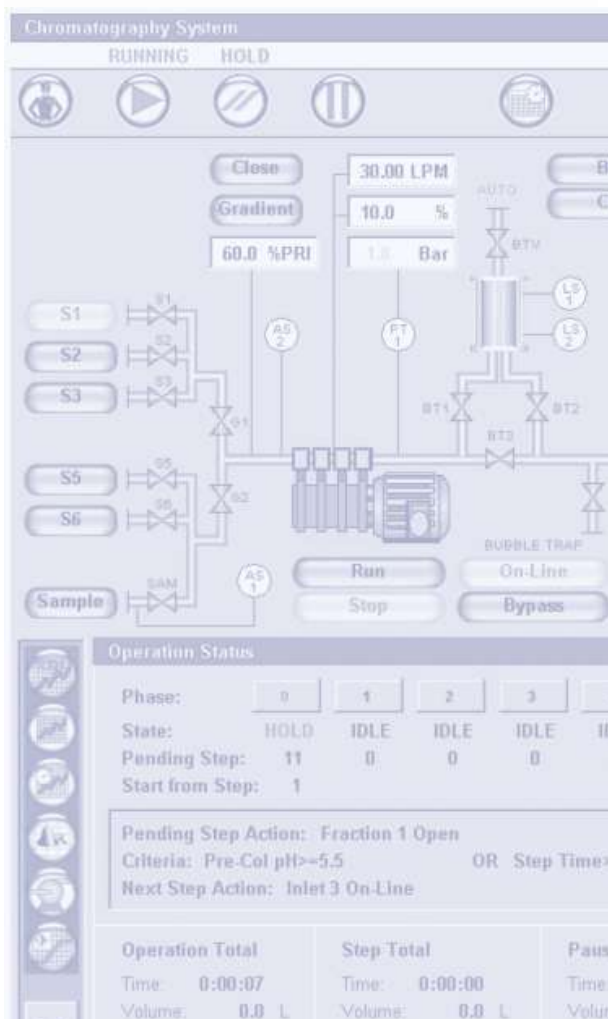




# K-Prime<sup>®</sup> 40

*Универсальные хроматографические системы для быстрой очистки белков и биотехнологических продуктов в пилотных и промышленных объемах*

Семейство систем для проведения биохроматографии K-Prime 40 разработаны для разделения и очистки белков и биотехнологических продуктов. Эти передовые системы охватывают широкий диапазон скоростей потока, обеспечивая точное разделение в различных масштабах, от небольших экспериментальных процессов до крупномасштабного производства.



### Разработка

- Изобретение метода
- Оценка среды
- Приготовление продукта
- Оценка продукта

### Пилотный образец

- Оптимизация метода
- Производство клинического продукта

### Производство

- Реализация метода
- Производство продукта

*Перенос принципов метода разделения с небольших систем на системы промышленного масштаба критичен для успешного производства новых продуктов.*

## Система оптимизирована для пилотных и производственных масштабов.

Скорость потока до 50 л в минуту и давление до 5 атм позволяют ускорить процесс масштабирования производства новых препаратов.

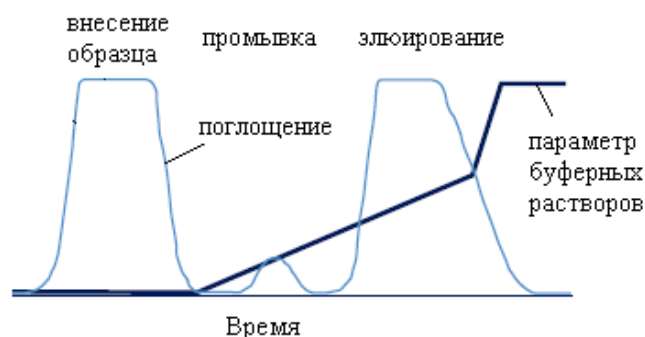
Система K-Prime поддерживает различные хроматографические методы, такие как ионообменная, аффинная, гидрофобная хроматография и гель-фильтрация. В зависимости от загрузки могут быть использованы колонны разного диаметра.

## Расширенные возможности системы улучшают результаты

Новые свойства, такие как автоматизированное смешивание буферов и усиленный контроль УФ-поглощения, гарантирует высокий выход и чистоту продукта.

Автоматизированное формирование градиента обеспечивает исключительный контроль смешивания для линейного и ступенчатого изменения концентраций, что является гарантией точного элюирования. Измерение пропускания в широком диапазоне длин волн улучшает способность системы контролировать ход процесса.

Типичный процесс выделения целевой фракции:



Стадия процесса	Объем буферных растворов в объемах колонны (CV)
Уравновешивание	5
Промывка	7
Элюирование	1



## Легкое в использовании программное обеспечение CCP® v6

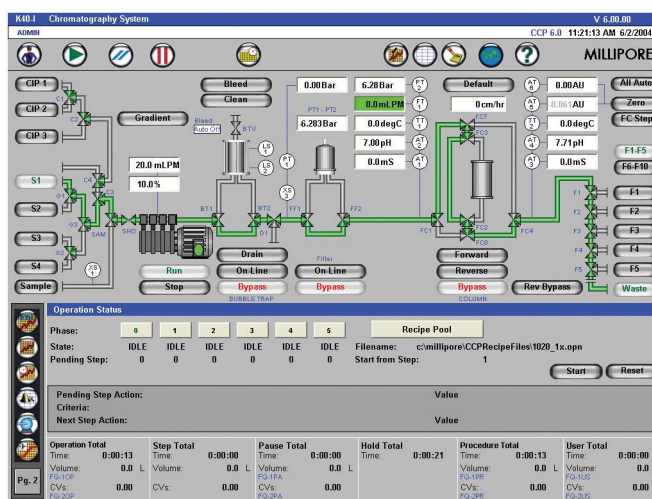
Программное обеспечение «Common Control Platform® v6» (CCP v6), является надежной, признанной в промышленности платформой, используемой для ускорения процессов разработки и производства продукции. Программное обеспечение CCP v6 устанавливает общую управляющую платформу, способную к соединению хроматографии Millipore и фильтрации в тангенциальном потоке. CCP v6 позволяет удобно заархивировать данные в сетевых системах, и протоколы, которые могут быть быстро перенесены с экспериментальных систем на промышленные масштабы производства.

Программное обеспечение через сенсорный экран пользовательского интерфейса упрощает задачу разработки и выполнения сложных и повторяющихся протоколов разделения. Кроме того, программное обеспечение:

- предоставляет диапазон свойств контроля, помогающих Вам оптимизировать свой процесс;
- предлагает ручное управление или автоматический контроль;
- легко встраивается в Вашу сеть для совместного пользования результатами и данными;
- включает редактор протоколов с расширенными возможностями, который обеспечивает быстрое и легкое настраивание протоколов разделения;
- Гарантирует сбор всех обрабатываемых данных;
- Производит подробные отчеты о партии, отвечающие регулирующим требованиям;



## Пользовательский интерфейс CCP



В комбинации с превосходно выполненной конструкцией, программное обеспечение предоставляет полнофункциональное решение, разработанное для сегодняшних потребностей высококачистого разделения.

## **Технические инновации в системах K-Prime обеспечивают надежное оптимизированное проведение хроматографии.**

### **Система трубопроводов и клапанов обеспечивает эффективное и надежное разделение.**

Трубопроводы системы из нержавеющей стали разработаны таким образом, чтобы минимизировать мертвый объем, устранить неохваченные области и обеспечить легкость очистки. Весь трубопровод и компоненты системы легкодоступны для обслуживания и калибровки. Инновационное применение уникальных, многоходовых распределительных клапанов обеспечивает системе легкое управление текущим процессом, устраняет использование тройников, и гарантирует точное разделение без риска для продукта.

### **Автоматизированное градиентное смешивание обеспечивает точный контроль разделения.**

Новая система градиентного смешивания контролирует как буферное смешивание, так и цикличность смесительного клапана для формирования точных и воспроизводимых ступенчатых или линейных градиентов. Смесительный клапан помещен перед насосом системы, и способен производить до 12 различных комбинаций буферов. Эта методология гарантирует большую точность хроматографических разделений, основанных на абсорбции, понижает затраты на обработку и уменьшает требования к размеру резервуара.

### **Улучшенный контроль с высокоэффективным УФ датчиком.**

Уникальная внутренняя геометрия проточной ячейки гарантирует точное измерение всего текущего процесса. Для улучшения мониторинга процесса в системах K-Prime используются две длины волны одновременно в пределах единственной проточной ячейки. Эта новая дополнительная особенность улучшает детектируемость белковых фракций, приводя к более высокой чистоте и выходу.

### **Точное управление колонной**

Единственный модульный распределительный клапан колонки управляет течением процесса в колонне и вокруг нее. В сравнении с традиционными разработанными системами этот уникальный клапан уменьшает мертвый объем системы и количество растворителя продукта, вносимого перед фракционированием.

## **Всесторонний контроль процесса**

Каждая проточная ячейка специально разработана так, чтобы гарантировать полное прохождение всех процессных жидкостей, приводя к быстрому ответу датчика. Датчики перед колонкой контролируют присутствие воздуха, скорость потока, давление, рН, электропроводность и температуры, датчики после колонки – УФ поглощение, рН, проводимость и температуру. Все сенсорные элементы выполнены из материалов, соответствующих руководящим принципам FDA (Администрация по лекарственным и пищевым продуктам США), находятся в пределах отдельных ячеек потока и имеют свободный доступ к обслуживанию.

## **Ускоренная, упрощенная и надежная очистка**

Опционально к системе могут быть добавлены три порта модульного клапана для управления дополнительными буферными растворами или введением очищающего раствора во время очистки на месте (CIP). Клапан CIP направляет очищающие растворы в каждый буферный порт входного отверстия и по всей системе. Они могут или быть приведены в действие вручную или управляться через автоматизированные команды протокола очистки. Как только датчик обнаруживает коллектор входного отверстия CIP, система управления автоматически позволяет вставлять порты для операций CIP. Эта опция гарантирует очищение системы должным образом для следующих разделений.

## **Сбор чистой фракции**

Пользователи могут комплектовать системы K-Prime 40 тремя, пятью, или десятью портами сбора фракции, и портом для сброса. Радиальные мембранные клапаны потока обеспечивают полный перенос всего продукта в емкость для сбора и устраняют возможность контаминации, которая может произойти при использовании других типов клапанов.

## **Контроль разделения на каждом этапе**

Высокоэффективный диафрагменный насос обеспечивает скорость процесса до 50 л/мин и давление нагнетания до 5 бар. Прецизионный расходомер контролирует поток позволяя точно соотнести значения скорости насоса и расхода.

## **Защита колонки гарантирует надежную работу**

Система K-Prime оборудована ловушкой воздуха, которая препятствует попаданию воздуха в колонку и устраняет пульсацию потока. Датчики контролируют присутствие воздуха в ловушке передают сигнал тревоги и останавливают работу насоса в случае накопления излишнего воздуха. Конструкция ловушки способствует перемешиванию и предотвращает расслаивание жидкости из-за разности в плотности. Во избежание разбавления образца во время загрузки продукта, поток может быть направлен мимо ловушки.

## Технические характеристики систем K-Prime.

	К 40-I	К 40-II	К 40-III	К 400-30	К 400-50
Скорость потока, л/мин	0,02-0,5	0,1-3,0	1-10	5-30	10-50
Максимальное давление, бар	7			5	
Диапазон рабочих температур, °С	2-30				
Тип коннекторов	ТС 3/4"			ТС 1,5"	
Внутренний диаметр трубопровода, до насоса/после насоса, мм	6/3	10/6	10/10	20/15	32/20
Объем, удерживаемый линией, мл					
<i>от входа буферов до слива</i>	75	250	1450		
<i>от входа образца до колонны</i>	35	150	1200		
<i>объем ловушки</i>	550	550	2000		
Влажность воздуха, %	5-95 (без конденсации)				
Количество выходов для фракций	3, 5 и 10				
Габаритные размеры, мм					
<i>ширина</i>	686			2060	
<i>глубина</i>	1042		1500	1050	
<i>высота</i>	1270			1950	2000
Вес, кг	170	190	260	900	1050
Потребляемая мощность, кВт	1			4	
Электроснабжение	1-фазный ток, 230 В, 50/60 Гц			3-фазный ток, 380 В, 50/60 Гц	
Материалы конструкции	Нержавеющая сталь 316L, полипропилен, тефлон, этиленпропиленовый полимер, поливинилиденфторид				

Требования к сжатому воздуху:

- давление, не менее 6 атм
- очистка фильтром 1 мкм, обезмасленный
- расход 8 л/мин

### Валидационная поддержка и документация.

Компоненты и материалы системы K-Prime 40-IV, контактирующие с рабочей средой, соответствуют требованиям теста 88 Фармакопеи США для материалов класса VI. Каждая система проходит необходимый предпродажный набор тестов для гарантии того, что система будет быстро и надежно установлена и запущена. Все результаты тестов зарегистрированы и включены в пакет документации, сопровождающий каждую систему. При поставке системы специалистами Мерк Миллипор проводится запуск и валидация установки.

## Информация для заказа.

### 1. Система (без УФ ячейки).



Платформа

Входы

Воздушная ловушка и фильтр

Выходы

Обратная связь и сенсоры перед колонной

1 = К 40-I  
2 = К 40-II  
3 = К 40-III

A = 4  
B = 4+CIP

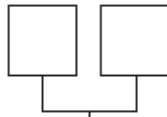
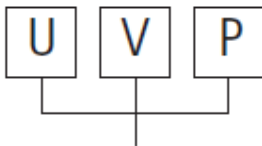
1 = 60 мм ловушка  
2 = 60 мм ловушка и фильтр  
3 = 90 мм ловушка  
4 = 90 мм ловушка и фильтр  
7 = 130 мм ловушка с фильтром (комбинированная)

A = 3 + сброс  
B = 5 + сброс  
C = 10 + сброс

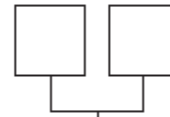
	ОС	РСІ
1	нет	нет
2	нет	да
3	да	нет
4	да	да

ОС – обратная связь  
РСІ – рН-метр, термометр, кондуктометр

### 2. УФ ячейка.



Ячейка 1

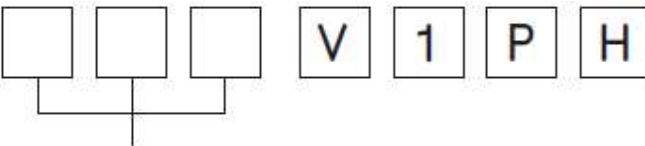


Ячейка 2

Длина ячейки	Длина волны
1 = 1 мм	D = 254 нм
2 = 2 мм	H = 280 нм
3 = 5 мм	K = 313 нм
4 = 10 мм	

Длина ячейки	Длина волны
0 = нет	0 = нет
1 = 1 мм	
2 = 2 мм	D = 254 нм
3 = 5 мм	H = 280 нм
4 = 10 мм	K = 313 нм

### 3. Напряжение электропитания.



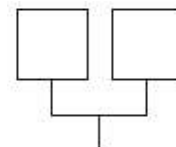
100 = 100 В, 50/60 Гц  
120 = 110-120 В, 50/60 Гц  
240 = 220-240 В, 50/60 Гц

### 4. Потокомер.



Потокомер  
G – магнитный  
S – массовый

### 5. Язык программного обеспечения.



EN = английский