

生物工艺产品手册



cn.repligen.com

© 2024 Repligen Corporation. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are the property of Repligen Corporation and/or its affiliate(s) or their respective owners.



目录

CONTENTS

1. 上游工艺强化 01

XCell® ATF 系统	01
XCell® 控制器系列	03
XCell® Lab 控制器	04
KrosFlo® TDF® 系统	05

2. 层析 07

KRM™ 层析系统	07
亲和填料	09
AVIPure® 亲和填料	10
CaptivA® Protein A 亲和填料	11
OPUS® 预装层析柱	12

3. 下游过滤 17

KrosFlo® KR2i, KMPi 和 FS 切向流过滤系统	18
KrosFlo® KTF 切向流过滤系统	20
KrosFlo® RS 切向流过滤系统	21
Spectrum® 中空纤维过滤器组件	23
TangenX® 膜包系列	25
TangenX® 硬件	32
SpectraFlo™ 动态透析系统	33

4.分析 35

CTech™ 可变光程紫外分光光度计系统	35
CTech™ SoloVPE® 过程分析系统	36
CTech™ FlowVPX® 在线分析系统	37
KrosFlo® KR2i RPM™系统	39
ELISA 检测试剂盒	40

5.流体管理 41

6.细胞培养添加物 42

LONG® R ³ IGF-I 和 LONG® EGF	42
LONG® EGF 细胞培养添加物	43

XCell® ATF 系统

工艺强化的领导者

XCell® ATF 系统可帮助简化并强化上游，以更快获得更多细胞，进而获得更多产物。强化的工艺可获得更高的细胞密度，并消耗更少的时间。在临床和商业化生产中显著提高生产效率和产能，从而加快项目进度，最大限度地提高您的工厂利用率。



突破性技术

- ✓ 创新的 ATF 技术
- ✓ 从工艺开发到生产规模的工艺放大

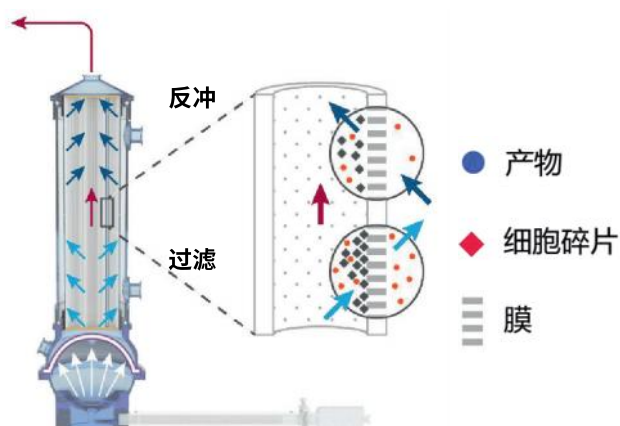
工艺强化的领导者

- ✓ 提高生产效率，每批次实现更多产物
- ✓ 提供 10X VCD 和更低的成本

多样的应用模式

- ✓ 可进行 N-1 工艺强化，稳态灌流，高表达水平收获等多种工艺

Xcell® ATF 技术原理



Xcell® ATF 系统利用交替式切向流的创新原理，延长过滤器的寿命。在向上冲程中，进入隔膜泵的正向空气压力推动细胞培养液从设备返回至生物反应器，而在向下冲程中，向隔膜泵施加真空，以从生物反应器将细胞培养液吸出至设备。与传统切向流过滤相比较，交替式滤液可在膜表面形成有益的反冲作用，此时，培养基液流从纤维外侧流向纤维内侧。反向液流可打破凝胶层，促进过滤器的自清洁。

XCell® ATF 系统

从工艺开发级别线性放大至生产级别

XCell® ATF 系统提供一种综合性解决方案，简化并加快实现从工艺开发 (PD) 到商业化生产的上游强化。一次性使用和不锈钢 XCell® ATF 设备在 ISO 9001:2015 认证工厂生产，结合相应 XCell® 控制器和软件，可支持从 0.5L-5000L 生产体积的稳健、线性规模放大的多种应用。以在更短的时间内，提高产物产量。



XCell® ATF 设备系列

	桌面级开发			中试级别开发		临床到商业化生产	
							
产品类型	ATF 1 一次性设备	ATF 2 一次性设备 ATF 2 不锈钢设备		ATF 4 不锈钢设备	ATF 6 一次性设备 ATF 6 不锈钢设备		ATF 10 一次性设备 ATF 10 不锈钢设备
典型反应器尺寸	0.5 – 2 L 培养体积	2 – 10 L 培养体积		10 – 50 L 培养体积	50-200 L 培养体积		200 – 1000 L 培养体积
过滤表面积	0.022 m ²	0.13 m ²		0.77 m ²	2.5 m ²		11 m ²
典型孔径	0.2μ, 0.5μ, 50kDa						
过滤器高度	60cm	60cm		30cm	60cm		60cm

XCell® 控制器系列

实时传感，运行可靠

专为XCell® ATF 设备精心设计，可满足从 XCell® ATF 1 到 XCell® ATF 10 的控制，让您无忧工艺放大。



XCell® Lab 控制器

用于:

XCell® ATF 1 (SU)
XCell® ATF 2 (SU,SS)
XCell® ATF 4 (SS)



XCell® LS 控制器

用于:

XCell® ATF 4 (SS)
XCell® ATF 6 (SU, SS)
XCell® ATF 10 (SU, SS)



XCell® C410 控制器

用于:

XCell® ATF 4 (SS)
XCell® ATF 6 (SU, SS)
XCell® ATF 10 (SU, SS)
XCell® C410 控制器推车 (可选)

通过整合流量和渗透压传感器，实现产品性能可重复性。

桌面级开发

中试级别开发

临床级到商业化生产



XCell® Lab 控制器

实时传感，运行可靠

XCell® Lab 控制器经精密的工程设计，即使在高细胞密度和粘度条件下，也可提供精确的流速，以实现稳健的工艺强化。高度可配置化的设置选项可助于实现高通量和灵活性，从而使工厂利用率最大化。每套歧管最多可支持4个控制器，每个控制器可支持最多2套设备，即每套歧管上最多可运行8套ATF设备。基于平板电脑的图形界面可使系统操作更简单、友好，电脑可安装在控制器或支架上。

精密的工程设计

- ✓ 可配置的设置提供高通量
- ✓ 通过透过端压力传感器改进表征整合的压力传感器

一体化系统

- ✓ 所有组件作为一个完整系统进行验证
- ✓ 易于连接到任何生物反应器
- ✓ 1个控制器可同时控制2套设备

强大的操作界面

- ✓ 基于技术控制和简单易用的界面设计
- ✓ 可自定义HMI

部件

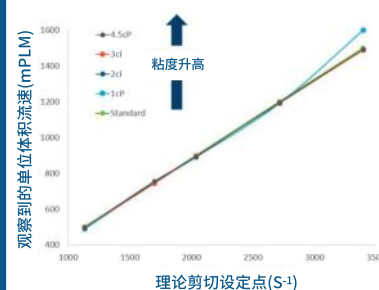
1. 超声流量传感器
2. XCell® ATF 过滤器
3. XCell® Lab 控制器和软件
4. 正压保护装置
5. 真空歧管
6. 真空泵



- 一个控制器可控制两套 XCell® ATF 设备
- 滤后压力可提供实时的过滤器状态信息
- 简洁而强大的用户界面



精确的泵控制可确保在粘度升高时，理论值和实际值之间的高度相关性



KrosFlo® TFDF® 系统

简化您的工艺流程

TFDF®（切向流深层过滤）将切向流（TF）和深层过滤（DF）的优势结合在包括过滤器、流路和系统的单个整合方案内。厚壁管状深层过滤器可捕获细胞和细胞碎片，而产物截留几乎可忽略。切向流操作模式可降低与浓差极化相关的膜堵塞问题。两者相结合可获得高通量、高处理能力、低滤液浊度且稀释最小化的澄清方案。将过滤器预组装形成整合传感器的一次性使用、伽马辐照的 ProConnex® 流路，可实现快速验证，并可无缝安装于带应用特异性工艺控制逻辑的 KrosFlo® TFDF® 系统进行操作。



革命性技术

- ✓ 结合切向流和深层过滤优势
- ✓ 封闭和简化设计

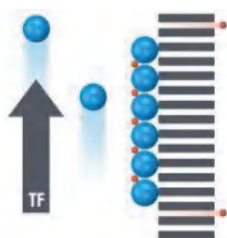
简化工艺流程

- ✓ 将过滤器，流路和系统整合为一个解决方案
- ✓ 封闭式无菌过滤系统，无需冲洗，可直接连接使用

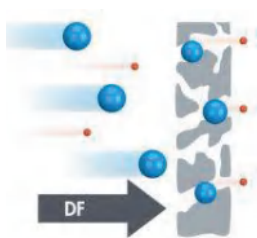
易于工艺放大

- ✓ 从工艺开发到生产规模的工艺放大
- ✓ 通过管路的数量和长度提升容量

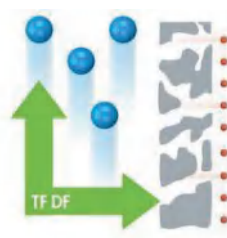
TFDF® 革命性技术创新



切向流过滤
高细胞处理量



深层过滤
卓越产物透过量



切向流深层过滤
高细胞处理量
卓越产物透过量



切向流深层过滤技术简化和强化上游病毒载体生物工艺，特别适用于腺相关病毒（AAV）、慢病毒、溶瘤病毒、逆转录病毒、腺病毒等新型疗法。

KrosFlo® TFDF® 系统

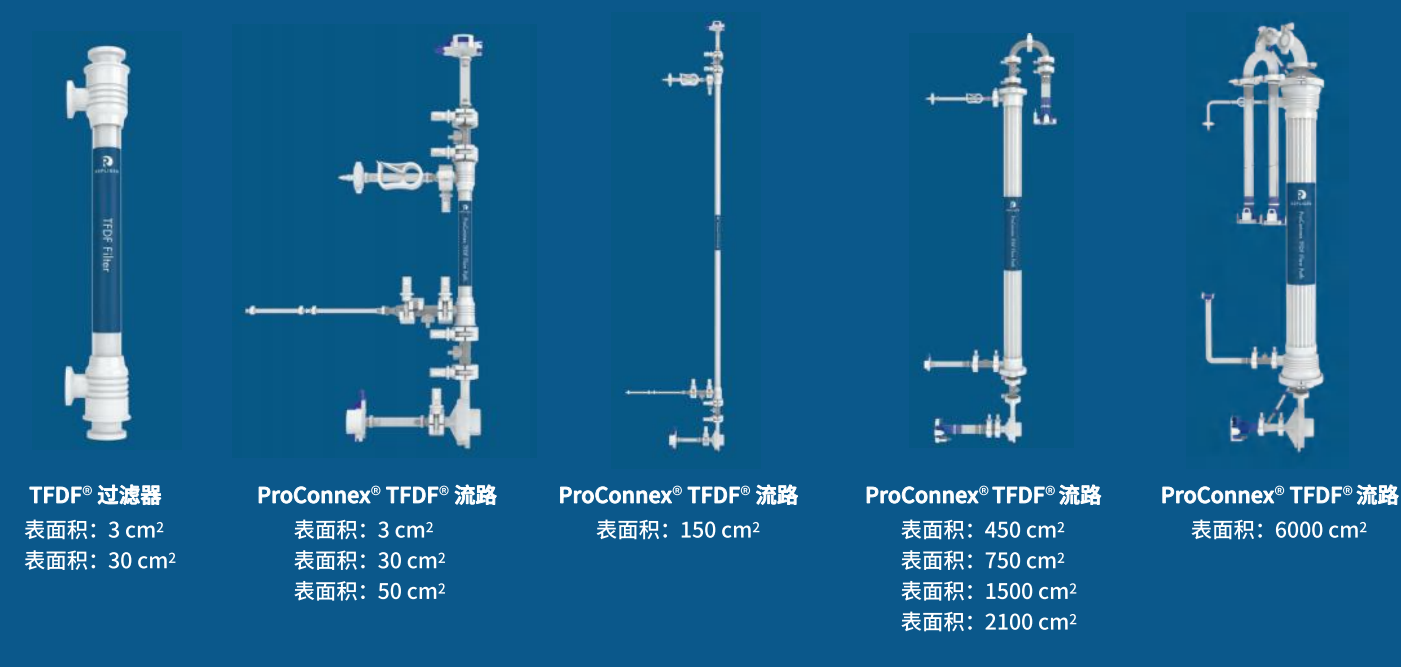
KrosFlo® TFDF® 系统提供应用特异性工艺控制逻辑，以优化TFDF® 工艺性能。系统可从 1L 规模放大至 2000L，系统占地面积小，中试规模（31in×42in），工业规模（37in×42in）。



即用型TFDF® 过滤器组件

整合传感器的一次性使用、伽马辐照的封闭式 ProConnex® 流路可无缝安装至 KrosFlo® TFDF® 系统操作。ProConnex® TFDF® 流路采用干型包装，无氢氧化钠、甘油、防腐剂和乙醇，使用前无需冲洗。进样液流从底部端口进入。回流液通过内腔，从管道顶部回流。滤液从底部透过端口流出组件。

- ProConnex® TFDF® 流路包括：
- TFDF® 过滤器
 - 可抛弃型泵头
 - 整合式传感器
 - 管路
 - 无菌接头



KRM™ 层析系统

先进的创新理念和高精度的工程设计实现最佳的层析性能

KRM™ 层析系统融合了数十年的革命性技术创新，形成了一种设计并可稳定工艺放大的平台，用于前所未有的复杂生物分子和新型疗法的回收。

放大无忧

- ✓ 一种设计，实现可工艺放大的稳健平台
- ✓ 四种不同规模的创新和精密工程设计

每一滴样品都很珍贵

- ✓ 帮助新型疗法最大化产品回收率
- ✓ 模塑歧管，较少滞留体积

100%封闭 & 简化设计

- ✓ 操作高效并降低偏差风险
- ✓ 通过协同的阀门和流路技术降低滞留体积

高回收率层析系统

100%封闭流路

实时过程管理

预装柱

新型疗法亲和填料



放大无忧

- ✓ 相同的优化后的流路设计
- ✓ 包括泵在内一致硬件设计
- ✓ 独一无二的用户体验

一致的过程结果

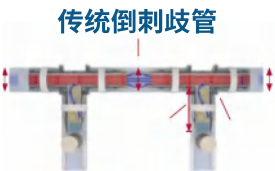




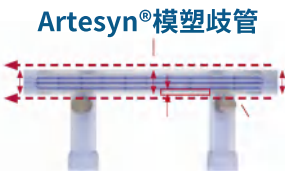
每一滴样品都很珍贵

减少滞留量，尽量减少交叉污染，以提高回收率

无与伦比的过程控制水平,最大化产品回收率

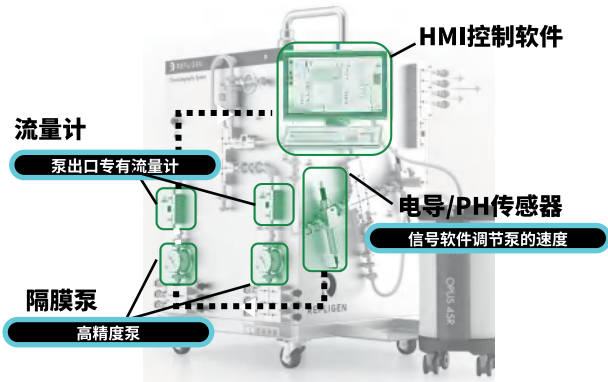


传统倒刺歧管



Artesyn®模塑歧管

- 多种内径变化，导致形成湍流
 - 倒刺连接，容易泄漏
 - 较大的死角，增加滞留体积和湍流歧管批次间的尺寸差异导致工艺变异性
- 均一内径，无缝连接，降低湍流
 - 二次注塑成型连接，降低泄漏风险
 - 死角最小化，优化可排放性，降低滞留体积
 - 注塑流路，确保批次间尺寸和工艺一致性



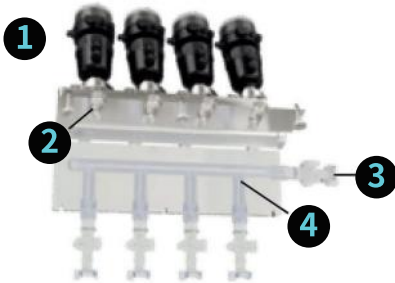
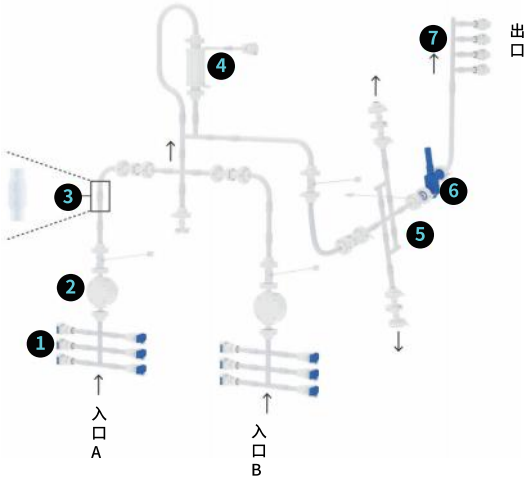
100%封闭 & 简化设计

通过工程设计流路，操作高效并降低偏差风险，实现高回收率、操作的简单性以及出色的连接强度

通过协同的阀门和流路技术降低滞留体积

层析流路整合了先进的液体管理技术，包括二次注塑成型连接、泵头、管路、过滤器和传感器，形成稳健、无泄漏、封闭式的一次性使用设备。流路可简单地安装至系统，以简化操作，提高工艺效率。

创新的阀体可引导液体流动通过内径均一、无缝连接的流路，后者可使湍流最小化。多个T型注塑嵌件，结合二次注塑成型连接，可使占地最小化，同时实现最佳的闭合点布局，以显著降低死角。



注塑歧管和先进的阀块

部件

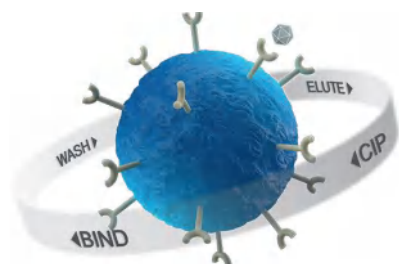
- 1 入口
 - 2 泵头
 - 3 二次注塑成型连接
 - 4 基于过滤器的气泡陷阱
- 5 层析柱端口
 - 6 在线传感器
 - 7 出口

部件

- 1 气动执行器
- 2 歧管闭合点
- 3 带无菌接头的二次注塑成型连接点
- 4 一次性使用模塑流路

亲和填料

Repligen 作为全球领先的亲和配体制造商，我们为抗体、蛋白、病毒载体 IgGs、Fc 片段和 COVID-19 疫苗（SARS-COV-2）生产一流的亲和纯化配体。



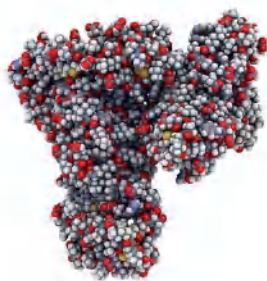
AVIPure® AAV 亲和填料

- AVIPure® AAV 填料，提供腺相关病毒 (AAV) 2, 5, 6, 8 和 9 载体的亲和捕获，可使用碱进行清洁再生，以提高工艺经济性。



Captiva® Protein A 亲和填料

- 高经济效益的市售 Protein A 亲和填料



AVIPure® 白蛋白亲和填料

- 针对白蛋白或白蛋白融合蛋白纯化而开发的高载量、耐碱洗的亲和填料



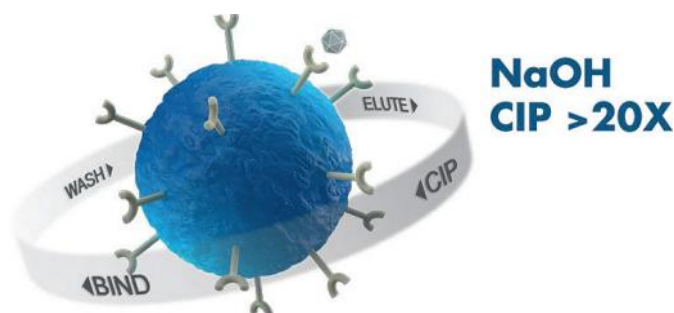
定制亲和填料开发

- Repligen 提供先进的定制亲和填料开发服务，拥有丰富的配基种类，简化工艺开发步骤，不限目标分子类型，有丰富的成功项目经验

AVIPure® 亲和填料

首款、唯一可以 NaOH 清洗的填料

AVIPure® AAV2, AAV5, AAV6, AAV8 和 AAV9 亲和填料，具有碱在线清洗再生能力，以提高工艺经济性。50µm 交联琼脂糖基球可确保与标准生物工艺层析柱和流速兼容。



极高性价比

- ✓ ~20% 填料成本下降
- ✓ > 20 循环再使用，可碱清洗高载量

加速上市

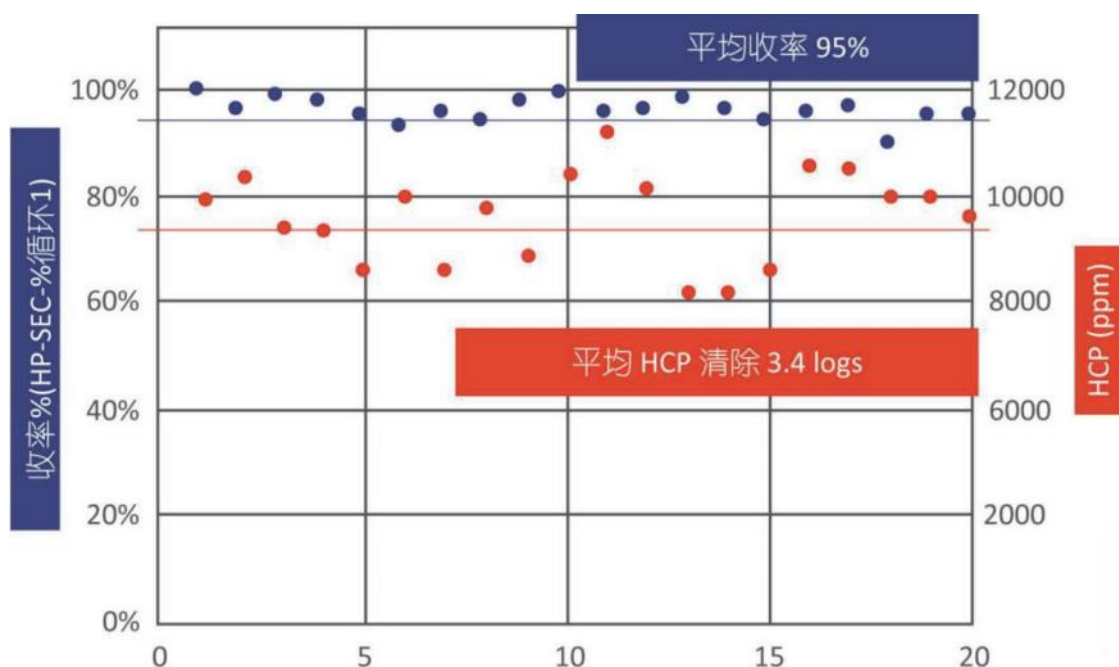
- ✓ 现有 AAV2, AAV5, AAV6, AAV8, AAV9 亲和填料
- ✓ 可使用 OPUS® 预装层析柱，进一步带来便利性

卓越的制造

- ✓ 世界领先的配体制造商
- ✓ 拥有充足的生产能力

AVIPure® AAV2 填料使用 0.5M NaOH CIP 20 个循环后可维持 DBC 和 HCP 清除率

使用含有 AAV 衣壳的 HEK293 浓缩澄清细胞培养液，进行结合、漂洗、洗脱和 CIP 循环 20 次。CIP 包括使用 0.5 M NaOH 保持 30 min 的步骤。在 20 个循环中，平均收率为 95%，平均 HCP 清除为 3.4 logs。



- DBC —动态结合载量 HCP - 宿主细胞蛋白质
- ppm—百万分之一，每1×10衣壳 ng HCP

Captiva® Protein A 亲和填料

高经济效益的市售 Protein A 亲和填料

Captiva® 填料具有出色的结合载量、碱稳定性和低配基脱落特性，且成本显著低于传统填料。Captiva® 填料将行业标准的琼脂糖基球与 Repligen 生产的重组天然葡萄球菌 Protein A (rSPA) 配基相结合，而 Repligen 是重组 Protein A 配基生产的全球领导者。

性能可靠

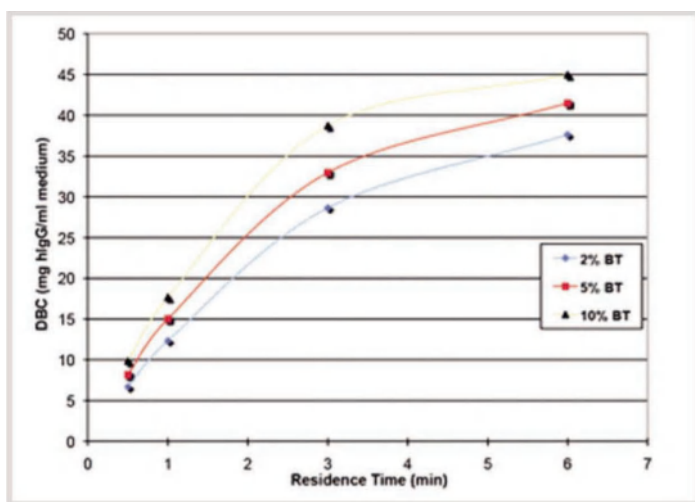
- ✓ 高动态结合载量, 44 mg hlgG/mL
- ✓ 低 Protein A 脱落, <10 ng/mg IgG
- ✓ 高经济效益, 已被行业多个临床和商业化检验

卓越的制造

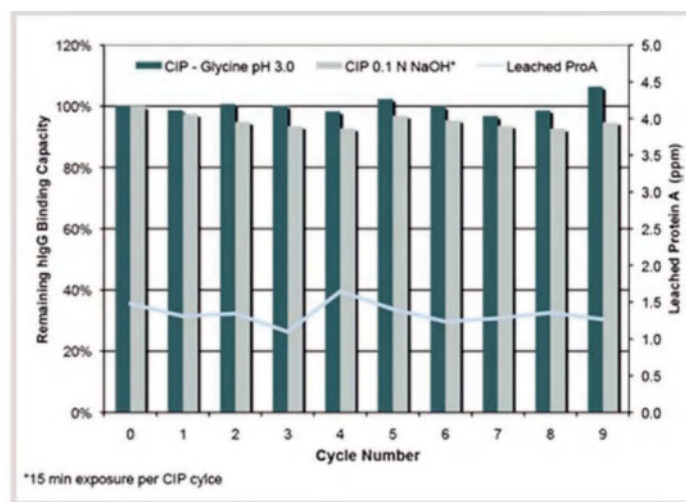
- ✓ 安全供应, 来自重组 Protein A 配基全
- ✓ 球领先生产商20年的稳定供应链
- ✓ 可使用 OPUS® 预装层析柱, 进一步带来便利性



高动态结合载量



低Protein A 配基脱落



Captiva® Protein A 亲和填料可在标准工艺流速和保留时间条件下提供高动态结合载量。

Captiva® Protein A 亲和填料多点蛋白质化学偶联可始终如一地实现低 Protein A 配基脱落。

在4种不同流速条件下，确定对人多克隆 IgG 的动态结合载量，保留时间范围为0.5-6 min。5×50 mm层析柱上样2 mg/mL hlgG PBS 溶液，pH 7.4。确定载量并报告 2、5 和 10% 穿透时的值。柱床高度为10-20cm 层析柱，以 200cm/hr 上样，保留时间为 6-12 min。

每次柱循环后，确定人多克隆 IgG 结合载量。每次循环之间用额外量的甘氨酸 pH3.0 洗脱缓冲液或 0.1 N NaOH，以15min 接触时间，进行清洗。使用 Repligen Protein A ELISA 试剂盒，检测每次循环获得的产品洗脱液中脱落的 Protein A 配基。

OPUS® 预装层析柱

全球预装层析柱领导者

OPUS® 预装层析柱是一种开放的平台技术，层析柱直径、柱床高度以及填料类型均可配置，以满足不同的应用需求。OPUS® 预装层析柱可实现从工艺开发和工艺验证到大规模商业化生产的线性规模放大。目前已经装填超过 300+ 填料。

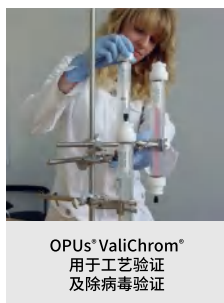
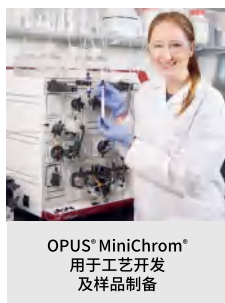
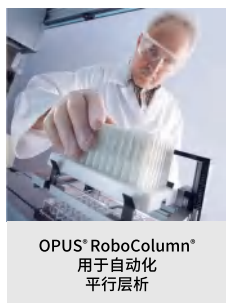
工艺开发

工艺验证、规模放大、生产



用于工艺开发OPUS® 预装层析柱

设计用于工艺开发筛选、工艺验证、包括除病毒验证、规模放大、样品制备。



预装柱领导者，从工艺验证到 GMP 生产

OPUS® 预装层析柱可确保从工艺开发到商业化生产的线性规模放大，用户可从柱径规格宽泛的产品家族中进行选择。

- 一致的硬件平台
- 方便和可放大设计
- 专业的层析柱安装
- 简化质控流程



OPUS® RoboColumn® 预装层析柱

全自动化平行层析

OPUS® RoboColumn® 预装层析柱，设计与自动化液体处理工作站配合使用，以实现全自动化的平行层析

根据应用要求，最多可在 96 孔阵列板上独立排列 96 根RoboColumn® (平行排列 8 种柱类型)。预装柱内所含填料可在两个过滤器筛板之间形成柱床，其经验证已充分考虑填料压缩要求，可确保高效、良好不对称性以及稳健的层析性能。



-  **方便**，预装层析柱，即取即用
-  **可靠**，已被行业接受并使用12年
-  **自动化**，可配合 Tecan 和 Perkin Elmer 全自动化液体处理工作站使用
-  **规模放大和规模缩小保持恒定保留时间**
-  **灵活**，可装填用户指定填料，并提供多种柱体积规格选择



板尺寸	128.3 Lx86.0 Wx14.0mm H					
板材料	聚氧亚甲基共聚物					
孔数	96					
柱体积	50 µL	100 µL	200 µL	450 µL	500 µL	600µL
柱床高度	2.5 mm	5.0 mm	10.0 mm	22.5 mm	25.0 mm	30.0 mm
柱内径	5 mm					
柱材料	聚丙烯					
化学稳定性	所有常用水性缓冲液，pH1-14,有机溶剂*。避免使用卤代有机溶剂、己烷					
柱储存溶液	• AIEC 和 CIEC 层析柱：20%乙醇+150mM 氯化钠 • HIC、SEC、亲和及MMC层析柱：20% 乙醇 • CHT、CFT 层析柱(Bio-Rad):20% 乙醇+10mM 磷酸钠，pH6.8 • ProSep® 层析柱(Millipore):1% 苯甲醇+0.1M 锆酸钠，pH 5.1					
推荐储存温度	IEC、CIEC、HIC、SEC 及 MMC:+4°C-+30°C,亲和层析柱：+2°C-+8°C					
最高工作压力	最高8.0 bar					
工作温度	+4°C-+30°C					
流速	16-1000 cm/h**					
标签	激光印刻在每根层析柱柱体上。标签内容包括：产品名称、填料名称、柱体积(µL)					

*注意：还需要考虑所预装的层析填料的化学稳定性。更多信息，请参考厂商的填料规格说明。
 **Te-Chrom™ 向导程序的液体转移菜单可用于每个配液和层析步骤流速的设定(5.1.1.6 液体转移，Te-Chrom™ 向导程序软件手册，396076,en,V1.0)

OPUS® MiniChrom® 预装层析柱

实验室规模预装层析柱

OPUS® MiniChrom® 预装层析柱设计用于实验室规模填料筛选、工艺开发和样品制备

OPUS® MiniChrom® 预装层析柱可预装用户指定的填料，即取即用，适用于任意液体层析系统。灵活的内径、柱床高度和柱体积规格选择可方便进行工艺参数的比较性评估以及定制填料库的构建。



- 方便，预装层析柱，即取即用
- 可调的配置，多种内径、柱床高度和体积规格选择
- 兼容性，可用于任意液体层析系统
- 高可重复性，确保批次间可靠的性能
- 宽泛的可放大性，体积可达10mL,并提供3种直径规格
- 可靠，已被多个工艺开发项目采用的技术平台
- 合格认证，可为每根层析柱提供柱效证书



柱内径	5mm			8mm			11.3mm	
装填柱床高度	10 mm	25 mm	50 mm	20 mm	50 mm	100mm	50 mm	100mm
柱体积	0.2 mL	0.5 mL	1.0 mL	1.0 mL	2.5 mL	5.0 mL	5.0 mL	10.0 mL
内截面积	0.2cm ²			0.5cm ²			1.0cm ²	
接头	手紧接头1/16” ,母接头(10-32)							
柱材料	聚丙烯							
化学稳定性	所有常用水性缓冲液，pH1-14,有机溶剂*。避免使用卤代有机溶剂、己烷							
柱储存溶液	•AIEC 和 CIEC 层析柱：20%乙醇+150mM氯化钠 •HIC、SEC、亲和及 MMC 层析柱：20%乙醇 •CHT、CFT 层析柱 (Bio-Rad):20% 乙醇+10 mM 磷酸钠，pH 6.8 •ProSep 层析柱 (Millipore) :1% 苯甲醇+0.1M 锆酸钠，pH 5.1							
推荐储存温度	AIEC、CIEC、HIC、SEC 及 MMC:+4℃-+30℃, 亲和层析柱：+2℃-+8℃							
最高工作压力	最高30 bar							
工作温度	+4℃ -+30℃							
流速	16-1000 cm/h**							
标签	激光印刻在每根层析柱柱体上。标签内容包括：产品名称、序列号、填料名称、柱尺寸(IDxH,V)、液流方向							

OPUS® ValiChrom® 预装层析柱

工艺验证级别预装层析柱

OPUS® ValiChrom® 预装层析柱为玻璃预装层析柱，是全规模层析柱精确的规模缩小模型

OPUS® ValiChrom® 层析柱是高性能玻璃预装层析柱，其是工艺验证的理想选择，包括除病毒验证。层析柱按经验证的装柱程序，独立流动装柱，柱床高度可精确至1mm。该系列产品的独特性在于其将用于验证研究的特殊设计与预装柱的便利性和灵活性相结合。



- 方便，预装柱，即取即用
- 灵活，可装填用户选择的填料
- 匹配全规模工艺柱直径、柱床高度和压缩比
- 经验证，已装填超2500根层析柱
- 可重复，受控的柱床高度，以确保复制具有相似特性层析柱
- 经济性，小直径可降低昂贵样品体积和病毒标样体积
- 认证，提供分析证书
- 专业装填，ISO 9001:2008 认证设备及 ISO 7 级洁净室



层析柱内径	0.50 cm	0.80 cm	1.13 cm	1.60 cm	2.50 cm
装填柱床高度	10-60 cm定制				
层析柱体积范围	2-12 mL	5-30 mL	10-60 mL	20-120 mL	50-300 mL
内部横截面积	0.2cm²	0.5cm²	1.0cm²	2.0cm²	5.0cm²
接口	1/16"母接头(10-32)	1/16" 母接头(10-32)	M6母接头	M6母接头	M6母接头
化学稳定性	所有常用水性缓冲液，pH1-14,有机溶剂**。避免使用卤代有机溶剂、己烷				
层析柱储存溶液	• AIEC 和 CIEC 层析柱：20%乙醇+150mM 氯化钠 • HIC、SEC、亲和及 MMC 层析柱：20%乙醇 • CHT、CFT 层析柱 (Bio-Rad):20%乙醇+10mM 磷酸钠，pH 6.8 • ProSep® 层析柱 (Millipore):1%苯甲醇+0.1M 醋酸钠，pH 5.1				
推荐储存温度	AIEC、CIEC、HIC 及 MMC: +4°C-+30°C 亲和层析柱：+2°C-+8°C				
工作温度	+4°C -+30°C				
最高工作压力	最高30bar				
结构材料	外管：PMMA,内管：硼硅玻璃，筛板：科德宝 PE/PP 7-12µm 孔径				

*装填柱床的实际柱体积取决于所选的柱床高度。如有需要，可定制柱床高度<10cm 的层析柱。

**还需考虑所装填的层析填料的化学稳定性。更多信息，请参考厂商的填料规格说明。

OPUS® 2.5-80R 预装层析柱

经行业检验的临床和商业化生产的预装层析柱



极佳的灵活性

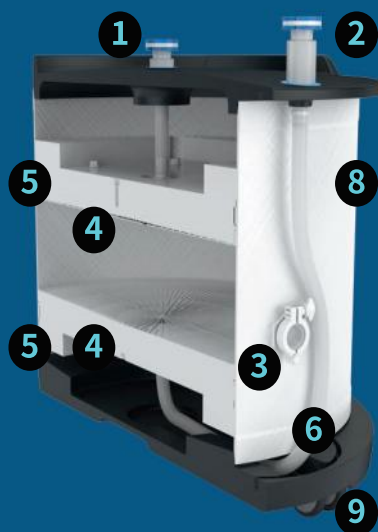
- ✓ 任意尺寸：25 mL-150 L, 5cm-30 cm 柱床高度
- ✓ 任意填料：从>150 种填料中选择创新的端口

高性能

- ✓ 独一无二的设计
- ✓ 全球认可并经过行业认证
- ✓ 对工艺带来经济性

卓越的制造

- ✓ 全球 GMP 制造
- ✓ 在 ISO 7级洁净室装柱
- ✓ 完整的法规支持文件

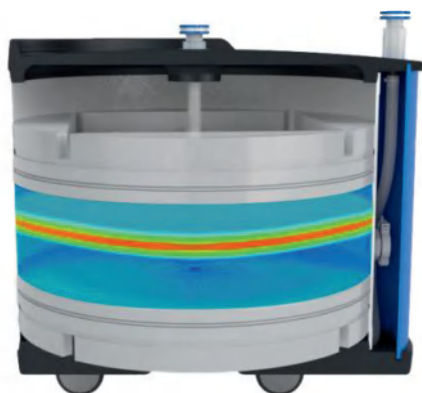


部件

- 1.入口
- 2.出口
- 3.拆装端口
- 4.液流分配器
- 5.O型圈
- 6.回流管
- 7.侧面挡板
- 8.柱管
- 9.一体式脚轮

结构材料

- 聚丙烯
- 聚丙烯
- 硅胶和聚丙烯复合物
- 聚丙烯
- 硅胶
- 硅胶和聚丙烯复合物
- 聚丙烯
- 玻璃复合物
- 复合物



OPUS® 预装层析柱液流分配器设计用于维持均匀的液流分布。该设计采用行业广为接受的层析柱技术，包括径向流场和反向喷射漏斗。设计通过计算机液流动态建模以及在OPUS® 应用实验室进行的应用案例研究，完成质量确认。

OPUS® R80 空柱（无填料）背压测定为3-4psi@1000 cm/hr。

用于 GMP 质量文件包的 CoA 示例



KrosFlo® 切向过滤系统

KrosFlo® 切向过滤系统系列产品，完美贴合工艺需求，全面覆盖从实验室开发、中试到生产级别的产品线，适用于不同规模、不同阶段、不同需求的生物制药客户。

KrosFlo® KR2i, KMPi 和 FS 切向过滤系统

简洁高效的桌面级 切向过滤系统5mL-500L



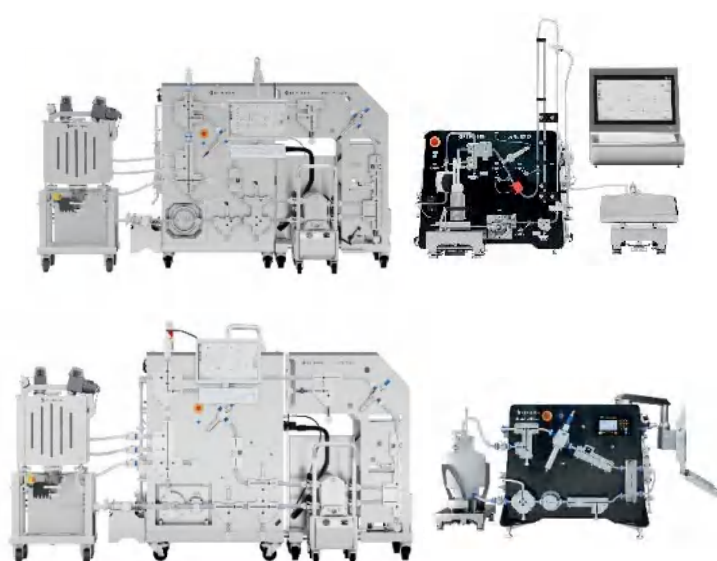
KrosFlo® KTF 切向过滤系统

高度灵活配置，占地面积小的切向过滤系统
200L-5000L



KrosFlo® RS 切向过滤系统

符合 cGMP 标准的，端到端自动化切向过滤系统
1L-2000L

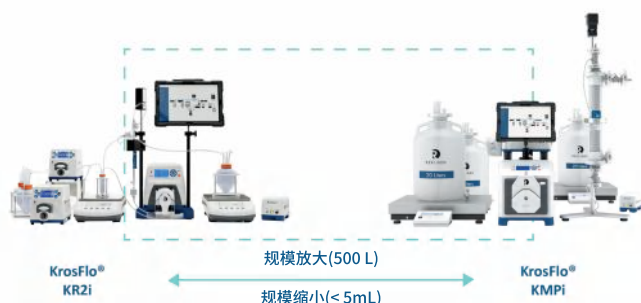


KrosFlo® KR2i, KMPi 和 FS 切向流过滤系统

简洁高效的桌面级系统 5mL-500L

一种设计多种系统，标准化平台轻松扩展

- 产品系列共享相同的组件、软件和控制
- 易于标准化过程



即插即用的模块化设计，丰富产品配置

- 通过添加组件扩展系统功能
- 控制器支持组件之间的无缝双向通信



先进的工程设计，带来无与伦比的用户体验

- 自动化、可控制和可视化的 KF Comm 2 软件
- 独有阀门技术轻松实现 TMP 自动化控制



部件

1. 通讯端口
2. 内置高分辨电机
3. 楔形活塞

系统型号	KrosFlo® KR2i	KrosFlo® KMPi
处理体积	高至10 L+	高至500 L+
最大夹持膜面积*	0.37m² (HF) 0.3m² (FS))	5.1m² (HF) 2.5+ m² (FS)
最大工作压力	高至2.7 bar / 39 psi	高至2.7 bar / 39 psi
最大流量	高至2.3 LPM	高至21 LPM
膜夹具	中空纤维支架/夹具	
容器	15mL, 50mL, 250mL, 500mL ,PP 锥形容器，带有4端口的瓶盖	10L PP, 带4个端口瓶盖和1个出料口
搅拌	磁力搅拌可选择	
TMP控制	自动背压控制阀 (非接触式)	
辅泵	KRJr or KR1 (可选)	KR1 or I/P 系列 (可选)
流路	管路 (#14/#16) and 连接件	管路 (#26/#73) and 连接件
软件	KF Comm 2 ， 可选配 21CFR part 11 软件包	

系统型号	KrosFlo® FS-15	KrosFlo® FS-500
处理体积	高至 15 L+	高至500 L+
最大夹持膜面积*	直到0.3m² (FS) 中空纤维（可调节）	Up to 1.5+ m² (FS) 中空纤维（可调节）
最大工作压力	高至4 bar/58 psi	高至4 bar/58 psi
最大流量	高至3 LPM	高至18 LPM
膜夹具	TangenX® SIUS® 夹具	TangenX® SIUS® 夹具
容器	1L PP，带端口的平底容器，带4个端口瓶盖	20L PP，带端口的平底容器，带4个端口瓶盖
搅拌	磁力搅拌	磁力搅拌可选择
TMP控制	自动背压控制阀 (非接触式)	
辅泵	KRJr (含1个)	KR1 (含1个)
透过端流量计	×	✓
流路	ProConnex® - 一次性高压流路	ProConnex® - 一次性高压流路

软件	KF Comm 2 ， 可选配 21CFR part 11 软件包	
----	-----------------------------------	--

KrosFlo® KTF 切向流过滤系统

高度灵活配置，占地面积小的切向流过滤系统 200L-5000L

KrosFlo® KTF 切向流过滤系统结合了简单性和可配置性的优势。提供不同参数层面的灵活配置，包括过滤膜类型（中空纤维和平板膜包），多种流量的泵，过滤面积，传感器和处理体积等，从而支持多种规模，单元操作和应用，以使资源利用最大化。



处理量灵活性

- 配置用于不同批次体积
- 完全兼容 ProConnex® 切向流过滤流路
- 流路 1 可支持达2500L规模(KrosFlo® Max X06 过滤器)
- 流路 2 可支持达1000L规模(KrosFlo® K06 过滤器)



应用灵活性

- 配置用于不同应用
- 针对 TFDF® 应用的iFIX软件编程
- 完全兼容 ProConnex® TFDF® 流路
- 流路 1 支持 TFDF® 澄清 (1500 cm²)
- 流路 2 支持 UF/DF (6000 cm²)



过滤器类型灵活性

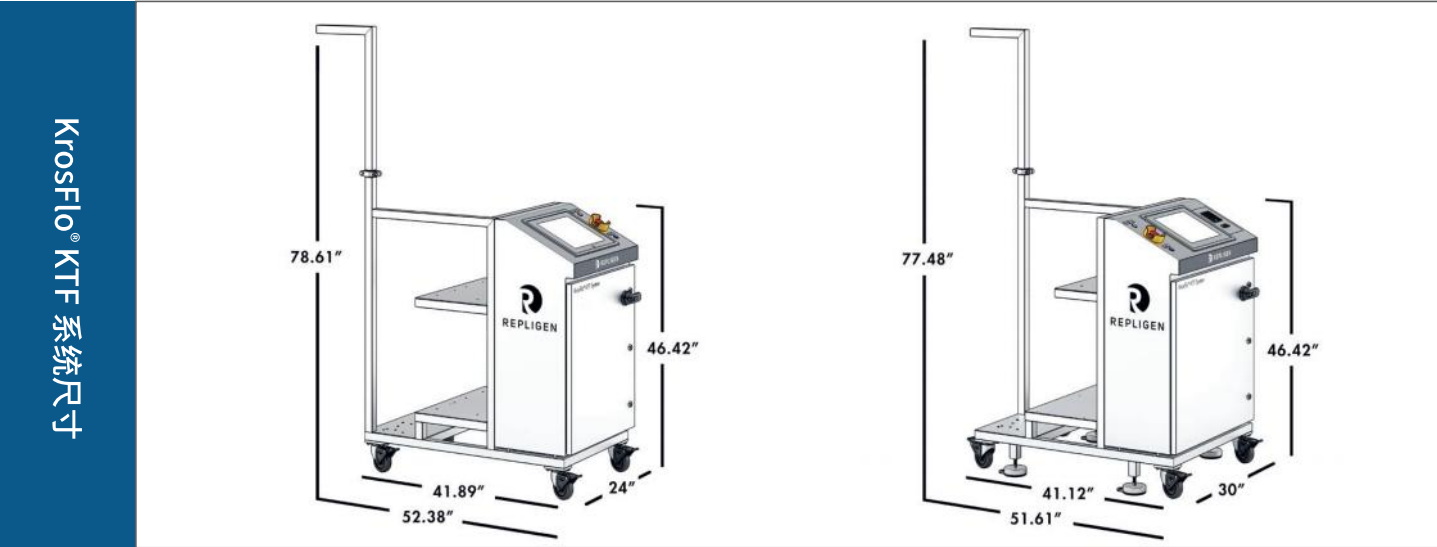
- 配置使用不同过滤器形式
- 磁悬浮主泵: Spectrum® 中空纤维过滤器
- 主蠕动泵: 工艺物料
- 辅助液压泵: TangenX® 膜包
- 辅助蠕动泵: 滤液管线
- 完全兼容ProConnex® 切向流过滤流路

KrosFlo® KTF 切向流过滤系统



规格	KrosFlo® KTF 切向流过滤 系统
典型工艺体积	200L-5000 L
最大过滤器面积	2套，每套可达 17.2m ² (中空纤维) 2套，每套可达 20m ² (膜包)
可配置部件	
泵	最多2个磁悬浮泵(100-2000系列)
流速	每个泵可达85 LPM
最大压力	可达2.5 Bar
最低滞留体积	200 mL-6.0 L
管路	3/8英寸内径-1英寸内径
回流流量计	管夹式超声流量计
滤液流量计	管夹式或流通式超声流量计
进样天平或客户信号(4-20mA)	可达2000 Kg+
机箱宽度*	24英寸或30英寸
TMP控制	非侵入式/无产品接触
压力传感器	卫生型聚砜，0.5英寸、1.0英寸和1.38英寸
辅助泵	三辊轴不锈钢蠕动泵
软件和HMI	
PLC	Allen Bradley
软件	iFix 6.0、iHistorian、Dream Reports、E-Signature (KTF+ 可配置Wonderware软件)
DeltaV	可连接至DeltaV
GMP	可符合21 CFR Part 11要求

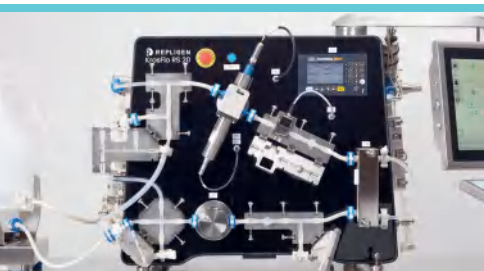
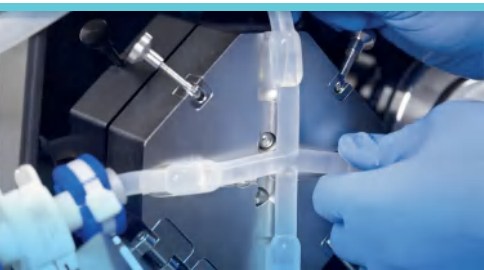
- 部件
- 1.Spectrum® 中空纤维过滤器
 - 2.自动背压控制阀
 - 3.用户界面
 - 4.磁悬浮泵
 - 5.回流流量计
 - 6.一次性使用压力传感器
 - 7.辅助泵
 - 8.304不锈钢框架
 - 9.滤液流量计
 - 10.电导/UV传感器



KrosFlo® RS 切向流过滤系统

符合 cGMP 标准的，端到端自动化切向流过滤系统 1L-2000L

在新型疗法时代，研发人员致力于使效率最大化。Repligen 的新型KrosFlo® RS 切向流过滤系统，通过最大化回收率、完全自动化和轻松放大规模来赋能客户。



从消毒到样品回收的完全自动化

借助流路中更多控制阀门和可靠的自动化平台，用户可以创建自动化工艺配方，实现从预处理开始到结束，整个工艺流程自动化，无需人为干预。

最大化回收高附加值产物

Repligen 技术结合了注塑成型管路、包覆成型连接和阀组技术，以减少系统滞留体积和最大化回收率。

使用单一标准化平台无忧工艺放大

每个系统都具有相同的软件、硬件、控制、工艺参数和cGMP符合性，因此克服了放大规模生产中的工艺变更带来的挑战。

NEW
 新产品
 即将上市

参数	RS20	RS30	RS50
外形尺寸（高宽长）	1.0m x 0.6m x 0.7m	1.5mX 0.8m X 1.7m	2.8m X 1.3m X 2m
膜面积	0.1-0.5 m ²	1-3 m ²	5 - 10 m ²
补料流速	最大0.8LPM	最大7.5LPM	最大20LPM
循环流速	最大3LPM	0.2 - 15 LPM	最大60LPM
无过滤膜包的循环回路体积	≤50ml	≤800 mL	≤3200 mL
最小工作体积	550ml,可配10Ltulip 瓶	1.5L，可配50L tulip 罐	<7.5L，可配150L tulip 罐

Spectrum® 中空纤维过滤器组件

广泛的规格，轻松实现切向流过滤工艺放大

Spectrum® 中空纤维过滤器组件是超滤、洗滤和微滤的理想选择。

Spectrum® 中空纤维过滤器组件提供多种尺寸、表面积和膜材质选择，可轻松实现从小体积工艺开发和 R&D 应用到商业化生产的规模放大。规模放大时，维持过滤流路长度，而增加纤维数量，即可提高过滤器的表面积，从而处理更大体积的料液。用于切向流过滤 (切向流过滤) 的可抛弃型中空纤维过滤器是生物制药过滤和浓缩的行业标准，纤维灌封于耐压外壳内，生产符合 ISO 指南。



过滤器横截面放大100倍

- 可规模放大，从工艺开发到商业化生产
- 更高通量，更快的工艺处理
- 更高产量，低蛋白结合
- 符合 ISO 指南的生产标准
- 已用于全球数千台 KrosFlo® 切向流过滤系统和 XCell® ATF 系统
- 兼容多数工业中空纤维 切向流过滤 系统

产品	产品类别	主要应用	体积	有效长度 (cm)	总长度 (cm)	表面积
	MicroKros	工艺表征，实验室级别的小体积切向流过滤	1-100ml	20	25	13-20cm ²
				41.5	45	26-59cm ²
				65	69	41-92cm ²
	MidKros	小试规模的工艺开发	100ml-3L	20	25	75-190cm ² 1
				41.5	45	55-390cm ²
				65	69	245-610cm ²
	MidKros TC	中试规模的工艺开发	100ml-3L	20	25	75-190cm ²
				41.5	45	155-390cm ²
				65	69	245-610cm ²
	MiniKros Sampler	小规模分批切向流过滤	3L-5L	20	25	0.49-1.00m ²
				41.5	47	1.00-2.20m ²
				65	70	1.60-3.40m ²
	MiniKros	中试规模切向流过滤	5L-50L	20	25	0.16-0.31m ²
				41.5	46	0.32-0.65m ²
				65	70	0.51-1.00m ²
	KrosFlo	生产规模切向流过滤	10L-100L	20	23	0.78-1.60m ²
				41.5	46	1.65-3.25m ²
				65	69	2.55-5.10m ²
	KrosFlo Max	生产规模切向流过滤	100L-1000*L	49.9	73.5	4.30-10.40m ²
				67.9	91.5	7.10-17.10m ²
				107.5	131.1	11.30-11.35m ²

Spectrum® 中空纤维过滤器组件

标准产品编号规则

K **06** - **E** **100** - **05** - **N**

1

2

3

4

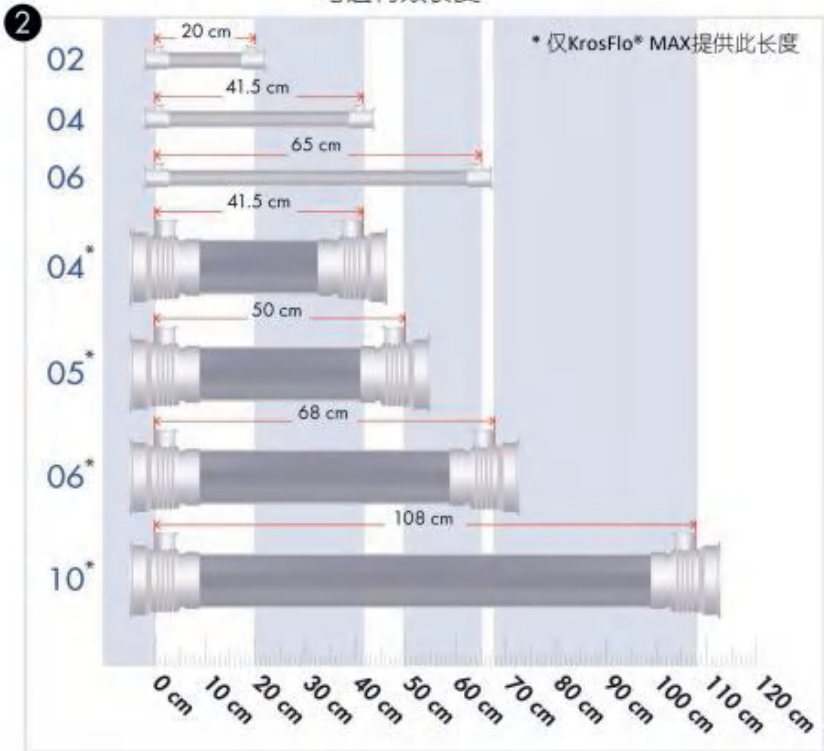
5

6

组件家族

C	MicroKros MLL x FLL
D	MidiKros FLL x FLL
T	MidiKros TC 1/2" TC x FLL
S	MiniKros Sampler 3/4" TC x 3/4" TC
N	MiniKros 1.5" TC x 3/4" TC
K	KrosFlo® 3" TC x 1.5" TC
X	KrosFlo® MAX 6" TC x 1.5" TC

可选有效长度



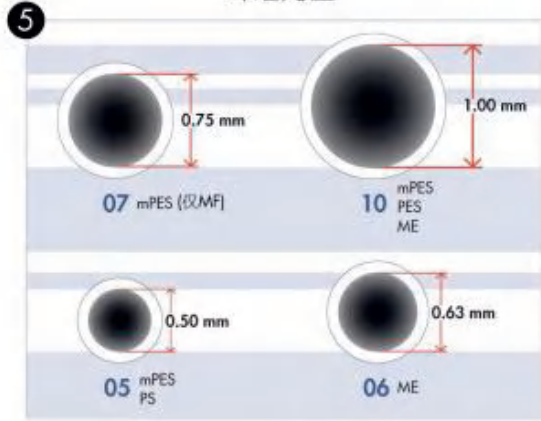
膜类型

E	mPES (改性聚醚砜)
S	PS (聚砜)
P	PES (聚醚砜)
M	ME (混合纤维素酯)

MWCO和孔径

003	3 kD	UF
005	5 kD	
010	10 kD	
030	30 kD	
050	50 kD	
070	70 kD	
100	100 kD	
300	300 kD	MF
500	500 kD	
750	750 kD	
05U	0.05 µm	
10U	0.10 µm	
20U	0.20 µm	
45U	0.45 µm	
50U	0.50 µm	
65U	0.65 µm	

纤维内径



包装

N	干型
S	无菌
P	预湿

TangenX® 膜包

简单易用，经济高效，稳定可靠

Repligen 具有丰富的膜生产经验，业内率先推出一次性平板膜包技术，致力于推动切向流过滤技术的发展。



TangenX® PRO 切向流过滤膜包

可重复使用的切向流过滤膜包

- 极高的灵活性
- 易于工艺放大
- 兼容各个主流供应商的夹具



TangenX® SIUS® 一次性切向流过滤膜包

一次性设计，灵活性高

- 兼具便利性和经济性，降低成本和提高工艺效率
- 灵活性高，根据不同工艺需求提供灵活的配置选择
- 可与TangenX® PRO 重复使用膜包互换使用
- 从实验室到生产的工艺放大，带来极佳的使用体验



TangenX® SIUS® Gamma 一次性切向流过滤装置

封闭的无菌切向流过滤装置

- 封闭的、无菌装置，防止污染及保护操作人员；易于安装使用
- 无差别AsepticQuik® 连接器实现优异的兼容性
- 特别适合基因治疗和生物负荷敏感应用



TangenX® SC 切向流过滤装置

整合式、无需夹具切向流过滤装置

- 无需夹具夹持的切向流过滤装置，降低操作风险
- 即插即用，较少操作时间
- 无菌封闭的 Gamma 灭菌装置
- 多种配置适用于广泛的超滤和洗滤应用

TangenX® PRO 切向流过滤膜包

可重复使用的切向流过滤膜包

TangenX® PRO 膜包可清洗并重复使用，同时维持可再现的膜包性能。可与TangenX® SIUS® 一次性膜包互换。TangenX® PRO 膜包经验证，可于 GMP 使用，并提供两种行业标准构型及配用夹具。该产品使用 ProStream 或 HyStream 膜，提供相应的多种孔径、尺寸和流道配置供选择。



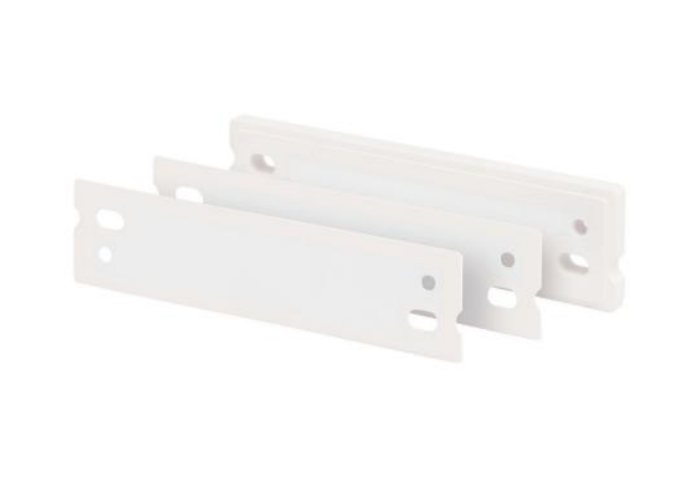
极高的灵活性

- 针对不同工艺需求的多种选择
- 多种流道配置供选择
- 可兼容绝大多数膜包夹具



易于工艺放大

- 从实验室到生产的工艺放大，带来极佳的使用体验



TangenX® PRO PD 膜包用于工艺开发

膜表面积
0.01 m² 0.02 m² 0.10 m²

TangenX® PRO 膜包用于生产规模

膜表面积
0.5 m² 1.5 m² 2.5m²

TangenX® PRO 切向过滤膜包

标准产品编号规则

X

P

001

A

P1

H

1

2

3

4

5

1 膜类型	2 MWCO	3 配置编码-夹具
P	001 1 kD	TangenX® PRO PD
	003 3 kD	A TangenX®/ Pall
	005 5 kD	W Millipore/GE/Sartorius
	010 10 kD	TangenX® PRO
	030 30 kD	B 通用
	050 50 kD	
	100 100 kD	
	300 300 kD	
X	M10 0.1 μm	
	M20 0.2 μm	
	M45 0.45 μm	
	M65 0.65 μm	
4 膜面积	5 流道类型	
TangenX® PRO PD	H 高压筛网	
P1 0.01 m²	L 低压筛网	
P2 0.02 m²	S “S” 流道筛网	
01 0.10 m²		
TangenX® PRO		
05 0.5 m²		
15 1.5 m²		
25 2.5 m²		



TangenX® SIUS® 一次性切向过滤膜包

第一款用于切向流过滤的特制一次性膜包

大大减少人员操作时间，需要时可以与流路一次性使用，减低人员操作风险

TangenX® SIUS® 一次性使用切向流过滤膜包经验证，适于 GMP 使用，是重复使用膜包便利的替代品。采用即用型包装，使用 ProStream 或 HyStream 材质，可提供多种孔径、尺寸和流道类型供选择。

TangenX® SIUS® 通过消除繁琐的清洁和消毒，可显著较少能够降低成本并提高工艺效率，是便利性和经济性的兼具的产品。



- 一次性工艺带来的效能提升**
 - 兼具便利性和经济性，降低成本和提高工艺效率
 - 与 ProConnex® 流路连接简单
- 灵活性高**
 - 根据不同工艺需求提供灵活的配置选择
 - 多种流道配置供选择
 - 可兼容绝大多数膜包夹具
- 易于工艺放大**
 - 从实验室到生产规模的工艺放大，带来极佳的使用体验
 - 提供SIUS® Gamma 一次性切向流过滤装置用于无菌工艺



TangenX® SIUS® PD 膜包用于工艺开发

膜表面积
0.01 m² 0.02 m² 0.10 m²



TangenX® SIUS® 膜包用于生产规模

膜表面积
0.5 m² 1.5 m² 2.5m²

TangenX® SIUS® 一次性无菌切向流过滤膜包

标准产品编号规则

X

P

001

L

P1

E

1

2

3

4

5

① 膜类型		② MWCO		③ 配置编码-夹具			
P	ProStream™	001	1 kD	L	TangenX® SIUS® PD		
		003	3 kD		M	TangenX®/Pall	
		005	5 kD			Millipore/GE/Sartoriou s	
		010	10 kD			G	TangenX® SIUS®
		030	30 kD				通用
050	50 kD						
100	100 kD						
300	300 kD						
X	HyStream™	M10*	0.1 μm				
		M20*	0.2 μm				
		M45*	0.45 μm				
		M65*	0.65 μm				
		*仅限HyStream™膜					

*仅限HyStream™膜

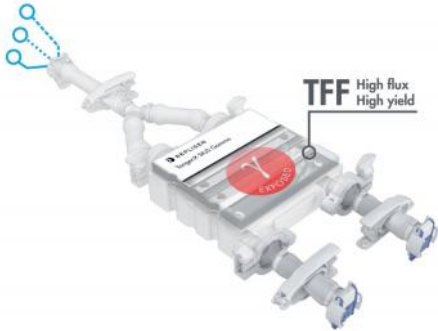
④ 膜面积		⑤ 流道类型	
TangenX® SIUS® PD		L	中等流道筛网
P1	0.01 m²		
P2	0.02 m²	E	用于高粘度进料料液的筛网
01	0.10 m²		
TangenX® SIUS®		J	开放流道，0.5 mm



TangenX® SIUS® Gamma 一次性切向过滤装置

连接便利的封闭式、高性能切向过滤设备

TangenX® SIUS® Gamma 过滤设备通过完全预组装、封闭式、伽马辐照的系统设计，进一步强化了TangenX® SIUS® 膜和膜包的性能和效率。这种简单的一体式一次性使用平板膜包解决方案可自由选择连接方式，并提供宽泛的截留分子量、表面积、膜化学材质以及筛网类型选择，且相比传统膜，通量可提高达30%。产品在 ISO 9001 认证工厂生产，每个产品单元进行完整性检测和质量检测。



即用型设计，兼容现有设备

- 采用无公母头区分的灵活快接头，可无缝连接至您现有的流路
- 与ProConnex® 流路连接简单

高性能

- 同等性能，兼具即用型的便利
- 根据不同工艺需求提供灵活的配置选择

易于工艺放大

- 从实验室到生产的工艺放大，带来极佳的使用体验

夹上、运行，如此简单



部件

- | | |
|---------------|--------------------------------|
| 1. 六角螺母 | 5. TangenX® SIUS® Gamma 切向过滤装置 |
| 2. 垫片 | 6. 歧管 |
| 3. 2"或1"螺杆定距管 | 7. 夹具底板 |
| 4. 夹具顶板 | |

- 满足您不同工艺需求的多种选择

96种配置

ProStream,HyStream	材质
+	
L,E	筛网
+	
10 kD,30 kD,50 kD,100 kD	MWCO
+	
0.1,0.5,1.5,2.5,5,10m ²	表面积

所示为4螺栓标准夹具。实际配置可能会有所不同。

TangenX® SC 切向流过滤装置

整合式、无需夹具切向流过滤装置

TangenX® SC 是一款无需夹具、自夹持、一次性使用、Gamma 辐照灭菌的膜包产品。



易于使用：
即插即用，
无需安装，
无需夹具



提升效率：
减少人员操作，
无需移动夹具



提高生产力：
降低产品损失风险，
降低污染风险



易于放大：
0.5-10m²产品，
与传统膜包可交叉
放大



性能一致：
与TangenX® 传统
膜包性能一致



全新的切向流过滤工艺解决方案

创新的整合式切向流过滤装置不仅可降低流程风险，也为您节省时间、精力和资源。

- 无需夹具和夹持力矩：**创新的设计消除夹具和夹持力矩的使用，显著减少安装时间，最大限度地降低产品损失风险，并提高了整体设施效率
- 真正的平板技术：**体验真正的平板 TFF 设备的优势，在效率、可放大性和可靠性等方面无与伦比
- 无菌封闭的 Gamma 灭菌切向流过滤装置：**可最大限度地降低生物负载风险，提高操作员安全性
- 极佳的兼容性：**TangenX® SC 极少的占地面积最大限度地减少空间需求，并有助于与现有 TFF 系统无缝集成
- 无需消毒：**消除繁琐的消毒程序。TangenX® SC 简化了工作流程，节省了时间和人力成本



TangenX® 硬件

TangenX® PRO® 硬件



TangenX® PRO PD
水平膜包夹具



TangenX® PRO PD
垂直膜包夹具



TangenX® PRO
水平膜包夹具



TangenX® PRO
垂直膜包夹具

TangenX® SIUS® 硬件



TangenXT® SIUS® PD
水平膜包夹具



TangenX® SIUS®
水平膜包夹具



TangenX® SIUS®
垂直膜包夹具



TangenX® SIUS® PD
过滤器导流板



TangenX® SIUS®
过滤器导流板

TangenX® 交钥匙系统



TangenX® X-Flo76
膜筛选系统



TangenX® 低滞留体积
(LHV) 系统

SpectraFlo™ 动态透析系统

用于 GMP 批量生产的透析装置

Repligen 透析膜和整合式系统的完整产品组合设计用于满足不断增加的生产规模大体积透析以及数升级批量处理的需求。定制化膜可直接用于 GMP 批次使用，实现低风险的高效生产。SpectraFlo™ 动态透析系统通过动态的液体流动，提高纯化效率，优化大体积缓冲液的操作。

主要应用

- 交联的透明质酸/水凝胶
- 蛋白质复性和纯化
- 寡核苷酸和多肽
- 大规模脱盐
- 生物聚合物生产



Spectra/Po® 透析膜



- 多种MWCO规格选择
- 提供高扁平宽度规格(最宽105mm)
- 宽泛的化学相容性
- 提供标准、配重及磁性膜夹

定制化透析膜



- 预裁剪长度
- 伽马辐照
- 即取即用的GMP批次包装

SpectraFlo™ 动态透析系统



- 连续的缓冲液流动
- 简单易用的整合式封闭系统
- 可从实验室规模放大至工艺规模
- 最多可规模扩展至6个串联透析槽

SpectraFlo™ 动态透析系统

使用动态透析系统提高纯化效率

动态透析是一种激动人心的新技术，其通过动态液流提高纯化效率，优化大体积缓冲液的操作，是不稳定蛋白质、粘稠液体和聚合物凝胶(如透明质酸)生产的理想选择。这种封闭式高效系统可实现高浓度梯度透析过程，无需手动更换缓冲液及过程中取样操作。



SpectraFlo™ 实验室系统 (最高处理200 mL)	SpectraFlo™ 工艺系统 (最高处理2 L)	SpectraFlo™ 推车系统 (最高处理12L)
---	---	---

- 可从实验室规模放大至工艺规模，从1个透析槽规模扩展至6个串联透析槽
- 连续的缓冲液流动可提高纯化效率
- 包括透析槽、泵、容器和透析膜管的整合式系统

应用	为什么选择动态透析	示例
不稳定样品	无剪切应激的温和分离	不稳定的蛋白质和完整的病毒颗粒
粘稠样品(透明质酸)	处理由于粘度过高而不能过滤的水凝胶	用于处理化妆品和生物材料的交联透明质酸
蛋白质复性	通过动态缓冲液流动，逐步调节pH,使蛋白质复性至天然状态	含有过表达蛋白质的包涵体
高碎片含量的裂解液	不会像压力驱动的过滤一样造成膜污染	不会像压力驱动的过滤一样造成膜污染
聚合物和生物聚合物合成	低MWCO,去除未结合的低分子量单体	寡核苷酸和多肽
静态透析应用规模放大	简单规模放大，避免复杂的验证或过滤带来的经济负担	脱盐

CTech™ 可变光程紫外分光光度计系统

使用可变光程-斜率光谱法技术，获得快速和准确的浓度分析结果



通过提高开发阶段的工艺理解，加速产品上市。



通过消除与离线检测相关的延迟，减少循环时间并提高工艺效率



以高质量、高重现性的结果加强您的过程控制。



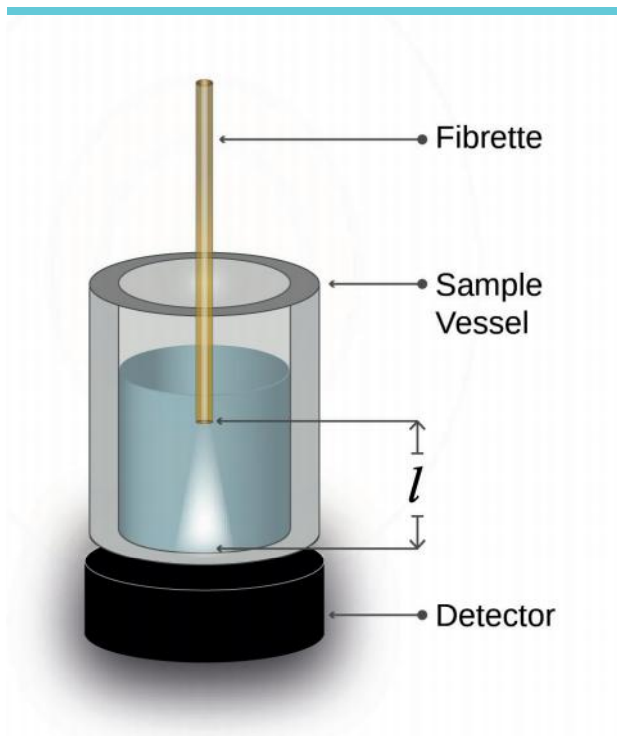
通过在整个过程中的持续监测降低风险。



CTech™ FlowVPX® 设备 用于在线分析
CTech™ SoloVPE® 设备 用于近线或离线分析

可变光程 - 斜率光谱法

相对传统UV-Vis 光谱法需要多步稀释、背景校正来测量单个吸光度点，可变光程UV-Vis提供了更便捷、高重复性和准确性的测试方法，减少潜在的数据误差。

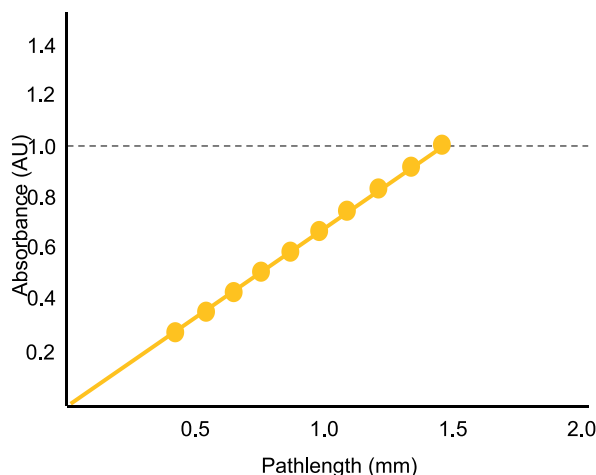


$$A = \epsilon l c$$

$$m = A/l$$

$$m = \epsilon c$$

A = absorbance 吸光度
 ϵ = extinction coefficient 消光系数
 l = pathlength 光程
 c = concentration 浓度
 m = slope 斜率



CTech™ SoloVPE® 过程分析系统

使用斜率光谱技术，用于近线/离线分析

CTech™ SoloVPE 系统斜率光谱法采用可变光程技术，系统不受样品限制，可自动寻找合适的光程范围进行吸光度值的采集，并拟合吸光度值和光程的线性图谱从而换算出原液样品的浓度。不同于传统 UV-Vis 方法依赖单一光程下的绝对吸光度值，斜率光谱技术摆脱了对光程的束缚，为生物制药领域客户提供更快速、准确和高重复性的 UV-Vis 浓度测试方法。



无需稀释

- 直接测量高浓度样品，无需稀释



减少样品预处理

- 直接测量高浓度样品可节省时间和耗材



低上样量

- <20 µl 到 2 ml均可检测



消除背景校正

- 只在特殊情况下需要缓冲液/背景校正



快速出结果

- 大约1min出浓度结果



平台技术

- 系统之间工作，可维持 ±2%重复性

CTech™ SoloVPE® 设备用于近线和离线分析

技术参数

SoloVPE® 系统	
光源组件	Agilent Cary60 分光光度计 – 氙灯光源
波长范围	190nm-1100nm
光程范围	0.005mm-15.000mm
最小光程步进	0.005mm
浓度测试范围	0.01 mg/ml to 300 mg/ml
重复性RSD**	±2%
最少上样量	<20 µl (基于样品浓度)
背景/Buffer校正	无需背景/Buffer校正
测试时长	≤ 1 分钟
系统尺寸 (W x D x H)	10 x 10 x 15 in (255 x 255 x 381 mm)
系统质量	20 lb (9 kg)
SoloVPE® 系统电源要求	SoloVPE® 系统无电源连接 (通过 Cary60 供电)
Cary60 电源要求	100 VAC – 240 VAC, 频率 47Hz - 63Hz
计算机硬件配置要求	最低处理器要求: Intel i5 最低硬盘驱动要求: 250GB (推荐SSD)

主要应用

- 蛋白/抗体 A280测试方法
- 测定抗体药物偶联药物 (ADC) 的药物/抗体比率 (DAR)
- 直接分析反义寡核苷酸原液浓度高达 200mg/ml
- 分析基因治疗质粒原料中的DNA纯度
- AAV病毒/衣壳滴度
- 在235nm特征峰直接分析吐温80储液及其在制剂中的浓度
- 分析血红蛋白浓度和氧饱和度水平

*光度性能特性基于Cary 60分光光度计规格，适用于Cary 60,与SoloVPE® 设备无关。
**可重复性需要适当验证的方法和受控的均匀样品。
**不均匀的样品、悬浊液、不适当的混合或不溶于溶液

cn.repligen.com

© 2024 Repligen Corporation. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are the property of Repligen Corporation and/or its affiliate(s) or their respective owners.

36

CTech™ FlowVPX® 在线分析系统

在线浓度检测系统，帮助您实时准确决策。

在生产和工艺开发中迈出向前的这一步，将CTech™ FlowVPX® 系统集成到您的工艺流程当中。在数秒钟内得到结果，并获得固定光程传感器可能错过的信息，结合实时监测，CTech™ FlowVPX® 系统可对未稀释样品进行在线检测。系统可消除来自手动离线系统的错误机会。通过在线、实时监测，您可以减少或消除生产停机时间，并潜在地节省生产批次。

提升对工艺的理解

- ✔ 通过提高开发阶段的工艺理解，加速产品上市

减少循环时间

- ✔ 通过消除与离线检测相关的延迟，减少循环时间并提高工艺效率。

强化过程控制

- ✔ 高质量和可重复的结果

降低风险

- ✔ 通过在整个过程中的持续监测降低风险。



CTech™ FlowVPX® 设备
用于在线分析

GMP 级别

- 全封闭式、易清洗的设计，兼容苛刻的 GMP 环境 (通过IP65、C1D2、CE标准)

21CFR-Part11 & Annex11 软件

- CTech™ ViPER® ANALYTIX 软件平台支持21CFR-Part11 & Annex11 合规的 SecureVPT 设置

可拆卸且可互换的流通池

- 以满足不同工艺阶段需求



3mm流通池体积：
0.6 ml
实验室规模



10 mm流通池体积：
9.0 ml
中试规模



22 mm流通池体积：
47.0 ml
生产规模GxP



CTech™ FlowVPX® 设备
用于在线分析

CTech™ FlowVPX® 在线分析系统

在线浓度检测系统，帮助您实时准确决策。

当前应用

在线可变光程 FlowVPX® 系统可提供精确的检测，无需稀释、生产中中断或耗时的传统离线检测过程。系统适用于各种治疗药物模式，包括单克隆抗体、重组蛋白、基因治疗、疫苗、组织/细胞治疗等。实现下游工艺每个阶段的控制：

- ✔ 捕获/连续层析
- ✔ 精纯层析
- ✔ 超滤/洗滤（UF/DF）
- ✔ 药物产品制剂



技术参数

CTech™ FlowVPX® 系统	
尺寸(WxDxH)	Cary 60:22x8x19 in(483x559x203 mm) FlowVPX® 设备(完整组装):4.72x3.94x9.06in(120x100x230 mm) 计算机(Dell Latitude Rugged Extreme笔记本电脑):13.5x12x12in(343x305x305 mm)
重量	Cary 60:40 lb(18.14 kg) FlowVPXT"主体(完整组装):9 lb(4.08 kg) 计算机(Dell Latitude Rugged Extreme笔记本电脑):8lb(3.63 kg)
光谱引擎	Agilent Cary 60分光光度计光纤
定量斜率范围	0.10 Abs/mm-46Abs/mm,使用NIST可追溯斜率标准品
定量斜率可重复性	±2%
FlowVPX® 安装	位于仪器底部有两个安装螺母。提供安装支架。
最大光程	5.000 mm
最小光程步幅	0.001 mm
电缆长度	提供光纤标准长度3m(可需求选择6m电缆)
Cary 60电源要求	90 VAC-265 VAC,频率 47 Hz-63 Hz
FlowVPX® 电源要求	电源供应输入100VAC-230VAC,50Hz-60Hz。VPX电源输入，24VDC,0.6A 最高电流消耗。
操作系统	兼容 Windows 1C
软件环境	CTech™ ViPER® ANLYTX v1.0.0 和 A gilent WinUV 软件套件 v5.1.0.1019 或更新版本
推荐计算机硬件	最低处理器要求：Intel i5(首选i7) 最低硬盘驱动要求：250GB(首选SSD)

KrosFlo® KR2i RPM™ 系统

切向流过滤与在线蛋白浓度检测管理

在超滤/洗滤的过程中实时监测浓度。采用在线蛋白浓度管理，通过KrosFlo® KR2i 切向流过滤系统的功能以及集成源自 CTech™ FlowVPX® 系统的洞察来控制您的工艺流程。

“无人值守”自动化

- ✓ CTech™ FlowVPX® 设备可在超滤/洗滤操作过程中提供实时在线蛋白浓度监测，同时允许反馈控制。

稳健性处理

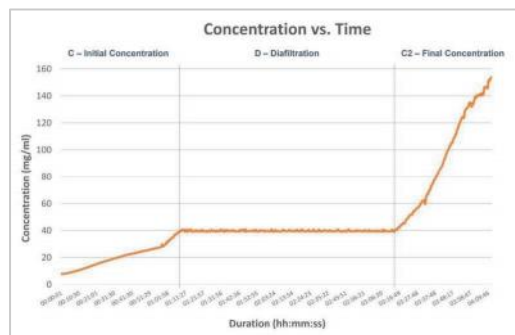
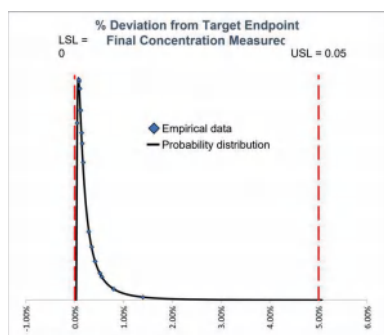
- ✓ 允许处理从10mL 到 10L 的体积，以满足实验室和临床生产要求。

整合数据分析

- ✓ KrosFlo® RPM™ 软件结合了 KR2i 的自动化以及FlowVPX® 系统的实时洞察可提供您需要的数据和您期望的控制

配置灵活

- ✓ 兼容膜包和中空纤维，即插即用。
- ✓ 可定制流路和占地面积。



• 更好的控制，不受过程变量影响

将在线浓度数据作为超滤/洗滤运行的主要控制因素，该过程能够达到目标最终浓度，而不受起始体积、横流速率、TMP或截留体积的影响。

• 更好的洞察带来更好的结果

通过在线浓度数据，您可以分析测量结果，无需进行预计算或者过度补偿可变性。提供关键的工艺洞察，帮助您更好的了解您的工艺，减少循环时间，并最大限度地降低批风险

ELISA 检测试剂盒

快速、可信赖和可重复性的 ELISA 检测试剂盒

Repligen 的 ELISA 试剂盒可为脱落的天然 Protein A、重组 Protein A、MabSelect SuRe™ 配基、NGL-Impact™ A 配基、NGL-Impact® A HipH 配基、NGL-Impact® CH1 配基、LONG® R³ IGF-I 和 AVIPure® AAV 填料提供准确定量所需的准确性、可重复性以及灵敏度。



准确
针对 MabSelect SuRe™ 等配基的最准确匹配的标准品



可重复性
一致的分析间和分析内精确性



优化的方案
三种经验证的样品制备方法

Protein A ELISA 试剂盒，用于 MabSelect SuRe™ 配基

对于使用 MabSelect SuRe™ 捕获步骤的下游工艺，Repligen 提供市面上唯一含有 SuRe™ 配基标准品的试剂盒，以进行最准确的定量。



- 准确匹配的 Protein A 参考标准品 (SuRe™ 配基)
- 灵敏度: 0.1 ng/mL
- 回收率: 80-120%
- 准确性&精确性: 试剂盒间分析 +/-10%，试剂盒内分析: +/-15%

Protein A ELISA 试剂盒，用于 NGL-IMPACT™ A 配基

对于使用 PraestoJetted A50 捕获步骤的下游工艺，Repligen 提供市面上唯一含有 NGL-Impact® A 配基标准品的试剂盒，以进行最准确的定量。



- 准确匹配的 Protein A 参考标准品 (NGL-Impact® A 配基)
- 灵敏度: 0.1ng/mL
- 回收率: 80-120%
- 准确性&精确性: 试剂盒间分析 +/-10%，试剂盒内分析: +/-15%

Protein A ELISA 试剂盒，用于天然和重组 Protein A

对于使用 Protein A 捕获步骤 (非 MabSelect SuRe™) 的下游工艺，Repligen 提供对残留的天然和重组 Protein A (rPA) 具有广泛识别性的 Protein A ELISA 试剂盒。



- 针对所有天然和重组 Protein A 异构体的特异性
- 灵敏度: 0.1ng/mL或0.8 ppm
- 回收率: 80-120%
- 准确性和精确性: 试剂盒间 +/-10%，试剂盒内分析: +/-15%

Protein A ELISA 试剂盒，用于 NGL-IMPACT® A HipH 配基

对于使用 Praesto® Jetted A50 HipH 捕获步骤的下游工艺，Repligen 提供市面上唯一含有 NGL-Impact® A HipH 配基标准品的试剂盒，以进行最准确的定量。



- 准确匹配的 Protein A 参考标准品 (NGL-Impact® A HipH 配基)
- 灵敏度: 0.1 ng/mL
- 回收率: 80-120%
- 准确性和精确性: 试剂盒间分析 +/-10%，试剂盒内分析: +/-15%

LONG® R³ IGF-I ELISA 试剂盒

LONG® R³ IGF-I ELISA 试剂盒是目前唯一一款用于 LONG® R³ IGF-I 定量检测的商品化试剂盒。这种三明治式 ELISA 试剂盒使用生物素化二级抗体和链霉亲和素-HRP 进行检测，可快速、准确、简便地用于细胞培养和药用底物样品。



- 对天然或重组 IGF-1 有限的反应性
- 对胰岛素无反应性
- 即用型 ELISA 板，可允许立即进行分析，而不需要额外的包板及封闭步骤

NGL COVID-19 刺突蛋白亲和配基 ELISA 试剂盒

对于使用 NGL COVID-19 刺突蛋白亲和和填料的下游工艺，Repligen 提供市面上唯一含有 NGL COVID-19 刺突蛋白亲和配基标准品的试剂盒，以进行最准确的定量。



- 准确匹配的 NGL COVID-19 刺突蛋白亲和配基标准品
- 灵敏度: 0.2 ng/mL 或 1.6 ppm
- 回收率: 80-120%
- 准确性和精确性: 试剂盒间 +/-10%，试剂盒内 +/-15%

流体管理

强化流体传输和提高操作效率

Repligen 提供创新的、精心设计的用于存储和传输的解决方案，用于单元内部和单元之间的流体管理操作。包括流路，管路，阀门和垫圈，储存瓶和容器，储液袋，推车以及洁净室工艺设备。



塑料支撑容器

Repligen 非金属支撑容器是传统不锈钢手提件和推车经济有效的替代品。可根据客户特定需求进行定制，采用高标准的VI级别-无TSE/BSE材料进行制造。



一次性阀门技术

创新的阀门技术可实现自动流量控制。内置可配置的模块化灵活性，无需额外的清洁、灭菌和验证步骤。



一次性瓶和容器

专门设计的传输和密封部件采用最先进的注塑成型技术，有助于优化流体传输、减少连接数量并且不使用易泄漏的紧固件。



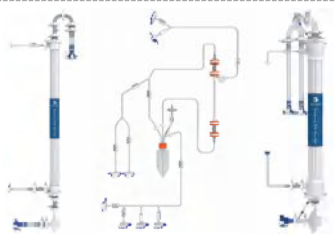
成型注塑组件和管路

一次性成型注塑组件和管道具有最先进的过膜模技术和挤压硅胶管，有助于优化流体传输和减少连接数量。



连接件

方便的进行卫生连接在整个工作流程中存在数百个连接点，每个连接点都有失败的风险。



ProConnex® 流路

用于切向流过滤和层析过程的 ProConnex® 流路是100%封闭的，旨在实现最佳性能，重现性和节省时间。专属的系统流路可提供速度和可靠性。配置的流路优先满足工艺需求和无菌性。



ProConnex® MixOne Carboy 系统

高性能的一次性混合系统，为生物工艺中，剪切力敏感的产品带来卓越的性能。

LONG® R³ IGF-I 和 LONG® EGF

用于培养基优化的细胞培养添加物

来自 Repligen 的细胞培养添加物是重组的无动物源性产品。

Repligen 细胞培养添加物提供了等效于血清源性添加物的好处，同时保持明确、一致且无动物源性的工艺。产品由 Repligen 瑞典工厂遵循欧盟 GMP ISO 9001 质量管理体系生产。

- 蛋白质生产
- 确保全球供应
- 已用于多种商业化工艺
- 广泛用于单克隆抗体和重组蛋白
- LONG® R³ IGF-I 提供生产友好型更大包装规格
- 正被越来越多地用于生物仿制药开发和新兴细胞疗法及疫苗应用



专为细胞培养应用而生产的重组蛋白已被证明可以提高化学限定培养基的生产力。此类产品配方定义明确，并按照严格的 GMP 质量条件和安全的供应链生产。两种常见的细胞生长因子是：

LONG® R³ IGF-I

一种更高效的生长因子，以更高的特异性靶向并激活 IGF-1 受体。LONG® R³ IGF-I 更有效地激活 IGF-1 受体可以显著减少蛋白质添加，因此对下游工艺的潜在影响更小。

胰岛素

胰岛素支持许多细胞类型的无血清生长。胰岛素的低效力归因于通过 IGF-1 受体而不是其自身受体的信号传导。研究已显示 IGF-1 受体的激活介导高效的增殖和抗凋亡途径。



LONG® R³ IGF-I

LONG® R³ IGF-I (LONG R³) 是人胰岛素样生长因子 -1(IGF-1) 的重组类似物，专为提高细胞培养性能而设计。它在细胞培养中的效力是胰岛素的 200 倍，稳定性是胰岛素的 2 倍。



LONG® EGF

LONG® EGF 是人表皮生长因子 (EGF) 的重组类似物，已用于监管批准的细胞疗法。其被开发用作治疗性细胞培养应用的添加物，作为天然 EGF 或重组人 EGF (hEGF) 的同类替代品。

LONG® EGF 细胞培养添加物

经验证的重组人生长因子

LONG® EGF 是一种适用于无血清或低血清工艺的细胞培养添加物，已用于监管批准的细胞疗法。

LONG® EGF 是天然表皮生长因子 (EGF) 或重组人 EGF (hEGF) 的同类替代品。它的应用范围很广，包括各种成纤维细胞和上皮细胞类型的治疗性细胞培养、角质形成细胞的分化和生长，以及基于细胞的疫苗生产。



- 根据 ISO 9001 质量管理体系认证和基于欧盟 GMP 的质量生产
- 无动物源性、专利大肠杆菌生产工艺
- 在 HEK293、MDCK、HeLa 细胞系中观察到与 LONG® R³ IGF-I 具有积极协同效应
- 易于储存，可在 10mM 盐酸（HCl）中以冻干粉形式提供



类别	测试方法	接受标准
外观	目测	白色粉末
分子量	质谱	12,296-12,300 道尔顿
生物活性	细胞生长刺激	ED<20ng/ml
内毒素	LAL	LT 0.10 EU/μg*
纯度	SDS_PAGE	6,000-14,400 道尔顿之间 ≥95% 纯度的单一条带
一致性	RP-HPLC	符合保留时间和色谱峰型的参考标准

*标准内毒素含量<0.02EU/ug.



关于 Repligen

Repligen（纳斯达克证交所代码：RGEN），中文名瑞普利金，是一家专注于生物工艺的生命科学公司，自1981年创立以来，一直致力于为客户提供专业知识和创新。我们通过开发和商业化极具创新性的产品和灵活的解决方案，来帮助客户解决生产生物药物的关键步骤，从而推动生物工艺的进步。

Repligen总部位于马萨诸塞州波士顿，在美国马萨诸塞州、加利福尼亚州和新泽西州以及瑞典、法国、荷兰、德国和爱沙尼亚设有主要生产基地。

联系 Repligen

瑞普利金（上海）生物科技有限公司

地址：上海市张江路1238弄恒越国际大厦1号2层G/H座

邮编：201210

电话：021-68810228

您还可以通过访问 瑞普利金·中国 了解更多内容

cn.repligen.com



打开微信扫一扫
关注瑞普利金·中国

瑞普利金保留以上资料的解释权，如有变更，恕不另行通知。

© 2024 Repligen Corporation. All rights reserved.