



圣戈班高性能塑料公司是全球领先的高性能聚合物工程产品制造商，服务于全球几乎所有主要行业。我们的各项业务为客户提供具有先进技术的聚合物产品，满足最苛刻的应用条件，为各大关键行业提供支持。圣戈班高性能塑料公司以根植于产品创新、技术专长以及市场领导的传统为豪，致力于与客户紧密合作，解决当前的应用问题以及未来所面临的挑战。

圣戈班高性能塑料（上海）有限公司  
地址：上海闵行开发区昆阳路1476号  
电话：021-5472 1568  
传真：021-5472 5993  
邮编：200245  
celltherapy.saint-gobain.com  
www.plastics.saint-gobain.com.cn

FLS-5289-1217-BPS

版权所有 © 2017 圣戈班高性能塑料有限公司

# 圣戈班

# 细胞治疗解决方案

VueLife® KryoSure® KryoVue®

目录

- 3 关于圣戈班
- 4 运营概述
- 5 定制解决方案能力
- 6 定制解决方案制造和装配能力
- 8 定制成型能力
- 10 细胞治疗产品系列
- 11 氟化乙烯丙烯（FEP）薄膜的特性
- 12 VueLife®细胞培养和工艺袋
- 16 KryoSure®超低温冷冻存储产品
- 20 袋体定制化设计
- 21 流体转移组件
- 22 配件



圣戈班专门设计生产材料产品并提供专业解决方案，这关乎我们每个人的福祉以及所有人的未来。无论是建筑、交通、基础设施还是诸多工业应用，它们的身影在我们生活的地方和日常生活中随处可见。

2016净销售额 **391亿欧元**

拥有**170,00**多名员工  
来自**100**多个国家

**4,100**多个销售网店

全球**工业集团百强**  
拥有约**950**个生产基地

业务遍布**67**个国家

拥有**超过350年**的历史

关于圣戈班生命科学

圣戈班生命科学秉承致力于提升生活品质的理念，生产用于生物制药工艺、癌症治疗和静脉治疗等应用的高性能组件产品。除了具备材料科学专业知识和提供合作式的设计服务外，圣戈班生命科学同时专注于全球质量体系 and 法规符合性，因此成为全球值得信赖的合作伙伴。圣戈班生命科学结合公司的技术专业优势、全球制造能力和研发资源，致力于满足全球各地生物工艺、医疗和制药客户日益变化的需求。



圣戈班是一个致力于随时为您服务的全局性组织。

我们拥有17家服务于生命科学行业的工厂，其中美国马里兰州盖瑟斯堡制造工厂占地面积达37,000平方英尺，专门为满足细胞治疗行业的需求而设计和建造。



工厂特点

- > 超净注塑成型和包塑成型 ( injection molding and overmolding ) ， 具备大尺寸成型能力
- > 超净组件的操作环境是ISO 5 ( Class A ) ， 一次性系统制造环境是ISO 7 ( Class C )
- > 制袋过程采用专有的激光焊接工艺，在洁净度达到ISO 7级的超净车间内完成
- > 定制产品的原型设计与开发有专门的工程实验室



质量概况

- > 经美国FDA认证
- > 质量管理体系符合21 CFR Part 820
- > 符合ISO 14644标准洁净车间
- > 具有自动化环境控制和个性化监控能力



盖瑟斯堡工厂专注于提供多种一次性系统的设计、开发和制造。

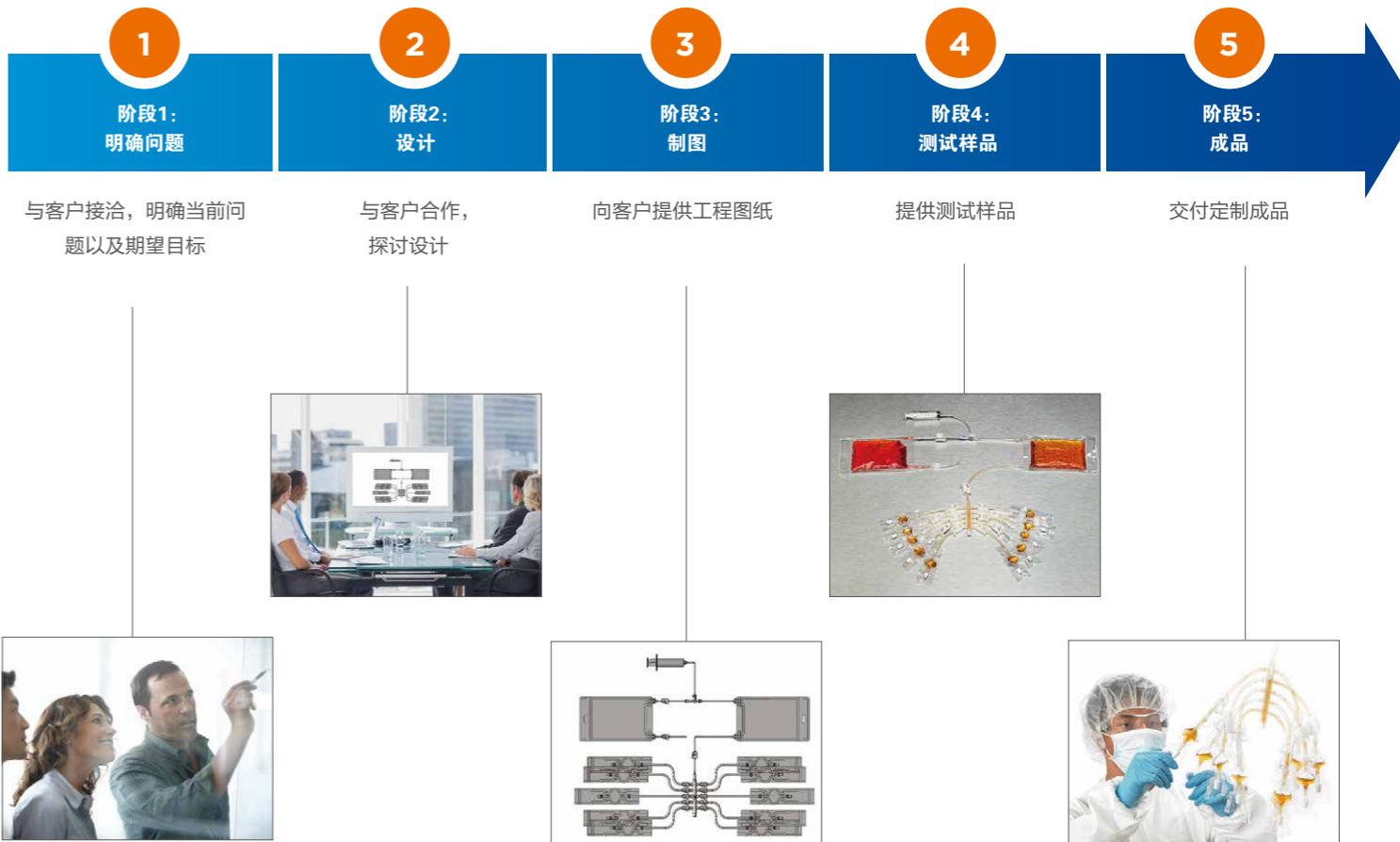
圣戈班提供满足您需求的专业定制化解决方案。

圣戈班生命科学很荣幸能够为众多细胞治疗应用提供解决方案。同时，公司还与客户和行业合作伙伴合作量身定制一次性产品（通常用于自动化系统的集成产品）。公司在材料科学以及制造技术规模化方面的丰富专业知识和经验，能够为细胞治疗制造企业专门提供多种解决方案以应对其面临的诸多挑战。

合作的益处

- 包括但不限于：
- > 超过50名应用和研究工程师组成的研发团队
  - > 将部件集成为一次性组件
  - > 无菌验证管理
  - > “开放式设计”理念

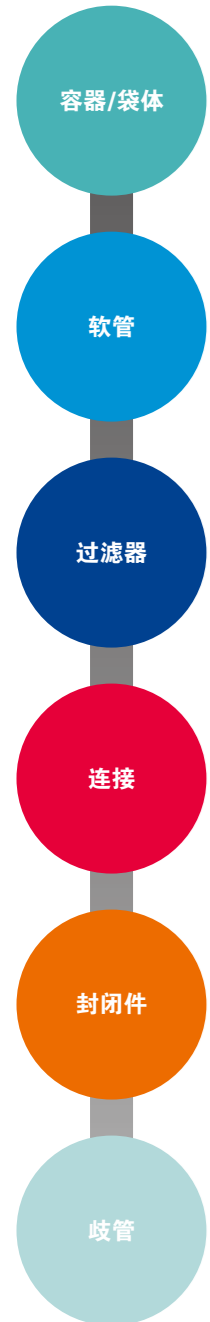
我们成熟的研发方法体系能够确保客户通过精简的过程获得量身定制的解决方案。



点击这里  
了解定制解决方案  
的更多信息

- 定制解决方案
- 应用说明
- 验证指南
- 索取定制解决方案

圣戈班丰富的产品组合可完全集成到定制化的系统中，通过适当配置满足客户的独特要求。



**袋体**

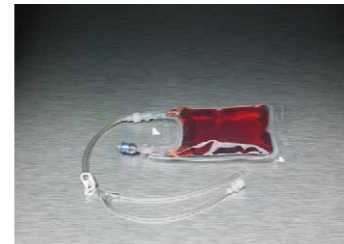
采用完全可定制配置各种各样的袋子。

袋膜材质	相关应用	袋体尺寸可选范围	相关圣戈班品牌
氟化乙烯丙烯 (FEP)	细胞培养、转移、超低温冷冻存储	1 mL - 50 L	VueLife® C和KryoSure®
经表面处理的氟化乙烯丙烯 (FEP)	细胞培养、细胞修饰 (转染/转导)	1 mL - 50 L	VueLife® AC
低密度聚乙烯/乙烯-乙醇共聚物/尼龙	培养基与缓冲液的制备和存储	50 mL - 3000 L	圣戈班生物工艺袋

\*亦可应客户要求提供膜定制服务



生物工艺容器



VueLife®和KryoSure®

**软管**

涵盖全部软管材质，可满足所有流体处理要求。

软管材质	相关应用	圣戈班相关品牌
FEP 氟化乙烯丙烯	高纯度的转移	PharmaFluor®
TPE 热塑性弹性体	蠕动泵送、焊接、密封	C-Flex®, PharMed®, PharmaPure®
Silicone 铂金级硅胶	蠕动泵送	Sani-Tech®
PVC 聚氯乙烯	焊接、密封	Tygon®

FEP = 氟化乙烯丙烯  
TPE = 热塑性弹性体  
PVC = 聚氯乙烯  
LDPE = 低密度聚乙烯  
EVOH = 乙烯-乙醇共聚物



TPE热塑性软管



Silicone硅胶软管



PVC聚氯乙烯软管

**过滤器**

精心设计的过滤解决方案，以满足具体应用的要求。

滤膜	过滤器类型	相关应用	圣戈班相关品牌
PES聚醚砜滤膜	带褶皱式和碟片式	除菌过滤	PureFlo®聚醚砜乙系列
PE聚乙烯滤膜	碟式	通气	PureFlo®聚乙烯
Nylon尼龙过滤网	带褶皱的囊式和碟式	细胞洗涤	PureFlo®尼龙过滤网



**接头**

多种专注于无泄漏流体管理的一次性连接与流体控制解决方案。

- > 连接系统
- > 无菌连接器
- > 流量控制



**封闭件**

封闭件系统包塑成型，可确保软管内通道的密封效果。

- > 标准和定制尺寸
- > 硅胶和C-Flex®



**歧管**

密封连接系统拥有多种配置和材质可供选用。

- > 硅胶和C-Flex®材质可供选用
- > 用于等径管连接、变径管连接
- > 可用于编织产品





除了用于生物工艺的标准产品外，圣戈班还提供各种定制成型产品。

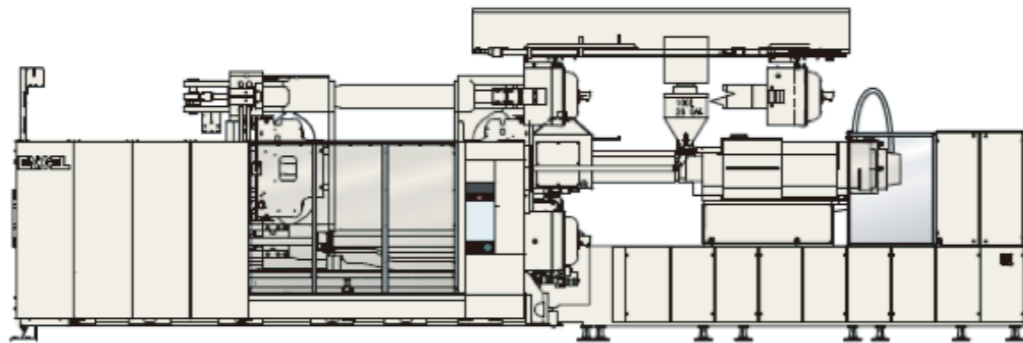
### 特点包括：

- > 在ISO 8级要求的环境下，采用最先进的模压机进行塑料注射成型和包塑成型
- > 采用多传感器测量方法对模制零件检查
- > 通过6轴机器实现先进的自动化生产，并可定制开发臂端工装（EAOT）以最大程度减少部件手动操作
- > 洁净级别ISO 5级（Class A）和ISO 7级（Class C）环境要求

压机大小（按吨位）	120吨	200吨	440吨	1900吨
水平方向（英寸）	29	34.6	47	95
垂直方向（英寸）	26.7	32.6	43	85
压板最小覆盖范围（水平方向×垂直方向）（英寸）	13.8 x 13.8	17.9 x 17.9	22.2 x 22.2	59.0 x 53.4



> 120吨



> 1900吨

## 工作流程示例

原材料通过物料真空输送系统进料。



1

零件在洁净度达到ISO 8级标准的超净车间内模制成型。



2

零件通过受控窗口通道转移到洁净度为ISO 7级的超净车间。



3

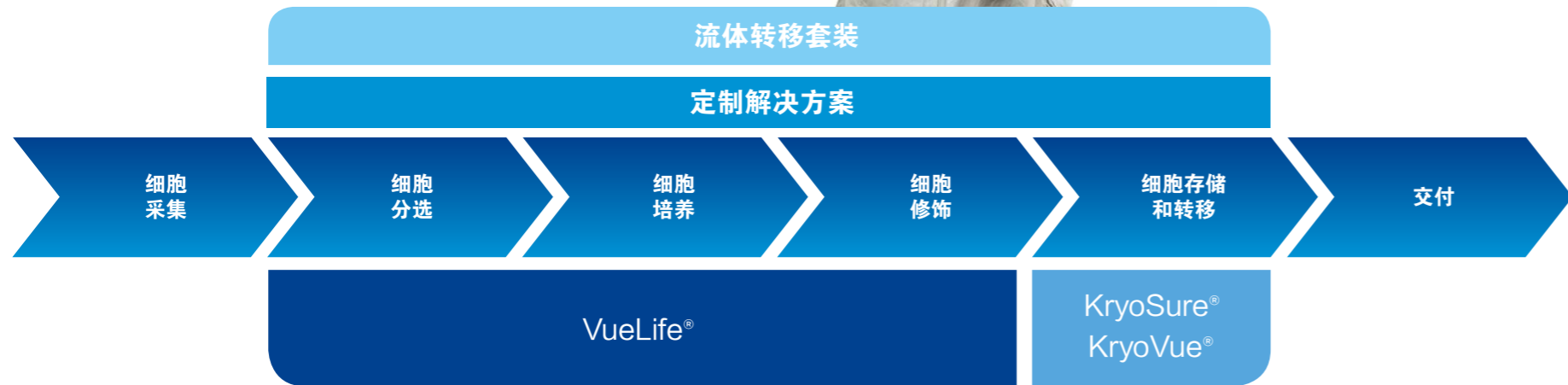
在洁净度为ISO 7级车间或ISO 5级标准的罩内装配。装配可能包括但不限于：激光焊接、胶合和完整性测试。



4

装配操作完成后，产品被转移到包装站，然后发货。

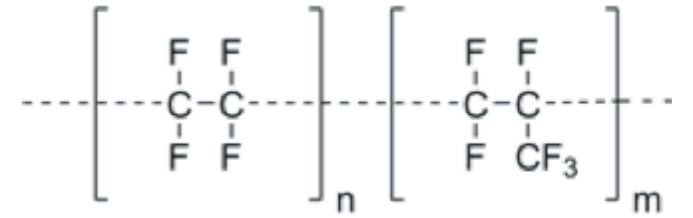
圣戈班充分利用自有的氟化乙烯丙烯（FEP）膜，通过机器手臂控制的激光焊接工艺设计和生产VueLife®细胞培养袋和KryoSure®超低温冷冻存储袋和超低温冷冻保护包材，从而实现整体的产品定制。



氟化乙烯丙烯（FEP）是一种完全氟化的含氟聚合物，独特的特性使其成为细胞治疗应用的理想材料之选。

特性包括：

- > 满足USP Class VI的要求
- > 不含添加剂、增塑剂，故极低可提取物（Extractables）
- > 透气性极佳，同时拥有出色的水蒸气阻隔性
- > 广泛的使用温度范围：从-240℃至+205℃。即使在液氮温度下，氟化乙烯丙烯（FEP）也能保持柔韧性
- > 可透过紫外线、可见光和红外线
- > 对所有常见化学品（包括二甲基和二甲基甲酰胺）都具有卓越的耐受性



	ASTM标准	测试值
氟化乙烯丙烯的厚度	-	5.0 mils
连续使用温度	-	-240° C至+ 205° C
抗拉强度	D882	2500 psi (最小值)
断裂伸长率	D882	250% (最小值)
太阳光透光率	E424	96%
折射率	D542	1.341 - 1.347
25° C时的氧气渗透性1	-	~2200 cc/m2/day
25° C时的二氧化碳渗透性1	-	~5200 cc/m2/day
37.8° C时的水蒸气渗透性1	F1249	~0.8 g/m2/day

(1) 透过率是在袋体结构所使用的氟化乙烯丙烯（FEP）薄膜厚度为“5mils”时测量得出





VueLife®产品系列为细胞培养和处理过程应用提供高度透气性的解决方案。这种独特的袋子设计传统上采用无针注射端口以及至少一根聚氯乙烯（PVC）软管实现无菌对接，便于在封闭的系统中进行操作。

VueLife®“C”系列存储袋采用的氟化乙烯丙烯（FEP）膜未经任何处理，因而是淋巴细胞和单核细胞等悬浮细胞培养的极佳选择。

VueLife®“AC”系列存储袋采用经处理的氟化乙烯丙烯（FEP），使袋体内部具有比VueLife“C”系列存储袋更高的表面。表面修饰的目的主要是为了更好地促进细胞/蛋白质在存储袋表面的粘附力，这一特性可充分运用在转导和转染等应用。

产品	建议工艺容量	最大填充容量	标准端口与软管	近似内表面积	包装量/例
32-C	32 mL	40 mL	1个FLV端口；7英寸长的PVC软管与另外2根7英寸长的软管组成一个“Y”字形。在这2根软管中，其中一根密封，另一根末端带鲁尔母头端口	87 cm <sup>2</sup>	10
72-C	72 mL	175 mL		189 cm <sup>2</sup>	10
118-C	118 mL	275 mL		229 cm <sup>2</sup>	10
119-C	119 mL	285 mL		280 cm <sup>2</sup>	10
197-C	198 mL	500 mL		334 cm <sup>2</sup>	10
290-C	290 mL	900 mL		678 cm <sup>2</sup>	10
750-C	750 mL	2,500 mL	1个FLV端口；1个尖状端口；1根PVC软管与另外2根软管组成一个“Y”字形。在这2根软管中，其中一根密封，另一根末端带鲁尔母头端口	1,650 cm <sup>2</sup>	10
32-AC	32 mL	45 mL	1个FLV端口；7英寸长的PVC软管与另外2根7英寸长的软管组成一个“Y”字形。在这2根软管中，其中一根密封，另一根末端带鲁尔母头端口	100 cm <sup>2</sup>	5
72-AC	72 mL	185 mL		193 cm <sup>2</sup>	5
118-AC	118 mL	285 mL		264 cm <sup>2</sup>	5
119-AC	119 mL	290 mL		285 cm <sup>2</sup>	5
197-AC	198 mL	505 mL		665 cm <sup>2</sup>	5
290-AC	290 mL	1,000 mL		705 cm <sup>2</sup>	5
750-AC	750 mL	2,500 mL	1个FLV端口；1个尖状端口；1根PVC软管与另外2根软管组成一个“Y”字形。在这2根软管中，其中一根密封，另一根末端带鲁尔母头端口	1,606 cm <sup>2</sup>	5

\*亦可应客户要求提供其他类型的端口、软管和连接接头

[点击这里](#)

了解细胞培养的更多信息



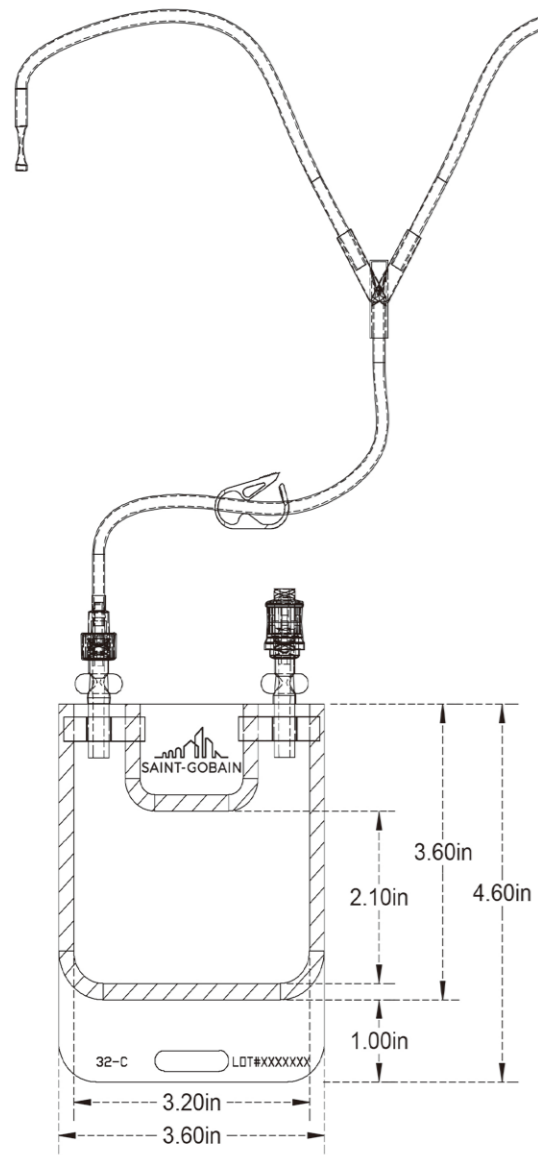
VUELIFE®

参考资料

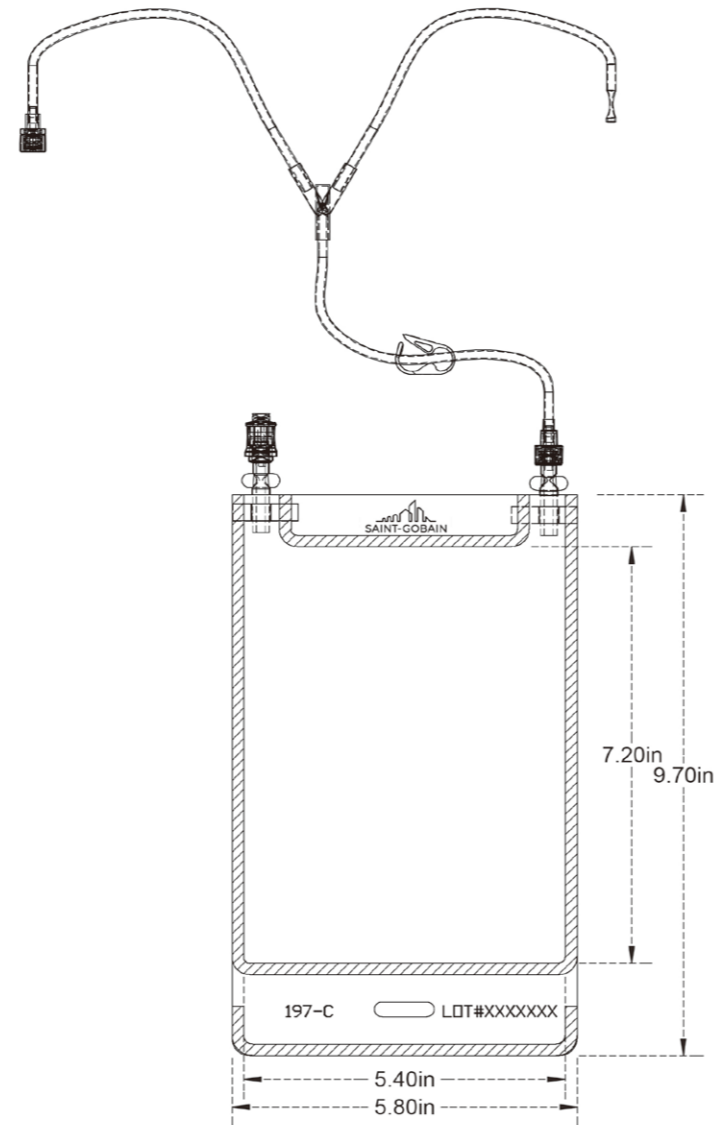
验证指南

索取样品

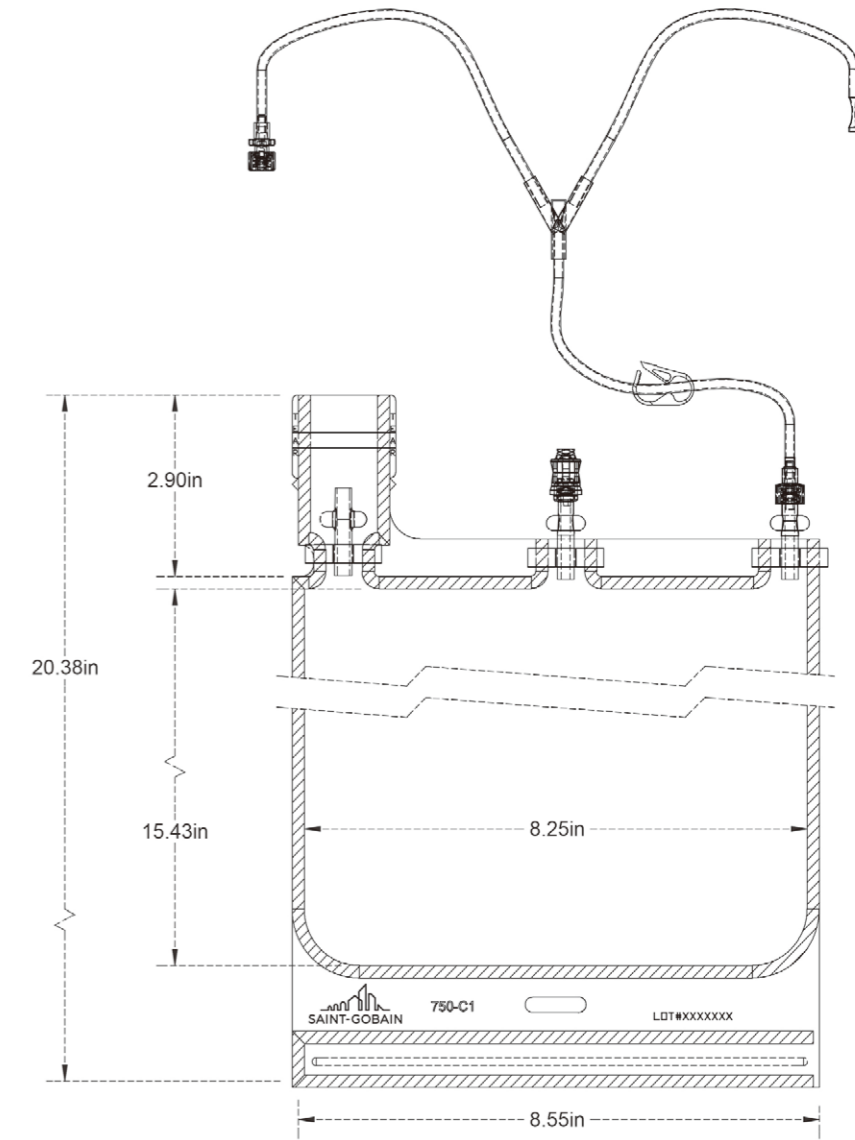
32-C



197-C



750-C







KryoSure®产品系列即使在液氮温度也能确保持储袋的耐用性、透明性和柔韧性。

这种独特的袋体设计传统上采用至少一根聚氯乙烯(PVC)软管进行无菌对接，以便在封闭的系统中进行处理。

KryoSure®“F”系列存储袋使用未经处理的氟化乙烯丙烯(FEP)膜，包含用于识别的标签袋，为超低温冷冻存储应用提供氟化乙烯丙烯(FEP)接口罩实现额外保护。袋体圆形内角的设计降低了冰点可能导致袋体被损坏的风险。

此外，圣戈班还提供KryoSure®氟化乙烯丙烯(FEP)保护包材和KryoVue®Kapton®保护包材和无菌罩，可用于包括超低温冷冻存储袋在内的应用。

\*Kapton®是美国化工企业杜邦公司(E.I. du Pont de Nemours & Co)的注册商标。

产品	建议工艺容量	最大填充容量	标准端口与软管	近似内表面积	包装个数/
6-F	6 ml	7 ml	1个异戊二烯注射口；1根聚氯乙烯软管；1个尖状端口	100 cm <sup>2</sup>	10
20-F	20 ml	55 ml	1个尖状端口；1根聚氯乙烯软管与另外2根软管组成一个“Y”字形。在这2根软管中，其中一根密封，另一根末端带母鲁尔端口	193 cm <sup>2</sup>	10
62-F	62 ml	250 ml	2个尖状端口；1根末端带母鲁尔端口的聚氯乙烯软管	264 cm <sup>2</sup>	10
120-F	120 ml	480 ml	2个尖状端口；1根有段号、末端带母鲁尔端口的聚氯乙烯软管	285 cm <sup>2</sup>	10
180-F	180 ml	625 ml		665 cm <sup>2</sup>	10

\*可应客户要求提供其他类型的端口、软管和连接接头

点击这里  
了解细胞培养的  
更多信息



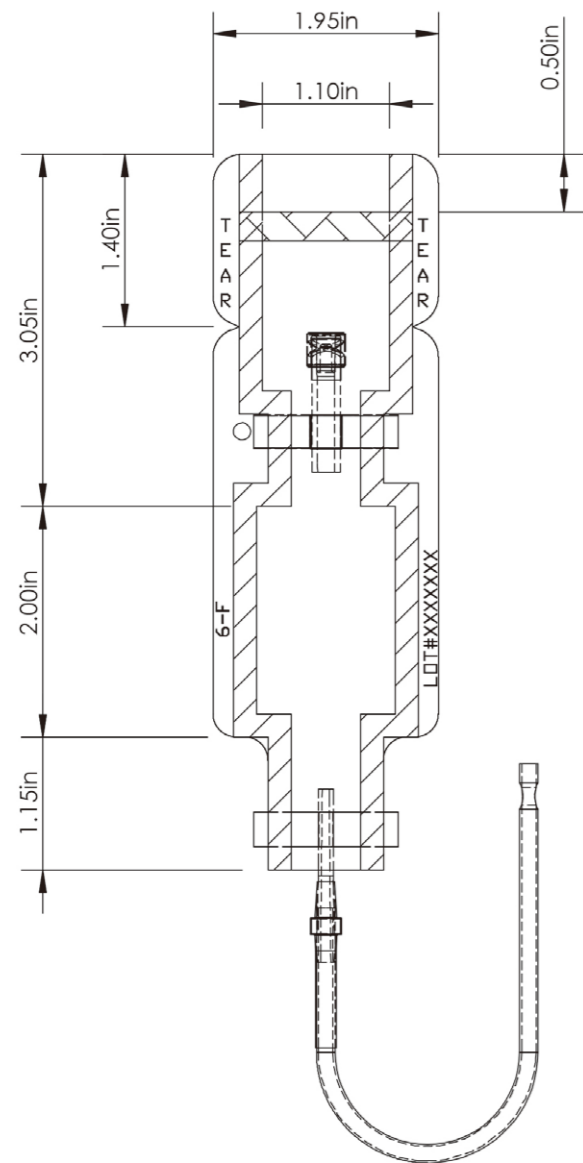
VUELIFE®

参考资料

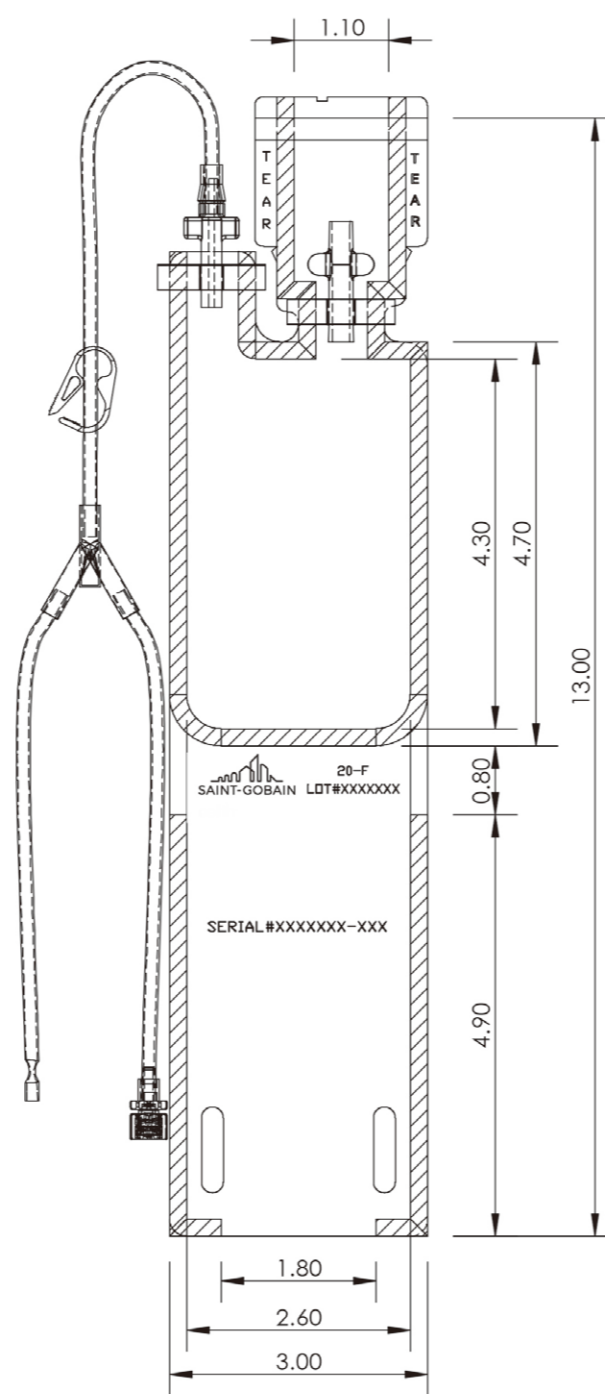
验证指南

索取样品

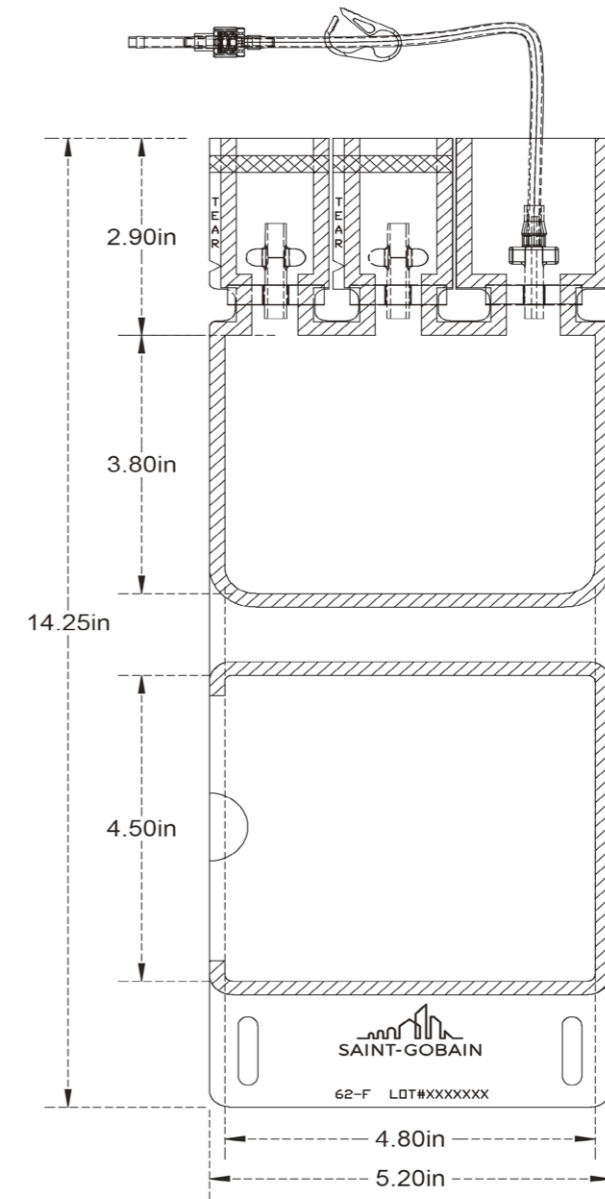
6-F

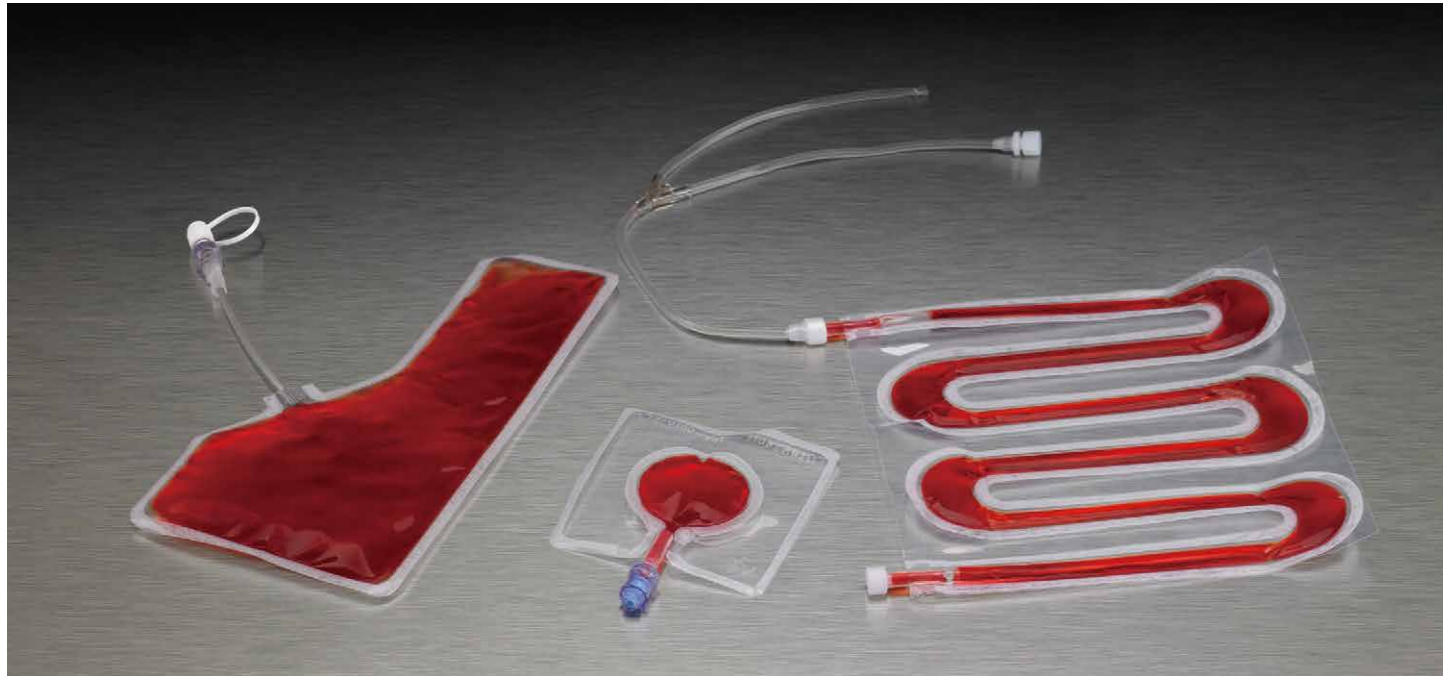


20-F



62-F





圣戈班自主研发的激光焊接技术便于我们为客户量身定制的KryoSure袋，尺寸范围可从1mL到50L、且几乎可为任何形状。

与传统的袋体生产方法不同，采用该技术无需对工具/模具进行开发即可为客户量身定制产品，因此可以大大减少所耗费的时间和精力。凭借这一独特的生产工艺以及我们的应用专业知识，我们能够快速处理定制解决方案要求，即使订购数量低至10件也能轻松应对。

除了尺寸和形状可以量身定制之外，还可使用不同类型的软管、端口或连接类型，从而从这一方面对袋子进行个性化定制。



圣戈班提供各种流体转移组件，以契合客户的具体应用。这些组件产品广泛，包括但不限于：应对各类流体转移需求的C-Flex®软管、Tygon®软管、注射器、夹具和鲁尔接头。

公司以超出客户对质量和性能的期望为要求来生产每个流体转移组件。这些组件不仅适用于VueLife®培养袋和KryoSure®超低温冷冻存储袋，还适用于其他系统，同时还可作为独立系统使用。

[点击这里](#)

了解流体转移的  
更多信息



流体转移  
组件

应用说明

参考资料

验证指南

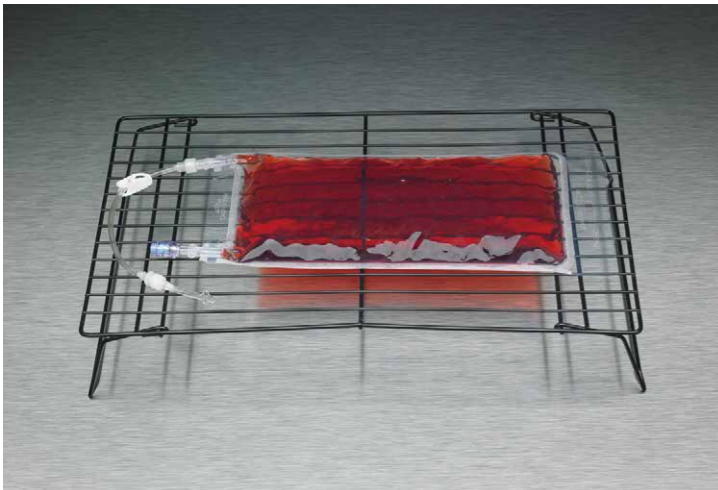


圣戈班提供各种经过精心设计的配件，旨在为我们的VueLife®细胞培养袋、KryoSure®超低温冷冻存储袋与超低温冷冻保护包材以及KryoVue®产品与流体转移组件提供有益补充。



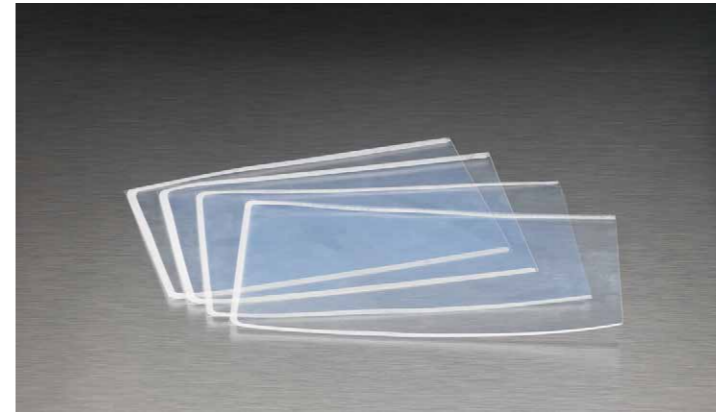
**夹具：**

夹具用于在种子和扩大培养阶段需要时夹住VueLife®培养袋内的区域。随着细胞的繁殖，通过移动该夹具的位置即可容纳额外的介质。夹具有多种尺寸可供选择。



**培养架：**

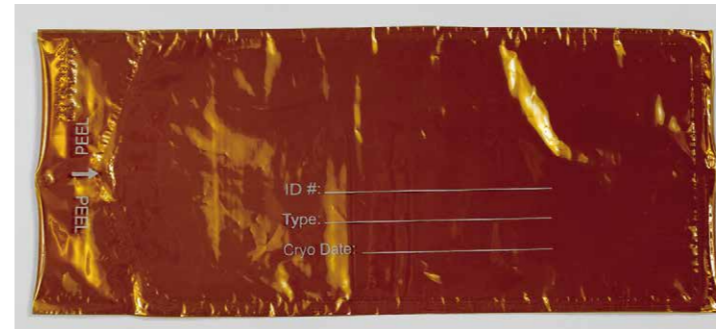
培养架是为了在培养过程中支撑细胞培养容器，强烈建议用户使用。将VueLife®培养袋置于此架子上，以使气体能够通过袋子的底部和顶部，从而最大限度地增加袋子内的氧气渗透性。



**KRYOSURE®保护包材：**

带开口且采用与KryoSure®冷冻袋相同的、满足USP Class VI要求的氟化乙烯丙烯（FEP）制成的袋子。

保护包材设计用在冷冻保存期间附加一层保护。大多数保护包材均可作为无菌产品和非无菌产品可供选择。



**KRYOVUE®易剥离包装袋以及无菌罩：**

KryoVue®产品系列包括使用Kapton®材料制成的易剥离包装袋和无菌罩。该易剥离包装袋是可用于保护液氮中所储存样品的替代性保护包材。无菌罩用于在包装袋与封口机之间设置一道屏障，为容纳待密封的包装袋提供一个无菌的环境。KryoVue产品提供非无菌款供客户选择。



**FEP 4脉冲式封口机：**

这款耐用、便携的手动FEP 4脉冲式封口机可以快速、可靠地将KryoSure®超低温冷冻存储袋和端口上的氟化乙烯丙烯（FEP）标签密封好。该设备能够密封的宽度高达约4英寸。

[点击这里](#)

了解有关附件的其他信息



附件

应用说明

参考资料

验证指南