CytoNiche
华 | 龛 | 生 | 物

细胞建筑师——高质量细胞制造专家
CELL ARCHITECTS: EXPERTS IN HIGH-QUALITY CELL MANUFACTURING

3D FloTrix® megaSPIN
一次性生物反应器系统



北京华龛生物科技有限公司
BEIJING CYTONICHE BIOTECH CO., LTD.

CytoNiche
华 | 龛 | 生 | 物

北京华龛生物科技有限公司
电话：400-012-6688
网址：www.cytoniche.com
地址：北京市海淀区巨山路188号院四季青生命科技园
1号楼5层

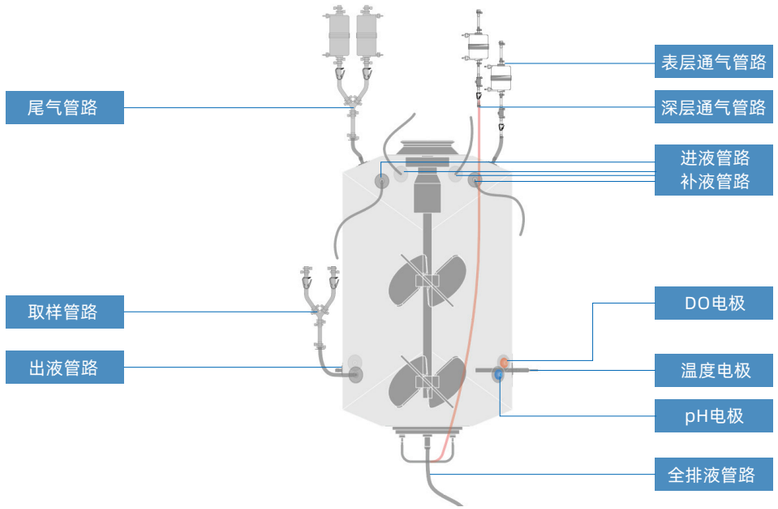
Ver.2026.4

3D FloTrix® megaSPIN 一次性生物反应器系统

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统是由华龛生物自主研发的创新型一次性生物反应器系统，旨在实现3D细胞高质量、规模化细胞培养平台而设计，依托独特的搅拌混匀模式，为细胞生长提供良好的混匀状态、低剪切力、高度一致的培养环境。



3D FloTrix® megaSPIN细胞培养袋是华龛自主研发设计的一次性无菌培养袋，为细胞生产过程提供一次性全封闭式体系，有效确保培养过程中的无菌环境和操作安全性，同时简化操作流程和减少清洗、灭菌等步骤，不仅大幅降低了细胞生产过程复杂性，还有效减少了交叉污染的风险。

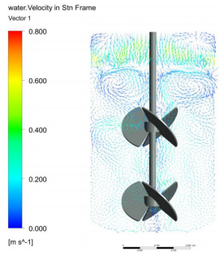


产品特点

◈ 优质流体力学设计

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统的设计充分模拟3D大规模培养环境下对细胞、微载体的影响,,确保工艺研究准确性和放大效果。

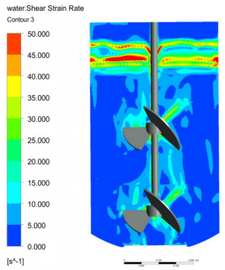
混匀状态：



megaSPIN系列

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统采用双层斜桨形式设计,通过CFD模型进行流体分析,可驱动流体进行充分的轴向流动,保证在较短时间内达成充分混匀状态。

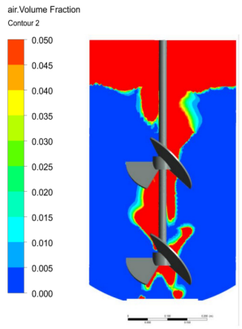
剪切力：



megaSPIN系列

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统通过CFD模型进行流体分析,平均剪切力均在6~8s^{-1}以内。

气体溶解：



megaSPIN系列

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统通过CFD模型进行流体分析,溶解氧效率非常高。

◈ 精密控制程序

- 一次性光学pH/DO贴片电极，搭配自研算法，精准控制
- 采用PID温度调节，掌控全流程温度
- 符合GMP和21CFR Part11法规要求，数据完整可追溯，可设定多级用户管理权限
- 自动化控制系统，实时记录并存储数据等信息，支持远程操作
- 灌流功能：自研程序设计，与称重、泵模块联调，实现自动化灌流培养控制&报警偏差设定，精准执行灌流功能
- 搅停模式预设：适配于细胞贴附载体过程，可设置至多5级转速循环支持延时启动，程序完成后切换为恒速搅拌模式
- 工艺预设：可将生产工艺参数提前预设，操作人员按照预设步骤完成生产任务，关键节点可设计电子签批

◈ 便捷一次性，安全有捷径

降本增效

一次性全封闭系统彻底消除交叉污染风险，确保实验过程的高度安全和工艺稳定性，节约大量清洁验证以及灭菌验证成本。

培养袋为辐照灭菌全一次性产品，免除清洗、灭菌、电极校准等步骤，显著提升实验和生产效率。

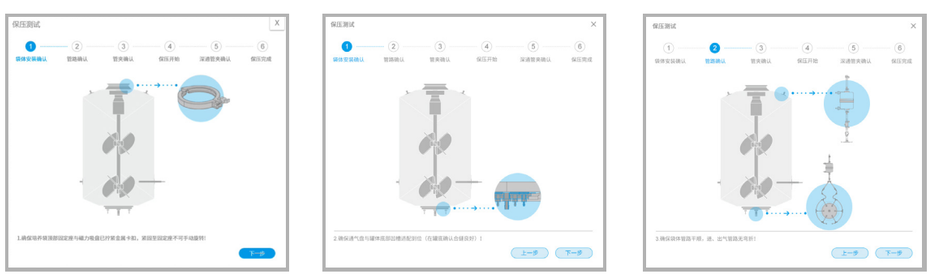


SIP：在线灭菌　　CIP：在线清洗　　电极校准

*省略既定步骤，加速实验进程

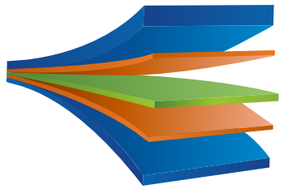
便捷易用

操作过程图示指导



◈ 安全可靠

megaSPIN细胞培养袋采用五层共挤膜,液体接触层为超低密度聚乙烯(ULDPE)，经过相关认证,不含动物源成分。



230μm	ULDPE	液体接触层，超低密度聚乙烯	低可提取物、低析出 良好的化学相容性和生物安全性
10μm	Tie	粘合层	
20μm	EVOH	阻气层，乙烯-乙烯醇共聚物	阻隔氧气、二氧化碳、水蒸气等
10μm	Tie	粘合层	
50μm	LDPE	最外层，低密度聚乙烯	保护层

根据测试标准，megaSPIN细胞培养袋符合制药生物安全性标准



测试项	测试项描述	测试标准
生物相容性	溶血试验（Hemolysis）	ISO 10993-4
	细胞毒性（Cytotoxicity）	ISO 10993-5
	植入实验（Impiantation）	ISO 10993-6
	致敏试验（Irritation and Sonsitization Tests）	ISO 10993-10
	急性全身中毒试验（ACUTE Systemic Toxicity tests）	ISO 10993-11
	TSE/BSE Risk	USP E.P.5.2.8
	细菌内毒素（Bacterial Endotoxins-LAL test）	USP <85>
	体外生物反应（Biological Reactivity Tests,in vitro(Cytotoxicity)）	USP <87>
	体内生物反应（Biological Reactivity Tests,in vitro class VI）	USP <88>
	理化测试（Physico-Chemical Tests）	USP <661>
化学兼容性	化学物质耐受性（Chemical Resistance）	ASTM-D543
	泄露测试（Leak Test）	ASTM--F2095-07
	可提取物分析（Extractable analysis）	USP <665>
	辐照验证（Gamma Irradiation）	ISO11137
	不溶性微粒测试（Insoluble Particles Tests）	USP<788>

应用范围



应用案例

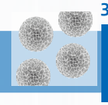
千亿细胞智造一次性解决方案

10^8cells | 10^9cells | 10^{10}cells | 10^{11}cells

UCMSCs
10^8cells



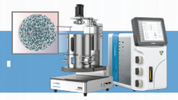
3D TableTrix® 微载体
DMF:035481、037798
MF:29721
CDE: F20210000003、F20200000496



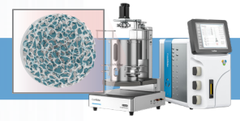
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基
FDA DMF：038476

细胞育种

3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性生物反应器系统
5L



3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性生物反应器系统
15L



细胞扩增

3D FloTrix® megaSPIN 一次性生物反应器
50L



细胞扩增

3D FloTrix® vivaPREP ULTRA 细胞收获系统
10^{10}cells



自动化封闭式清洗浓缩

3D FloTrix® vivaFILL 细胞灌装系统
每小时分装约1,000 支

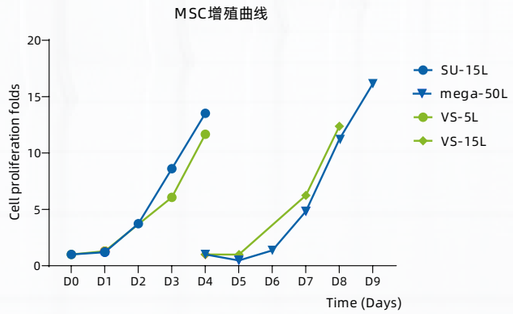


3D FloTrix® vivaPACK PRO 细胞灌装系统
最高灌装 480 袋/小时



细胞灌装系统

◈ msc细胞生产案例



反应器	细胞	培养时间	增殖倍数
SU-15L	UCMSC	96h	13.53
mega-50L		120h	16.15
VS-5L		96h	11.67
VS-15L		96h	12.37

UCMSC细胞在megaSPIN中有非常好的增值状态，逐级放大过程细胞增值具备极佳的平行一致性。

华龛生物作为高质量三维细胞制造专家，已基于核心原研产品3D微载体，结合3D FloTrix® 系列产品，开发出成熟、完善“百亿量级”工艺管线，在此基础上，华龛生物通过技术创新，正式推出“千亿细胞智造一次性解决方案”，此方案旨在帮助生物制药企业更加快速的建立灵活的生产设施，便捷实现产能放大，减少清洁和验证流程，节省综合生产成本，提高生产效率。

细胞智造 一次性 解决方案

细胞筛选 10^8cells » **细胞培养** 10^9~10^{11}cells » **细胞清洗浓缩** » **外泌体浓缩纯化** » **制剂灌装** » **成品制剂** » **复苏清洗**

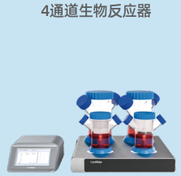
3D FloTrix® microSPIN 6通道微型生物反应器



4~8mL

3D FloTrix® microSPIN 3D搅拌式细胞培养板

3D FloTrix® miniSPIN FLEX 4通道生物反应器



125/500mL

透气内置叶轮一次性反应瓶

3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性生物反应器系统



5L~15L

3D FloTrix® vivaSPIN-SU 细胞培养袋

3D FloTrix® vivaROCK 生物反应器系统



1L~50L

3D FloTrix® vivaROCK 细胞培养袋

3D FloTrix® megaSPIN 一次性生物反应器



50L

3D FloTrix® megaSPIN 细胞培养袋

3D FloTrix® vivaPREP ULTRA 细胞收获系统



10^{10}cells

3D FloTrix® vivaPREP ULTRA 细胞收获系统 - 管路包

3D FloTrix® vivaEXO 外泌体收获系统



5×10^{13} EVs

3D FloTrix® vivaEXO 外泌体收获系统-管路包

3D FloTrix® vivaFILL 细胞灌装系统 1000支/小时



3D FloTrix® vivaFILL 细胞灌装系统 - 管路包

3D FloTrix® vivaPACK PRO 细胞灌装系统 720袋/小时

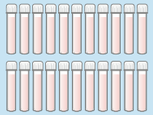


3D FloTrix® vivaPACK PRO 细胞灌装系统 - 管路包

3D FloTrix® vivaVIAL 细胞灌装系统 1000支/小时



3D FloTrix® vivaVIAL 细胞灌装系统-管路包



冻存管



冻存袋



西林瓶

3D FloTrix® vivaPREP 细胞收获系统



10^9cells

3D FloTrix® vivaPREP 细胞收获系统 - 管路包

依托一次性解决方案整体的工艺安全性概念，华龛更有助于降低潜在的污染和生物安全性风险，实现安全、灵活、高效的细胞药物、细胞衍生品、病毒等生物制剂的一次性、规模化、智能化生产，引领细胞与基因治疗领域一次性工艺技术的中国“智”造！

技术参数

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统		
系统参数	电源	AC220V+10%，50Hz/60Hz
	总装功率	1500W
	尺寸（长×宽×高）	主机600×1620×800mm，罐体模块φ460×1820mm
	重量	主机120kg，培养模块120kg
	控制系统	PECALS®MS控制系统
搅拌参数	搅拌电机	0.4kW/1.27N.m/0~400RPM
	搅拌控制	±300RPM，具备自动化搅停模式
	搅拌控制精度	±1RPM
重量控制	称重单元绝对准确度	±0.1%
	关联自动换液精度	±1%
温度控制	温度传感器	Pt100 Class AA
	温度测试范围	2℃-50℃
	温度控制范围	20℃ (或室温+ 5℃)-40℃
	温度控制精度	±0.2℃
气体控制	供气方式	0.2μm 滤芯表面通气及深层通气，集成单向阀防止液体倒吸
	气体质量流量计	表层AIR:50-5000mL/min，深层AIR、O2、CO2、N2:10-1500mL/min
	气体流量控制精度	1%FS
pH控制	pH测量范围	5.5-8.5
	pH测量准确度	pH 6.75- 7.25时±0.05，pH 6.5-7.5时±0.1
	pH控制范围	6.0-8.0
	pH控制准确度	pH 6.75- 7.25时±0.1，pH 6.5-7.5时±0.15
DO控制	DO测量范围	0%到200%的空气饱和度
	DO测量精度	±5%空气饱和度（不包括 大气压力变化）
	DO控制范围	0%到100%空气饱和度
	DO控制准确度	±10%
蠕动泵	蠕动泵	2组Watson Marlow 314 蠕动泵,2组Watson Marlow 114 蠕动泵
	蠕动泵控制范围	≤400rpm
	蠕动泵控制精度	±1RPM

3D FloTrix® megaSPIN一次性生物反应器系统		
罐体	罐体型号	FTMS-50-01
	尺寸（直径×高）	φ460×1820mm
	重量	120kg
TCU	尺寸	400x860x520mm
	重量	60kg
细胞培养袋	培养袋型号	R022-50-01
	最大培养体积	50L
	总容积	60L
	最小培养体积	15L
	灭菌方式	辐照灭菌

订购信息

型号	产品名称	规格
FTVS-SU05	3D FloTrix® vivaSPIN-SU一次性生物反应器系统 5L	主机*1台，培养模块*1套，罐体*1套
FTVS-SU15	3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性生物反应器系统 15L	主机*1台，培养模块*1套，罐体*1套
FTMS50	3D FloTrix® megaSPIN 一次性生物反应器系统 50L	主机*1台，罐体*1套，TCU*1套
R023-05-01	3D FloTrix® vivaSPIN-SU细胞培养袋 5L	1个/包
R023-15-01	3D FloTrix® vivaSPIN-SU细胞培养袋 15L	1个/包
R022-50-01	3D FloTrix® megaSPIN细胞培养袋 50L	1个/包