

CentriPAK 生物工艺容器 (BPC)

新一代离心容器为细胞培养物分离
提供一次性封闭式无菌系统



离心技术飞跃

配备新型 Thermo Scientific™ CentriPAK™ BPC 系统的 Thermo Scientific™ Sorvall™ BIOS 16 离心机将 Thermo Fisher Scientific 的领先技术与创新型一次性封闭式无菌系统相结合，旨在提高生物制药² 行业分离细胞培养物的安全性。



新型 Thermo Scientific CentriPAK BPC 系统从四个方面最大限度地提高了样品安全性，同时将处理时间降至最短。



¹ 样品在 Thermo Scientific Sorvall BIOS 16 离心机上使用 6 x 2000mL 和 8 x 2000mL 吊桶式转头以高达 7187 x g 的离心力在 4 至 40°C 的温度下进行 2 小时测试。

² CentriPAK BPC 设计用于生物技术应用中的离心。该产品未经批准、未预期用于且不应用于医疗、临床、外科或其他面向患者的应用。

1

封闭式无菌系统

分离细胞培养物时降低交叉污染风险。

2

高效分离

专为离心而设计¹，能够实现温和、高通量、高效的细胞收获。

3

一次性使用

用后无需清洁，消除了可重复使用容器所需的清洁步骤。

4

生物医药级品质

生产过程遵循严格的质量控制和保证措施，制造出符合行业标准的材料部件和无菌的产品接触表面。

1

封闭式无菌系统

CentriPAK™ BPC 能够降低分离细胞培养物时的交叉污染风险。

邻近培养物或空气循环中微生物造成的污染给很多传统细胞培养工作流程带来持续的风险。CentriPAK BPC 系统为整个工作流程提供完整的解决方案，有助于防止污染。



2

高效分离

CentriPAK BPC 专为离心而设计¹，能够实现温和、高通量、高效的细胞收获。

CentriPAK BPC 的主要部件、塑料薄膜、端口和管道均通过了采用 Sorvall BIOS 16 和配备了 2000mL 吊篮的 HAEMAFlex 水平转头的测试。CentriPAK BPC 经精心设计其离心力最高为 7187 x g (4700rpm)。



3

一次性使用

CentriPAK BPC 用后无需清洁，消除了可重复使用容器所需的清洁步骤。CentriPAK BPC 是一次性 γ 射线辐射灭菌产品，配备一系列符合行业标准的连接系统，如灭菌接头、快速接头或内径 3/8 英寸（壁厚 1/8 英寸）的焊接接头。不锈钢培养罐可使用 Steam-through 接头。BPC 的即插即用特性减少了清洁和准备时间，节约了清洁剂和清洁用水的成本。

¹ 样品在 Thermo Scientific Sorvall BIOS 16 离心机上使用 6 x 2000mL 和 8 x 2000mL 吊桶式转头以高达 7187 x g 的离心力在 4 至 40°C 的温度下进行 2 小时测试。

4 生物医药级品质

CentriPAK 生物工艺容器

为确保 CentriPAK BPC 系统符合生物制药行业预期的质量标准，该系统从部件验收到最终产品放行均执行符合 ISO 13485:2016 标准的严格质量控制。

我们的生产控制流程有助于确保每批次产品具备完整批次可追溯性，同时过程控制文件成为步进式生产记录，伴随该批次产品在生产过程中的每一个步骤。在生产过程结束时，质量保证团队会在放行批次和签发分析证书 (CoA) 之前审核生产记录的完整性和正确性。

BPC 生产过程

最终组装 —— 附加部件连接到 CentriPAK BPC 主要部件上构成完整的 CentriPAK BPC 系统。这是在 ISO 7 洁净室按照目录规范完成的。

无菌保证水平 —— 根据 ANSI/AAMI/ISO 11137 标准，CentriPAK BPC 经过 γ 射线辐射，按照批号进行管理，其货架期最少为 6 个月。

CentriPAK 系统的分析证书报告以下项目是否合格：

- 根据规范进行的目视检查
- 针对所有产品接触材料的 USP Class VI 测试 (USP<88>)
- 产品接触膜表面的细胞毒性测试 (USP<87>)
- 产品接触膜表面塑料材料的 USP 物理化学测试 (USP<661>)
- 用于水性注射液的塑料容器产品接触膜表面测试 (EP<3.2.2.1>)
- 内毒素试验 (USP<85>)
- 颗粒物测试 (USP<788>)
- 根据 ANSI/AAMI/ISO 11137 标准，无菌保证水平为 10^{-6}
- 现行版 EMEA/410/01



CentriPAK 生物工艺容器

订购信息

1. 选择离心机套餐，包括离心机、转头和 BPC 适配器。

Sorvall BIOS 16 离心机 *	货号
Sorvall BIOS 16 离心机 (200、208、220、230、240V ± 10%；50/60Hz；单相) + 6 x 2000 mL 转头 + 6 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L65007685
Sorvall BIOS 16 离心机 (200、208、220、230、240V ± 10%；50/60Hz；单相) + 8 x 2000 mL 转头 + 8 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L85007685
Sorvall BIOS 16 离心机 (380、400、415V ± 10%；50Hz；3 相) + 6 x 2000 mL 转头 + 6 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L65007697
Sorvall BIOS 16 离心机 (380、400、415V ± 10%；50Hz；3 相) + 8 x 2000 mL 转头 + 8 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L85007697
Sorvall BIOS 16HD 离心机 (耐固型) (200、208、230、240V ± 10%；50/60Hz；单相) + 6 x 2000 mL 转头 + 6 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L65007696
Sorvall BIOS 16HD 离心机 (耐固型) (200、208、230、240V ± 10%；50/60Hz；单相) + 8 x 2000 mL 转头 + 8 个吊篮和适配器 CentriPAK BPD 套装	L85007696

* 如需了解更多信息，请查阅 Sorvall BIOS 手册。

2. 转头的规格 (包括在上述产品套餐中)：

Sorvall BIOS 16 转头	转头容量 (载量 x 体积)	最高转速	最大离心力	货号
6 x 2,000 mL 水平转头、椭圆吊篮	6 x 2,000mL	4700rpm	7187 x g	75003962
8 x 2,000 mL 水平转头、椭圆吊篮	8 x 2,000mL	3900rpm	5374 x g	75003982

3. 订购适配器和垫片

CentriPAK BPC 适配器和血袋垫片	描述	数量	货号
	CentriPAK BPC 适配器用于 BIOS 16 2000 mL 吊篮 (包含在上述离心机套餐中)	一套 2 个	75003873
	垫片，用于适配器内腔填充及固定 BPC 分离袋	一套 12 个	75003843

4. 订购 CentriPAK BPC

CentriPAK BPC	描述	数量	货号
	6 x 1.7L 六联分离袋 (已灭菌)，用于灭菌接头、快速接头或内径 3/8 英寸焊接接头 (壁厚 1/8 英寸)	一套 2 个	75003880

5. 订购 CentriPAK Labtainer™ BPC

CentriPAK BPC	描述	数量	货号
	用于收集上清液的 10L Labtainer BPC 收集袋	一套 2 个	75003883

6. 选择其他选购产品

图例	描述	数量	货号
CentriPAK BPC Steam-through 转接头			
	用于连接不锈钢培养罐的 steam-through 转接头	一套 2 个	75003890
CentriPAK BPC (一次性)			
	1.7L CentriPAK BPC 单袋 (无菌), 配备两个内径为 1/8 英寸、外径为 1/4 英寸、用于焊接或鲁尔接头的管道	一套 2 个	75003885
配备快速接头的 CentriPAK BPC (一次性)			
	1.7L CentriPAK BPC 单袋 (无菌), 配备两个内径为 1/4 英寸的快速接头	一套 12 个	75003891
CentriPAK BPC 适配器篮架 (6 位)			
	CentriPAK BPC 适配器篮架	一个	75003889
CentriPAK BPC 挂架			
	用于悬挂 CentriPAK BPC 分离袋的挂架	每腔室一个	75003892
CentriPAK BPC 夹			
	与泵一起使用的长夹, 用于将沉淀及上清液分离	一套 2 个	75003886
蠕动泵			
	蠕动泵, 用于将沉淀及上清液分离	各一个	20210448

推荐使用 TERUMOBCT 的 SCD IIB 无菌管道焊机 (货号: 3NCC986) 用于管道的连接和断开。

更多信息, 请登录 thermofisher.com/centriPAK



赛默飞
官方微信



实验室产品
和服务

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC