

# Opti-Cell mini

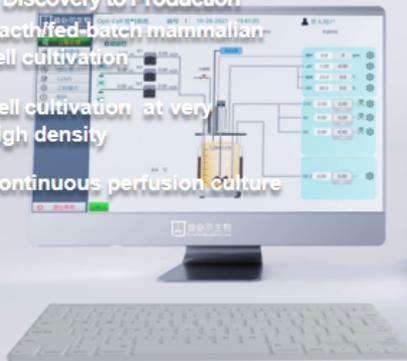
# 平行生物反应器

## Bioprocess control made easy

Cultivation Systems

From Discovery to Production

1. Batch fed batch mammalian cell cultivation
2. Cell cultivation at very high density
3. Continuous perfusion culture



## Opti-Cell mini bio 平行控制 更适合工艺开发

T&J-Opti-cell Mini bio继承了迪必尔平行生物反应器的灵活性与平行性，体积从250ml-15L体积可选，在基础设备上经过简单的模块替换和增加不同配置用于动物细胞、植物细胞、昆虫细胞，悬浮或贴壁培养，可以切换使用一次性罐体或玻璃罐体。模块化一对一的控制，可以随着实验室的扩张随时随地增减搭建所需的数量。同时可升级到多达14个参数检测和反馈控制以满足用户复杂的培养工艺要求。完全符合验证的新版GMP环境要求。功能强大的SCADA软件支持OPC（OLE for Process Control, 用于过程控制的OLE）和DoE（Design of Experiments）功能。

产品特性：

- \* 新型用户友好的高级选配软件D2MS
- \* 平行过程控制
- \* 细胞株、工业生物技术菌种高通量筛选，可实现最小100ml培养体积
- \* 无线远程控制（智能手机或平板电脑）
- \* 平行参数校准
- \* DO及pH可关联控制
- \* 标配Watson-Marlow自定义变速蠕动泵
- \* 高精度伺服电机，1-1600rpm（可精确控制0-500rpm）， $\pm 1$ rpm;在线检测扭矩及功率，间接判断发酵液浓稠度
- \* 最多可实现240生物反应器平行控制
- \* 智能数字型电极：pH、DO、电导率及ORP
- \* 可选配其他即插即用模块：OD、CO<sub>2</sub>、浊度、称重、蠕动泵
- \* 可选配细胞密度模块，含活细胞数量或总细胞数量
- \* 可选配GASMIXING气体混合：自动化气体混合工艺自动控制（4-气体，3-气体，富O<sub>2</sub>，富N<sub>2</sub>）
- \* 标准配置中含4个Watson-Marlow蠕动泵（碱泵、流加泵）。所有的泵都可编程计量，其中酸/碱泵、消泡泵可以设定一个周期的0-100%的时间加样（可以手动/自动切换）。流加泵为模拟量泵，流加速率0.3 - 420mL/hr。连续和间接补料方式连续可调。可根据客户的需要将进料泵增加扩展到6个。通过软件程序控制蠕动泵，如依据时间点、特殊事件或者对数生长期，精确控制补料速率。
- \* PO<sub>2</sub>菜单可与各个参数控制，用户可根据实验条件自定义级联参数与级联优先级，可设定横向级联或者纵向级联精确控制PO<sub>2</sub>



# Opti-Cell minibio 审计追踪保障生产过程

## D2MS 21 CFR Part 11合规性

D2MS软件强大的批处理和自动化功能，使其成为GAMP第五类，也就是要求最高的计算机软件。本视频展示了通过D2MS完成的所有操作，从单个反应器、单个参数的操作，到“一对多”（one-to-many）操作条件复制，再到多设备多参数批量操作，均被系统计入审计追踪。同时记录的还有操作人员姓名，用户级别，操作时间，操作条件改变的原因，以及系统返回的操作结果成功与否等信息。所有信息可以自动生成审计报告，并可导出为PDF文件。报告文件内置电子签名，可通过D2MS对文件完整性进行验证。



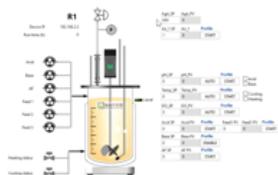
扫一扫 查看21 CFR Part 11合规性演示

## GAMP 5 计算机系统验证

审计追踪是GAMP 5计算机系统验证的重要科目。审计追踪是指用来呈现系统中“谁、什么时间、做了什么、为什么这样做”的记录。要求能够重现与电子记录的创建、修改或删除有关的事件过程。通过审核审计追踪，可以知道测试数据的产生是否真实、有效，是否符合数据完整性的要求。D2MS除了轻量版(Native Lite)之外，其余版本都具有控制功能，尤其是高级控制功能如批量操作、一对多(one-to-many)操作条件复制、DoE, APC, UDF, Golden Batch, 等等。这些功能允许用户自定义控制策略，具有极高复杂性以及由此带来的高风险，这使D2MS不可辩驳地成为GAMP最高类别软件，其验证也十分复杂。然而，作为“平行反应器”操作系统，这些功能又是不可或缺的。

对于单个反应器、单个操作条件的改变，审计追踪是很容易实现的。下面的动画展示了当用户通过D2MS的mini HMI界面修改搅拌转速时，系统弹出窗口要求输入该操作的原因。其中谁、什么时间、做了什么，这几个问题系统通过调用用户管理功能自动识别并记录，用户只需提供修改的原因。如果用户登录D2MS时选择“记住我”，此处密码会自动填充，否则根据21 CFR Part 11的要求，也需要输入密码。

一对多(one-to-many)操作条件复制，多反应器多参数批量操作，是D2MS作为“平行反应器操作系统”必备的基础功能。用户一次性输入适用于所有反应器的参数和原因后，系统自动将该操作追加到所有反应器的操作记录内，而无需对每个反应器逐个操作。详细的演示可参考本公众号视频消息。



审计追踪报告示例文件



GAMP 5 计算机系统验证



Time	User	Action
2023-10-27 10:00:00	admin	System start
2023-10-27 10:05:00	admin	Parameter adjustment: Stirrer speed
2023-10-27 10:10:00	admin	Batch operation: Copy conditions

## 技术参数<sup>1</sup>

Opti-Cell minibio 平行生物反应器	范围指标	精度
控制器 <sup>2</sup> (宽×深×高)	300×430×470mm	
净重	15.2kg	
显示器	20寸	电脑液晶显示屏
以太网端口	1个	
USB接口	2个	
通用接口	AK9\VP8\82型	
ADD板	可外连30多种输入输出设备，例在线设备、OD、称重、尾气分析、葡萄糖监测、多参数生化分析等需要连接的不同设备/模块。	
电源	220V、50HZ	
水源	最大 2.0 bar	
气源	Air, O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub>	最大3.0 bar
体积	3 L, 5 L, 7 L, 10L, 15 L	
搅拌	0 rpm – 1250 rpm	1 rpm
pH <sup>3</sup>	模拟, 数字 (ARC, ISM®) 0 – 14	±0.1 pH
DO	模拟, 数字 (ARC, ISM®) 0 – 300 %	±0.1 %
温度	冷媒温度+5 – 65 °C 加热通过电热毯, 冷确通过 Peltier/3D挡板温控	0.1 °C
泡沫	自动测量液面电导率, 自动控制	
控制方式	PID控制、自适应PID控制, 自动调节pH、DO、温度等参数的最佳控制, 缩短工艺优化时间	
通气	顶部、底部通气, 平行混合, 多至7路气 配置4路TMFC质量流量计, 额外多至3路高精度流量计 Air/O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> 四种通气策略可选	
尾气	Peltier (半导体制冷) /液体	
泵/补料	定速、变速泵, 4个 满足酸、碱、消泡剂、补料等用途	
可扩展	实时在线取样分析仪、多路补料、补料称重、ORP、甲(乙)醇含量在线检测、尾气O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> 在线检测、葡萄糖、Biomass细胞密度、多参数分析等。	

<sup>1</sup> 规格可能随时发生变更。<sup>2</sup> 小型机箱可供选择。<sup>3</sup> 范围可选。

[www.parallel-bioreactor.com](http://www.parallel-bioreactor.com)

迪必尔生物工程(上海)有限公司  
 T&J Bio-engineering (Shanghai) Co., LTD  
 地址: 上海市松江区明南路8号  
 TEL/电话: +86 (0)21-57640001, 57643330  
 Email: info@parallel-bioreactor.com



关注公众号  
 获取最前沿的生物反应器知识