



CultureOne™

适用于生物制药工艺的全球首创一次性连续流碟片离心机





可提升生产能力的 卓越碟片离心机

用于一次性生物制药工艺的领先分离技术

作为同类产品的领先者，阿法拉伐CultureOne是一种性能卓越的碟片离心机，可用于一次性生物制药工艺。CultureOne采用了成熟的创新成果，可温和处理产品、提高产量，为高密度细胞培养提供无与伦比的分离效率。克服了以前一次性收获的诸多限制。

CultureOne Primo的产品回收率高达99%，是收获更小细胞培养批次且符合GMP规范的解决方案。CultureOne Maxi可对大体积材料进行加工处理，拥有同等卓越性能。两者结合使用，在提高回收率同时使研发到生产规模的生物制药流程更高效。

为细胞培养收获带来全新一次性转鼓

CultureOne装置基于全新的阿法拉伐Spinsert™技术。专利转鼓组件可一次性使用并可回收，使分离安全高效。



卓越的分离性能

产品收率高

CultureOne与其他一次性可替代品相比，产品收率更高，常见收率为95%，高峰时甚至可达到99%。分离期间离心机不断排出高浓度细胞，让离心分离液回收率和澄清度达到最大值。初级制成阶段的最小损耗提升了整体盈利能力。

细胞裂解液少

Hermetic Design的成熟技术对酵母发酵液进行温和加速，减少细胞裂解液的产生。液相中几乎不存在胞内运输物质，显著改善下游纯化。分离后，利用蛋白质合成机制可将未损毁的细胞完好回收。

下游可滤性能强

高效分离技术与物质温和处理方式让离心分离液的澄清度较高，仅含微量固体，使二次过滤更加容易。然后，使用面积小得多的过滤器即可进行成批处理。

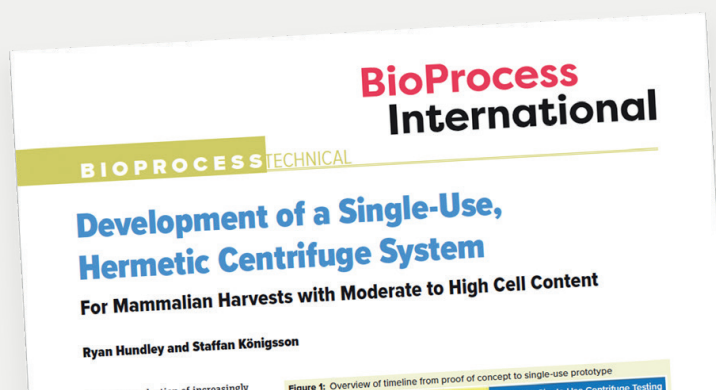
各阶段优势

- 一次性使用的Spinsert及其管件组装方便。
- 无需絮凝剂或助滤剂。
- 高效分离不受细胞浓度限制。
- 以稳定状态持续处理整批产品。
- 提供Siemens, Allen Bradley最先进的自动化技术与Delta V自动化软件包。
- 噪音级较低 < 67 dB (A) 。
- 直观界面提供整体流程概览。

技术成熟并已公开

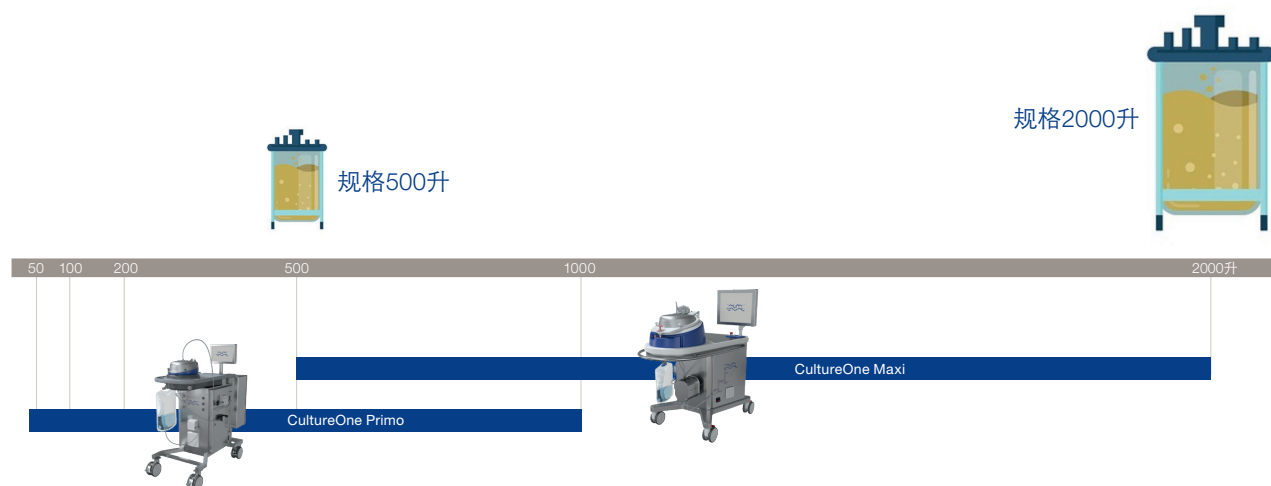
2020年10月，*BioProcess International*杂志公开了一项研究，详细介绍了CultureOne Primo的性能。

该研究与Genentech公司联合完成，表明分离效率极高，回收率高达98%。欲了解更多信息，可登录alfalaval.com/cultureone下载。



最适合您的一次性设置

CultureOne系列产品将一次性生物制药工艺的灵活性和生产能力提高到新的水平。
CultureOne应用广泛，从研究、中试到大规模生产，产品一应俱全。



实际扩展性

阿法拉伐长期以来为优质细胞培养分离方面设定标准。引入CultureOne装置，各种规模的生物制药工艺都可能获得同等卓越分离性能。目前，从一次性研发到工业生产，您可以依靠同一套成熟的创新工艺将各规模的产品产量最大化，优化产品质量。



CultureOne Primo



CultureOne Maxi



Culturefuge

验证指导总结

本表显示使用Spinsert的CultureOne Primo的验证试验结果。

检测	使用方法	验收准则	已验证结果
采用X光进行灭菌验证	ISO 11137-2 （根据ISO 11737-2进行无菌试验）	验证后< 1/10 单位内生物负荷增长	零增长。SAL 10-6
X光剂量分布图	ISO 11137-1	25-40 kGy	27.2 – 37.2 kGy
生物负荷估算值	ISO 11137-1	< 1 000 CFU/装置	平均3批次 107 CFU/单位
生物负荷方式验证-回收率	ISO 11137-1	50 – 200 % recovery	53.7 %
生物相容性	USP <88>	六级	所有与工艺流体接触的高分子材料
细菌内毒素	USP <85>	< 0.25 EU/ml	< 0.05 EU/ml （检测范围）
不可见颗粒	USP <788>	< 25 颗粒/ml (> 10 µm) < 3 颗粒/ml (> 25 µm)	< 0 颗粒/ml (>= 10 µm) < 1 颗粒/ml (>= 25 µm)
提取物	设计USP值<665>	报告结果	结果记载于详细的报告中
包装规格	ASTM D4169 - DC3	包装袋内无明显真空丧失情况，泡沫板无明显损毁，产品应经过性能测试。	合格
加速老化	ASTM F1980	证明至少12个月的保质期	12个月保质期

Spinsert™的安全性和质量

CultureOne的性能核心在于Spinsert。专利转鼓组件可一次性使用且可回收，经过充分消毒后进一步处理。Spinsert易安装、易更换，是简化工作流程及缩短周转时间的关键。

该转鼓组件整合了阿法拉伐的一切成熟分离创新技术：

- Hermetic Design提供低剪切、高产品回收率。
- TopStream™在分离期间可不断排出浓缩的固体颗粒。
- UniDisc™增加碟片面积，提高分离效率。



采用离心分离技术形成 更佳分离方式

初级分离阶段内的产品回收率是一个重要因素，其决定了细胞培养操作的生产能力。当前，一次性生物制药工艺采用各类初级分离解决方案。其中许多方案不能有效分离高密度细胞培养物，而高密度细胞培养物则越来越普遍，导致产品损耗率较高。

使用阿法拉伐离心机的离心力可解决这个难题。中心碟片可对产品丰富的细胞培养液进行澄清，而更高密度的细胞悬浮液则集中在离心机转鼓的边缘。这样，使物料分离最彻底，并得到澄清度很高的上清液，不需要进行二次深层过滤。

CultureOne装置集高效离心分离技术优势与一次性工艺的安全与便捷于一身。CultureOne装置让分离工艺简单洁净，消除了如絮凝剂和助滤剂等添加剂的成本和使用复杂性。使用一次性的Spinsert转鼓组件可极大减少每批次耗材总量。



减少塑料废物的产生

CultureOne可显著降低用于一次性生物制药工艺的耗材量，为您的生产方式注入了可持续性。本例对比了初级制成品所需塑料总量。

CultureOne减少塑料消耗

14.3 KG 

- 生物反应器容积：1000升
- 产品浓度：3克/升
- 深层过滤系统：14个过滤网，1.2 kg不可回收物=16.8 kg。
- CultureOne Primo：一个Spinsert™装置，可回收物=2.5 kg。



“当然我们看到了CultureOne的价值，并将继续使用它。CultureOne对我们的过滤器需求有巨大影响，可减少我们使用过滤器的数量。对我们来讲，这是一次伟大胜利。”

一家全球医药厂商在试用CultureOne后这样评价



阿法拉伐简介

阿法拉伐活跃于能源、海运、食品和水处理领域，为约100个国家的各行各业提供专业技术、产品和服务。阿法拉伐致力于优化工艺、实现可靠增长和推动发展，始终付出加倍努力支持客户实现业务目标和可持续目标。

阿法拉伐创新技术专门用于提纯、精炼和再利用，促进自然资源的可靠利用。提高能源效率和热能回收率，改善水处理效果并减少排放。不仅有助于客户取得成功，而且关注全人类和整个地球的未来。日复一日，创造美好未来！一切都是为了 *Advancing better™*。

如何联系阿拉伐

公司网站持续更新各地详细联系方式。请访问 www.alfalaval.com，直接获取信息

