



HyPerforma 5:1 一次性生物反应器 (S.U.B.) 用户指南

含应用增强，包括 4:1 运行

DOC0022CN • 修订版 J

2022 年 2 月

目录

	警告、安全和保修信息	1
	如何使用本指南	7
章 1. 节	HyPerforma 一次性使用生物反应器 (S.U.B.) 概述	12
	1.1 S.U.B. 简介	13
	1.2 硬件特点	17
	1.2.1 S.U.B. 的硬件组件	17
	1.2.2 S.U.B. 系统功能	19
	1.2.3 其他系统组件	20
	1.3 最终用户和第三方组件	27
	1.3.1 pH 和 DO 探头	27
	1.3.2 控制器	28
	1.4 BPC 的特点	29
	1.4.1 S.U.B. BPC 的组件	29
	1.4.2 S.U.B. BPC 的特点	30
章 2. 节	硬件组装和设置	32
	2.1 首次安装的准备工作的	33
	2.1.1 硬件的运输和设置	33
	2.1.2 硬件拆箱	33
	2.1.3 现场准备	33
	2.2 安装和设置	35
	2.2.1 准备称重传感器	35
	2.2.2 系统的调平和连接	36
	2.2.3 验证 2,000 L 系统的传动轴段	39
	2.2.4 设置用于调整电机升降机的空气压力速率 (仅限 1,000 和 2,000 L 系统)	39
	2.2.5 使用电机升降机的手持式控制器 (仅限 1,000 和 2,000 L 系统)	40
章 3. 节	操作信息	42
	3.1 常规系统操作信息	43
	3.1.1 BPC 的准备	43
	3.1.2 BPC 的搬运说明	43

3.1.3 BPC 的操作信息	43
3.1.4 硬件的操作信息	45
3.1.5 外部数据的记录和控制	48
3.2 50、100 和 250 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明	48
3.2.1 50、100 和 250 L 系统 BPC 的首次加载步骤	48
3.2.2 50、100 和 250 L 系统的传动轴插入	54
3.2.3 50、100 和 250 L 系统的最后安装步骤	58
3.3 500 和 1,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明	61
3.3.1 500 和 1,000 L 系统 BPC 的首次加载步骤	61
3.3.2 500 和 1,000 L 系统的传动轴插入	66
3.3.3 500 和 1,000 L 系统的最后安装步骤	72
3.4 2,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载及冷凝器系统设置的说明	75
3.4.1 2,000 L 系统 BPC 的首次加载步骤	75
3.4.2 2,000 L 系统的冷凝器系统设置	83
3.4.3 2,000 L 系统的传动轴插入	95
3.4.4 2,000 L 系统的最后安装步骤	102
3.5 探头准备和插入	105
3.5.1 准备和灭菌	105
3.5.2 进行 CPC AseptiQuik 连接	107
3.5.3 探头插入	110
3.5.4 探头校准	112
3.6 细胞培养操作说明	113
3.6.1 细胞培养应用的工作条件	113
3.6.2 加注培养基前的检查点	114
3.6.3 培养基的加注	114
3.6.4 带电气控制面板设备的搅拌	115
3.6.5 搅拌速度的计算	117
3.6.6 传动轴的旋转	122
3.6.7 温度控制	122
3.6.8 喷淋策略	123
3.6.9 pH 探头的校准	125
3.6.10 DO 探头的校准	125
3.6.11 接种前的检查点	126
3.6.12 细胞接种	126
3.6.13 体积放大	127

	3.6.14 工艺中的检查点	127
	3.6.15 BPC 采样	127
	3.6.16 输出和收获	130
	3.6.17 BPC 的处置	131
	3.6.18 S.U.B. 的关闭	131
	3.6.19 下一次运行的准备	132
	3.7 验证程序	132
	3.7.1 混合速度的验证	132
	3.7.2 温度控制器的验证	132
	3.7.3 压力显示器的验证 (如有)	132
	3.7.4 称重传感器的验证	133
章 4. 节	系统特点和规格	134
	4.1 硬件规格	135
	4.2 电气箱的特点	153
	4.3 BPC 的规格	154
	4.4 其他系统组件的零件编号	166
章 5. 节	维护和故障排除	169
	5.1 维护	170
	5.1.1 日常维护	170
	5.1.2 预防性维护	170
	5.2 故障排除和常见问题	171
	5.2.1 硬件运行问题	171
	5.2.2 细胞培养运行问题	173
	5.2.3 喷淋问题	175
	5.2.4 探头和接头问题	175
	5.2.5 其他问题	176
章 6. 节	常规订购信息	178
	6.1 订购说明	179
	6.2 订购/支持联系信息	179
	6.3 技术支持	180
附录	附录 A—安装带交流电机和电气控制面板设备的电气插座母头	181

附录	附录 B—Mettler Toledo IND331 显示器称重传感器的校准说明	184
附录	附录 C—2,000 L S.U.B. 系统的搅拌器操作和维护指南	186
附录	附录 D—传动轴使用日志	187
附录	附录 E—HyPerforma S.U.B. 的增强应用	188

警告、安全和保修信息

感谢您购买此高质量的 Thermo Scientific 设备。我们已在本指南中提供了汇聚我们的知识和经验的安全信息。但是，对您来说最重要的是，与安全管理人员共同确保按照您的安全操作规范使用此设备。请抽时间自行进行工作安全分析以识别和消除各项潜在的风险。



警告：在操作本设备之前，请阅读并理解用户指南。

Thermo Scientific™ HyPerforma™ 一次性生物反应器 (S.U.B.) 设计用于在传统真核细胞培养条件下工作。首次使用系统前，必须大致了解生物反应器系统及其操作。请在操作前阅读并理解本用户指南，否则可导致人员受伤和产品损失。



警告：内部有危险电压。

混合器电机、电机控制器和控制面板都包含电气元件。存在触电和受伤的风险。打开电气元件前，请先断开电源。仅应由经认证人员进行维修。

赛默飞世尔科技建议在使用电气元件时采用标准的上锁程序。电气控制面板（电气箱）上的主断路器可上锁。



警告：BPC 中可累积静电。

- 生物工艺容器 (BPC) 可作为静电荷的绝缘体。如果静电荷传导至 BPC，则电荷可在 BPC 中和/或产品内储存。此现象取决于产品和用途；因此，最终用户应全权负责确保完成风险评估并已消除了静电电击的风险。
- 如适用，可将一个接触产品的不锈钢接头接地到框架上，从而消散 BPC 中材料累积的静电。在接触任何 BPC 前，最好首先将其接地以消散累积的静电。使用 BPC 时，建议使用绝缘手套等绝缘材料。



警告：旋转部件—缠绕危险。

1,000 L 和 2,000 L 系统的电机底座等旋转和移动部件有可能造成伤害。设备工作期间，请勿将手靠近移动部件。

- 除非所提供的防护装置已到位且正确工作，请勿操作本设备。
- 最终用户应负责评估本设备，并确保设备和防护装置处于良好的工作状态，同时所有操作员都经过培训并了解缠绕危险和相关保护性装置，如危险标志和防护装置。



警告：使用梯子和高架平台时请小心。

在大型 S.U.B. 上加载 BPC 等操作可能需要使用梯子和平台。请在使用前确保已检查过梯子且其额定承载能力适合用户。使用梯子或平台时，请确保其稳固、保持三点接触和梯蹬干净。



警告：遵循上锁/挂牌程序。

为防止受伤，请在维修设备时使用贵公司的上锁/挂牌程序以隔离电气、机械、气动、液压、化学、热、重力或任何其他潜在能量，并保护员工免受危险能量释放的影响。

警告：谨慎使用危险化学品或材料。

维修设备的人员需要了解设备上或其中可能存在的任何化学品或材料的危害性。请使用常规风险沟通方法告知所有风险，如安全数据表、标签和图形。

警告：潜在密闭空间。

操作员可进入大型 S.U.B. 系统。基于您的密闭空间标准和规程评估此设备。



警告：爆裂危险—承压空气。

S.U.B. BPC 腔室在正常工作条件下略微承压。正常的被动式通气可防止腔室内压力累积过大。应监控腔室内压力和入口管路压力是否设置正确。

- 承压内容物
- 请勿超出 0.034 bar (0.5 psi) 的 BPC 压力
- 请勿超出 0.345 bar (5 psi) 的入口压力
- 确保排气过滤器正确定位且正常工作



警告：热表面。请勿触摸。

加热套旨在加热容器内壁。正常工作条件下，电机可生成热量并产生热表面。

- 内有热表面
- 触摸表面可导致灼伤
- 工作期间请勿触摸



警告：夹伤危险。

1,000 L 和 2,000 L S.U.B. 上的电机升降机可用手持式控制器升起和降下。改变电机位置时，请小心。避免夹伤操作员或者导致设备或 BPC 损坏。



警告：倾倒危险。仅应用提供的手柄或在容器中点处用力推动容器。

如果拉动或移动过快，容器可能倾倒，从而导致设备损坏或人员受伤。为降低倾倒风险，至少应由两名具备资格的人员在光滑平坦的表面上缓慢移动容器。移动过程中，应缩回所有锁止支脚，并解锁脚轮。请勿以任何拉动方式移动容器。



警告：请勿在适用欧盟 ATEX 指令中规定的潜在爆炸环境中安装 Thermo Scientific HyPerforma 一次性生物反应器。

最终用户应负责查看和理解欧盟 ATEX 2014/34 指南中列出的潜在危险。

保护接地

将 S.U.B. 的电源电缆插入到任何电源插座前，必须首先确认已完成保护性接地。确保插座已正确接地。

环境条件

- 运行：17 至 27°C；相对湿度 20 至 80%，非冷凝
- 储存：-25 至 65°C
- 符合 IEC 664 的 II 类安装（过电压）
- 海拔限制：2,000 米

电气连接

应使用非 GFCI 15 安培电路供电。线路中漏电时，可发生接地故障；因此，电流会流向地面。**当人体成为电流泄漏到地面的通道时，可发生触电。**接地故障断路器 (GFCI) 可感知流向地面的电流，并在漏电电流远低于危险程度的几分之一秒内关闭电源（触发 GFCI）。由于 GFCI 对漏电（几毫安）敏感，建议不要将 S.U.B. 插入 GFCI 插座。

水夹套容器信息

带水夹套的 S.U.B. 硬件旨在使用水作为传热介质工作，且工作温度不得超过 50°C (122°F)，工作压力不得超过 1 MPa (150 psig)。为了保证绝对安全，建议在不高于 75 psig 的条件下运行 S.U.B.。

注：S.U.B. BPC 的工作温度范围为 5-40°C。内部压力不得超过 0.034 bar (0.5 psi)。水夹套无需按 ASME 锅炉和压力容器规范的第 U-1(c)2(f) 节和/或欧洲压力设备指令 (PED) 97/23/EC 的规定注册、接受检查和加盖 Code U 标志。收到请求时，应提供符合 PED 良好工程实践的符合性声明。

搅拌速度控制器和安全联锁装置的使用

生物反应器控制器上的搅拌速度控制器可根据预定义的液体体积限制最大混合速度。安全联锁装置可在 S.U.B. 中液体的体积低于规定限值时停止搅拌。速度控制器可防止损坏生物反应器中的传动轴。搅拌速度控制器和安全联锁装置通常可防止以下危险情况的出现。



- 加载传动轴时，以任何速度启动电机
- 液体体积低于系统工作体积的 20% 时，启动搅拌器
- 以高于建议速度（基于标准功率输入体积比 (P/V) 阈值）的速度启动搅拌器

必须避免以上危险情况才能确保符合要求的可靠性。使用搅拌速度控制器和安全联锁装置可消除人为错误，从而提高系统可靠性。容器中的液体体积以及叶轮上施加的动力可影响传动轴的实际弯曲情况。过大的弯曲和/或混合速度可能会损坏传动轴。

有关在 2,000 L 生物反应器系统中使用 P/V 和安全联锁装置的详细信息，请参阅本文档的第 3.6.5 节。

保修信息

除以下情况外，有关本设备的保修均适用：(a) 正常磨损；(b) 事故、灾难或不可抗力事件；(c) 您的误用、过失或疏忽；(d) 以设计外的方式使用设备；(e) 设备外部原因，包括但不限于外部刺穿、电源故障或电涌；(f) 设备储存和搬运不当；(g) 将设备与非我司提供的设备或软件配合使用；(h) 出售给您的“二手”设备；(i) 接触到不当使用或未经批准的化学品或样品；(j) 以不适当、不充分或未经批准的方式安装、拆除、使用、维护、储存或搬运，包括但不限于未能遵守交货产品中或与设备相关的文件或说明，在规定的环境或其他操作规范外操作，或操作时使用了未经批准的软件、材料或其他产品；(k) 按您提供给我司的要求制造；(l) 为配合未经我司批准的软件或产品而安装软件或接口、或使用设备；(m) 将交付内容或任何文档用于获得监管批准；(n) 具体组件的性能、功效或兼容性；(o) 定制设备或产品或者具体组件的性能，或在您所需的范围内使用设备、具体组件或服务获得的任何结果，即使您已告知我司这些范围，并在规格、报价或工作说明书中说明。**此外，在未经我司事先书面批准的情况下，由我司以外的任何个人或实体对设备进行的任何安装、维护、修理、维修、重新安置、改造或其他干预，或使用未由我司提供的更换部件，将立即使与所涉及设备相关的所有保修失效并被撤销。如果设备旨在美国国内使用，而您将设备运至美国境外，您的保修可立即失效。**

使用限制

您必须按我司提供的文档以及其他相关说明（如适用）使用本设备，包括但不限于“仅供研究使用”产品标签或“限制使用”标签许可证。本设备旨在用于研究用途或生物工艺应用中的深加工，不得用于诊断或直接用于人类或动物。我们不会将设备提交到任何政府机构或其他组织进行监管审查，也不会因临床或诊断用途、安全性和有效性或任何其他特定用途或应用而验证设备。

地震指南

本设备的购买者应负责确保在设备安装地点遵守所在国家的规范和评估地震值，以确定设备安装的适合性和安全性。此外，购买者应负责评估用于指定设备的建筑结构，以确保抗震锚固和栓系设计适合设备和设施。我们强烈建议购买者在设施中安装设备前，咨询当地有执照的第三方建筑和工程设计公司，以提供正确的工程设计分析和认证文件。此外，购买者应负责将设备吊装和锚固到指定的固定位置。收到请求时，Thermo Fisher 可根据建筑和国家规范，以商定的价格协助购买者为购买的设备完成符合要求的抗震锚固和栓系设计。

另需注意的是，根据 ASCE 7-16 第 13 章第 1.4 节的规定，可移动设备（即非固定或脚轮固定）无需遵守抗震设计要求。虽然这些设备不受 ASCE 7 抗震设计要求的约束，但应注意，此类设备在地震发生时容易倾倒。因此，购买者应负责解决可移动设备在指定设施内的地震安全性。

如何使用本指南

本出版物的适用范围

本用户指南包含标准 Thermo Scientific™ HyPerforma™ 5:1 S.U.B. 系统的信息，包括硬件、组件、产品设计验证方法、安装、操作和规格。本指南旨在由可能熟悉或不熟悉 Thermo Scientific 系统但对生物生产工艺和大规模混合系统有一定了解的人员使用。

关于增强应用的详细信息，包括 4:1 运行，请参阅附录 E。

文档变更信息

修订版	日期	章节	变更内容	作者
A	2016 年 10 月	--	初始版本	S. Jelus/E. Hale
B	2017 年 2 月	警告和安全	在警告和安全信息中增加了夹伤危险和潜在密闭空间警告	E. Hale
B	2017 年 2 月	警告和安全	在警告和安全信息中增加了安全联锁装置的信息	S. Jelus
B	2017 年 2 月	2.2.4	增加了多段式传动轴的序列号信息和两端照片	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	3.6.4	增加了关于搅拌速度和体积要求以及安全联锁装置使用的警告说明	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	5.1.2	在表 5.1 中增加了 2,000 L 传动轴的尺寸以及对附录 D 的交叉引用	E. Hale
B	2017 年 2 月	3.4.3	增加了两段式传动轴的信息、关于 BPC 中叶轮管路位置的说明以及多段式传动轴的序列号信息和两端照片	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	1.1	增加了 BPC 轴承端口盖标签的信息和照片	E. Hale
B	2017 年 2 月	3.4.3	增加了加载时不要直接将传动轴推入总成的说明	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	3.4.3	增加了描述传动轴正确插入方法的信息和图 3.102	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	3.4	增加了 2,000 L BPC 和传动轴加载以及冷凝器系统设置的说明	E. Hale
B	2017 年 2 月	4.2	增加了 1,000 和 2,000 L 硬件规格	E. Hale
B	2017 年 2 月	4.2	在 2,000 L 规格中增加了两段式传动轴的信息	S. Jelus/E.Hale
B	2017 年 2 月	4.2	增加了两段式传动轴的天花板高度要求，并在 2,000 L 规格中增加了关于混合速度的详细信息	E. Hale
B	2017 年 2 月	1.2.3	在 2,000 L 系统中增加了 BPC 升降机的信息	E. Hale
B	2017 年 2 月	4.3	增加了 1,000 L 电气控制面板的图纸	E. Hale

文档变更信息（续）

修订版	日期	章节	变更内容	作者
B	2017 年 2 月	1.2.3 和 2.2.6	增加了关于 1,000–2,000 L 系统电机升降机和手持式控制器的信息。	E. Hale
B	2017 年 2 月	2.2.5	增加了关于为 1,000–2,000 L 系统的电机调整设置空气压力速率的信息。	E. Hale
B	2017 年 2 月	3.6.5	第 3 章中增加了搅拌速度计算部分	E. Hale
B	2017 年 2 月	3.3	500 L BPC 加载章节中增加了 1,000 L 系统	E. Hale
B	2017 年 2 月	3.3.2	增加了传动轴序列号的信息	E. Hale
B	2017 年 2 月	1.2.1	增加了 2,000 L S.U.B. 零件图纸	E. Hale
B	2017 年 2 月	2.1.3	增加了 1,000 和 2,000 L 电气箱组装信息	E. Hale
B	2017 年 2 月	附录 C	增加了附录 C - 2,000 L S.U.B. 系统的搅拌器操作和维护指南	S. Jelus/ E. Hale
B	2017 年 2 月	附录 D	增加了附录 D - 传动轴使用日志	E. Hale
B	2017 年 2 月	第 4 章	删除了 5:1 S.U.B.定制表	E. Hale
B	2017 年 3 月	3.4.3	增加了 2,000 L 5:1 BPC 悬挂标签的图像	E. Hale
B	2017 年 3 月	1.2.3	增加了传动轴的规格表	E. Hale
B	2017 年 4 月	警告和安全	增加了爆炸性环境 (ATEX) 警告	E. Hale
B	2017 年 4 月	4.2	将硬件规格中的“最大混合速率”更改为“搅拌速度范围”	E. Hale
C	2017 年 5 月	第 4 章	纠正了 500 L S.U.B. 的传动轴直径	E. Hale
D	2017 年 9 月	3.6	在搅拌信息中增加了谐波/空化图和有关这些工作参数的背景	E. Hale
D	2017 年 9 月	5.2, 3.4	增加了因 TCU 冷却液液位低而导致冷凝器袋中残留物累积过多的常见问题解答，并在 2,000 L 冷凝器系统说明中提供了更多信息	E. Hale
D	2017 年 9 月	警告、安全和保修信息	增加了保修和使用信息	E. Hale
D	2017 年 9 月	如何使用本指南	增加了缩写/缩略词部分	E. Hale
D	2017 年 9 月	第 4 章	在所有 S.U.B. 尺寸的规格中增加了噪音水平，并纠正了加载 2,000 L 四段式传动轴的天花板高度要求	E. Hale
D	2017 年 9 月	第 4 章	增加了附件零件编号、BPC 图示和规格	E. Hale
D	2017 年 10 月	3.4.3	增加了所有 2,000 L 传动轴头部现为黑色的说明	E. Hale
D	2018 年 1 月	--	更新了警告符号和“热表面”警告	E. Hale
D	2018 年 1 月	4.2	纠正了加载 500 L 传动轴的天花板高度要求	E. Hale
D	2018 年 1 月	3.6.5	修订了图 3.4，将 2,000 L 管路更改为 750 L，并将 1,000 L 管路更改为 375 L	E. Hale
D	2018 年 1 月	3.6.5	将表 3.4 脚注改为“> 20 W/m ³ ”	E. Hale
D	2018 年 1 月	3.6.5	将表 3.6 的第一个脚注改为“> 20 W/m ³ ”	E. Hale

文档变更信息（续）

修订版	日期	章节	变更内容	作者
D	2018 年 1 月	5.1.2	删除了表 5.1 中的 2,000 L 一行	E. Hale
D	2018 年 1 月	5.1.2	在“传动轴寿命和更换”下，于“每 360 天更换一次传动轴”中增加了“累计使用”在第二段第二句中，改为“每累计使用 180 天”在注释的第一句中，增加了“< 50% 的工作体积”	E. Hale
D	2018 年 1 月	3.4.3	更新了图 3.102 以显示新增的深叶轮腔	E. Hale
D	2018 年 3 月	第 4 章	将所有 S.U.B. 尺寸的“工作温度范围”更改为“室温至 40 ± 0.5°C (104 ± 0.9°C)”	E. Hale
D	2018 年 4 月	--	删除了对 2,000 L S.U.B. 四段式传动轴的引用	E. Hale
D	2018 年 8 月	警告、安全和保修信息	增加了地震指南	K. Leeman
E	2018 年 11 月	警告、安全和保修信息	在“电气连接”章节中增加了强调，将“认证人员”更改为“赛默飞世尔科技维修人员”，并更新了 ATEX 警告	E. Hale
E	2018 年 11 月	如何使用本指南	将“对于 Thermo Scientific 出版物的意见”章节改为“对于本出版物的疑问”	E. Hale
E	2018 年 11 月	2.1.3, 3.6.4, 4.3	更新了电气箱的文本和图像	E. Hale
E	2018 年 11 月	3.5.3	删除了对金属探头夹的参考	E. Hale
E	2018 年 11 月	附录	删除了附录 B（空调技术变速驱动设置），并相应重新命名附录 B-D	E. Hale
E	2018 年 11 月	2.2.3, 多处	删除了第 2.2.3 节（连接电缆管理系统臂），并编辑了显示臂的图像	E. Hale
E	2018 年 12 月	3.1.4, 3.6.4	编辑了语句 (3.1.4)，改写了第 2 步的措辞 (3.6.4)	E. Hale
E	2018 年 12 月	3.7.1	将“混合速度确认”中的准确度更新为 ±1.5 rpm 或设定值的 1%，以较大数值为准	E. Hale
E	2018 年 12 月	4.2	在所有规格的“搅拌速度范围”中增加了公差	E. Hale
F	2019 年 9 月	4.2, 多处	次要格式更改，并更新了图 4.10 中推车的长度	T. Golightly
G	2020 年 6 月	--	次要格式修订	T. Golightly
G	2020 年 6 月	警告、安全和保修信息	增加倾倒风险警告	T. Golightly
G	2020 年 6 月	3.2.1	删除了之前的第 13 步以及之前的图 3.11	T. Golightly
G	2020 年 6 月	3.2.1	更新了图 3.10 的图像	T. Golightly
G	2020 年 6 月	3.2.1	在第 12 步下方增加了有关 BPC 加载说明的注意事项	T. Golightly
G	2020 年 6 月	3.3.1, 3.4.1	增加了有关 BPC 加载说明的注意事项	T. Golightly

文档变更信息（续）

修订版	日期	章节	变更内容	作者
H	2020 年 10 月	4.2	纠正了表 4.2 和 4.4 中的总宽度、长度和高度	T. Golightly
H	2020 年 10 月	4.2	更新了图 4.7–4.10 中的尺寸	T. Golightly
H	2020 年 10 月	1.3.1	将表 1.2 中的“Finesse pH 和 DO”传感器更新为“Hamilton pH 和 DO”传感器	T. Golightly
J	2021 年 5 月	附录	增加了附录 E - HyPerforma S.U.B. 的增强应用	E. Hale
J	2021 年 5 月	1.2.3, 2.2.3 3.4.3, 4.5	将 2,000 L 系统传动轴的说明和信息从碳纤维改为不锈钢型号	E. Hale
J	2021 年 5 月	4.2	纠正了所有 S.U.B. 尺寸的齿轮减速比	E. Hale
J	2021 年 5 月	5.1.2	更新了 2,000 L 传动轴寿命和更换章节	E. Hale
J	2021 年 5 月	3.4.1	增加了提升 BPC 后连续为 BPC 升降机供电的说明。	C. Jones
J	2021 年 5 月	4.1	更新了图纸并纠正了规格中的错误	C. Jones
J	2021 年 5 月	3.5.2	改进了完成 CPC™ AsepticQuik™ 连接的步骤	C.jones

对于本出版物的疑问

如果您对本出版物的内容有任何疑问或问题，请发送电子邮件至 **technicaldocumentation@thermofisher.com** 并联系您的赛默飞世尔科技销售团队。

相关出版物

若要了解下列相关出版物的信息，请联系所在地的销售代表。

出版物	描述
Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B.验证指南 (DOC0023)	验证程序信息
Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B.数据表（用于多种尺寸）	产品描述及订购信息
Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B.装箱和开箱指南 (DOC0033)	设备装箱和开箱说明

缩写/缩略词

请参阅以下在本出版物中使用的缩写和缩略词的定义。

ATF	交替切向流
BPC	生物工艺容器
cGMP	现行药品生产质量管理规范
DO	溶解氧
ETP	设备移交清单
GFCI	接地故障断路器
HMI	人机界面
ID	内径
IEC	国际电气规范
OD	外径
PED	压力设备指令
PID	比例积分微分
P/V	功率输入体积比
RTD	热电阻
STR	搅拌罐反应器
S.U.B.	一次性生物反应器
TCU	温度控制单元
TFF	切向流过滤
VFD	变频驱动器

1

HyPerforma 一次性使用生物反应器 (S.U.B.) 概述

章节内容

- 1.1 S.U.B. 简介
- 1.2 硬件特点
- 1.3 最终用户和第三方组件
- 1.4 BPC 的特点

1.1 S.U.B. 简介

Thermo Scientific HyPerforma 一次性生物反应器 (S.U.B.) 是目前真核细胞培养中使用的传统搅拌罐生物反应器的一次性替代品。S.U.B. 采用了多年来广受认可的搅拌罐反应器 (STR) 设计，模拟了 STR 的可放大性和工作参数，但拥有一次性设备的独特优势。S.U.B. 的系统操作设置方便，并可集成到现有设施中，成为传统 STR 的极佳替代品。

除了半体积和全体积之外，5:1 S.U.B. 还支持低体积混合，使得全一体化系统的灵活性更高。高径比、混合器设计和位置以及典型控制系统接口等关键设计参数仍保持一致。一次性设计的关键要素之一是塑料（聚乙烯）叶轮及其连接到外部混合驱动器的轴承/密封总成。与传统的重复使用系统相比，快速设置和转换支持更快的细胞培养周转率。

S.U.B. 系统主要由以下组件组成：

- **外支持容器** 及水夹套加热系统
- **S.U.B. 生物工艺容器 (BPC)**，经伽马射线照射
- **交流电机设备的控制系统**，用于搅拌
- **直接驱动搅拌混合总成**，带交流或直流电机（直流电机不适用于 1,000 和 2,000 L 系统）、传动轴和叶轮



图 1.1. 50-2,000 L S.U.B.

外支持容器的设计和制造可完全支撑每一台 BPC，并便于轻松操作。它是一个固定和支撑 BPC 的不锈钢容器。外支持容器内有混合驱动器和带脚轮的水夹套罐体（2,000 L S.U.B. 无脚轮）。传动轴可分离和重复使用，且通过混合总成和轴承端口插入到 BPC 中。所有 5:1 S.U.B. 系统的称重传感器均为标准可互换。

BPC 包括叶轮组件、喷淋器、排气过滤器入口/出口、探头集成端口以及加注、输出和采样端口。每台 BPC 出厂时都已组装好并通过伽马照射灭菌。所有材料都完全符合 USP 第 VI 类塑料的生物产品接触要求。每个组件都按现行药品生产质量管理规范 (cGMP) 制造，可提供资质和验证信息。在创新的专有技术支持下，系统集成了混合轴、pH/溶解氧 (DO) 探头和热电阻 (RTD)。探头和温度接口与传统系统相当，但其设计为可以进行简单的无菌连接。集成的喷淋器（钻孔、叠加和横流）均通过通用端口内置于 BPC 中。

5:1 S.U.B. 的**控制系统**采用开放式架构设计，可集成到客户的系统或进料泵、质流控制器和人机界面 (HMI) 屏幕的第三方控制器。搅拌控制器集成在 S.U.B. 中，而 pH/DO 探头和控制器可由用户或第三方集成商提供。HyPerforma S.U.B. 系统需要由最终用户或赛默飞世尔科技选定或提供的温度控制单元 (TCU)。



图 1.2. 2,000 L 5:1 S.U.B.

本用户指南涵盖了所有以下体积 5:1 S.U.B. 系统的设置、操作、维护和故障排除：50、100、250、500、1,000 和 2,000 L。

图 1.3–1.7 显示了 50、100、250 和 500 L 5:1 S.U.B. 系统上的部分标准标签。这些尺寸的系统包括以下标记：

- 连接到 BPC 轴承端口的“5:1 Mixing”（5:1 混合）悬挂标签（图 1.3 和 1.4）
- 刻有“5:1 Mixing”（5:1 混合）的电机底座（图 1.5 和 1.6）
- BPC 轴承端口盖上的“Usable by 5:1 drive shaft only”（仅可用于 5:1 传动轴）警告标签（图 1.7）
- 刻有“5:1 Mixing”（5:1 混合）的黑头传动轴



图 1.3. 50–500 L 5:1 BPC 轴承端口上的悬挂标签。

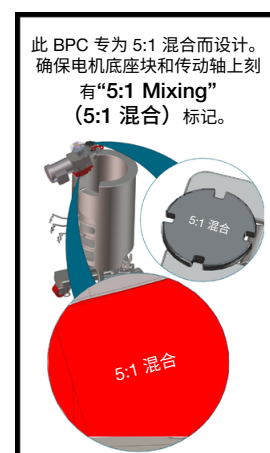


图 1.4. 5:1 BPC 上悬挂标签的放大图。



图 1.5. 50–500 L 5:1 电机底座上的铭文。



图 1.6. 5:1 电机底座上铭文的放大图。



图 1.7. 50–500 L 5:1 BPC 轴承端口盖上的标签。

重要须知：

- 如果您的 50、100、250 和 500 L 系统上没有“5:1 Mixing”（5:1 混合）标签，请立即咨询您的销售代表。
- 1,000 和 2,000 L S.U.B. 与 BPC 没有“5:1 Mixing”（5:1 混合）标签。
- 在较低体积下工作时，应降低 5:1 S.U.B. 的混合速度，以免损坏系统。有关建议搅拌速度的详细信息，请参阅本用户指南中的第 3.6.4 节和第 4.1 节中的硬件规格。

1.2 硬件特点

1.2.1 S.U.B. 的硬件组件

下图 1.8 和 1.9 显示了 500 L S.U.B. 系统的所有可用组件。

注：50、100 和 250 L 系统没有 BPC 加载门，且使用一体式传动轴。

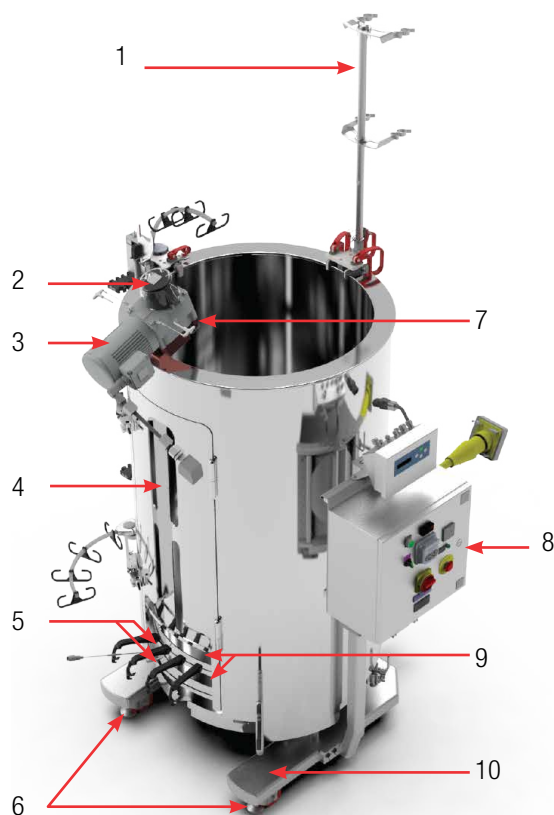


图 1.8. 500 L S.U.B. 的前视图。

1. 排气过滤器支架
2. 带防护罩的混合总成
3. 混合器电机
4. BPC 的加载门（仅限 500 L 及以上型号）和液位观察窗
5. 探头悬架
6. 调平脚轮
7. 轴承端口座及夹具
8. 电气控制面板（电气箱），选配
9. 探头检修窗
10. 推车总成

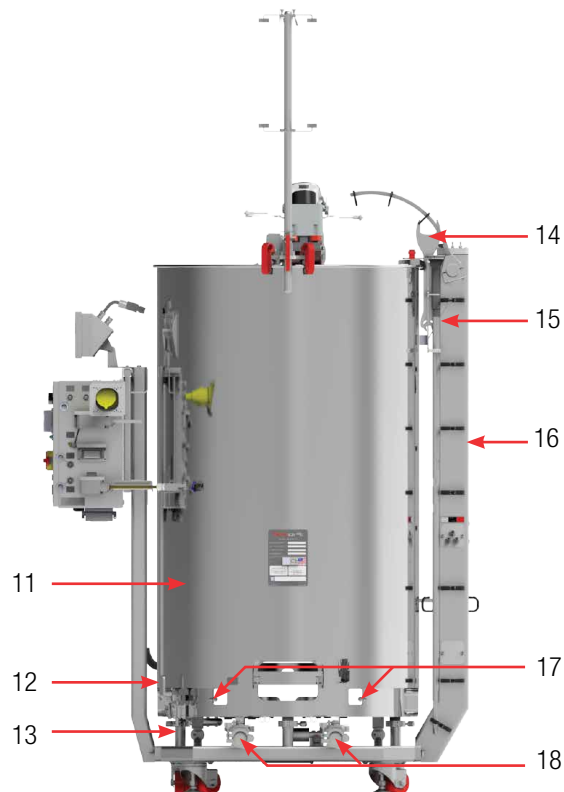


图 1.9. 500 L S.U.B. 的后视图。

11. 304 不锈钢外支持容器及 0.95 cm (3/8 in.) 蜂窝型整体夹套
12. 放气阀
13. 称重传感器 (3)
14. 标准工具包：10 mm (3/8 in.) x 16.9 Nm (150 in.-lb) 方形扭矩扳手、称重传感器和电机盖锁止扳手
15. 传动轴，储存状态（两段）
16. 电缆管理系统
17. 用于连接/对齐 BPC 的底部开口/销
18. 三卡箍出水端口

下图 1.10 和 1.11 显示了 2,000 L S.U.B. 系统的所有可用组件。
注：1,000 L 系统有一个替代后检修门的开口，且没有 BPC 升降机。
有关 1,000 L S.U.B. 的完整图示，请参阅第 4.1.3 节。

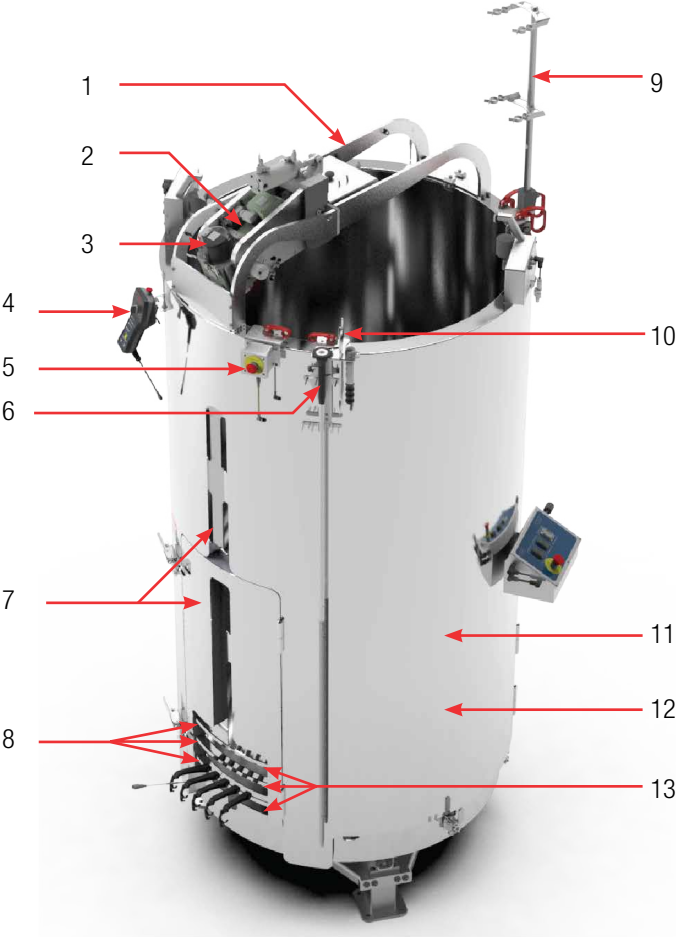


图 1.10. 2,000 L S.U.B. 的前/侧视图。

- 1. 电机升降机
- 2. 混合器电机
- 3. 混合总成及电机防护罩
- 4. 用于电机调整的手持式控制器（支架上）
- 5. 紧急停止 (E-Stop)
- 6. 传动轴，储存状态
- 7. BPC 加载门和液位观察窗
- 8. 探头检修窗
- 9. 排气过滤器支架
- 10. 标准工具包：10 mm (3/8 in.) x 16.9 Nm (150 in.-lb) 方形扭矩扳手、称重传感器和电机盖锁止扳手
- 11. 称重传感器显示器；选配（无图）
- 12. 电气控制面板（电气箱）；选配（无图）
- 13. 探头悬架（带探头夹）

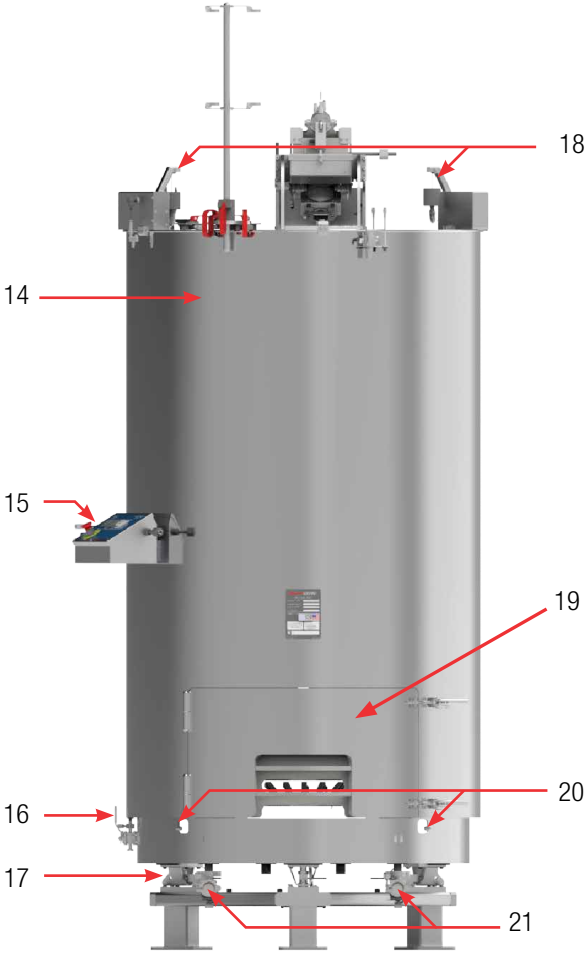


图 1.11. 2,000 L S.U.B. 的后视图。

- 14. 0.95 cm (3/8 in.) 蜂窝型整体夹套及 304 不锈钢外支持容器
- 15. BPC 升降机控制箱
- 16. 放气阀
- 17. 称重传感器 (3)
- 18. BPC 升降机，仅用于 2,000 L 5:1 S.U.B. (2)
- 19. 后检修门
- 20. 用于连接和对齐 BPC 的底部开口/销
- 21. 三卡箍出水端口

1.2.2 S.U.B. 系统功能

S.U.B. 专为系统的轻松移动和集成而设计，并采用了直观的操作界面。以下章节大致描述了 S.U.B. 的硬件特点。

搅拌

如果您的系统使用交流电机和 Thermo Scientific 电气控制面板（电气箱），您可使用电气箱的键盘界面调整搅拌速度。搅拌控制界面为数字显示屏，可以每分钟转数 (rpm) 为单位指示搅拌速度。电机由两位电源开关供电。搅拌键盘上的上下箭头可用于调整搅拌速度。如果您的 50、100、250 或 500 L 系统采用了直流电机，且由第三方控制器集成和控制，则由控制器控制搅拌。赛默飞世尔科技不为采用直流电机的设备提供电气控制。

生物反应器控制系统

S.U.B. 旨在与具有多种配置的现有生物反应器控制系统进行集成。Thermo Scientific 电气箱中提供的 S.U.B. 控制系统可管理搅拌工艺参数。pH 和 DO 参数、气体管理、补料和碱添加必须由最终用户或第三方集成商提供的外部控制器控制。

温度

S.U.B. 可在从室温到 40°C 的温度范围内工作。工艺温度由插入到 BPC 热电偶套管中的随附 RTD (pt-100) 测量。水夹套系统的温度由 TCU 控制。

冷凝器系统

建议 2,000 L S.U.B. 使用冷凝器系统，但更小尺寸的系统也可选配该硬件。它可冷却排放的气体，并将冷凝水重新循环到生物反应器中。

加热性能

S.U.B. 系统的加热时间取决于液体的工作体积和温度、室温或加热流体的温度、喷淋器的速度以及混合速率。用户应根据 S.U.B. 的特点调整工艺液体分段和接种策略。工艺控制器旨在提供最佳热传导，并在保持 BPC 聚合物膜结构的材料完整性的同时，最大限度地缩短加热时间。有关预期加热时间的信息，请参阅第 3.1.4 节。

1.2.3 其他系统组件

传动轴

传动轴将 BPC 内部的混合叶轮连接到电机。如果您使用 5:1 的 BPC，必须使用正确的传动轴。有关各 S.U.B. 尺寸的具体传动轴规格，请参阅表 1.1。

表 1.1. 50–2,000 L 系统的传动轴规格。

系统规格	轴总长	轴段数	轴头说明	材料
50 L	85.09 cm (33.5 in.)	一体式	黑色，刻有“5:1 Mixing” (5:1 混合) 字样	不锈钢或铝制
100 L	100.58 cm (39.6 in.)	一体式	黑色，刻有“5:1 Mixing” (5:1 混合) 字样	不锈钢或铝制
250 L	120.90 cm (47.6 in.)	一体式	黑色，刻有“5:1 Mixing” (5:1 混合) 字样	不锈钢或铝制
500 L	155.7 cm (61.3 in.)	两段式	黑色，刻有“5:1 Mixing” (5:1 混合) 字样	不锈钢或铝制
1,000 L	167.6 cm (66 in.)	三段或四段式	白色	不锈钢
2,000 L	215.6 cm (84.9 in.)	四段或两段式	黑色	碳纤维或不锈钢

探头集成

高压灭菌器托盘（图 1.12）可在高压灭菌过程中固定电化学探头和波纹管。其设计元素如下所述。

- 不锈钢制成
- 塑料手柄可方便地从高压灭菌器中取出托盘
- 将探头定位于 15° 的斜面以延长探头/膜的使用寿命
- 灭菌过程中，防止探头波纹管塌缩
- 可容纳两个探头

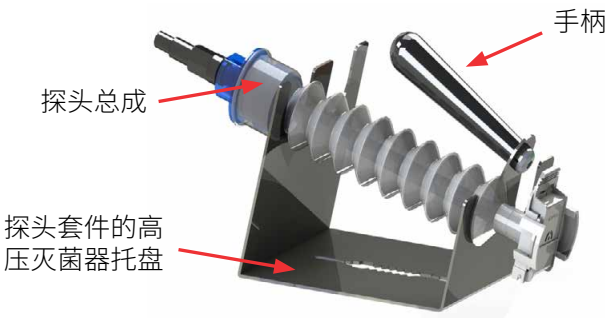


图 1.12. 高压灭菌器托盘和探头总成。

探头总成（图 1.13）采用创新设计，可在灭菌时包裹用户提供的 pH 和 DO 探头，并以无菌方式将其连接到 BPC。探头总成包括一个无菌接头、模制波纹管罩和螺纹探头适配器。

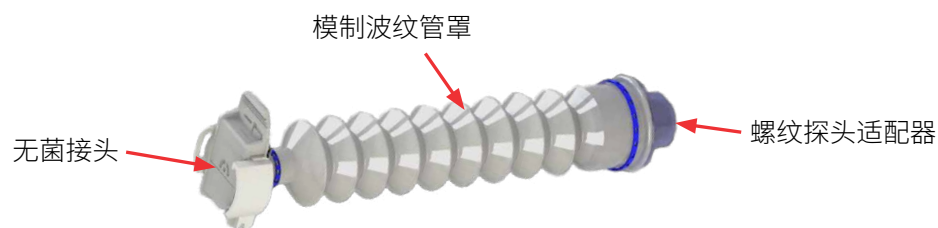


图 1.13. 探头总成。

BPC 升降机（仅限 2,000 L 系统）

BPC 升降机（图 1.14）有助于将 BPC 加载到 2,000 L S.U.B. 中。S.U.B. 上相对的两个钩子用于连接 BPC 上的吊环。BPC 升降机控制器（图 1.15）用于提升和降下 BPC。有关 BPC 升降机的说明，请参阅本出版物的第 3.4 节。

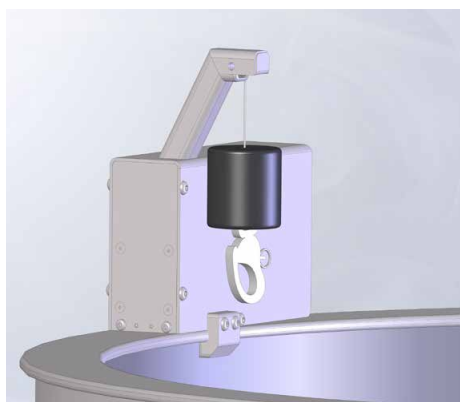


图 1.14. 2,000 L 系统的 BPC 升降机。



图 1.15. 2,000 L 系统的 BPC 升降机控制器。

电机升降机和手持式控制器（仅限 1,000 和 2,000 L 系统）

1,000 和 2,000 L 5:1 S.U.B. 包括一个用于调整电机位置的电机升降机（图 1.16）。电机升降机由位于 S.U.B. 前端支架上的手持式控制器（图 1.17）操纵。有关如何操作手持式控制器的说明，请参阅本指南的第 2.2.5 节 - 使用手持式控制器操作电机升降机（仅限 1,000 和 2,000 L 系统）。

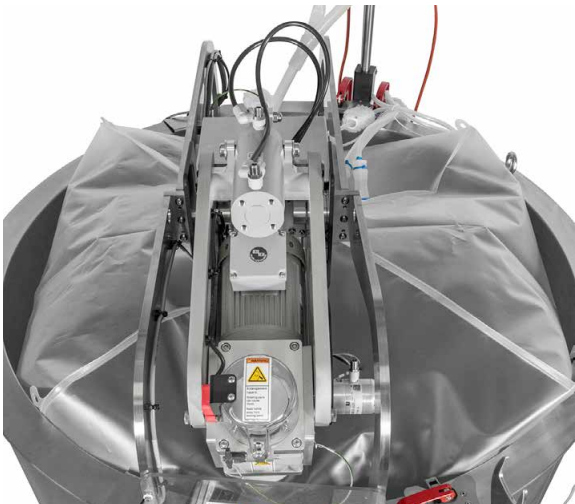


图 1.16. 1,000–2,000 L 系统的电机升降机。



图 1.17. 电机升降机的手持式控制器。

选配件和附件

您的 S.U.B. 系统上可以（或不可以）安装以下其他系统组件。请联系您的销售代表以订购可装配到您设备上的附件。

排气过滤器加热器

排气过滤器加热器系统包括加热器、控制器和电源电缆（图 1.18），可延长 BPC 上排气过滤器的寿命。加热元件由模制硅酮完全绝缘，并由卡扣紧固件固定在过滤器周围，完全包裹排气过滤器以实现一致的温度调节。充分加热过滤器可防止冷凝水形成，从而降低污染过滤膜的风险。

加热器在出厂时预设设为在 40°C–50°C 下工作，但可根据应用轻松调节。不建议设置高于 60°C 的温度。



图 1.18. 排气过滤器加热器。

称重传感器

称重传感器用于确定 S.U.B. 内含物的重量，并在所有标准 5:1 S.U.B. 系统上安装。称重传感器出厂时未校准。称重传感器的制造商或具备资格的技师应在现场校准这些系统。

注：经认证的维修技师也可在现有 S.U.B. 设备上增加称重传感器改装套件。

称重传感器套件有三个称重传感器、求和计算器、线束和一个提供多种可选数据界面的显示屏（图 1.19）。

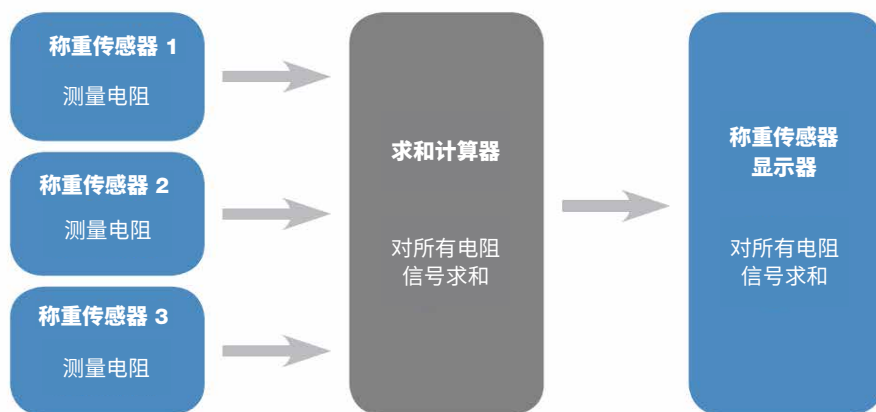


图 1.19. 称重传感器系统概览。

一般来说，称重传感器为三个一组径向安装。各尺寸的安装位置（图 1.20）略有不同，以便轻松检修底部排水或喷淋机构和管路。



图 1.20. 称重传感器的位置。

交流和直流电机

您可根据具体需求选配交流或直流电机以定制 S.U.B. 系统。

注：直流电机仅可用于 50、100、250 或 500 L 系统。

直流电机在较低电压下工作，且在集成了可接收传感器反馈的控制器系统后，可通过数字编程发射机实现更准确的速度控制。直流电机有一个编码器，但没有随附 Thermo Scientific 提供的电机控制器。最终用户必须为直流电机指定选配的控制器。

交流电机可配合 Thermo Scientific 的电气箱使用。交流电机包括一个变频驱动器，且可通过随附的键盘或由最终用户指定的控制器控制。

电缆管理系统

50、100、250、500 和 1,000 L 设备上可选配电缆管理系统。它用于整理各类线路，并包括以下组件（图 1.21）。

- 用于喷淋管路的内部通道
- 用于进料和碱添加管路的外部通道
- 收获管路钩

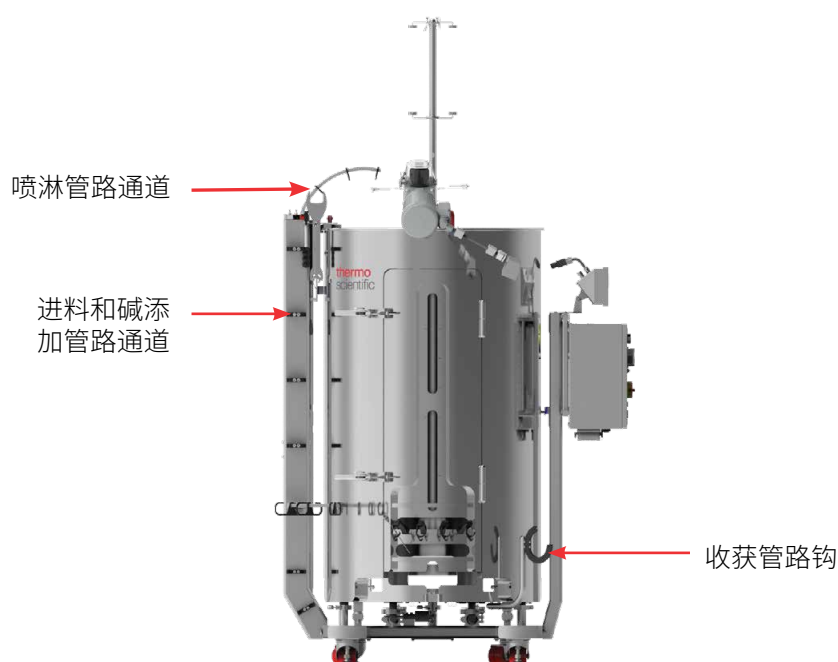


图 1.21. 500 L S.U.B. 及电缆管理系统。

其他附件

下面列出的其他附件均为辅助组件，用于支持 HyPerforma S.U.B. 的细胞培养生产运行，并可提高整个系统的整体性能。

- **采样歧管及鲁尔锁**
- **S.U.B. 温度采样端口**—用于 RTD 校准/验证

- **喷淋管路支撑线**—保持钻孔喷淋管路处于垂直位置，以获得最佳气流（图 1.22）。有关详细信息，请参阅第 2.2 节—安装和设置。

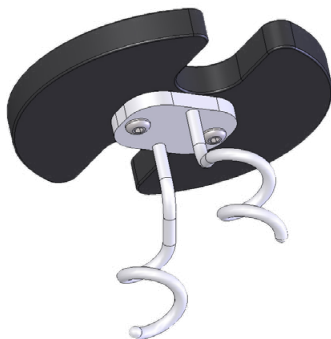


图 1.22. 喷淋管路支撑线。

- **加强型管夹（通常为 4 或 5 个）**—管夹（图 1.23）用于夹紧未使用的管束，以防止工艺液体流入管束。将探头无菌插入前，必须关闭管夹以封闭探头端口。有关详细信息，请参阅本出版物第 3.2、3.3 和 3.4 节中的 BPC 和传动轴加载说明。



图 1.23. 加强型管夹。

注：所有标准 S.U.B. 设备中都有喷淋管路支撑线。其他附件单独出售。若要了解更多信息，请与您的销售代表联系。

1.3 最终用户和第三方组件

1.3.1 pH 和 DO 探头

表 1.2 显示了对于可集成到 S.U.B. 中的传统传感器（探头）的长度和直径要求。以上要求基于使用探头端口时探头的必要插入深度。**注：**探头上必须有正确放置的 O 形圈才能在 S.U.B. 上使用。

表 1.2. 兼容 pH/DO 探头的制造商和型号。

探头长度（从 O 形圈到尖端）不得超出 235 mm				O 形圈到探头尖端	
				打印规格/资料	实际
探头	零件编号	直径	螺纹类型	长度	长度
AppliSens DO	Z010023525	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	235 mm (9.25 in.)	235 mm (9.25 in.)
AppliSens pH	Z001023551	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	235 mm (9.25 in.)	235 mm (9.25 in.)
Mettler Toledo DO	InPRO 6800/12/220, PN 52200966	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	215 mm (8.46 in.)	215 mm (8.46 in.)
Mettler Toledo pH	405-DPAS-SC-K8S/225, PN 104054481IG	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	195 mm (7.67 in.)	219 mm (8.62 in.)
Broadley-James DO	D140-B220-PT-D9	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	215 mm (8.46 in.)	214 mm (8.42 in.)
Broadley-James pH	F-635-B225-DH	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	225 mm (8.85 in.)	219 mm (8.62 in.)
Hamilton DO	237542	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	225 mm (8.85 in.)	220 mm (8.66 in.)
Hamilton pH	238633-2543	12 mm (0.47 in.)	13.5 PG	225 mm (8.85 in.)	220 mm (8.66 in.)

注：请访问探头制造商的网站以查看适当的探头电缆连接和零件编号。

1.3.2 控制器

Thermo Scientific 产品采用开放式架构设计，可集成多种控制器。我们业内领先的 S.U.B. 已集成了市场上的大多数控制器，允许客户选择需要的控制系统，或可集成现场已有的控制器来降低成本。为了便于集成，HyPerforma S.U.B. 随附的 ETP 中提供了电气示意图。下列公司可为 Thermo Scientific 的 S.U.B. 设备提供符合现行药品生产质量管理规范 (cGMP) 格式或非 cGMP 格式的控制解决方案。

- ABEC
- Bellco
- Broadley-James
- Dasgip
- Emerson
- Honeywell
- New Brunswick Scientific
- Pendotech
- Sartorius Stedim Biotech

HyPerforma 5:1 S.U.B. 也可由赛默飞世尔科技以完整交钥匙系统的形式提供。这些 S.U.B. 设备可随附集成控制器、泵塔、监控器以及数据记录、多个 S.U.B. 连接等高级功能，并可选配 21CFR 第 11 部分合规产品以支持 cGMP 制造。可使用多种一次性传感器进行 pH、DO 和压力控制。赛默飞世尔科技可采用以下制造商的产品以提供完整的集成解决方案。

- Allen-Bradley
- Applikon PLC eZ-control
- Emerson Delta V
- Finesse PC 控制器
- 西门子

有关详细信息，请与您所在地的销售代表联系。

注：S.U.B. 可完美配合多种控制系统平台，例如 PLC、PC、DCS 或基于控制器的专有操作系统。

1.4 BPC 的特点

1.4.1 S.U.B. BPC 的组件

图 1.24 显示了标准 5:1 500 L BPC 的组件。50–250 L 及 500–2,000 L 系统间的部分组件可能不同；请参阅下页上的表 1.3 以了解更多信息。
注：此外，2,000 L BPC 还可选配冷凝器系统。

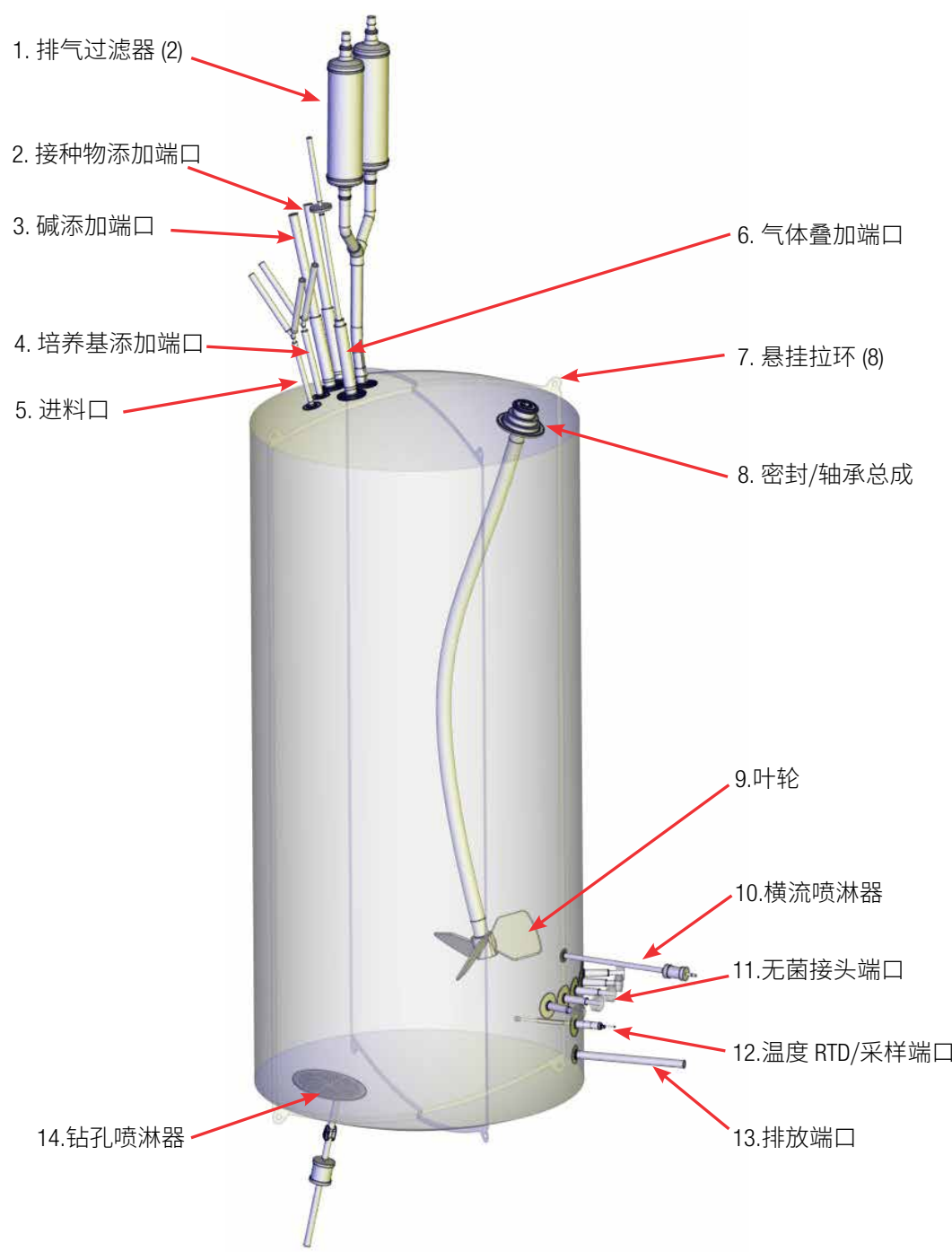


图 1.24. 典型的 500 L BPC。

表 1.3. 图 1.24 的 BPC 信息。

组件	描述
1. 排气过滤器	用于废气交换的一次性胶囊过滤器；50、100 和 250 L 设备有一个过滤器；500、1,000 和 2,000 L 设备有两个过滤器
2. 接种物添加端口	用于添加接种物
3. 碱添加端口	用于添加碱
4. 培养基添加端口	用于添加培养基
5. 进料口	用于添加其他液体
6. 气体叠加端口	用于引入空气或其他气体；由气体过滤器保护
7. 悬挂拉环 (8)	用于在 S.U.B. 内固定 BPC
8. 密封/轴承总成	连接混合器电机并让叶轮旋转，同时保持 S.U.B. 的完整性BPC
9. 叶轮	注塑产品；通过 C-Flex 管连接到密封/轴承总成
10. 横流喷淋器	在低体积混合期间供氧
11. 无菌接头端口	用于集成标准 12 mm (0.47 in.) pH 和 DO 探头
12. 温度 RTD/采样端口	用于集成温度探头，同时保持 S.U.B. 的完整性BPC/无针采样或连接到采样歧管
13. 排放端口	用于排空 S.U.B.
14. 钻孔喷淋器*	用于引入空气、氧气或其他气体；集成在腔室内且由气体过滤器保护

*注：2,000 L BPC 有两个钻孔喷淋器。

1.4.2 S.U.B. BPC 的特点

细胞培养物本身在经伽马射线照射的 BPC 中培养。腔室本身采用薄膜制造，是专为生物制药工艺而设计的共挤结构。所有材料均符合多种物理、机械、生物和化学兼容性要求。请参阅我们的 BPC 目录和薄膜验证指南中的数据；并联系您的销售代表以索取副本。

喷淋器

标准的 5:1 BPC 采用专用喷淋器（钻孔、横流和叠加），可极高效地大量送氧。这些喷淋器所需的进气量远小于传统喷淋器。叠加或横流喷淋器的气体流速也应尽可能降低，从而最大程度减少液体蒸发以及对于排气过滤器的要求。最大程度减少通过钻孔喷淋器的气流可减少顶部空间中的泡沫，从而不会堵塞排气过滤器。有关详细信息，请参阅本用户指南中的第 3.1.3 节—工作压力以及第 3.6 节—细胞培养操作说明。

排气过滤器

50–1,000 L S.U.B. 上使用的排气过滤器是采用疏水 PVDF 膜的 Pall™ KA3 系列过滤器。为了保持无菌连接，标准 BPC 带有指向 BPC 的过滤器箭头符号。这样可确保过滤器的通气口位于无菌连接部分外。在要求更高的应用中，用户可选配排气过滤器加热器。

2,000 L S.U.B. 上使用的排气过滤器是采用疏水 PVDF 膜的 Meissner™ UltraCap™ 系列过滤器。这些过滤器的方向正常，其外壳上的气流箭头指向 BPC 的相反方向。正常的方向可提供最大的过滤器容量。系统无侧通风口。冷凝水必须通过冷凝器系统或排气过滤器加热器控制。

连接

S.U.B. 用户可选择多种无菌连接方式。标准的 BPC 内置管路焊接段、快速接头和 CPC™ AseptiQuik™ 连接。BPC 采用多种热塑管长度和尺寸设计，用于 BPC 的进料和出料。

采样端口

S.U.B. 在 BPC 的热电偶套管附近配有一个小体积采样端口。这一长约 152.4 mm (6 in.) 的小直径硅胶内浸管可用于采集少量空隙体积样本，以便分析细胞活性和密度以及分析物。该内浸管采用鲁尔锁接头 (SmartSite™)，可直接采样，也可通过标准鲁尔锁连接方式连接各种采样歧管。此外，可用管路焊机在 C-Flex 采样管上焊接歧管。

2

硬件组装和设置

章节内容

- 2.1 首次安装的准备工作
- 2.2 安装和设置

2.1 首次安装的准备工作的

2.1.1 硬件的运输和设置

一次性生物反应器 (S.U.B.) 的硬件使用板条箱装运。有关板条箱的开箱说明和具体内含物，请参阅运输板条箱中的 Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B. 装箱和开箱指南 (DOC0033) 以及装箱图。请遵循开箱说明并保留所有包装材料。

2.1.2 硬件拆箱

装运的 S.U.B. 硬件中包括以下物品：

- 外支持容器（平台、罐体和控制面板）
- 传动轴、热电阻 (RTD)、四个探头支架和标准工具包（活动扳手和扭矩扳手）
- 设备移交清单 (ETP)，通过单独运输的 U 盘提供

50、100、250、500、1,000 和 2,000 L S.U.B. 的装箱、拆箱和组装说明见 Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B. 装箱和开箱指南 (DOC0033)。开箱后，如果发现有任何损坏，请立即联系您的销售代表。

2.1.3 现场准备

带交流电机和电气控制面板设备的电气连接

因存在误触发的可能，采用交流电机的 S.U.B. 硬件不可连接到配有接地故障断路器 (GFCI) 保护机构的电路上。S.U.B. 上的电源插头具有安全接地功能。这些接头符合便携式设备的电气安全规范，并符合国际电气规范 (IEC) 等级（符合 IEC 标准 60309）。此插头可在连接电源前完成接地。随附的电源插座应由具备资格的电工技师硬接到设施的电路中；在美国境内，插座需要安装一个适配器固定板（已随附），并将其安装到一个双插底盒内。有关适配器固定板的详细信息，请参阅 ETP。此外，可直接将系统硬接到设施的电路中。**注：**黄色插头和插座用于 120 VAC 的 S.U.B.，而蓝色插头和插座用于 240 VAC 的 S.U.B.。

采用直流电机的 50、100、250 和 500 L 系统的电气连接

采用直流电机的 S.U.B. 设备未配备电气控制面板（电气箱）。使用直流电机时，必须由第三方集成商提供电气连接。

外支持容器的准备

所有外支持容器均由制造商直接装运，且已预先安装了多种安全机构。请在到货后按以下指南设置 S.U.B.。



警告：所有要求打开电气箱的操作必须首先断开主电路断路器并上锁，同时断开电气箱的所有电源连接。为了保证操作员的安全，请在维修前锁止旋转脚轮以固定 S.U.B. 外支持容器的位置。

带交流电机和电气箱的 50–2,000 L 系统的电气准备

1. 用一字型螺丝刀打开电气箱并找到压力传感器、不可紧急停止的连续电源插座 (2) 和可紧急停止的连续电源插座 (2) 的断路器（图 2.1）。工作时，这些断路器应处于“打开”位置（向上位置或按下，取决于断路器类型）。相关电路图，请参阅 U 盘上提供的 ETP。

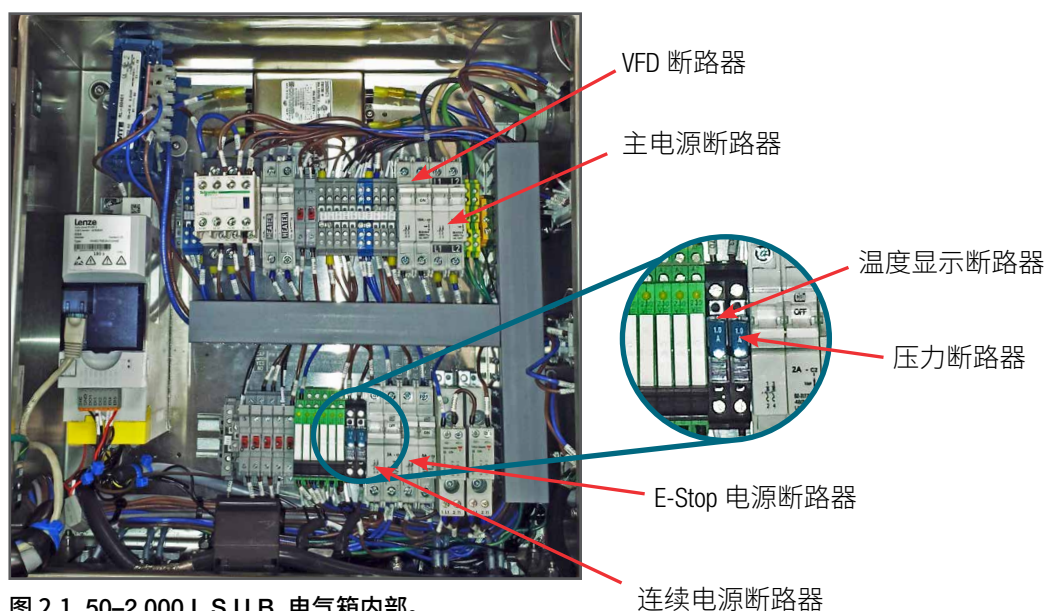


图 2.1. 50–2,000 L S.U.B. 电气箱内部。

2. 继续前，用一字型螺丝刀关闭电气箱并锁止面板。

2.2 安装和设置

2.2.1 准备称重传感器

人力移动 S.U.B. 可移动硬件时，应在光滑的表面上进行，并且 S.U.B. 内部已清空且断开了所有电源和气源/进料连接。必须将所有称重传感器完全向下锁止后才能移动 S.U.B.。

按以下步骤准备称重传感器以使用。图 2.2 显示了称重传感器的位置和组件。请在准备称重传感器时参考。

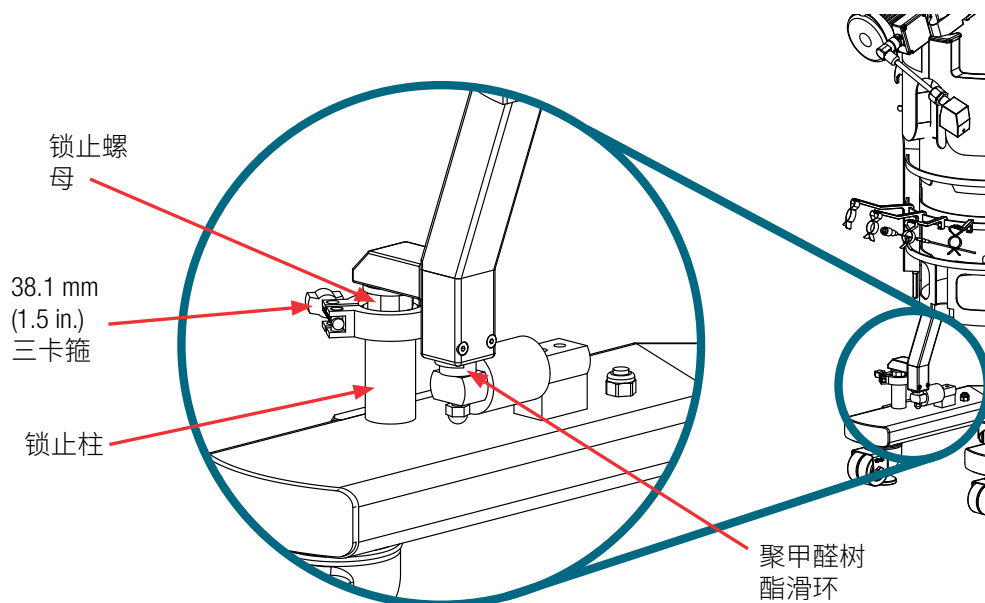


图 2.2. 称重传感器的特写视图。

1. 在选配了出厂时安装称重传感器的 S.U.B. 硬件设备上，称重传感器在运输前已被设置在锁止位置（上紧螺纹）以保护设备。

2. 解锁称重传感器时，请拆下并丢弃聚甲醛树酯滑环（如有），并拆下三卡箍。
3. 用随附扳手的小开口（图 2.3）拧松锁止螺母直至螺母紧靠 S.U.B. 的底座或支脚。对每一称重传感器重复以上程序直至所有锁止螺母均脱离锁止柱。请勿重新安装三卡箍。

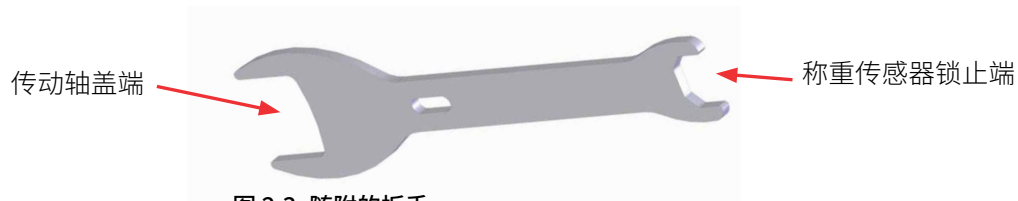


图 2.3. 随附的扳手。

4. 此时，S.U.B. 的硬件已就绪，可进行细胞培养。
5. 对于带有称重传感器显示器的系统，请参阅附录 B 以查看称重传感器的校准方法。

小心：锁止称重传感器后，请勿移动设备（特别是在加注后），否则会损坏称重传感器。

6. 锁止已解锁的称重传感器时，用手将锁止螺母拧到柱上。使用提供的工具再拧 1/4 圈。

小心：请勿过度拧紧螺母，以免损坏称重传感器。在法兰上安装一个 38.1 mm (1.5 in.) 标准不锈钢三卡箍。为所有称重传感器完成此程序。

2.2.2 系统的调平和连接

人力移动 S.U.B. 可移动硬件时，应在光滑的表面上进行，并且 S.U.B. 内部已清空且断开了所有电源和气源/进料连接。必须将所有称重传感器完全向下锁止后才能移动 S.U.B.。请参阅本指南前文章节中的图示。

1. 确认设施的电源足以满足 S.U.B. 以及控制器或泵等辅助设备的功率要求。

2. 将外支持容器定位到用于细胞培养的区域中。
3. 在监控批次体积时，如果系统中没有称重传感器，可将此设备放在磅秤上。也可用其他方法测量所有输入和输出的液体。
4. 锁止外支持容器底部的旋转脚轮后，调整平台的水平度。转动调平支脚上的螺母（各脚轮中心处）使其接触地板即可调整水平度。按需调整以确保设备水平放置。
5. 确认 pH/DO 控制器的位置，并确保电缆和管路长度足够。



警告： 触电风险。

6. 确认主电源已关闭且紧急停止按钮已拉出。**注：** 紧急停止按钮会断开系统的所有电源。激活紧急停止按钮时，系统会发出一声警报蜂鸣。
7. 确认主电机电源开关处于“关闭”位置。
8. 将所有电气插头连接到设施的电源。**注：** 120 VAC 250 L S.U.B. 应连接到专用的 20 A 电路。请参阅硬件/电气标签和示意图以确保为 S.U.B. 连接了正确的电压。现在可打开主电机电源开关。
9. **仅限 1,000 L 设备：** 装运前已拆下水夹套端口。请使用随附的三卡箍将这些端口连接到 S.U.B.（图 2.4）。



图 2.4. 使用三卡箍连接水夹套端口。

10. 将温度控制单元的快接入水口和出水口管路连接到夹套（图 2.5）。50、100、250、500 和 2,000 L 设备上，当您面向接头时，入口一般位于左侧。1,000 L S.U.B. 设备上，入口在下，出口在上。

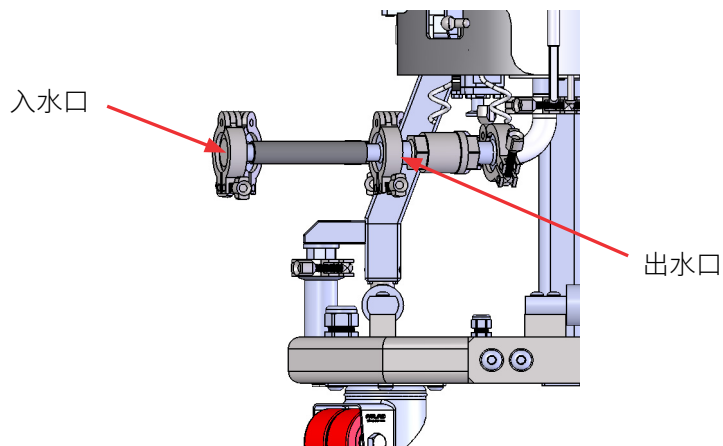


图 2.5. 入水口和出水口。

11. 将喷淋管路支撑线（图 2.6）插入 S.U.B. 设备底部喷淋器安装处的正下方。此部件可使喷淋管路保持竖直，从而获得最大效果。您可用支架的线圈缠绕喷淋管路以保证喷淋器的正确方向。



图 2.6. 喷淋管路支撑线。

2.2.3 验证 2,000 L 系统的传动轴段

2,000 L S.U.B. 配有两段式不锈钢 (SS) 传动轴或四段式碳纤维传动轴。因 2,000 L S.U.B. 系统中的机械压力较大，其要求使用以上传动轴之一。测试表明，两段式 SS 传动轴只有一个连接点，因而整体可靠性较高，但要求最低 3.81 米的天花板高度。

注：始终保存传动轴的日志记录并确认其有足够的剩余工作寿命。**保修时，用户必须出示已正确使用传动轴的记录。**本出版物的附录 D 中提供了记录传动轴使用情况的示例日志。如果传动轴的寿命或使用历史存疑，请将其丢弃。

2.2.4 设置用于调整电机升降机的空气压力速率 (仅限 1,000 和 2,000 L 系统)

在 1,000 和 2,000 L 系统上使用电机升降机的手持式控制器前，必须设置空气压力速率（请参阅第 2.2.5 节）。外支持容器背部的压力调节器（图 2.7）可保持调节电机升降机所使用的空气压力水平。



图 2.7. 压力调节器。

将压力调节器连接到气源并打开空气供给。增加或减少空气供给直至空气压力速率为 6.21 bar (90 psi)。

小心：在 1,000 和 2,000 L 系统上用于调节电机升降机的空气压力必须保持在 6.21 bar (90 psi) 或以下。高于 90 psi 的空气压力可能会损坏硬件。

2.2.5 使用电机升降机的手持式控制器（仅限 1,000 和 2,000 L 系统）

通过位于 S.U.B. 前端支架上的手持式控制器（图 2.8）操纵 1,000 和 2,000 L 系统上的电机升降机。使用前，请参阅第 2.2.4 节，确保已正确设置空气压力速率。



图 2.8. 电机升降机的手持式控制器。



警告： 1,000 和 2,000 L 系统的电机升降机等旋转和移动部件有可能造成人身伤害。设备工作期间，请勿将手靠近移动部件。除非所提供的防护装置已到位且正确工作，请勿操作本设备。最终用户应负责评估此设备并确保设备及其防护装置处于良好的工作状态。所有操作员必须经培训且清楚缠绕和夹伤危险以及相关的保护性装置，例如危险标志和防护装置。

按以下说明操作手持式控制器以改变电机的位置。

1. 调整电机升降机前，请确认已关闭电机盖。如果电机盖打开，电机不会工作。电机盖上的红色状态传感器（图 2.9）会与手持式控制器通信，传达盖打开或关闭的消息。

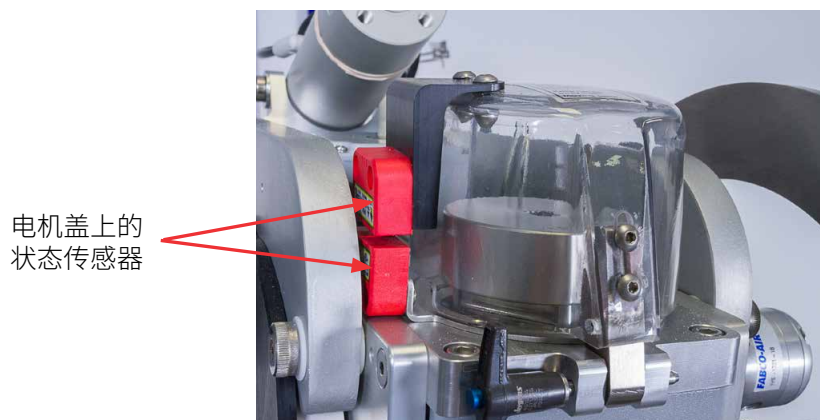


图 2.9. 电机盖上的红色状态传感器。

2. 按下手持式控制器上的“unlock/move”（解锁/移动）按钮即可解锁电机。手持式控制器上的“unlocked”（解锁）指示灯将亮起橙色（图 2.8）。按下“unlock/move”（解锁/移动）按钮时，向左旋转位置旋钮可降低电机位置，或向右旋转升高电机位置。

注：电机必须处于“up”（向上）或“down”（向下）位置。如果电机不在这两个位置上，“intermediate position”（中间位置）指示灯将亮起红色以发出警告（图 2.8）。

3. 当电机处于“up”（向上）或“down”（向下）位置后，松开“unlock/move”（解锁/移动）按钮以锁止电机侧面的锁销。“locked”（锁止）指示灯将点亮为绿色。

重要须知：

- 加载 BPC 前，电机必须处于“up”（向上）位置。
- 加载 BPC 并灌注空气后，应将电机移动到“down”（向下）位置。
- 紧急情况下，使用手持式控制器上的红色 Emergency Stop（紧急停止，E-Stop）按钮可停止手持式控制器以及电机升降机的运动。

3

操作信息

章节内容

- 3.1 常规系统操作信息
- 3.2 50、100 和 250 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明
- 3.3 500 和 1,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明
- 3.4 2,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载及冷凝器系统设置的说明
- 3.5 探头准备和插入
- 3.6 细胞培养操作说明
- 3.7 验证程序

3.1 常规系统操作信息

3.1.1 BPC 的准备

每一外支持容器均为特定 BPC 而设计。确认 BPC 的体积和类型适合相应的外支持容器的体积。50–500 L 5:1 BPC 不同于 2:1 BPC，且标有“5:1 mixing”（5:1 混合）字样。第 3.2、3.3 和 3.4 节介绍了 BPC 的安装和设置。请按说明的顺序操作。

3.1.2 BPC 的搬运说明

如果您准备使用利器打开外包装袋，请注意不要损坏 BPC。请勿拖拉容器越过边角或锋利的物体。请勿用边角或顶部接缝提升容器。请将管路小心地盘卷到 BPC 顶部并用扎带或卡箍固定，避免管路刺穿容器。储存和运输时，请在管路与容器之间添加一层衬垫。

3.1.3 BPC 的操作信息

工作体积

每台 S.U.B. 专为特定工作体积范围而设计。有关最小和额定工作体积的说明，请参阅本用户指南第 4 章中的规格表。列出的总体积包括适当通风和气体控制所需的顶部空间。

注：实际工作体积不应超出额定工作体积 10% 以上。此外，工作体积低于额定体积 20% 可能导致 BPC 和/或 S.U.B. 硬件损坏。

工作压力

BPC 工作时并非封闭系统；它利用入口及排气过滤器为细胞生长提供一个无菌环境。但是，有时进气流速超过排气流速。这可能是因为进气端压力调节器故障，或生物反应器内有大量泡沫造成排气口堵塞。



警告：BPC 并非压力容器。任何时候，BPC 中顶部空间的气压不得超出 0.034 bar (0.5 psi)。 高于 0.034 bar (0.5 psi) 的压力可导致 BPC 损坏或人员受伤。

- 要求更为严格的应用可选配排气口加热器。
- 如果在细胞培养过程中出现大量泡沫，最好将工艺的工作体积降至 S.U.B. 系统最大额定工作体积的 80%，以提供更多的顶部空间体积。
- 定制的 S.U.B. 配置中可选配一次性压力传感器。此技术与高级别的控制系统（工业应用中常用）配合可将气体压力调节到 S.U.B. 的规定范围内。

通气

细胞培养生物反应器中气相到液相的转换由气体在液体中的溶解度、分布以及温度和压力决定。直接喷入空气可满足真核细胞培养对氧气的需求。它可优化培养工艺的通气以及有效清除二氧化碳。但是，与 2:1 混合（50% 的工作体积）相比，5:1 混合在 20% 的工作体积下可导致 BPC 额外顶部空间体积内累积更多的二氧化碳。这一层二氧化碳可阻碍细胞的正常呼吸。

横流喷淋策略可扰乱 BPC 顶部空间底部形成的浓厚二氧化碳层，从而支持用户利用低体积混合的优势，同时不影响细胞培养的进程。在 20% 的工作体积下，这一策略需要将叠加喷淋器暂时移动到靠近液体表面的横流端口。当体积高于 20% 时，喷淋管路应回到标准叠加端口以减少顶部空间内的二氧化碳，且将单个钻孔喷淋器作为主通气气源。

有关不同喷淋策略的详细信息，请查看 Thermo Scientific HyPerforma 5:1 S.U.B. 验证指南 (DOC0023) 中的测试数据。

无菌连接

连接管路的最常用方法是使用无菌管路焊机。定制的 BPC 总成可采用其他连接方式。根据建议的管路焊接操作说明，即可按需完成 BPC 的加料、补料、采样或出料等连接。

排放和收获

S.U.B. 配有一个底部排放管路，可通过蠕动泵收获液体。您可用随附的管路焊机或接头连接底部排放管路。排放管路从 S.U.B. 的竖侧面最低点伸出 BPC。这是为了便于检修，并可在细胞培养过程中最大程度地减少细胞在排放区域中的累积。操作 BPC，直至最后几升培养基排出，可最大程度地减少 S.U.B. 内残留的液体。2,000 L S.U.B. 在罐底中线附近有一个 25.4 mm (1 in.) 的底部排放口。

3.1.4 硬件的操作信息

加热性能

5:1 S.U.B. 系统的加热时间取决于液体体积和温度、室温或加热流体的温度、喷淋速率以及混合速率。加热时间见表 3.1。



警告：如果 BPC 中液体的体积小于 20%，请勿加热系统。批量温度不应超出 40°C。

表 3.1. S.U.B. 系统的加热时间。室温 25°C—假设每批次每升至少 9 W 的 TCU 加热器规格。

系统	批量液体体积 (20% / 100%)	初始液体	液体目标	时间 (20% / 100%)
50 L	10 L/50 L	5°C	37°C	1/1.1 小时
100 L	20 L/100 L	5°C	37°C	0.9/1.6 小时
250 L	50 L/250 L	5°C	37°C	1.1/3.4 小时
500 L	100 L/500 L	5°C	37°C	1.1/2.2 小时
1,000 L	200 L/1,000 L	5°C	37°C	1.2/4.1 小时
2,000 L	400 L/2,000 L	5°C	37°C	1.4/4.0 小时

注：条件取决于您的系统连接和环境。

保护接地（带交流电机的设备）

在带有交流电机的设备上，S.U.B. 硬件系统和控制器都通过电源插头的接地端进行保护性接地。控制器的电源必须为该端子提供保护接地，以便在发生故障时将可能的触电危险降至最低。有关电源插座的信息，请参阅附录 A。S.U.B. 下方有一条接地线，且必须在工作前将其连接到控制器上。

带交流电机设备的搅拌控制界面及电气箱外壳

搅拌控制界面为数字显示屏，可以每分钟转数 (rpm) 为单位指示搅拌速度。电机由两位电源开关供电，且开关在打开时（右侧位置）亮起绿灯。如果液体体积小于 20%，请勿进行搅拌。搅拌速度可用电气箱搅拌键盘界面上的上下箭头调节，或使用第三方控制器上的设置调节。因 S.U.B. 具有自动重启功能，键盘上的绿色启动按钮已被禁用；但键盘上的红色停止按钮仍可用。

如果使用红色按钮停止了电机，可使用电气箱左侧的主电机开关复位控制器并重启搅拌。有关详细信息，请参阅第 4.2 节中电气箱的详细图示。

电路保护（带交流电机的设备）

S.U.B. 的电气元件都配有电路保护装置。为混合器电机供电的变频驱动器由一个 10 A 双开可复位断路器和一个 C 型延时器 (5-10 x LN) 保护。温度控制器和加热元件等其他元件由可复位断路器保护。

如果发生电路故障，这些安全装置可保护用户免受电击，并可防止电气系统组件损坏。解决故障后，即可更换保险丝和/或复位断路器。

电路断路器的说明：

- 这些断路器的正常“开”设置位于向上的位置。
- 被触发的断路器会处于中间位置。
- “关”设置位于完全向下的位置。
- 复位触发后的断路器时，必须首先将其扳到“关”设置（完全向下的位置），然后再扳到“开”设置（完全向上的位置）。

磅秤和称重系统

在需要培养基进料的细胞培养中，必须在运行过程中监控 S.U.B. 内的液体体积。此外，也可在最小工作体积下开始工艺运行，从而增加 S.U.B. 的生产可放大性。工艺运行中，在生物反应器内的液体体积不断增加到额定工作体积的过程中，使用称重传感器或磅秤监控工作体积可便于您控制液体体积和细胞密度。

所有 S.U.B. 设备都可选配用于重量/体积测量的称重传感器套件，并可选择在出厂时安装或由经认证的维修技师随后添加。称重传感器套件有三个称重传感器、求和计算器、线束和一个提供多种可选界面的显示器。

请参阅附录 B 以查看称重传感器显示器的校准说明。**在移动 S.U.B. 设备前，确保已将所有称重传感器向下锁止。**

在运输任何尺寸的 S.U.B. 之前，请按以下步骤操作并参考第 2.2.1 节中的图 2.2 和图 2.3 以锁止称重传感器。

1. 用手将称重传感器锁止螺母拧到称重传感器锁止柱上。您可能需要用随附扳手的小开口从底座底部拧松称重传感器锁止螺母。
2. 用手将螺母拧紧到锁止柱上后，用随附扳手的小开口再拧 1/4 圈。

小心：请勿过度拧紧螺母，以免损坏称重传感器。

3. 在法兰上安装一个 28.6 mm (1.5 in.) 标准不锈钢三卡箍。
4. 对 S.U.B. 上的所有称重传感器重复第 1-3 步。

3.1.5 外部数据的记录和控制

您可从 Mettler Toledo 等制造商处采购带数字显示屏的磅秤。台秤常用于测量较小体积 BPC 中通过蠕动泵泵入到 S.U.B. 的散装培养基的重量。

地秤可用于测量 S.U.B. 内的液体重量。您可将 S.U.B. 推到称台上，在 S.U.B. 撬到位后调整好其推车的水平度，然后即可测量。

S.U.B. 的硬件系统允许高级用户完全控制生物反应器的运行。有关 Thermo Scientific HyPerforma 产品的通用集成指南，请联系技术支持部门。

3.2 50、100 和 250 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明

3.2.1 50、100 和 250 L 系统 BPC 的首次加载步骤

每一外支持容器均为特定 BPC 而设计。确认 BPC 的体积和类型适合相应的外支持容器的体积。BPC 的轴承端口处，应悬挂有一个包含“5:1 Mixing”（5:1 混合）文字的标签。按以下步骤安装和设置 BPC。

1. 从双层保护包装袋中取出经伽马射线照射的 BPC（图 3.1）。拆下排放管路上的扎带。
2. 从顶部将 BPC 加载到外支持容器中，避开所有可能损坏 BPC 的锋利边缘（图 3.2）。
3. 放置 BPC 时，将轴承端口向上并对准电机驱动器，同时让无菌接头探头端口对准底部的检修口。
4. 将轴承端口放入轴承端口座，关门并扣合夹具（图 3.3）。



图 3.1. 从双层保护包装袋中取出 BPC。



图 3.2. 加载 BPC。



图 3.3. 插入轴承端口。

5. 利用后检修窗口将侧面和底部端口穿过外支持容器中的开口（图 3.4）。
6. 将喷淋管路、底部排放管路和采样管路穿过相应的开口（图 3.5 和 3.6）。**注：**虽然图 3.5 显示了两条钻孔喷淋管路，但 50、100、250、500 和 1,000 L 标准 5:1 BPC 只有一条钻孔喷淋管路。
7. 将喷淋管路穿过底板并缠绕在喷淋管路支架上（图 3.5）。



图 3.4. 底部管束接口。



图 3.5. 喷淋管路设置。



图 3.6. 排放管路和端口设置。

8. 如有电缆管理系统（请参阅图 3.7 中的系统），将管线连接到相应的入口端口（图 3.8）。



图 3.7. 使用中的电缆管理系统。



图 3.8. 入口端口的进入管路连接。

9. 将进气管路连接到叠加过滤器和喷淋器过滤器。确保过滤器高于最高液位（图 3.100）。



图 3.9. 将管线插入电缆管理系统通道中。

10. 通过叠加过滤器向 BPC 内充气，但不要让 BPC 的内部压力超过 25 slpm 或 0.034 bar (0.5 psi)。充气时间约为 10–20 分钟，具体取决于流速、入口压力和容器容积。在 BPC 充气的过程中，确保端口、排放管路和喷淋管路在支持容器中保持正确的朝向。



警告： BPC 并非压力容器。充气或运行过程中，不应让 BPC 过紧。请勿让 BPC 内的压力超出 0.034 bar (0.5 psi)，否则 BPC 会损坏。BPC 在 0.007 bar (0.1 psi) 的压力下看起来已经绷紧，供您参考。有关建议的气体流速，请参阅第 3.6.8 节中的表 3.7。S.U.B. 标签上的工作压力至关重要，且必须要遵守。

11. 随着容器内逐渐充满空气，请确保喷淋管路正确对准。**注：** 标准 5:1 S.U.B. 只有一条喷淋管路。

喷淋管路说明：虽然每条喷淋管路都有一个止回阀，但在常规使用中，常见部分液体绕过止回阀溢出。请提高过滤器的位置以减少过滤器接触液体的机会。

12. 将支持容器底座上的四个底部开口作为参考，对准 BPC 上的悬挂拉环（图 3.10）。

小心：请勿将开口连接到底部的任何悬挂拉环上。仅将其作为在罐内对准 BPC 的参考物。否则可能会拉伸和/或撕裂薄膜。



图 3.10. 连接悬挂拉环和钩子。

13. 定位底部侧排放口，将其向下拉出以定位到 S.U.B. 的底缘。
14. 在检修窗内对齐探头端口行（图 3.11）。**注：**确认所有端口夹已合上且尽可能接近 BPC 的主体。



图 3.11. 无菌接头对准。

15. 将培养基接地夹连接到 BPC 上采样管路中的不锈钢插件上。此步骤可将 BPC 中的培养基接地，并有助于消除静电放电（图 3.12）。

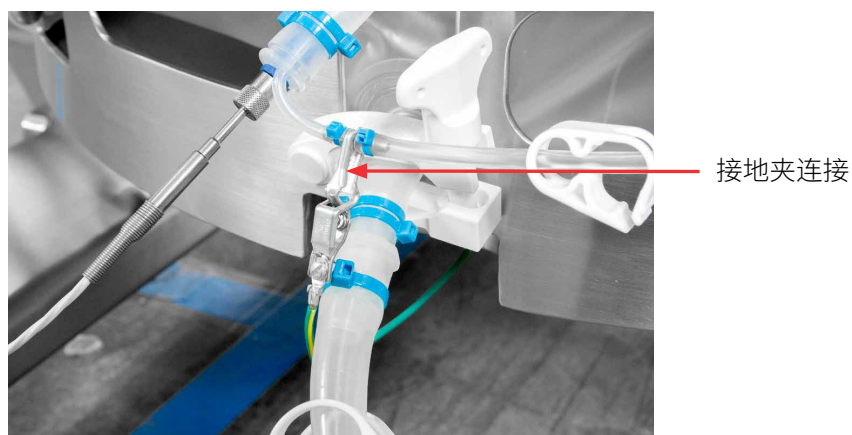


图 3.12. 培养基接地夹连接。

3.2.2 50、100 和 250 L 系统的传动轴插入



警告：插入传动轴前，必须为 BPC 充分充气，使其直立于外支持容器中。

图 3.13 显示了电机和搅拌总成的组件。图中标记的部件供您在插入传动轴的过程中作为参考。按下页中的步骤插入传动轴。

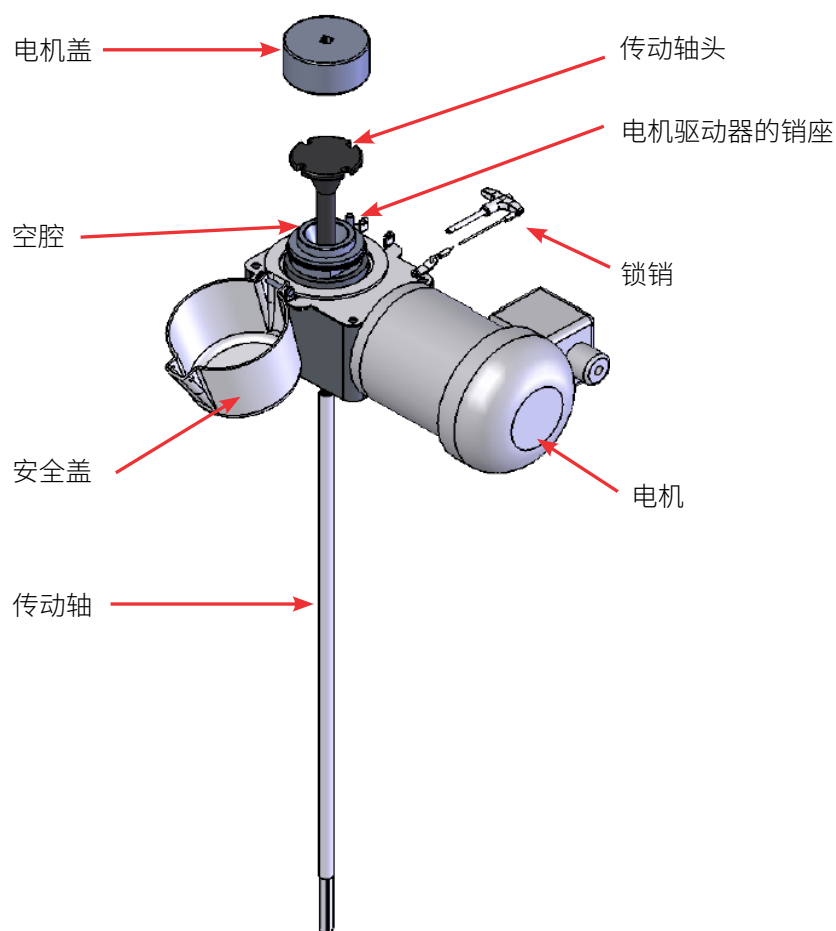


图 3.13. 电机和混合总成。

1. 取下混合总成安全盖上的锁销，并打开盖。拧下电机空腔上的电机盖（图 3.14）。



图 3.14. 取下电机盖。



警告： 确保使用了正确的传动轴。与传统的 2:1 S.U.B. 相比，5:1 S.U.B. 能够在更低的体积下进行混合。因此，必须使用正确的传动轴以避免损坏硬件。50–500 L 5:1 传动轴头为黑色，且刻有“5:1 Mixing”（5:1 混合）字样。“2:1 混合”设备采用不同的叶轮角度系统，且在单独的 S.U.B. 用户指南中介绍。

2. 按以下方式将传动轴插入到电机总成的空腔内（图 3.15–3.18）。
 - 用两只手将传动轴装入电机总成的顶部；轻微地来回转动将有助于插入并避免拉伸叶轮管路（图 3.15 和 3.16）。**请勿直接推入传动轴。**



图 3.15. 加载传动轴。



图 3.16. 转动传动轴以便插入。

- 当传动轴剩余约 50.8–76.2 mm (2–3 in.) 时，轻微地来回转动以与叶轮接合（图 3.17）。
- 当传动轴剩余约 25.4–50.8 mm (1–2 in.) 时，轻微地来回转动以与轴承总成接合。
- 当传动轴剩余约 6.4 mm (0.25 in.) 时，转动传动轴以将传动轴头上的四个外槽之一对准电机驱动器的销座（图 3.18）。



图 3.17. 准备接合叶轮。



图 3.18. 已对准的传动轴头。

3. 直接将传动轴连接到电机驱动器上（图 3.19–3.21）。
 - 将电机盖放在空腔上，并用手顺时针拧紧（图 3.19）。



图 3.19. 安装电机盖。

- 将活动扳手放在空腔上以拧紧电机盖，并用提供的扭矩扳手拧紧电机盖（图 3.20）。**扳手说明：**扭矩扳手为标准的 10 mm (3/8 in.) 方形头，且出厂时校准到 16.9 Nm (150 in.-lb)。



图 3.20. 拧紧盖。

- 从系统上取下扳手，将其放入储物架。
- 关闭安全检修盖并插入锁销（图 3.21）。



图 3.21. 安装和锁好盖。

3.2.3 50、100 和 250 L 系统的最后安装步骤

1. 插入传动轴后，可关闭叠加供气。
2. 可选：在排气过滤器上缠绕和固定排气过滤器加热器。将加热器连接到控制器，并确认其已插入到相应的 120 或 240 VAC 插座，然后将电源电缆连接到控制器。控制器预设为 50°C。
3. 将排气过滤器固定到其支架上（图 3.22）。**注：**部分定制的 BPC 配有两个排气口。排气口支架可以单或双配置安装 10 in. 和 4 in. 过滤器。



图 3.22. 安装排气过滤器。

4. 将叠加喷淋管路和任何其他管路连接到电缆管理系统（如有）（图 3.23）。



图 3.23. S.U.B. 设备上的选配电缆管理系统。

5. 将一个杆夹放在底部排放管路上尽可能靠近 BPC 端口的位置并关闭（图 3.24）。



图 3.24. 安装杆夹。

6. 拆下热电偶套管内的塑料填充物（如有）。

7. 将 RTD 或选择的温度传感器插入到热电偶套管中（图 3.25 和 3.26）。
 - 在套管中放入少量甘油 (0.5 mL) 以协助传导热量。甘油也可作为润滑剂，以方便插入探头。
 - 应将探头插入至其底座接触到热电偶套管的开口。顺时针或逆时针旋转探头以便插入。
 - 扭转鲁尔锁环（如有）固定。RTD 就位时，热电偶套管会被轻微拉伸。



图 3.25. 传感器的插入。



图 3.26. 固定传感器。

8. 可选：将一个压力传感器连接到 BPC 顶部的 CPC 无菌接头。然后将相应的压力传感器电缆连接到第三方控制器。
9. 转到第 3.5 节以查看探头准备和插入的说明。

3.3 500 和 1,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载说明

3.3.1 500 和 1,000 L 系统 BPC 的首次加载步骤

注：本节中的图以 500 L 5:1 S.U.B. 为例。请注意，1,000 L 5:1 S.U.B. 有一个可在两个位置下工作的电机。电机必须处于“up”（向上）位置才能将 BPC 加载到 1,000 L S.U.B. 中。

加载 BPC 前的检查点

- ✓ BPC 的体积适合相应的外支持容器的体积。500 L 5:1 BPC 的轴承端口处，应悬挂有一个包含“5:1 Mixing”（5:1 混合）文字的标签。
- ✓ 外支持容器处于静止状态，且脚轮已锁止。BPC 的加载可能需要操作员进入生物反应器，且为了操作员和设备的安全，设备必须保持固定。
- ✓ 为了便于 BPC 的加载，应由两名操作员操作。
- ✓ 插入传动轴时，应提供梯子或其他登高方式。
- ✓ 电机处于“up”（向上）位置（仅限 1,000 L 系统）。有关使用手持式控制器改变电机位置的说明，请参阅第 2.2.5 节。

按以下步骤安装和设置 BPC。

1. 打开生物反应器支持容器的门，并伸手打开电机下方轴承端口座上的夹具（图 3.27 和 3.28）。



图 3.27. 打开生物反应器的门。



图 3.28. 轴承座夹具的放大图。

2. 从双层保护包装袋中取出经伽马射线照射的 BPC（图 3.29）。此时，请勿拆除管束的塑料包装袋，否则将难以控制 BPC。请勿让 BPC 或管束接触地板。
3. 把手伸进或整个人进入外支持容器，将 BPC 的前端（轴承端口侧）朝向电机（图 3.30）。



图 3.29. 保护包装袋中的 BPC。



图 3.30. 轴承端口的方向。

4. 将包裹在塑料袋内的顶部管束放在罐的顶部边缘（图 3.31）。这样即可在充气步骤中保持容器不受限制。



图 3.31. 罐边缘上的管束。

5. 将容器轴承端口插入底座（图 3.32）。关门并夹紧（图 3.33）。



图 3.32. 底座中的轴承端口。



图 3.33. 夹好的门。

6. 取下喷淋器过滤器上的气泡包装。引导喷淋器入口管路和过滤器通过外支持容器的底部开口（图 3.34）。操作员可把手伸到 S.U.B. 下方以从开口中进一步拉出喷淋管路（图 3.35）。



图 3.34. 插入喷淋管路。



图 3.35. 喷淋管路延长管。

7. 让包装袋内的排放管束和温度/采样端口组穿过外支持容器前方的大开口（图 3.36）。将排放管束从开口中拉出（图 3.37）。



图 3.36. 排放/采样管束的插入。



图 3.37. 排放/采样管束延长管。

8. 将压力传感器连接到显示器。安装显示器后，称量显示器的皮重。称量皮重前，等待显示器预热 30 分钟。确认显示器的读数为零。
9. 必须对 BPC 部分充气直至其保持直立。这样做也有助于传动轴的正确插入以及 BPC 在外支持容器中的正确定位。
 - 将气源连接到叠加进气管路。**注：**S.U.B. 上叠加气路的空气压力。BPC 内的压力不得超出 0.2 bar (3 psi) 或 25 slpm。
 - 开始通过叠加气路充气。插入传动轴前，等待容器充气约 15–20 分钟。充气时间取决于流速和入口压力。
 - 对 BPC 充气时，可完成第 10–13 步。



警告： BPC 并非压力容器。请勿让 BPC 内的压力超出 0.034 bar (0.5 psi)，否则系统会发生故障，从而导致人员受伤或设备损坏。充气时，请勿让 BPC 处于无人值守状态。有关建议的气体流速，请参阅第 3.6.8 节中的表 3.7。S.U.B. 标签上的工作压力至关重要，且必须要遵守。

10. 将进气源连接到喷淋器进气管路。**注：**BPC 上喷淋器的空气压力不应超过 0.55 bar (8 psi)。此外，虽然每条喷淋管路都有一个止回阀，但在常规使用中，部分液体可能会绕过止回阀溢出。提高过滤器位置以确保其不在喷淋管路的最低点上，从而降低过滤器接触液体的机会。

11. 继续前，称量称重传感器显示器的皮重。

12. 将 BPC 上的所有悬挂拉环连接到外支持容器底部的钩子上，以便定位端口（图 3.38 和 3.39）。

小心：在 500 L 系统上，仅将前端的两个悬挂拉环连接到定位销以便对准探头皮带、排放口和喷淋器。



图 3.38. 悬挂拉环和钩子。



图 3.39. 连接拉环。

13. 确认喷淋器过滤器和喷淋器保持在正确的位置上。我们建议首先在 BPC 的前面板上固定前部的两个悬挂拉环。这样做可在连接最后一组钩子时不受门的阻碍。

14. 取下排气过滤器上的保护包装（图 3.40）。



图 3.40. 取下保护包装。

15. 如果使用 1,000 L 系统，请在 BPC 充满空气后，使用手持式控制器将电机移动到“down”（向下）位置。有关手持式控制器的详细说明，请参阅本手册第 2.2.5 节。

3.3.2 500 和 1,000 L 系统的传动轴插入

传动轴为多段构造，必须分段组装和插入。操作员应站在高处（例如梯子上）方可有效组装和插入传动轴。

小心：插入传动轴前，查看本用户指南第 4 章中的天花板高度要求。



警告：使用梯子和高架平台时请小心。

在大型 S.U.B. 上加载 BPC 等操作可能需要使用梯子和平台。请在使用前确保已检查过梯子且其额定承载能力适合用户。使用梯子或平台时，请确保其稳固、保持三点接触和梯蹬干净。

小心：确保为 500 L 系统使用了正确的传动轴。与传统的 2:1 S.U.B. 相比，5:1 S.U.B. 能够在更低的体积下进行混合。因此，必须使用正确的传动轴以避免损坏硬件。500 L 5:1 传动轴头为黑色，且刻有“5:1 Mixing”（5:1 混合）字样。500 L S.U.B. 中的“2:1 混合”采用不同的叶轮角度系统，且在单独的 S.U.B. 用户指南中介绍。1,000 L 5:1 系统采用白头传动轴，且没有“5:1 Mixing”（5:1 混合）字样。

图 3.41 显示了电机和搅拌总成的组件。图中标记的部件供您插入传动轴的过程中作为参考。按本节中的步骤组装和插入传动轴。

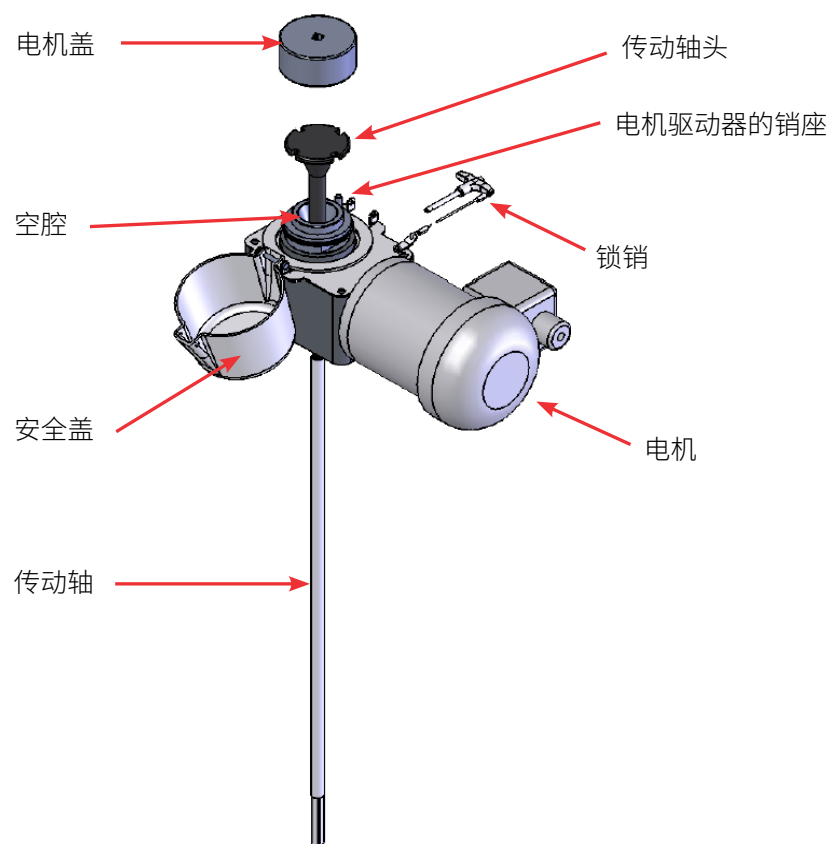


图 3.41. 电机和混合总成。

1. 准备空腔时，首先拔下安全盖上的锁销（图 3.42），打开安全盖（图 3.43），并取下混合总成上的电机盖（图 3.44）。



图 3.42. 打开安全盖。



图 3.43. 取下盖。



图 3.44. 取下锁销。

2. 确认有匹配序列号的传动轴 2、3 或 4 段位于外支持容器侧面的传动轴支架上。加载此处所述的三段式传动轴时，轴段分为上段（带传动轴头的轴段）、中段（两端带内/外螺纹的轴段）和下段（带方头的轴段）。在 1,000 L 系统中，每次使用时在螺纹端上涂抹薄薄一层食品级防卡润滑脂。**组装和使用前，始终确认传动轴段上有相匹配的序列号。**
3. 首先，将下段插入混合驱动器的空腔（图 3.45）。将锁销从电机总成滑入传动轴以防止其掉落到管内（图 3.46）。通过转动方式组装传动轴的中段和下段，将两段固定到一起（图 3.47）。

注：向左拧紧多段轴（反向螺纹）以避免在工作中松动。



图 3.45. 插入下轴段。



图 3.46. 轴中的锁销。



图 3.47. 轴段的组装。

4. 将电机盖扭矩扳手 (SV50177.11) 放在中段传动轴的平面区域，并在下段套好偏移套筒适配器 (SV50177D.20)，然后逆时针旋转拧紧连接（图 3.48）。固定好各段后，将扳手放回到工具支架上。**小心：**请勿过度拧紧；拧紧到 150–155 in.·lb 的扭矩即可。拔下锁销。

注：我们建议您用酒精和铜丝刷清洁螺纹，然后等待螺纹风干，不要擦拭。拧紧螺纹前，涂抹一层新的防卡润滑脂。请将偏移套筒与扭矩扳手手柄垂直放置以获得最准确的结果。



图 3.48. 拧紧轴接头。

5. 重复第 3 步和第 4 步中的操作以将传动轴的上段连接到部分组装的传动轴上。
6. 用两只手轻微地来回转动，小心地引导组装完成的传动轴进入 BPC。**注：**可能需要另一名操作员辅助传动轴的插入。在一名操作员插入传动轴的同时，另一名操作员应在传动轴的末端开始与叶轮接合时小心地控制叶轮。**请勿直接推入传动轴。**
 - 当传动轴剩余 50.8–76.2 mm (2–3 in.) 时，轻微转动以与叶轮接合（图 3.49）。



图 3.49. 插入传动轴。

- 当传动轴剩余 25.4–50.8 mm (1–2 in.) 时，轻微转动以与轴承总成接合。
- 当传动轴剩余约 6.35–12.7 mm (0.25–0.50 in.) 时，转动传动轴以将传动轴头上的四个外槽之一对准电机驱动器的销座（图 3.50）。



图 3.50. 已对准的传动轴头。

7. 将电机盖放回到空腔上以将传动轴直接接合到电机，然后拧紧。
8. 将活动扳手放在空腔上以逆时针拧紧电机盖，然后用提供的扭矩扳手拧紧（图 3.51）。**扳手说明：**扭矩扳手为标准的 10 mm (3/8 in.) 方形头，且出厂时校准到 16.9 Nm (150 in.-lb)。



图 3.51. 用扳手拧紧电机盖。

9. 确认从系统上取下扳手并将其放回到储物架上。
10. 关闭安全检修盖并插入锁销。

3.3.3 500 和 1,000 L 系统的最后安装步骤

1. 将排气过滤器固定到顶部安装的托架上（图 3.52）。如若使用高位双排气过滤器，请使用适配器和延长过滤器托架（图 3.53）。
注：500 L 和部分定制的 BPC 配有两个排气口。排气口支架可以单或双配置安装 4 和 10 in. 过滤器。



图 3.52. 排气过滤器。



图 3.53. 延长双过滤器托架。

2. 将排放管束从前面开口中完全伸出，并连接探头架。
3. 拆除排放管束上的塑料包装袋，将管夹定位到尽可能接近 BPC 端口的地方，然后关闭夹具。用扎带固定夹具以确保其不会打开。
4. 通过前检修窗口对准无菌接头端口（图 3.54）。



图 3.54. 无菌接头端口对准。

5. 拆下热电偶套管内的塑料填充物（如有）。
6. 将 RTD 或另外选择的温度传感器插入到热电偶套管中（图 3.55）。
 - 在热电偶套管中放入少量甘油 (0.5 mL) 以协助传导热量。甘油也可作为方便 RTD 插入的润滑剂。
 - 应将 RTD 插入至其底座接触到热电偶套管的开口。
 - 扭转鲁尔锁环（如有）固定。RTD 就位时，热电偶套管会轻微拉伸（图 3.56）。

注：确认所有端口夹具已合上且尽可能接近 BPC 的主体。



图 3.55. 插入温度传感器。



图 3.56. 固定温度传感器。

7. 可选：将一个压力传感器连接到 BPC 顶部的 CPC 无菌接头。然后将相应的压力传感器电缆连接到第三方控制器。
8. 请参阅第 3.5.3 节以查看探头插入说明。
9. 关闭底部检修门。通过感觉和目视检查可获得正确的锁销张力。闭合锁时，当锁柄安全销腔的前缘与锁底座外缘对齐时，手柄上应可感受到闭合阻力（图 3.57）。**注：**锁的张力不足时，锁柄的安全销腔将位于锁底座内，且可非常轻松地闭合手柄。如果锁的张力过大，手柄可能极难闭合。



图 3.57. 锁好检修门。

10. 在系统中加注液体前，必须关闭并完全锁好检修门。
11. 转到第 3.5 节以查看探头准备和插入的说明。

3.4 2,000 L 系统的 BPC 和传动轴加载及冷凝器系统设置的说明

3.4.1 2,000 L 系统 BPC 的首次加载步骤

加载 BPC 前的检查点

- ✓ BPC 的体积适合相应的外支持容器的体积。
- ✓ 电机处于“up”（向上）位置。有关电机升降机的手持式控制器的详细信息，请参阅第 2.2.5 节。
- ✓ 将 BPC 升降机控制器插入 120–240 VAC 插座，并关闭 BPC 升降机控制器上的主断路器和电机启动开关。
- ✓ 为了便于 BPC 的加载，应由三名操作员操作。
- ✓ 插入传动轴时，应提供梯子或其他登高方式（有关系统的天花板高度要求，请参阅第 4 章中的规格）。
- ✓ 您应按相关封闭空间安全标准和规程升高设备。

按以下步骤安装和设置 BPC。

1. 打开控制面板的主电源。确保驱动电机未运行。打开外支持容器的前后门。
2. 确认电机区域清空且 BPC 升降机控制器上的垂直升降开关（S.U.B. 的侧面）处于“up”（向上）位置。然后将 BPC 升降机控制器上的电机启动开关扳到“开”位置。BPC 升降机应执行归位操作，首先将线束完全提升到支撑臂的硬停止位置，然后将其降到“up”（向上）位置。
 - **小心：**请在归位操作运行期间将双手远离设备。
 - 升降机停止运动后，归位操作即已完成。
3. 降下 BPC 升降机前，确保已清空 S.U.B. 区域。**如有任何障碍物，请勿降下 BPC 升降机。**向下扳动垂直升降开关以降下 BPC 升降机的钩子。
4. 两名操作员应小心地从双层保护包装袋中取出经伽马射线照射的 BPC（图 3.58）。此时，请勿拆除管束的塑料包装袋，否则将难以控制 BPC。请勿让 BPC 或管束接触地板，也不要在地面上拖拽。

5. 通过后检修门加载 BPC（图 3.59）。定位容器底部方向时，首先让轴承端口朝上。保持容器在包装内的初始折叠状态，以便 BPC 在由 BPC 升降机提升时可自然展开。



图 3.58. 从包装袋中取出 BPC。



图 3.59. 加载 BPC。

6. 利用前或后检修门，通过两个悬挂拉环（处于相对位置）将 BPC 升降机上的固定钩连接到 BPC 顶部（图 3.60）。

小心：操作 2,000 L 容器升降机提升更重的客户定制 BPC 时，注意提升过程中 BPC 是否受力过大。按需重新定位 BPC 以免撕裂其悬挂拉环。



图 3.60. 将拉环连接到 BPC 升降机。

7. 一名操作员应始终站在高处从上方观察，而另一名操作员在地面上操作 BPC 升降机控制器。向上扳动 BPC 升降机控制器上的垂直升降开关以提升 BPC 升降机的钩子。**小心：请勿在此操作过程中进入罐内。**在剩余的 BPC 加载过程中，应将 BPC 升降机保持在“up”（向上）位置。
8. 提升 BPC 后，将 BPC 底部的拉环勾在 S.U.B. 的销钉上。**注：提升 BPC 后，必须保持 BPC 升降机的连续供电，否则升降机将缓慢降下。**
9. 利用高架平台打开电机底部轴承端口座上的夹具。取下轴承端口座上的黑色保护盖（图 3.61），将 BPC 轴承端口插入到座内（图 3.62），关闭轴承总成门并上锁（图 3.63）。



图 3.61. 取下轴承端口盖。



图 3.62. 加载轴承端口。



图 3.63. 关闭并锁好门。

10. 将包裹在塑料袋内的顶部管束放在外支持容器的侧面（图 3.64）。这样做可便于支撑 BPC 的重量，同时在充气过程中防止 BPC 受到限制。



图 3.64. 将管束放在罐缘上。

11. 如果您的 BPC 配有排气过滤器，请确保提升时其通过电机升降机的中部，而不是在两侧。这将确保排气过滤器的正确朝向。如果您使用排气冷凝器系统，请按本指南第 3.4.2 节中的设置说明进行设置。如果您使用高位排气过滤器，请使用相应的延长双排气过滤器托架和过滤器加热器。

请按以下步骤加载选配的排气过滤器。

- 一次夹住一个过滤器安装到高位排气过滤器支架系统（图 3.65）。小心地将过滤器壳体居中，用夹子将其固定在软管钩连接处附近。



图 3.65. 将过滤器夹到支架上。

- 确保排气管路的布设不会让其打结。
- 在每个过滤器周围缠绕排气口加热器（图 3.66），并确认卡扣紧固件已扣紧。电源电缆的走线应避免干扰排气口支架。



图 3.66. 安装加热器。

- 按需升高和旋转排气口支架（图 3.67）。最后检查以确保 BPC 和过滤器间的管路未打结或有下降的部分，即使 BPC 加压后也是如此。



图 3.67. 提升排气口支架。

- 连接排气口加热器的电源并确认控制器正常工作。
 - 检查控制器的设定值（建议 60°C）。等待设备工作 2-5 分钟后，确认排气口加热器温热并接近所需的温度设定值。确认无活动的警报指示灯。
12. 打开管束包装袋并将压力传感器连接到显示器。安装显示器后，称量显示器的皮重。称量皮重前，等待显示器预热 30 分钟，并等待传感器连接 10 分钟。确认显示器的读数为零。
 13. 夹紧钻孔喷淋器、排气和横流管路，使来自叠加进气管路的空气直接流入 BPC（图 3.68）。



图 3.68. 为 BPC 充气前夹好排气管路。

14. 必须对 BPC 进行部分充气以便其在外支持容器中正确定位，也有助于传动轴的正确插入。
 - 将气源连接到 BPC 顶部的叠加进气管路。
 - 开始对 BPC 充气。操作员应等待容器充气至过半体积以上。这一过程通常需要不到 20 分钟。
 - 对 BPC 充气时，可完成第 15–18 步。

注：BPC 上叠加气体管路的空气压力不应超过 0.345 bar (5 psi) 或 100 slpm。



警告： BPC 并非压力容器。请勿让 BPC 内的压力超出 0.034 bar (0.5 psi)，否则系统会发生故障，从而导致人员受伤或设备损坏。充气时，请勿让 BPC 处于无人值守状态。有关建议的气体流速，请参阅第 3.6.8 节中的表 3.7。S.U.B. 标签上的工作压力至关重要，且必须要遵守。

15. 让探头皮带、采样管路和浸入式补料管路穿过前检修门" (图 3.69) 。



图 3.69. 通过前检修门的进料管路。

16. 去除喷淋管路的包装袋和喷淋过滤器上的气泡包装。通过后门触及设备的底部。此时，在底部排放管路上放一个夹具 (图 3.70) 。



图 3.70. 夹住底部排放管路。

17. 罐底的中心插件可用来安装底部排放管路的端口（图 3.71）以及钻孔喷淋器的气体管路。引导喷淋器入口管路和过滤器通过罐底开口（图 3.72）。逆时针提起和旋转底部开口以将其取下。



图 3.71. 排放管路支撑。

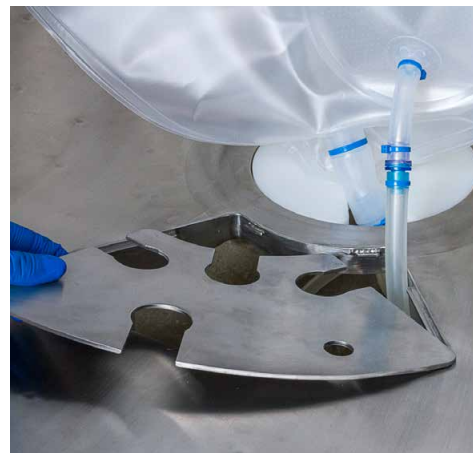


图 3.72. 钻孔喷淋器管路。

喷淋管路说明：

- 罐的塑料中心插件也有用于多孔熔块喷淋管路的开口。标准 5:1 BPC 上未提供多孔熔块喷淋器，但可在定制的 BPC 上选配。
 - BPC 上喷淋器的空气压力不应超过 8 psi。
 - 虽然每条喷淋管路都有一个止回阀，但在常规使用中，常见部分液体绕过止回阀溢出。我们建议提高喷淋管路过滤器位置以便减少此问题。
18. 连接所有悬挂拉环以便定位端口。将 BPC 底部的拉环连接到随附的定位拉环销上以固定 BPC（图 3.73 和 3.74）。
19. 连接拉环时，确认喷淋器过滤器和喷淋器保持在原位。我们建议首先在 BPC 的前面板上固定拉环。这样可在连接最后一组拉环销时将后门打开更大幅度，从而方便通行。



图 3.73. 将容器拉环拉向锁销。



图 3.74. 将容器拉环固定到锁销。

20. 将 BPC 充气到过半体积后，拆下钻孔喷淋器、排气和横流管路上的夹具。

3.4.2 2,000 L 系统的冷凝器系统设置

冷凝器系统功能概述

冷凝器系统可在大型 S.U.B. 上替代排气过滤器加热器使用。建议在 2,000 L S.U.B. 系统上使用冷凝器系统。冷凝器的用途是防止液体和固体在 S.U.B. 排气过滤器内凝结和聚集。冷凝器系统可冷却离开 S.U.B. 腔室的排出气体，凝结来自 S.U.B. 的饱和气体中的水分。然后，从排出气体中分离出的液态冷凝液由泵输送回生物工艺容器腔室内，不仅形成了无菌回路，而且显著减少了因蒸发造成的液体损失。冷凝器系统上的冷凝器板及推车总成由密闭的浴式循环制冷机冷却，其足以同时冷却两块冷凝器板。侧装冷凝器系统上的冷凝器板由一个设施循环冷却回路冷却。图 3.75 和 3.76 显示了可选配的推车总成和侧装（仅限 2,000 L 系统）冷凝器系统。

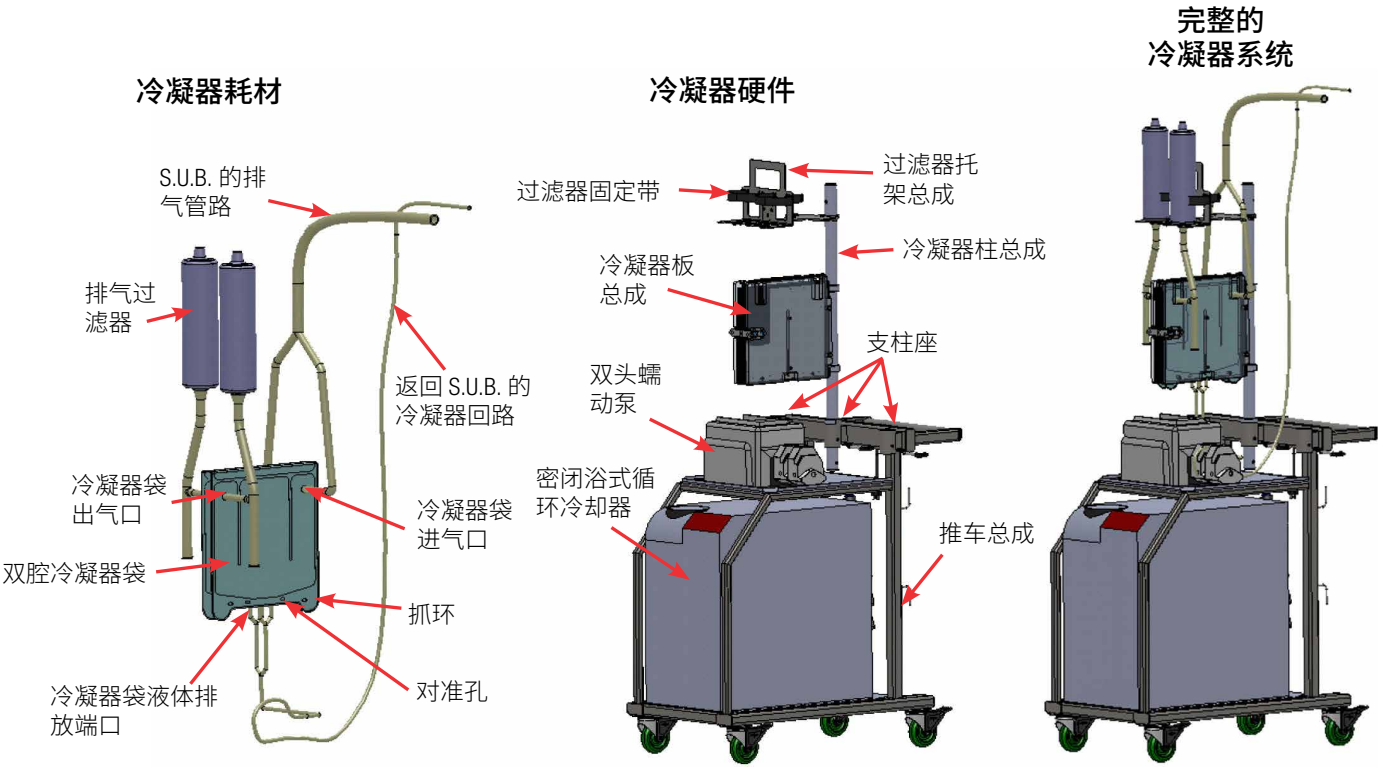


图 3.75. 2,000 L S.U.B. 冷凝器系统推车总成选件概览。

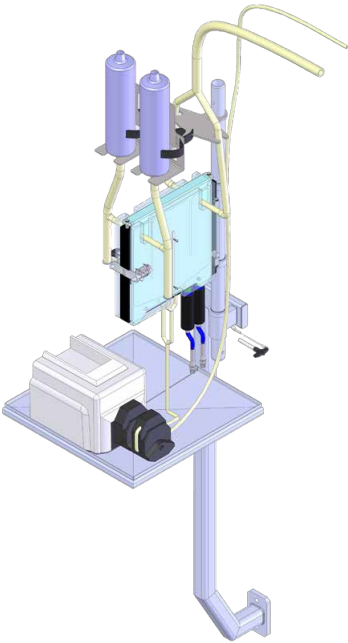


图 3.76. 2,000 L S.U.B. 的侧装冷凝器系统选件。

何时使用冷凝器系统

2,000 L S.U.B. BPC，带有一次性冷凝器系统

标称 0.2 微米孔径的大型 254 mm (10 in.) 疏水 PVDF 过滤器可增加可用的尾气表面积。同时，标准 2,000 L S.U.B. 采用一次性冷凝器系统。这样，S.U.B. 即可利用强大的相变型系统，从 S.U.B. 的尾气流中分离可能存在的冷凝液和雾化物质，从而加强了对排气口的保护及其可靠性。该系统已被证明可显著减少排气过滤器上出现的“脏污”沉积物，而这些沉积物会导致细胞培养过程中工作背压升高。详见 HyPerforma 5:1 S.U.B.验证指南。

2,000 L S.U.B. BPC，仅带有排气口和加热器

有些最终用户希望 2,000 L S.U.B. 上没有冷凝器系统，以便配套安装（与上游种子培养中使用的小型 S.U.B. 系统类似），或降低系统的复杂性和成本。使用排气口加热器和 254 mm (10 in.) 过滤器可在短期内（五天内）极大地提高流量。然而，将 S.U.B. 放大至 2,000 L 工作体积期间所需的高喷淋速率最终可能会造成工作背压增加。通常的部分原因是过滤培养基的堵塞。根据应用不同，用户可选择并行使用两个过滤器，或使用单个过滤器启动运行，并暂时关断连接到另一个过滤器的管路（作为冗余备份而保留）。

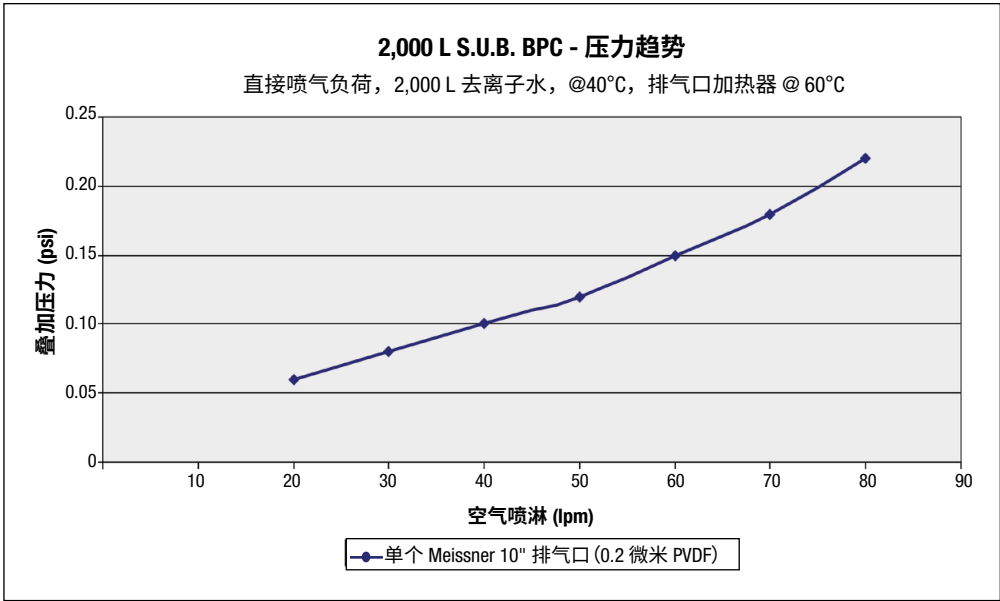
表 3.2 可帮助最终用户设置不适用排气冷凝器的定制 2,000 L S.U.B. 应用的 BPC 配置和工作参数。因不同细胞培养的工作参数变化较大，应使用安全因子以修正数据。因此，我们用于生成对照基线的数据仅供参考（过滤器的脏污程度差异较大，且必须将其考虑在内才能确保可靠的性能）。假设排出气流中没有泡沫。

表 3.2. 冷凝器系统概览。

S.U.B. 系统 2 个 254 mm (10 in.) 的排气口	运行时间	建议的最大综合流速	结果安全因子
2,000 L S.U.B.	7 天	40 slpm	2x
2,000 L S.U.B.	10 天	32 slpm	2.5x
2,000 L S.U.B.	14 天	27 slpm	3x
2,000 L S.U.B.	21 天	强烈建议使用一次性冷凝器	

以上建议在图 3.1 中显示的测试条件下生成。本例中，2,000 L S.U.B. 加注有 2,000 升去离子水以及通过 60°C MKS 排气过滤器加热器加热至 40°C 的批量温度。安全因子的估计值取决于不超过 0.006 bar (0.1 psi) 的最大连续内部 S.U.B. BPC 压力，即对应于单个 254 mm (10 in.) 排气口下的 40 slpm。**注：**以上结果未考虑“脏污”安全因子。

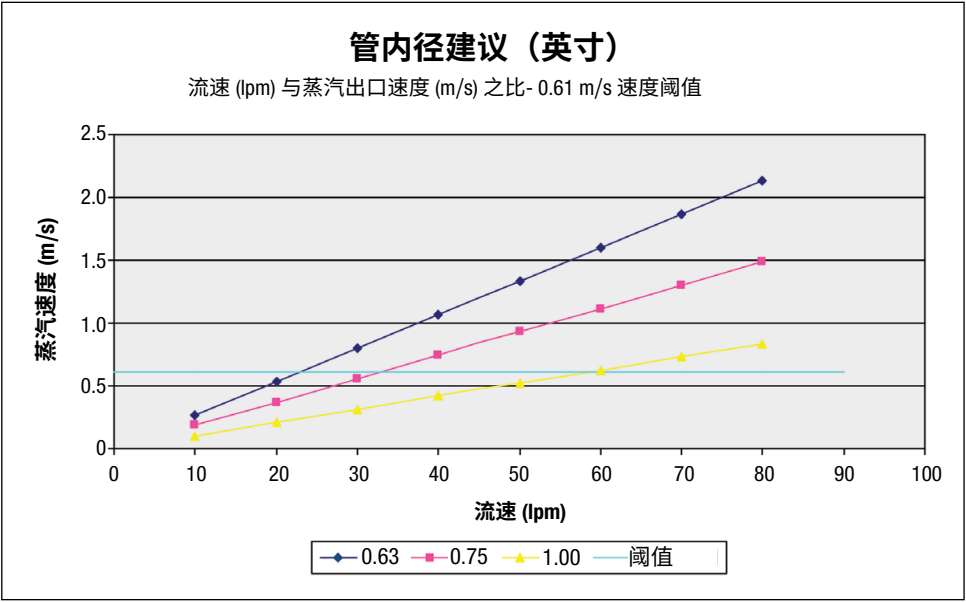
图 3.1. 2,000 L S.U.B. 的压力趋势。



另外也要考虑用于将排气口连接到 S.U.B. BPC（未使用排气冷凝器时）的管路的尺寸和类型。编织管可最大程度地防止排气管路的打结或意外挤压。254 mm (10 in.) 排气管有 19.1 mm (0.75 in.) 的软管钩。此管径可让冷凝液在最高 30 slpm 的总尾气流下回到 S.U.B. 中（假设管路近乎垂直）。测试结果表明，较大的管径可降低排气速度，而且如果蒸汽速度低于 0.6 m/s (1.96 ft./s)，重力会让蒸汽在管路内形成冷凝液从而返回到批量加工中（图 3.2）。

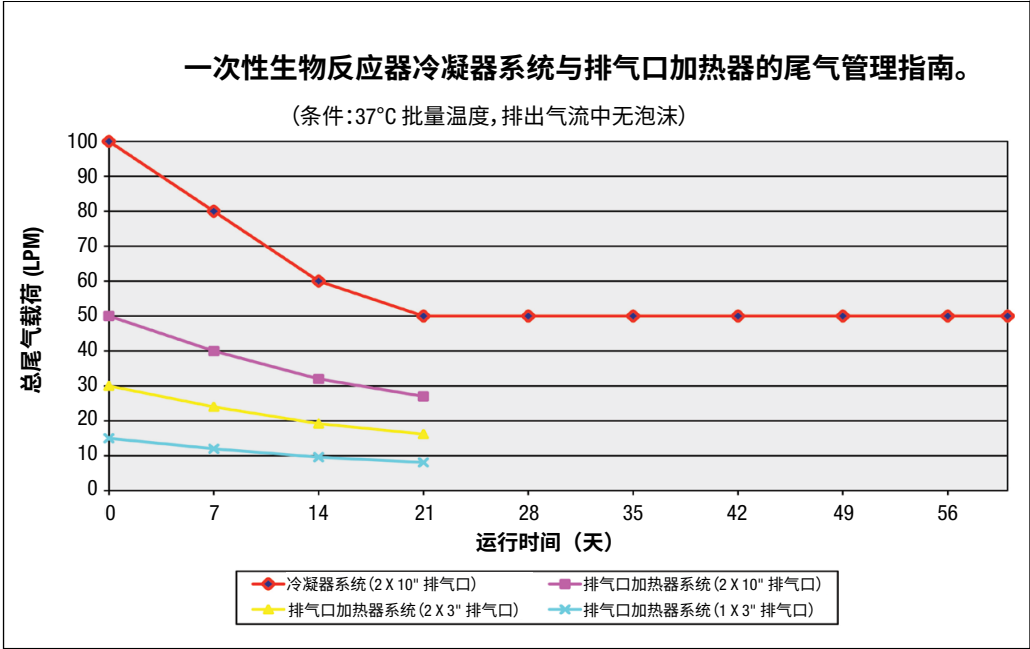
注：限制性的管接头可形成气流瓶颈，且 12.7 mm (0.5 in.) 内径 (ID) 的管路对于 2,000 L S.U.B. 来说通常过小。

图 3.2. 管径建议。



根据加工规模和预期应用的不同，S.U.B. 可提供不同的排气过滤器配置。图 3.3 提供的参考用于根据预期气流量以及运行长度而确定不同过滤器的相对处理能力。无论情况如何，使用排气过滤器加热器可降低冷凝液堵塞过滤器的可能性，但随着时间的推移，排出气流中携带的悬浮固体将会阻碍排出气流的流动（导致背压增加）。此外，最好监控顶部空间中存在的泡沫量。在所有情况下，排气过滤器加热器对于排气系统中泡沫的容忍性极低。您可直接将少量的消泡剂（例如 FoamAway™ 经照射 AOF 消泡剂，产品编号 A1036901）添加到培养物顶部空间的液体表面，即可实现极好的泡沫控制。冷凝器系统对于 1,000 和 2,000 L 系统的作用较大。经测试证明，冷凝器可在较高流速（高于 50 slpm）下提高系统的可靠性，因而强烈建议在 10 天以上的批量运行中选配。虽然结果有所不同，但强烈建议最终用户尽可能选择具有冗余能力的排气过滤器配置。例如，可独立使用双排气口配置，并将第二个过滤器作为冗余备份（可在工艺过程中出现问题时快速启用）。

图 3.3. 尾气管理指南。



冷凝器系统的设置

1. 拆下冷却器的储液罐盖，并根据冷却器用户指南添加适当类型和体积的液体。
2. 确认蠕动泵和冷却器电源线已连接到电源。
3. 如果使用带推车总成的冷凝器系统，请插入系统的电源。
4. 打开冷却器的电源。等待冷却器灌流。
5. 如果使用温度控制单元 (TCU)，请确保已将 TCU 冷却液加注到最大液位。

小心： 较低的 TCU 液位可导致冷却器板温度升高，并引发冷凝器袋中压力过大和/或残留物累积。请注意，冷却器板在运行中的温度可高于 TCU 的设定值。

6. 松动冷却板顶部的放气堵头从而为冷却板放气。您可用内六角扳手穿过冷却板总成顶部的张力板，完成此操作。仅将堵头松开到足以让滞留空气逸出即可，然后重新拧紧堵头。
7. 冷却器和蠕动泵的设置已在出厂时预设。出厂设置可在电源暂时中断后让系统恢复到设定值。确认冷却器和蠕动泵的设定值符合建议的数值（5°C 和 12 rpm）。
8. 如果您使用带推车总成的冷凝器系统，确认蠕动泵位于冷却板下方的推车中。侧装冷凝器系统有一个用于蠕动泵的连接托盘。

冷凝器系统的加载

两名操作员同时操作才能安全地设置排气系统。设置时间约为 2-3 分钟。

注： 本节的图中显示了带推车总成的冷凝器系统。侧装冷凝器系统有着相同的冷却器板，且使用相同的加载说明。

1. 一名操作员站在高处从塑料包装袋中小心地取出冷凝器 BPC。朝着 S.U.B. 后方地面上站立的第二名操作员的方向放下总成（朝向排气口方向）。对于带推车总成的系统，第二名操作员应站在冷凝器推车和 S.U.B. 之间。
2. 高处的操作员应移动到地面，打开冷却器板上两侧的门，并从前端加载冷凝器 BPC，同时保持 BPC 的马鞍袋形状。让排气口处于自然放置状态（图 3.77）。



图 3.77. 打开冷却器板门。

3. 将进气管路绕到排气口支架后面，并检查两条管路以确保其已连接到 S.U.B. 且没有扭曲或打结，然后按需调整（图 3.78）。



图 3.78. 布设进气管路。

4. 第二名操作员应拿好排气过滤器，并将其放入冷却板上方的排气过滤器支架中（图 3.79）。



图 3.79. 放置排气过滤器。

5. 第一名操作员应使用 Velcro™ 固定带将过滤器固定到位（图 3.80）。



图 3.80. 固定排气过滤器。

6. 用抓环将容器定位到冷却器板两侧的两个下方按钮的销上 (图 3.81)。



图 3.81. 定位容器。

7. 关闭清空障碍的侧门，同时首先小心地操控进气管路，然后操控出气管路 (图 3.82) 以清空门的障碍，从而关闭和锁好每扇门 (图 3.83)。



图 3.82. 移动气体管路。



图 3.83. 锁好门。

8. 关闭和锁好门后，第二名操作员应将进气管路走线到排气口背后的夹具中（图 3.84）。



图 3.84. 夹好气体管路。

9. 第一名操作员应将蠕动泵管路插入到泵中（带推车总成的冷凝器系统的推车上，或侧装冷凝器系统的托盘上），并确认泵管路两端有足够的松弛度。然后将管路对准泵腔，并关闭泵坡道（图 3.85）。



图 3.85. 安装泵管。

10. 按下红色按钮启动泵（图 3.86）。确认泵和冷却器已启动且在正确的设置下运行。建议将泵设置到 12–30 rpm，并将冷却器设置到 5°C。符合规格的泵系统可连续（湿或干）运行 21 天以上。

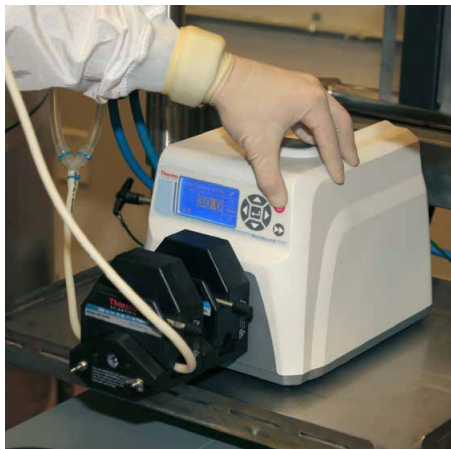


图 3.86. 启动泵。

11. 设置后，验证以下内容：

- ✓ 冷凝器马鞍袋入口和出口的弯接头应平直。
- ✓ 进气管路和冷凝管路没有扭曲、挤压或堵塞。
- ✓ 进气管路上没有下降的部分。调整管路以避免冷凝液聚集。
- ✓ 泵两端的泵接头松动，并在蠕动辊中平稳运行。

有关具体冷凝器系统的性能问题，请联系技术支持部门。

3.4.3 2,000 L 系统的传动轴插入

2,000 L S.U.B. 的新传动轴略长，且轴头为黑色。2,000 L 5:1 BPC 出厂时轴承端口上悬挂有标签，标有所需的传动轴长度（图 3.87）。

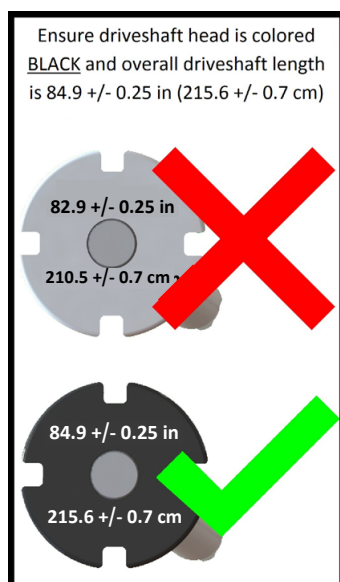


图 3.87. 2,000 L 5:1 BPC 上悬挂标签的放大图。

SS 传动轴采用螺纹接头，而碳纤维传动轴由两个快接段组装而成。操作员应站在高处（例如梯子上）组装和插入传动轴。

小心： 有关传动轴的天花板高度要求，请参阅第 4 章中的规格。

图 3.88 显示了电机和搅拌总成的组件。图中标记的部件供您在插入传动轴的过程中作为参考。

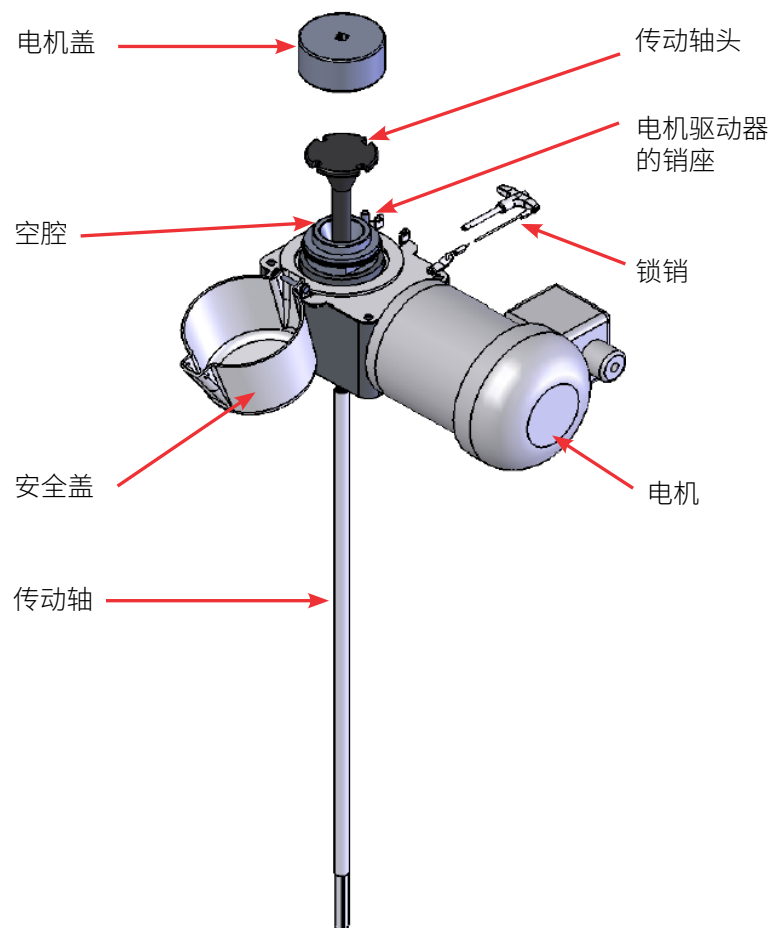


图 3.88. 电机和混合总成。

按以下步骤插入传动轴。

插入传动轴下段

1. BPC 内必须充入大约 50% 体积以上的空气才能顺利加载有角度的传动轴。

注：充气后，应在 BPC 内竖直向下悬挂叶轮管路，让叶轮靠近底部。

2. 确认有正确的传动轴段和工具。
3. 准备空腔时，首先拔下安全盖上的锁销（图 3.89），打开安全盖（图 3.90），并逆时针旋转取下螺纹盖。必要时，使用提供的固定和活动扳手。



图 3.89. 拔下锁销。



图 3.90. 打开安全盖。

4. 确认传动轴的两段有匹配的序列号，且位于外支持容器侧面的传动轴支架上。

重要须知： 组装和使用前，始终确认传动轴段上有相匹配的序列号。快速连接组装设计无需润滑。

5. 将下段插入混合驱动器的空腔（图 3.91）。插入后，将锁销从混合总成滑入传动轴以防止其掉落到叶轮套（管）内（图 3.92）。



图 3.91. 插入传动轴的下段。



图 3.92. 使用锁销。

连接传动轴段 (SS 传动轴)

1. 通过转动方式组装传动轴的中段和下段，将两段固定到一起 (图 3.93)。

注：向左拧紧多段轴 (反向螺纹) 以避免在工作中松动。

2. 将电机盖扭矩扳手 (SV50177.11) 放在中段传动轴的平面区域，并在下段套好偏移套筒适配器 (SV50177D.20)，然后逆时针旋转拧紧连接 (图 3.93)。固定好各段后，将扳手放回到工具支架上。**小心：**请勿过度拧紧；拧紧到 150–155 in.·lb 的扭矩即可。拔下锁销。

注：我们建议您用酒精和铜丝刷清洁螺纹，然后等待螺纹风干，不要擦拭。拧紧螺纹前，涂抹一层新的防卡润滑脂。请将偏移套筒与扭矩扳手手柄垂直放置以获得最准确的结果。



图 3.93. 拧紧轴接头。

3. 重复第 3 步和第 4 步中的操作以将传动轴的上段连接到部分组装的传动轴上。

连接传动轴段（碳纤维传动轴）

1. 将上下段连接到一起，按下母头上的按钮（图 3.94），并将衬套向后滑动。随后即可露出衬套下的红色环（图 3.95）。这是指示衬套未在锁止位置的目视指示器。



图 3.94. 用于连接的按钮。



图 3.95. 滑动衬套露出红色“未锁止”指示器。

2. 将快速接头的母头插到公头上（图 3.96）。当公头上的红色指示环不再可见时，即已完全连接好（图 3.97）。



图 3.96. 快速连接。



图 3.97. 露出的红色指示环。

3. 将衬套向接头处滑动，等待按钮锁止到位。这将接合锁止机构，并覆盖红色指示环（图 3.98）。**注：**完全连接后，应看不到一点儿红色。



图 3.98. 将衬套滑动到位。

4. 连接牢固后，拔下锁销并将扳手放回到工具支架上。

最终传动轴步骤

1. 用两只手轻微地来回转动或逆时针旋转，小心地引导组装完成的传动轴进入 BPC（图 3.99）。**请勿直接推入传动轴。**
 - 当传动轴剩余 50.8–76.2 mm (2–3 in.) 时，轻微转动以与叶轮接合。
 - 当传动轴剩余 25.4–50.8 mm (1–2 in.) 时，轻微转动以与轴承总成接合（图 3.99）。
 - 当传动轴剩余 6.4 mm (0.25 in.) 时，转动传动轴以将传动轴头上的四个外槽之一对准电机驱动器的销座。



图 3.99. 插入传动轴。



图 3.100. 接合轴承端口。

2. 将传动轴直接连接到电机前，确保泵头已完全就位。任何回弹都表明传动轴未正确固定在叶轮中。图 3.101 显示了完全插入到叶轮中的传动轴。

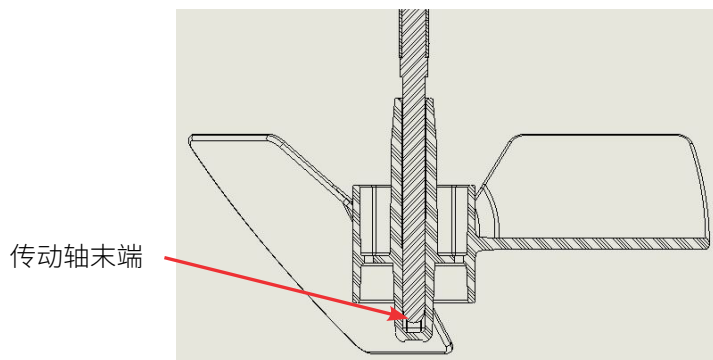


图 3.101. 完全插入叶轮的传动轴。

注：传动轴头完全插入空腔时，应可轻松安装好盖。否则，在安装盖前，从第 96 页“插入传动轴下段”开始重复以上步骤。

3. 将螺纹盖放回到空腔上。将活动扳手放在空腔上以固定盖，并用提供的扭矩扳手拧紧（图 3.102）。



图 3.102. 拧紧盖。

注：扭矩扳手为标准的 10 mm (3/8 in.) 方形头，且出厂时校准到 16.9 Nm (150 in.-lb)。

4. 确认从系统上取下扳手并将其放回到储物架上。
5. 关闭安全检修盖并插入锁销。

3.4.4 2,000 L 系统的最后安装步骤

1. 确认排气过滤器已正确定位。排气流路必须毫无阻碍。连接供气管路。确认叠加、横流和钻孔喷淋器的预期流路。
2. 确认叠加和直接喷淋管路已正确定位且没有打结。确认后检修门已关闭且锁销张力合适。
3. 去除排放管束的包装袋，并确认冗余管路的管夹已到位。用扎带固定管夹以确保其不会被意外打开。
4. 通过前检修窗口对准无菌端口（图 3.103）。



图 3.103. 无菌端口对准。

5. 用锁销固定检修门。调整螺纹锁销以获得适当的张力。锁销的张力可通过改变螺纹柄上销的位置而调节。通过感觉和目视检查可获得正确的锁销张力。闭合锁时，当锁柄安全销腔的前缘与锁底座外缘对齐时，手柄上应可感受到闭合阻力（图 3.104）。

注：锁的张力不足时，锁柄的安全销腔将位于锁底座内，且可非常轻松地闭合手柄。如果锁的张力过大，手柄可能极难闭合。



图 3.104. 锁好检修门。

6. 为了保证安全，请将安插销钉（未提供）插入相应的锁销内。
7. 关闭叠加管路的供气。
8. 将管夹尽可能靠近 BPC 并封闭所有管路端口（图 3.105）。



图 3.105. 夹具安装。

9. 将管夹放在浸入式管路上，尽可能靠近端口处。这样可在使用前防止培养基进入这些管路。
10. 拆下热电偶套管内的塑料填充物（如有）。
11. 将 RTD 或选择的温度传感器插入到热电偶套管中（图 3.106）。



图 3.106. 将 RTD 插入热电偶套管。

- 在热电偶套管中放入少量甘油（0.5 mL，Sigma-Aldrich™ G6279）以协助传导热量。
- 应将 RTD 插入至其底座接触到热电偶套管的开口。
- 扭转鲁尔锁环（如有）固定。RTD 就位时，热电偶套管会被轻微拉伸。

12. 将批次罐的接地线连接到采样管路的不锈钢接头（图 3.107）。



图 3.107. 已连接的接地线。

注：确认所有端口夹具已合上且尽可能接近 BPC 的主体。

13. **重要提示：**加注培养基时，在容器内注入 50 升以上的液体前确认所有关键端口的位置（排放、喷淋器、管束和探头）。开始加注后，如果需要，仍有调整的时间。
14. 一般来说，建议用两条加注管路 (12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)) 和蠕动泵快速加注 2,000 L S.U.B.。

3.5 探头准备和插入

3.5.1 准备和灭菌

1. 选择适当的探头（请参阅第 1.3.1 节）。确认探头上有 Teflon™ 支撑环和 O 形圈，并目视检查探头是否损坏。
2. 执行必要的探头维护并校准 pH 探头（有关探头校准的信息，请参阅第 3.5.4 节）。
3. 将探头穿过螺纹适配器并插入探头总成。

4. 将探头拧入到适配器中之前，确认探头尖端未接触（大于 6.35 mm (0.25 in.) 的间隙）无菌接头的薄膜。
5. 用手拧紧适配器，并确认探头尖端未接触膜。
6. 将带探头的探头总成放入用于探头套件的高压灭菌器托盘中（图 3.108）。



图 3.108. 探头总成和高压灭菌器托盘。

7. 对探头总成执行一个有效的高压灭菌循环（122°C 下约 30 分钟）。通常来说，30 分钟的灭菌循环已足够。您可选择湿循环或干循环参数。最好采用慢排气循环，这样可以在高压灭菌的温度和压力变化期间将探头上的应力降至最低。
8. 在连接到 BPC 以插入探头之前，等待探头总成完全冷却。
9. 正确储存时，可在短期内（24 小时内）对经过高压灭菌的探头总成进行干燥储存，而不会影响探头的寿命、性能或无菌性。

3.5.2 进行 CPC AseptiQuik 连接

CPC AseptiQuik G 无极性接头的组件

下图 3.109 和 3.110 显示了 CPC™ AseptiQuik™ G 无极性接头的组件。带白色保护盖拉片的接头可接受高压灭菌。一般来说，带蓝色拉片的接头已经伽马射线照射，且不可高压灭菌。有关详细信息，请访问 Colder Products Company 的网站 <http://cpcworldwide.com>。

请参阅以下章节查看完成无菌连接的说明。



图 3.109. CPC AseptiQuik G 接头（已关闭）。

保护盖拉片

合页

纸膜



图 3.110. CPC AseptiQuik G 接头（已打开）。

CPC AseptiQuik 的连接说明

按以下步骤完成 CPC AseptiQuik G 无极性接头的无菌连接。

1. 撕开并去除 BPC 接头上覆盖的塑料（图 3.111 和 3.112）。



图 3.111. 撕下封口带。



图 3.112. 取下接头上的塑料盖。

2. 松开和翻开两个接头上的保护盖/拉片（图 3.113 和 3.114）。



图 3.113. 打开端口上的保护盖拉环。



图 3.114. 打开管束上的保护盖拉环。

3. 对准两个接头并将其推到一起（图 3.115）。



对准接头每侧的槽

图 3.115. 打开管束上的保护盖拉环。

4. **重要提示：**挤压接头两侧直至您听到和感觉到两端接头结合（图 3.116）。
5. **重要提示：**目视检查各接头四周平面是否平齐，以确保垫圈正确密封（图 3.117）。如果任何侧面较高，请按压该点直至感觉和听到咔哒一声。



图 3.116. 挤压接头两侧直至您听到和感觉到咔哒一声。



图 3.117. 两个接头在所有四个侧面上齐平。

6. 挤压拉片直至您听到和感觉到咔哒一声（图 3.118）。



图 3.118. 将拉片挤压到一起。

7. 将食指插入拉片之间，向上垂直拉出接头以去掉纸膜（图 3.119）。同时，这也会拆下拉环。



图 3.119. 拉动拉片以去掉纸膜。

3.5.3 探头插入

插入探头前，请首先熟悉第 3.5.2 节中的无菌接头连接程序。

1. 在探头总成上方的外支持容器上安装探头夹（图 3.120）。用力滑入塑料探头夹。



图 3.120. 安装塑料探头夹。

2. 用第 3.5.2 节中介绍的无菌连接方法安装预先灭菌的传感器和探头套件。无菌连接应在波纹管塌缩前完成。
3. 压缩波纹管以插入探头（图 3.121 和 3.122）。**注：**如果 BPC 中已加注了液体，最好挤压波纹管以在其塌缩前排出空气。然后按说明完全插入探头。



图 3.121. 探头插入。



图 3.122. 塌缩的波纹管。

4. 将探头夹定位到所需的水平位置上。提起探头并将其放入探头夹(图 3.123)。



图 3.123. 定位探头夹。

5. 将探头放入波纹管的钩中。松开探头总成，并确认当波纹管膨胀到探头夹中时，探头保持在正确的插入深度和角度。

3.5.4 探头校准

探头校准是控制器专用的；但一般适用以下规则：

- 如果使用带采样管路不锈钢接头的液体批次罐的接地线，则应在探头校准前清空采样管路中的空气。
- pH 探头必须在蒸汽灭菌前进行校准；将 pH 探头连接到 S.U.B. 后，可通过比较离线样品对探头的校准进行标准化。
- 溶解氧探头一般在高压灭菌后校准。一旦探头连接到 S.U.B. 并有时间进行极化（连续连接到控制器或极化模块提供的电源 6-8 小时后），即可对其进行校准。

3.6 细胞培养操作说明

3.6.1 细胞培养应用的工作条件

细胞培养的最佳工作参数完全取决于细胞系和培养基配方。第 3.6.8 节中的表 3.7 仅供在标准 BPC 设计下确定安全运行控制上限时用作参考。超过运行限值可能会导致排气过滤器过早失效、产生过多泡沫以及气体输送管束或 BPC 中过压。

在很多细胞培养运行中，表 3.7 中列出的限值过高，且应尽可能降低。降低气体流速限值时，应预期以下不良影响。

- 降低钻孔喷淋器的最大工作限值将减少系统泡沫生成，但会增加对 O₂ 的依赖。建议的气体运行控制策略是首先让空气通过钻孔喷淋器，并在达到总流速限值后，如图 3.5 所示更换为氧气。
- 降低叠加最大工作限值将减少排气负荷（延长过滤器的寿命），但如若降低到足以让顶部空间中 CO₂ 积聚的程度，则会影响喷淋器的性能。

如果细胞培养密度未按预期速率增加，可能是因为顶部空间中 CO₂ 的积聚所导致。增加顶部空间中的气流可解决此问题。

3.6.2 加注培养基前的检查点

加注液体前确认以下项目。

- ✓ 按第 3.2、3.3 或 3.4 节中的说明将 BPC 加载到硬件中。
- ✓ 确认所有无菌接头端口加强型夹具已关闭且尽可能接近 BPC 的主体。
- ✓ 排气过滤器保持直立且由支架固定。
- ✓ 排放管上的夹具已关闭且尽可能接近 BPC。
- ✓ 温度 RTD 完全就位于热电偶套管中且已固定。
- ✓ 充气后的 BPC 在外支持容器中方向正确，且 BPC 底部拉环已固定。
- ✓ 气体管束连接至钻孔和横流喷淋器（5:1 运行）或叠加喷淋器（2:1 运行）。
- ✓ 气体过滤器应高于最高液位。
- ✓ 称重传感器显示器已称量皮重。
- ✓ 电机处于“down”（向下）位置（仅限 1,000 和 2,000 L 系统）。
- ✓ 所有传感器均已插入和连接到相应的发射机。传感器必须正确定向才能确保其在加注培养基后低于液位。

3.6.3 培养基的加注

1. 选择为 BPC 添加液体的所需管束。
2. 完成无菌连接（管路焊接、快速连接或三卡箍）并开始加注液体。
3. 加注满 20 升前，确认 BPC 在外支持容器中的位置，特别是喷淋器和排放管。按需调整以正确定位。
4. 向上拉动 BPC 的顶角以减少加注过程中褶皱的产生。**注：**如果在加注液体过程中未完全消除 BPC 的褶皱，则会在轴承端口下方导致过大的薄膜张力。
5. 加注到所需液体体积（建议加注到额定体积的 20–100%）。
6. 加注 BPC 后，确保所有传感器都低于液位。

3.6.4 带电气控制面板设备的搅拌

1. 当培养基达到所需液体体积时，用电气控制面板（电气箱）上的电机控制器电源开关启动搅拌（图 3.124）。



图 3.124. 50–2,000 L S.U.B. 电气箱的前视图。

2. 用电机速度控制键盘上的上下按钮，调节到所需速度设定值。调节搅拌转速 (rpm) 时，以 Hz 为单位。显示器会在无活动 2–3 秒后返回到 rpm 的显示。按表 3.3 所述在建议范围内调节所需的搅拌速度。
3. 等待速度稳定下来，然后按需微调。

表 3.3. 建议搅拌速度。给出的值基于估计叶轮功率数 2.1（而非电机参数）下功率输入工作体积比 (P/V) 的标准放大标准。有关电机的额定最大和最小运行速度，请参阅本用户指南第 4 章中的硬件规格。有关使用功率输入体积比计算搅拌速度的信息，请参阅第 3.6.5 节 - 搅拌速度的计算。

功率比	10 瓦/立方米 (速度单位: rpm)			标称搅拌 20 瓦/立方米 (速度单位: rpm)			40 瓦/立方米 (速度单位: rpm)			叶轮直径 (cm)
	20% 的工作体 积	50% 的工作体 积	100% 的工作体 积	20% 的工作体 积	50% 的工作体 积	100% 的工作体 积	20% 的工作体 积	50% 的工作体 积	100% 的工作体 积	
50 L	85	115	145	107	145	183	不适用	183	230*	11.1
100 L	68	92	116	85	116	146	不适用	146	184	14.6
250 L	54	74	93	69	93	117	不适用	117	148	20.0
500 L	47	64	80	59	80	101	不适用	101	127	25.1
1,000 L	39	53	67	50	68	86	不适用	86	109	32.1
2,000 L	35	47	59	44	60	75	不适用	**	**	39.8

* 此值超出建议的电机工作范围 30–200 rpm（VFD 设置）。请参阅第 4 章中的表 4.1。

** 需要咨询 Thermo Scientific 工程师。



警告：当液位降至额定工作体积的 20% 以下时，必须停止搅拌，否则可能会损坏硬件或 BPC。在 20%-50% 的工作体积下运行时，请勿超过 20 W/m³ 的功率比。有关在控制器上设置安全联锁和搅拌速度控制器的详细信息，请参阅本出版物前面的“警告、安全和保修信息”一节，以及第 3.6.5 节。

3.6.5 搅拌速度的计算

用功率输入体积比计算搅拌速度

功率输入体积比 (P/V) 可通过在不同尺寸的系统间均衡混合功率而放大或缩小生物反应器平台。 P/V 是确定动物细胞培养用搅拌罐反应器中搅拌速度实际放大比例的最常用方法。此关系取决于系统中液体的密度 (ρ)、叶轮的固有功率数 (N_p)、叶轮的直径 (D_i)、容器中的液体体积 (V)、传动轴的转每分 (rpm) 速度 (n) 以及液体的功率输入 (P)。

$$P/V = \frac{N_p * \left(\frac{n}{60}\right)^3 * \rho * D_i^5}{V}$$

此关系可重新调整以基于其他变量计算混合速度。

$$n = 60 * \left(\frac{P/V * V}{N_p * \rho * D_i^5} \right)^{\frac{1}{3}}$$

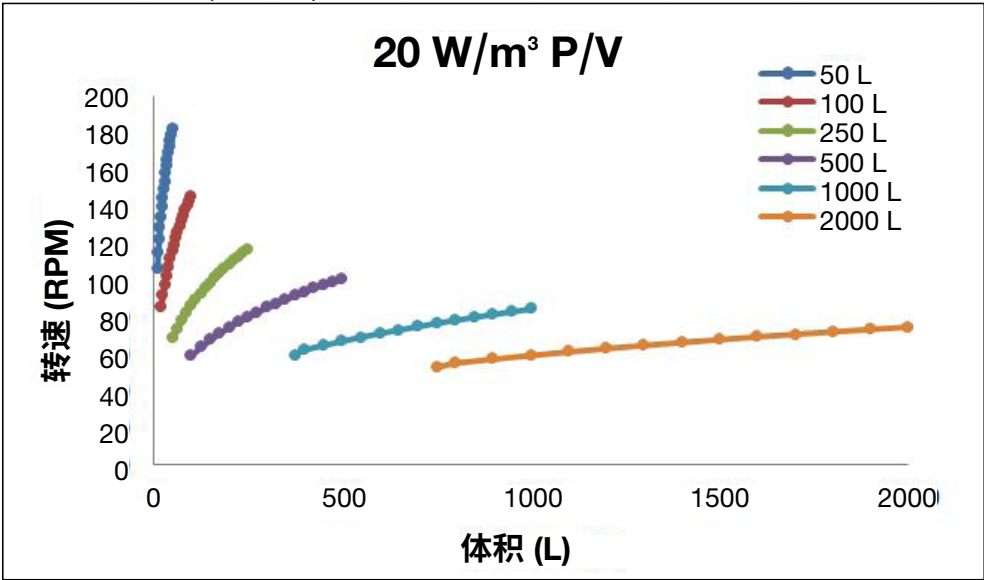
对于 P/V 、叶轮功率数、密度和叶轮直径的已知值，此方程可通过将所有其他值合并为一个系数 (A) 而简化。

$$n = A * V^{\frac{1}{3}}$$

在 20–100% 的额定工作体积下，可计算不同尺寸 S.U.B. 的相应搅拌器传动轴转速值。此数值的计算假设叶轮功率数为 2.1、粘度类似于水且恒定密度为 993 kg/m³。

20 瓦/立方米 (W/m³) 可实现标称值 (CHO 培养的建议默认参数)，而 40 W/m³ 可实现符合系统使用要求的最大建议参数。作为参考的图 3.4 中显示了 20 W/m³ 的 P/V 曲线。虽然图中显示了部分具体值，但实际上可在更低速度下运行以满足特殊要求。

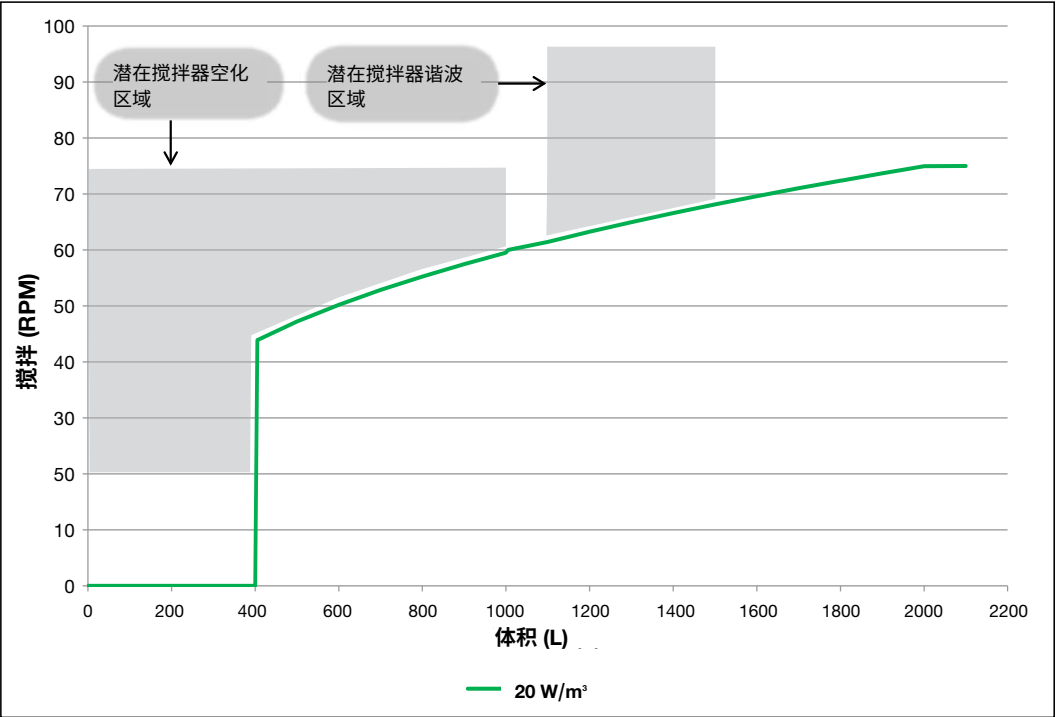
图 3.4. 采用 20 W/m^3 的 P/V 的标称搅拌速度。



分批补料培养对运行 2,000 L S.U.B. 的操作较为困难。这是因为在分批补料细胞培养过程中，液体高度会显著变化。运行中液体高度的急剧变化需要更长的搅拌轴来支撑叶轮，且要求其能够承受旋转扭矩和应力偏转的巨大作用力。2,000 L S.U.B. 系统可在 1,000 或 2,000 L 的工作体积下以及 75 rpm 的最大建议工作速度下可靠运行。这两个体积代表了 $P/V \ 40 \text{ W/m}^3$ (1,000 L) 的最差情况和 20 W/m^3 (2,000 L) 的最好情况。这是因为 100% 工作体积下的额外体积及柱高度可有效防止传动轴不稳定。

对于 2,000 L S.U.B. 的深入分析表明，当系统在 1,100 和 1,500 L 间运行且搅拌器 P/V 高于 20 W/m^3 时，谐波会开始引发传动轴疲劳。为了最大限度地延长传动轴的寿命和可靠性，调整 P/V 时必须考虑此限制条件。有关潜在空化和谐波的信息，请参阅图 3.5。建议您以绿色曲线下的搅拌值运行 S.U.B.。

图 3.5. 2,000 L S.U.B. 在各种液体工作体积下的潜在搅拌器谐波和空化区。绿线代表 20 W/m³ 的 P/V。建议在此曲线下方运行 2,000 L S.U.B.。



所有 S.U.B. 尺寸的 P/V 搅拌值

P/V 20 和 40 W/m³ 下各尺寸 S.U.B. 的方程系数值见下表 3.4。

P/V 20 和 40 W/m³ 下的搅拌速度见表 3.4–3.6。

表 3.4. 不同 S.U.B. 的方程系数值 (A)。

n = A x V ^{1/3} (n 以 rpm 为单位的值)						
P/V	50 L S.U.B.	100 L S.U.B.	250 L S.U.B.	500 L S.U.B.	1,000 L S.U.B.	2,000 L S.U.B.
20 W/m ³	49.650	31.491	18.634	12.764	8.471	5.950*
40 W/m ³	62.554	39.676	23.477	16.081	10.673	7.031**

* 系数值用于确定传动轴在 20 W/m³ 下工作 180 天的运行速度。

** 请咨询 Thermo Scientific 工程师以了解 > 20 W/m³ 时传动轴的工作时间。

表 3.5. 20 W/m³ P/V 下 S.U.B. 的搅拌速度（以 rpm 为单位）。

	50 L S.U.B.	100 L S.U.B.	250 L S.U.B.	500 L S.U.B.	1,000 L S.U.B.	2,000 L S.U.B.*
加注百分比						
100	183	146	117	101	86	75
95	180	144	115	100	83	74
90	177	141	113	98	82	72
85	173	138	111	96	80	71
80	170	136	109	94	79	70
75	166	133	107	92	77	68
70	162	130	104	90	75	67
65	158	127	102	88	73	65
60	154	123	99	85	71	63
55	150	120	96	83	69	61
50	145	116	93	80	68	60
45	140	112	90	78	65	57
40	135	108	86	75	62	55
35	129	103	83	71	60	53
30	122	98	79	68	57	50
25	115	92	74	64	53	47
20**	107	85	69	59	50	44

* 在以上 rpm 数值下，需在使用 180 天后更换传动轴。

** 以上 rpm 数值假设系统在 20% 以上的体积下运行。为了确保正确的体积测量，最终用户有责任确保在系统使用前正确校准称重传感器。

表 3.6. 40 W/m³ P/V 下 S.U.B. 的搅拌速度（以 rpm 为单位）。

	50 L S.U.B.	100 L S.U.B.	250 L S.U.B.	500 L S.U.B.	1,000 L S.U.B.	2,000 L S.U.B.
加注百分比						
100	230	184	148	127	109	*
95	227	181	145	125	105	*
90	222	178	143	123	103	*
85	218	174	140	121	101	*
80	214	171	137	118	99	*
75	209	167	134	116	97	*
70	205	164	131	113	95	*
65	200	160	128	111	92	*
60	194	155	125	108	90	*
55	189	151	121	105	87	*
50	183	146	117	101	86	*
45	177	141	113	98	82	*
40	170	136	109	94	79	*
35	162	130	104	90	75	*
30	154	123	99	85	71	*
25	145	116	93	80	67	*
20**	135	107	86	75	64	*

* 在 > 20 W/m³ 的 P/V 下运行 2,000 L S.U.B. 时，需要咨询 Thermo Scientific 工程师。

** 以上 rpm 数值假设系统在 20% 以上的体积下运行。为了确保正确的体积测量，最终用户有责任确保在系统使用前正确校准称重传感器。

注：Np=2.1 的叶轮功率数假设仅为基于科学分析的估计值。最终用户应根据具体应用的条件确定和比较生物反应器间的 Np。您也应预料到并接受所选分析技术或建模方法中可能固有的一定程度的变异。如果最终用户确定了不同或另外的 Np 值，安全联锁必须完全基于本出版物参考表格中规定的工作体积的最大转速。**设置搅拌器速度联锁水平时，切勿仅依赖于 P/V 的估计量级。**

3.6.6 传动轴的旋转

确认传动轴在俯视时逆时针旋转。S.U.B. 仅设计为在此方向下混合。

3.6.7 温度控制

温度设定值由 TCU 或控制器控制。有关设置和操作说明，请参阅 TCU 或控制器制造商的指南。

1. 用容器夹套上的大号接头连接外部 TCU。确保出/入端口已正确连接，否则会导致加热/冷却性能不佳。
2. 连接好 TCU 后打开阀门（图 3.125）。



图 3.125. 打开阀门。

注：每次重新连接容器夹套管路时，应清除水夹套中的空气。要清除水夹套中的空气，打开 S.U.B. 底部附近的放气阀。您可能需要一个容器来接住排出的乙二醇。当乙二醇开始流出时，请尽快关闭阀门。

3.6.8 喷淋策略

喷淋策略和供气设置

标准 5:1 BPC 配有钻孔、叠加和横流喷淋器。图 3.126 显示了标准 500 L BPC 上各喷淋器的位置。横流喷淋器用于在 20% 的液体体积下减少液体表面附近顶部空间中二氧化碳的累积。

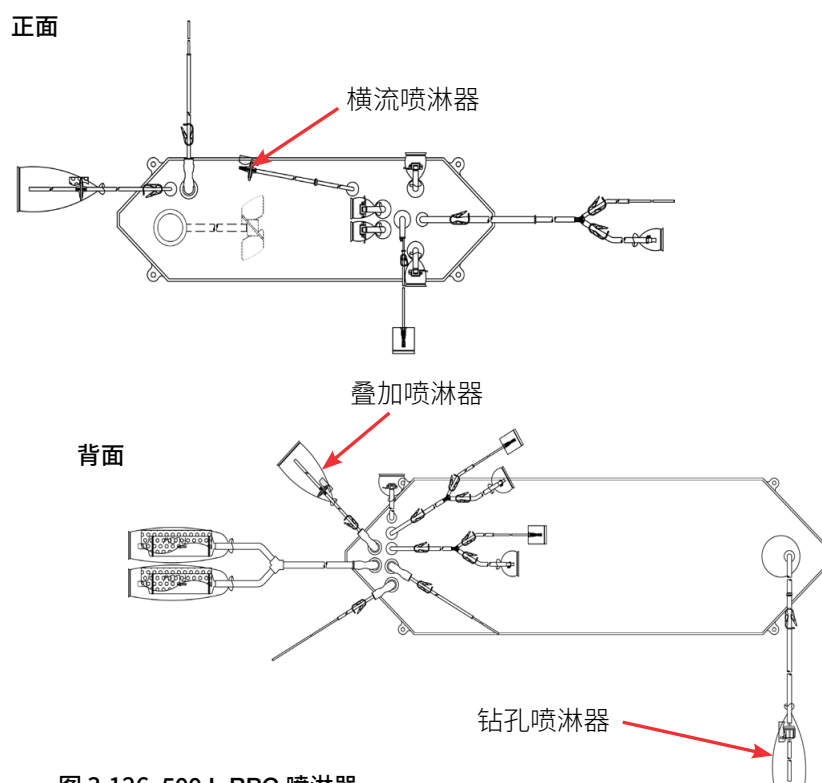
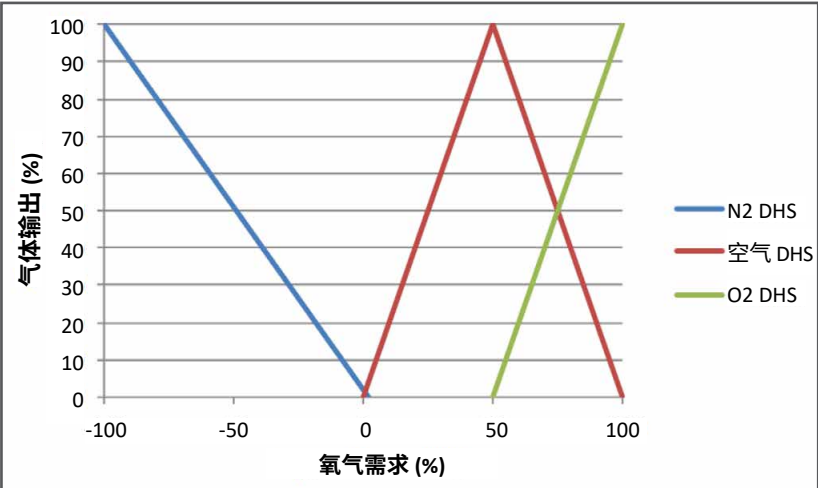


图 3.126. 500 L BPC 喷淋器。

图 3.6 显示了溶解氧 (DO) 的控制策略。请参阅下节表 3.7 中的建议最大气流速度。在为带钻孔喷淋器的 S.U.B. 制定供气策略时，您可在从负到正 DO 控制的过程中，选择从氮气到空气的横流。图 3.6 显示了一条小横流。

在过渡到更高的正 DO 控制的过程中，钻孔喷淋器系统可为去除二氧化碳保持最佳的供氧。当达到钻孔喷淋器的流速上限时，稳定提高喷淋器气流中氧气的比例可实现更高的控制程度。

图 3.6. 5:1 S.U.B. 系统的钻孔喷淋器 DO 控制策略。



气流速度

标准 5:1 BPC 配有钻孔、叠加和横流喷淋器。如果泡沫或排气过滤器载荷/寿命更为重要，您可微调系统运行以主要通过钻孔喷淋器增加氧气。如果二氧化碳的去除更为重要，您应在足以减少或消除碱添加需求的流速下运行钻孔喷淋器。

表 3.7 显示了所有 S.U.B. 尺寸的工作参数表。使用钻孔喷淋器时，此数据可用于指定质流控制器或转子流量计的最大气流速度。在无冷凝或脏污的最佳条件下，对于标配的小型和大型过滤器类型来说，排气过滤器在 0.006 bar (0.1 psi) 下的流量至少为 20 和 90 slpm（每分钟标准升）。进入系统的总气体流速必须小于活动排气过滤器的合计流速范围。

表 3.7. 工作参数范围。

	50 L			100 L			250 L			500 L			1,000 L			2,000 L		
温度 (°C)	2.0–40.0 ± 0.1																	
工作体积 (L)	10–50			20–100			50–250			100–500			200–1,000			400–2,000		
建议的最大气体流速 (slpm)	DHS	横流	叠加	DHS	横流	叠加	DHS	横流	叠加	DHS	横流	叠加	DHS	横流	叠加	DHS	横流	叠加
空气	5	5	5	10	9	9	25	13	13	50	25	25	100	40	40	200	60	60
O ₂	5	-	-	10	-	-	25	-	-	50	-	-	100	-	-	200	-	-
CO ₂	1	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-	5	-	-	5	-	-
N ₂	1	-	-	2	-	-	5	-	-	5	-	-	10	-	-	10	-	-
合计	5	5	5	10	9	9	25	13	13	50	25	25	100	40	40	200	60	60
排气载荷	20			20			90			90			180			360		

所列值考虑了各尺寸 S.U.B. 的标准排气过滤器的数量和类型。（50 和 100 L 容器中安装一个小型过滤器，250 和 500 L 容器中安装一个大型过滤器，1,000 和 2,000 L 容器中安装两个大型过滤器）。以上数值并非绝对要求。也并非旨在用于工艺气流设置。工艺气流设置应按照以下内容调整，但初始条件不应该超过所列最大值的 25%，以防止排气过滤器寿命不必要的缩短和泡沫的产生。

3.6.9 pH 探头的校准

如果使用带采样管路不锈钢接头的液体批次罐的接地线，则应在探头校准前清空采样管路中的空气。

通常，pH 探头的校准（高压灭菌后）可通过采样并在另一个经校准的 pH 计上测量 pH 值加以验证。

3.6.10 DO 探头的校准

极化 6-8 小时后，可按标准方案在 S.U.B. 中校准 DO 探头。完全打开空气喷淋。请勿超出第 3.6.8 节表 3.7 中列出的最大供气速率。喷淋至 DO 浓度稳定。使用稳定后的数值作为控制器的 100% DO 设定值。喷淋氮气或暂时拔出 DO 探头以设置百分之零的 DO 设定值。

3.6.11 接种前的检查点

接种前，确认：

- ✓ S.U.B. 已加注培养基至 20% 或以上的体积后，BPC 的拉环已从 S.U.B. 硬件上断开。
- ✓ pH 探头已经校准、高压灭菌并通过无菌接头端口连接。按需在控制器上执行 1 点偏移。
- ✓ DO 探头已高压灭菌并通过无菌接头端口连接、极化（6-8 小时）和校准。
- ✓ 温度 RTD 完全就位于热电偶套管中且已固定。
- ✓ 确保所有传感器都在液位以下。
- ✓ 工作参数（温度、搅拌、pH 和 DO）在所需设定值上。
- ✓ 有无菌连接管路的方法。
- ✓ 在 20% 的体积下运行时，供气连接至横流喷淋器。

3.6.12 细胞接种

当 S.U.B. 在目标稳定平衡状态下运行且达到适当的温度后，即可为 S.U.B. 接种。将接种物添加管束连接至种子培养容器（配备适当的接头/管路），并将接种物转移至 S.U.B.。

一般可通过管路连接（无菌鲁尔锁连接或管路焊接）过程及蠕动泵完成此操作。将所需体积的种子细胞泵入 S.U.B.。

注：在对切变敏感的培养中，可通过操纵添加端口将接种物引导至 BPC 内壁并从此处进入液体，从而减少对细胞的切变。定制管束可配备内浸管，从而缩短接种点和液位间的距离。

3.6.13 体积放大

1. 在无菌流程下通过培养基加注端口将培养基连接到 BPC。
2. 在所需流速下开始将培养基泵入到 BPC 中。确保容器温度没有降至培养限值以下。
3. 拔下横流喷淋器的空气管路，安装到叠加供气口上，并在尽可能靠近 BPC 处夹住横流喷淋器端口。
4. 将体积增加至所需液位。

3.6.14 工艺中的检查点

培养运行期间，每日确认以下项目 1-2 次。

- ✓ 检查窗口中可见上升的气泡。
- ✓ 温度和搅拌等工艺参数处于设定值。
- ✓ BPC 未承压运行。
- ✓ 传动轴上的盖安装牢固。
- ✓ 温度传感器/RTD 完全就位和固定。
- ✓ 排气过滤器外壳中未积聚冷凝液。冷凝液积聚表明需要使用过滤器加热器。

噪声说明：混合总成在工作中可能会发出噪声。此噪声的强度和频率可能不同，但在产品的预期寿命内，通常不会对 BPC 的性能或整体耐久性产生显著影响。

3.6.15 BPC 采样

在 S.U.B. 工作期间，可采集样本以监控设施中规定的各种参数。下节介绍了两种采样方法：使用无菌注射器无菌采样和使用无菌歧管采样。

无菌采样

使用一支 60 mL 注射器或歧管上的标准鲁尔锁：

1. 取下采样端口末端上连接的 SmartSite 无针阀防尘盖（图 3.127）。



图 3.127. 取下 SmartSite 的防尘盖。

2. 用清洁湿巾清洁 SmartSite 端口。
3. 连接无菌鲁尔锁式注射器（图 3.128）。



图 3.128. 连接注射器。

4. 净化采样管路时，略微拉动注射器柱塞以施加少量真空压力。
5. 打开弹簧夹并抽取样本（约 20 mL），同时注意防止产生回流。
6. 关闭弹簧夹并拔下注射器。此样本为净化样本。
7. 用清洁湿巾清洁 SmartSite 端口。
8. 连接无菌鲁尔锁式注射器。

9. 用注射器施加少量真空压力以抽取样本。
10. 打开弹簧夹并抽取所需样本体积（约 10–20 mL），同时注意防止产生回流。
11. 关闭弹簧夹并拔下注射器。此样本为代表性样本。
12. 用清洁湿巾清洁 SmartSite 并重新安装防尘盖。

使用无菌歧管采样

按以下步骤连接采样歧管（如已购买）：

1. 从保护塑料包装袋中取出歧管。
2. 关闭歧管管路上的所有夹具。
3. 使用无菌管路焊机将歧管连接到采样管路（图 3.129）。



图 3.129. 管路焊机。

4. 检查焊点并挤压焊点以开放流路。
5. 打开入口的两个夹具和净化容器 (100 mL) 的夹具。
6. 加注净化容器以净化采样管路（建议 30–60 mL）。
7. 关闭最接近净化容器的夹具。

8. 打开采样容器 (50 mL) 的夹具 (图 3.130) 。



图 3.130. 50mL 歧管。

9. 等待液体在重力作用下注满容器 (建议 10–20 mL) 。
10. 关闭采样歧管入口处的夹具。
11. 关闭最接近采样容器的夹具。
12. 从 S.U.B. 上取下注满的歧管，并将新歧管焊接到采样管路以用于下一次采样。

3.6.16 输出和收获

1. 将底部排放管束连接到所需传输管路。
2. 打开位于底部排水口的夹具。
3. 开始使用蠕动泵排放。
4. 当体积达到 20% 的最大体积时停止叶轮电机。
5. 按组装步骤反向操作以取下和储存传动轴。
6. 禁用温度控制单元以确保 S.U.B. 不会过热。

7. 等到 BPC 中约剩余 3-5 升液体时，使用底部排放口处对侧位置上的顶部悬挂拉环提升 BPC（让培养基汇聚至排放口）。
8. 拿着底部排放管路靠近地板，同时提升 BPC 的排气过滤器侧以便排空最后几升收获培养基。

3.6.17 BPC 的处置

取出传动轴和排空 BPC 后，可从外支持容器中取出 BPC。取下过滤器，并按需根据用户的标准规程测试其完整性。与 S.U.B. 相关的所有接触培养产物的材料都可被置于相应的废弃物容器或焚烧炉中。**注：**对于 2,000 L 系统，未从外支持容器中取出使用过的 BPC 前，请勿降下 BPC 升降机。

3.6.18 S.U.B. 的关闭

1. 运行完成后，确认电机搅拌停止，并关闭主电源断路器以断开外支持容器的电源。
2. 如果 S.U.B. 的硬件在运行过程中接触到苛性物质，用少许清水冲洗污染区域，然后进行常规清洁（请参阅第 3.6.19 节）。
3. 应将传动轴、工具和 RTD 探头等松散物品放回其存放位置，以防止意外损坏。

3.6.19 下一次运行的准备

在运行间隙，可使用清洁湿巾擦拭 S.U.B. 的硬件，包括外支持容器、探头架、传动轴、混合驱动器等。可使用标准不锈钢清洁剂清洁外支持容器。将传动轴存放在靠近外支持容器手柄的储物架中。

可按照标准实验室清洁程序清洁 S.U.B. 硬件系统。应注意确保电气连接已断开，且电气外壳密闭。另外也建议不要在隔热罩下方或控制面板上方存留过量的水。用普通消毒液擦拭即可。避免使用大量的液体。再次运行前，必须等待设备完全干燥。

3.7 验证程序

3.7.1 混合速度的验证

请使用经校准的转速表验证混合速度。预期准确度为 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%，以较大数值为准。如果需要调整校准，可改变转速范围。

3.7.2 温度控制器的验证

验证温度控制器/RTD 时，使用 S.U.B. 硅胶热电偶套管、随附 3.175 mm (1/8 in.) 外径 (OD) RTD 和用户提供的经校准水浴。

3.7.3 压力显示器的验证 (如有)

使用经校准的压力标准装置验证压力显示器的校准。夹紧 BPC 入口管路并通过叠加气体过滤器供气后，可验证压力。预期准确度为 ± 0.1 psi。可参考设备移交清单 (ETP) 中提供的显示器操作手册对显示器进行手动校准。

3.7.4 称重传感器的验证

建议由称重传感器的制造商或具备资格的技师在现场验证称重传感器。预期准确度为 ± 0.5 kg。称重传感器的基本默认参数请见 ETP 中的电气示意图。

4

系统特点和规格

章节内容

- 4.1 硬件规格
- 4.2 电气控制面板的特点
- 4.3 BPC 的规格
- 4.4 其他系统组件的零件编号

4.1 硬件规格

下表和下图提供了 50、100、250、500、1,000 和 2,000 L S.U.B. 的规格。有关传动轴规格的信息，请参阅第 1.2.3 节。

表 4.1. 50 L S.U.B. 的规格。

		交流和直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	50 L
	最小液体工作体积	10 L
	反应器的总体积（液体和气体）	65.5 L
	BPC 腔室直径	35 cm (13.75 in.)
	BPC 腔室肩高	80 cm (31.5 in.)
	额定工作体积下的液体高度	52 cm (20.5 in.)
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1
	反应器的整体几何参数（高度/直径比）	1.9:1
	罐挡板	否
叶轮	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3
	叶轮叶片螺距（角度）	45°
	叶轮直径	11.11 cm (4.37 in.)
	叶轮—计算功率数 (N)	2.1
搅拌	搅拌速度范围	30-200 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%， 以较大数值为准
	标称搅拌率—功率/体积比	20 W/m ³
	标称搅拌—20% 的工作体积	107 rpm
	标称搅拌—50% 的工作体积	145 rpm
	标称搅拌—100% 的工作体积	183 rpm
	标称叶尖速度	103.9 cm/s (204.6 ft./min.)
	逆时针混合流向	向下泵送
	搅拌轴旋转角度	16.5°
	搅拌轴中线偏移	1.9 cm (0.75 in.)
	传动轴总长度	85.1 cm (33.5 in.)
	传动轴直径	1.3 cm (0.5 in.)
	传动轴聚合物轴套外径	2.5 cm (1 in.)
	叶轮距罐底的间隙	4.8 cm (1.9 in.)

表 4.2. 50 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流电机	直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位），仅限交流电机	感应、208 VAC、三相	不适用
	搅拌电机驱动器（类型、电压），仅限直流电机	不适用	无刷、48 VDC
	电机额定功率（交流电机）	186.4 W (0.25 hp)	不适用
	电机额定功率（直流电机）	不适用	200 W (0.268 hp)
	电机额定扭矩	9.5 Nm (82 in.-lb)	不适用
	齿轮减速比	10:1	
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准	不适用
	电机通信方式（外部控制器）	0-10 V, 4-20 mA, Modbus	不适用
温度控制	夹套面积：全/半体积	0.41 m ² (4.4 ft. ²) / 0.19 m ² (2 ft. ²)	
	夹套体积	2.4 L	
	夹套中流速，3.4 bar (50 psi) 下	136 L/min.	
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍	
	标称加热/冷却载荷 (W)	500 W	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 20% 体积	1 小时	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 100% 体积	1.1 小时	
	RTD 或热电偶，3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD：Pt-100（标准）	
支持容器	总宽度	116.4 cm (45.8 in.)，含电气箱 81.3 cm (32 in.)，不含电气箱	
	总长度	83.8 cm (33.0 in.)	
	总高度（不含过滤器）	141.8 cm (55.8 in.)	
	干撬重量（质量）	169.0 kg (372.5 lb)	
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	218.9 kg (482.7 lb)	
常规	加载传动轴要求的天花板高度	208.53 cm (82.1 in.)	
	供电要求（电压、相位、电流）	120/240 VAC、 单相、20/10 A	取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型 （Applisens、Broadley James、Mettler Toledo）	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG（管）螺纹	
	噪音水平	< 70 dB，1.5 m 处	
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)	
	电机转速	30–200 rpm	
	体积范围	10–50 L	
	最大袋压力	0.034 bar (0.5 psi)	

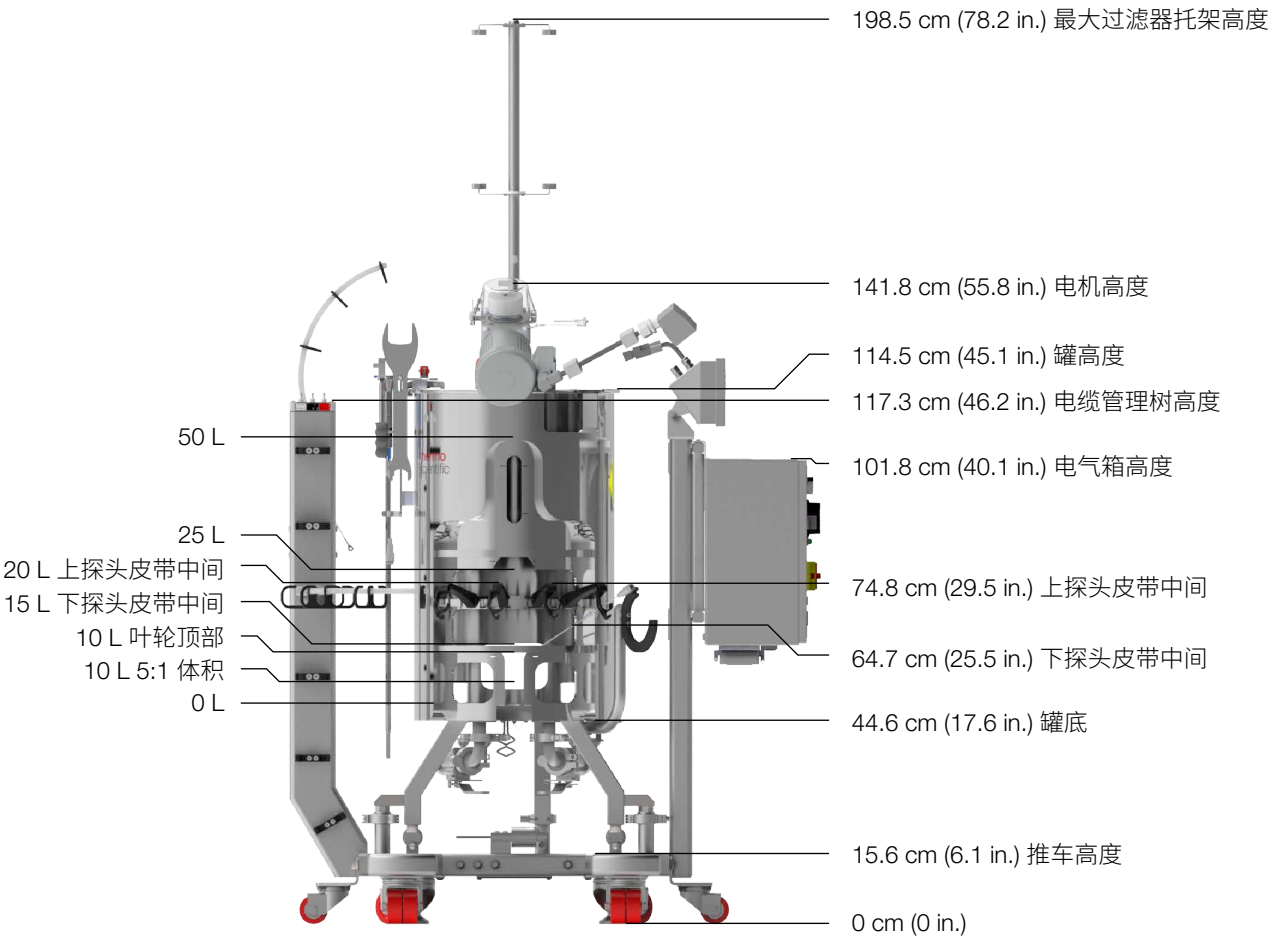


图 4.1. 50 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

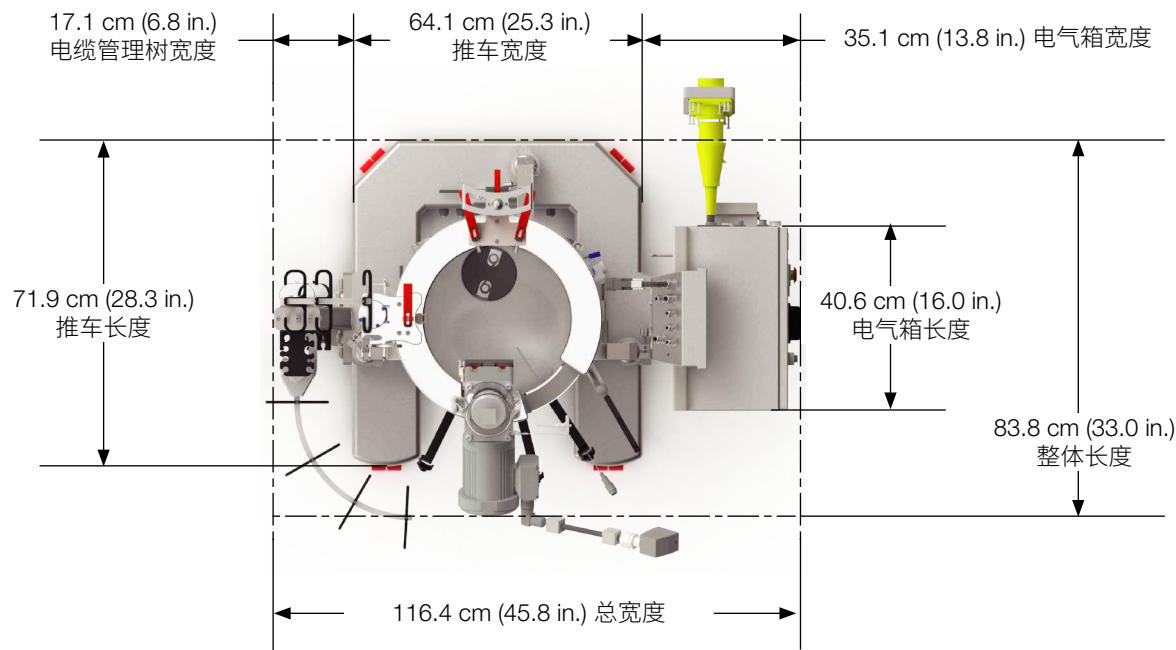


图 4.2. 50 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

表 4.3. 100 L S.U.B. 的规格。

		交流电机	直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	100 L	
	最小液体工作体积	20 L	
	反应器的总体积（液体和气体）	120 L	
	BPC 腔室直径	43.8 cm (17.25 in.)	
	BPC 腔室肩高	95.3 cm (37.5 in.)	
	额定工作体积下的液体高度	66 cm (26 in.)	
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1	
	反应器的整体几何参数（高度/直径比）	1.9:1	
叶轮	罐挡板	否	
	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3	
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3	
	叶轮叶片螺距（角度）	45°	
	叶轮直径	14.6 cm (5.75 in.)	
搅拌	叶轮—计算功率数 (N)	2.1	
	搅拌速度范围	30-200 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%， 以较大数值为准	
	标称搅拌率—功率/体积比	20 W/m ³	
	标称搅拌—20% 的工作体积	85 rpm	
	标称搅拌—50% 的工作体积	116 rpm	
	标称搅拌—100% 的工作体积	146 rpm	
	标称叶尖速度	110.7 cm/s (218 ft./min.)	
	逆时针混合流向	向下泵送	
	搅拌轴旋转角度	16.5°	
	搅拌轴中线偏移	2.5 cm (1 in.)	
	传动轴总长度	100.6 cm (39.6 in.)	
	传动轴直径	1.3 cm (0.5 in.)	
	传动轴聚合物轴套外径	2.5 cm (1 in.)	
	叶轮距罐底的间隙	5.1 cm (2 in.)	

表 4.4. 100 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流电机	直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位），仅限交流电机	感应、208 VAC、三相	不适用
	搅拌电机驱动器（类型、电压），仅限直流电机	不适用	无刷、48 VDC
	电机额定功率（交流电机）	186.4 W (0.25 hp)	不适用
	电机额定功率（直流电机）	不适用	200 W (0.268 hp)
	电机额定扭矩	9.5 Nm (82 in.-lb)	不适用
	齿轮减速比	10:1	
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准	不适用
	电机通信方式（外部控制器）	0–10 V, 4–20 mA, Modbus	不适用
温度控制	夹套面积：全/半体积	0.60 m ² (6.5 ft. ²) / 0.21 m ² (2.3 ft. ²)	
	夹套体积	4.5 L	
	夹套中流速，3.4 bar (50 psi) 下	136 L/min.	
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍	
	标称加热/冷却载荷	1,000 W	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 20% 体积	0.9 小时	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 100% 体积	1.6 小时	
	RTD 或热电偶，3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD: Pt-100（标准）	
支持容器	总宽度	109.2 cm (43 in.)，含电气箱	76.6 cm (30.2 in.)，不含电气箱
	总长度	100.2 cm (39.4 in.)，含电气箱	79.7 cm (31.4 in.)
	总高度（不含过滤器托架）	144.2 cm (56.8 in.)	
	干撬重量（质量）	199.8 kg (440.5 lb)	
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	299.8 kg (661.0 lb)	
常规	加载传动轴要求的天花板高度	232.7 cm (91.6 in.)	
	供电要求（电压、相位、电流）	120/240 VAC、单相、20/10 A	取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型（Applisens、Broadley James、Mettler Toledo）	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG（管）螺纹	
	噪音水平	< 70 dB, 1.5 m 处	
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)	
	电机转速	30–200 rpm	
	体积范围	20–100 L	
	最大袋压力	0.034 bar (0.5 psi)	

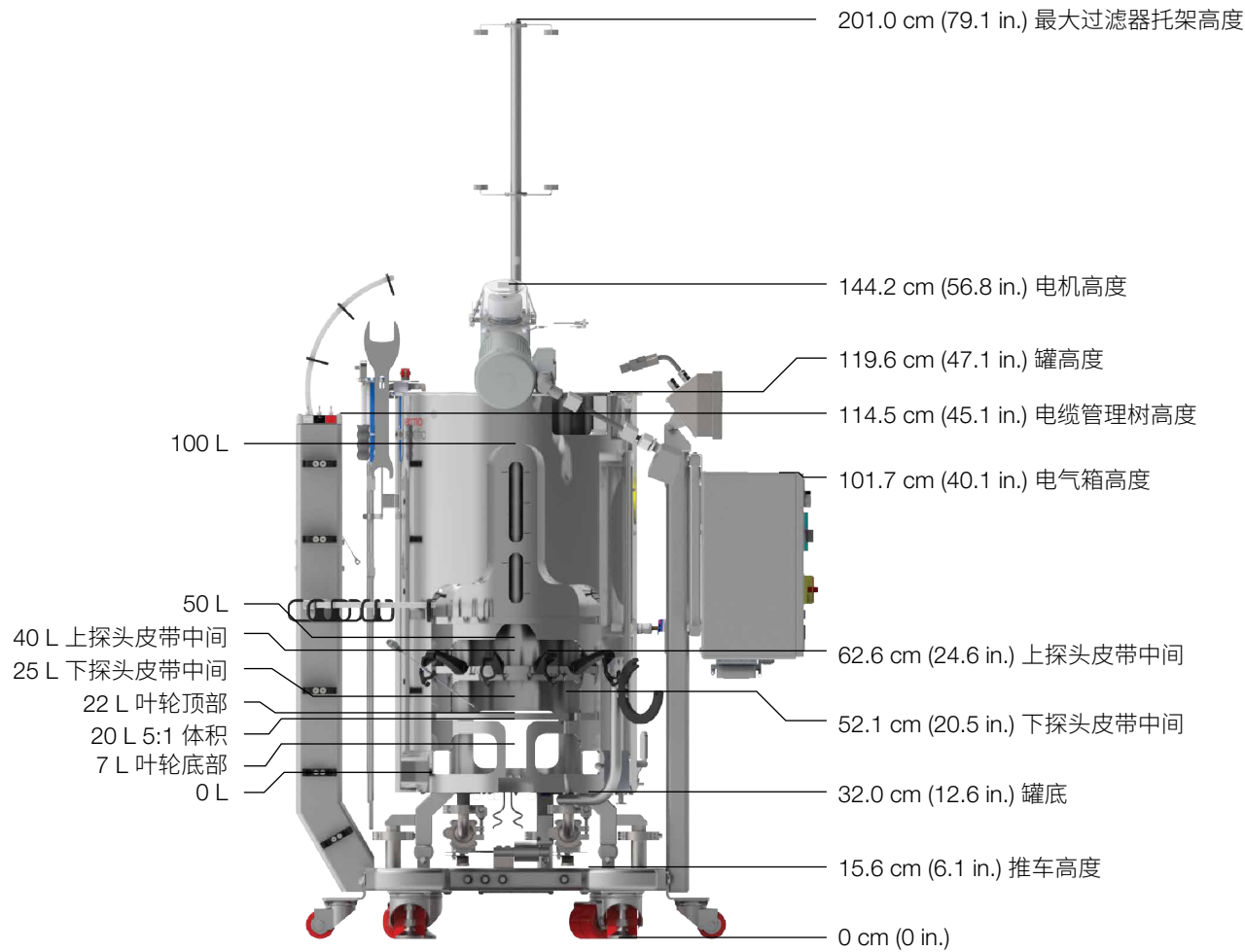


图 4.3. 100 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

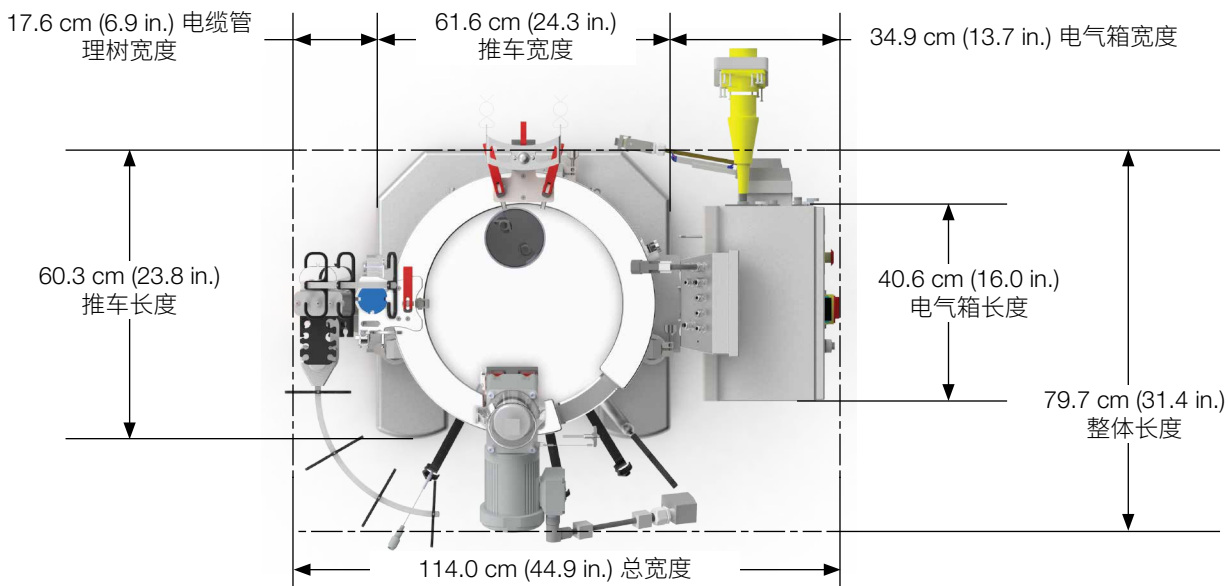


图 4.4. 100 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

表 4.5. 250 L S.U.B. 的规格。

		交流和直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	250 L
	最小液体工作体积	50 L
	反应器的总体积（液体和气体）	316 L
	BPC 腔室直径	59.7 cm (23.5 in.)
	BPC 腔室肩高	115.6 cm (45.5 in.)
	额定工作体积下的液体高度	91.4 cm (36 in.)
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1
	反应器的整体几何参数（高度/直径比）	1.9:1
	罐挡板	否
叶轮	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3
	叶轮叶片螺距（角度）	45°
	叶轮直径	20 cm (7.9 in.)
	叶轮—计算功率数 (N)	2.1
搅拌	搅拌速度范围	30-150 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%， 以较大数值为准
	标称搅拌率—功率/体积比	20 W/m ³
	标称搅拌—20% 的工作体积	69 rpm
	标称搅拌—50% 的工作体积	93 rpm
	标称搅拌—100% 的工作体积	117 rpm
	标称叶尖速度	123.6 cm/s (243.3 ft./min.)
	逆时针混合流向	向下泵送
	搅拌轴旋转角度	16.5°
	搅拌轴中线偏移	3.3 cm (1.3 in.)
	传动轴总长度	120.9 cm (47.6 in.)
	传动轴直径	1.3 cm (0.5 in.)
	传动轴聚合物轴套外径	2.5 cm (1 in.)
	叶轮距罐底的间隙	6.9 cm (2.7 in.)

表 4.6. 250 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流电机	直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位），仅限交流电机	感应、208 VAC、三相	不适用
	搅拌电机驱动器（类型、电压），仅限直流电机	不适用	无刷、48 VDC
	电机额定功率（交流电机）	186.4 W (0.25 hp)	不适用
	电机额定功率（直流电机）	不适用	400 W (0.536 hp)
	电机额定扭矩	11.5 Nm (102 in.-lb)	不适用
	齿轮减速比	12.5:1	10:1
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准	不适用
	电机通信方式（外部控制器）	0–10 V, 4–20 mA, Modbus	不适用
温度控制	夹套面积：全/半体积	1.3 m ² (13.6 ft. ²) / 0.5 m ² (5.8 ft. ²)	
	夹套体积	8.6 L	
	夹套中流速，3.4 bar (50 psi) 下	136 L/min.	
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍	
	标称加热/冷却载荷 (W)	2,500 W	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 20% 体积	1.1 小时	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 100% 体积	3.4 小时	
支持容器	RTD 或热电偶，3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD: Pt-100 (标准)	
	总宽度	121.3 cm (47.8 in.) 含电气箱	86.4 cm (34 in.) 不含电气箱
	总长度	107.1 cm (42.2 in.)	
	总高度（不含过滤器托架）	159.5 cm (63 in.)	
	干撬重量（质量）	223.6 kg (493 lb)	
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	473.6 kg (1044 lb)	
常规	加载传动轴要求的天花板高度	267.5 cm (105.3 in.)	
	供电要求（电压、相位、电流）	120/240 VAC、单相、20/10 A	取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型 (Applisens、Broadley James、Mettler Toledo)	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG 螺纹	
	噪音水平	< 70 dB, 1.5 m 处	
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)	
	电机转速	30–150 rpm	
	体积范围	50–250 L	
	最大袋压力	0.034 bar (0.5 psi)	

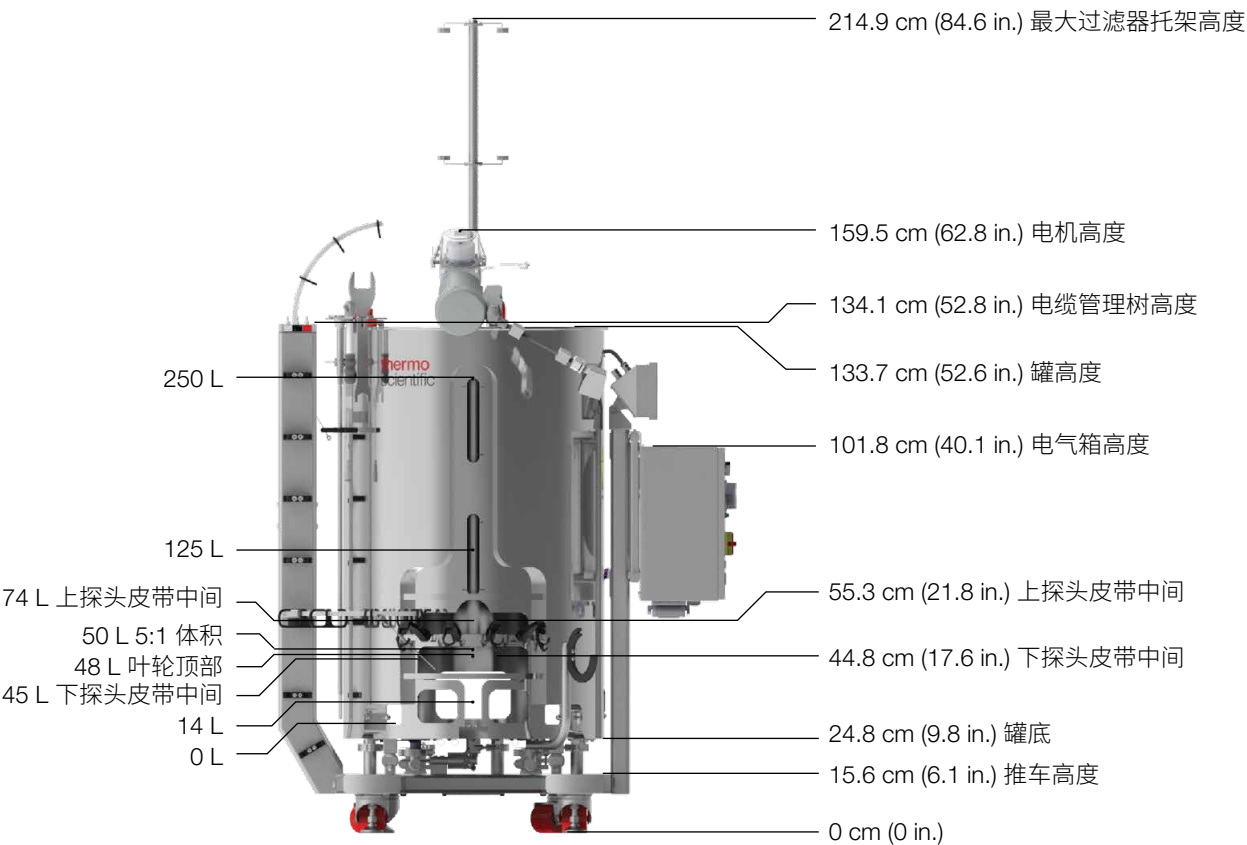


图 4.5. 250 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

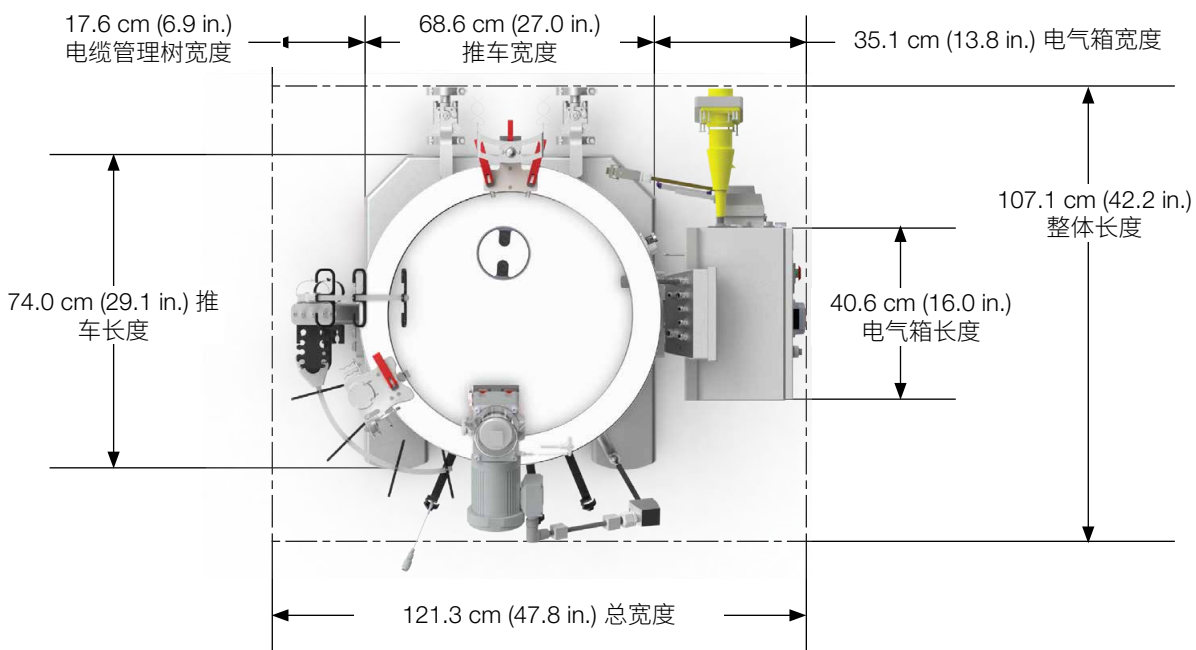


图 4.6. 250 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

表 4.7. 500 L S.U.B. 的规格。

		交流和直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	500 L
	最小液体工作体积	100 L
	生物反应器的总体积（液体和气体）	660 L
	BPC 腔室直径	75.6 cm (29.75 in.)
	BPC 腔室肩高	152.4 cm (60 in.)
	额定工作体积下的液体高度	113.4 cm (44.6 in.)
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1
	生物反应器的整体几何比例（高度/直径）	1.9:1
	罐挡板	否
叶轮	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3
	叶轮叶片螺距	45°
	叶轮直径	25.1 cm (9.9 in.)
	叶轮—计算功率数 (N)	2.1
搅拌	搅拌速度范围	30-150 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%， 以较大数值为准
	标称搅拌率（功率/体积比）	20 W/m ³
	标称搅拌—20% 的工作体积	59 rpm
	标称搅拌—50% 的工作体积	80 rpm
	标称搅拌—100% 的工作体积	101 rpm
	标称叶尖速度	137.2 cm/s (270 ft./min.)
	逆时针混合流向	向下泵送
	搅拌轴旋转角度	16.5°
	搅拌轴中线偏移	5.1 cm (2 in.)
	传动轴总长度	155.7 cm (61.3 in.)
	传动轴直径	1.9 cm (0.75 in.)
	传动轴聚合物轴套外径	2.5 cm (1 in.)
	叶轮距罐底的间隙	7.6 cm (3 in.)

表 4.8. 500 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流电机	直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位），仅限交流电机	感应、208 VAC、三相	不适用
	搅拌电机驱动器（类型、电压），仅限直流电机	不适用	无刷、48 VDC
	电机额定功率（交流电机）	372.8 W (0.5 hp)	不适用
	电机额定功率（直流电机）	不适用	400 W (0.5 hp)
	电机额定扭矩	9.5 Nm (82 in.-lb)	不适用
	齿轮减速比	5:1	20:1
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准	不适用
	电机通信方式（外部控制器）	0–10 V; 4–20 mA; Modbus	不适用
温度控制	夹套面积：全/半体积	1.9 m ² (21.4 ft. ²) / 0.8 m ² (8.4 ft. ²)	
	夹套体积	15.2 L	
	夹套中流速，3.4 bar (50 psi) 下	136 L/min.	
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍	
	标称加热/冷却载荷 (W)	5,000 W	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 20% 体积	1.1 小时	
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 100% 体积	2.2 小时	
	RTD 或热电偶，3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD: Pt-100（标准）	
支持容器	总宽度	136.5 cm (53.8 in.)， 含电气箱	99.06 cm (39 in.)， 不含电气箱
	总长度	124.8 cm (49 in.)	
	总高度（不含过滤器托架）	195.9 cm (77 in.)	
	干撬重量（质量）	353.8 kg (780 lb)	
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	853.8 kg (1882.3 lb)	
常规	加载传动轴要求的天花板高度	282.2 cm (111.1 in.)	
	供电要求（电压、相位、电流）	120/240 VAC、 单相、20/10 A	取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型 （Applisens、Broadley James、Mettler Toledo）	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG（管）螺纹	
	噪音水平	< 70 dB, 1.5 m 处	
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)	
	电机转速	30–150 rpm	
	体积范围	100–500 L	
	最大 BPC 压力	0.034 bar (0.5 psi)	

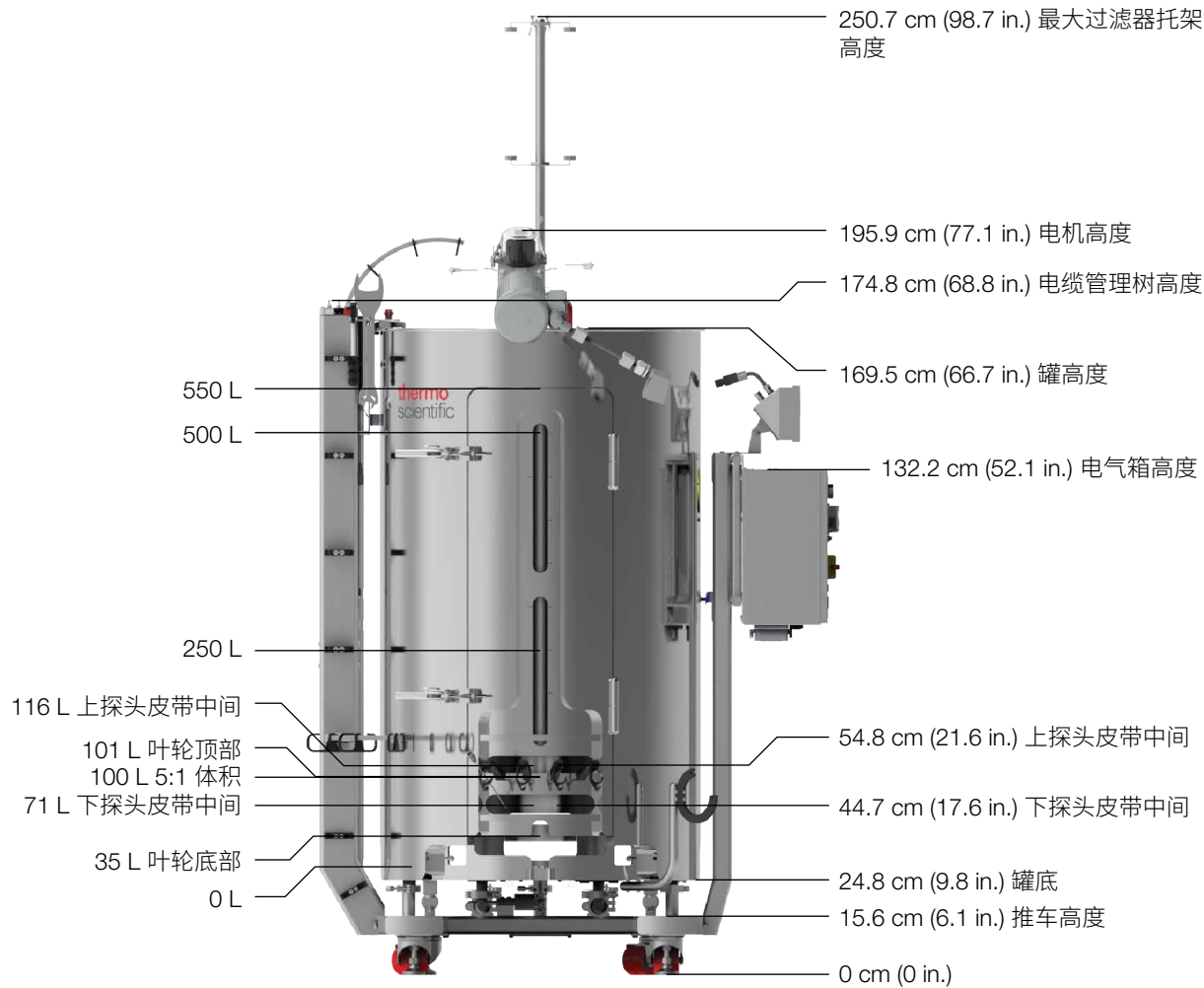


图 4.7. 500 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

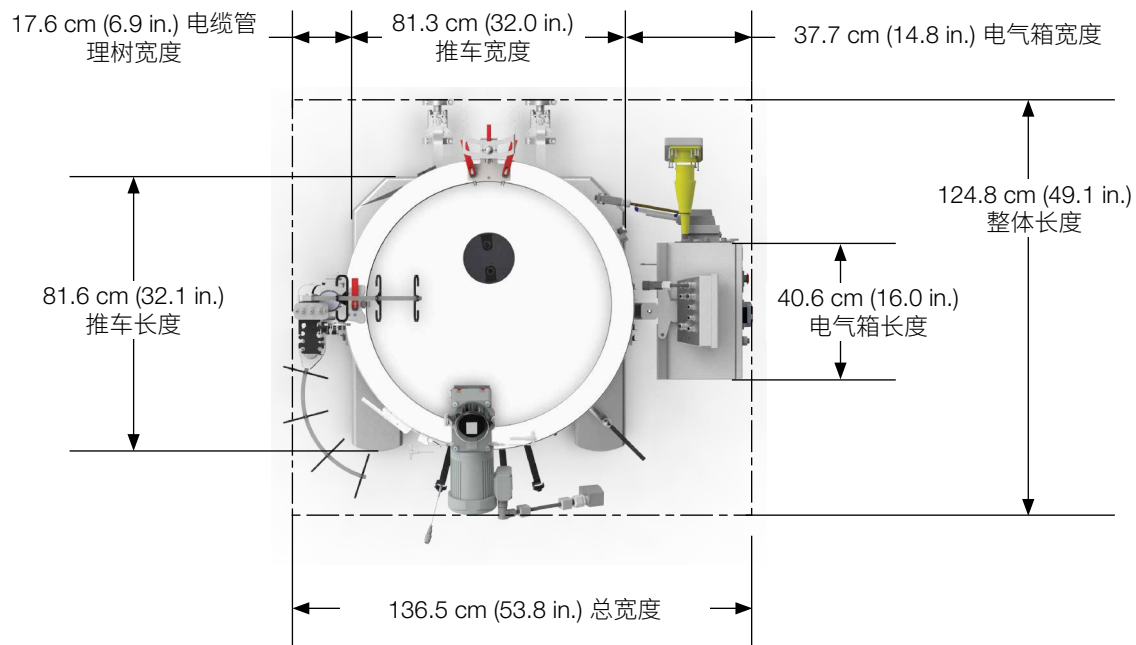


图 4.8. 500 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

表 4.9. 1,000 L S.U.B. 的规格。

		交流和直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	1,000 L
	5:1 运行的最小液体工作体积	200 L
	生物反应器的总体积（液体和气体）	1,320 L
	BPC 腔室直径	95.9 cm (37.75 in.)
	BPC 腔室肩高	200.7 cm (79 in.)
	额定工作体积下的液体高度	142.2 cm (56 in.)
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1
	生物反应器的整体几何比例（高度/直径）	1.9:1
	罐挡板	否
叶轮	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3
	叶轮叶片螺距	45°
	叶轮直径	32.1 cm (12.6 in.)
	叶轮—计算功率数 (N)	2.1
搅拌	5:1 运行的搅拌速度范围	20-110 ± 1.5 rpm 或设定值的 1%，以较大数值为准
	标称搅拌率（功率/体积比）	20 W/m ³
	标称搅拌 - 20% 的工作体积（仅限 5:1 运行）	50 rpm
	标称搅拌—50% 的工作体积	68 rpm
	标称搅拌—100% 的工作体积	86 rpm
	标称叶尖速度	146.1 cm/s (287.6 ft./min.)
	逆时针混合流向	向下泵送
	5:1 运行的搅拌轴旋转角度	15.3°
	搅拌轴中线偏移	5.08 cm (2.0 in.)
	传动轴总长度	167.6 cm (66 in.)
	传动轴直径	1.90 cm (0.75 in.)
	传动轴聚合物轴套外径	3.5 cm (1.4 in.)
	距离罐底的叶轮间隙，5:1 系统	9.7 cm (3.8 in.)
电机升降机	电源要求	24 VDC, 90 psi 空气
	重量	115.2 kg (254 lb)

表 4.10. 1,000 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流和直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位）	感应、208 AC、三相
	电机额定功率	372.8 W (0.5 hp)
	电机额定扭矩	27.7 Nm (245 in.-lb)
	齿轮减速比	15:1 交流，20:1 直流
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准
	电机通信方式（外部控制器）	0–10 V；4–20 mA；Modbus
温度控制	夹套面积：全/半体积	3.3 m ² (35.6 ft. ²) / 1.4 m ² (14.9 ft. ²)
	夹套体积	23.5 L
	夹套中流速，3.4 bar (50 psi) 下	136 L/min.
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍
	标称加热/冷却载荷 (W)	9,000 W
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 20% 体积	1.2 小时
	大致液体加热时间 (5°C-37°C) - 100% 体积	4.1 小时
	RTD 或热电偶，3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD：Pt-100（标准）
支持容器	总宽度	167.1 cm (65.8 in.)，含电气箱 129.1 cm (50.9 in.)，不含电气箱
	总长度	136.6 cm (53.8 in.)，含电气箱
	总高度（不含过滤器托架）	249.4 cm (98.2 in.)
	干撬重量（质量）	655.01 kg (1,444 lb)
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	1,655.01 kg (3,649 lb)
常规	加载传动轴要求的天花板高度	287 cm (113 in.)
	供电要求（电压、相位、电流）	208–240 VAC、单相、30 A/取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型（Applisens、Broadley James、Mettler Toledo）	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG（管）螺纹
	噪音水平	< 70 dB，1.5 m 处
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)
	电机转速	20–110 rpm
	体积范围	200–1,000 L
	最大 BPC 压力	0.034 bar (0.5 psi)

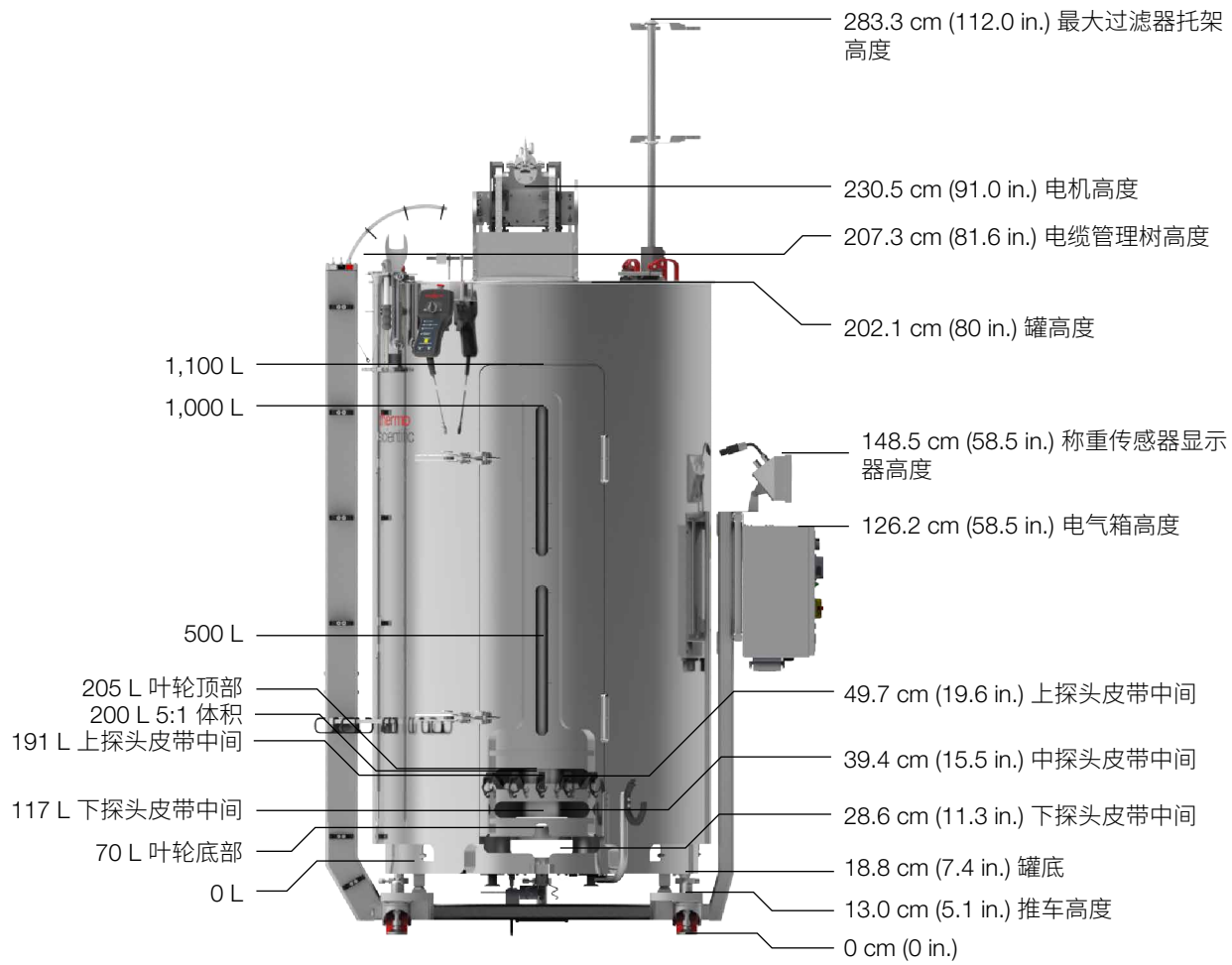


图 4.9. 1,000 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

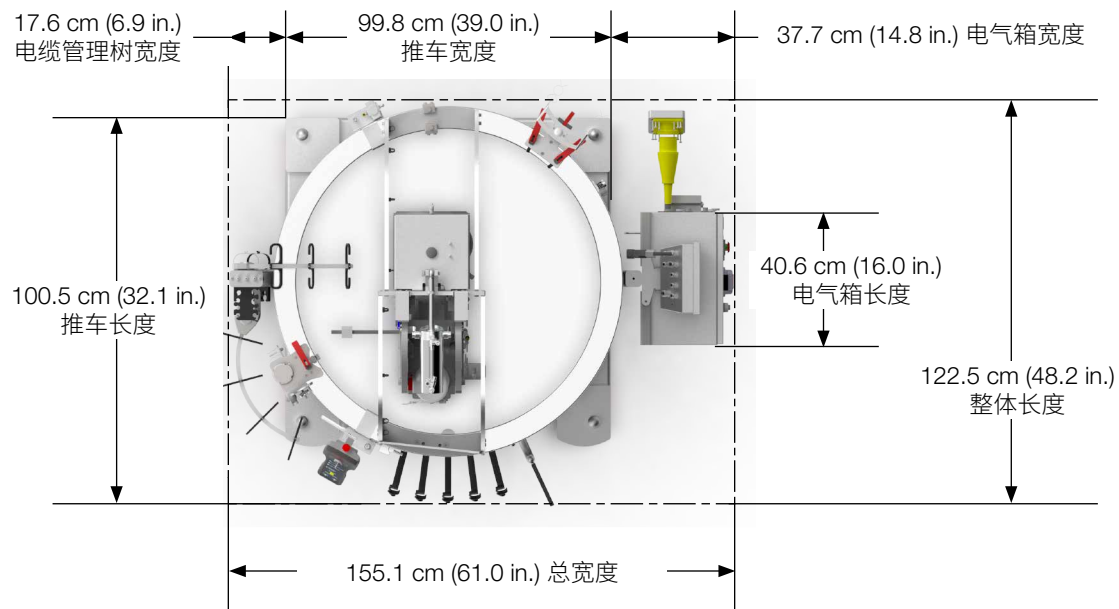


图 4.10. 1,000 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

表 4.11. 2,000 L S.U.B. 的规格。

		交流和直流电机
生物反应器的几何参数	额定液体工作体积	2,000 L
	5:1 运行的最小液体工作体积	400 L
	生物反应器的总体积（液体和气体）	2,575 L
	BPC 腔室直径	119.4 cm (47 in.)
	BPC 腔室肩高	229.9 cm (90.5 in.)
	额定工作体积下的液体高度	178.7 cm (70.4 in.)
	工作体积比（高度/直径）下液体的几何参数	1.5:1
	生物反应器的整体几何比例（高度/直径）	1.9:1
	罐挡板	否
叶轮	叶轮（数量 x 叶片数）	1 x 3
	叶轮比例（叶轮直径/罐直径）	1/3
	叶轮叶片螺距	45°
	叶轮直径	39.7 cm (15.7 in.)
	叶轮—计算功率数 (N)	2.1
搅拌	5:1 运行的搅拌速度范围	标准运行：20-75* ± 1.5 rpm 或设定值的 1%，以较大数值为准
	标称搅拌率（功率/体积比）	20 W/m ³
	标称搅拌 - 20% 的工作体积（仅限 5:1 运行）	44 rpm
	标称搅拌—50% 的工作体积	60 rpm
	标称搅拌—100% 的工作体积	75 rpm
	最小加速度和减速度	60 秒
	标称叶尖速度	154.9 cm/s (305 ft./min.)
	逆时针混合流向	向下泵送
	5:1 运行的搅拌轴旋转角度	16.6°
	搅拌轴中线偏移	6.7 cm (2.6 in.)
	传动轴总长度	215.6 cm (84.9 in.)
	传动轴直径	1.9 cm (0.75 in.)
	传动轴聚合物轴套外径	3.5 cm (1.4 in.)
	距离罐底的叶轮间隙，5:1 系统	13.9 cm (5.5 in.)
常规	加载两段式传动轴要求的天花板高度	381 cm (150 in.)
	加载四段式传动轴要求的天花板高度	353.1 cm (139 in.)
	供电要求（电压、相位、电流）	208–240 VAC、单相、30 A/取决于控制器
	pH 和 DO 探头 - 可高压灭菌类型 (Applisens、Broadley James、Mettler Toledo)	12 mm 直径 x 215–235 mm 插入长度 x 13.5 PG（管）螺纹
	噪音水平	< 70 dB，1.5 m 处

表 4.12. 2,000 L S.U.B. 的规格（续）。

		交流和直流电机
电机	搅拌电机驱动器（类型、电压、相位）	感应、208 AC、三相
	电机额定功率	372.8 W (0.5 hp)
	电机额定扭矩	27.7 Nm (245 in.-lb)
	齿轮减速比	15:1 交流, 20:1 直流
	可编程 VFD、遥控板界面、电源故障自动重启	标准
	电机通信方式（外部控制器）	0–10 V; 4–20 mA; Modbus
温度控制	夹套面积：全/半体积	4.5 m ² (48.9 ft. ²) / 2.5 m ² (26.6 ft. ²)
	夹套体积	44 L
	夹套中流速, 3.4 bar (50 psi) 下	75 L/min.
	工艺连接	1.5 in. 无菌三卡箍
	标称加热/冷却载荷 (W)	18,000 W
	大致液体加热时间 (5°C–37°C) - 20% 体积	1.4 小时
	大致液体加热时间 (5°C–37°C) - 100% 体积	4 小时
	RTD 或热电偶, 3.18 mm (1/8 in.) OD	RTD: Pt-100 (标准)
支持容器	总宽度	163 cm (64.2 in.), 含电气箱 133.8 cm (52.7 in.), 不含电气箱
	总长度	157 cm (61.8 in.)
	总高度（不含过滤器托架）	307.8 cm (121.2 in.)
	干撬重量（质量）	962.1 kg (2,121 lb)
	湿撬重量 - 额定工作体积（质量）	2,962.1 kg (6,530 lb)
建议工作参数	工作温度范围	室温至 40°C ± 0.5°C (104°F ± 0.9°F)
	电机转速	标准运行：20–75* rpm, 搅拌期间工作体 积必须高于 50%
	体积范围	400–2,000 L
	最大 BPC 压力	0.034 bar (0.5 psi)
BPC 升降 机	电源要求	120–240 VAC, 50/60 Hz, 10 A
	电机占空比	经 5 个循环/10 分钟测试
电机 升降 机	电源要求	24 VDC, 90 psi 空气
	重量	126.1 kg (278 lb)

*** 警告：**混合速度必须保持在建议的工作参数范围内。以更高速度运行可影响系统的可靠性，并使标准 Thermo Fisher 保修失效。您的控制策略应包括基于液体体积调节转速的控制器，以及当液体降至建议体积以下时禁止混合的安全联锁。有关工作参数、搅拌速度控制器和安全联锁的详细信息，请参阅第 3.6.5 节。

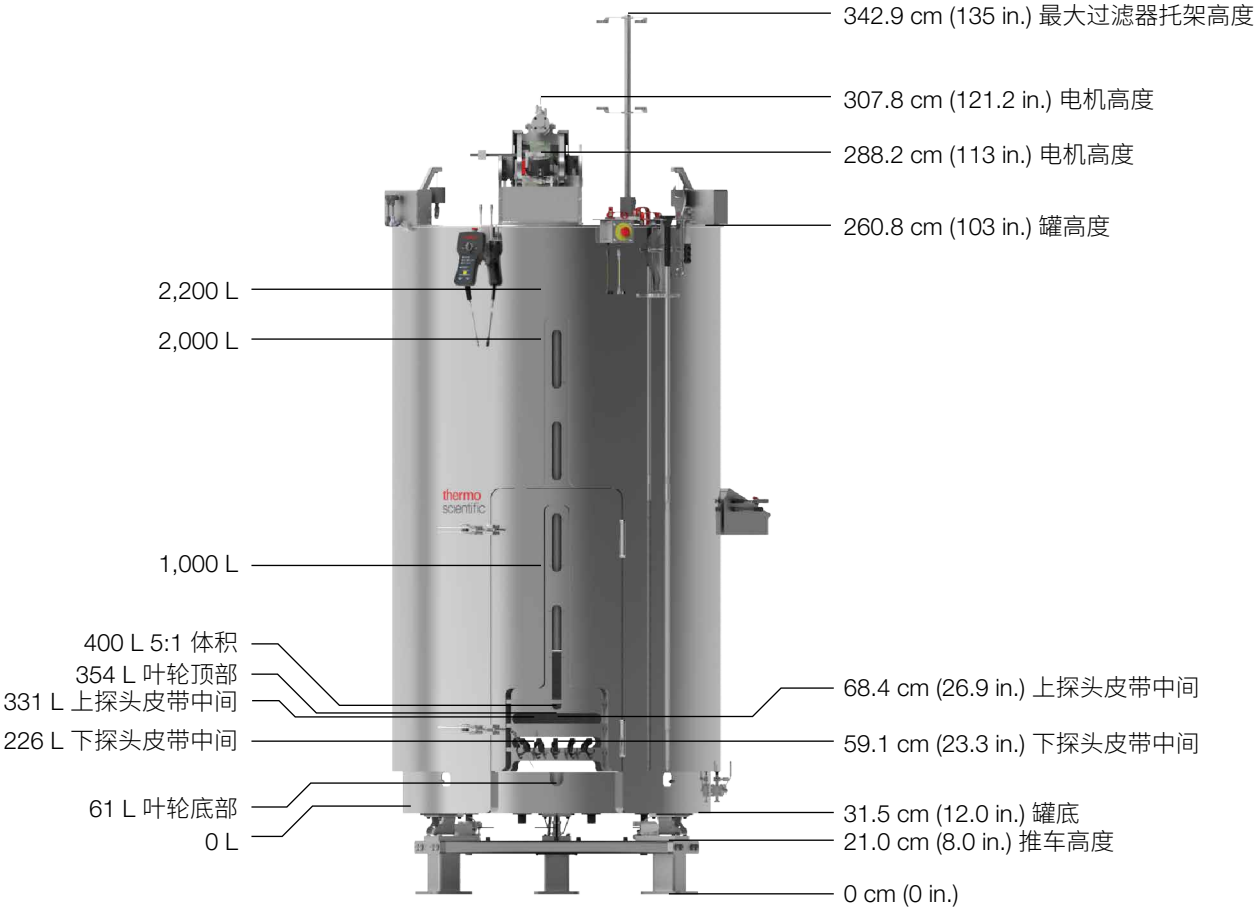


图 4.11. 2,000 L S.U.B. 的尺寸（前视图）。

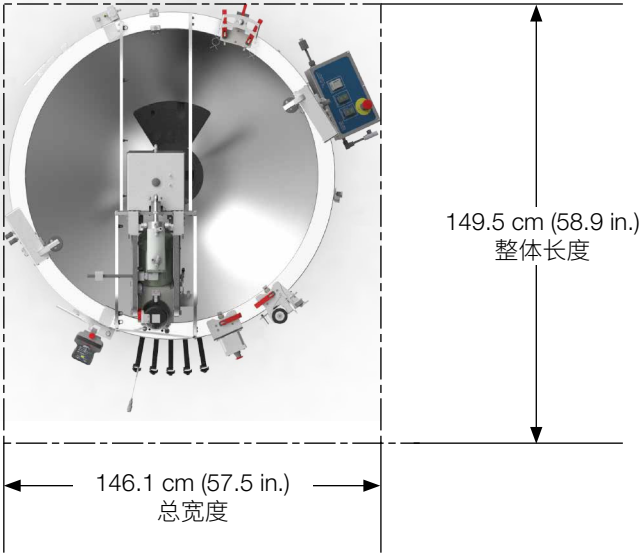


图 4.12. 2,000 L S.U.B. 的尺寸（顶视图）。

4.2 电气箱的特点

图 4.13 显示了带交流电机的 50、100、250、500、1,000 和 2,000 L S.U.B. 设备电气箱的特点。图 4.14 显示了电气箱的底视图。



图 4.13. 50–2,000 L S.U.B. 电气箱的前视图。

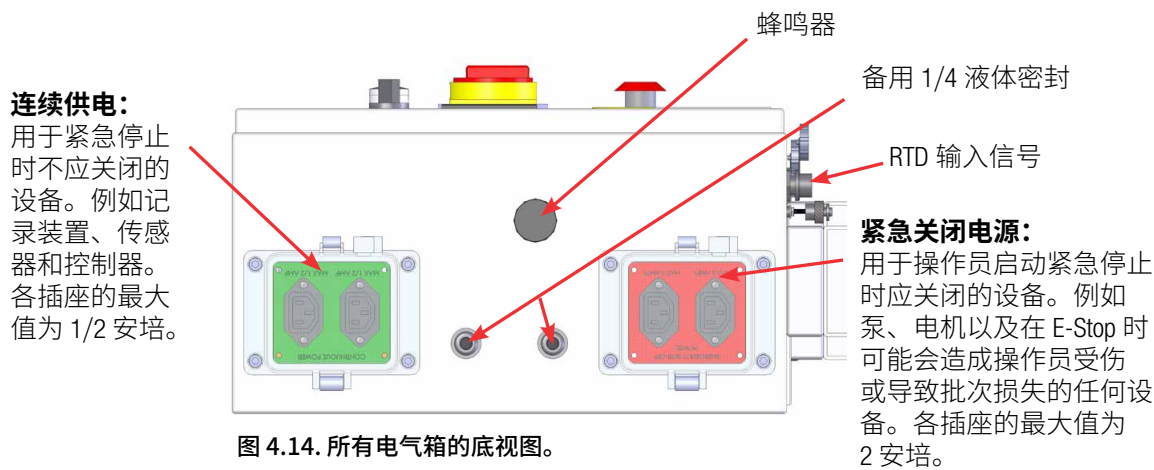


图 4.14. 所有电气箱的底视图。

4.3 BPC 的规格

下图和下表提供了 50、100、250、500、1,000 和 2,000 L 尺寸 5:1 BPC 的规格信息。

5:1 S.U.B. 50 L BPC，带 AsepticQuik 接头端口

图 4.15 中编号项的规格信息见下页上的表 4.13。

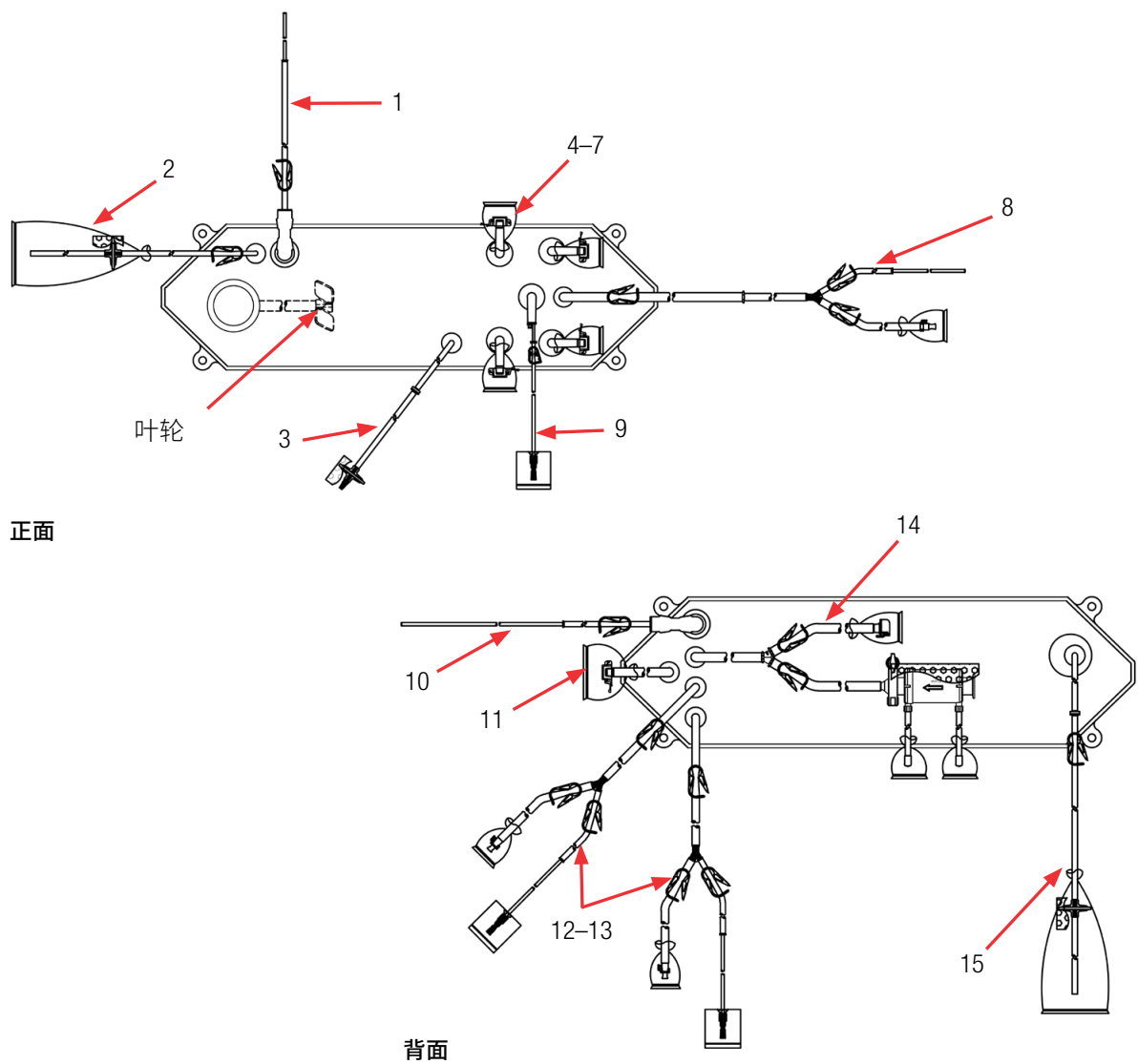


图 4.15. 50 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.13. 50 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1	接种物添加	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 152 cm (60 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	带插塞
2	叠加气体喷淋器	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 15 cm (6 in.)	Emflon II 疏水排气过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex 管
3	横流喷淋器	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.) 连接到止回阀和 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 183 cm (72 in.)	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
4–7	探头端口 (4)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AsepticQuik 无菌接头
8	底部排液收获管	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 152 cm (60 in.) 缩径至 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 分接至 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 和 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	带插塞和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 插件
9	热电偶套管/小体积采样	热电偶套管适配器, 用于 3.2 mm (1/8 in.) 直径 RTD 和 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 46 cm (18 in.)	鲁尔锁和 SterilEnz 袋以及注入口总成
10	碱添加	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 15 cm (6 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 152 cm (60 in.)	带插塞
11	压力传感器端口	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)	CPC AsepticQuik 无菌接头
12–13	进料管	9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 152 cm (60 in.) 分接至 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 和 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	SteriEnz 袋以及注入口总成, 和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
14	排气管路	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 20 cm (8 in.) 连接到 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 15 cm (6 in.) 和 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 25 cm (10 in.)	CPC AsepticQuik 无菌接头 - Pall Kleenpak 0.2 微米排气过滤器
15	带 360 x 0.178 mm (0.007 in.) 孔的钻孔喷淋器 8.9 cm (3.5 in.) 盘	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.) 连接到止回阀和 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 97 cm (38 in.)	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex

5:1 S.U.B.100 L BPC，带 AsepticQuik 接头端口

图 4.16 中编号项的规格信息见下页上的表 4.14。

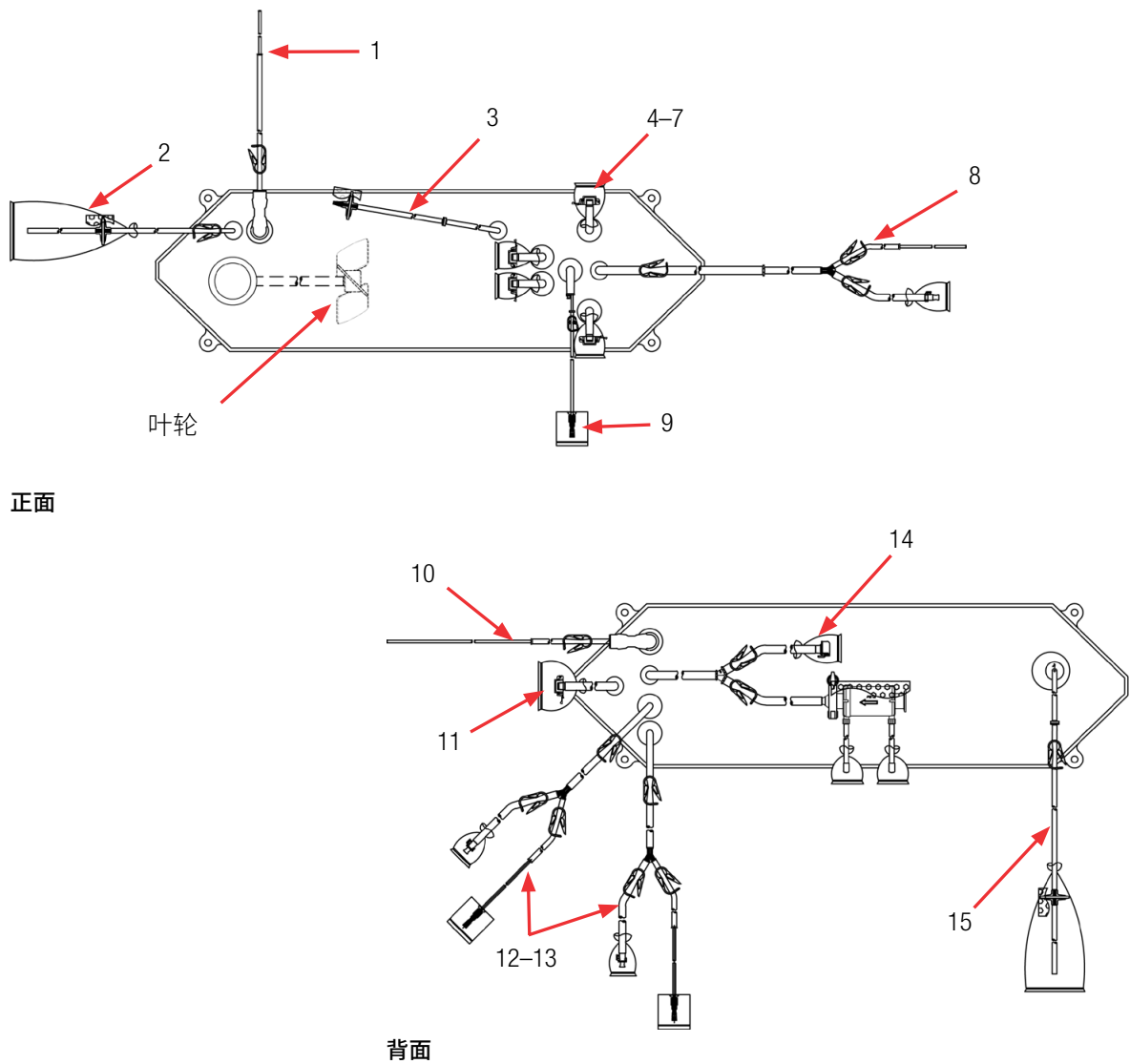


图 4.16. 100 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.14. 100 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1	接种物添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞
2	叠加气体喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 20 cm (8 in.) C-Flex 管	Emflon II 疏水排气过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex 管
3	横流喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管, 连接到止回阀和 6.4 mm x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 183 cm (72 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
4–7	探头端口 (4)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AsepticQuik 无菌接头
8	底部排液收获管	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 缩径至 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 插件
9	热电偶套管/小体积采样	热电偶套管适配器, 用于 6.4 mm (1/4 in.) 直径 RTD 和 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 46 cm (18 in.) C-Flex 管	SterilEnz 袋以及注入口总成
10	碱添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管	带插塞
11	压力传感器端口	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)	CPC AsepticQuik 无菌接头
12–13	进料管	9.5 mm x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 mm x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 mm x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	SterilEnz 袋以及注入口总成, 和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
14	排气管路	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 20 cm (8 in.) C-Flex 管, 连接到 12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管和 12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 25 cm (10 in.) C-Flex 管	CPC AsepticQuik 无菌接头 - Pall Kleenpak 0.2 微米排气过滤器
15	带 570 x 0.178 mm (0.007 in.) 孔的钻孔喷淋器 8.9 cm (3.5 in.) 盘	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管, 连接到止回阀和 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 114 cm (45 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex

5:1 S.U.B.250 L BPC，带 AsepticQuik 接头端口

图 4.17 中编号项的规格信息见下页上的表 4.15。

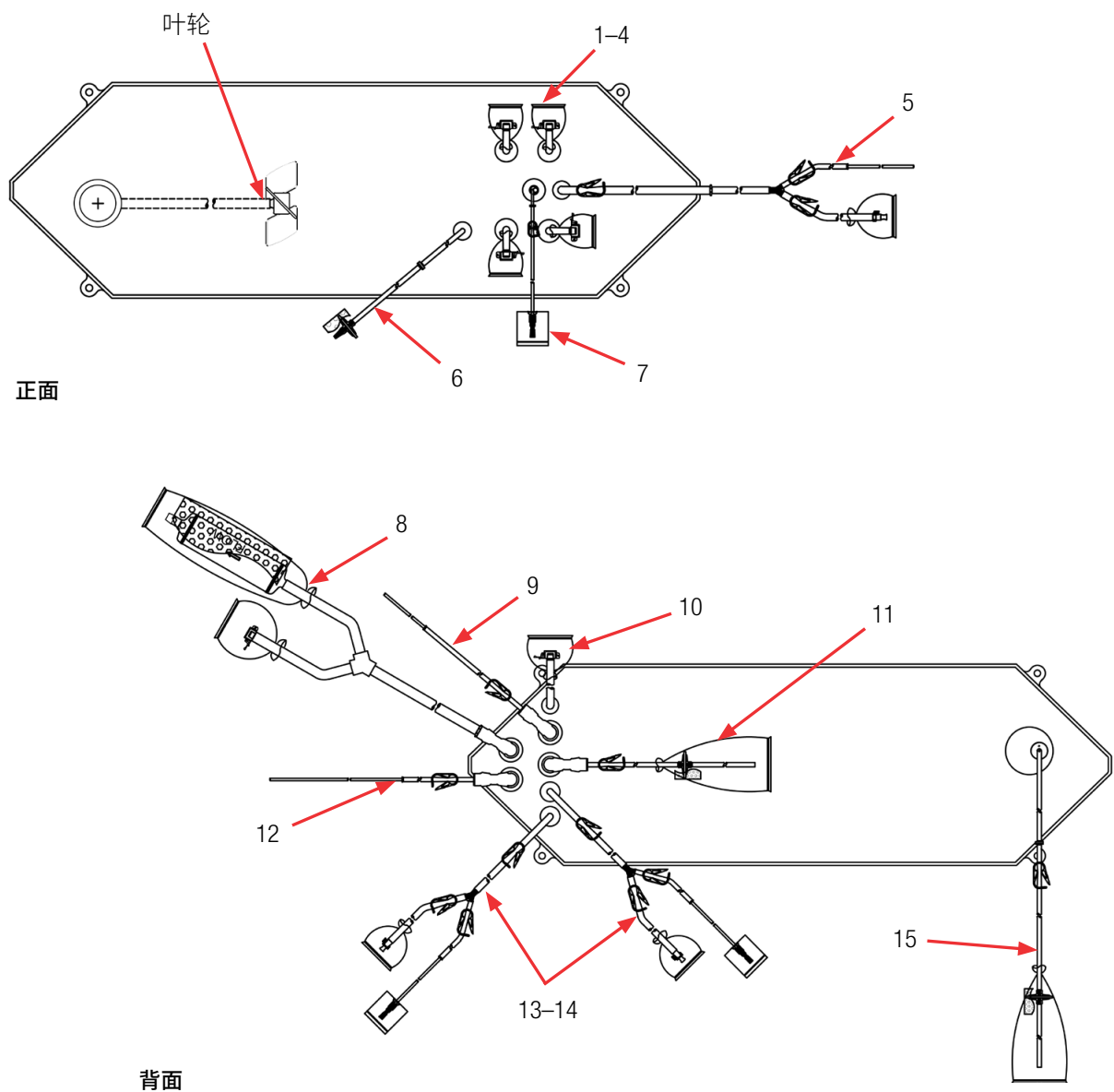


图 4.17. 250 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.15. 250 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1–4	探头端口 (4)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AseptiQuik 无菌接头
5	底部排液收获管	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 缩径至 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 插件
6	横流喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管, 连接到止回阀和 6.4 mm x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 183 cm (72 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
7	热电偶套管/小体积采样	热电偶套管适配器, 用于 6.4 mm (1/4 in.) 直径 RTD 和 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 46 cm (18 in.) C-Flex 管	SteriEnz 袋以及注入口总成
8	排气管路	19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 分接至 19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管和 19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管	CPC AseptiQuik 无菌接头, (2) Meissner Ultracap 0.2 微米疏水过滤器
9	接种物添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) C-Flex 管 x 152 cm (60 in.), 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞
10	压力传感器端口	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管	CPC AseptiQuik 无菌接头
11	叠加气体喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex
12	碱添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管	带插塞
13–14	进料管	9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	SteriEnz 袋以及注入口总成, 和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
15	带 760 x 0.233 mm (0.009 in.) 孔的钻孔喷淋器 12.2 cm (4.8 in.) 盘	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管, 连接到止回阀和 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 150 cm (59 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex

5:1 S.U.B.500 L BPC，带 AsepticQuik 接头端口

图 4.18 中编号项的规格信息见下页上的表 4.16。

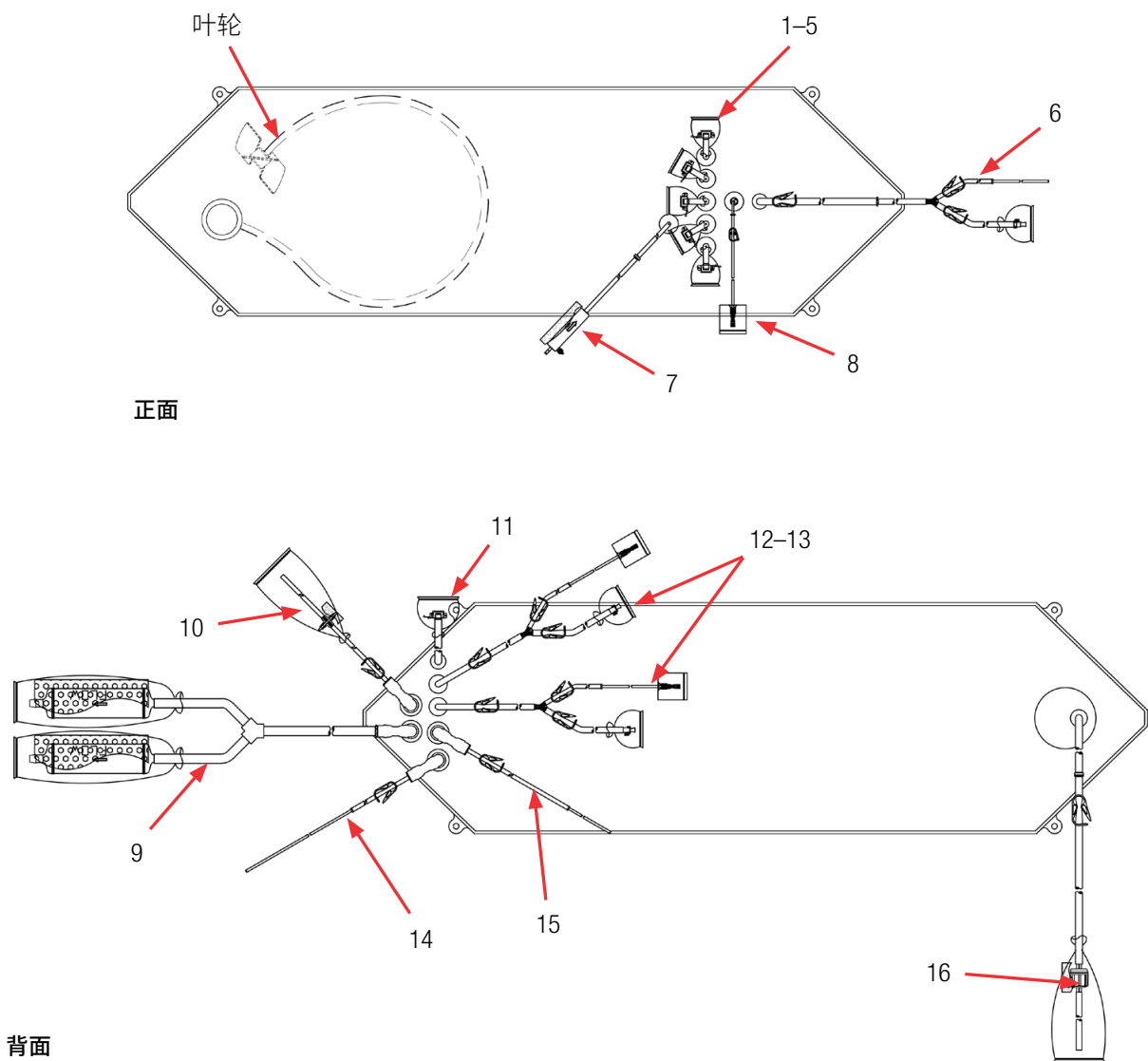


图 4.18. 500 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.16. 500 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1–5	探头端口 (4)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AseptiQuik 无菌接头
6	底部排液收获管	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管，缩径至 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管，分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管，缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 插件
7	横流喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管，连接到止回阀和 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 183 cm (72 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
8	热电偶套管/小体积采样	热电偶套管适配器，用于 6.4 mm (1/4 in.) 直径 RTD 和 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 46 cm (18 in.) C-Flex 管	SterilEnz 袋以及注入口总成
9	排气管路	19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管，分接至 19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管和 19.1 x 25.4 mm (3/4 x 1 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管	Meissner Ultracap 0.2 微米疏水过滤器
10	叠加气体喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管	Emflon II 疏水排气过滤器，连接到 15 cm (6 in.) C-Flex
11	压力传感器端口	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管	CPC AseptiQuik 无菌接头
12–13	进料管	9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 213 cm (84 in.) C-Flex 管，分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管，缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	SterilEnz 袋以及注入口总成，和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
14	碱添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 213 cm (84 in.) C-Flex 管，缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞
15	接种物添加	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管，缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 213 cm (84 in.) C-Flex 管	带插塞
16	带 980 x 0.368 mm (0.014 in.) 孔的钻孔喷淋器 17.14 cm (6.75 in.) 盘	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管，连接到止回阀和 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 97 cm (38 in.) C-Flex 管	Kleenpak Emflon 0.2 微米疏水过滤器，连接到 15 cm (6 in.) C-Flex

5:1 S.U.B.1,000 L BPC, 带 AsepticQuik 接头端口

图 4.19 中编号项的规格信息见下页上的表 4.17。

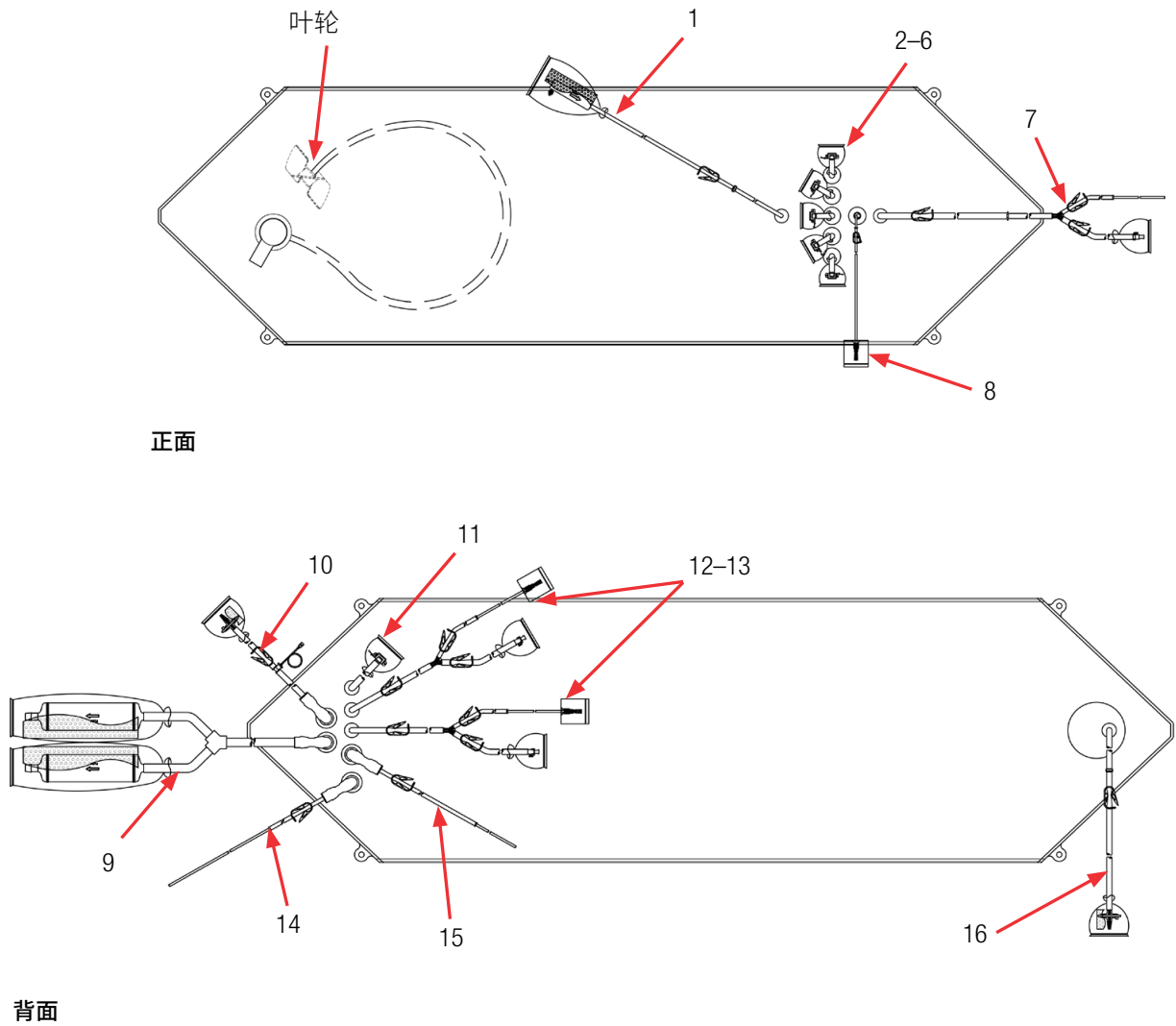


图 4.19. 1,000 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.17. 1,000 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1	横流喷淋器	6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 8 cm (3 in.) C-Flex 管, 连接到止回阀和 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 183 cm (72 in.) C-Flex 管	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
2-6	探头端口 (4)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AseptiQuik 无菌接头
7	底部排液收获管	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 152 cm (60 in.) C-Flex 管, 缩径至 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 分接至 6.4 x 11.1 mm (1/4 x 7/16 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 缩径至 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管和 9.5 x 15.9 mm (3/8 x 5/8 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管	带插塞和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 插件
8	热电偶套管/小体积采样	热电偶套管适配器, 用于 6.4 mm (1/4 in.) 直径 RTD 和 3.2 x 6.4 mm (1/8 x 1/4 in.) x 60 cm (24 in.) C-Flex 管	SterilEnz 袋以及注入口总成
9	排气管路	12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 30 cm (12 in.) C-Flex 管, 分接至 12.7 x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管和 12.7 mm x 19.1 mm (1/2 x 3/4 in.) x 15 cm (6 in.) C-Flex 管	(2) Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex
10	叠加气体喷淋器	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 10 cm (4 in.) 缩径至 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)	Kleenpak Emflon II 胶囊和压力传感器
11	压力传感器端口	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)	CPC AseptiQuik 无菌接头
12-13	进料管	9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.) 分接至 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 和 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	SteriEnz 袋以及注入口总成, 和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
14	碱添加	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 15 cm (6 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)	带插塞
15	接种物添加	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.) 缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	带插塞
16	带 1,180 x 0.445 mm (0.018 in.) 孔的钻孔喷淋器 17.1 cm (6.75 in.) 盘	9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.) 连接到止回阀和 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 264 cm (97 in.)	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器, 连接到 15 cm (6 in.) C-Flex

5:1 S.U.B.2,000 L BPC, 带 AsepticQuik 接头端口

图 4.20 中编号项的规格信息见下页上的表 4.18。

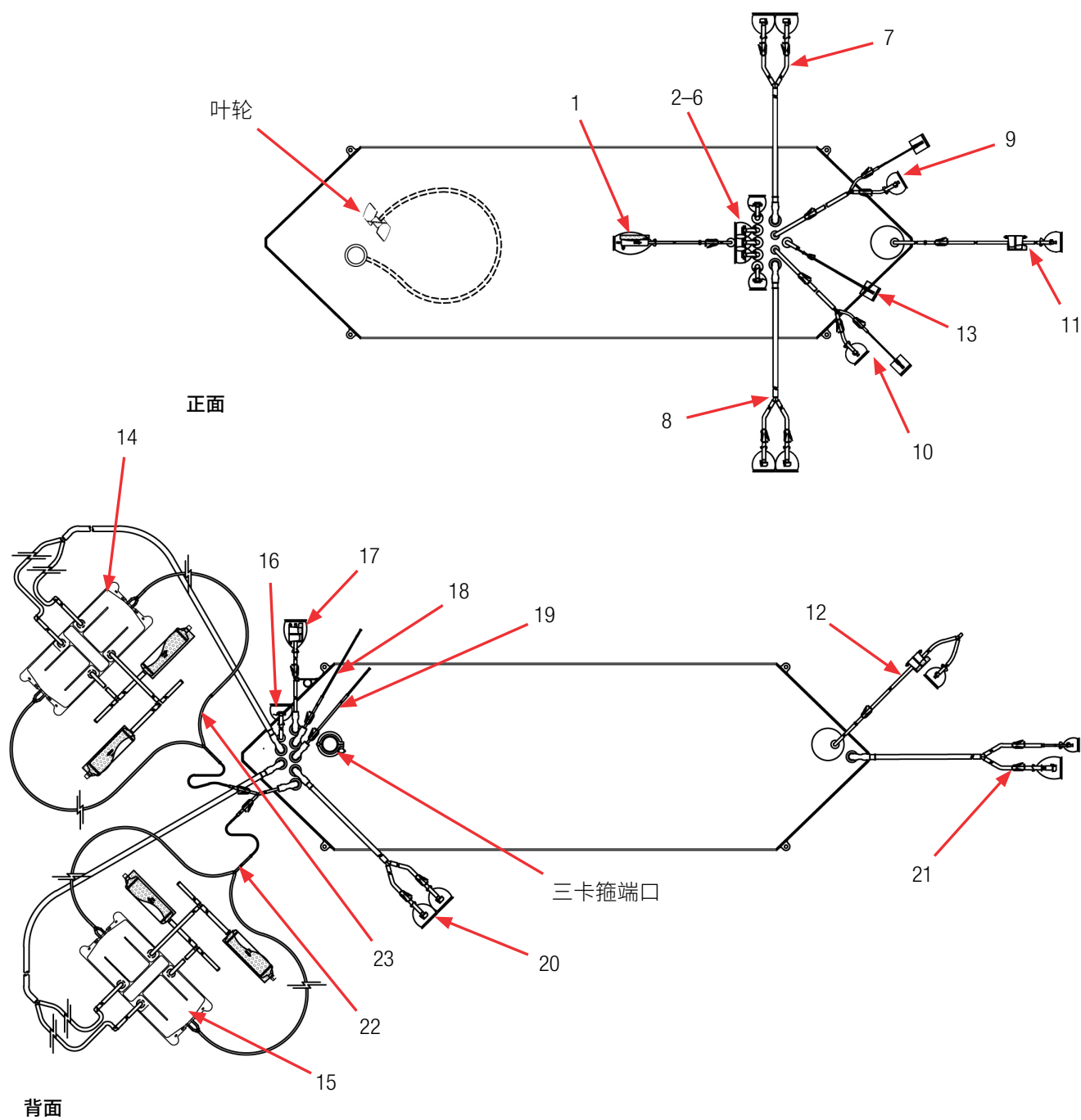


图 4.20. 2,000 L S.U.B. BPC 的正面和背面。

表 4.18. 2,000 L BPC 的规格信息。

项目	描述	管束 (ID x OD x 长度)	末端处理
1	横流喷淋器	6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.) 连接到止回阀和 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 183 cm (72 in.)	Meissner Steridyne 50 mm (1.97 in.) 过滤器
2–6	探头端口 (5)	12.7 mm (1/2 in.) 管路端口	CPC AseptiQuik 无菌接头
7–8	培养基加注/辅助排放管路 (2)	19.1 mm (3/4 in.) x 25.4 mm (1 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)，分接至 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.) 和 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.)	CPC AseptiQuik 无菌接头
9–10	进料管 (2)	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 10 cm (4 in.) 分接至 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 25 cm (10 in.) 和 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 25 cm (10 in.)	SterilEnz 袋以及注入口总成，和 9.5 mm (3/8 in.) MPC 主体
11–12	带 690 x 0.582 mm (0.023 in.) 孔的钻孔喷淋器 17.1 cm (6.75 in.) 盘 (2)	9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.) 连接到止回阀和 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 183 cm (72 in.)	Meissner Steridyne 0.2 微米疏水过滤器及 9.5 mm (3/8 in.) C-Flex 管（提供用于连接管路的 Y 形接头和快速接头）
13	热电偶套管/小体积采样端口	热电偶套管适配器，用于 6.4 mm (1/4 in.) 直径的 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.)	SterilEnz 袋以及注入口总成
14–15	冷凝器袋总成 (2)	冷凝器袋总成（选配）	—
16	压力传感器端口	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)	CPC AseptiQuik 无菌接头
17	叠加气体喷淋器	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 10 cm (4 in.) 缩径至 9.5 mm (3/8 in.) x 15.9 mm (5/8 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)	Kleenpak Emflon II 胶囊和压力传感器
18	接种物添加	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)，缩径至 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 15 cm (6 in.)，缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)	带插塞
19	碱添加	12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 8 cm (3 in.)，缩径至 6.4 mm (1/4 in.) x 11.1 mm (7/16 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)，缩径至 3.2 mm (1/8 in.) x 6.4 mm (1/4 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.)	带插塞
20	培养基加注/辅助排放管路	19.1 mm (3/4 in.) x 25.4 mm (1 in.) C-Flex 管 x 213 cm (84 in.)，分接至 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.) 和 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.)	CPC AseptiQuik 无菌接头
21	底部排液收获管	19.1 mm (3/4 in.) x 25.4 mm (1 in.) C-Flex 管 x 122 cm (48 in.)，分接至 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.)，缩径至 6.4 mm (1/4 in.) x 9.5 mm (3/8 in.) C-Flex 管 x 30 cm (12 in.) 和 12.7 mm (1/2 in.) x 19.1 mm (3/4 in.) C-Flex 管 x 61 cm (24 in.)	1/4 in. MPC 插件和 Kleenpak（公头）
22	排气管路 (2)	冷凝器袋总成（选配）	—
23	冷凝液回路	冷凝器袋总成（选配）	—

BPC 的装箱信息

标准 5:1 S.U.B. BPC 的装箱信息见下表 4.19。

表 4.19. 标准 5:1 BPC 包装。

外包装	以“扁平包装”形式提供；两层聚乙烯外层
标签	描述、产品代码、批号、外包装上的有效期和运输容器
灭菌	外包装内的射线照射（25 至 40 kGy）
运输容器	耐用纸板箱
文档	检验报告随每批次提供

4.4 其他系统组件的零件编号

表 4.20–4.29 列出了其他 5:1 S.U.B. 系统组件的零件编号，例如传动轴、称重传感器套件和附件。

表 4.20. 传动轴零件编号。

描述	货号
50 L 一体式铝制传动轴	SV50959.10
100 L 一体式铝制传动轴	SV50959.18
250 L 一体式不锈钢传动轴	SV50959.11
500 L 两段式不锈钢传动轴	SV50959.12
1,000 L 三段式不锈钢传动轴	SV50177.38
1,000 L 四段式不锈钢传动轴	SV50177.39
2,000 L 两段式不锈钢传动轴	SV50959.32
2,000 L 两段式碳纤维传动轴	SV50959.21

表 4.21. 电缆管理系统零件编号。

描述	货号
50 和 100 L S.U.B. 电缆管理系统	SV50992.01
250 L S.U.B. 电缆管理系统	SV50992.02
500 L S.U.B. 电缆管理系统	SV50992.03
1,000 L S.U.B. 电缆管理系统	SV50992.04

表 4.22. 称重传感器零件编号。 1,000 和 2,000 L S.U.B. 标配称重传感器。以下套件可用于 50、100、250 和 500 L S.U.B. 系统的改装。

描述	货号
50–100 L S.U.B. 称重传感器套件及求和计算器，无显示器	SV50988.01
250 L S.U.B. 称重传感器套件及求和计算器，无显示器	SV50988.02
500 L S.U.B. 称重传感器套件及求和计算器，无显示器	SV50988.03

表 4.23. 50–500 L 及 2,000 L 系统硬装称重传感器显示器的零件编号。

描述	货号
Mettler Toledo IND331 显示器，硬装，带模拟接口 (STD)，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.306
Mettler Toledo IND331 显示器，硬装，带 Allen-Bradley RIO 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.307
Mettler Toledo IND331 显示器，硬装，带 Device Net 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.308
Mettler Toledo IND331 显示器，硬装，带以太网/IP 和 Modbus TCP 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.309
Mettler Toledo IND331 显示器，硬装，带 Profibus 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.310

表 4.24. 仅用于 1,000 L 系统的面板安装称重传感器显示器的零件编号。

描述	货号
Mettler Toledo IND331 显示器，面板安装，带模拟接口 (STD)，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.291
Mettler Toledo IND331 显示器，面板安装，带 Allen-Bradley RIO 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.292
Mettler Toledo IND331 显示器，面板安装，带 Device Net 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.293
Mettler Toledo IND331 显示器，面板安装，带以太网/IP 和 Modbus TCP 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.294
Mettler Toledo IND331 显示器，面板安装，带 Profibus 接口，120 VAC 美制电缆和插头	SV50177.295

表 4.25. 用于 Pall KA3 排气过滤器的排气过滤器加热器套件零件编号。包括排气过滤器加热器、带水密外壳的控制器、快速接头和安装用电源电缆。

描述	货号
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (100–120 VAC)，电源电缆。包括低温警报（预设温度 50°C）和带引线的电源电缆。	SV50191.11
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (200–240 VAC)，电源电缆。包括低温警报（预设温度 50°C）和带引线的电源电缆。	SV50191.13

表 4.26. 用于 Meissner Ultracap 10 in. 排气过滤器的排气过滤器加热器套件零件编号。包括排气过滤器加热器、带水密外壳的控制器、快速接头和安装用电源电缆。

描述	货号
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (100–120 VAC)。包括低温警报（预设温度50°C），20 ft.，NEMA 5-15 电源电缆，美国/日本。	SV50191.16
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (200–240 VAC)。包括低温警报（预设温度50°C），20 ft.，BS1363 电源电缆，英国。	SV50191.17
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (200–240 VAC)。包括低温警报（预设温度50°C），20 ft.，CEE7/7 电源电缆，欧盟。	SV50191.18
NEMA 级排气口加热器及可编程控制器 (200–240 VAC)。包括低温警报（预设温度50°C），12 ft.，IEC320 电源电缆，用于 2,000 L S.U.B. 的控制箱。	SV50191.19

表 4.27. 冷凝器系统的零件编号（仅限 2,000 L 系统）。

描述	货号
冷凝器系统 (120 V)，包括推车、冷却板和带过滤器托架的固定座、TCU 和泵	SV50232.01
冷凝器系统 (240 V)，包括推车、冷却板和带过滤器托架的固定座、TCU 和泵	SV50232.02

表 4.28. 交流和直流电机零件编号。

描述	货号
50、100 和 250 L S.U.B.直流电机	SV50237.07
50、100 和 250 L S.U.B.交流电机	SV50237.16
500、1,000 和 2,000 L S.U.B.直流电机	SV50237.22
500 L S.U.B.交流电机	SV50237.18
1,000 和 2,000 L S.U.B.交流电机	SV50237.19

表 4.29. 小零件和附件的零件编号。

组件	货号
探头总成及 CPC AseptiQuik 接头（未灭菌，可高压灭菌）	SH30720.02
探头总成及 Pall Kleenpak 接头（未灭菌，可高压灭菌）	SH30720.01
加强型管夹	SV20664.01
不锈钢高压灭菌器托盘，用于探头总成的高压灭菌	SV50177.01
探头夹	SV50177P.01
无菌采样歧管及鲁尔锁	SH30845.01
温度/采样端口	SV20750.01
喷淋管路支撑线	SV50177.19
移动登高梯（仅限 2,000 L 系统）	SV50935.01

5

维护和故障排除

章节内容

- 5.1 维护
- 5.2 故障排除和常见问题

5.1 维护

5.1.1 日常维护

环境条件、工作参数以及对于本用户指南中概述的标准操作程序的遵守程度，均可显著影响 S.U.B. 硬件系统的使用寿命。以下说明仅基于本用户指南中介绍的标准工作条件。

S.U.B. 的结构设计中，已经特意考虑到传统生物反应器系统的常见易损件，如轴承、密封件、O 形圈和灭菌阀。S.U.B. 系统构造坚固且仅需极少的日常维护。请在生物反应器运行间隙清洁硬件的外部，以便改善系统的外观和整体寿命。驱动电机为工业级感应电机，包含永久密封和润滑的齿轮箱。传动轴在使用过程中会轻微磨损，应在每次运行后目视检查。易损件的目视检查以及对于以下说明的遵循足以确保设备的可靠服务。我们提供备件。

5.1.2 预防性维护

- 如果难以转动电机盖，在电机盖的螺纹上涂抹薄薄一层食品级防卡润滑脂。
- 装配没有快速接头的多段传动轴时，在螺纹上涂抹薄薄一层食品级防卡润滑脂。
- 建议每 5 年或按需更换混合电机。
- 有关不同使用量的预期传动轴寿命，请参阅本用户指南的以下章节。

在正常工作条件下，使用 360 天后更换传动轴总成。

传动轴的寿命和更换

在 50、100、250、500 和 1,000 L S.U.B. 系统上，我们建议每累计使用 360 天即更换传动轴。

2,000 L S.U.B. 系统因传动轴更长，所产生的疲劳应力远大于较小尺寸的系统。请参阅表 5.1 中传动轴的工作参数。

表 5.1. 2,000 L 5:1 和 2:1 S.U.B. 的传动轴工作参数。

最大 P/V Np=2.1	搅拌器的 速度范围	电机加速度 (rpm/sec)	体积	最长工作时间 (轴更换预防 性维护计划)
≤ 20 W/m³	55–75 rpm	1	400– 2,100 L	180 天
> 20* 和 ≤ 40 W/m³	63-95 rpm	1	400– 2,100 L	两次运行， 50 天

* 在 > 20 W/m³ 的 P/V 下运行 2,000 L S.U.B. 时，需要咨询 Thermo Scientific 工程师。

有关 P/V 比用法的详细信息，请参阅本出版物的第 3.6.5 节。

注：

- 在 50% 的工作体积下运行 2,000 L 系统时，需要使用安全联锁和速度控制器。有关详细信息，请参阅本出版物中之前的警告、安全和保修信息。
- 为了符合保修要求，必须记录传动轴的使用情况。本出版物的附录 D 中提供了传动轴使用日志。

5.2 故障排除和常见问题

5.2.1 硬件运行问题

问题：

S.U.B. 不工作。

解决方案：

检查电源。

- 确认墙壁插座上主电源插头连接、主电源断路器和紧急停止开关的位置。
- 确认设施的主电源断路器的情况。如果保护断路器已触发，请确定故障。当其他电气系统要求的电流负荷超出断路器的允许值时，可能会出现故障。S.U.B. 系统应有独立的电路。
- 断开主电源电缆。检查 S.U.B. 控制器电气箱内的电路断路器和保险丝。目视检查以确定故障。如果无法通过目视检查找到故障，请联系制造商。

问题： **S.U.B. 的温度低于目标值或响应较慢。**

解决方案： 检查温度控制器和传感器。

- 确认温度探头 (RTD) 未松动，且已完全插入到 BPC 的热电偶套管中。
- 确认热电偶套管内已加注足够的甘油以协助传导热量。
- 确认温度控制单元 (TCU) 正常工作，且已打开所有球阀。
- 确认系统内已加注了足够的液体体积。BPC 内必须有足够的培养基（最小体积）才能接触到外支持容器。如果 BPC 未接触到加热器区域，请额外添加培养基。

问题： **混合器总成发出噪声。**

解决方案： 无需任何操作。

S.U.B. 随附的轴承端口总成是在细胞生长期间维持无菌环境的重要组成部分。S.U.B. 中的专用密封件可能会在工作中产生噪音，特别是在第一天工作之后。此噪声的强度和频率可能不同，但在产品的预期寿命内，通常不会对 BPC 的性能或整体耐久性产生显著影响。

问题： **混合器控制器不响应用户的命令。**

解决方案： 等待速度稳定下来，然后使用键盘。

- 过快地调整速度控制器后，可能需要几秒钟才能让速度稳定下来。
- 等待十秒钟，然后尝试用键盘调整速度。
- 确认变频驱动器 (VFD) 输入选择开关的位置。如果切换开关不在中间位置，控制器就无法接收前面板上控制键盘的控制输入。

我通常在生物反应器运行期间使用液位传感器控制体积和进料速率或补料；在 S.U.B. 上如何完成以上操作？

使用称重传感器或磅秤从而基于重量控制体积。

S.U.B. 上没有配备液位传感器。但是，您可设置 S.U.B. 以按重量控制补料进料和体积。

问题： 我如何确保为 5:1 混合使用了正确的组件并正确设置了 S.U.B.?

解决方案： 开始设置前，请确认所有硬件和组件上都有仅用于 5:1 混合的标记（仅限 50–500 L 系统）。
 5:1 S.U.B. 需要使用专为小体积混合而特制的传动轴和 BPC。在 50–500 L 系统上，电机底座、传动轴和 BPC 上应刻有或标有“5:1 Mixing”（5:1 混合）和/或警告标签。如果任何以上组件上没有用于 5:1 混合的标记，请立即联系您的销售代表以进行更换。

5.2.2 细胞培养运行问题

问题： 溶解氧读数低或响应慢。

解决方案： 检查溶解氧 (DO) 探头的物理状态、探头的校准情况以及进入 S.U.B. 的气体流速。

- DO 探头要求定期维护；请按需更换损坏的探头或膜。
- 确认 DO 探头的零点和范围设定值校准。
- 检查连接到直喷喷淋器的管束是否受限（管夹闭合、管路受到挤压、供气压力低）。

问题： 溶解氧读数不规则或不稳定。

解决方案： 调整生物反应器的控制器以适合您的 S.U.B. 系统的体积。

- 许多不同的参数都会影响生物反应器控制器在工艺控制期间维持目标设定值的能力。现代控制器利用计算机算法调整目标参数；最常见的技术是使用比例积分微分 (PID) 变量的可调控制器。在大多数情况下，根据系统动力学的具体特性调整这些 PID 值将使工艺参数稳定在可接受的水平。我们建议您参考所用具体生物反应器控制器的用户指南。
- 您可在罐体和不锈钢 DO 探头主体间或 BPC 采样管路的不锈钢接头（如有）间，通过接地导线将培养基接地。

问题： pH 值存疑或超出范围。**解决方案：**

确认探头已校准，并利用培养基或缓冲气体校准。

- 使用离线样品确认探头已校准后，pH 值的控制方式与传统生物反应器相似。您可通过在培养基或顶部空间中喷淋二氧化碳气体、培养基中的生物碳酸盐水平以及添加液体滴定液来控制生物反应器环境中的 pH 平衡。有关探头校准的详细信息，请参阅第 3.5.4 节。
- 您可在罐体和不锈钢 DO 探头主体间或 BPC 采样管路的不锈钢接头（如有）间，通过接地导线将培养基接地。

问题： 使用 S.U.B. 后，没有实现常规生物反应器搅拌速率和喷淋速率下预期的细胞生长。我们应该怎么做？**解决方案：**

降低搅拌和喷淋速率。

- 通常，较低的细胞活力和细胞生长可归因于过度喷淋或搅拌。我们建议您降低在传统生物反应器中使用的喷淋速率。此外，也应尽可能降低叠加供气的气体流速。过多的气体可形成更多的泡沫和更高的切变条件。只提供需要的搅拌水平（低活性和裂解细胞），降低搅拌速度（细胞聚集和沉降），以及提高搅拌速度。
- 培养基配方也可显著影响 S.U.B. 中的细胞生长速度。Pluronic™ 等表面活性剂可降低切变和增加 kLa，但泡沫会增多。Thermo Scientific 可为 S.U.B. 和您的具体细胞系提供专门定制的培养基。

5.2.3 喷淋问题

问题： **生物反应器顶部空间中泡沫过多。**

解决方案： 改变与培养基和/或喷淋气体相关的液体表面张力。

- S.U.B. 中可补充培养基消泡添加剂。这有助于降低培养基的表面张力，并减少泡沫。
- 较高的空气喷淋速度可导致出现过多泡沫。测试结果表明，喷淋氧气一般会显著减少顶部空间中的泡沫。

问题： **虽然有供气，但喷淋器看起来不工作。**

解决方案： 等待喷淋器膜完成净化。

- 如果 S.U.B. 充满液体并长期闲置且未对喷淋器供气，液体可在膜和止回阀间积聚。各种液体添加剂可暂时限制膜的作用。为喷淋器供气几分钟即可净化膜，使其正常工作。
- 生物反应器控制器供气管路压力不足时，某些操作条件可导致喷淋器膜受限。将气体流速提高到每分钟 1 升，或将压力调节器出口压力瞬时提高到 0.345 bar (5 psi) 可缓解此问题。或者，保留此较高压力几秒钟可净化膜上因液体积聚而堵塞的孔。

5.2.4 探头和接头问题

问题： **我忘记在加注培养基前插入 pH 和 DO 探头；现在还能进行无菌连接吗？**

解决方案： 只要加注液体前无菌接头探头端口上的夹具是关闭状态就可以。

- 无菌接头必须干燥后才能连接探头总成。当 S.U.B. 中已有培养基时，请按第 3.5.3 节中的探头插入程序操作。
- 在已加注培养基的 BPC 中插入探头时，部分液体可能进入波纹管。这是正常操作，不会影响系统的无菌性。

5.2.5 其他问题

问题： **BPC 看起来过于密封。**

解决方案： 确认容器是否正常通气，并检查以确定压力过高的原因。

- 降低叠加和直接喷淋器的入口气流速度。
- 检查排气过滤器是否受限或堵塞。
- 由于一些原因，应避免出现过多泡沫。如果泡沫触及排气过滤器，过滤器很可能受限，从而导致 S.U.B. 内的压力过大。这样会导致培养失败和 BPC 爆裂。

问题： **我的 2,000 L 系统中，冷凝器袋中的压力过大。**

解决方案： 检查 S.U.B. 与冷凝器袋间的排气管路是否打结。

- 确保冷凝器硬件上的冷凝器组件已正确安装。
- 定期检查管路是否打结，并监控压力。

解决方案： 检查冷凝器袋出口管路和/或排气过滤器中是否有液体积聚的情况。

- 确保冷却器的电源已打开、冷却器上的自动重启功能已激活以及冷却器的设定值和实际温度正确。
- 确保冷却器中 TCU 冷却液液位在使用前处于最高液位，否则较低的冷却液液位可能会提高冷却器板的温度。**注：**可使用红外温度仪确认冷却器板的温度接近 TCU 的设定值（一般在设定值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。
- 检查确认批量流速未超出建议值。
- 检查冷却器和冷凝器板间的冷却液管路是否异常。
- 控制管路以将液体排放回冷凝器袋的同时，暂时堵上排气过滤器（一次一个）。
- 连续监控 S.U.B. 中的压力。

解决方案： 检查 S.U.B. 与冷凝器袋间的排气管路以确保其正确定位。编织排气软管中不应有冷凝液积聚，而应该排放到容器或冷凝器中。

- 解决方案：** 检查冷凝器袋中液体的积聚情况。
- 确保泵的电源已打开、泵的自动重启功能已激活且泵头在设置转速下工作并已设置到建议的速度 (12–30 rpm)。
 - 确保泵头上的泵管已正确安装，且液体排放管路未打结或堵塞。
- 解决方案：** 确保泡沫未接触冷凝器袋。如果泡沫已接触到冷凝器袋，降低气流速度并添加消泡剂。控制好泡沫后，泡沫会自然消散并排出冷凝器袋。
- 问题：** 我的 2,000 L 系统中，冷凝器袋中积聚的残留物过多。
- 解决方案：** 在使用前，确保冷却器中的 TCU 冷却液液位始终处于最大液位。较低的冷却液液位可能会提高冷却器板的温度，从而导致袋内压力过大和残留物累积。**注：** 可使用红外温度仪确认冷却器板的温度接近 TCU 的设定值（一般在设定值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。

6

常规订购信息

章节内容

- 6.1 订购说明
- 6.2 订购/支持联系信息
- 6.3 技术支持信息

6.1 订购说明

5:1 一次性生物反应器 (S.U.B.) 的 BPC 和硬件组件可向赛默飞世尔科技直接订购。这些项目包括零件编号前缀为以下字符的所有组件：

- SH
- SV
- SUB

6.2 订购/支持联系信息

美洲和亚洲

1726 Hyclone Drive
Logan, Utah 84321
United States (美国)
电话：+1 435 792 8500
电子邮件：customerservice.bioprocessing@thermofisher.com

欧洲

Unit 9 Atley Way
Cramlington, NE 23 1WA
Great Britain (英国)
电话：+44 (0) 1670 734093
传真：+44 (0) 1670 732537
电子邮件：customerservice.bioprocessing@thermofisher.com

6.3 技术支持

可以多种方式为 5:1 S.U.B. 提供技术支持。根据个人经验和具体情况，您可选择以下部分或全部支持方式。

技术服务热线和电子邮件

请联系您的 Thermo Scientific 销售代表以了解常规产品定价、供货、送货、订单信息以及提交产品投诉。

请拨打 +1 435 792 8500（美国）或 +44 (0) 1670 734093（欧洲、英国）以获得对常见产品问题的直接即刻回复，并获取产品技术信息（技术支持）。您也可通过电子邮件联系技术支持部门：

techsupport.bioprocessing@thermofisher.com

首次设置和操作

每个 S.U.B. 系统的首次设置和操作都可得到相应的技术支持。如果您需要我们协助您设置和操作您的 S.U.B. 系统，请在购买时咨询。

培训

我们可提供 S.U.B. 的启动和操作培训。请联系您的 Thermo Scientific 销售代表。

附录 A—安装带交流电机和电气控制面板设备的电气插座母头

- 1. 安装带交流电机的设备时，设施内必须有相应规格电源箱。
 - 在美国，插头通常需要带适配器板（已提供）的双插底盒。
 - 在美国以外安装时（未提供适配器板），我们建议改造电气控制面板（电气箱）以适合以下图 A.1 中显示的开口尺寸。
- 2. 为安全起见，确认电源已断开并上锁。
- 3. 确认固定插座外壳的孔已正确定位。相应安装孔的中心间距测量值为 85 mm (3.35 in.) 高和 77 mm (3 in.) 宽。

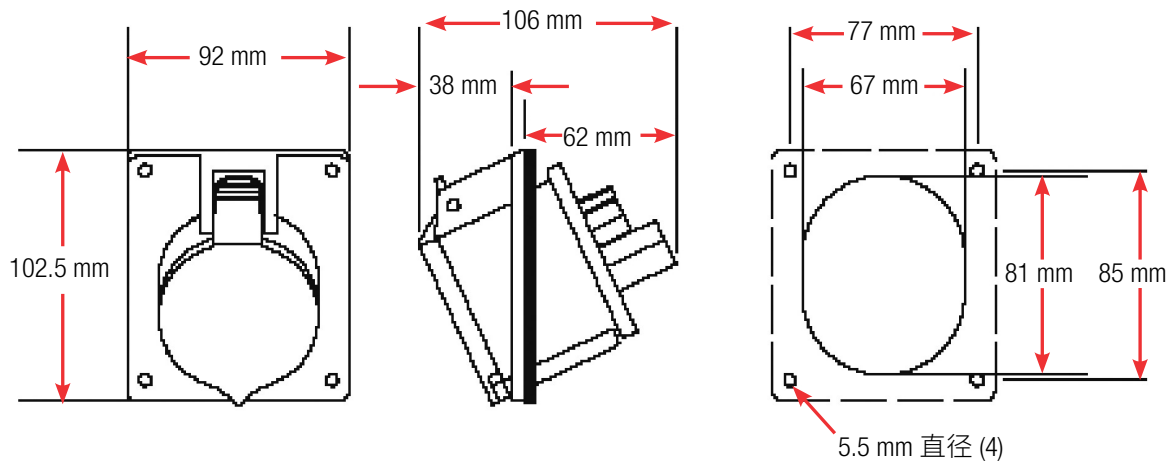


图 A.1. 面板开口。

4. 检查三条暴露导线的状况，并按需向后剥离线皮以露出新线芯。
5. 使用螺纹端子将导线连接到插座上（如下图 A.2 所示）时，请注意插座上标记的正确接线位置。
 - 绿色（接地）
 - 白色（通用）
 - 美国为黑色，欧盟为蓝色（火线）

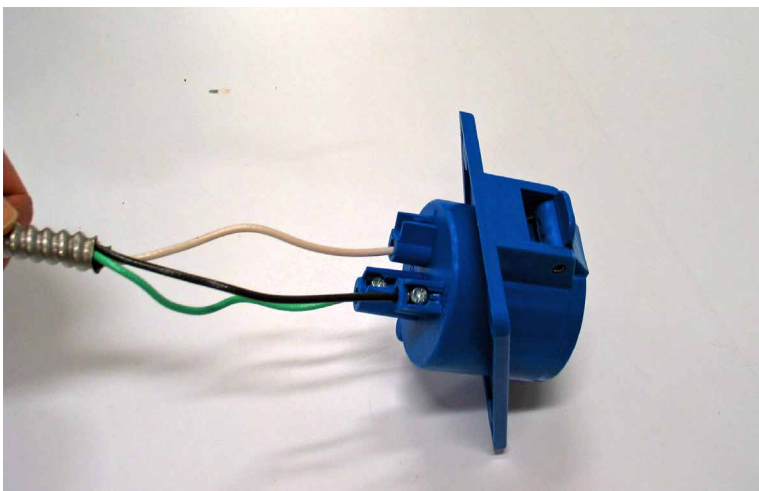


图 A.2. 插座（蓝色用于 240 VAC，黄色用于 110 VAC）。

6. 如果使用了适配器安装板，请按图纸（如下图 A.3 所示）固定到选择的设施电源箱中，否则转到第 7 步。
7. 使用提供的四个螺丝紧固件固定电源插座。
8. 恢复电路的供电。
9. 连接电源插座前，请使用万用表测试电路。

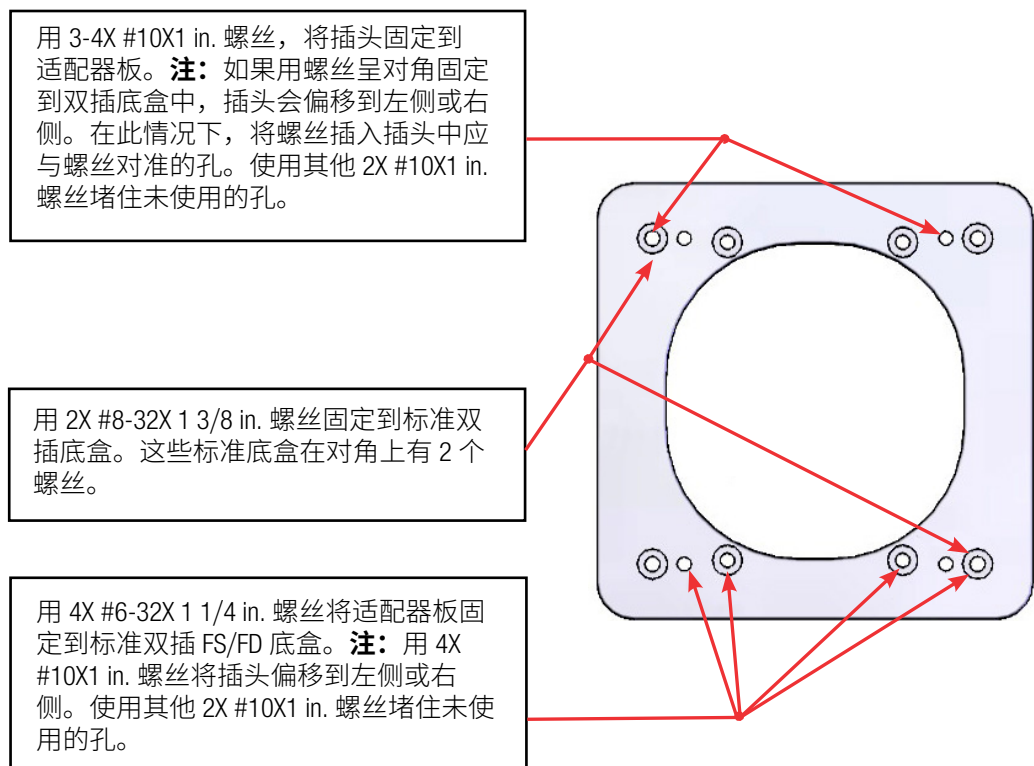


图 A.3. 适配器固定板。

附录 B—Mettler Toledo IND331 显示器称重传感器的校准说明

有关具体程序和故障排除方法，请参阅 Mettler Toledo IND 终端技术手册中的说明和参考资料。

开始校准称重传感器前，请确认：

- Mettler Toledo IND 显示器、称重传感器和计算器和称重传感器探头规格正确且已正确安装和配置。
- 称重传感器没有用于运输的锁止螺母（称重传感器必须在校准前可用）。

校准精度不应超出校准用参照物的精度。

- 现场校准时，常使用经校准的参考重物或流量计校准体积质量。
- 经工厂培训的技师拥有必要的经验和工具，可保证最佳的系统性能和可靠性。**如有疑问，请联系您的工厂服务代表。**

简介

- 按下 **Print**（打印）键约 3 秒后，即可进入设置模式。更多详细信息，请参阅 Mettler Toledo IND 终端技术手册的第 2 章。
- 按 **Print**（打印）键相当于按下 **Enter**（回车）键。用此按键浏览子项数字直至找到所需选项。
- 按 **Select**（选择）切换所选子项的数值。
- S.U.B. 电气示意图内有一个显示已修改默认设置的子项的表格。

范围校准

秤的范围校准可通过（或不通过）线性调整确定。禁用线性调整后，可用单一参考点校准秤。这是范围校准的通常做法。如果启用了线性调整，将在调整程序中添加一个额外的中等重量参考点。设置模式下可启用或禁用线性。

有关更多信息，请参阅以下网站中的 Mettler Toledo IND331 手册：<http://mt.com>

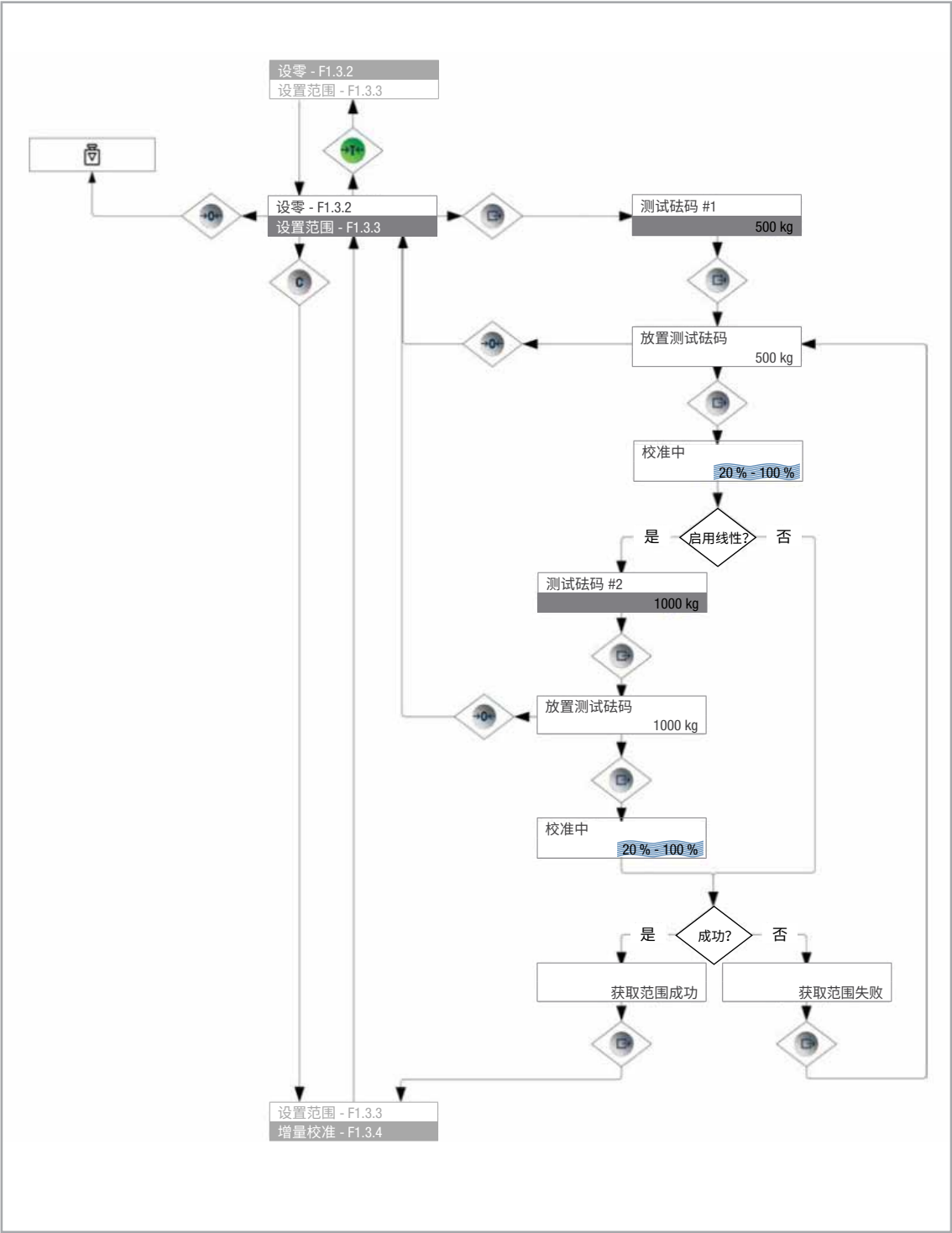


图 B.1. 范围校准。

附录 C—2,000 L S.U.B. 系统的搅拌器操作和维护指南



2,000 L 系统的主要操作建议

警告： 为了防止传动轴断裂并保持设备的保修有效，请遵循以下操作建议。

- ✓ 确认电机变频驱动器 (VFD) 已编程为以最小 60 秒的幅度加速和减速。
- ✓ 使用控制箱的搅拌速度控制器和安全联锁以防止系统超出建议的运行范围。
- ✓ 确认所有传动轴段上的序列号相匹配；请勿互换传动轴段。
- ✓ 始终保存传动轴使用情况的日志记录（附录 D）并确认其有足够的剩余工作寿命。如果传动轴的寿命或使用历史存疑，请将其更换。有关详细信息，请参阅本出版物第 5.1 节中的“维护”部分。
- ✓ 仅在 BPC 中加注培养基后启动搅拌。
- ✓ 至少由三名操作员将 BPC 加载到 2,000 L S.U.B. 中。
- ✓ 插入传动轴前，在 BPC 内充满气体。这样可防止叶轮管路被拉伸和损坏。

搅拌速度建议

本指南第 3.6.4 节中的表 3.3 提供了所有系统规格的搅拌速度建议。2,000 L 生物反应器的建议适用于采用四段式传动轴的系统，但两段式传动轴的寿命与之相当或更长。

注： 表 3.3 中的标称搅拌速度建议基于 20 W/m^3 的 P/V 值。建议将其作为 CHO 培养的默认参数。有关 P/V 计算的详细信息，请参阅本用户指南中的第 3.6.5 节。

附录 D—传动轴使用日志

以下提供的示例日志用于追踪和记录传动轴的使用情况。**重要须知：**
保修时，用户必须出示已正确使用传动轴的记录。

[illegible]

附录 E—HyPerforma S.U.B. 的增强应用

虽然传统和 5:1 S.U.B. 设计对大多数生物工艺应用有效，但具体应用要求根据具体情况对 S.U.B. 进行定制设计改造。这些应用可分为以下几类：灌流、分批补料和微载体。通过将产品和要求标准化到每个特定类别中，赛默飞世尔科技可更好地支持客户需求，并提供更可靠的产品。

表 E.1 介绍了各设计改造的应用专属要求。一般来说，这些应用需要更高的功率输入，但对质量传递和调节比的要求不同。根据现有生产设备的标准组件和生产能力，可构建 S.U.B. 的简单版本以满足要求。以下章节介绍了这些应用专属设计，并展示了如何配置每个 S.U.B. 以满足具体工艺的要求。

表 E.1.增强 S.U.B. 的应用特定要求。

	灌流	分批补料*	微载体*
混合功率	更高	更高	更高
叶尖速度	不适用	不适用	更低
质量传递	更高	更高	不适用
调节比	不适用	高	高
具体端口位置	ATF/TFF	不适用	培养基交换

* 包括使用 4:1 传动轴的系统

用于灌流的增强 S.U.B.

近年来，因灌流细胞培养可使细胞生长到较高密度，并可通过利用细胞分离器和恒定介质交换保持较长的培养时间，其在连续加工概念的应用中发挥着重要作用。标准 S.U.B. 已被证明可在相对较低的灌流要求下维持细胞增长，因而有些客户希望以较高功率进行质量传递和混合。这导致部分用户将系统推动至其性能极限，且运行时的系统进气和搅拌极限远远高于建议值。因此，需要进一步增强传统 S.U.B. 以实现这些高需求培养所要求的性能。

增强系统时，通常会利用标准零件库或稍加改造的零件，以实现 HyPerforma S.U.B. 的简单即插即用改造。但是，仅 50–500 L S.U.B. 可供改造。因培养基的制备和储存、所需 ATF 的数量以及较大 S.U.B. 中的混合和进气限制，超过该体积的灌流培养在技术和管理上都存在问题。许多创新公司都在开发适合的培养基和细胞系，以期实现小规模灌流，从而降低运营成本。

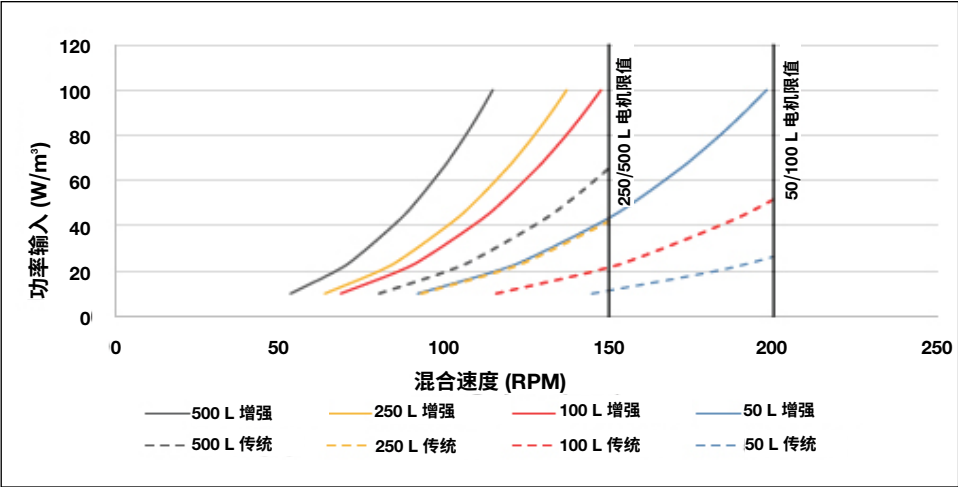
增强混合

传统系统的限制之一是标准叶轮和电气箱的功率输入相对较低。功率输入体积比可根据以下公式 1 计算，其中 N_p 是叶轮功率数， ρ 是流体密度， N_i 是叶轮速度， D_i 是叶轮直径，而 v 是工作体积。

$$P/V = \frac{N_p \cdot \rho \cdot N_i^3 \cdot D_i^5}{v}$$

除了简单地通过改变或重新编程 VFD 来提高叶轮速度以期在建议范围外运行以外，使用标准零件向系统输入更大混合功率的最合理方法是在 S.U.B. 中增大叶轮尺寸，例如在 50 L S.U.B. 中使用 100 L 系统的叶轮。叶轮尺寸的小幅增加可带来高达 100 W/m³ 的功率（比所有传统系统的功率输入大 2.5 倍），如图 E.1 所示。这也有效地降低了叶轮叶尖的运行速度，并在保持较高功率输入的同时降低了叶轮切变。

图 E.1. 50–500 L 系统传统和用于灌流的增强 S.U.B. 的 P/V 及混合速度。



增加叶轮尺寸的难点在于避免叶轮干扰 S.U.B. 的 BPC 和硬件，同时维持足够的混合能力并提高质量传递能力。我们发现，使用标准 2:1 传动轴和 16.5° 电机底座硬件可将叶轮置于喷淋器之上，并可充分远离 BPC 壁，从而避免损坏。

增强喷淋

质量传递的大幅增加不仅可通过提高搅拌速度获得，而且可通过改造 S.U.B. 中的喷淋系统实现。缩小所有 S.U.B. 中 DHS 的孔径可减小气泡大小，从而有效增加质量传递的表面积。同时，也可通过增加 DHS 孔数以最大程度地提高气流面积，从而提高流速 0.1–0.2 wvm，同时将进气速度保持在 23 m/s 或以下。

虽然灌流工艺中可使用熔块喷淋器，但经验表明，灌流工艺中的较高细胞密度和蛋白浓度通常会导致熔块表面脏污。细胞物质的累积可导致质量传递性能偏差更大，并最终导致近乎完全的性能损失。虽然有时 DHS 孔会轻微脏污，但并未观察到质量传递的实质性损失。因此，建议在所有灌流应用中使用 DHS。

灌流专用 BPC 改造

为了满足各种规模的灌流需求，标准图纸中已经包含了交替切向流 (ATF) 或切向流过滤 (TFF) 的端口。在 ATF 连接中，通常为 1-2 个大的 1 in. 端口以及一定长度的厚壁 C-Flex 管和 1 in. CPC AseptiQuik X 无菌接头。这样即可简单、可靠地连接 ATF6 或 ATF10 过滤器。在 TFF 连接中，端口和管路规格取决于容器尺寸，可最大程度地减少管长和滞留体积。标准图纸中，这些连接均采用 CPC AseptiQuik G 接头。这些连接也与标准图纸上的大多数零件一样，可根据客户的需求改变。

此外，作为在灌流工艺中实现目标细胞密度的方式，图纸中包括了排出培养物中细胞的专用排放端口。通常，反应器排放在细胞生长超过目标细胞密度时进行，也可通过细胞密度传感器进行控制，或根据目标细胞密度和细胞生长率通过算法确定排放率。

在灌流工艺中，最重要的是尽可能自动化以避免培养物的损失。传感器的选择（温度、DO、pH、泡沫和压力）很重要，必须考虑到。标准的增强 S.U.B. 包含泡沫传感器和多个端口，从而适用于最终用户可能需要的任何工艺分析技术。

S.U.B. 上灌流系统的端口

S.U.B. 内端口的位置BPC 和硬件是灌流工艺中的重要考虑事项。具体来说，建议将 ATF 系统连接到 S.U.B.，同时在两个系统间维持近乎水平的流路。这样做主要是为了限制连接管路的总长及相应的滞留体积，并在运行前排出 ATF 中的空气。为此，我们已改造了新型 S.U.B. 的硬件，在更高的位置加入了可选的端口。对于现有硬件的设备，仍可使用标准的上探头皮带实现端口定位。在 TFF 系统上，标准探头皮带内的端口位置足以提供闭合的流路。

在现有 HyPerforma S.U.B. 中采用灌流工艺时，端口位置的选择必须与硬件中的现有限制性因素相匹配；因此，建议使用表 E.2 中的尺寸。对于新设备来说，最好通过更新 S.U.B. 硬件以包括新 ATF 端口的开口。

表 E.2.传统和重新设计的标准 S.U.B. 中硬件和 BPC 的 ATF 端口位置。

	50 L S.U.B.	100 L S.U.B.	250 L S.U.B.	500 L S.U.B.
建议 ATF 系统	各一个ATF6	各一个ATF6	各一个ATF6	各一个ATF10
传统硬件端口位置（距地面）	76.2 cm (30 in.)	64.77 cm (25.5 in.)	58.42 cm (23 in.)	不适用
传统 BPC 端口位置（距 V 形密封件）	45.57 cm (17.94 in.)	50.01 cm (19.69 in.)	57.63 cm (22.69 in.)	不适用
新硬件端口位置（距地面）	91.44 cm (36 in.)	91.44 cm (36 in.)	91.44 cm (36 in.)	104.14 cm (41 in.)
新 BPC 端口位置（距 V 形密封件）	61.54 cm (24.23 in.)	77.88 cm (30.66 in.)	92.68 cm (36.49 in.)	115.06 cm (45.30 in.)

用于分批补料的增强 S.U.B.

用于分批补料的增强 S.U.B. 可根据 5:1 和灌流设计而配置。为了获得更高的混合输入功率，可在灌流应用中使用更大的叶轮，从而将功率输入提高到 100 W/m^3 。同时，较低的种子体积要求较低的调节比，并且较大叶轮的边混合边排放要求重新设计叶轮传动轴，以保持与 S.U.B. 底部的最小叶轮间隙。由于新叶轮略大于传统配置，因此当体积低于 4:1 时，叶轮无法完全被液体覆盖（例如，50 L S.U.B. 中的 12.5 L）。图 E.1 显示了各设计版本 500 L S.U.B. 内的叶轮位置。

与用于灌流的增强 S.U.B. 类似，分批补料型号要求更大的质量传递。采用相同的 DHS 可实现最高 $0.1\text{--}0.2 \text{ vvm}$ 的气体流速，同时可保持最小的进气速度。然而，由于分批补料 S.U.B. 中的叶轮位置，满体积下的气体分散和混合效果较差，且与灌流设计相比 $k_L a$ 略低。

由于更大的叶轮更接近容器前部，特别是在 50 和 100 L 增强 S.U.B. 中，可用较短的温度套管 (SV21487.02) 控制温度。同时，也需要使用较短的控制器 RTD (SV50999.04)，以便可以通过鲁尔锁连接在温度套管中锁止 RTD。为了保持一致性，所有增强 S.U.B. 型号中均采用了以上组件的组合。

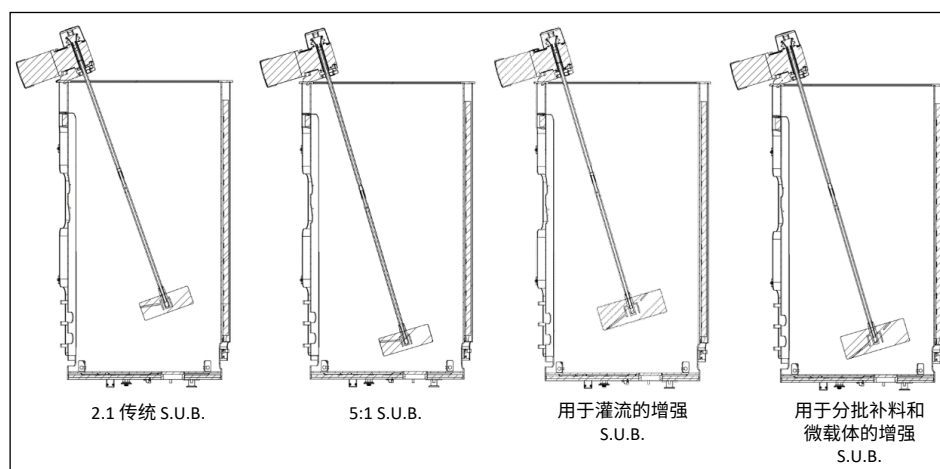


图 E.1. 500 L S.U.B. 版本，包括 2:1 传统、5:1、用于灌流、分批补料和微载体的增强 S.U.B.。

用于微载体的增强 S.U.B.

虽然使用微载体在标准 S.U.B. 中进行贴壁细胞培养的技术已得到证明，但与悬浮液相比，其使用比例较小。需要进行贴壁细胞培养以及从传统系统向一次性使用转变的应用不断增加，这是增强 S.U.B. 以直接用于微载体培养的动力。S.U.B. 的灵活性以及所有运动传动部件均位于培养液外的事实，使得微载体培养不会损害载体颗粒或小珠。如前所述，增强 S.U.B. 是利用标准零件库或稍加改造的零件来实现对 50-500 L 体积的 HyPerforma S.U.B. 的简单改造。虽然可以高于此体积运行，但必须根据具体情况评估增强 S.U.B. 以确保最佳性能。

增强混合

在微载体培养中，贴壁细胞在容器底部小珠上的沉积是一个关键问题。此状态下的细胞将出现不同于大批培养的缺氧和剧烈 pH 变化。如上所述，较大尺寸的叶轮可在每次转动时提供更大的功率输入。这样即可整体降低运行转速，同时由向下泵送的叶轮提供足够的升力和底部清扫，从而防止颗粒沉降。降低运行速度是保持叶轮低切变率的关键，也可让叶轮相关的 Kolmogorov 长度大于微载体颗粒直径的 1/2-2/3

（请参阅下面的公式 2）。因此，阻止了小涡流长度并降低了叶轮叶尖速度（公式 3），就不太可能从微载体上切下细胞。

$$\lambda = \left(\frac{\mu^3}{\rho^3 \cdot N_p \cdot D_i^2 \cdot N_i^3} \right)^{1/4}$$

$$u_{tip} = \pi \cdot D_i \cdot N_i$$

上述公式中， λ 是 Kolmogorov 长度， μ 是流体运动粘度， ρ 是流体密度， N_p 是叶轮功率数， D_i 是叶轮直径， N_i 是叶轮速度， u_{tip} 是叶轮叶尖速度。

图 E.2 和图 E.3 显示了以上叶轮改进的效果，以及与功率输入相关的 Kolmogorov 长度和叶尖速度。在相当的 Kolmogorov 长度下，可利用更大的叶轮实现更高的功率和更低的叶尖速度。

图 E.2. 50-500 L 传统与用于微载体的增强 S.U.B. 的 Kolmogorov 长度与功率输入。

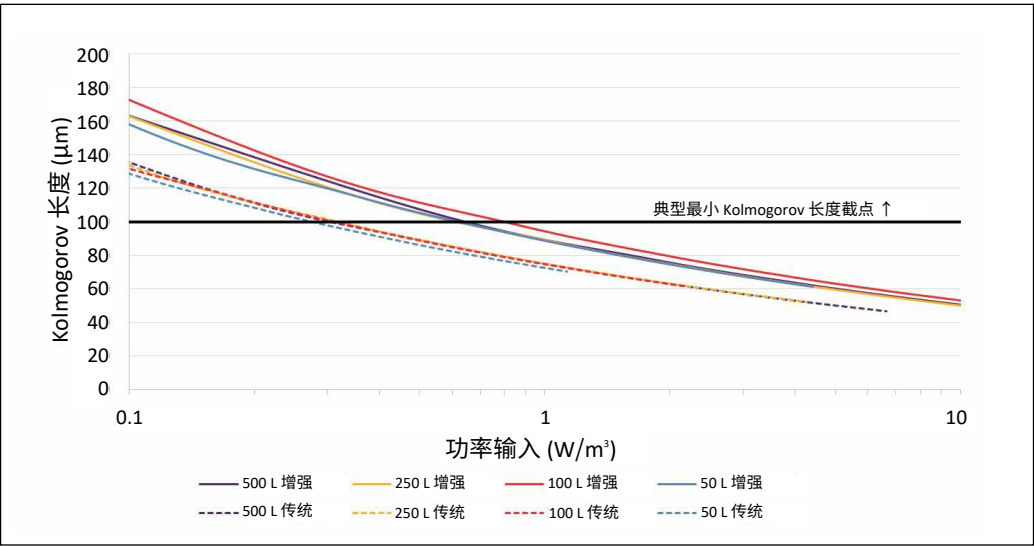
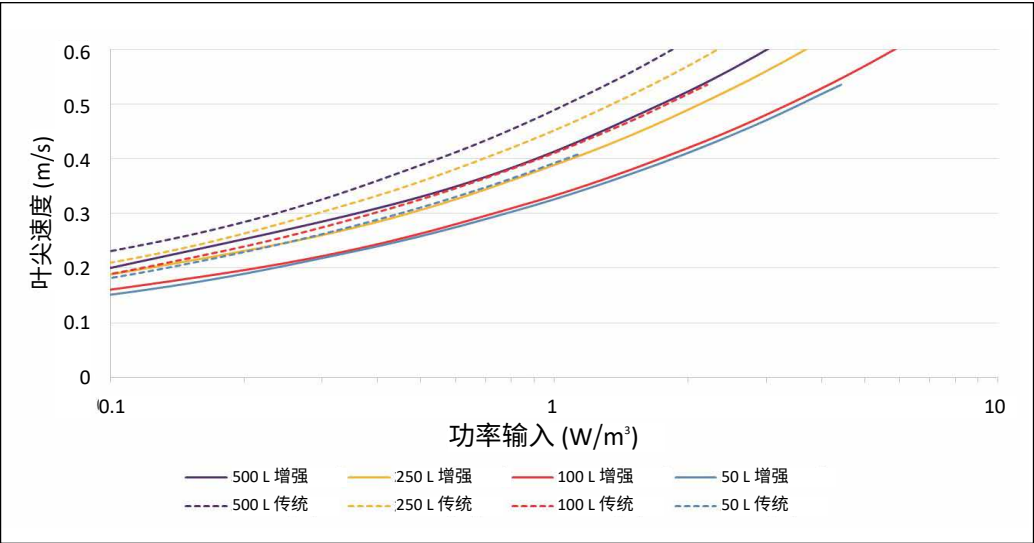


图 E.3. 50-500 L 传统与用于微载体的增强 S.U.B. 的叶轮叶尖速度与功率输入。



微载体 BPC 的改造

在大多数贴壁细胞培养工作流程中，细胞分离工艺（例如使用胰蛋白酶）、微载体的添加（例如增加小珠浓度以放大规模）和培养基的交换需要能够向 BPC 添加和排出溶液，并将微载体保留在容器中。最简单的方法是停止搅拌和喷淋，等待反应器的内容物暂时沉降，然后移注小珠和细胞团上方的液体溶液。为此，标准 BPC 配置为这些操作提供了一条移注管和多条添加管。您可通过个性化定制改变移注水平（例如基于不同的微载体浓度）。在喷淋方面，一般而言，标准 DHS 的要求相

对于标准悬浮 CHO 较低，因而提供的质量传递高于贴壁培养所需的质量传递。同样，也可通过选配标准传感器（温度、DO、pH、泡沫和压力）控制贴壁培养。

免责声明

您必须按照我们的文件和其他相关说明（如适用）使用本设备。除以下情况外，有关本设备的保修均适用：(a) 正常磨损；(b) 事故、灾难或不可抗力事件；(c) 您的误用、过失或疏忽；(d) 以设计外的方式使用设备；(e) 设备外部原因，包括但不限于外部刺穿、电源故障或电涌；(f) 设备储存和搬运不当；(g) 将设备与非我司提供的设备或软件配合使用；(h) 出售给您的“二手”设备；(i) 接触到不当使用或未经批准的化学品或样品；(j) 以不适当、不充分或未经批准的方式安装、拆除、使用、维护、储存或搬运，包括但不限于未能遵守交货产品中或与设备相关的文件或说明，在规定的环境或其他操作规范外操作，或操作时使用了未经批准的软件、材料或其他产品；(k) 按您提供给我司的要求制造；(l) 为配合未经我司批准的软件或产品而安装软件或接口、或使用设备；(m) 将交付内容或任何文档用于获得监管批准；(n) 具体组件的性能、功效或兼容性；(o) 定制设备或产品或者具体组件的性能，或在您所需的范围内使用设备、具体组件或服务获得的任何结果，即使您已告知我司这些范围，并在规格、报价或工作说明书中说明。

所有 S.U.B. 型号的规格

对于 HyPerforma S.U.B. 的每个版本，务必使用下表中列出的指定组件，以确保正确操作。电机、电机底座、传动轴或叶轮尺寸错配可导致容器完全无法运行，或在特定组合下导致相应的 BPC 损坏。

表 E.3. 50 L S.U.B. 选配件和设计规格。

属性	传统 2:1	5:1	用于灌流的增强 S.U.B.	用于分批补料的增强 S.U.B.	用于微载体的增强 S.U.B.
标准 BPC 零件编号	SH30999.01	SH31073.01	SH31170.01 (ATF) SH31173.01 (TFF)	SH31151.01	SH31150.01
DHS 零件编号, 孔径 (mm), 孔数, DHS 直径 (in.)	SV21299.01, 0.178, 360, 3.5	SV21299.01, 0.178, 360, 3.5	SV21299.10, 0.080, 1448, 3.5	SV21299.10, 0.080, 1448, 3.5	SV21299.01, 0.178, 360, 3.5
选配熔块零件编号	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.02
叶轮零件编号, 尺寸	SV20735.01, 11.11 cm (4.37 in.)	SV20735.01, 11.11 cm (4.37 in.)	SV20820.01, 14.6 cm (5.75 in.)	SV20820.01, 14.6 cm (5.75 in.)	SV20820.01, 14.6 cm (5.75 in.)
叶轮壁间隙	5.80 cm (2.28 in.)	6.91 cm (2.72 in.)	7.04 cm (2.77 in.)	5.53 cm (2.18 in.)	5.53 cm (2.18 in.)
叶轮底部间隙	11.78 cm (4.64 in.)	4.71 cm (1.85 in.)	9.82 cm (3.87 in.)	4.70 cm (1.85 in.)	4.70 cm (1.85 in.)
传动轴零件编号, 长度, 直径, 颜色	SV50177.34, 78.7 cm (30.98 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 白色	SV50959.10, 85.1 cm (0.39 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 黑色	SV50177.34, 78.7 cm (30.98 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 白色	SV50959.24, 84.1 cm (33.11 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 蓝色	SV50959.24, 84.1 cm (33.11 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 蓝色
电机底座零件编号, 角度	SV50957.25, 19.6°	SV50957.26, 16.5°	SV50957.26, 16.5°	SV50957.26, 16.5°	SV50957.26, 16.5°
电机零件编号, 功率, 齿轮比	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1
电机转速, 最小–最大	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm
温度套管, 探头	SV21487.01, SV50999.05	SV21487.01, SV5999.05	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04

表 E.4. 100 L S.U.B. 选配件和设计规格。

属性	传统 2:1	5:1	用于灌流的增强 S.U.B.	用于分批补料的增强 S.U.B.	用于微载体的增强 S.U.B.
标准 BPC 零件编号	SH30999.02	SH31103.01	SH31144.01 (ATF) SH31171.01 (TFF)	SH31152.01	SH31150.02
DHS 零件编号, 孔径 (mm), 孔数, DHS 直径 (in.)	SV21299.02, 0.178, 570, 3.5	SV21299.02, 0.178, 570, 3.5	SV21299.10, 0.080, 1448, 3.5	SV21299.10, 0.080, 1448, 3.5	SV21299.02, 0.178, 570, 3.5
选配熔块零件编号	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.02
叶轮零件编号, 尺寸	SV20820.01, 14.6 cm (5.75 in.)	SV20820.01, 14.6 cm (5.75 in.)	SV20733.01, 20 cm (7.87 in.)	SV20733.01, 20 cm (7.87 in.)	SV20733.01, 20 cm (7.87 in.)
叶轮壁间隙	7.89 cm (3.11 in.)	9.23 cm (3.63 in.)	8.45 cm (3.33 in.)	6.78 cm (2.67 in.)	6.78 cm (2.67 in.)
叶轮底部间隙	12.28 cm (4.83 in.)	3.88 cm (1.53 in.)	9.48 cm (3.73 in.)	3.89 cm (1.53 in.)	3.88 cm (1.53 in.)
传动轴零件编号, 长度, 直径, 颜色	SV50177.14, 93 cm (36.61 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 白色	SV50959.18, 100.6 cm (39.6 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 黑色	SV50177.14, 93 cm (36.61 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 白色	SV50959.25, 98.8 cm (38.9 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 蓝色	SV50959.25, 98.8 cm (38.9 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 蓝色
电机底座零件编号, 角度	SV50957.24, 19.6°	SV50957.27, 16.5°	SV50957.27, 16.5°	SV50957.27, 16.5°	SV50957.27, 16.5°
电机零件编号, 功率, 齿轮比	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1	SV50237.16, 1/4 HP, 10:1
电机转速, 最小–最大	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm	30–200 rpm
温度套管, 探头	SV21487.01, SV50999.05	SV21487.01, SV5999.05	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04

表 E.5. 250 L S.U.B. 选配件和设计规格。

属性	传统 2:1	5:1	用于灌流的增强 S.U.B.	用于分批补料的增强 S.U.B.	用于微载体的增强 S.U.B.
标准 BPC 零件编号	SH30999.03	SH31075.01	SH31143.01 (ATF) SH31172.01 (TFF)	SH31153.01	SH31150.03
DHS 零件编号, 孔径 (mm), 孔数, DHS 直径 (in.)	SV21299.03, 0.233, 760, 4.875	SV21299.03, 0.233, 760, 4.875	SV21299.08, 0.178, 2244, 6.75	SV21299.08, 0.178, 2244, 6.75	SV21299.03, 0.233, 760, 4.875
选配熔块零件编号	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.01	SV20967.02	SV20967.02
叶轮零件编号, 尺寸	SV20733.01, 20 cm (7.87 in.)	SV20733.01, 20 cm (7.87 in.)	SV21092.01, 25.1 cm (9.88 in.)	SV21092.01, 25.1 cm (9.88 in.)	SV21092.01, 25.1 cm (9.88 in.)
叶轮壁间隙	11.67 cm (4.59 in.)	12 cm (4.72 in.)	13.22 cm (5.2 in.)	9.88 cm (3.89 in.)	9.88 cm (3.89 in.)
叶轮底部间隙	20.17 cm (7.94 in.)	5.29 cm (2.08 in.)	16.25 cm (6.4 in.)	4.94 cm (1.94 in.)	4.94 cm (1.94 in.)
传动轴零件编号, 长度, 直径, 颜色	SV50177.40, 106.7 cm (42.01 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 白色	SV50959.11, 120.9 cm (47.6 in.), 1.27 cm (0.5 in.), 黑色	SV50959.09, 109.2 cm (43 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 白色	SV50959.23, 120.9 cm (47.6 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 蓝色	SV50959.23, 120.9 cm (47.6 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 蓝色
电机底座零件编号, 角度	SV50957.23, 19.6°	SV50957.28, 16.5°	SV50957.36, 16.5°	SV50957.36, 16.5°	SV50957.36, 16.5°
电机零件编号, 功率, 齿轮比	SV50237.17, 1/4 HP, 12.5:1	SV50237.17, 1/4 HP, 12.5:1	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.19, 1/2 HP, 15:1
电机转速, 最小–最大	30–150 rpm	30–150 rpm	30–150 rpm	30–150 rpm	10–144 rpm
温度套管, 探头	SV21487.01, SV50999.05	SV21487.01, SV5999.05	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04

表 E.6. 500 L S.U.B. 选配件和设计规格。

属性	传统 2:1	5:1	用于灌流的增强 S.U.B.	用于分批补料的增强 S.U.B.	用于微载体的增强 S.U.B.
标准 BPC 零件编号	SH30999.04	SH31077.01	SH31142.01 (ATF) SH31169.01 (TFF)	SH31154.01	SH31150.04
DHS 零件编号, 孔径 (mm), 孔数, DHS 直径 (in.)	SV21299.04, 0.368, 980, 6.75	SV21299.04, 0.368, 980, 6.75	SV21299.09, 0.233, 2610, 6.75	SV21299.09, 0.233, 2610, 6.75	SV21299.04, 0.368, 980, 6.75
选配熔块零件编号	SV20967.01	SV20967.01	SV20967.01	SV20967.01	SV20967.01
叶轮零件编号, 尺寸	SV21092.01, 25.1 cm (9.88 in.)	SV21092.01, 25.1 cm (9.88 in.)	SV21058.01, 32.1 cm (12.64 in.)	SV21058.01, 32.1 cm (12.64 in.)	SV21058.01, 32.1 cm (12.64 in.)
叶轮壁间隙	13.39 cm (5.27 in.)	14.84 cm (5.84 in.)	15.66 cm (6.17 in.)	11.75 cm (4.63 in.)	11.75 cm (4.63 in.)
叶轮底部间隙	24.93 cm (9.81 in.)	7.60 cm (2.99 in.)	20.75 cm (8.17 in.)	7.56 cm (2.98 in.)	7.56 cm (2.98 in.)
传动轴零件编号, 长度, 直径, 颜色	SV50177.36, 139.6 cm (54.96 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 白色	SV50959.12, 155.7 cm (61.3 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 黑色	SV50177.36, 139.6 cm (54.96 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 白色	SV50959.26, 153.4 cm (60.39 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 蓝色	SV50959.26, 153.4 cm (60.39 in.), 1.9 cm (0.75 in.), 蓝色
电机底座零件编号, 角度	SV50957.22, 19.6°	SV50957.29, 16.5°	SV50957.29, 16.5°	SV50957.29, 16.5°	SV50957.29, 16.5°
电机零件编号, 功率, 齿轮比	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.18, 1/2 HP, 5:1	SV50237.19, 1/2 HP, 15:1
电机转速, 最小–最大	30–150 rpm	30–150 rpm	30–150 rpm	30–150 rpm	10–144 rpm
温度套管, 探头	SV21487.01, SV50999.05	SV21487.01, SV5999.05	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04	SV21487.02, SV5999.04

如需获取更多信息，请访问 thermofisher.com/sub

ThermoFisher
S C I E N T I F I C

用于研究或深加工。不得用于诊断或直接用于人类或动物。© 2022 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的财产。Mettler Toledo 是 Mettler Toledo AG 的商标。CPC 和 AseptiQuik 是 Colder Products Company 的商标。SmartSite 是 Becton, Dickinson and Company 的商标。C-Flex 是 Saint-Gobain Performance Plastics 的商标。AC-Tech 是 Lenze 的商标。Emflon 和 Kleenpak 是 Pall Corporation 的商标。Meissner、Ultracap 和 Steridyne 是 Meissner Filtration Products 的商标。SterilEnz 是 PAW BioScience 的商标。Teflon 是 Chemours Company 的商标。Velcro 是 Velcro Company 的商标。Instron 是 Illinois Tool Works, Inc. 的商标。Pluronic 和 Sigma-Aldrich 是 MilliporeSigma 的商标。DOC0022CN 修订版 J 0222