外，还可以测量细胞参数。

我们的 BioPAT® Spectro 是第一套完全不含光纤的系统，因此也称为“自由光束”光谱仪。这一配置加上二极管阵列技术，使得 BioPAT® Spectro 结实耐用且防震。自由光束设计增加了光点大小并将光损失降至最低，使我们的系统成为市场上第一套能够真正监控细胞生长和活力等参数的系统。此外，通过使用自由光束光学设备和我们的创新检测算法，可以对窗口脏污情况进行控制。该系统将自动确定结果是否仍然有效并在检测到窗口脏污时发出警报信号。BioPAT® Spectro 最适用于后期临床阶段、中试或商业生产规模，可以在药物开发工艺的这一阶段对批次进行比较。

应用

- 实时监控发酵工艺
- 黄金批次比较
- 细胞生长和活力监控
- 培养液和代谢物监控
- 培养基质量指纹识别

特性

用于实时发酵监控的工艺轨迹

优势

工艺偏差的早期检测

帮助节约批次

允许快速重新开始

黄金批次比较

将运行中批次与已知批次质量进行比较并在例行程序分析的帮助下更快地发布警报信号

细胞生长和活力监控

反馈回细胞参数，无需采样

培养液和代谢物监控

监控培养液和代谢物，以可视方式呈现正确的工艺趋势

培养基质量指纹识别

比较灭菌前后的培养基质量，以确保使用正确的培养基质量

过程控制与软件工具

30

稳定且强大的工艺要求我们基于可靠的数据采集、存储和评估，对关键工艺参数 (CPP) 进行精密控制。最先进的过程控制可帮助防范或减轻产生不合格批次的风险，并向前进入下一步基于知识和风险的制药产品生产步骤。

结合工艺分析仪使用时，过程控制和软件工具能够为可靠的质量保证提供一种前瞻性途径。对于输入材料和生产条件的可变性，这些软件工具能够确保 CPP 处于经证实的操作范围或设计空间内，从而全面提高工艺重复性和持续一致的高产品质量。

BioPAT® DCU 本地触摸控制单元



Sartorius 数字控制单元 (DCU) 是我们用于 BIOSTAT® 生物反应器系统的本地过程控制产品的核心部分。其人机界面的关键设计原则是“直观易用”。通过围绕工艺图对工艺参数、控制装置和警报进行分组，可以通过菜单有效地导向用户操作。用户即使戴上手套也可以触摸菜单，从而可以简单易懂的方式与生物反应器本地控制装置互动，将熟悉仪器的时间最大程度缩短。此外，从台式反应器到生产反应器、从上游到下游均使用同一操作程序，不需要多次耗时耗资的用户培训，一次培训即可解决。

除了工艺参数监控、警报和控制环路以外，DCU 配有用于 pH 值和 DO 探头的指导校准程序，允许采用基于自动化程序的补料策略。

与工程系统相比，BioPAT® DCU 提供了无可比拟的性价比，满足多项标准且具备先进功能，随时可用。在 BioPAT® DCU 作为本地控制单元用于我们的 FlexAct® 单元操作（例如 FlexAct® MP 和 FlexAct® CH）时，还可以提高相关工艺步骤的操作效率，例如培养基制备或细胞采集。

另外，BioPAT® DCU 还提供至 Sartorius BioPAT® MFCS SCADA 软件的即插即用接口，以便进行生物工艺控制和数据采集管理（页码 31）。

应用

- 工艺近可视化和工艺状态及参数控制
- 全范围可靠监控和控制
 - 上游至下游
 - 小规模至大规模
 - 一次性使用到可重复使用系统

特性

通用用户界面，便于理解，随时可用

工艺参数监控、警报和控制环路

用于 pH 值和 DO 探头的指导校准程序，用于先进分析的开放界面

适合不同规模的通用自动化平台，已实施于所有 Sartorius 单元操作

即插即用连接 Sartorius SCADA 系统 BioPAT® MFCS

用于工艺监控和控制的标准化基本和先进功能选项

优势

快速实施于日常工作程序，减少培训需要

利用全自动程序确保批次间一致性

用于本地生物工艺监控和先进控制的中央设备

通过持续一致地使用配方和控制策略，更快实现扩大和技术转移

减少工程工作，缩短上市时间

无可比拟的性价比

BioPAT® MFCS

用于可靠数据采集、监控的SCADA软件



应用

- 用于下述过程中可靠的数据采集和监控
- 上游和下游单元操作
 - 从摇瓶到大型生物反应器
 - 一次性使用到可重复使用生物反应器

BioPAT® MFCS 是适用于生物过程控制和数据采集管理的世界级标准软件。基于 25 余年的经验和 5,000 多次安装实践，最新版本 BioPAT® MFCS 提供可满足您特定要求的各种解决方案。

BioPAT® MFCS 提供两种版本。BioPAT® MFCS/DA 是一种“即插即用”工具，非常适合用于研发环境中采集、储存和可视化工艺数据。与此成对照的是，BioPAT® MFCS/win 是一款功能丰富的 GAMP 4 类软件套件，能够支持要求最为苛刻的研究或生产环境。

- BioPAT® MFCS/win 包含用于以下内容的模块
- S88 配方控制（页码 32）
 - 实验设计（页码 33）
 - 21 CFR Part 11 合规
 - 安全集成至企业网络
 - 使用 OPC 与设备灵活连接

特性

适用于几乎所有生物工艺应用的可扩展软件

利用特定模块，用户可全面配置和升级

超过 25 年软件开发的成熟经验

安装、配置、验证和工程服务

用于实时数据与工艺、分析和采样数据历史记录的中心平台

优势

减少培训需要，提高数据一致性

独特的自定义水平和灵活的投资成本

可靠且强大的系统性能

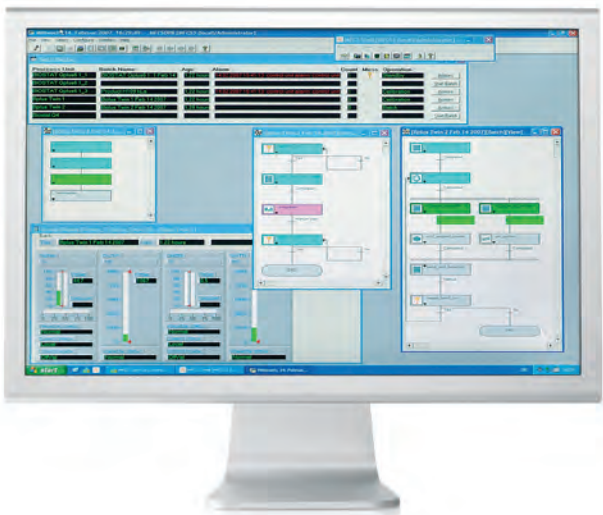
从技术和经济角度优化解决方案

高度透明和可访问的过程控制和工艺理解技术

BioPAT® MFCS/win 配方 (S88) 控制模块

先进自动化和稳健工艺

32



除了用于生物工艺的真正 SCADA 系统的核心功能之外，BioPAT® MFCS/win 还为适应各种要求提供许多附加软件模块，从而帮助您进行生物工艺管理提供定制化选项。BioPAT® MFCS/win 和附加模块均严格按照软件生命周期的概念开发而成，与最新的现有硬件和软件技术兼容。

独特的配方控制 (S88) 模块允许您质量源于设计 (QbD) 原则实现批次、补料批次和持续工艺的自动化策略。符合逻辑的生物制药单元操作可直接转换至S88阶段。配方控制模块支持您采用自动化策略来降低可变性并提高批次间一致性。

由于 S88 提供了通用于工艺设计和规范的语言，早期配方开发允许用户在开发和商业化生产期间实施独立于操作员的稳健工艺控制策略。

应用

- 事件检测，即基于联机、在线或离线测量识别工艺状态
- 用于批次-流加生物反应器的先进补料策略控制
- 实施基于环路和跳跃的 重现事件

特性

常用术语组成的配方结构

基于事件的控制，21CFR11 合规

采用新配方编辑器，便于进行图形编程

优势

采用标准化方法，简化和消除了从开发到生产以及在不同场地之间转移工艺的风险

符合全球监管要求的先进控制策略

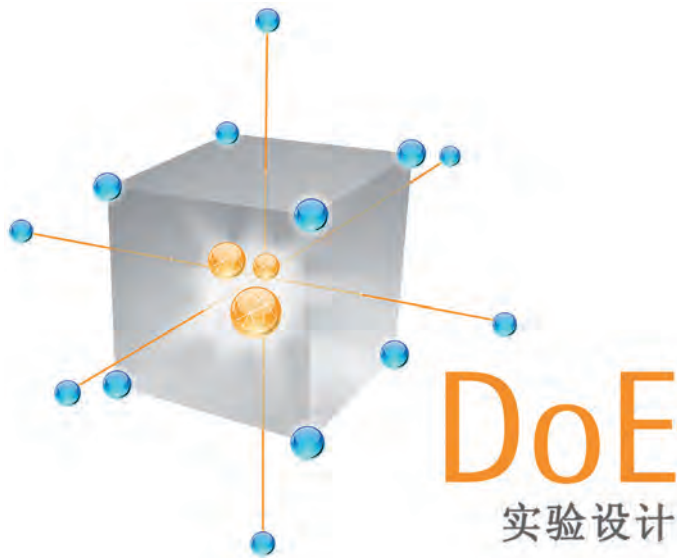
采用自定义配方的面向应用的自动化



sartorius stedim
biotech

BioPAT® MFCS/win DoE 模块

优化生物工艺参数



应用

- 基本工艺状态变量和控制参数的筛选、优化和稳定性试验

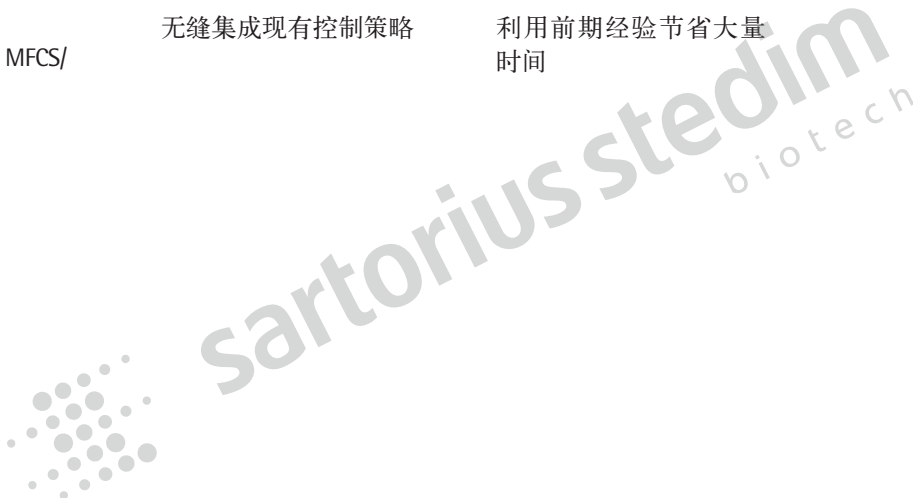
新 DoE 模块为连接 BioPAT® MFCS/win 和专业 DoE 软件 MODDE 提供接口。与多元数据分析 (MVA) 和实验设计软件产品的市场领先者 UMETRICS AB 共同开发而成，为基于 PAT 的生物工艺优化提供新机遇。

这种独特的 DoE 模块包含 MODDE 的所有优势，不仅便于启动任何指定实验，可作为同一时间快速连接可靠实验工艺流程的宝贵工具。

除了配方控制 (S88) 模块和 DoE 模块之外，BioPAT® MFCS/win 还包含用于以下内容的模块：

- 21 CFR Part 11 合规
- 安全集成至企业网络
- 使用标准化 OPC 与设备灵活连接
- 增强的数据记录和历史数据归档功能
- 多媒体设备的分布式报警和传输

特性	优势
用于从实验室向中试工厂传输工艺参数 DoE	精益高效的工艺流程优化
自动设计设置、数据传输和 S88 配方配置	避免输入错误，因此不存在导致统计分析难以进行的奇怪数据
无缝集成现有控制策略	利用前期经验节省大量时间



BioPAT® MODDE

DoE – 有效的生物工艺优化方法

34



MODDE
BY UMETRICS



应用

- 优化生长和生产培养基
- 筛选和优化基本工艺状态变量与控制参数，包括进料策略
- 设计空间估计 (DSE) 和验证

MODDE 是一种先进的实验设计软件包，能够帮助科学家、工程师和统计人员等了解复杂的工艺和产品。MODDE 能够快速实现工艺优化，而无需进行大量的实验。使用 21 CFR Part 11 合规的 MODDE 软件提高您的开发效率，提高产量并阐明潜在关键工艺参数 (CPP) 和关键质量属性 (CQA) 的主要影响和相互关系。

特性

包含大量自动化功能的可视用户指南

用户友好设计和分析向导

图形化的面向结果演示和报告

优势

适用于入门者和有经验用户的工具

设置方便，实验数据评估可靠

基于统计确认报告的决策



sartorius Stedim
biotech

BioPAT® SIMCA 和 SIMCA-online MVA — 发现隐藏的工艺信息



SIMCA
BY UMETRICS

SIMCA-online



应用

- 早期故障检测
- 实时发布 (RTR) 检测结果
- 实时多元统计工艺监控 (RT-MSPM)
- 分类和工艺预测

多年以来，SIMCA 一直是科学家、工程师、研究人员、产品开发者以及其他需要处理大量数据的人员使用的标准工具。SIMCA 允许您高效地收集数据、分析工艺和解释结果。使用 SIMCA 将数据转换为信息，以便您可以快速、自信地作出决策。

在工艺环境中，每天都会生成大量既包含明显信息又包含隐藏信息的数据。SIMCA-online 可帮助您揭开工艺中隐藏的秘密。这是一款高效的软件，能够基于工艺参数和光谱数据进行实时工艺监控以及预测分析和软传感器建模。

特性

便于解释和分析大量工艺数据集

根据潜在根本原因指南对工艺偏差进行早期检测

用于实时发酵监控的工艺轨迹

在一个数据模型中汇总所有类型的工艺信息

优势

提高工艺性能，从而提高产出或减少低质量产出等

更快的故障排除降低了造成成本高昂的停机的风险

采用便于理解的图形，提高工艺安全

控制和保证整体工艺和产品的质量



sartorius biotech

Sartoguard PES

用于降低生物负荷和预过滤的膜过滤器

36



Sartoguard PES 过滤器滤芯专为有效控制初始污染菌以及稳定去除各种液体中的颗粒而设计。

它们为关键预过滤应用提供最卓越、最有效和最可靠的性能。

这些滤芯设计用于保护灭菌下游工艺以及延长昂贵的除菌级和支原体截留终极过滤器的使用寿命。

在无需使用认证除菌级过滤器但需要可靠地降低生物负荷和混浊度的应用中，这可缩减过滤系统的占地面积，节省成本开支。

应用

- 预过滤无血清培养基和化学成分限定的细胞培养基
- 预过滤缓冲液

特性

污物截留容量高、流速高

生产期间单独测试完整性且可以测试现场完整性

提供广泛的尺寸和形式，从滤芯、T 型 MaxiCaps 至 MidiCaps 和小型囊式不等

优势

优化保护除菌级和支原体截留过滤器，以最大程度降低过滤成本

使用期间提供最高的安全性和可靠性

方便灵活地集成至任何过滤工艺，不论批次规模如何



sartorius mediatech

Sartoguard GF

采用集成式玻璃纤维材料，性能卓越



Sartoguard GF 过滤器滤芯结合了玻璃纤维材料的深层过滤器特征和均质 PES 双膜的优势。

这些滤芯结合了薄膜过滤器的微粒和微生物定义截留性能与纤维材料本质上的高通量能力。

非常适合用来对快速阻塞昂贵除菌级或支原体截留薄膜过滤器的颗粒、胶体和脂质进行高效截留。

应用

- 保护更为昂贵的、特别用于大豆、酵母或血清补充的细胞培养基的支原体截留和除菌级过滤器
- 预过滤在除菌级过滤器前采集的澄清细胞培养基
- 预过滤缓冲液制备

特性

结合 PES 膜和玻璃纤维材料，以从液流中有效清除初始污染菌、胶体和脂质

生产期间单独测试完整性且可以测试现场完整性

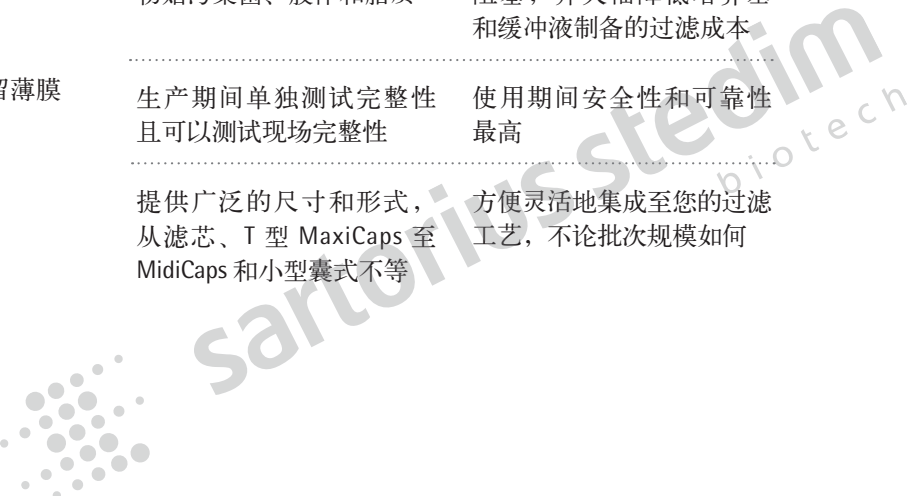
提供广泛的尺寸和形式，从滤芯、T 型 MaxiCaps 至 MidiCaps 和小型囊式不等

优势

防止更为昂贵的除菌级和支原体截留过滤器的提前阻塞，并大幅降低培养基和缓冲液制备的过滤成本

使用期间安全性和可靠性最高

方便灵活地集成至您的过滤工艺，不论批次规模如何



Sartoguard NF

将 Nanofleece 技术引入液体过滤

38



Sartoguard NF 过滤器滤芯将 Nanofleece 技术引入液体过滤。

PES Nanofleece 和不对称 PES 双层膜的完美结合最好地保证了通量、流速和后续的除菌工艺。

应用

- 保护更为昂贵的、特别用于化学定义细胞培养基的除菌级过滤器
- 预过滤缓冲液制备

特性

PES膜结合 Nanofleece技术，可有效清除液流中的初始污染菌和颗粒物

PES 材质的过滤器具备溶出低且对生长因子的非特异性吸附低的特性

T 型 MaxiCaps 和 MidiCaps 可耐受高达 50kGy 的伽马射线灭菌

优势

优化保护昂贵的除菌级和支原体截留过滤器，以最大程度降低培养基和缓冲液制备的过滤成本

优化细胞生长

灵活集成于一次性工艺解决方案



sartorius stedim
biotech

Sartopore® XL 系列

用于细胞培养工艺的创新过滤解决方案



Sartopore® XL 系列特别针对细胞培养工艺特殊应用的除菌级过滤和支原体清除而设计。独特的不对称双层 PES 膜，特别适合处理生物技术应用中上游和下游的一系列污染物。

Sartopore® 过滤器的 PES 膜具备广泛的化学兼容性，可耐受 pH1-14，且溶出物 (Extractable) 水平低。

Sartopore® 2 XLG 和 XLI 滤芯经 HIMA 和 ASTM F-838-05 指南全面验证，可用作除菌级过滤器。两种版本的不同之处在于 PES 双层的孔尺寸组合 (XLI 为 0.35/0.2 µm，XLG 为 0.8/0.2 µm)。

Sartopore® 2 XLM 过滤器使用双层 PES 膜，孔径组合为 0.2/0.1 µm。根据 ASTM F 838-05 标准，这些过滤器可用作灭菌级过滤，其有效过滤面积的支原体截留效果为 7LRV/cm²。能够提供最高安全性，以避免出现不必要的微生物污染。

应用

- 除菌级过滤和有效清除不同细胞培养基中的支原体

特性

结合不同的前过滤器膜和 0.1 µm 与 0.2 µm 的最终滤膜

非特定蛋白吸附率低

安全截留支原体，因为 Sartopore® 2 XLM 0.1 µm 对莱氏无胆甾原体 (Acholeplasma laidlawii) 的过滤面积高达 7 LRV/cm²

提供广泛的尺寸和型号，以实现从研发到生产规模的线性扩大

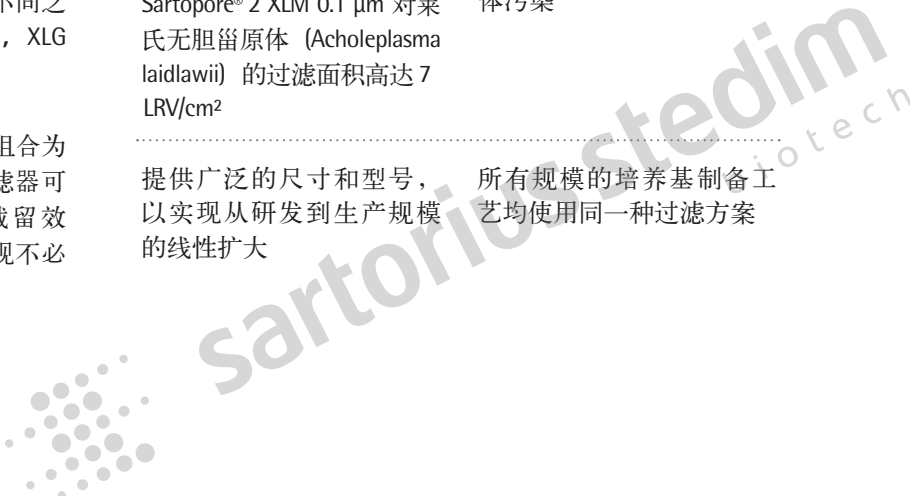
优势

确保最大程度降低补充培养基（豆、酵母、血清等）以及化学定义培养基的过滤成本

细胞生长率高

避免细胞培养工艺中的支原体污染

所有规模的培养基制备工艺均使用同一种过滤方案



FlexAct® MP

用于培养基制备的一次性解决方案

40



FlexAct® MP 是一种专为在生物制药工艺中便捷地制备培养基而设计的标准化可配置一次性解决方案。

将多功能中央操作模块与用于磁力搅拌器的 Flexel® 和 Palletank® 配合使用，用户可进行全一次性单元操作的安装、运行及监控。

应用

FlexAct® MP 提供 50-1000L 的工作体积，可满足客户从工艺开发、放大到生产规模的各种需求。集成式控制单元允许最终用户在培养基制备操作过程中执行其他任务。

特性

多功能中央操作模块

量身定制袋配置

50 – 1,000 升工作容积

快速系统安装

集成式一次性传感器
(p、pH、T)

双向操作

优势

方便操作

灵活的培养基供应

放大性好

提高效率

允许监控

高度灵活



sartorius stedim
biotech

Microsart® AMP Mycoplasma

实时 PCR 检测支原体污染



快速实时 PCR 套件用于检测细胞培养基、哺乳动物细胞培养和细胞培养上清液，或细胞培养生成生物中的支原体污染，以便进行批次放行。

Microsart® AMP Mycoplasma 允许对支原体 DNA 进行可靠、敏感的检测。其测试程序已成功通过 EP 2.6.7 的灵敏度、特定性和稳健性验证。高达 18 毫升的容积范围确保灵敏度最高。

该套件包含功能测试随时可用预混合体系的所有重要组分，包括聚合酶。

应用

- 特别设计用于微生物质量控制实验室或根据 EP 2.6.7 执行支原体污染过程中控制和/或批次放行试验的承包实验室。
- 用于直接检测细胞培养、细胞培养基组分和生成生物中的柔膜细菌。

特性

基于 RT-PCR 技术的套件

优势

使用方便

快速提供结果

经过 EP 2.6.7 认证

方便实施于过程中和批次放行试验

没有特定硬件要求

无需额外成本

样品容积灵活，从 200 µl 至 18 毫升不等

可根据需要调整安全性水平



sartorius stedim
biotech

UVivatec®

病毒风险迁移从上游工艺开始

42



基于 UV-C 放射的病毒灭活技术

使用 UVivatec® 技术的病毒灭活基于 UV-C 放射产生的核酸损坏。创新的螺旋式灭活室设计通过基于 Dean 涡流的有效径向混合，提供均匀放射。

UVivatec® 能够有效地通过 UV-C 放射 (254 nm) 灭活生物制药进料流中的非包膜细小病毒 (20nm, 如 PPV 和 MVM) 和包膜病毒 (>50nm), 灭活率达 4log 以上, 同时保证目标产品的完整性不受影响。

应用

灭活下列内容中的（推定）病毒：

- 细胞培养基
- 疫苗
- 血液和血浆产品
- 大分子 (> 200 kDa)
- 从组织提取物中提取的蛋白质 | 酶

特性

灭活基于 UV-C 放射 (254 nm)

具备优化水流属性的创新螺旋模块设计

一次性使用模块

UV-C 剂量理念

优势

靶向所有病毒，对于小型无包膜病毒（例如细小病毒）特别有效

通过基于 Dean 涡流的有效径向混合提供均匀放射

驻留时间分布窄

有效灭活，对产品完整性影响最小

安装和维护快速简便

可靠扩展



基于独特型号清除病毒

20 nm PESU 病毒过滤器能够稳健、有效地清除小型无包膜和大型有包膜病毒。Virosart® CPV 能够为生物制药产品提供最高病毒安全性，对非包膜细小病毒（如 PPV 和 MVM）截留 >4log，对包膜病毒（如MuL）截留 >6log。

应用

- 清除下列物质中的病毒：
- 细胞培养基
 - 单克隆抗体
 - 亲水重组蛋白

特性

对称的双层高性能 PES 膜

即插即用：标准接头

快速方便设置 | 用水及IT
加湿

优势

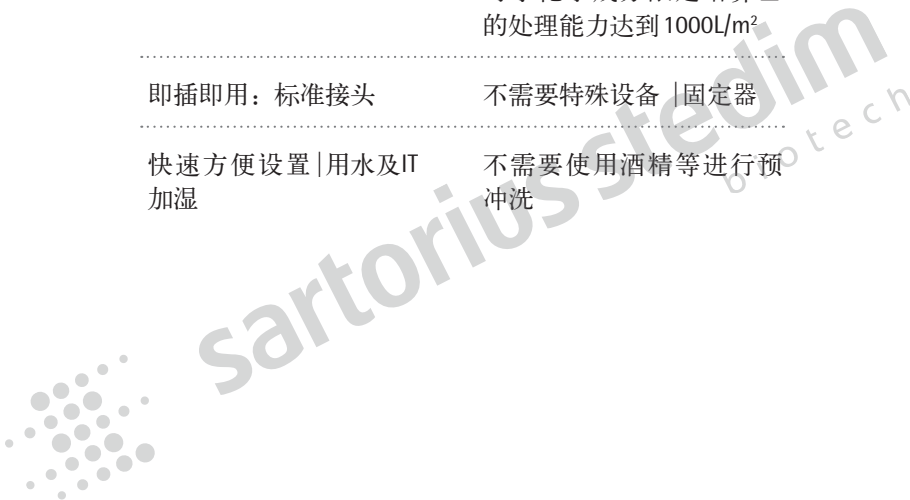
稳健有效地截留病毒（>4log
PPV 和 >6log MLV）

病毒清除效率不受通量或流
速衰减影响

对于化学成分限定培养基
的处理能力达到 1000L/m²

不需要特殊设备 | 固定器

不需要使用酒精等进行预
冲洗



Flexboy® 袋 | Flexboy® 托盘和支架系统

44



Flexboy® 用于制备、储存和运输生物制药溶液、中间产物及终产品。是传统玻璃、不锈钢和硬塑料大瓶的一次性使用替代产品。

Flexboy® 袋的袋室容积从 5 毫升至 50 升不等。产品交付时已经灭菌，随时可用。提供多种配置，包括可以热焊接的 TPE 管道，以最大化提高工艺灵活性。



Flexboy® 托盘和支架系统专为方便处理生物制药工艺中的单个和歧管 Flexboy® 一次性使用生物加工袋（5 升–20 升）而设计。

应用

- 缓冲液和培养基灭菌过滤和储存
- 原液收获
- 产品合并
- 组分收集
- 样品采集
- 批量中间产品储存
- 最终产品运输

应用

- 缓冲液和培养基储存
- 原液收集
- 产品合并
- 组分收集
- 样品采集
- 中间产品保存
- 最终产品运输

特性	优势
多个制造基地	供应安全性高
100 % 完整性试验	工艺安全
所有连接均经过全面验证	安全耐用
完全符合 ISO11137	最高灭菌保证水平
标准设计	多数产品有现货

特性	优势
集成式脚轮	操作方便
模块化支架可以放置最多 20 个托盘	灵活性高
特有的泵管及滤器存放区域	使用方便



Flexel® 袋 | Palletank® 过程中液体处理

用于 Palletank® 的 3D 液体处理袋



Flexel® 3D 液体处理袋的容积范围从 5 升至 3,000 升不等，是采用 S40 薄膜制成的 3D 一次性使用袋，供货时预装配管道、夹子、过滤器、传感器和连接器，包含标准、可配置和自定义配置，经过灭菌，随时可用。Flexel® 3D 液体处理袋系列能够为加工、储存和运输大容量生物制药液体提供安全、稳健、可靠和无菌菌的一次性使用解决方案，是比传统不锈钢容器更具成本效益的替代方案。

过程处理用 Palletank® 是为了用户便于将体液储存容器置于工艺处理设备临近处操作户而设计。过程处理用 Palletank® 和 Flexel® 3D 袋的容积选项有 200 升、500 升、1,000 升、1,500 升、2,000 升、2,500 升和 3,000 升。Flexel® 3D 无菌储液袋根据专利设计，可与 Palletank® 精确匹配。

应用

- 缓冲液制备

- 中间品的收集存放

- 补料及细胞收获

- 培养基制备

- 封闭收集

- 产品配制及灌装

应用

- 中间产物暂存

- 培养基和缓冲液的储存和分配

- 多联 Flexel® 3D 无菌储液袋的溶液分配

- 废弃物收集

- 生物反应器进料和采集

特性	优势
多层膜	结构结实，渗气率低，耐化学性高，清洁度高
所有规格均使用相同膜材质	可从 5 升扩展到 3,000 升
现货供应大量标准系列	交货及时
提供多种设计选择	设计灵活，交货时间快
高灵敏度完整性试验	最高级别的质量保证
Flexel®验证指南和 Extractable 指南	简化的验证和管理审批程序

特性	优势
连续处理，不需要移动容器	操作简便
带有安全插销的双铰链前门	容易安装储液袋
用于大尺寸容器的提升系统	最佳袋展开和灌注方案



BioWelder® TC

无菌连接及断开

46



reddot design award
winner 2013



BioWelder® TC 可用于热塑性软管的全自动无菌连接。这一全新的创新性技术允许无菌连接最大至外径1英寸的充满液体的管路。

应用

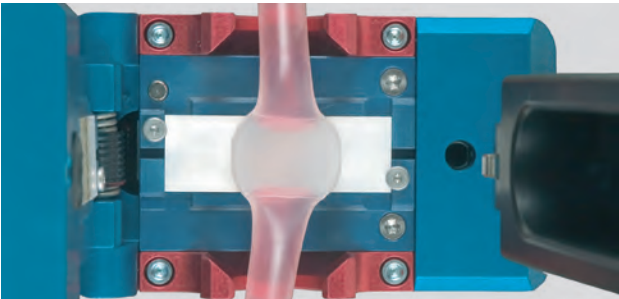
BioWelder® TC 用于在各种生物制药工艺中连接一次性袋或袋组件上使用的热塑性塑料管道。BioWelder® TC 可以在未分类和分类环境中焊接干式或已加注液体管道，同时保持产品的灭菌状态。

特性	优势
5/8 英寸至 1 英寸充满液体的管路	通过相同管线灵活多次添加
全自动设备	使用方便
标准程序	用于 C-Flex®、PharmaPure®、AdvantaFlex®、SaniPure® 和 PharMed® 管道
新设计（包括管托及刀片）	人体工程学设计
经过全面验证	安全连接
焊接时间短	快速连接



sartorius stedim
biotech

BioSealer®



BioSealer® 是一种全自动设备，用于在热塑性塑料管道上形成无泄漏密封。无需使用任何层流柜或相似环境即可实现一次性储液系统上热塑性软管的无菌断开。

应用
BioSealer® 用于从生物制药工艺使用的一次性袋上热塑性管路的无菌断开。可以在非无菌环境下实现储液袋或组件的断开，并保证产品的无菌性。

特性	优势
适用于 1/4 英寸 – 3/4 英寸 外径的管道	自动和可重复断开
密封时间为 1 – 4 分钟	立即随时开始
可编程用于几种热塑性塑 料管道	配有可移动密封头，可轻松 适应各种空间要求



Opta® SFT | Clipster® 无菌断开器

无菌连接及断开

48



Opta® SFT 灭菌连接器用于在非洁净环境或各级别洁净环境中两个预灭菌组件间建立无菌通路。Opta® SFT 灭菌连接器使用起来快捷方便，并经过广泛验证工作以及100%内部完整性试验。



Clipster® 无菌断开器是由 Sartorius Stedim Biotech 开发的一种一次性使用设备，用于管路的无菌断开。Clipster® 无菌断开器可以作为独立产品销售或者预装配到我们的液体处理袋上。Clipster® 无菌断开器使用安全、快捷、方便。在任何环境中通过手动才做即可完成管路的无菌断开。

应用

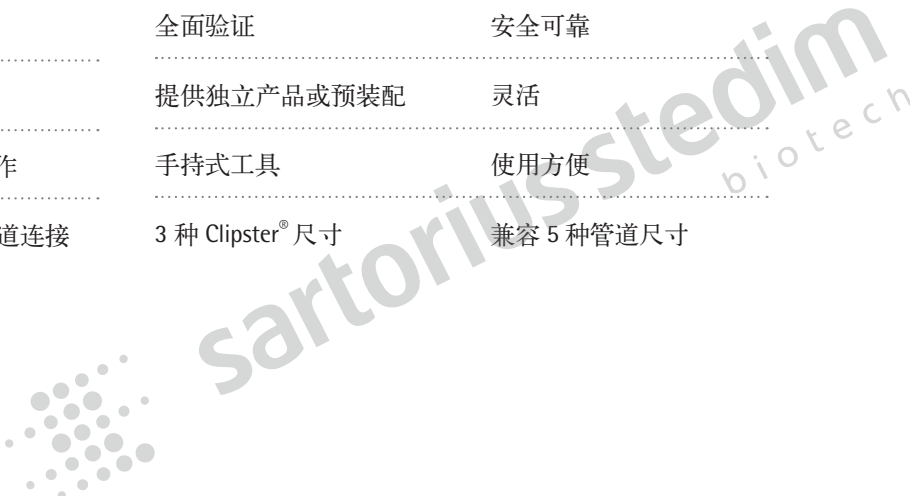
上游和下游加工中使用一次性使用或混合使用的所有操作。

应用

Clipster® 无菌断开器用于生物制药工艺中液体无菌传输后管路的无菌断开。在洁净区或非洁净区均可实现无菌分离，适用于多种类型及尺寸的管路。

特性	优势
公头和母头均采用无菌膜密封	可在非无菌或无菌环境中实现液体无菌传输
通过公头和母头对接	防止错误连接
可使用伽玛放射和高压灭菌法灭菌	灵活实施混合式一次性使用和多次使用技术
100 % 完整性试验通过	最高安全性
标称尺寸等于管道内径	无流速限制
3 步骤操作	简便、可重复操作
所有软管倒钩连接均经过全面验证	安全和牢固的管道连接

特性	优势
机械断开	可用于Pt催化硅胶管和热塑管路
防错设计	防止错误
4 步骤操作	方便、快速、结实和可重复
全面验证	安全可靠
提供独立产品或预装配	灵活
手持式工具	使用方便
3 种 Clipster® 尺寸	兼容 5 种管道尺寸



TuFlux® SIL 硅胶管



TuFlux® SIL 专为方便生物制药工艺中的液体传输而设计。TuFlux® SIL 是由 Raumedic 制造的一种高抗性铂催化硅胶管。

TuFlux® SIL 提供 7 种不同的规格，内径从 1/8 英寸（3.2 毫米）至 3/4 英寸（19.1 毫米），壁厚从 1.6 至 4.8 毫米。

应用

TuFlux® SIL 适用于许多制药和生物制药应用，例如：

- 培养基和缓冲剂制备
- 过滤
- 发酵
- 细胞收获

特性

低溶出，全面的验证指南

肖氏硬度为 A 60

铂金催化硅胶

透明

管道上印有内径和外径尺寸

双层聚乙烯袋包装

“低粘度”大幅减少表面摩擦力

优势

支持在工艺中验证 TuFlux® SIL

蠕动泵中的断裂强度极高，减少了扭结效应

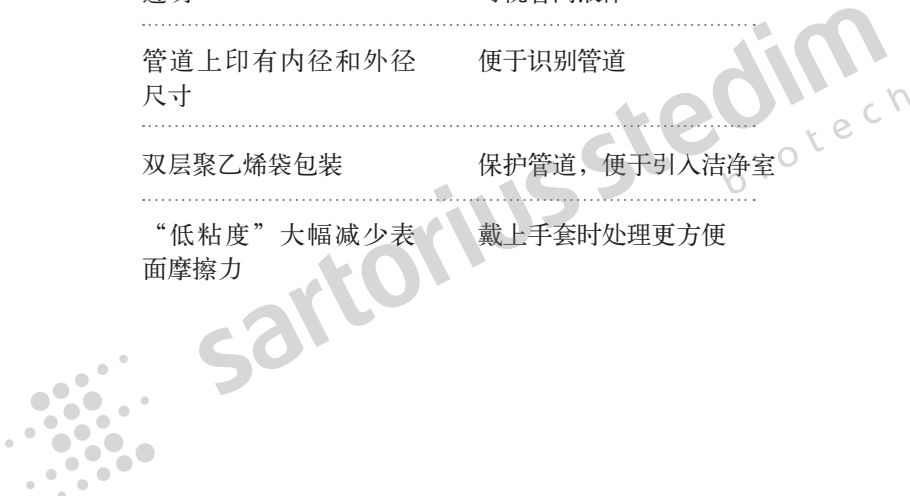
耐酸碱、耐高低温

可视管内液体

便于识别管道

保护管道，便于引入洁净室

戴上手套时处理更方便



生物制药上游生产工艺概览

50

细胞库

培养基
制备

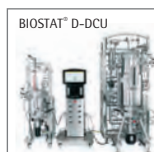
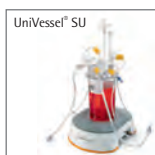
培养基、
饲料



种子扩大

生产

细胞清除



sartorius stedim
biotech

赛多利斯泰迪生物技术（北京）有限公司

E-mail: info.cn@sartorius.com

热线电话: 400 920 9889 | 800 820 9889

北京

地址: 北京市顺义区空港工业区B区裕安路33号

邮编: 101300

电话: +86.10.80426516

传真: +86.10.80426580

上海

地址: 上海市浦东新区金科路4560号1号楼北楼三层

邮编: 201210

电话: +86.21.68782300

传真: +86.21.68782332 | +86.21.68782882

广州

地址: 广州市先烈中路80号汇华商贸大厦23楼K单元

邮编: 510070

电话: +86.20.37618687 | +86.20.37618651

传真: +86.20.37619051



◀▶ www.sartorius.com.cn

技术规格如有更改, 恕不另行通知。本公司保留最终解释权 and 修改权。
出版号: S--1526av140301 · 订单号: 85037-541-66 · 版本: 03|2014



sartorius stedim
biotech