

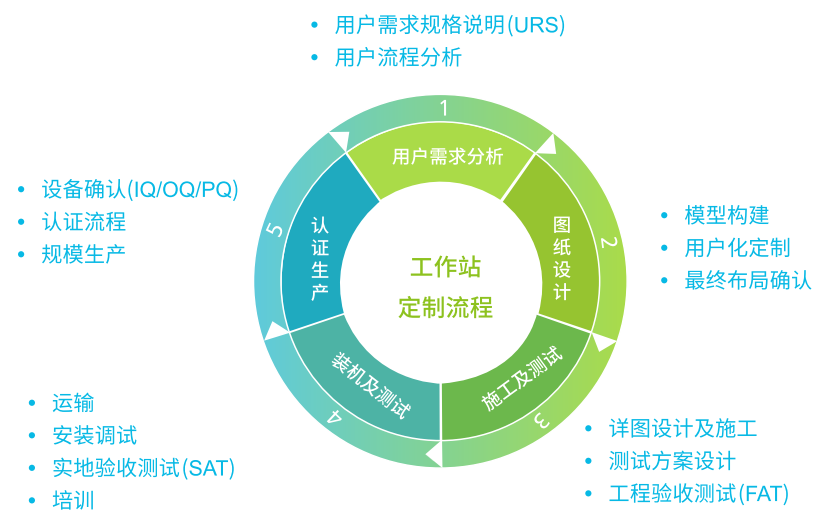


主要特点

- 隔离式制备系统,全封闭无干扰,严格满足GMP A级标准
- 全焊接316L不锈钢制造,内部圆角无缝隙结构,集成控制单元、进出风系统、空气过滤单元等,更加美观大方,易于清洁维护
- 标准操作口设计,操作面透视钢化玻璃,无操作盲区,优化人体工程学6°斜面设计,操作更舒适
- 集成VHP灭菌功能,灭菌系统和通风系统独立,排残时间更短
- 西门子PLC控制,彩色触摸屏显示,24小时全参数监控,全景视频采集,工作稳定可靠,界面简洁直观
- 采用嵌入式针式打印机,数据在线打印功能
- 具有多功能检测接口,可根据需要接入检测过氧化氢气体浓度、浮游菌、尘埃粒子等
- 各部件模块化设计,分拆运输组装,不受客户洁净区布局影响,维护更换简单方便
- 培养箱采用多门隔离设计,带有接口灭菌功能,确保与隔离器的无菌传递,并带有数据存储系统,可持续记录移动过程中的数据
- 可选配固定式或可移动式的培养箱
- 可扩展升级,方便搭载第三方仪器
- 可进行IQ/OQ/PQ验证,整个系统为了更好的复合GMP标准而设计



您有想法,我有方案



第十条 应当按以下要求对洁净区的悬浮粒子进行动态监测:……在关键操作的全过程中,包括设备组装操作,应当对A级洁净区进行悬浮粒子监测。

第十四条 高污染风险的操作宜在隔离操作器中完成。……隔离操作器所处环境取决于其设计及应用,无菌生产的隔离操作器所处的环境至少应为D级洁净区。

第四十三条 应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下,所采用消毒剂的种类应当多于一种。不得用紫外线消毒替代化学消毒。……必要时,可采用熏蒸的方法降低洁净区内卫生死角的微生物污染。

——摘自《药品生产质量管理规范2010》附录一 无菌药品

第十三条 【密闭系统】宜采用密闭设备、管路进行细胞治疗产品的生产操作;密闭设备、管路安置环境的洁净度级别可适当降低。

第十四条 【隔离器】同一生产区域有多条相同的生产线,且采用隔离器的,每个隔离器应当单独直接排风。

——摘自《GMP附录--细胞治疗产品》(征求意见稿)

CFDA

Cell+100/赛佳100

智能细胞制备系统

引领
细胞培养
GMP装备
2.0时代



更好的过程控制

- 全天候监控温度、湿度和CO₂等参数
- 保持培养和操作环境的一致性

更好的污染防控

- 全封闭环境,保护细胞免受外部环境影响,保护操作者免受样品威胁
- 防止样品间交叉污染

更好的成本控制

- 更低的建设和维护成本
- 便于系统升级扩展及项目地址转移

更好的质量控制

- 有利于PAT/QbD参数放行
- 易于细胞产品工艺改进和保证不同批次产品的质量稳定

赛佳100 —— 传统GMP的理想升级替代产品

Cell+100是符合GMP标准的全封闭、模块化、全参数控制的智能细胞制备系统,是传统GMP的理想升级替代品。Cell+100可实现高精度的温度、气体(CO₂、O₂)浓度控制及压力控制,结合高效HEPA过滤系统、消毒系统、传递隔离系统,达到GMP-A级的洁净度和生物安全性要求,可按您的细胞生产工艺流程定制,从而更好地符合GMP细胞制品生产要求。

PC智能控制系统

西门子PLC控制,彩色触摸屏显示,工作稳定可靠,界面简洁直观;智能监测和数据存储于一体的软件管理系统,三级权限管理,24小时智能监控,可选配全景广角摄像头,进行全程视频监控;全事件、全参数、全预警的实时记录,为质量风险提供全过程的数据记录和可追溯性;可以输出管理和生产报告,符合FDA 21CFR Part11 的电子批记录、数字签名、审计追踪等要求



灭菌方式

集成过氧化氢蒸汽(VHP)发生器,通过PC软件对H₂O₂蒸汽发生器过程进行控制,可对整个隔离器或某一仓体进行独立灭菌;安装有过氧化氢浓度、温度和相对湿度一体式监测装置;灭菌系统和通风系统独立,排残时间更短;带有自动泄露测试功能,安全可靠

传递仓

传递仓送风系统采用背景房间室内空气,经过H14级高效过滤器和均流膜送风,垂直单向层流净化,再经过H14级高效过滤器和全排风机将空气排至室外。采用上送下回的方式,达到GMP无菌药品A级的要求,传递仓可独立进行VHP灭菌

操作仓

操作仓垂直单向流,顶送底回流模型设计,实现核心操作区的洁净安全,达到GMP A级的环境。内胆采用不锈钢316设计,设计无死角,确保卫生、易清洁。安装在线颗粒物检测系统、浮游菌采集系统,实现动态监测操作仓内A级环境。在线粒子计数器、浮游菌采样仪均可在线过氧化氢蒸汽灭菌。粒子计数器的监测结果可实时记录,有超标报警机制。浮游菌采样时间可根据用户要求设置,有日志查询及打印功能。配备自动手套检漏测试,数据可集成到软件控制系统

废物处理装置

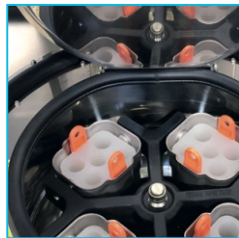
可选配集成式的RTP废物桶或废物袋,用于固体生物废弃物的处理,废弃物可快速密闭传出,保护环境和操作人员;可选配负压吸引口,进行废液处理

培养箱

细胞培养的核心仓室,采用一体式圆弧设计,清洁无死角;独有的加热技术,确保温度控制的快速、均一、稳定气体(CO₂、O₂)、温度、湿度、压力等全参数精密控制,便于模拟最适合细胞生长的体内生理环境
培养箱内部空间为方形设计,实际使用体积大,便于使用和清洁;培养箱为双门设计,可定制为固定式或移动式快速对接口,适应不同实验室场地,满足不同容量的细胞培养工艺需求

离心机

在制备细胞的过程中,离心机是必不可少的。集成离心于操作台并放置在工作空间下,从而保持A级操作区域自由



外观整体

不锈钢硬墙式结构,牢固可靠,符合人体工学6°斜面,适合东方人身高的设计,标准操作口设计,操作面透视钢化玻璃,无操作盲区

