

CrosserTFF™

Molsil
Scientific



CrosserTFF™

Crosser 切向流过滤 (TFF) 系统

CrosserTFF 是一种模块化系统，可为各种 ATMP 和治疗性抗体 GMP 生产工艺提供工艺自动化。CrosserTFF mini 特别适用于个性化生产，能够实现精密工作容量 (2 毫升)、小占地面积 (45 厘米²) 和模块化定制选项。

CrosserTFF 可通过 4 个蠕动泵模块从 2 毫升到 500 升 UF/DF 工艺进行全面扩展。可根据要求提供 GMP 认证服务和符合 24CFR11 标准的软件插件。



图 1 CrosserTFF 系统配置为 2 mL ~ 3 L 标度

系统亮点

- 个性化制造就绪
- 高动态范围：2 毫升至 500 升 UF/DF
- 工厂占地面积小：45 厘米²
- 压力控制：± 0.05 psi，延迟：2 分钟
- 符合 GMP 标准，经临床验证
- 100% 一次性使用流路

系统概述

所有软件、硬件和自动背压控制阀都是内部开发的，具有业界领先的控制精度和延迟时间。100% 一次性流路与中空纤维、盒式过滤器和多家供应商提供的一次性压力传感器兼容。

系统组件

主要系统组件(图 1)。核心系统最多由两台蠕动泵组成，每台蠕动泵与一台数字秤配对使用。有三个端口可使用一次性压力传感器监测进料、回流液和渗透液的压力。数字秤可配置以下模块：

UF/DF 级	最大重量	准确性
2 毫升 ~ 3 升	3 千克	±0.01g
50 毫升 ~ 5 升	5 公斤	±0.01g
300 毫升 ~ 30 升	30 公斤	±0.1g
600 毫升 ~ 60 升	60 公斤	±1g
2 升 ~ 200 升	200 公斤	±5g
5 升 ~ 500 升	500 公斤	±50g

蠕动泵可配置以下模块和管道尺寸：

泵	管材	ID (毫米)	流速 (毫升/分钟)
CRP330	#13	0.8	2.5 ~ 24.6 (± 15%)
CRP330	#14	1.6	5.1 ~ 51.2 (± 15%)
CRP330	#19	2.4	10.4 ~ 104.2 (± 15%)
CRP330	#16	3.2	17.6 ~ 176.4 (± 15%)
CRP330	#40	4	28.8 ~ 287.8 (± 15%)
CRP330	#25	4.8	33.2 ~ 332.4 (± 15%)
CRP1500	#19	2.4	21 ~ 210 (± 15%)
CRP1500	#16	3.2	37 ~ 370 (± 15%)
CRP1500	#40	4	50 ~ 500 (± 15%)
CRP1500	#25	4.8	71 ~ 710 (± 15%)
CRP1500	#17	6.4	120 ~ 1200 (± 15%)
CRP1500	#18	7.9	155 ~ 1550 (± 15%)
CRP2400	#19	2.4	32 ~ 320 (± 15%)
CRP2400	#16	3.2	55 ~ 550 (± 15%)
CRP2400	#25	4.8	110 ~ 1100 (± 15%)
CRP2400	#17	6.4	190 ~ 1900 (± 15%)
CRP2400	#18	7.9	240 ~ 2400 (± 15%)
CRP6000	#15	4.8	200 ~ 2000 (± 15%)
CRP6000	#24	6.4	300 ~ 3000 (± 15%)
CRP6000	#35	7.9	500 ~ 5000 (± 15%)
CRP6000	#36	9.6	600 ~ 6000 (± 15%)
CRP13L	#26	6.4	0.4l ~ 4.3l (± 15%)
CRP13L	#73	9.7	0.8l ~ 8.0l (± 15%)
CRP13L	#82	12.7	1.3l ~ 13.0l (± 15%)

可选组件

组件	规格
一次性压力传感器 (RJ11, 犹他州)	0 ~ 25 磅/平方英寸
压力传感器流动池扩展适配器	内径 0.8 ~ 12.7 毫米
24CFR11 合规性	附加软件
安装和运行鉴定 (IQ/OQ)	服务 + 文件

软件

Alker 控制软件包含一个用户友好型图形用户界面仪表板 (图 2)，只需稍加培训即可使用。该软件包还可选配符合美国联邦法规第 24 章第 11 部分电子记录的功能，以便为 GMP 做好准备。

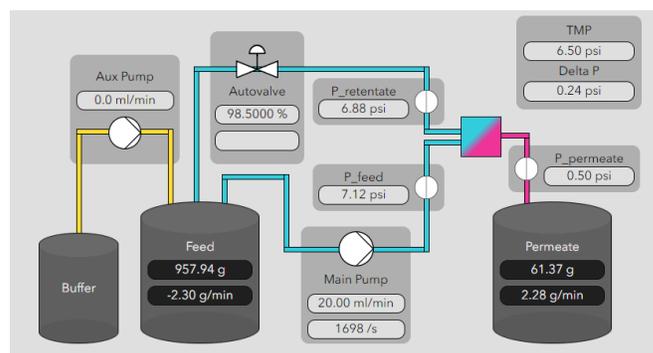


图 2. 控制软件的 P&ID 界面

软件功能

特点	说明
P&ID 界面	<ul style="list-style-type: none">实时管道和仪表图 (P&ID) 仪表板
压力控制	<ul style="list-style-type: none">自动控制跨膜压力 (TMP) 或回流压力
剪切率	<ul style="list-style-type: none">中空纤维过滤器的剪切率计算
警报和停止	<ul style="list-style-type: none">自动检测压力和溶液重量是否过低或过高
数据备份	<ul style="list-style-type: none">手动 USB 传输自动 FTP 连接
项目文件夹	<ul style="list-style-type: none">按项目整理和分类的数据和配方
用户账户	<ul style="list-style-type: none">管理员角色：用户和项目管理用户角色：项目管理用户角色：仅限操作审计员角色：只读
访问安全	<ul style="list-style-type: none">密码规则设置会话超时锁定未授权登录保护
记录	<ul style="list-style-type: none">审计跟踪日志系统日志

系统规格

核心系统

尺寸	各种
重量	30 公斤
软件	Crosser 控制软件
联网	以太网 (或 WiFi)
耗电量	<500W
最大流量	2.5 毫升/分钟 - 13 升/分钟
最低泵速	0.1 转/分
最大秤重	3 - 500 千克
运行条件	4 - 35 °C, 20 - 80% 湿度
噪音	< 66 分贝

订购信息

部件清单

Crosser 控制软件	20000
24 CFR 第 11 部分软件插件	20001
平板电脑	20002

控制箱	20100
泵航空连接器电缆	20110
泵, CRP330	20111
泵, CRP1500	20112
泵, CRP2400	20113
泵, CRP6000	20114
泵, CRP13L	20115
数字秤电缆	20120
数字秤, 3 千克	20121
数字秤, 5 千克	20122
数字秤, 30 千克	20123
数字秤, 60 千克	20124
数字秤, 200 千克	20125
数字秤, 500 千克	20126
一次性压力传感器	20130
一次性压力传感器适配器	20131
一次性溶液袋	20140
带插入物的一次性溶液瓶	20141
一次性流路管道组件	20142
一次性管道连接器套件	20143
自动背压控制阀	20150
展位	20160
IQOQ 成套服务	20170
业务培训包	20171

联系方式

莫尔西科技公司

加利福尼亚州联合城

网站: www.molsil.com

电子邮件: mol-sil@outlook.com