



# HyPerforma DynaDrive 一次性生物反应器 (S.U.B)

细胞培养性能的新动态

# 下一代灵活的叶轮传动系统将一次性技术带入可扩展的生物反应器

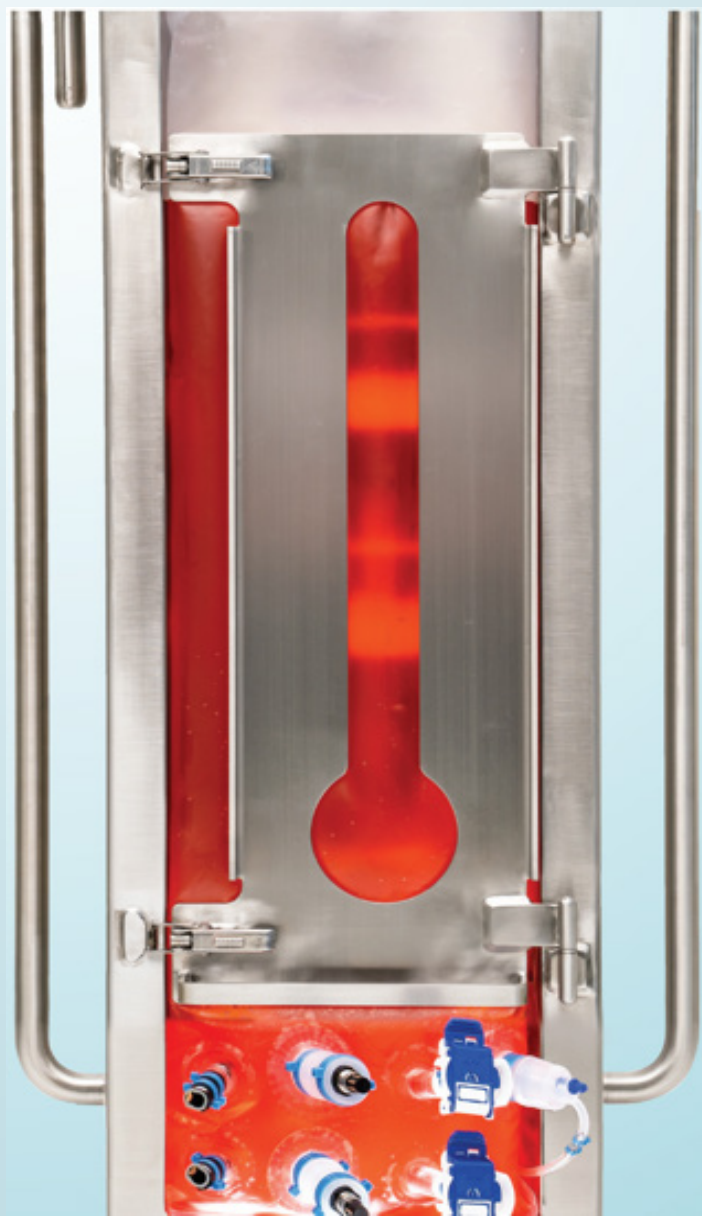
Thermo Scientific™ HyPerforma™ 一次性生物反应器（S.U.B.）是设计用于哺乳动物细胞培养的使用范围最广泛的 S.U.B. 之一。我们于 2006 年首次推出了 HyPerforma S.U.B.，并在 2013 年进行了设计更新，同时保持了其强大的、自上而下的搅拌罐混合系统。HyPerforma S.U.B. 在工艺开发（PD）和临床试验以及 cGMP 细胞培养的生物生产中已被广泛采用。新型 Thermo Scientific™ HyPerforma™ DynaDrive™ S.U.B. 是基于我们久经证明的创新能力的最新技术成果，能够提供更好的性能，并且可容纳更大的体积。

## 核心优势

- 大体积 — 50 L, 500 L，并具有可扩展性选项，最高可达 5,000L 体积
- 改进的种子培养工艺 - 50 L 反应器的调节比为 10:1，500 L 反应器的调节比为 20:1，加上预计的大体积反应器，可以简化种子培养工艺并帮助降低风险
- 针对支持活细胞密度 >1 亿个细胞 / 毫升的现代细胞培养过程，优化了混合时间、每单位体积功率输入（PIV）和  $k_La$  性能等参数
- 针对灌流培养过程进行了硬件优化
- 符合人体工程学的硬件 - 以用户为中心的设计，可实现一致且统一的细胞培养耗材产品（BPC）的安装加载
- 开放式架构方案 - 可以实现与可用控制系统的互操作性
- Drive 传动系统已被集成在 HyPerforma DynaDrive BPCs 中，由高度耐用的生物工艺膜 - Thermo Scientific Aegis™ 5-14 膜制成
- 根据 BioPhorum Operations Group（BPOG）指南，对薄膜和成分进行溶出析出物（L&E）检测

## 功能强大且具备可扩展性

HyPerforma DynaDrive S.U.B. 是基于我们超过 15 年的大体积 S.U.B. 制造经验而推出的最新产品。我们传统的 HyPerforma 2:1 和 5:1 S.U.B.s 将继续为目标客户服务；但是，这些单叶轮 S.U.B. 在某些方面有一定的局限性，例如规模、功率和调节比。新型 HyPerforma DynaDrive S.U.B. 很好地克服了这些局限性，并能保证所有体积的最佳细胞培养性能，同时提高细胞密度。硬件、传动系统和通气方法均已重新设计，以优化混合动力、培养规模和性能。



# 最高级别的易用性

## 符合人体工程学且简洁的罐体设计

HyPerforma DynaDrive S.U.B. 是我们设计简洁、功能强大的 S.U.B 系列硬件产品的最新成果。它的设计旨在满足 21 CFR 820 cGMP 要求。所有尺寸的 HyPerforma DynaDrive S.U.B. 都设计有能够提供充足空间用于 BPC 安装的开口。这些开口经过精心设计，使所有的探头端口和管路设置都可以正确、轻松地定位，而无需穿过受限制的孔。S.U.B 罐体占地面积小，并且得益于全开放式框架设计，整机非常易于清洁。

- 所有尺寸皆具有垂直检修门，实现简便的 BPC 安装
- 硬件的尺寸可以最大程度地减少容器占地面积，有助于最大程度地节省宝贵的实验室空间
- 设计精巧的罐底减少了罐体滞留体积

## 高效且快速

水套式的设计有助于减少加热和冷却时间，从而缩短了工艺生产周期。S.U.B. 底部的水套系统增加了表面积，改善小体积培养过程的导热性。

- 最佳精度的称重传感器和标准的目视体积指示器帮助您保持工艺的高效运行
- 可选的无刷直流电马达，包括编码器反馈以提高 RPM 精度，并且与接地故障断路器（GFCI）兼容
- 3/8 英寸波纹套提高了通过水套时的流速，实现更高性能的温度控制
- 带刻度的目视体积指示器可提供一目了然的目视参考体积



# 无与伦比的性能

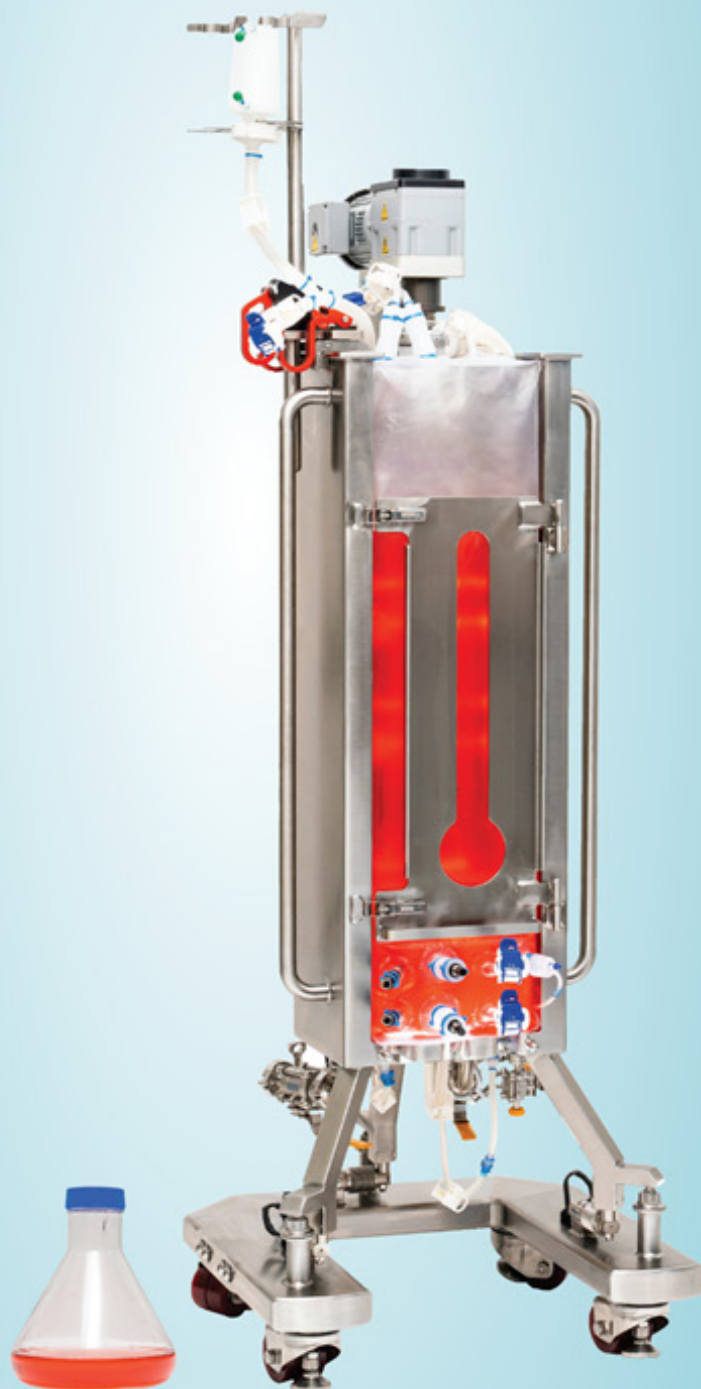
## 种子培养调节比

HyPerforma DynaDrive S.U.B. 将一次性生物工艺提升到了一个新的水平。A>10:1 的种子培养调节比，帮助用户优化种子培养，这有助于减少人工和降低风险，并提高设施空间的利用率。通过 10:1 (50 L S.U.B.) 和 20:1 (500 L S.U.B.) 的种子培养调节比，用户可以将高浓度的细胞从细胞培养瓶中直接转移到 S.U.B.，从而将 S.U.B. 用作 n-3, n-2 和 n-1 反应器。HyPerforma DynaDrive S.U.B. 罐体占地面积小，并且得益于全开放式框架设计，整机非常易于清洁。

## 10:1 调节比的优势

我们将为您提供您所需要的产品，同时保证我们的质量和货期。通过我们的开放式架构方案，我们开发了各种一次性使用的电极、管路和连接器，以最大限度地提高您的设计灵活性。

- 通过减少对种子容器的需求，从而最大程度地利用工艺容器来简化生物工艺
- 种子容器在  $\leq 10\%$  工作体积下运行时，单个容器中可以实现 n-1，甚至可能实现 n-2 或 n-3
- 减少对硬件和一次性袋子的需求
- 减少细胞转移和相关的适应过程
- 10:1 的调节比可使 50 L 的生物反应器在低至 5 L 的工作体积下运行；或在 500 L 生物反应器中以 20:1 的调节比，以低至 25 L 的工作体积进行种子培养





# 每单位体积功率输入 (PIV) 和混合时间

改进的 PIV 对于支持现代细胞系和细胞工艺中细胞生长潜力而言至关重要。一般可以通过增加 RPM 或叶轮尺寸来增强 PIV。但这两个因素的改变都可能产生不利影响，例如叶轮过载，或更糟的细胞剪切。增加 PIV 的另一种方法是安装多个叶轮。多年来，大体积不锈钢生物反应器中普遍使用多个叶轮。一些一次性使用的生物反应器也具有多个叶轮，但是导致过长的硬质搅拌桨设计，难以操作、贮藏和安装。

HyPerforma DynaDrive S.U.B. 专为增加 PIV 而设计。灵活的传动系统包括多个叶轮，可提供更多的 PIV，同时仍保持合理的 RPM 和叶尖速度。独特的传动系统也很灵活，可以折叠 BPC 以最小的尺寸进行包装，并有了 BPC 的安装及拆卸。

叶轮数量的增加、叶轮的位置以及反应器的立体设计不仅带来了可观的 PIV，而且还改善了大体积流体的混合时间。目前已确认从 50 L 到 5,000 L 的所有体积，混合时间均少于 60 秒。

## O<sub>2</sub> 和 CO<sub>2</sub> 的传质性能 (k<sub>L</sub>a)

HyPerforma S.U.B. 利用钻孔式气体分布器 (DHS) 获得最佳的 k<sub>L</sub>a 性能。HyPerforma DynaDrive S.U.B. 中使用的 DHS 是属于增强型，并经过专门设计以优化 k<sub>L</sub>a 性能。DHS 中的激光切割孔较小，数量也增加了，因此气泡大小均匀且适中，可用于输送足够的 O<sub>2</sub> 和去除 CO<sub>2</sub>。

立体设计和叶轮放置也增加了气泡在反应器中的停留时间。当发生大体积流体混合时，气泡被拉入传动系统并沿其向下，从而优化了传质所需的时间。结果表明，与标准的 HyPerforma S.U.B. 0.1 vvm 流量相比，HyPerforma DynaDrive S.U.B. 中传质 k<sub>L</sub>a 效果更好。因此，HyPerforma DynaDrive S.U.B. 用户可以通过利用更好的 k<sub>L</sub>a 来提高其细胞培养性能。或者，用户可以在空气流速较低的情况下获得与以前相同的 k<sub>L</sub>a。



## 反应器内的体积灵活性

用户往往希望其反应器能够具备多种用途，并且在同一容器中运行不同的工艺。HyPerforma DynaDrive S.U.B. 为用户提供了这种灵活性。可以实现高密度细胞培养并维持 4:1 的调节比。这意味着相同的 50 L 反应器可以用作 12–50 L 终端体积反应器；或将 500 L HyPerforma DynaDrive S.U.B 用作 120–500 L 反应器。利用这种灵活性，意味着更多相同类型和尺寸的容器可以用于体积灵活的生产或工艺开发过程。

## 控制器选项

Thermo Scientific™ HyPerforma™ G3Lite™ 和 G3Pro™ 控制器包含一个可与 HyPerforma DynaDrive S.U.B. 集成，也可与来自其他供应商的任何一次性生物反应器的开放式结构系统。

该系统由一个控制塔组成，利用智能变送器、质量流量控制器（MFC）、泵、电极和 Thermo Scientific™ TruBio™ 软件，可实现简单、可靠和可重复的工艺开发以及商业细胞培养过程。

HyPerforma G3Lite 和 G3Pro 控制器是可配置的，并且符合 cGMP（21 CFR 820）的 TruBio 软件由 Emerson 的 DeltaV™ 控制系统提供支持。这些是设备齐全的可移动单元，可以作为独立系统（用于一个容器）运行，也可以联网用于多个容器。它们旨在降低用于 non-GMP 或 cGMP 认证的生产设施的资本成本。

## 特点

- 可独立或联网（用于多个容器）— 由分布式控制系统（DCS）控制
- 最多包括六个 MFC，其中四个（空气，O<sub>2</sub>，N<sub>2</sub>，CO<sub>2</sub>）用于钻孔式分布器（DHS）；一个（空气）烧结式气体分布器或开管式气体分布器；一个（空气）用于覆盖
- 探头配置选项 - 可以灵活地分别或同时连接电化学探头、一次性探头，用于 pH 和溶解氧（DO）测量
- 控制器中包含泡沫液位、细胞加载和 Thermo Scientific™ TruTorr™ II 压力变送器
- 可扩展性 — 转移任何从 50 L 到 5,000 L 的工艺
- 模块化 — 可用于 50 L 至 5,000 L 生物反应器的预定义配置
- 可用于多种进料用途的秤和泵，包括用于酸、碱、消泡剂和进料的四个蠕动泵
- 包括排气过滤器加热器控制器
- 触摸屏界面，方便在必要时输入和控制数据
- 温度控制单元（TCU）集成选项可用于实施温度控制方案

## 优势

- 具有开放式结构的特点，可与其他供应商\*（Sartorius，Millipore 和 GE）的容器进行集成和互联
- 投资回报率（ROI）- 提高生产率并最大程度地减少停机时间
- 由 DeltaV 自动化平台支持的 TruBio 软件可实现可扩展性和简化的数据流

有关 HyPerforma G3Lite 和 G3Pro 控制器的规格和更多信息，请参考相应的产品数据表或与您的销售代表联系。

\* 根据容器类型和型号，可能需要按订单设计（ETO）产品



# 生物工艺容器

## 细胞培养耗材产品

### 质量和性能

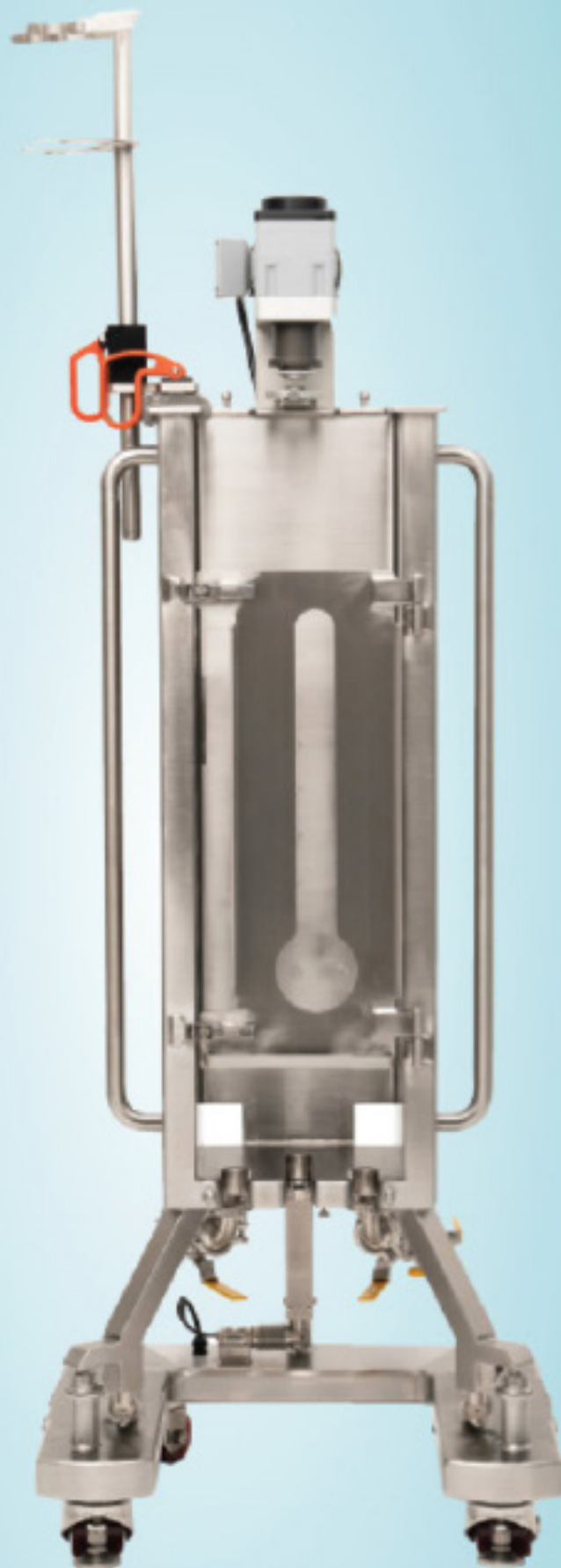
HyPerforma DynaDrive S.U.B. 的 BPC 可与我们专有的 Aegis5-14 膜一起使用。今天，我们的膜已被众多全球生物制药公司广泛用于所有生物工艺步骤。Aegis5-14 膜于 2013 年推出，并通过了 BPOG 标准的清洁测试。

我们已经为 HyPerforma DynaDrive BPC 中使用的所有组件完成了 BPOG L & E 测试指南要求。

### 核心优势

我们可以通过标准或定制配置满足您的具体应用需求。标准设计针对各种应用进行配置，而定制设计针对客户特定的应用。我们的 BPC 的主要优势包括：

- 一次性或可高温高压灭菌探头的最新传感器技术包括：
  - pH- 电化学一次性或可重复使用的探头以及光学一次性电极
  - pO2- 光学一次性或可重复使用的探头
  - 泡沫 -BPC 内置的一次性泡沫电极
  - 电容 - 一次性电极或可重复使用的探头
  - 拉曼 -BPC 的光学探头端口
  - 以及更多
- 用于 ATF（交替切向流）或 TFF（切向流过滤）的可选端口
- 内置冷凝器系统，用于 3,000 L 和 5,000 L BPC，有助于延长使用寿命并减少所需的废气过滤器数量
- 利用测流气体分布技术，确保在小体积或终端细胞培养过程中适当的顶空气体混合



# 技术参数

	50 L	500 L	3,000 L	5,000 L
液体工作体积	50 L	500 L	3,000 L	5,000 L
反应器总体积	65 L	580 L	3,700 L	5,700 L
工作体积下的流体几何形状 (高度: 等效直径)	2.5:1	2.5:1	1.5:1	2.5:1
叶轮 (数量 x 叶片数)	4 x 2	4 x 2	3 x 2	5 x 2
混合速率范围	30–250 RPM	30–160 RPM	待发布	
BPC 安装辅助	是 - 手动 BPC 机械辅助	是 - 自动马达和过滤器起升辅助	是，完整的马达、过滤器、冷凝器和实用起升机制	

## S.U.B. 硬件尺寸及重量

	带标准 E-box 的宽度	长度	带过滤支架的高度	带夹套的罐体，干重	带夹套的罐体，湿重 (满工作体积)
	尺寸 (宽 x 长 x 高)				
50 L	40.5 英寸 (102.8 厘米)	24.4 英寸 (62.0 厘米)	91.2 英寸 (231.5 厘米)	290 磅 (131.5 公斤)	400 磅 (181.5 公斤)
500 L	47.2 英寸 (120.0 厘米)	38.5 英寸 (97.7 厘米)	118.4 英寸 (300.6 厘米)	985 磅 (446.7 公斤)	2,087 磅 (946.7 公斤)
3,000 L	72.2 英寸 (183.5 厘米)	56.8 英寸 (144.3 厘米)	135.7 英寸 (334.6 厘米)	4,464 磅 (2,025 公斤)	11,189 磅 (5,075 公斤)
5,000 L	72.2 英寸 (183.5 厘米)	56.8 英寸 (144.3 厘米)	191.2 英寸 (485.6 厘米)	5,973 磅 (2,710 公斤)	17,108 磅 (7,760 公斤)





## 丰富的知识和全面的技术支持

我们来自全球的现场技术支持团队可提供本地安装和支持。可咨询专业的工艺开发团队获取细胞培养支持，包括细胞生长和故障排除方面的专业知识。我们还可以根据您的需求提供额外的支持文档。

### 所有系统均随附：

- 全面的用户指南
- 设备周转套装（ETP）
- 验证指南



## 生物工艺设计

### 合作成就未来

为了满足全球范围内对生物制剂不断增长的需求，您需要对供应商抱有更多期望。这不仅仅关乎我们提供的产品，还关乎我们如何共同开展业务。

通过基于我们的技术知识的协作方式，我们将与您合作，以实现最佳的生物工艺效果。我们致力于提供技术和服务，满足您从药物开发到大规模商业化生产的需求；我们提供集成和量身定制的解决方案，以改善整体生物生产体验。如果您需要的解决方案不存在，我们将与您一起开发。

**有关更多详情，请访问 [thermofisher.com/dynadrive](https://thermofisher.com/dynadrive)**

仅用于研究和进一步生产使用。不适用于人类或动物的诊断或直接治疗。

©2019 Thermo Fisher Scientific Inc. 保留所有权利。除非另有说明，否则所有商标均为赛默飞世尔科技及其子公司所有。DeltaV 是 Emerson Corp. 的商标。COL33220 1019

尽管我们的方法很灵活，但我们在追求性能方面毫不妥协。通过技术合作、创新的产品设计和战略性采购计划，我们提供了生产力、质量和供应保障，因此您可以完全放心您的生物制剂开发和生产工艺的效率和速度。

**这就是我们对您的承诺，这就是我们所谓的“遵循设计进行生物加工”。**



## 赛默飞世尔科技

---

### 上 海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼  
邮编 201206  
电话 021-68654588\*2570

#### 生命科学产品和服务业务

上海市长宁区仙霞路99号21-22楼  
邮编 200051  
电话 021- 61453628 / 021-61453637

### 北 京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易  
中心C座8层  
邮编 100013  
电话 010-87946888

### 广 州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景  
星辉广场北塔204-206 单元  
邮编 510000  
电话 020-82401600

### 成 都

成都市临江西路1号锦江国际大厦1406 室  
邮编 610041  
电话 028-65545388\*5300

### 沈 阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室  
邮编 110013  
电话 024-31096388\*3901

### 武 汉

武汉市东湖高新技术开发区高新大道生物园路  
生物医药园C8栋5楼  
邮编 430075  
电话 027-59744988\*5401

### 南 京

南京市中央路201号南京国际广场南楼1103室  
邮编 210000  
电话 021-68654588\*2901

### 西 安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦  
1006-08单元  
邮编 710075  
电话 029-84500588\*3801

### 昆 明

云南省昆明市五华区三市街6号柏联广场写字  
楼908单元  
邮编 650021  
电话 0871-63118338\*7001

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号

赛默飞世尔科技在全国有共21个办事处。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞  
官方微信



赛默飞  
生物工艺

热线 800 810 5118  
电话 400 650 5118  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**ThermoFisher**  
S C I E N T I F I C