

Производство вакцин: Быстрее, Лучше, Вместе

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

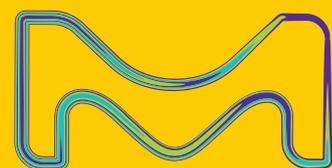
SAFC®

Pharma & Biopharma Raw
Material Solutions

BioReliance®

Pharma & Biopharma
Manufacturing &
Testing Services

В США и Канаде life science
подразделение Merck работает
под наименованием MilliporeSigma.



Сотрудничество в вопросах ускорения процесса разработки вакцин

При разработке вакцин можно столкнуться с чрезвычайно трудными задачами. Мы понимаем Вашу потребность в оптимизации производственного процесса для создания более безопасных и более эффективных вакцин и скорейшей доставки их пациентам.

Ключ к успеху - это сотрудничество.

На всех стадиях работы, от первичной разработки до полномасштабного производства, наши специалисты по разработке производственных процессов, эксперты в области регуляторных требования и полная линейка продуктов и услуг помогут Вам достичь поставленных производственных целей.

Для получения более подробной информации о совместных проектах посетите сайт: [MerckMillipore.com/vaccines](https://www.MerckMillipore.com/vaccines)



Содержание

Культивирование и очистка

Культивирование: повышение производительности и обеспечение биобезопасности . . .	4
Биореакторы Mobius® для одноразового использования	5
Питательные среды и необходимые добавки	6
Решения по средам и буферным растворам	7
Осветляющая фильтрация	8
Расщепление нуклеиновых кислот	9
BioReliance® характеристика продукта	9
BioReliance® характеристика клеточной линии	9
BioReliance® сервисы валидации	9
Завершающие стадии производственного процесса: повышение степени извлечения	10
Ультрафильтрация/Диафильтрация	10
Хроматография	11
Процессы с использованием одноразовых материалов и очистка на месте (CIP)	12
Очистка на месте (Cleaning in Place, CIP)	13
Библиотека готовых доз Emprove®	14
Линейка химических реактивов Emprove®	15
BioReliance® тестирование серий необработанного продукта (bulk)	15
BioReliance® испытания очистки от вирусов	15
BioReliance® сервисы валидации	15
BioReliance® тестирование фармвеществ	15
BioReliance® характеристика продукта	15
BioReliance® выпускающий контроль серий продукта	15

Продукты одноразового и многократного использования

Финишная стерилизующая фильтрация	16
Вспомогательные вещества и адъюванты для готовых лекарственных форм	17
Установки Mobius® FlexReady одноразового использования	18
Установки Mobius® одноразового использования для перемешивания	19
Безопасная и эффективная работа с жидкостями	20
Пленочные технологии одноразового использования	21
Одноразовые стерильные коннекторы	21
Технологии стерильного пробоотбора	22

Производство, исследование и техническая поддержка по всему миру

Услуги BioReliance® по исследованию биобезопасности	23
Центры сотрудничества M Lab™	24



КУЛЬТИВИРОВАНИЕ: ПОВЫШЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

На каждой начальной стадии производственного процесса существует возможность максимально увеличить скорость разработки и производительность Вашего процесса. Мы располагаем обширными знаниями и возможностями, чтобы помочь Вам добиться и того, и другого.

Мы предлагаем широкий спектр как готовых, так и полностью индивидуальных решений, начиная от питательных сред и добавок и заканчивая одноразовыми системами для биопроизводства и биофармацевтическими материалами.

Изучите нашу систему интегрированных продуктов и услуг для процессов культивирования.



Биореакторы Mobius® одноразового использования

Биореакторы Mobius® – это масштабируемая линейка биореакторов одноразового использования с механическим перемешиванием, которая обеспечивает гибкость использования благодаря настраиваемому программному обеспечению, аппаратному оборудованию и одноразовым компонентам, используемым для культивирования как суспендированных, так и иммобилизованных на носителе клеточных культур.

Наши биореакторы разрабатывались таким образом, чтобы простота использования и гибкость управления параметрами технологических процессов в лабораторном масштабе были отражены в процессе полномасштабного производства.



Установка

Дизайн системы гарантирует интуитивное и эргономичное управление для персонала, что облегчает рабочий процесс и запуск системы любых размеров

Соединение

Стерильные коннекторы Lypx® гарантируют безопасность важнейших стерильных подключений

Коэффициент загрузки

Коэффициент загрузки 5:1 позволяет добиться наибольшей гибкости стратегий посева и выращивания культур

Масштабируемость

Конструкция системы обеспечивает эксплуатационную гибкость и простоту использования в диапазоне объемов от 3 до 2000 литров.

Гибкость

Функционирование оборудования возможно как в формате отдельно стоящего устройства, так и в качестве компонента Вашей автоматизированной производственной инфраструктуры

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Питательные среды и добавки

Питательные среды

- Среда Cellvento® ВНК-200
- Среда EX-CELL® HeLa
- Среда EX-CELL® 293 HEK
- Среда EX-CELL® GTM-3
- Среда EX-CELL® MDCK
- Среда EX-CELL® 420 для клеток насекомых
- Среда EX-CELL® EBx™ GRO-I
- Среда EX-CELL® EBx™ PRO-I
- Среда EX-CELL® EBx™ PRO-II

Среды по индивидуальному заказу

Благодаря нашим обширным знаниям в разработке и производстве составов мы можем разработать надежные, стабильные питательные среды специально для Вашего процесса согласно требуемым рецептурам и создать инновационные решения для повышения воспроизводимости и эффективности производственных процессов.

- Сухие порошкообразные среды из каталога и по индивидуальному заказу
- Жидкие среды из каталога и по индивидуальному заказу
- Услуги по поиску и подбору питательной среды

Дополнительные компоненты и добавки для культивирования клеток

Чтобы помочь Вам в достижении стабильно высоких титров, мы предлагаем обширную линейку питательных веществ животного и неживотного происхождения, и производственных добавок для культивирования клеток, включающую следующие продукты:

Рекомбинантные производственные добавки неживотного происхождения

- CellPrime® rTrypsin (рекомбинантный трипсин)
- CellPrime® rLysozyme (рекомбинантный лизоцим)

Рекомбинантные питательные вещества неживотного происхождения

- CellPrime® rTransferrin (рекомбинантный трансферрин)
- CellPrime® r Insulin (рекомбинантный инсулин)
- CellPrime® rAlbumin (рекомбинантный альбумин)
- Инсулиноподобный фактор роста Long R 3 IGF

Emprove® and PharmaGrade™ Raw Materials

- Аминокислоты
- Минеральные соли
- Углеводы
- Буферные растворы
- Витамины
- Липиды



Питательные среды Cellvento® и EX-CELL®



Питательные вещества неживотного происхождения CellPrime®



Среды и буферные растворы

Ускоренные сервисы для питательных сред и буферных растворов imMEDIATE ADVANTAGE™

Мы предлагаем услуги по срочному предоставлению образцов малого масштаба сухих/жидких питательных сред и буферных растворов по индивидуальному заказу, для поддержания более быстрой разработки и оптимизации процессов.

- Создание обратно масштабированных моделей, выявление и устранение недочётов, экспертиза исходных материалов и отработанных сред
- Аналитические услуги по проведению оценки исходных материалов и разработке сред
- Быстрая смена прототипов рецептур



Сервис поставки стерильных растворов

Наши центры стерилизации жидкостей, соответствующее требованиям надлежащей производственной практики (cGMP), могут поставлять от 500 мл до 10 000 литров:

- Питательных сред
- Растворов для безразборной мойки (CIP)
- Буферных растворов
- Воды для инъекций (WFI)



Фильтры Millipore Express®

Биобезопасность процесса культивирования

Во избежание риска контаминации биореактора, среда для культивирования фильтруется перед использованием, чтобы удалить примесные микроорганизмы, в том числе бактерии, микоплазму и вирусы. Выбор фильтра определяется оценкой рисков и требованиями процесса:

- Удаление микоплазмы – Стерильная жидкость: Гидрофильные фильтры Millipore Express® SHR 0.1 мкм
- Удаление бактерий – Стерильная жидкость: Гидрофильные фильтры Millipore Express® SHC
- Удаление вирусов и бактерий – Стерильная жидкость: Барьерные фильтры Viresolve® для питательных сред с известным химическим составом



Осветление

Имея более чем 40-летний опыт в осветлении, мы придерживаемся принципов внедрения инновационных и простых в эксплуатации технологий, таких как одноразовые глубинные фильтры Millistak+® Pod и Clarisolve®, повышающие производительность и эффективность технологического процесса.

Одноразовые глубинные фильтры Clarisolve®

Инновационные глубинные фильтры Clarisolve® позволяют добиться быстрого и эффективного осветления сложных растворов с высокой клеточной плотностью, требующих предварительной обработки.

- Устраняют необходимость в центрифугировании и уменьшают объемы промывки, в зависимости от марки материала, по сравнению с традиционными глубинными фильтрами
- Позволяют проводить одностадийное осветление предварительно обработанных растворов, содержащих большое количество твердых частиц, с переходом к стерилизующей фильтрации перед процессом очистки сразу после биореактора.



Одноразовые глубинные фильтры Clarisolve®

Синтетические глубинные фильтры Millistak+® HC Pro

Глубинные фильтры Millistak+® HC Pro (с синтетическими материалами высокой емкости) содержат более чистые и устойчивые материалы для глубинной фильтрации по сравнению с традиционными фильтрами на основе диатомита (DE) и целлюлозы (CE).

- Снижение экстрагируемого общего органического углерода (TOC) и необходимого объема промывки перед процессом до 50%.
- Отсутствие бета-глюканов, приводящих к ложным положительным результатам LAL теста на бактериальные эндотоксины.
- Минимальная вариативность от серии к серии
- По меньшей мере вдвое большая емкость фильтрации по сравнению с традиционными фильтрами на основе диатомита при одинаковой удерживающей способности.
- Более высокий уровень удаления примесных белков продуцента (HCP)



Синтетические глубинные фильтры Millistak+® HC Pro

Одноразовые глубинные фильтры Millistak+® Pod

Millistak+® Pod идеально подходят для применения на стадиях первичного и вторичного осветления. Эти одноразовые глубинные фильтры характеризуются гибкостью и простотой эксплуатации благодаря своей уникальной модульной конструкции.

- Компактная конструкция максимизирует выход продукта и минимизирует занимаемое оборудованием место
- Возможно масштабирование в диапазоне фильтруемых объемов от 5 до 20 000 л
- Одноразовый формат исполнения модулей Pod защищает операторов от воздействия биологически опасных веществ и исключает затраты на массивные держатели, очистку (CIP) и валидацию процесса очистки



Одноразовые глубинные фильтры Millistak+® Pod

Расщепление нуклеиновых кислот

Сбалансированная эффективность и соответствие нормативным требованиям – интеллектуальное решение для удаления ДНК в биофармацевтическом производстве.

Эндонуклеаза Benzonase® Safety Plus – это эволюция ферментативного расщепления ДНК в биофармацевтических производствах.

Эндонуклеаза Benzonase® (бензоназа) доказала свою ценность за более чем 30 лет производства вирусных вакцин и векторов. Обеспечение баланса между эффективностью и соблюдением нормативных требований за счет надежности и высокого качества производства с соблюдением надлежащей производственной практики (GMP ICH Q7). Вдобавок к строгому контролю качества и исчерпывающей документации, поставляемой с эндонуклеазой Benzonase® Emprove® Expert, новый продукт Safety Plus еще больше повышает уровень качества. Добавление новейших производственных и аналитических технологий обеспечивает дополнительное снижение рисков. Так эндонуклеаза Benzonase® Safety Plus Emprove® Expert производится в среде культивирования с определенным химическим составом, проверяется на отсутствие посторонних вирусов и микоплазмы и поставляется с образцами серии, что позволяет избежать вскрытия сыпучих материалов для проведения входного контроля.



Эндонуклеаза Benzonase® Safety Plus

Какие преимущества дает эндонуклеаза Benzonase® ?

Это уникальная, генетически сконструированная эндонуклеаза, которая обеспечивает высочайшую чистоту и активность вашего конечного продукта. Качество эндонуклеазы Benzonase® I степени чистоты (≥99%), произведенной в соответствии со стандартами GMP, подтверждено досье Emprove® bio и мастер-файлом препарата (DMF) II типа.

- Способность атаковать и расщеплять любые формы ДНК и РНК.
- Отсутствие определяемой протеолитической активности
- Широкий диапазон рабочих условий
- Преимущества чрезвычайно высокоспецифической активности
- Гарантия соответствия всем промышленным требованиям по надежным поставкам и постоянному высокому качеству продукции благодаря производству в соответствии с нормами GMP.
- Подтверждение качества досье Emprove® bio и мастер-файлом препарата (DMF) типа II (Регистрационный номер FDA BBMF 5403; текущая версия 2013, доступно в формате eCTD)
- Доступность крупных партий для использования как в исследовательских целях (R&D), так и в производственных масштабах.
- Руководство по использованию и удалению из биофармацевтического процесса

Рекомендована для:

- Очистки вакцин на основе вирусов и вирусоподобных частиц
- Очистки вирусных векторов для вакцин, а также клеток и генотерапевтических препаратов, например, аденоассоциированного вируса и лентивируса
- Очистки белков и других биологических препаратов



ОЧИСТКА: УВЕЛИЧЕНИЕ ВЫХОДА

Ультрафильтрация/Диафильтрация

На решающей стадии процесса очистки Вы не согласитесь на меньшее, чем идеальное решение. Более 50 лет производители вакцин доверяют нашим решениям в ультрафильтрации, чтобы обеспечить чистоту своего конечного продукта.

Кассеты для ультрафильтрации Pellicon® 2

Высокопроизводительные фильтры для тангенциальной фильтрации для биофармацевтических процессов, используемые в разработке процессов, прямом и обратном масштабировании процессов концентрирования и очистки.

- На выбор представлены мембрана Biotech® из полиэфирсульфона или композитная мембрана из регенерированной целлюлозы Ultracel®
- Широкий ассортимент конфигураций каналов обеспечивает возможность оптимизации процессов
- Масштабируемы от лабораторного до промышленного формата производства

Преимущества кассет Pellicon® 2

- Современные мембраны со сплошной однородной структурой позволяют решить любые задачи по выделению продукта
- Кратчайший путь потока для большого потока и разрешающей способности разделения
- Предсказуемое и быстрое масштабирование процесса
- Действительно линейный характер масштабирования при переходе от модулей лабораторного размера до промышленных сборок для переработки тысяч литров
- Обеспечивают более высокое разрешение, лучший выход продукта и превосходную устойчивость противодавлению
- Композитные мембраны Ultracel® нанесены на микропористый субстрат, что позволяет добиться отсутствия дефектов и повысить адгезию.



Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Хроматография

Для удовлетворения Ваших потребностей, связанных с повышением эффективности очистки и процесса в целом, мы предлагаем масштабируемые хроматографические модули одноразового использования и обширную линейку сорбентов.

Ионообменные сорбенты

В нашем обширном портфолио хроматографических сорбентов, включающем в себя продукты Eshmuno® и Fractogel®, используется инновационная технология "щупальцеподобных" покрытий, помогающая увеличить эффективность Вашего процесса.

Катионообменные сорбенты

- Fractogel® EMD SO₃
- Fractogel® EMD SE Hicap (M)
- Fractogel® EMD COO- (M)
- Eshmuno® CPX
- Eshmuno® S

Анионообменные сорбенты

- Eshmuno® Q
- Fractogel® EMD DEAE (M)
- Fractogel® EMD TMAE
- Fractogel® EMD TMAE Hicap (M)

Мембранная хроматография одноразового использования

- Мембранные адсорберы NatriFlo®
- Формат устройства одноразового использования в пределах одной партии продукта для гибкого производства
- Эффективная очистка и расширенная совместимость с буферными растворами различной природы в широком диапазоне pH позволяет интенсифицировать технологический процесс
- Высокая производительность приводит к снижению расхода материалов и требуемых площадей для процесса
- Уменьшенный расход воды для инъекций, растворов для CIP и буферных растворов



Сорбент Eshmuno®



Сорбент Fractogel®



Мембранный адсорбер NatriFlo®

Процессы с использованием одноразовых материалов и очистка на месте (CIP)

Технологии и системы одноразового использования для биопроцессов снижают стоимость, повышают гибкость и минимизируют требования к инфраструктуре.

Несмотря на то что одноразовые технологии и системы не требуют проведения очистки на месте (clean-in-place, CIP), на отдельных стадиях процесса необходимо проведение отмывки и санитизации - например, тангенциальная фильтрация и колоночная хроматография. И как результат, растворы CIP все еще необходимы в подобных гибридных процессах.

В больших биофармацевтических процессах с оборудованием из нержавеющей стали, растворы CIP зачастую поступают из ограниченного набора емкостей с разбавлением на месте или в потоке до требуемой в процессе концентрации. При использовании гибридных одноразовых систем потребности в CIP растворах значительно меньше. В подобных ситуациях, лучшим решением могут быть наши соответствующие GMP-требованиям готовые к использованию CIP растворы, обеспечивающие сокращение затрат, меньшие инфраструктурные потребности и большую безопасность (отсутствие манипуляций с опасным сырьем).



Очистка на месте

GMP решения для безразборной очистки (CIP)

Очистка является ключевой процедурой в биофармацевтическом производстве для удаления остатков продукта и микробной контаминации.

Наши специально подобранные высококачественные CIP растворы сэкономят Ваше время, деньги и усилия. Вы можете заказать индивидуальное решение в необходимом Вам объеме из нашего обширного CIP портфолио, производимого на нашем GMP-предприятии.



Помимо индивидуальных решений, мы также предоставляем техническую поддержку (в том числе и в отношении упаковки) и полный пакет нормативной документации для упрощения процедур валидации и регистрации. Наши CIP продукты соответствуют GMP стандартам, гарантирующим удовлетворение Вашего процесса регуляторным требованиям.

Преимущества

- Экономия времени и денег с готовыми к использованию CIP-растворами
- Повышенная безопасность оператора
- Простота использования
- Большой диапазон размеров и типов упаковки (канистра, еврокуб (IBC), танк-контейнер)
- Возможность больших поставок
- Меньший объем разрабатываемой документации

Emprove®: библиотека готовых досье

Досье Emprove® помогут Вам ускорить получение официального разрешения регуляторных органов.

Наша линейка продуктов Emprove®, состоящая из более чем 400 наименований, включает в себя исчерпывающую информацию о продукте и всю необходимую документацию для ускорения экспертизы и получения разрешения регуляторных органов.

Программа Emprove® упрощает и ускоряет процесс сертификации путем:

- Ускорения процессов квалификации
- Поддержки процессов оценки, управления и снижения рисков
- Повышения прозрачности цепочки поставок
- Ускорения процессов согласования и расширения сферы нормативно-правового соответствия

Досье Emprove® соответствуют мировым регуляторным нормам и содержат подробную информацию о фильтрах, компонентах одноразового использования и химических реагентах, используемых в биофармацевтических процессах.

Мы предлагаем три типа досье для поддержки Вашей деятельности:

- 1. Досье по квалификации материалов**
Содержит основную информацию для процесса квалификакции.
- 2. Досье по управлению качеством**
Содержит информацию для проведения процедуры оценки рисков.
- 3. Досье по оптимизации производства**
Предоставляет подробную информацию, необходимую для квалификации и обеспечения постоянного и прогнозируемого качества лекарственных средств.



Кат. №	Описание	SBU	Функция/Область применения
PHG0016	GLYCINE HYDROCHLORIDE, PharmaGrade™	P05 DSP Functional Chemicals SIAL	Буферные растворы/Очистка
137037	GUANIDINE HYDROCHLORIDE, EMPROVE® EXPERT	P02 DSP Functional Chemicals MM	Растворяющий агент
PHG0006	GUANIDINE HYDROCHLORIDE, PharmaGrade™	P05 DSP Functional Chemicals SIAL	Растворяющий агент
ARK2188	HEXADECYLTRIMETHYLAMMONIUM BROMIDE, PharmaGrade™	P05 DSP Functional Chemicals SIAL	Высаждающий агент
108643	TRITON X-100 PH EUR, EMPROVE® EXPERT	P02 DSP Functional Chemicals MM	Расщепление/Инактивация вирусов
RES1458C	CDAP	P05 DSP Functional Chemicals SIAL	Коньюгация
G2299	Glutathione (oxidized), PharmaGrade™	P05 DSP Functional Chemicals SIAL	Окислительно-восстановительный агент
PHG0002	TRIS HYDROCHLORIDE, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка
RES1164B-A7	BIS TRIS HYDROCHLORIDE, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка
137013	SODIUM HYDROGEN CARBONATE, EMPROVE® EXPERT	P01 USP Chemicals MM	Буферные растворы/Среды для культивирования
PHG0004	BIS TRIS, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка
RES6007H-A7	HEPES SODIUM SALT, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Среды для культивирования
PHG0001	HEPES, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Среды для культивирования
RES6003H-B7	HEPES, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Среды для культивирования
110110	HEPES, EMPROVE® EXPERT	P10 Powder Buffers MM	Буферные растворы/Среды для культивирования
RES3098T-B7	TRIS HYDROCHLORIDE, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка
108219	TRIS HYDROCHLORIDE, EMPROVE® EXPERT	P10 Powder Buffers MM	Буферные растворы/Очистка
RES1161B-A7	BIS TRIS, PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка
137014	SODIUM CARBONATE ANHYDROUS, EMPROVE® EXPERT	P01 USP Chemicals MM	Буферные растворы/Среды для культивирования
RES3193T-A7	TRIS (TROMETHAMINE), PharmaGrade™	P04 Powder Buffers SIAL	Буферные растворы/Очистка

Линейка химических реактивов

Наше портфолио реактивов Emprove® Chemicals содержит более 400 реактивов фармацевтического качества. Для соответствия различным уровням риска и для упрощения процедуры выбора, портфолио разделено на 4 категории:

Emprove® Evolve

Для ранних стадий биофармацевтического производства

Заполняет промежуток между лабораторными реактивами и сырьем, соответствующим требованиям GMP. Этот продукт обеспечивает подробную и прозрачную информацию о цепочке поставок и документацию, достаточную для поддержки оценки рисков при критическом применении реактивов в процессе производства.

Emprove® Essential

Для процессов с умеренным риском

Разработаны для применения в процессах с умеренным риском и обеспечивают полное соответствие положениям GMP руководства IPEC-PQG и/или стандарту сертификации EXCIPACT™, прозрачность цепочки поставок и поддержку в нормативно-правовом обеспечении для содействия производителям лекарственных средств при формальной оценке рисков. Выпускаются в соответствии с регламентированными процессами производства. Анализ критических параметров, таких как элементные примеси и остаточное содержание растворителей, проводят по валидированным аналитическим методикам.

Emprove® Expert

Для процессов с высоким риском

Разработаны для процессов с высокой степенью риска, в которых крайне важны даже самые низкие концентрации микробиологических загрязнений и эндотоксинов. Помимо управления рисками линейки Emprove® Essential, программа Emprove® Expert предлагает расширенную функциональность: производственные процессы, проводимые в соответствии с нормами GMP, разработаны таким образом, чтобы обеспечивать максимальный выход продукта с заданным низким уровнем содержания микробиологических загрязнений и эндотоксинов, поддерживающими общую стратегию снижения рисков.

Emprove® API

Поддерживает соответствие готовой лекарственной формы международным стандартам

Произведены в Европе для удовлетворения качественных и нормативных требований активных фармацевтических ингредиентов, в соответствии с ICH Q7 GMP. Чтобы обеспечить соответствие готовой лекарственной формы международным стандартам, наша команда по нормативно-правовому регулированию предлагает специальную поддержку с доступом к расширенной базе документации, включающей мастер-файлы продуктов (DMF), субстанций (ASMF) и сертификаты соответствия фармакопейным требованиям (CEP).

Для получения дополнительной информации посетите сайт:

MerckMillipore.com\Emprove

финишная фильтрация: максимизируйте безопасность ваших вакцин

Финишная стерилизующая фильтрация

Сборные одноразовые системы для финального розлива, надежность которых доказана в самых критических применениях, снижают риск перекрестной контаминации и обеспечивают бóльшую технологическую гибкость и производительность без риска для стерильности продуктов или надежности технологического процесса.

Одноразовые фильтры Millipak®

- Уникальная конструкция в виде мембранных дисков минимизирует удерживаемый объем, повышая выход ценных продуктов
- Содержат реконструированный порт, валидированный для поддержания асептического потока даже после многократного подключения
- Барьерные фильтры Millipak® Barrier имеют отдельные слои гидрофобной и гидрофильной мембраны стерилизующего класса, что упрощает тестирование целостности в линии после стерилизации перед использованием (PUPSIT) без использования промывочного мешка



Одноразовые фильтры Millipak®

Одноразовые капсульные фильтры с мембраной Durapore®

- Пригодные для обработки гамма-излучением и предварительно стерилизованные капсулы удобны в использовании и исключают риски ухудшения качества финальной продукции
- Доступны с PVDF-мембраной Durapore® стерилизующего качества 0.22 мкм
- Содержит надежную мембрану Durapore® из поливинилиденфторида (PVDF) с низкой сорбцией

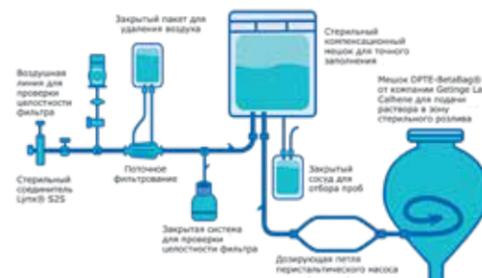


Капсульные фильтры Durapore®

Сборные системы Mobius® одноразового использования для финального розлива

Полный и всеобъемлющий список пре-квалифицированных компонентов, включающий трубки, фильтры, стерильные коннекторы, одноразовые насосы и иглы.

- Гибкость и повышенная производительность систем розлива
- Уменьшение стартовых капиталовложений
- Ускорение выхода продукта на рынок
- Снижение риска перекрестной контаминации и повышение безопасности оператора



Прибор Integritest® 5 для проверки целостности фильтров

Портативный, простой в применении и полностью автоматизированный прибор для проверки целостности фильтров Integritest® 5 обеспечивает точную и надежную проверку фильтров и оборудования.

- Быстрый и точный алгоритм упрощает проверку
- Интуитивно понятное программное обеспечение, отображение данных контрольного журнала, автоматическое сохранение данных
- Формирование папок для хранения результатов исследований с защищенным доступом для зарегистрированных пользователей
- Широкие возможности сетевой привязки системы и синхронизации многочисленных устройств



Прибор Integritest® 5 для проверки целостности фильтров

Вспомогательные вещества и системы доставки на основе липидов

Наше обширное портфолио реактивов для процесса, вспомогательные вещества и липиды разработаны для требовательных, чувствительных ко времени хранения применений, включая формуляцию вакцин.

Вспомогательные вещества и большинство процессных реактивов в нашем широком портфолио являются частью программы Emprove® Program, обеспечивающей исчерпывающую нормативную документацию для упрощения и ускорения процедуры подготовки досье.



- Вспомогательные вещества для вакцин и биомолекул включают наши специальные стабилизаторы и буферы

Мы предлагаем инновационные вспомогательные вещества для доставки лекарств на основе липидов с превосходными характеристиками, позволяющие упростить и оптимизировать процессы формуляции.

- Нейтральные липиды, такие как синтетический холестерин
- Катионные липиды
- ПЭГ-липиды
- Фосфолипиды
- Другие липиды, такие как Сквален



Вы также можете воспользоваться преимуществами нашего производства липидов по индивидуальному заказу, чтобы разработать индивидуальное решение для Вашей активной фармацевтической субстанции (API).



Millipore®
Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

SAFC®
Pharma & Biopharma Raw
Material Solutions

Решения для одноразового применения Mobius® FlexReady / Chrom 20

Универсальная и масштабируемая платформа, способная легко переключаться между режимами хроматографии и TFF (фильтрации в тангенциальном потоке).

Решения Mobius® для одноразового применения обладают высокой гибкостью, позволяющей проводить отдельные стадии процесса или выстраивать полные технологические линии.

Установки Mobius® FlexReady с интеллектуальными сборками Flexware® для фильтрации в тангенциальном потоке

- Подходят для областей применения с высокими требованиями, в том числе для работы с белками высокой вязкости, малыми финальными объемами и высокочистыми веществами
- Валидированы для скорости подачи растворов до 40 л/мин
- Снабжены интегрированными датчиками веса, миксерами и температурными датчиками
- Одноразовая линия для движения потоков может быть установлена одним оператором

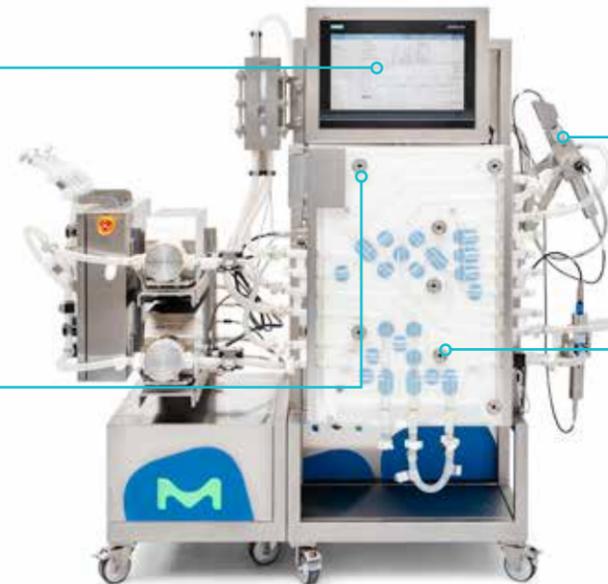
Установки Mobius® Chrom 20 для хроматографии

- Установка Mobius® Chrom 20 для хроматографии – это инновационная система одноразового использования, разработанная для процессов разделения в производстве вакцин
- Полностью автоматизированные системы позволяют минимизировать мертвый объем и обеспечить высокий уровень воспроизводимости, универсальности и контроля процесса.

Установки Mobius® Chrom 20 с интеллектуальными сборками Flexware® для хроматографии

Наше программное обеспечение Common Control Platform® (CCP®) обеспечивает централизованный контроль всех насосов и клапанов, а также позволяет редактировать, хранить и передавать рецептуры. Программное обеспечение CCP® полностью соответствует рекомендациям GAMP 5 по созданию программного обеспечения для автоматизации и требованиям Части 11 Свода Федеральных постановлений (CFR) 21 к электронным документам и электронным подписям.

Сердцем системы является мобильная станция. Она включает в себя створчатое зажимное устройство для фиксации одноразовыхборок Flexware® для переноса потоков, насосную станцию, систему автоматизации и программное обеспечение.



Сборки Flexware® поставляются с откалиброванными на заводе УФ-детекторами и детекторами электропроводности для одноразового использования.

В одноразовых сборках Flexware® используется сочетание технологий кодированияборок и предельно понятной маркировки для простой и безошибочной установки.



Millipore®

Preparation, Separation, Filtration & Monitoring Products

Установки Mobius® одноразового использования для перемешивания

Интегрированная система подачи порошка, смешения и фильтрации помогает добиться высокой экономичности и гибкости производственного процесса.

Преимущества

- Технология для одноразового применения, позволяющая увеличить объем выпуска на производствах, выпускающими несколько продуктов
- Простота установки, использования и транспортировки
- Мощный импеллер с донным приводом с эффектом магнитной левитации разработан для смешения самых сложных в работе буферных растворов, сред и биофармацевтических ингредиентов.
- Широкий диапазон объемов загрузки – от 15% от общего объема (в зависимости от размера) до 110% для обеспечения гибкости процесса
- Установки, выполненные из нержавеющей стали, снабжены дверцами, которые открываются на половину диаметра миксера, что облегчает загрузку мешка
- Модели 100, 200 и 500 доступны в двух исполнениях: из пластика или из нержавеющей стали
- По выбору заказчика – подъемник для порошков, который минимизирует взаимодействие оператора с веществами и оптимизирует процесс загрузки/выгрузки
- Интегрированные весовые датчики и температурный датчик
- Совместимо с опцией встроенного контроля значения pH
- Стерильные системы пробоотбора закрытого типа непосредственно из мешка для смешивания, не создающие застойных зон



Безопасные и эффективные манипуляции с растворами

Сборные системы Mobius® 2D и 3D – решения для хранения и транспортировки – являются ключевыми компонентами в создании эффективных, эргономичных и масштабируемых технологий работы с жидкостями на всех стадиях, от приготовления сред и буферных растворов до применения в финишном розливе.

Доступны разнообразные резервуары объемом от 10 до 1000 л, в том числе бочки из полиэтилена, контейнеры из нержавеющей стали для хранения и транспортировки, складные пластиковые контейнеры и тележки для контейнеров. Наши сборные установки специально разработаны для уменьшения риска ошибки оператора, сокращения рисков процесса производства и повышения эффективности. Широкий спектр систем различного масштаба и уровней сертификации обеспечивает большую гибкость, мобильность и поддержку при внедрении одноразовых технологий.

Области применения

- Стерилизующая фильтрация и транспортировка
- Хранение буферных растворов, сред и полупродуктов



Сборные системы Mobius® 2D и 3D и системы для хранения

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

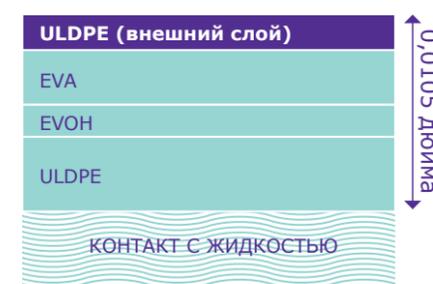
Пленочные технологии одноразового использования

Пленки PureFlex™ и PureFlex™ Plus

Пленки PureFlex™ и PureFlex™ Plus используются в сборках Mobius® одноразового использования и стерильных системах для пробоотбора NovaSeptum® и являются безопасными, прочными и химически стойкими.

- Материал, вступающий в контакт с жидкостью: полиэтилен сверхнизкой плотности (ULDPE)
- Газовый барьер: сополимеры полиэтилена и винилового спирта (EVOH)
- Внешний слой:
 - Пленка PureFlex™: этиленвинилацетат (EVA) и ULDPE
 - Пленка PureFlex™ Plus: EVA и линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) повышающий устойчивость пленки к истиранию, проколу, растяжению и разрыву

Пленка PureFlex™



Пленка PureFlex™ Plus



Одноразовые стерильные коннекторы

Надежные и простые в эксплуатации коннекторы Lynx®, позволяющие осуществить перенос стерильной жидкости с нулевым риском, доступны в широком ассортименте размеров и конфигураций.

Коннектор Lynx® S2S (соединение стерильных потоков)

- Разработан для внедрения систем одноразового использования
- Совместим с методами стерилизации гамма-излучением и автоклавированием



Коннектор Lynx® S2S

Коннектор Lynx® CDR (соединить, разъединить, повторно соединить)

- Первый в отрасли коннектор, позволяющий осуществлять многократные асептические соединения
- Валидирован для осуществления до шести соединений и разъединений при работе с линиями под давлением и жидкостями



Коннектор Lynx® CDR

Коннектор Lynx® ST (соединение с реакторами)

- Разработан для соединения емкостей из нержавеющей стали, стерилизуемых паром, и систем одноразового использования



Коннектор Lynx® ST

Технологии стерильного пробоотбора

Закрытые стерильные одноразовые системы для отбора проб.

Безошибочный стерильный пробоотбор Вашего продукта является критически важной операцией. Неточный или ложноположительный результат может привести к длительным расследованиям и дорогостоящим задержкам. Система пробоотбора NovaSeptum® GO обеспечит безопасный, надежный процесс.

Стерильная система для пробоотбора NovaSeptum® GO

Закрытая стерильная система NovaSeptum® GO обеспечивает удобство и безопасность в отборе проб на любой стадии технологического процесса от приготовления буферов и сред до приготовления лекарственной формы и розлива. Доступные в широком ассортименте форматов и объемов, системы для пробоотбора NovaSeptum® GO легко интегрируются в технологический процесс, обеспечивая отлаженный, надежный мониторинг.

- Гибкие, предварительно стерилизованные, одноразовые решения для отбора проб
- Гарантированная безопасность технологического процесса, оператора и пробы
- Нулевой риск перекрестной контаминации
- Соответствие самым жестким нормативным требованиям к качеству
- Возможность точного отбора проб: от 1 до 1 000 мл

Коннекторы NovAseptic®

- Коннекторы NovAseptic® повысят эффективность и надежность асептического процесса смешивания.
- Проверенная конфигурация с установкой заподлицо для обеспечения минимального удерживаемого объема
- Универсальная асептическая конструкция; доступны конфигурации для соединения с резервуаром или встраиваемые в линию
- Обеспечивают легкий доступ к критическим областям для отбора проб перед извлечением продукта
- Совместимость с широким спектром оборудования; простая и надежная установка обеспечивает стерильность системы

Химические реагенты для хранения и технологической очистки

Вы можете заказать продукты квалификации GMP в необходимых объемах и концентрациях. Мы готовы предоставить полные досье Emprove® для упрощения и ускорения ведения нормативной документации.

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Сервисы BioReliance® по исследованию биобезопасности

Сервисы BioReliance® по исследованию биобезопасности для вакцин и вирусной терапии включают в себя исчерпывающий набор количественных анализов и работ для каждой стадии разработки и производства биологических препаратов. На всех этапах процесса, от банков клеток и характеристики клеточных линий до выпускающего контроля и характеристики продукта, мы предлагаем полностью отвечающие требованиям GMP услуги экспертного уровня с самым коротким временем обработки заказа.

Сервисы BioReliance® для стадий культивирования включают:

Сервисы BioReliance® для стадий очистки включают:

Культивирование

Очистка

Создание банков посевного материала клеток и вирусов

Сервисы по очистке от вирусов

Тестирование исходных материалов

Выпускающий контроль серий субстанции

Характеризация клеток и вирусов

Выпускающий контроль серий продукта

Характеризация продукта

Характеризация продукта

Проверка биобезопасности

BioReliance®

Pharma & Biopharma
Manufacturing &
Testing Services

Центры сотрудничества M Lab™

Наши центры сотрудничества M Lab™, не регулируемые нормами GMP, могут оказать Вам полную поддержку на всех стадиях производственного процесса, включая финишный розлив.

Посетите наши центры сотрудничества M Lab™

Центры сотрудничества M Lab™ образуют глобальную сеть площадок для оживленного взаимодействия, где Вы можете проверить различные идеи, изучить инновационные методики и работать вместе с экспертами над решением критически важных задач в области разработки процессов. Девять лабораторий вне зоны GMP позволяют Вам заниматься решением производственных проблем и проведением испытаний без корректировки планов производства. В этих лабораториях, укомплектованных квалифицированными техническими специалистами, мы вместе решаем Ваши самые сложные проблемы.

Зачем стоит посетить центр сотрудничества M Lab™?

В центрах сотрудничества M Lab™ могут быть решены задачи любой сложности. Наши технические знания распространяются на все аспекты технологических процессов. Сферы нашей поддержки включают в себя следующие области (но не ограничены ими):

- Преодоление барьеров, мешающих внедрению технологий одноразового применения
- Получение методологической основы для разработки производственного процесса и его масштабирования
- Диагностика и решение проблем, возникающих в существующих процессах
- Приумножение технических знаний, требуемых на стадиях до внедрения нового продукта
- Получение новых навыков и знаний для разработки процессов биопроизводства и рецептур
- Изучение передовых методов и техник для внедрения процессов биопроизводства нового поколения
- Разработка и исследование новых методов до их внедрения

Наша международная сеть



Для размещения заказа или получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь:

Merck Life Science
115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35
Тел.: +7(495) 937-3304
E-mail: mm.russia@merckgroup.com
MerckMillipore.com

© 2020 Merck KGaA, Дармштадт, Германия и/или дочерние компании. Все права защищены.

Merck, вибрант M, Bioreliance, Benzonase, Biomax, CellPrime, Cellvento, Clarisolve, Common Control Platform, CCP, Durapore, Emprove, Eshmuno, Flexware, Fractogel, Integristest, Lynx, M Lab, Millipak, Millipore Express, Millistak+, Mobius, NatriFlo, NovAseptic, NovaSeptum, Opticap, Pellicon, Probumin, PureFlex, Opticap, Ultracel, EX-CELL, ImMEDIATE ADVANTAGE, LONG и PharmaGrade являются торговыми знаками Merck KGaA, Дармштадт, Германия или дочерних компаний. Все прочие торговые знаки являются собственностью их законных правообладателей. Подробная информация о торговых знаках доступна в общедоступных источниках.

Лит. No. МК_BR2899RU Версия 2.0

