

sunbather



unCHAINED
LABS

快速转移GMP生产

将您的LNP转移到GMP可能是一个成本高昂且复杂的过程。通常情况下，这意味着需要更换设备、采用不同的流程和混合芯片——基本上是重新开发和重新验证。Sunbather通过内置的文档、可更换的流路和易于转移的功能，使过渡到GMP的过程更加顺利。它采用与其Sunny Suite家族成员Sunscreen和Sunshine相同的混合过程和协议，因此您可以轻松地将您的配方引入GMP生产，而无需过多繁琐的流程。

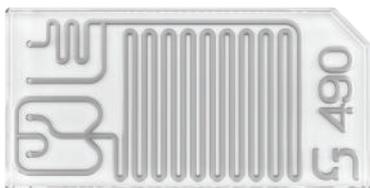
- 最高流速达到1.8 L/h
- 集成在线稀释功能
- 完全可替换的流路系统
- 支持多种混合器类型
- 软件符合21 CFR Part 11 标准
- 过程可从Sunshine平台转移



充分混合

设置一个输入通道用于载荷，另一个用于脂质，您就可以使用Sunny将它们混合。对于采用简单而广为人知的T型混合方法，可选用Sunny T；或者，若需要通过交叉连接增加流体接触面积以形成颗粒，则可选择Sunny X。如需使用Sunbather提供的全范围流速、比率和集成的在线稀释功能，可选择Sunny Trident。GMP就绪的Sunnies采用了快速更换、顶部连接点进入流路的设计，以保持其微流控通道的清洁，并且便于在Sunbather中插入和取出。

Sunny Trident



- 反向角度混合
- 在线稀释

Sunny X



- 交叉型混合
- 多种通道尺寸

Sunny T



- T型混合
- 多种通道尺寸

准备就绪，即可用于GMP

Sunbather提供安装确认和操作确认(IQ/OQ)，以及全面的用户培训，以确保您能够迅速启动和运行。具有完全可追溯的液体材料、提取物数据，以及基于我们的质量管理体系（QMS）的制造过程，您能够直接将Sunbather投入 GMP生产。



简单合规的软件

Sunbather的软件具备管理员和操作员不同的访问级别，完全符合21 CFR Part 11的审计追踪标准，并提供针对流程关键操作的密码签名功能。简洁的用户界面使得操作人员能够快速熟悉系统，而触摸屏界面则保持设备清洁，并使得新运行的设置变得轻松便捷。

The screenshot displays the Sunbather software interface. At the top, there is a green header with the 'UNCHAINED LABS' logo on the left and the text 'Sunbather' in the center. Below the header, the main section is titled 'Run Parameters'. It features a table with five columns: 'Enable Channel', 'Flow Rate', 'Input Volume', and 'Current State'. The 'Enable Channel' column has green checkmarks for Channels 1, 2, and 3, and a grey circle for Channel 4. The 'Flow Rate' column has input fields for 7.5 mL/min, 2.5 mL/min, 10 mL/min, and a disabled field for Channel 4. The 'Input Volume' column shows 187.5 mL, 62.5 mL, 250 mL, and 0 mL. The 'Current State' column shows 'Idle' for Channels 1-3 and 'Not Initialized' for Channel 4. Below the table, there are input fields for 'Total Volume' (500 mL), 'Total Time' (0:25:00), and 'Batch ID' (UL_Test_Batch). At the bottom left, there are icons for 'CFR', 'Log Out', and 'Power Off', along with a row of buttons: 'Initialize', 'Empty', 'Fill', and 'Stop'. A large green circular 'START' button is positioned on the right side. At the bottom left, there is a 'Device Status' indicator with a small icon, and at the bottom right, there is an 'About' button.

Channel	Enable Channel	Flow Rate	Input Volume	Current State
Channel 1	✓	7.5 mL/min	187.5 mL	Idle
Channel 2	✓	2.5 mL/min	62.5 mL	Idle
Channel 3	✓	10 mL/min	250 mL	Idle
Channel 4	●	Channel 4 flow rate	0 mL	Not Initialized

Total Volume: 500 mL
Total Time: 0:25:00
Batch ID: UL_Test_Batch

Buttons: Initialize, Empty, Fill, Stop, START, About

The Sunny Suite

Sunny Suite为您的LNP开发提供了一站式解决方案。Sunscreen实现高通量自动化筛选，一次可筛选多达96种配方，帮助您快速发现理想的LNP配方。然后，Sunshine接手您的候选配方，并在合适的混合过程条件下进行优化，包括自动化实验和连续流模式。当您准备好进行临床试验时，Sunbather将在完全符合GMP标准的环境中调整您的颗粒。



筛选



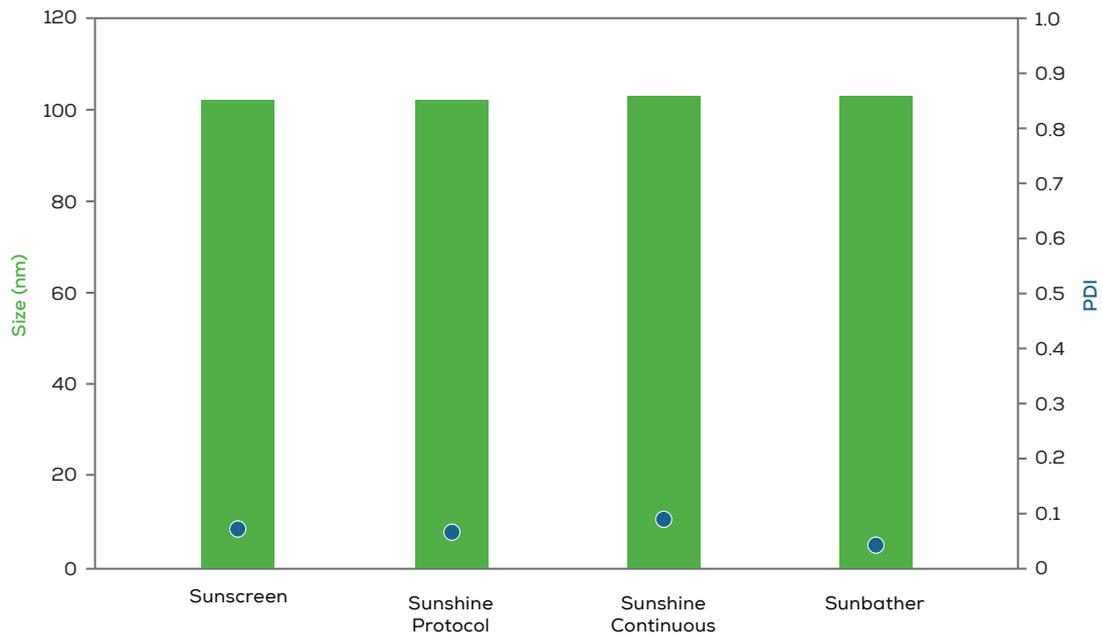
优化



生产

流程可信

通过采用相同的泵进行流体输送，以及相同的Sunny混合您的配方， Sunny Suite确保了从配方筛选到工艺开发再到GMP生产的顺利进行。不论您是在筛选数百种200 μ L的配方，还是为临床试验生产升量的颗粒，您都可以信任Sunny Suite在任何规模上提供同样稳定的结果。



技术参数

应用	
通量	每个通道10 mL/min
总流速范围	0.1–30 mL/min (取决于配置)
流速比 (FRR, 水相 : 有机相)	1:1 to 10:1
颗粒尺寸范围	40–200 nm*
PDI	<0.2*
包封率	>90%*
仪器	
物理参数	
重量和尺寸	数重量和尺寸 31 公斤, 53 厘米 (高) x 60 厘米 (宽) x 65 厘米 (长)
工作压力	工作压力 0–10 bar
电源	
输入电压	100 V–240 V AC, 50–60 Hz
功耗(峰值/平均)	1A/500 mA
其它信息	
管路接口尺寸	¼”–28 螺纹螺母, luer接头(公头和母头)
液体接触材料	PEEK, FEP, 玻璃, PTFE, 硅胶
电脑配置	有触摸屏的Windows 11企业版电脑, 支持终端机模式操作
耗材	
GMP Sunnies微流控芯片	适用于GMP的玻璃微流体混合装置, 具有多种几何形状和通道尺寸
可选型号	Sunny 490 Trident T, Sunny 100 X, Sunny 100 T, Sunny 190 X, Sunny 190 T, Sunny 275 X, Sunny 275 T, Sunny 150 3D, Sunny 50 Micromixer
Sunbather 1–Sunny 流动路径包	一个完整的液体流动路径, 用于与运行1–Sunny配置的Sunbather仪器配合使用
Sunbather 2–Sunny 流动路径包	一个完整的液体流动路径, 用于与运行2–Sunny配置的Sunbather仪器配合使用

* 视具体配方而定



Unchained Labs

4非链（上海）贸易有限公司
上海市浦东新区张江路505号601室
联系电话：021-33780983
邮箱：info@unchainedlabs.com

© 2024 Unchained Labs. All rights reserved. The Unchained Labs logo, Sunbather and the Sunbather logo are trademarks and/or registered trademarks of Unchained Labs. All other brands or product names mentioned are trademarks owned by their respective organizations.