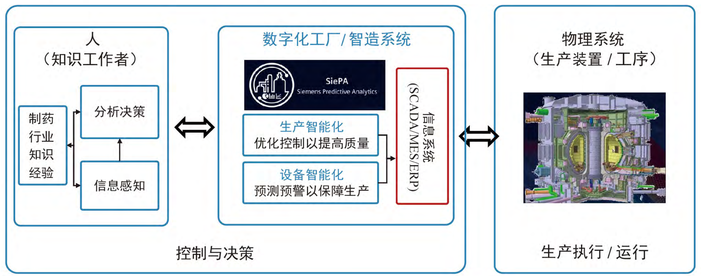
多变量数据分析技术（携手西门子共同开发）



SiePA®：
基于工业AI的预测性分析系统 / 生产设备预测维护与药品生产过程数据分析

技术特点

预测性维护

推荐场景
- 设备或工段较为重要
- 有非计划停车风险进而造成损失

原理

西门子专门针对工业场景下异常数据样本少的开发的人工智能算法

算法学习多维度变量正常工况下的关联与模式

结合设备固有特性和时域、频域特征进行早期故障诊断

对比实时数据中多变量距模型学习所得正常模式的偏离情况触发报警

黄金批次

推荐场景
- 目标是复现黄金批次产品的质量分布
- 历史批次数据量要求相对较低
- 仅需正常批次数据（即黄金批次）

原理

数据较少时提供通用多变量分析算法PLS（线性）

有足够的训练数据，西门子专门开发了基于条件的序列处理神经网络（非线性）

算法捕捉用户筛选出的黄金批次CPP互相间轨迹特征（及CMA条件影响）进而形成黄金通道

质量预测

推荐场景
- 目标是研究生产中CMA和CPP轨迹对CQA的定量影响，进一步提升质量
- 历史批次数据量要求相对较高
- 需要各种工况的数据

原理

在黄金批次定性分析以外，西门子同时开发了基于条件的N-to-1序列预测神经网络

学习历史数据中CMA变化及CPP轨迹变化对各CQA产生的影响规律

算法考虑实际生产中广泛存在的不确定性对关键质量属性的影响，即CMA和CPP轨迹没有明显改变，但批次间CQA表现存在差异

支持使用CPP模拟轨迹进行质量预测

To become your trusted bioreactor expert and pharmaceutical process partner.

济辰生物
JICHEN BIOTECH

生物制药

济辰生物
JICHEN BIOTECH

汇聚领先技术
助力制药发展

BR/FR系列

全自动玻璃生物反应器

生物制药核心工艺装备应用技术整体解决方案

Process equipments and integrated applied technology solution for biopharmaceutical industry

关注济辰生物官方微信公众号
了解更多精彩内容

上海济辰生物科技有限公司

地址：上海市浦东新区哈雷路1043号
河北省石家庄市高新区长江大道9号筑业高新国际1106
电话：0311-83118162
邮箱：sales@santa-jichen.com
网址：www.santa-jichen.com

玻璃生物反应器/发酵罐

BR系列 全自动玻璃生物反应器/发酵罐

功能全面

配备多种参数的精确检测与控制，配备关联控制/串级控制/顺序控制等多种控制策略

组合灵活

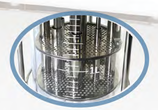
一个标准主控台可对接多个不同功能罐，实现多种培养工艺。

标准功能罐有2L/5L/10L等规格，并可定制

操作简便

模块化设计，符合人体工学需求；人机界面引入操作工艺设计，使用方便快捷，视觉清晰

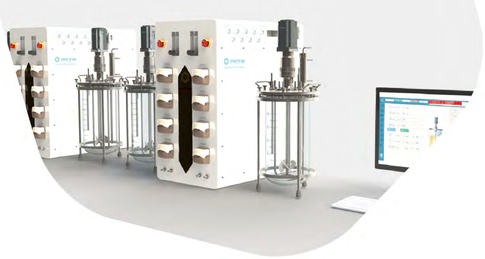
顶部细节



篮式反应器（可选）

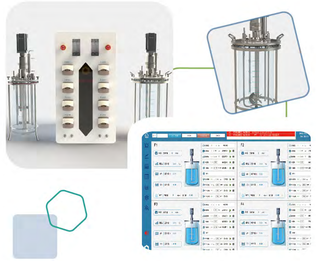
桨叶细节

BR系列生物反应器是一款组合灵活，功能全面，操作简便的生物反应器，可用于批次，流加，连续/灌注培养过程，采用上磁力搅拌配合伺服电机，搅拌器可与玻璃罐体整体灭菌，避免染菌，可用于多种细胞培养，且软件本土化，操作界面友好度高。广泛应用于单抗/疫苗企业研发中心，高校/科学中心的实验室等地。



FR-P系列 多联生物反应器/发酵罐

FR-P系列是采用一套自控系统来控制多套反应器系统的解决方案，多合一的组合设计既节约了设备所需空间，又提供了灵活的实验设计同时保证了多台罐体的平行性，为您提供工艺开发和小规模样品生产的理想工具。



主要技术参数：

- 型号：FR-P系列（多联生物反应器/发酵罐）
- 罐体体积：3L、5L、7L、10L、15L、20L可选，配置多组，可自由组合
- 加热方式：加热毯/夹套水循环温控方式
- 控制系统：西门子1200/1500控制系统

图形界面并联控制系统

- 人机交互体验舒适，操作简单便捷，支持外部扩展
- 实现数据可视化、过程变化一目了然
- 精细化设计，颜色分区鲜明，功能细节完善

在使用过程中，多套罐体可同时使用也可分开作为独立的培养设备使用。支持相同体积罐体培养，也可自由组合不同体积罐体，用于大小和功能完全不同的多个设备的同时培养不同的生物产品。

扩展功能：可增加移种策略，搭配小体积罐体作为种子罐，大体积罐体做为生产罐。

JICHEN BIOTECH

生物反应器应用

应用范围

- 哺乳动物细胞、干细胞、昆虫细胞、植物细胞、藻类细胞和微生物培养
- 悬浮或贴壁培养
- 微氧、厌氧、放热发酵过程
- 适用于从研发到中试规模生产的所有实验室

适用领域

- 分泌型产品、疫苗和单抗的生产
- 干细胞研究与应用
- 精细化工过程
- 食品和饮料加工生产

人机交互界面

简约的操作界面 | 满足GMP要求 | 完整的数据记录

操作界面

化繁为简，所需功能单元在主界面一应俱全

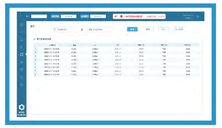
所有控制策略一键启动，简单便捷

生产数据一目了然

可进行远程操作及数据监控

GMP验证

三级权限管理、电子签名、审计追踪、批记录、操作记录等功能满足GMP对药品生产管理数据可追溯的要求

数据记录

趋势图、报表均包括搅拌、温度、pH、DO、通气流量、蠕动泵等关键参数的实时和历史数据