



sartorius stedim
biotech

BIOSTAT[®] B-DCU

Der Bioreaktor für zukunftsweisende
Prozessoptimierung und -charakterisierung



turning science into solutions

BIOSTAT® B-DCU auf einen Blick

BIOSTAT® B-DCU ist ein Fermenter | Bioreaktor, der speziell zur Erfüllung der vielfältigen Anforderungen der Prozessoptimierung und -charakterisierung in der Biotechnologie und der Biopharmazie entwickelt wurde. Er bietet modernste Funktionen sowie zahlreiche Optionen sowohl für Zellkultur- als auch Fermentationsprozesse und ist damit das ideale Scale-Down-Modell für Ihren Prozess im großtechnischen Maßstab.



Integration fortschrittlicher Sensoren und Softwarelösungen

Entschlüsseln Sie mühelos hochkomplexe Vorgänge in Ihrem Prozess und sorgen Sie für eine höhere Fertigungseffizienz und Produktivität. Vereinfachen Sie die Erarbeitung zukunftsorientierter Strategien zur automatisierten Prozesssteuerung, um Titer und Qualität zu verbessern und das Risiko von Anwenderfehlern zu verringern.

Breite Palette von Strategien zur Prozesssteuerung

Bilden Sie Ihre Prozesssteuerung im Produktionsmaßstab mit dem BIOSTAT® B-DCU nach, um repräsentative Daten zu erzeugen. Profitieren Sie von flexiblen Optionen für Begasungs- und Zufütterungsstrategien.

Konnektivität an Prozessüberwachungssysteme

Sie können Ihren BIOSTAT® B-DCU ganz einfach mit unserer Prozessüberwachungssoftware BioPAT® MFCS bzw. der eines Drittanbieters, etwa DeltaV™, verbinden. Durch die einfache Integration in die bereits vorhandene Automatisierungsinfrastruktur wird sichergestellt, dass Sie im gesamten Entwicklungsverfahren übereinstimmende Daten produzieren.

Technologien gemäß höchstem Industriestandard

Zuverlässige Technologien sorgen für eine effiziente Prozessoptimierung und -charakterisierung. Profitieren Sie von unserer jahrzehntelangen Erfahrung in der biopharmazeutischen Industrie.



Bis zu sechs Gefäße im Parallelbetrieb

Sparen Sie wertvollen Platz auf Ihrem Labortisch ein: Statten Sie Ihren BIOSTAT® B-DCU mit bis zu sechs Bioreaktorstationen aus, die unabhängig voneinander gesteuert werden. Ein weiterer Vorteil: Die Austauschbarkeit der Bioreaktorgefäße UniVessel® Glass und UniVessel® SU.

Skalierbarkeit und Datenintegrität

- Ähnliche geometrische Verhältnisse der unterschiedlichen Gefäßgrößen
- Vergleichbare Misch- und Begasungsstrategien
- Vertraute Bedienoberfläche und Regler mit gleicher Funktionsweise



BioPAT® MFCS – SCADA-Software für die zuverlässige

Eine nahtlose Skalierbarkeit und Integration von Prozessdaten und -steuerungen sind die Voraussetzungen zur Beschleunigung von Prozessentwicklung und Prozesstransfer.

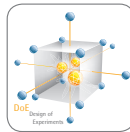
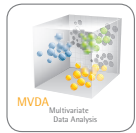
BioPAT® MFCS stellt Ihnen Module zur Verfügung, mit denen Ihre speziellen Anforderungen erfüllt werden können. Die als „Plug & Play“-Tool konzipierte Anwendung eignet sich ideal für die Erfassung, Speicherung und Visualisierung von Prozessdaten Ihres BIOSTAT® B-DCU und anderer Prozessgeräte einschließlich Geräten von Drittanbietern.

Mit dieser Software können Sie Ihr eigenes SCADA-Netzwerk noch einfacher einrichten. Unsere vorkonfigurierte, für Bioprozesse optimierte Lösung hilft Ihnen dabei.

Die hochentwickelte BioPAT® MFCS Suite nach 21 CFR Part 11 ist ein Softwarepaket der GAMP-Kategorie 4, das den Anforderungen der anspruchsvollsten Forschungs- oder Fertigungsumgebung gerecht wird.

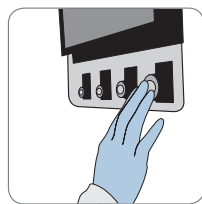
Neben der Kernfunktionalität eines vollwertigen SCADA-Systems bietet BioPAT® MFCS in Kombination mit der BioPAT® DCU die kostengünstigste und flexibelste Plattform, die speziell auf Bioprozess-Anwendungen zugeschnitten ist.



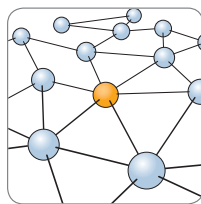


klinische Studien **Prozesscharakterisierung | Belastbarkeitsprüfung** **Kommerzielle Fertigung**

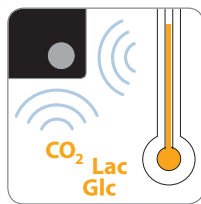
Datenverwaltung von Bioprozessen



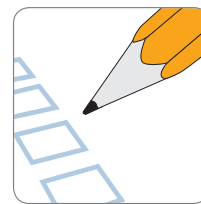
Automatisierung



Netzwerk



Konnektivität



Validierung

Frei konfigurierbar

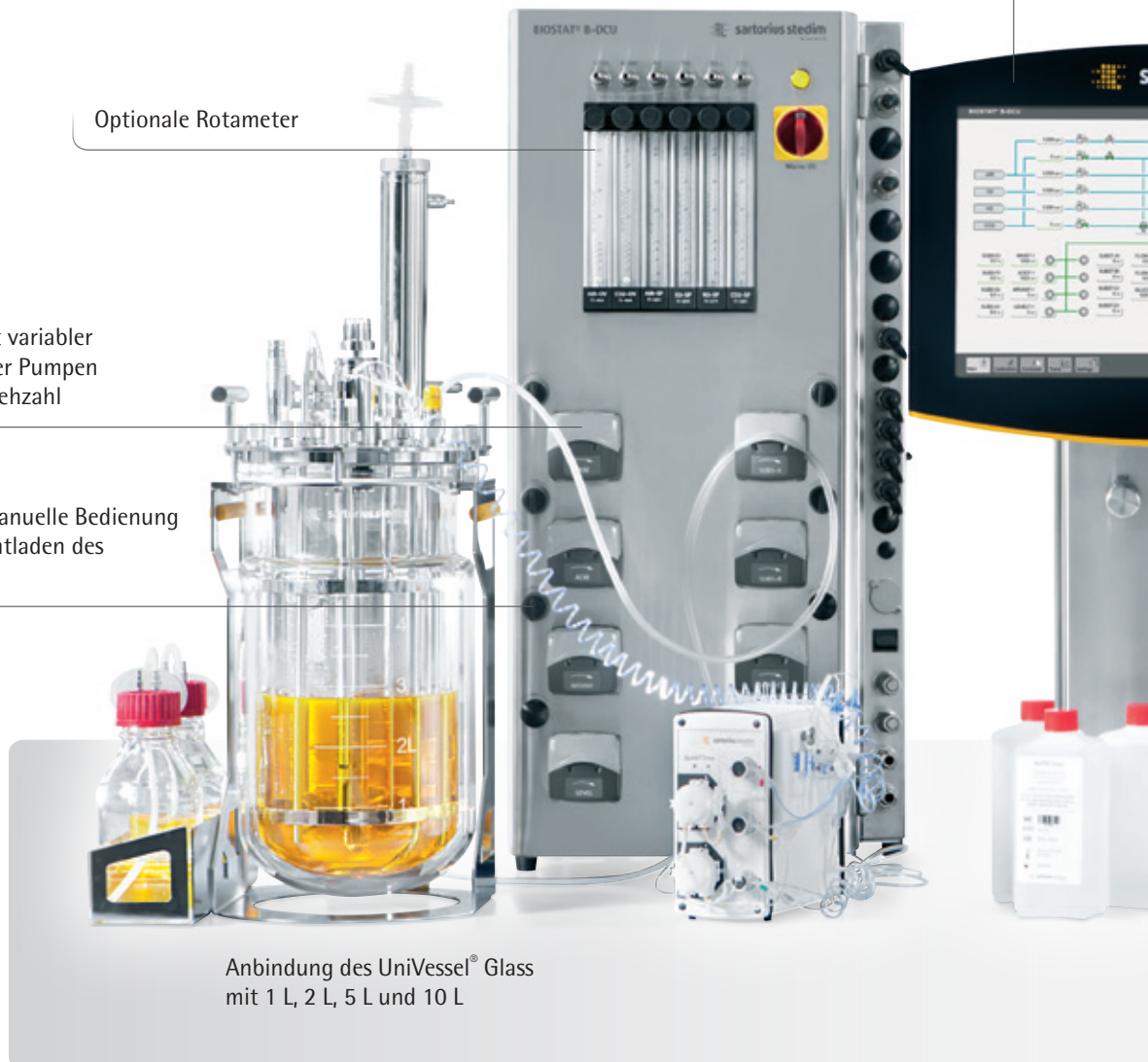
Für die verschiedensten Strategien zur Prozesssteuerung stehen zahlreiche Konfigurationsoptionen zur Verfügung. Diese machen unseren BIOSTAT® B-DCU zum idealen Scale-Down- und Scale-Up-Bioreaktorsystem für sämtliche Fermentations- und Zellkulturprozesse.

Komfortable Bedienung auch mit Handschuhen über ein 19-Zoll-Touchdisplay

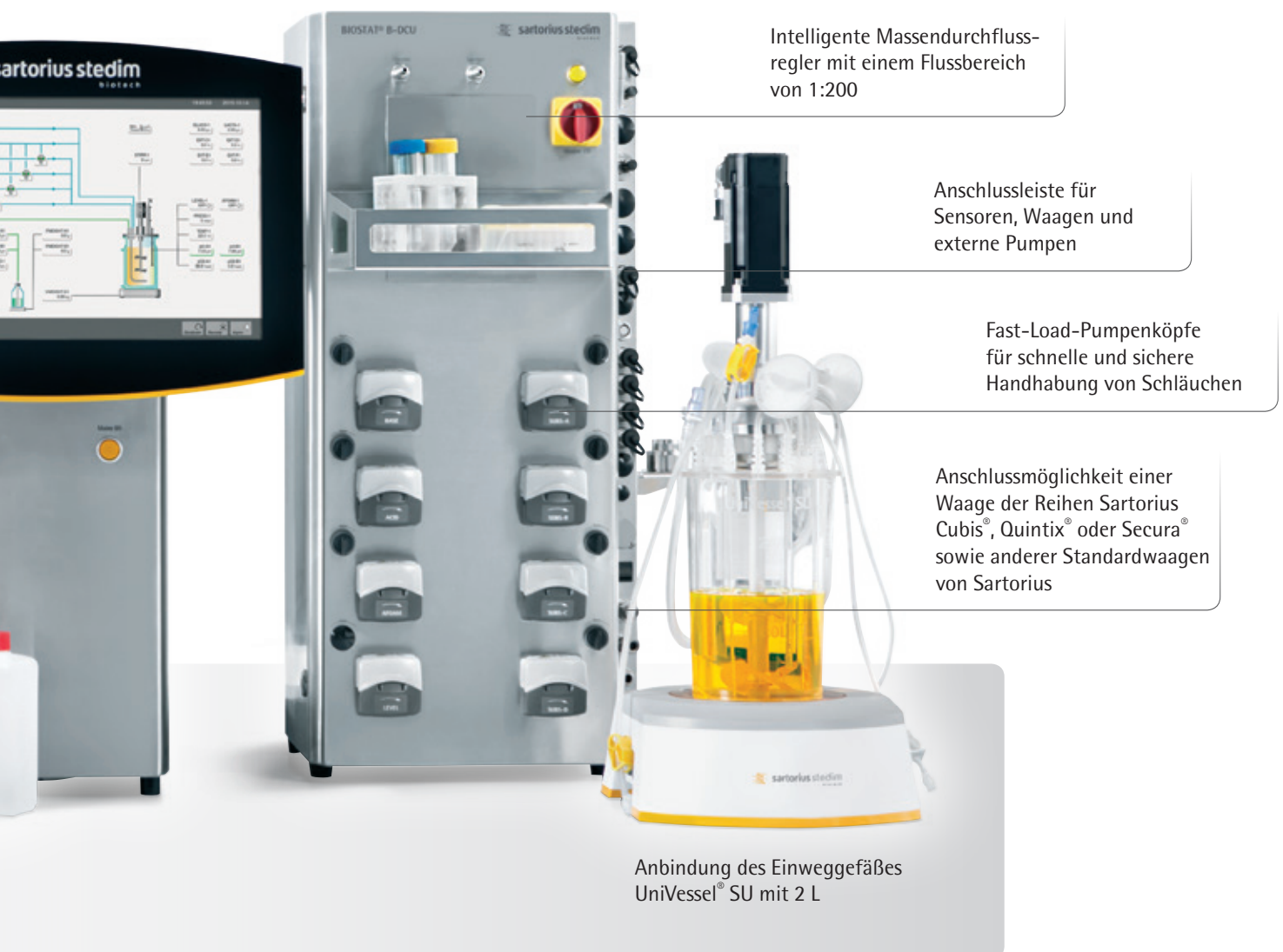
Optionale Rotameter

Bis zu vier Pumpen mit variabler Drehzahl und bis zu vier Pumpen mit voreingestellter Drehzahl

Tasten für die manuelle Bedienung zum Beladen | Entladen des Schlauchs



Anbindung des UniVessel® Glass mit 1 L, 2 L, 5 L und 10 L



Intelligente Massendurchflussregler mit einem Flussbereich von 1:200

Anschlussleiste für Sensoren, Waagen und externe Pumpen

Fast-Load-Pumpenköpfe für schnelle und sichere Handhabung von Schläuchen

Anschlussmöglichkeit einer Waage der Reihen Sartorius Cubis®, Quintix® oder Secura® sowie anderer Standardwaagen von Sartorius

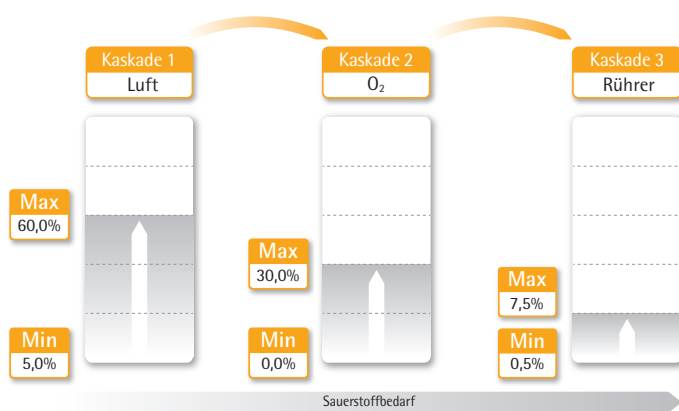
Anbindung des Einweggefäßes UniVessel® SU mit 2 L

Frei konfigurierbare Begasungslinien

Intelligente Massendurchflussregler mit einem Flussbereich von 1:200 bieten Ihnen höhere Flexibilität bei der Entwicklung der optimalen Begasungsstrategie. Zudem sorgen sie für eine höhere Präzision und somit für zuverlässigere und skalierbare Prozesse. Undichte Massendurchflussregler gehören der Vergangenheit an, sodass zusätzliche Magnetventile überflüssig sind.

Mit standardmäßig eingesetzten Massendurchflussreglern schwindet die Bedeutung von Rotametern zur Überwachung und Steuerung des Gasflusses. Sie können auswählen, ob die Begasungslinien Ihres BIOSTAT® B-DCU mit oder ohne Rotametern ausgestattet werden.

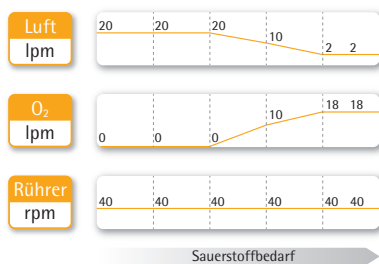
Begasungsregelung im Kaskadenverlauf



Die automatische pO₂-Regelung ist eine der wichtigsten Funktionen eines Bioreaktors. Sie dient der Änderung der volumetrischen Sauerstofftransferate zur Deckung des Sauerstoffbedarfs. Entfernt sich der gemessene gelöste Sauerstoff vom Sollwert, ändert das System einen Parameter in einem definierten Bereich, z. B. Rührerdrehzahl, Luftzufuhr oder prozentualer Sauerstoffgehalt, um den pO₂-Sollwert wiederherzustellen. Die Parameter sind alle kaskadisch angeordnet. Sobald der Grenzwert für den Parameter erreicht wird, wechselt der BIOSTAT® B-DCU zur nächsten Kaskade, bis der Sollwert erreicht ist.

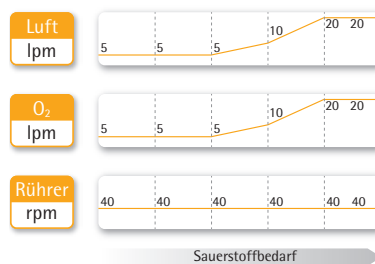
Erweiterte pO₂-Regelung

Konstanter Gasfluss



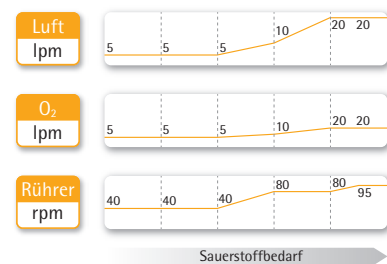
Bei konstantem Gasfluss verringert sich die Luftzufuhr. Gleichzeitig wird die Sauerstoffzufuhr erhöht, sodass der Gesamtgasfluss konstant bleibt.

Konstantes Gasverhältnis



Bei einem konstanten Gasverhältnis werden Luftzufuhr und Sauerstoffzufuhr im gleichen Verhältnis erhöht, sodass dieses konstant bleibt.

Optimierung der Gasbläschengröße

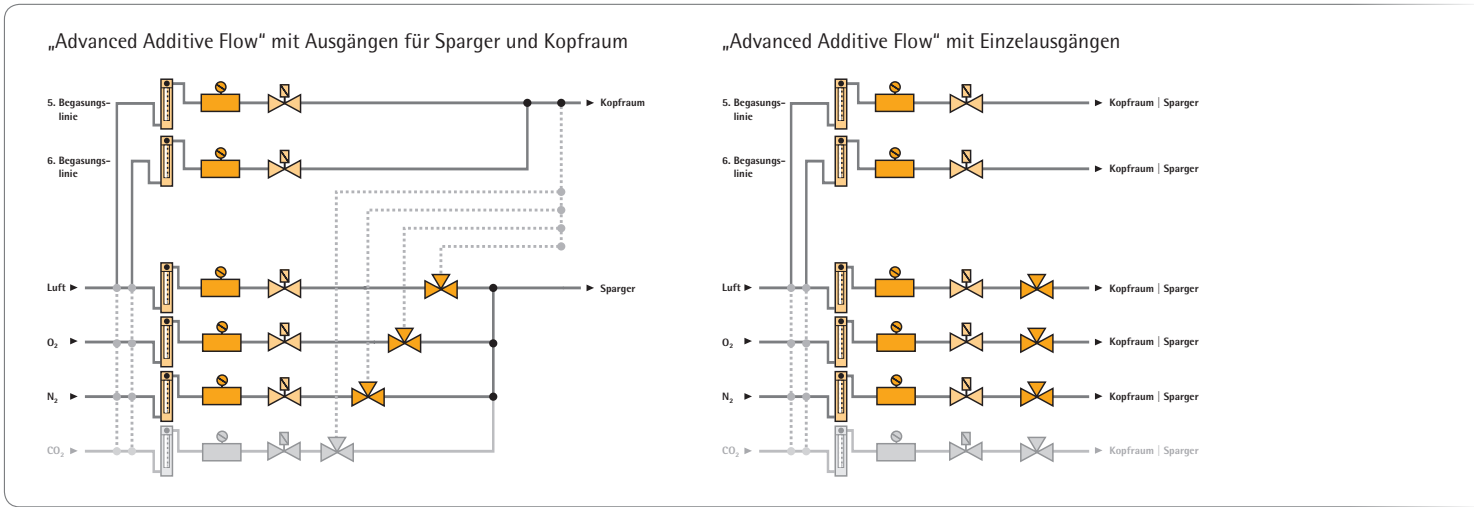


Die Optimierung der Gasbläschengröße ermöglicht die Feinabstimmung des prozentualen Sauerstoffgehalts und der Übergangsfläche zwischen Gas und Flüssigkeit.

Anders als bei der klassischen pO₂-Kaskadenregelung ist bei der erweiterten pO₂-Regelung die parallele Änderung aller physikalischen Parameter möglich, etwa der Rührerdrehzahl, der Begasungs-

rate für Luft | Sauerstoff und weiterer Parameter. So können mehrere Parameter gleichzeitig aktiviert oder geändert werden, d. h., Sie können alle Begasungsstrategien ressourceneffizient umsetzen.

Begasungsmodule für die Zellkultur



Das „Advanced Additive Flow“-Modul ist mit zwei Gasausgängen für Sparger und Kopfraum oder mit einem Ausgang pro Begasungslinie verfügbar.

Mithilfe dieser Begasungsstrategie können Luft, O₂, N₂ und CO₂ zum Sparger und zum Kopfraum geleitet werden. Intelligente Massendurchflussregler können für jede Gaslinie installiert werden. Außerdem besteht die Möglichkeit, das Gas zwischen Kopfraum und Sparger umzuschalten.

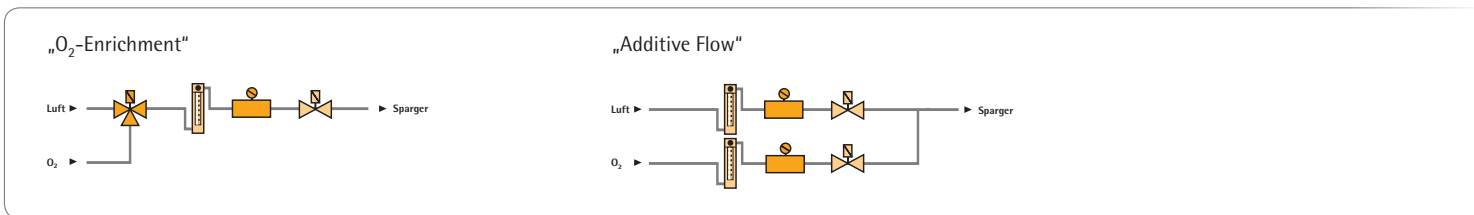
Zwei zusätzliche Gaslinien für den Gasfluss sind frei konfigurierbar. Dies ermöglicht höchste Flexibilität im Betrieb bei den verschiedensten Anwendungen. Sowohl niedrige als auch hohe Gasflüsse können mit demselben Begasungssystem ohne zusätzliche Umrüstung eingestellt werden.

Mittels des neuen Flussbereiches von 1:200 der Massendurchflussregler ist es nun möglich, sowohl Zellkultivierungen von 1 L als auch mikrobielle

Fermentationen von 10 L in demselben BIOSTAT® B-DCU durchzuführen.

Der genaue Ablauf der Begasung mittels „Advanced Additive Flow“ hängt von der ausgewählten Konfiguration ab. Ausführliche Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Sartorius Vertretung.

Begasungsmodule für die mikrobielle Fermentation



Im Modul „O₂-Enrichment“ wird ein 3- | 2-Wege-Ventil verwendet, um Luft oder Sauerstoff zum Sparger zu leiten. O₂ wird über ein Magnetventil gepulst, wenn der Sollwert des pO₂ aufreht erhalten werden muss. Luft wird zu diesem Zeitpunkt nicht zugeführt.

Für die Messung und Steuerung des Gesamtgasflusses kann ein intelligenter Massendurchflussregler integriert werden. Dieser ermöglicht sowohl die manuelle

Einstellung als auch die automatische Regelung anhand des Signals von der pO₂-Sonde und des eingestellten Sollwerts.

Die Strategie „Additive Flow“ für mikrobielle Anwendungen ermöglicht eine individuelle Durchflussregelung von Luft und O₂ zum Sparger-Ausgang.

Risikominimierung durch Prozessverständnis

Nutzen Sie das einmalige Potenzial Ihres BIOSTAT® B-DCU durch die Integration zukunftsweisender BioPAT® Sensortechnologien. Dadurch stehen Ihnen Methoden der Prozessanalysetechnik (PAT) zur

Verfügung, die Ihnen zu einem optimalen Verständnis Ihres Prozesses verhelfen und eine effektive Automatisierung der Zellkultivierung oder der Fermentation ermöglichen.



BioPAT® ViaMass

Bestimmen Sie inline und kontinuierlich das Volumen lebender Biomasse. BioPAT® ViaMass beruht auf dem bewährten Prinzip der Kapazitätsmessung.

- Geringere Variabilität von Anwender zu Anwender
- Weniger manuelle Probenahmen erforderlich und dadurch geringeres Kontaminationsrisiko



BioPAT® Trace

BioPAT® Trace ist ideal geeignet für die gleichzeitige Online-Überwachung von Glukose, Laktat und Alkohol in Kultivierungen von Mikroorganismen oder tierischen Zellen.

- Einwegset aus Sensor und Fluidik für einen einfachen Aufbau und sofortigen Einsatz
- Schnelle Konzentrationsbestimmung ohne Volumenverlust



BioPAT® Xgas

Mit dem kompakten BioPAT® Xgas können Sie O₂- | CO₂-Konzentrationsänderungen im Abgas eines Kulturgefäßes genau überwachen.

- Höchste Genauigkeit durch automatische Feuchte- und Druckkompensation
- Einsparung von Laborplatz dank kompakter Bauweise und paralleler Messung in einem Analysegerät





BioPAT® Fundalux

BioPAT® Fundalux ist eine absorptionsbasierte Sonde. Mittels Nahinfrarotlicht wird durch sie die Gesamtbio­masse bestimmt.

- Unterschiedliche optische Weglängen (1, 5 und 10 mm) sorgen für die optimale Ermittlung der Gesamtbio­masse in Ihrem speziellen Prozess
- Robuste LED-Lichtquelle mit bis zu 10 Jahren Lampenlebensdauer

Hamilton Arc (pH | pO₂)

Der Arc µ-Transmitter im Sensorkopf speichert alle relevanten Sensordaten einschließlich Kalibrierungs- und Diagnoseinformationen.

- Digitale pH- und pO₂-Sensoren liefern zuverlässigere Signale als herkömmliche analoge Sensoren, z. B. wird das Signalrauschen eliminiert
- Wartungsfreier druckbeaufschlagter pH-Sensor
- Optischer VisiFerm Sensor bietet mehr Funktionalität als herkömmliche polarografische Sensoren in Bezug auf Messleistung und Wartung
- Optionale automatische Protokollierung, mit ArcAir und drahtlose Überwachung für mobile Endgeräte



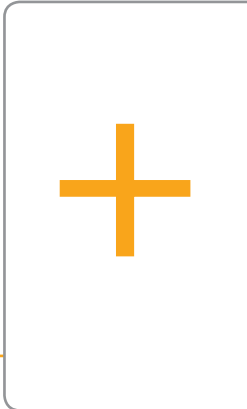
Zellkultivierung



Regelung der
Glukosekonzentration



Regelung der
Perfusionsprozesse



- Regelung des Glukosewerts mithilfe der lokalen Steuerungssoftware des BIOSTAT® B-DCU
- Automatische Regelung des Glukosesollwerts
- Erstellung von Profilen für den Sollwert der Glukosekonzentration
- Überwachung der Laktatkonzentration direkt auf dem lokalen Steuerungsbildschirm der DCU
- Vier Pumpen mit variabler Drehzahl für die Substratzugabe



BioPAT® MFCS



- Erstellung von erweiterten Regelkreisen basierend auf der Glukose- und Laktatkonzentration
- Entwicklung einer eigenen Prozessstrategie für eine ereignisbasierte Glukosezufuhr

- Bedienung des Sensors BioPAT® ViaMass ohne externe Software
- Überwachung des Volumens lebender Zellen direkt auf dem lokalen Steuerungsbildschirm der DCU
- Übertragung von Informationen zum Volumen lebender Zellen an die Prozessüberwachungssysteme

- Umsetzung innovativer Strategien zur Perfusionssteuerung, z. B. mittels automatischer Steuerung von Zugabe und Entnahme
- Robuste und zuverlässige Methode der Bestimmung des Zeitpunkts für die Zellernte oder den Inokulumtransfer

Parameteroptimierung und Belastbarkeitsprüfung mit BioPAT® MODDE und MFCS

- Effizientere Bioprozessentwicklung, verkürzte Projektlaufzeiten und Unterstützung für QbD-Programme (Quality-By-Design)
- Automatische Übertragung der zuvor konstruierten Parametersollwerte an BioPAT® MFCS
- Zuverlässige und nahtlose Integration von DoE-Verfahren in Steuerungsstrategien mithilfe des DoE-Moduls für BioPAT® MFCS



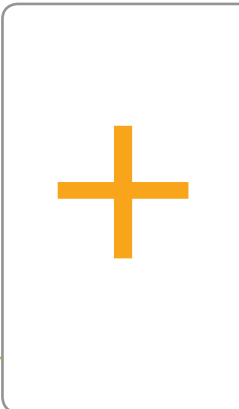
Mikrobielle Fermentation



Regelung des metabolischen Gasstoffwechsels



Regelung der Glukose-, Ethanol- und Methanolkonzentration



- Äußerst präzise Steuerung des Gasflusses mittels intelligenter Massendurchflussregler
- Überwachung von Abgaswerten in Echtzeit direkt im BIOSTAT® B-DCU
- Einfacher Einblick in kritische Stoffwechseleränderungen während der Fermentation
- Sicherstellung optimaler Wachstumsbedingungen im Prozess zur Produktivitätssteigerung



BioPAT® MFCS



- Automatische Berechnung der Sauerstoffaufnahme, Kohlenstoffdioxidproduktionsrate und des Respirationsquotienten
- Anwendung zuverlässiger, modernster Begasungs- oder Zufütterungsstrategien zur Verbesserung von Produktionsleistungen und zur Verkürzung der Kultivierungsdauer
- Aufzeichnung eines vollständigen Batchprotokolls von O₂ | CO₂ im Abgas zur Gewinnung weiterer Informationen zum Prozess

- Überwachung von Glukose-, Ethanol oder Methanolwerten mit der lokalen Steuerungssoftware des BIOSTAT® B-DCU
- Automatische Regelung des Glukosesollwerts
- Erstellung von Profilen für den Sollwert der Glukosekonzentration
- Vier Pumpen mit variabler Drehzahl für die Substratzugabe

- Erstellung von erweiterten Regelkreisen basierend auf der Glukose-, Methanol- und Ethanolkonzentration
- Entwicklung eigener ereignisbasierter Steuerungsstrategien

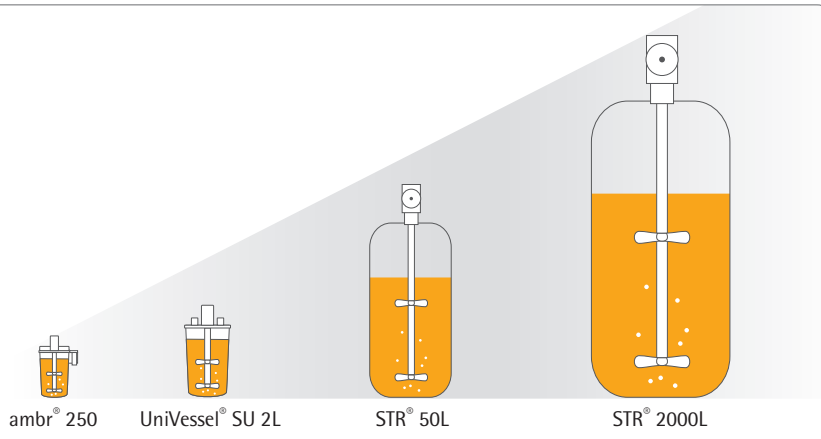
Parameteroptimierung und Belastbarkeitsprüfung mit BioPAT® MODDE und MFCS

- Effizientere Bioprozessentwicklung, verkürzte Projektlaufzeiten und Unterstützung für QbD-Programme (Quality-By-Design)
- Automatische Übertragung der zuvor konstruierten Parametersollwerte an BioPAT® MFCS
- Zuverlässige und nahtlose Integration von DoE-Verfahren in Steuerungsstrategien mithilfe des DoE-Moduls für BioPAT® MFCS



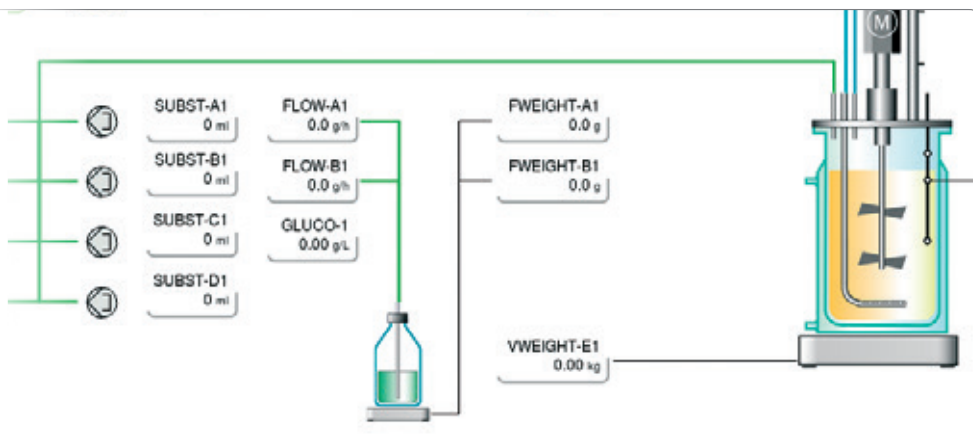
Das optimale Scale-Down-Modell

Nahtlose Skalierbarkeit von der frühen Prozessentwicklung bis hin zur kommerziellen Fertigung



Klassisches Rührkessel-Design und geometrisch ähnliche Verhältnisse unserer Bioreaktoren für den nahtlosen Prozesstransfer vom Labor- zum Produktionsmaßstab

Bilden Sie Steuerungsstrategien aus Ihrem produktionstechnischen Bioreaktorsystem im Benchtop-Maßstab nach

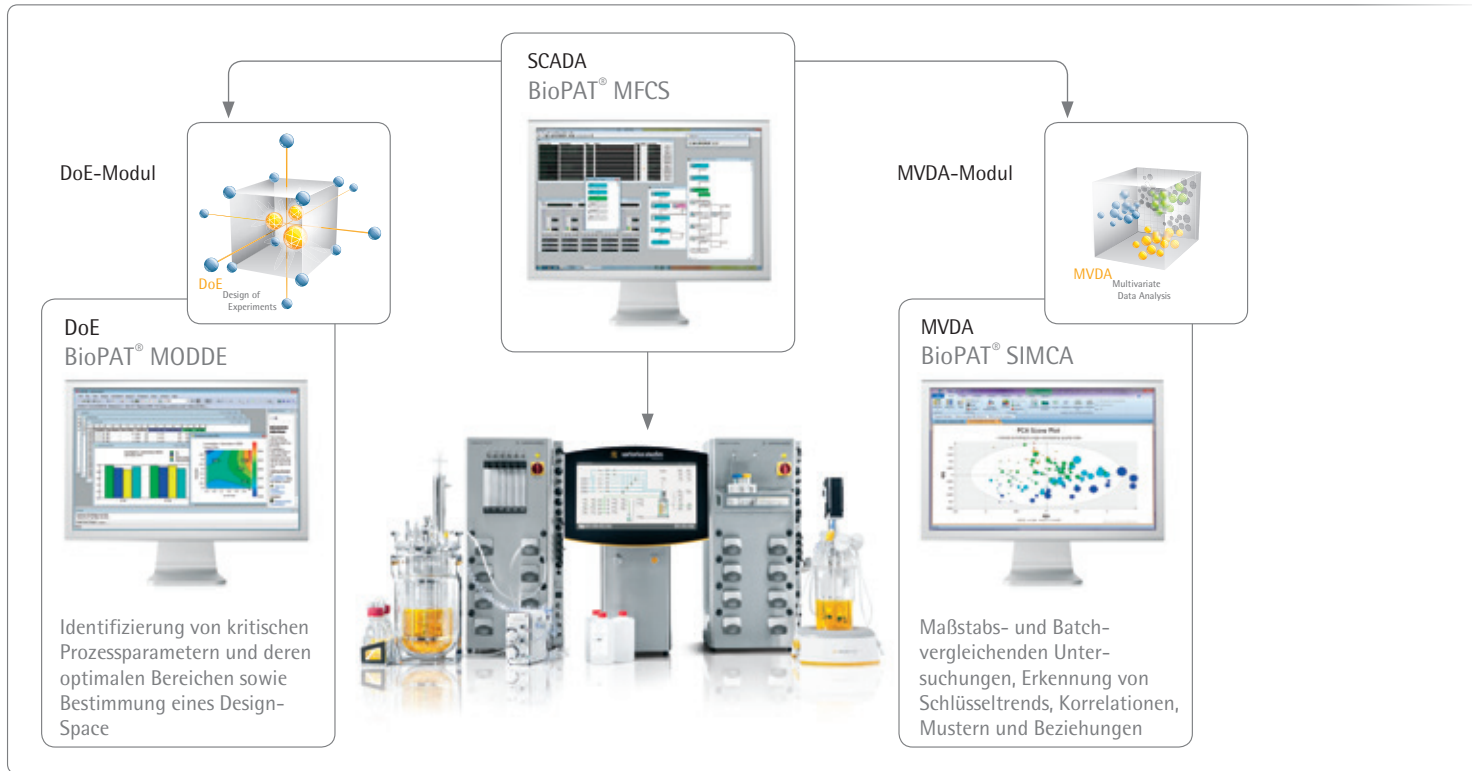


- Ähnliche Sensortechnologien für Labor- und Produktionsmaßstab
- Hohe Flexibilität bei Gasmischstrategien in Kombination mit intelligenten Massendurchflussreglern (weitere Informationen zu unseren Begasungsstrategien finden Sie auf Seite 8 ff.)
- Bis zu vier Linien für die Substratzugabe mit mehreren integrierten Pumpen mit variabler Drehzahl zur Simulation von Zufütterungsstrategien im Produktionsmaßstab

„Modelle im Kleinmaßstab können entwickelt und zur Unterstützung von Studien zur Prozessentwicklung verwendet werden. Bei der Entwicklung eines Modells sind Skaliereffekte zu berücksichtigen; es muss repräsentativ für das Prozessvorhaben im großtechnischen Maßstab sein.“

ICH Q11 Schritt 4

Einfache Prozesscharakterisierung mit dem BIOSTAT® B-DCU und der BioPAT® Chemometrie-Toolbox



Integrieren Sie mithilfe der BioPAT® Chemometrie-Toolbox modernste multivariate Methoden in Ihre Prozesssteuerungssoftware BioPAT® MFCS | win.

Übertragen Sie Daten vom BIOSTAT® B-DCU zum BioPAT® MODDE und SIMCA. Damit wird der Aufwand bei der Datenverwaltung minimiert. Ebenso können aktuelle und frühere Batches einfach miteinander verglichen werden.

- Durch ein weitreichenderes Verständnis komplexer Vorgänge im Prozess können Sie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit Ihres Wirkstoffs verbessern.

Es ist wichtig zu verstehen, inwieweit Modelle den kommerziellen Prozess einschließlich aller möglicherweise bestehenden Unterschiede abbilden, weil sich das auf die Relevanz der aus den Modellen gewonnenen Erkenntnisse auswirken kann.

FDA Process Validation Guidance



Bestmögliche Integration und Konnektivität

Der BIOSTAT® B-DCU bieten die notwendigen Schnittstellen und Tools zur Anbindung eines SCADA-Systems oder eines Prozessleitsystems (Distributed Control System, DCS). Mit Hilfe dieser erweiterten Funktionalität können Daten erfasst und gesteuert werden.



BioPAT® MFCS – Schlüsselfertige SCADA-Lösung

Das speziell für Bioprozesse entwickelte BioPAT® MFCS ist ein „Plug & Play“-Tool für erweiterte SCADA-Funktionalitäten.

Sie eignet sich ideal für die Erfassung, Speicherung und Visualisierung von Prozessdaten aller BIOSTAT® und ambr® Bioreaktoren sowie anderer Prozessgeräte.

Ein Gesamtpaket mit umfassendem Lebenszykluskonzept in gewohnter Sartorius Qualität

Speziell zugeschnitten auf die biopharmazeutische Industrie

Kostengünstige und flexible Automatisierungsplattform



DCU Modbus-Feldbus | DCU-OPC-Schnittstelle

Prozesswerte | Alarme

Sollwerte | Zugriff auf Stellglieder

Siemens Simatic PCS 7

Rockwell Automation

Emerson Process Management DeltaV™

Für die einfache Integration eines BIOSTAT® B-DCU in ein DeltaV™-Netzwerk stellen wir Ihnen eine Modbus-Anbindung Ihres Systems in digitalem Format zur Verfügung. Nach der Implementierung in die

DeltaV™-Konfiguration können Sie auf Prozesswerte zugreifen, Reglerparameter einstellen und sogar direkt auf das Stellglied zugreifen, wie etwa Pumpen oder Ventile.

ID	user	name	enabled	group
1	Duhouart	Francois Duhouart	YES	level1
2	Ferrero	Gina Ferrero	YES	level0
3	Geo	Linglin Geo	YES	level2
4	Meyer	Thomas Meyer	YES	level0
5	Smith	John Smith	YES	level1
6	Takemoto	Haruko Takemoto	YES	level0
7	Varona	Alexandre Varona	YES	level1
8	Admin	Administrator	YES	admin
9	guest	Guest	YES	guest

Domain: DCUWORLD
 Realm: DCUWORLD.COM
 User: Administrator
 Password: []



Zentralisierte Benutzer- | Kennwortverwaltung mit der Windows®-Domänenanmeldung

Die zentrale Verwaltung von Benutzerrechten für Ihre Bioprozessgeräte ist so einfach wie nie zuvor. Der BIOSTAT® B-DCU kann direkt mit Ihren Microsoft® Server-Benutzer-verwaltungsdaten verbunden werden. So können Ihre Benutzer die ihnen bekannten Benutzernamen und Kennwörter verwenden.

Import und Export prozessrelevanter Geräteeinstellungen

Speichern Sie einfach Ihre persönlichen Prozesseinstellungen und Daten zur Benutzerauthentifizierung, und übertragen Sie diese zwischen den BIOSTAT® B-DCU Geräten.

Der BIOSTAT® B-DCU enthält Tools für die nahtlose Integration in Ihre individuelle Steuerungs- und IT-Infrastruktur.



Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation, USA.

Maximale Prozesssicherheit

Damit Ihr biopharmazeutischer Prozess robust und beständig bleibt, bieten wir ein umfangreiches Service-Portfolio an. So können höchste Zuverlässigkeit und die Verfügbarkeit Ihrer Geräte, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sowie eine beste Ergebnisqualität gewährleistet werden.

Fehlerfreier Betrieb und optimale Leistung

- Sicherheit durch höchste Zuverlässigkeit und kontinuierlichen, robusten und präzisen Betrieb während der gesamten Gerätenutzdauer dank unserer erfahrenen Serviceingenieure und Konzepte für vorbeugende Wartung
- Volle Ausschöpfung des Potenzials Ihrer Geräte und maximale Produktivität während des gesamten Lebenszyklus durch professionelle Systeminstallation, individuelle Konfiguration und Anpassung vor Ort

Ausgebildetes Bedienpersonal

- Schulen Sie Ihr Anwenderpersonal im Rahmen jeder Installation und IQ | OQ, sodass nötiges Wissen und erforderliche Fähigkeiten in die Praxis umgesetzt werden können.
- Unsere Applikationsspezialisten und Trainingscenter bieten Seminare an, in denen Sie erfahren, wie Sie noch effizienter und vertrauter arbeiten können.

Qualifikation

Es gibt vier Qualifikationslevel:

- Auf Level 1 erhalten Sie Materialbescheinigungen.
- Qualifikationslevel 2 sieht für dokumentierte Prüfungen an Ihrem Produktionsstandort die Bereitstellung von Vorlagen für Prüfungsunterlagen von Sartorius vor.
- In Level 3 bereiten wir die Prüfungsunterlagen für Ihre individuelles System vor; die dokumentierte Durchführung der Werkabnahmeprüfung erfolgt in unserem Werk.
- Level 4 umfasst die Abnahmetests vor Ort (SAT).

Die Qualifikation hört nicht mit dem Bioreaktor auf. Validierungsservice bieten wir auch für unsere SCADA-Software BioPAT® MFCS an. Darüber hinaus ist ein MFCS-Modul nach 21 CFR Part 11 erhältlich.

Ergebnisqualität

- Genaue Ergebnisse durch regelmäßig durchgeführte und dokumentierte Gerätekalibrierung durch Spezialisten von Sartorius
- Zahlreiche anerkannte und ISO-Kalibrierbescheinigungen, die die Anforderungen der pharmazeutischen und der regulierten Industrie erfüllen



Höchste Systemproduktivität und verlängerte Lebensdauer

Schützen Sie Ihre Geräte durch den Sartorius Instrument Service.

Installation und Inbetriebnahme

Unsere werksgeschulten Serviceingenieure sorgen dafür, dass Ihre individuell konfigurierten und vor Ort angepassten Geräte einsatzbereit sind, sodass von Beginn an eine komplette Systemleistung erreicht wird.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

- Mit unseren Serviceleistungen für Installations- und Funktionsqualifizierung (IQ | OQ) ist sichergestellt, dass Ihre Bioreaktorsysteme in streng regulierten Bereichen eingesetzt werden können.
- Dokumentierte Qualität und Rückverfolgbarkeit Ihrer Messergebnisse gemäß ISO 17025, GLP | GMP und FDA-Anforderungen mit weltweit anerkannten und akkreditierten Zertifikaten gehören zu unseren Kalibrierdiensten.
- Für den Betrieb in einer GMP-Umgebung sind eine Logbook-Funktion und ein 3-stufiges Kennwortsystem mit Windows®-Domänenanmeldung für den BIOSTAT® B-DCU verfügbar.



Vorbeugende Wartung und Wartungsverträge

Eine regelmäßig durch Fachkräfte durchgeführte Wartung sorgt für eine langfristig einwandfreie Systemleistung und zuverlässige Ergebnisse.

Schließen Sie einen unserer Rundum-Sorglos-Serviceverträge ab, die regelmäßige vorbeugende Wartungsarbeiten sowie die korrekte Konfiguration, Kalibrierung und Anpassung für Ihren Prozess zu festen, jährlich einplanbaren Betriebsbudgets vorsehen.

Vertragsarten

Inhalt	Standard	Advanced	Customized
Jährliche vorbeugende Wartungsarbeiten	•	•	○
Reisespesen	•	•	○
Verschleißteile und Verbrauchsmaterialien	•	•	○
Kalibrierungen inkl. Bescheinigungen	•	•	○
Technische Unterstützung per Telefon	•	•	○
10%iger Preisnachlass auf Ersatzteile	•	•	○
Ein Notfalleinsatz pro Jahr inkl. Kosten		•	○
Reparaturen während eines Wartungsbesuchs		•	○
10%iger Preisnachlass auf zusätzliche Reparaturarbeiten		•	○
Vorrangige Behandlung von Notfällen		•	○

○ Einzelvertrag

Technische Daten

Control Tower

Allgemein

Gewicht	ca. 30 kg
Abmessungen (B × H × T)	490 mm × 730 mm × 535 mm
Spannungsversorgung	– 100–240 V, 50–60 Hz, max. Leistungsaufnahme 4 A – Potenzialausgleich
Gehäuse	– Edelstahl, AISI 304 EN 10020 1.4301 – Internationale Geräteschutzart IP 30
Display	– Touchscreen, 19", Glas, kapazitiv – Auflösung: 85 dpi
SCADA-Kommunikation	– Industrial Ethernet (Standard) – Modbus TCP (optional)
Schnittstellen	– USB – Ethernet – Potenzialfreier Alarmkontakt – 6 × Schnittstellen zu Supply-Tower (Versorgungseinheiten)
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	CE, NRTL anerkannt von der US-amerikanischen OSHA (Occupational Safety and Health Administration)



Versorgungseinheit (Supply-Tower)

Allgemein

Gewicht	ca. 45 kg, je nach Konfiguration
Abmessungen (B x H x T)	360 mm x 768 mm x 432 mm
Spannungsversorgung	<ul style="list-style-type: none">- 230 V ($\pm 10\%$), 50 Hz, max. Leistungsaufnahme 10 A- 120 V ($\pm 10\%$), 60 Hz, max. Leistungsaufnahme 12 A- Durchschnittliche Leistungsaufnahme während der Zellkultivierung (inkl. Control Tower): ~ 190 kWh- Potenzialausgleich
Gehäuse	<ul style="list-style-type: none">- Edelstahl AISI 304, 1.4301- Internationale Geräteschutzart IP 30
Gase	<ul style="list-style-type: none">- Gasvordruck 1,5 barg- Gase müssen trocken, öl- und staubfrei sein- Schlauchtüllen für Schläuche mit \varnothing innen = 3,2 mm; Schlauchtüllen abnehmbar für direkte Steckverbindung der Gasschläuche mit \varnothing außen = 6 mm
Wasser	<ul style="list-style-type: none">- Wasserzufuhrdruck: 2-4 barg- Durchflussmenge max. 20 L/min- Temperatur min. = 4°C- Ablauf drucklos- Schlauchtüllen für Schläuche mit \varnothing innen = 8 mm- Härtegrad: max. 12° dH- Integrierte Wasserdruckminderung bis: 1,5 barg
Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none">- 3 x externe Signaleingänge 0-10 V- 3 x externe Signaleingänge 4-20 mA- Schnittstelle für Control Tower- Feldbus für serielle oder Ethernet-Geräte- Digitaler Ausgang 24 V für Aktivierung Deaktivierung externer Geräte- Bis zu 4 analoge Ausgänge für externe Pumpen- Anschluss zur Steuerung von externem Antriebsmotor (0-10 V)- Zusätzliche Schnittstellen je nach Konfiguration
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	CE, NRTL anerkannt von der US-amerikanischen OSHA (Occupational Safety and Health Administration)

Motorantrieb

Wartungsfreier, geräuscharmer Direktantrieb Leistung: 200 W (400 W optional)

Wartungsfreier Obenantrieb mit magnetischer Motorkupplung Leistung: 200 W (400 W optional)

Drehzahl-Antriebsmotor, Direktkupplung
 1 L Glass: 20–2.000 U/min
 2 L Glass: 20–2.000 U/min
 5 L Glass: 20–1.500 U/min
 10 L Glass: 20–800 U/min
 2 L Einweg: 20–400 U/min

Drehzahl-Antriebsmotor, Magnetkupplung
 1 L Glass: 20–2.000 U/min
 2 L Glass: 20–2.000 U/min
 5 L Glass: 20–1.500 U/min
 10 L Glass: 20–800 U/min

Prozesssteuerung | Sensoren

	Sensor Messbereich Anzeigauflösung	UniVessel® Glass	UniVessel® SU
Temperatur	Pt100 0–150°C (Temperierung 0–80°C) 0,1°C	•	•
pO ₂ , wiederverwendbar	Polarographisch oder optisch 0–100% 0,1%	•	•
pO ₂ , Einweg	pO ₂ -Sensorpatch 0–100% 0,1%		•
pH, wiederverwendbar	Kombinierte Messelektrode 2–12 pH 0,01 pH	•	•
pH, Einweg	pH-Sensorpatch pH-Bereich 6,5–8,5 0,1 pH		•
Schaumkontrolle	Elektrischer Leitfähigkeitssensor, Edelstahl, Keramik isoliert	•	
Level	Elektrischer Leitfähigkeitssensor, Edelstahl, Keramik isoliert	•	
Trübung	1-Kanal-NIR-Absorptionssensor 0–6 AU 0,01 AU	•	
Redox	Kombimessung mit pH-Sensor -1.000 bis +1.000 mV 1 mV	•	•
Substrat-Waage	7 kg max. 1 g 60 kg max. 10 g	•	•
Kulturgefäß-Waage	60 kg max. 10 g	•	•
Gravimetrischer Durchflussregler	Genauigkeit bei 7-kg-Waage: 5 g/h Genauigkeit bei 60-kg-Waage: 50 g/h	•	•
Druckmessung	Druck 0–1000 mbarg (Aussteuerbereich: 0–500 mbarg) 1 mbar	•	
Glukose	Enzymatischer Sensor 0–40 g/l 0,01 g/l	•	•
Laktat	Enzymatischer Sensor 0–10 g/l 0,01 g/l	•	•
Lebensfähige Biomasse	Kapazitätssensor 0–400 pF/cm oder 0–400 E ⁶ Zellen/ml 0,1 pF/cm oder 0,01 E ⁶ Zellen/ml	•	
O ₂ -Abgas	Zirkoniumdioxid 0–50 Vol% 0,1 Vol%	•	•
CO ₂ -Abgas	Infrarot 0–10 Vol% 0,1 Vol%	•	•

Begasungsmodul

Abmessung Ausgänge zum Kulturgefäß Schlauchtüllen für Schläuche mit \varnothing innen = 3,2 mm; abnehmbar für direkte Steckverbindung der Gasschläuche mit \varnothing außen = 6 mm

UniVessel® Glass MO (Mikrobiell) 2-Gas-Vermischung mit Sparger-Ausgang

Begasungsmodul für O₂-Enrichment oder Additive-Flow-2-Gas (Luft, O₂);
weitere Informationen auf Seite 8 ff. zum Thema „Begasungsstrategien“

Gasausgänge	1
Max. Gesamtfluss	Bis 20 L/min pro Begasungslinie
Massendurchflussregler	Bis zu 2
Bereich der Massendurchflussregler	1: 200
Genauigkeit der Massendurchflussregler	± 0,3 % vom Skalenendwert + ± 0,5 % vom aktuellen Wert
Rotameter	Bis zu 2
Bereich der Rotameter	1: 10
Genauigkeit der Rotameter	± 5 % vom Skalenendwert
Magnetventile	Bis zu 2

**UniVessel® Glass CC
(Zellkultur) | UniVessel® SU 4-Gas-Vermischung mit Sparger und Kopfraum-Ausgang**

Begasungsmodul für Advanced Additive Flow, 4-Gas (Luft, O₂, N₂, CO₂) plus optionale 5. und 6. Begasungslinie;
weitere Informationen auf Seite 8 ff. zum Thema „Begasungsstrategien“

Gasausgänge	2 (Sparger Kopfraum) oder einzelne Gasausgänge pro Begasungslinie
Max. Gesamtfluss	Bis 20 L/min pro Begasungslinie
Gasumschaltungsventile Sparger zu Kopfraum (nur für Begasungsmodul mit 2 Gasausgängen)	Bis zu 4
Massendurchflussregler	Bis zu 6
Bereich der Massendurchflussregler	1: 200
Genauigkeit der Massendurchflussregler	± 0,3 % vom Skalenendwert + ± 0,5 % vom aktuellen Wert
Rotameter	Bis zu 6
Bereich der Rotameter	1: 10
Genauigkeit der Rotameter	± 5 % vom Skalenendwert
Magnetventile	Bis zu 6

Pumpenmodul

Pumpenköpfe

Watson Marlow 114, Fast-Load-Pumpenkopf

Eingebaute Pumpen

Flussrate (Wandstärke Schlauch 1,6 mm)

Fest eingestellte Drehzahl
(an | aus kontrolliert)
Geschwindigkeit 5 U/min

Ø innen: 0,5 mm 0–0,1 mL/Min.
Ø innen: 0,8 mm 0–0,2 mL/Min.
Ø innen: 1,6 mm 0,01–0,7 mL/Min.
Ø innen: 2,4 mm 0,03–1,5 mL/Min.
Ø innen: 3,2 mm 0,05–2,4 mL/Min.
Ø innen: 4,8 mm 0,09–4,3 mL/Min.

Fest eingestellte Drehzahl
(an | aus kontrolliert)
Geschwindigkeit 44 U/min

Ø innen: 0,5 mm 0,02–0,9 mL/Min.
Ø innen: 0,8 mm 0,04–1,8 mL/Min.
Ø innen: 1,6 mm 0,12–6,2 mL/Min.
Ø innen: 2,4 mm 0,26–12,8 mL/Min.
Ø innen: 3,2 mm 0,41–20,7 mL/Min.
Ø innen: 4,8 mm 0,75–37,4 mL/Min.

Drehzahl geregelt im Modus für
niedrige Geschwindigkeiten
Geschwindigkeit 0,15–5 U/min

Ø innen: 0,5 mm 0–0,1 mL/Min.
Ø innen: 0,8 mm 0,01–0,2 mL/Min.
Ø innen: 1,6 mm 0,02–0,7 mL/Min.
Ø innen: 2,4 mm 0,04–1,5 mL/Min.
Ø innen: 3,2 mm 0,07–2,4 mL/Min.
Ø innen: 4,8 mm 0,13–4,3 mL/Min.

Drehzahl geregelt im Modus
für hohe Geschwindigkeiten
Geschwindigkeit 5–155 U/min

Ø innen: 0,5 mm 0,1–3 mL/Min.
Ø innen: 0,8 mm 0,2–6 mL/Min.
Ø innen: 1,6 mm 0,7–21 mL/Min.
Ø innen: 2,4 mm 1,45–43,5 mL/Min.
Ø innen: 3,2 mm 2,35–70,5 mL/Min.
Ø innen: 4,8 mm 4,25–127,5 mL/Min.

Externe Pumpen

Drehzahl geregelt

Watson Marlow 323
Fast-Load-Pumpenkopf
Bis zu 200 U/min, Drehzahlbereich auswählbar
Drehzahlbereich regelbar durch DCU = 1: 100

Temperiermodul

Für einwandige Kulturgefäße des UniVessel® Glass

- Elektrisches Heizsystem und automatisches Kühlwasserventil; Anschluss an Heizmanschette und Kühlfinger
- Temperierung von 8°C über Kühlwasser-Eingangstemperatur bis zu 60°C
- Heizleistung 1L | 2L | 5L | 10L: 100 | 170 | 400 | 780 W

Für doppelwandige Kulturgefäße des UniVessel® Glass

- Offenes Thermo-System mit Umwälzpumpe und automatischem Kühlwasserventil
- Temperierung von 8°C über Kühlwasser-Eingangstemperatur bis zu 80°C
- Heizleistung: 1000 W

Für Einweg-Kulturgefäße des UniVessel® SU mit Heizmanschette

- Elektrische Heizmanschette
- Temperierung bis zu 50°C
- Heizleistung 2 L: 200 W

Für Einweg-Kulturgefäße des UniVessel® SU mit Heiz- | Kühlmanschette

- Offenes Thermo-System mit Umwälzpumpe und automatischem Kühlwasserventil; Anschluss an Heiz- | Kühlmanschette
- Temperierung bis zu 50°C
- Heizleistung 2 L: 1000 W



Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius-stedim.com

Europe

Germany
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen
Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
34302 Guxhagen
Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

France
Sartorius Stedim FMT S.A.S.
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 91051
13781 Aubagne Cedex
Phone +33.442.845600
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 71058
13781 Aubagne Cedex
Phone +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Austria
Sartorius Stedim Austria GmbH
Modcenterstrasse 22
1030 Vienna
Phone +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Belgium
Sartorius Stedim Belgium N.V.
Rue Colonel Bourg 105
1030 Bruxelles
Phone +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Hungary
Sartorius Stedim Hungária Kft.
Kagyló u. 5
2092 Budakeszi
Phone +36.23.457.227
Fax +36.23.457.147

Italy
Sartorius Stedim Italy S.r.l.
Via dell'Antella, 76/A
50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)
Phone +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Netherlands
Sartorius Stedim Netherlands B.V.
Phone +31.30.60.25.080
Fax +31.30.60.25.099
filtratie.nederland@sartorius-stedim.com

Poland
Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.
ul. Wrzesinska 70
62-025 Kostrzyn
Phone +48.61.647.38.40
Fax +48.61.879.25.04

Russian Federation
LLC "Sartorius Stedim RUS"
Uralskaya str. 4, Lit. B
199155 St. Petersburg
Phone +7.812.327.53.27
Fax +7.812.327.53.23

Spain
Sartorius Stedim Spain, S.A.U.
Avda. de la Industria, 32
Edificio PAYMA
28108 Alcobendas (Madrid)
Phone +34.913.586.098
Fax +34.913.589.623

Switzerland
Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24 a
8317 Tagelswangen
Phone +41.52.354.36.36
Fax +41.52.354.36.46

U.K.
Sartorius Stedim UK Ltd.
Longmead Business Centre
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9 QQ
Phone +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

Ukraine
LLC "Sartorius Stedim RUS"
Post Box 440 "B"
01001 Kiev, Ukraine
Phone +380.44.411.4918
Fax +380.50.623.3162

Americas

USA
Sartorius Stedim North America Inc.
5 Orville Drive, Suite 200
Bohemia, NY 11716
Toll-Free +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

Argentina
Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Ávalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires
Phone +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brazil
Sartorius do Brasil Ltda
Avenida Senador Vergueiro 2962
São Bernardo do Campo
CEP 09600-000 - SP- Brasil
Phone +55.11.4362.8900
Fax +55.11.4362.8901

Mexico
Sartorius de México, S.A. de C.V.
Libramiento Norte de Tepetzotlan s/n,
Colonia Barrio Tlacateco,
Municipio de Tepetzotlan,
Estado de México,
C.P. 54605
Phone +52.55.5562.1102
Fax +52.55.5562.2942
leadsmex@sartorius.com

Peru
Sartorius Peru S.A.C.
Av. Emilio Cavenecia 264 San Isidro
15073 Lima, Perú
Phone +51.1.441 0158
Fax +51.1.422 6100

Asia | Pacific

Australia
Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175
Phone +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828

China
Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
No. 33 Yu'an Road
Airport Industrial Park Zone B
Shunyi District, Beijing 101300
Phone +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim (Shanghai)
Trading Co., Ltd.
3rd Floor, North Wing, Tower 1
No. 4560 Jinke Road
Zhangjiang Hi-Tech Park
Pudong District
Shanghai 201210, P.R. China
Phone +86.21.6878.2300
Fax +86.21.6878.2882

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Guangzhou Representative Office
Unit K, Building 23
Huihua Commerce & Trade Building
No. 80 Xianlie Middle Road
Guangzhou 510070
Phone +86.20.37618687 | 37618651
Fax +86.20.37619051

India
Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra
Nelamangala Tq
562 123 Bangalore, India
Phone +91.80.4350.5250
Fax +91.80.4350.5253

Japan
Sartorius Stedim Japan K.K.
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan
Phone +81.3.4331.4300
Fax +81.3.4331.4301

Malaysia
Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore
Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
1 Science Park Road,
The Capricorn, #05-08A,
Singapore Science Park II
Singapore 117528
Phone +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

South Korea
Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.
8th Floor, Solid Space B/D,
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400
Phone +82.31.622.5700
Fax +82.31.622.5799



▶ www.sartorius-stedim.com