

LISURE

PURIFICATION MADE SIMPLE.

B Pilot CX750

中试级全自动层析和超滤双功能系统



B Pilot CX750

中试级全自动层析和超滤双功能系统



一机两用



工艺广泛覆盖



空间与成本优化



灵活可放大



GMP合规设计



系统介绍

利穗B Pilot CX750 系统是一款兼具层析（CHROM）与超滤（TFF）功能的中试纯化平台。基于对B Pilot层析系统流路架构与监控模块的优化升级，CX750可在同一设备上实现层析与超滤，无需额外改装或管路调整。凭借高度集成的系统设计、广泛的工艺适配性及 GMP 合规能力，CX750为抗体、疫苗、重组蛋白等多类生物制品的中试放大与工艺验证、CGT生产提供了可靠且高效的技术平台。

产品特点

一机两用：层析 + 超滤

- 单套系统同时支持层析(CHR)与超滤(TFF)工艺模式。
- 无需拆卸或重新连接管路。

灵活可放大

- 全自动平台获取关键步骤中试工艺参数，确保工艺衔接。
- 系统架构适应未来工艺升级与放大需求。

广泛工艺兼容：覆盖中试全过程

- 流速与膜面积范围满足从工艺开发到中试放大的不同需求。
- 兼容多类型层析介质与超滤膜包，适用于mAb、疫苗、重组蛋白、基因治疗等多类产品纯化。

GMP合规设计

- 材质合规：所有物料接触部件符合 USP Class VI，满足生物相容性与清洁验证要求。
- 数据完整性：支持电子签名、审计追踪及完整数据记录，符合 21 CFR Part 11 要求。
- 卫生级流路：支持 CIP，批次间与产品间可彻底清洁、安全切换。

空间与成本优化

- 层析与超滤功能集成于同一平台，显著减少占地并降低设备投资。

系统参数

CX750系统基本参数

系统体积L×W×H	708mm×700mm×820mm
重量	90 Kg
管路规格	PTFE; 3/16" (4.8mm) OD, 1/8" (3.2mm) ID
最大工作压力	6 bar
工作温度	2~40°C
工作湿度	5%~95%
供电	100~240V, 50~60Hz
功率	1100W
机箱	铝合金喷塑
系统体积	内部管道流路体积: 60ml (双泵) 气泡陷阱体积: 70mL 混合器体积: 5ml
软件系统	标配: 基于Labwindows/CVI开发的软件平台, 可选配DCS
控制系统	控制器: 西门子 PLC1500 工作站: 标准台式PC; 可选配无线平板电脑

层析系统参数

系统泵	双泵梯度系统: A/B隔膜泵 单泵流速: 30 ~750 mL/min 耐压: 0~6 bar
超声波流量计	流量精度: ±2% *
紫外检测器: 多波长检测	范围: -5AU~5AU; 在0~2AU线性精度为±2% 波长范围: 200~400 nm 光程: 2nm, 可选择 波长精度: ±2nm
电导检测器	0.02~300mS/cm 精度 < ±3% (>20uS/cm)
pH检测器	集成温度传感器, 温度范围: 0~99°C, 在2~50°C精度为±2°C
压力检测器	0~14, 2~12范围内 精度 ±0.2
柱位阀	单/双可选, 双柱串联, 智能装柱功能
进口	最大进口11个, A1~A5, B1~B6
出口	最大出口6个, P1~P6

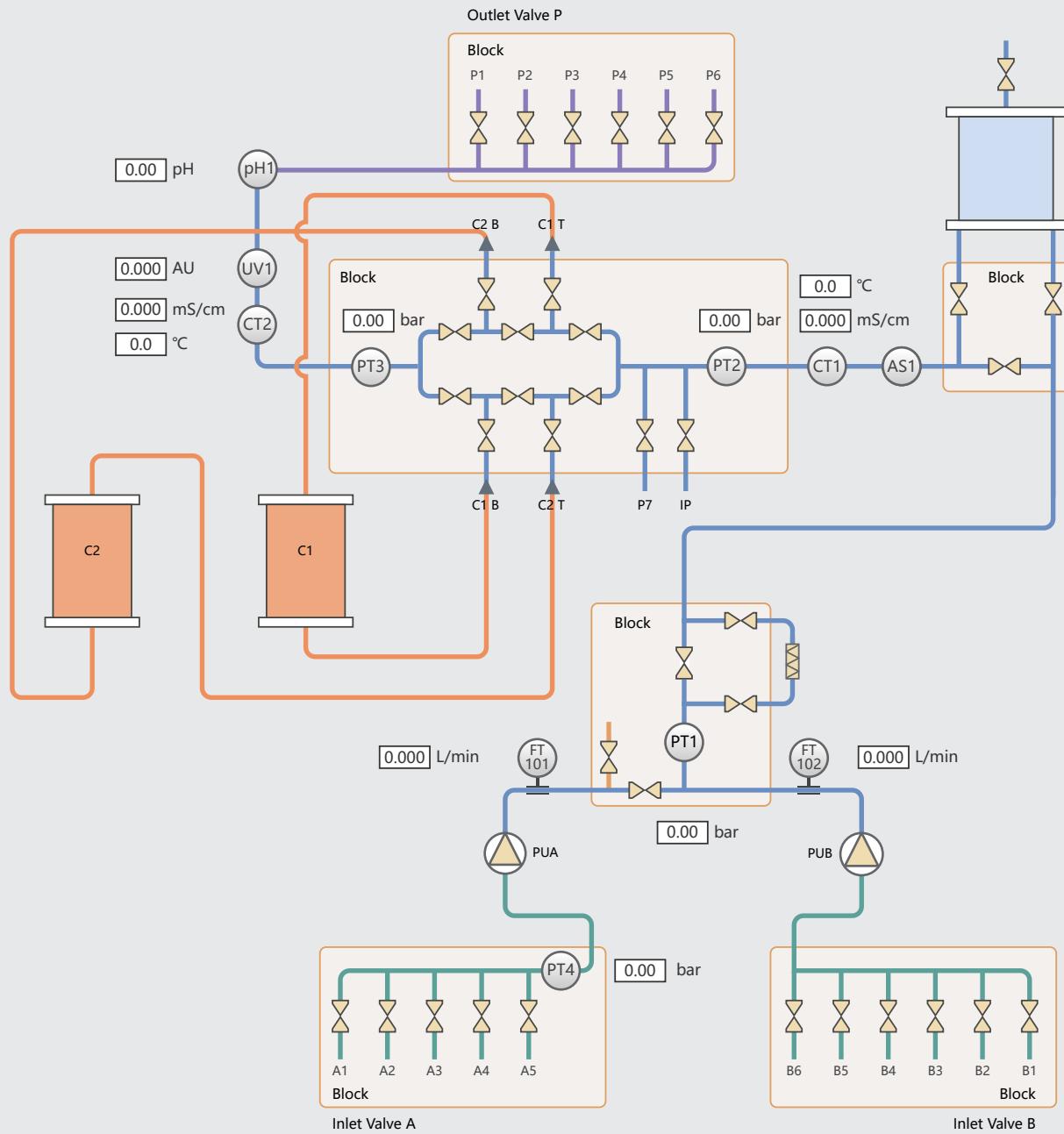
* 流速精度为±2%或±5mL, 以较大值为准。

超滤系统参数

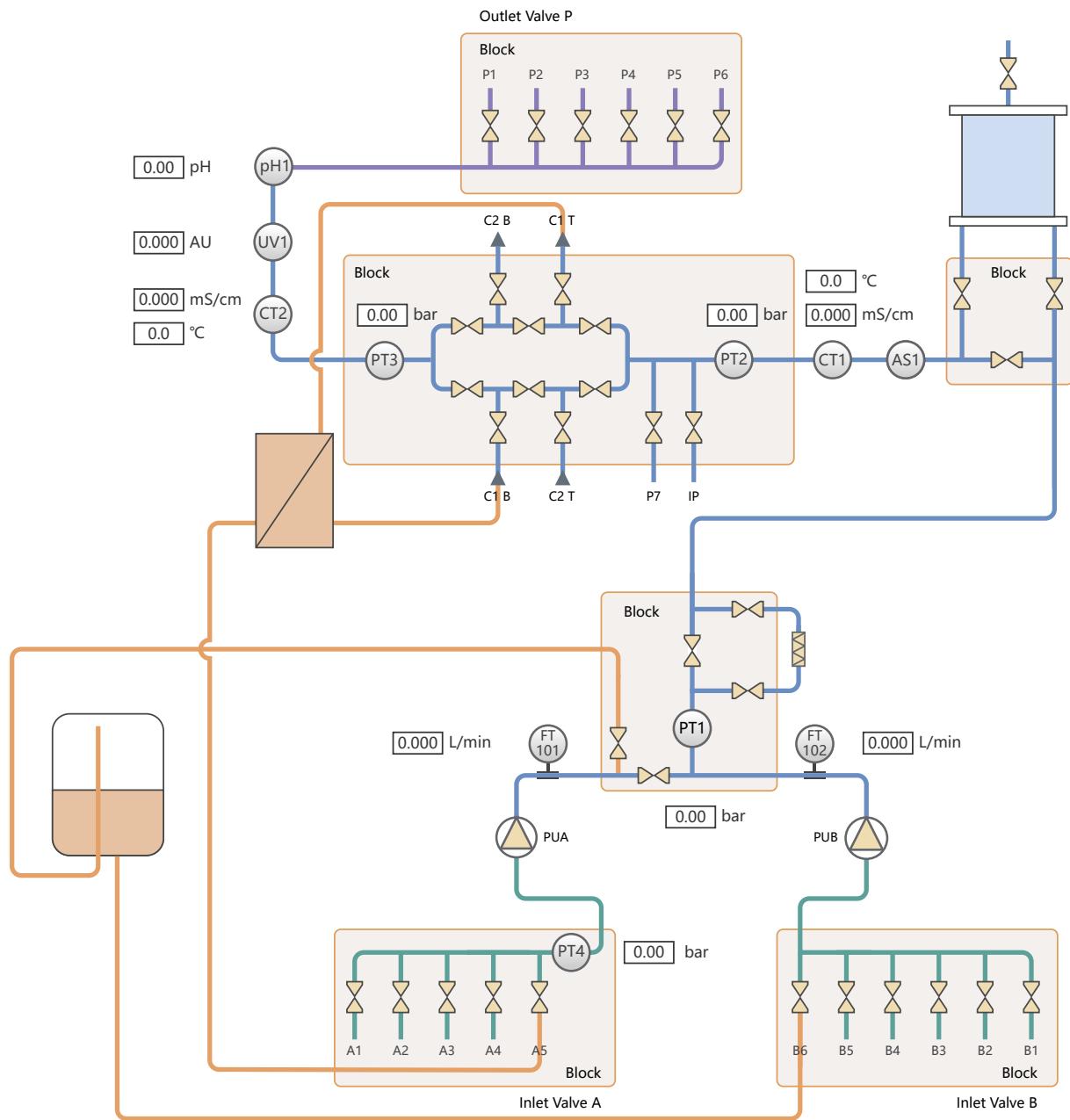
循环流速	30~750mL/min
适配膜面积	0.01~0.2m ²
TMP调节方式	自动调节
切向流(CF)调节方式	自动调节
压力检测器	0~6bar, 精度±0.2bar
UV检测器	200~400nm, 四波长检测, 2mm光程, 量程0~2AU线性精度为±2%
电导传感器	0.02~300mS/cm, 精度±3% 或±20uS/cm
pH检测器	2~12pH, 精度为+0.2

流路图

层析功能流路



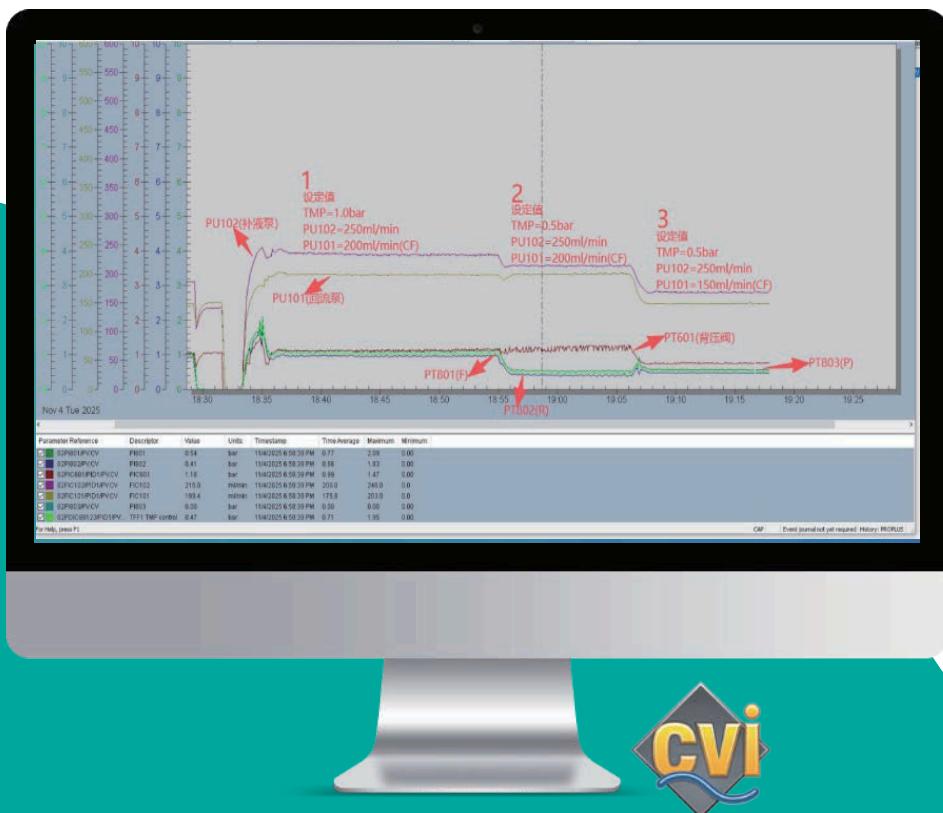
超濾功能流路



软件平台

基于LabWindows/CVI开发的控制软件，界面简洁、运行稳定，全面符合FDA 21 CFR Part 11要求，可选DeltaV软件控制系统。

- 合规设计：遵循21 CFR Part 11要求，具备电子记录、电子签名、访问权限与密码管理等功能。
- 配方编辑灵活：可根据工艺需求设置流速、阀门切换、梯度模式（CV、L、min）等运行参数。
- 审计追踪：完整记录所有操作，支持生成PDF格式报告。
- 数据备份与恢复：支持自动与手动备份，确保数据完整性与可追溯性。
- 系统日志记录：提供全面的运行日志，便于工艺与系统诊断。
- 报警与警告管理：支持报警配置与恢复逻辑，提升运行安全性与系统可靠性。
- 数据库化数据管理：所有数据均以数据库方式存储，确保稳定性与可查询性。





利穗科技（苏州）有限公司
公司总部：苏州工业园区江浦路18号
公司官网：www.lisure.com

电话：400-688-8105
邮件：marketing@lisure.com