

ALFA WASSERMANN



分离技术部

Promatix 1000™
实验室用超高速离心机

从病毒到疫苗

在生物工艺下游处理过程中使用密度 梯度超高速离心法

几十年来，超高速离心法已被作为一种简便的、前期准备的方法用于小规模处理不同的生物制品，包括病毒、病毒样颗粒（VLPs）以及纳米颗粒。

连续流超高速离心法可线性扩大实验成果，用于人类疾病治疗产品的大规模生产。

Promatix 1000™实验室用超高速离心机完善了阿尔法韦士曼线性连续流离心机的适用范围，使得实验室研究人员可以利用这个功能强大的纯化设备进行生产工艺的开发。



Promatix 1000™

研发



PKII 超高速离心机

用于中试规模扩大产量





eKII

满足疫苗生产的现行药品生产管理规范 (cGMP)

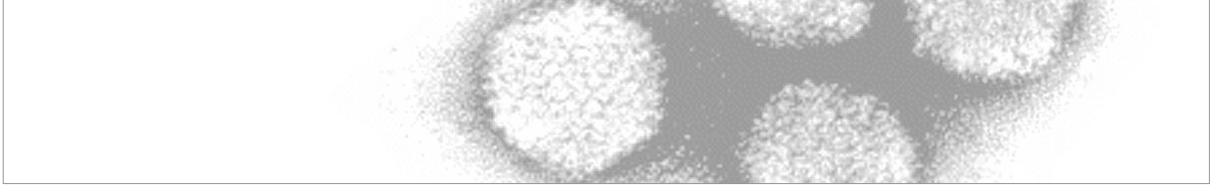
现行药品生产管理规范 (cGMP) 生产

病毒疫苗、病毒样颗粒以及亚细胞成分可以使用eKII (电驱动)连续流超高速离心机进行现行药品生产管理规范 (cGMP) 生产。eKII (电驱动) 转芯技术使用了工业化设计, 满足生产所要求的稳健性、整洁性、数据安全性和可维护性的特点。

KII 超高速离心机已被用于全球疫苗生产超过40年, 阿尔法韦士曼分离技术部一直以来为客户提供持续支持, 确保设备使用的可靠性, 最大限度降低超高速离心机的故障时间, 使得超高速离心机成为疫苗生产中的高性价比设备。



阿尔法韦士曼 | 分离技术



阿尔法韦士曼分离技术 (AWST) 在超高速离心技术的工艺开发和产业规模生产方面处于领先地位，在业内有超过40年的连续流超高速离心的经验，其母公司是阿尔法韦士曼股份有限公司 (AWI)。

一直以来生物制品行业在开发、生产疫苗和其他生物制品时，都依靠阿尔法韦士曼连续流超高速离心机高效、可靠地纯化病毒。



40 年内领先的连续流超高速离心技术

历史 | 连续流超高速离心机

Promatix 1000™ 实验室用超高速离心机完善了阿尔法韦士曼线性连续流超高速离心机的适用范围。连续流区带超高速离心法是N.G.安德森博士和其同事在橡树岭国家实验室AEC-NIH分子解剖项目的主要科研成果。1967年该技术由电核子公司（如今的阿尔法韦士曼公司）用于商业用途。之后，世界领先的制药企业开始采用KII超高速离心机规模化生产高纯度的流感疫苗以及脑膜炎、狂犬和乙肝疫苗。

阿尔法韦士曼KII和PKII连续流超高速离心机能完全满足病毒疫苗和病毒载体的基因治疗产品的cGMP生产要求。阿尔法韦士曼丰富的经验使得精密稳健的超高速离心机能够一年运行3000个小时。



Promatix 1000™对制品的处理

作为一台多功能生物纯化设备，Promatix 1000™实验室用超高速离心机采用全自动操作，自动处理样品，控制模块自动进行下列步骤：

- > 注入液体，排除残留空气
 - > 上载梯度液
 - > 加速到目标速度
 - > 上载制品
- > 制品浓缩、结合
 - > 从目标速度降速
 - > 取样
 - > 清洁

用于密度梯度离心法的转子组件

转子类型	应用范围	参数	转芯体积	尺寸
 PX3-55	根据等密度区带技术分离病毒颗粒、病毒样颗粒和纳米球。分离是基于所分离颗粒的浮力密度不同。	35 000 rpm 时 最大: 90 500 xg 最小: 74 600 xg K 系数: 40	55 毫升	直径： 最大: 130 毫米 最小: 110 毫米 路径: 11 毫米
 PX3-120	根据等密度区带技术分离病毒颗粒、病毒样颗粒和纳米球。分离是基于所分离颗粒的浮力密度不同。	35 000 rpm 时 最大: 90 500 xg 最小: 74 600 xg K 系数: 40	120 毫升	直径： 最大: 130 毫米 最小: 110 毫米 路径: 11 毫米
 PX3-230	根据等密度区带技术分离病毒颗粒、病毒样颗粒和纳米球。分离是基于所分离颗粒的浮力密度不同。	35000 rpm 时 最大: 90 500 xg 最小: 74 600 xg K 系数: 40	230 毫升	直径： 最大: 130 毫米 最小: 110 毫米 路径: 11 毫米

转子参数

转子组件由管状转筒、上盖和下盖组成，材质为钛合金。这些是转子组件的外壳，转芯置于其中。转芯有4个（或3个）流道，转芯安装到转子组件中后，设备运行时，它们就是处理制品流的流道。

最大速度，离心力：35 000 rpm, 90 500 xg

流速范围：0 到60 毫升/分钟

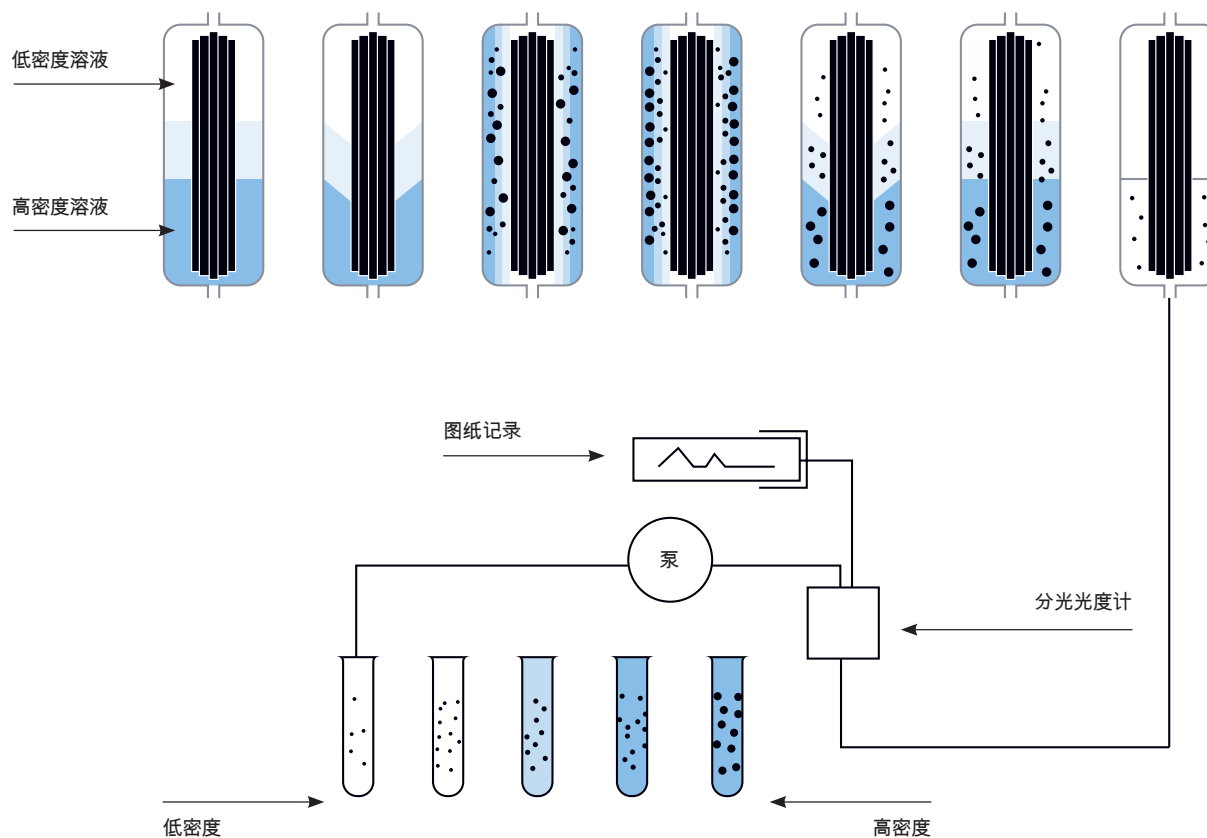
处理量：50毫升到10 升

停留距离（转芯长度）：165毫米



区带密度梯度的方向

步骤	过程
1	当转子静止时将密度梯度液载入转子。
2	当转子逐渐加速时，梯度液沿着转子组件外壁由水平方向变为垂直方向。
3	一旦转子达到正式运行速度，样品由泵连续地泵入转子。
4	样品颗粒呈放射状沉淀在不同密度的梯度液中。最终颗粒停留在柱状区域（等密度区），在该区域中，梯度密度和颗粒的浮力密度相同。
5	运行结束时，转子降速直到停止。
6	梯度液恢复到原始方向，但不改变颗粒所在的区带。
7	区带中的颗粒等待卸载。用泵控制流速，开始收样。



参数

参数	说明
驱动和速度	电动马达速度达到35000+/-100rpm
转子温度	10-30°C
工艺流速	达到60毫升/分钟
转子/转芯材质	转子：钛合金 转芯：改性聚苯醚 (Noryl®)
界面语言	英语
电源供应	32A, 1pH 230V
噪音	音量低，适合实验室使用
环境条件	温度10-25°C, 相对湿度85%
空间要求	850 x 1280 x 1750 mm (D x W x H)
设备重量	477kg
适用的法规	获得CE认证、ISO 13485 : 2003医疗器械质量管理体系认证
转子的操作	完整的转子提升架和转子卡箍，用于装配
接口	连接样品采集泵和样品采集设备
清洁	软件设置整合了在线清洁 (CIP) 和冲洗循环



服务

阿尔法韦士曼分离技术服务部在GMP生产和研发领域已为KII超高速离心机提供了超过40年的持续服务。经验丰富的现场服务工程师可为全球超高速离心机用户提供专业的服务支持。

分离技术服务团队为客户提供一周七天的维护支持、紧急走访支持和操作员培训。在整个FAT, SAT, IQ, OQ 以及PQ过程中提供现行GMP设备和工艺认证支持。为新工艺开发提供制品纯化、梯度密度开发测试和应用支持。



阿尔法韦士曼股份有限公司，美国新泽西州，07006，西考德威尔，亨德森大街4号
电话: 1-800-220-4488 传真: 1-973-276-0383
邮箱: info@awst.com

阿尔法韦士曼荷兰公司荷兰乌尔登，8447GK，波朗波兰大街24号
电话: +31 348 487 300 传真: +31 348 433 000
邮箱: office@AlfaWassermann.nl

www.awst.com Web Separation Technologies www.alfawassermannus.com Web

An ISO 13485 : 2003 Registered Company

Ref. SM307