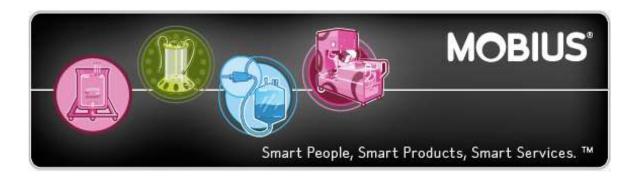


# Миллипор Мобиус.

Концепция одноразовых решений для биотехнологических производств.



Одноразовое оборудование находит все большее применение на фармацевтических и биотехнологических производствах. В общем можно выделить следующие случаи его использования:

- Многоразовое оборудование невозможно очистить после проведения процесса или стоимость очистки превышает стоимость оборудования.
- Затраты на валидацию процесса очистки превышают стоимость оборудования.
- Пилотные производства, выпускающие небольшие серии продукции для клинических испытаний. В этом случае значительно снижаются капитальные вложения по сравнению с оборудованием из нержавеющей стали.
- Стоимость производимого препарата настолько высока, что необходимо исключить все возможные пути контаминации.
- Необходимость защиты персонала от токсичного препарата или его компонентов.

Компания Millipore предлагает комплекс решений, объединенных под общим названием Mobius, разработанных для организации технологического процесса с использованием одноразового оборудования.



## Пластиковые мешки и контейнеры.



Стандартные стерильные одноразовые контейнеры Mobius разработаны для широкого применения в фармацевтике: хранения и транспортировки ДЛЯ конечных и промежуточных продуктов, для проведения различных процессов. Контейнеры поставляются гамма-излучением, стерилизованные двойной упаковке и полностью готовы к использованию. Объем контейнеров составляет от 50 мл до 1000 л. Комплект включает в себя контейнер, шланги, фитинги и зажимы. Пакеты объемом от 5 до 50 л снабжены ручкой для переноса и подвешивания. Контейнеры объемом от 50 до 1000 л выполняются в виде трехмерных сборных единиц. Рабочий диапазон температур составляет от -80 до  $60^{\circ}$ C.

Все используемые в изготовлении материалы и метод стерилизации соответствуют Фармакопее США. Каждая серия произведенных контейнеров проверяется на целостность повышенным давлением. Каждая упаковка сопровождается сертификатом качества.

Контейнеры изготовлены из пленки PureFlex™, которая представляет собой многослойный полиэтилен, обладающий высокой прочностью и герметичностью, низкой экстрагируемостью и стойкостью к перепадам температур.

#### Одноразовые системы для перемешивания



Одноразовые системы для перемешивания Мобиус предназначены для приготовления буферных растворов, питательных растворения твердых субстанций. Система состоит из двух частей: пластиковой емкости с размещенным у днища электродвигателем и одноразовым пакетом С пластиковым перемешивающим устройством магнитного работе содержимое пакета полностью изолировано от окружающей исключает контаминацию среды, что перемешиваемого продукта. Пакеты снабжены трубками С коннекторами, опционально они могут комплектоваться портами для переноса порошков.

Гнездо под мешалку смещено относительно центра днища, за счет этого перемешивание происходит более равномерно. Перемешивающее устройство не зафиксировано в днище, при работе смазывающим слоем служит перемешиваемый продукт. Таким образом при перемешивании отсутствует трение и выделение частиц.

Выпускаются емкости объемом 10, 50, 100, 200 и 500 л. Система комплектуется контроллером для регулирования скорости. Также выпускаются емкости из нержавеющей стали с рубашкой, позволяющей проводить перемешивание при повышенной или пониженной температуре.



# Коннекторы для асептического переноса.

# Коннектор типа ST (Steam-to)

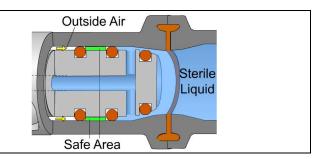


Коннекторы ST разработаны для асептического переноса жидкостей из емкостного оборудования.

# Порядок работы с коннектором Lynx ST:

1. Коннектор подсоединяется к емкости с помощью санитарного ТС фланца.	
2. Коннектор закрыт, емкость и фланец коннектора пропариваются.	Lynx <sup>™</sup> ST Connector
3. Проведение технологического процесса.	Sterile Liquid
4. Три последовательно расположенных силиконовых прокладки полностью изолируют содержимое емкости.	
5. При открывании коннектора жидкость поступает по центральному каналу.	

6. Две кольцевые прокладки образуют стерильную зону, защищающую жидкость от контаминации внешним воздухом.



#### Коннекторы S2S (sterile-to-sterile)

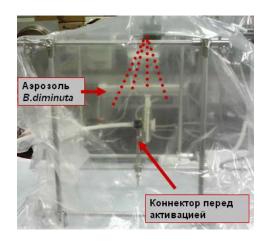
Коннекторы этого типа предназначены для соединения двух стерильных деталей в нестерильных условиях. Типичное применение этих коннекторов — соединение стерильного фильтра и стерильной приемной емкости.

Порядок работы с коннектором Lynx S2S:

Коннектор состоит из двух частей, которые устанавливаются на соединяемые стерильные компоненты.	
Удаление защитных колпачков.	
Соединение стержня (обозначен бежевым цветом) с гнездом (обозначено синим цветом), удаление защитной оболочки со штыря. Утоплением направляющей (обозначена серым цветом) до щелчка сдвигаются две пластиковые заглушки на уровень центрального отверстия.	
Стержень вдвигается до упора, сдвигая заглушки в центральную камеру направляющей.	

Направляющая утапливается до второго щелчка, сдвигая заглушки относительно центральной оси и освобождая центральный канал.

Стержень вдавливается далее до упора, образуя стерильное соединение.



Способность коннектора сохранять стерильность сертифицирована при испытаниях аэрозолем бактерий В.diminuta, использующихся при сертификации удерживающей способности стерилизуюших фильтров.

Все типы коннекторов могут автоклавироваться.

# Фильтрационное оборудование в одноразовом исполнении.

### Капсулы Opticap

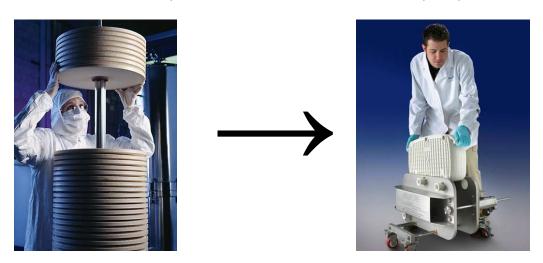
Все фильтрующие материалы Миллипор выпускаются в формате капсул различных размеров с площадями от 150 см<sup>2</sup> до 2 м<sup>2</sup>. Материал заключен в неразъемный пластиковый корпус, снабженный коннекторами, вентиляционными и дренажными клапанами. Капсулы выполнены с оребрением, которое делает более удобными манипуляции с фильтром в перчатках.



Капсулы выпускаются как стерильными, так и нестерильными, предназначенными для автоклавирования или стерилизации гамма-излучением.

## Кассеты для осветления Millistak+ POD.

Kacceты Millistak+ POD представляют собой новое исполнение фильтров Millistak+.



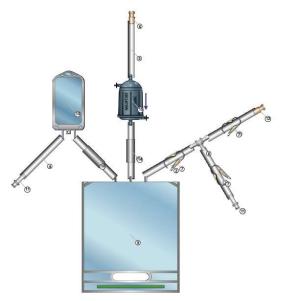
Система Millistak+ POD имеет следующие преимущества над дисковыми фильтрами Millistak+:

- Модульный дизайн. Конструкция фильтродержателей позволяет набирать необходимую площадь фильтрации из стандартных кассет.
- Закрытость фильтрующих кассет обеспечивает защиту оператора от химически и биологически опасных жидкостей.
  - Простота монтажа и эксплуатации.
  - Небольшой «мертвый объем».
  - Небольшие размеры позволяют применять систему в ограниченном пространстве.
  - Неразъемный корпус исключает протечки.

Система Millistak+ POD является также современной альтернативой устаревшим фильтрпрессам и аппаратам для мезгования, применяющихся на многих фармацевтических и биотехнологических производствах.

## Сборочные системы Мобуис.

Оборудование, о котором говорилось выше может быть встроено в существующий технологический процесс. Однако. технологическая линия может быть собрана целиком из одноразовых компонентов. контейнеры Например, могут предварительно соединены с фильтрами на месте производства, простерилизованы и поставляться пользователю полностью готовыми к применению. При этом система конструируется в полном соответствии с задачей пользователя: подбирается объем контейнеров, размер фильтров, длина и диаметр шлангов и т.д.



Сборочная система для фильтрации продукта в контейнер с пробоотборным пакетом

## FlexReady: готовые установки для фильтрационных процессов

В 2009 году компания Миллипор начала выпуск установок под общим названием FlexReady, представляющих собой комплекс оборудования для различных типов фильтрации: стерилизующей фильтрации, осветляющей фильтрации, ультрафильтрации и для удаления вирусов. Эти установки включают в себя насосы, держатели, приемные пакеты, шланги, зажимы — одним словом, все необходимое для проведения процесса без привлечения какого-либо дополнительного оборудования.

Подобный подход значительно ускоряет запуск производства новых препаратов, потому что отпадает необходимость в подборе вспомогательного оборудования для каждой из стадий, проверке его совместимости и квалификации.



FlexReady для стерилизующей фильтрации



FlexReady для осветляющей фильтрации





FlexReady для фильтрации в тангенциальном потоке

FlexReady для удаления вирусов

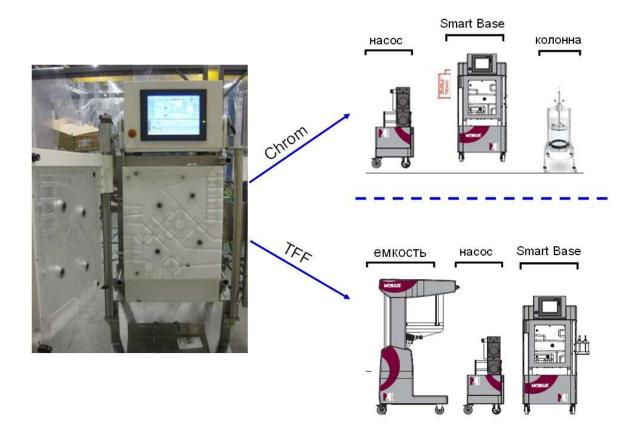
## Платформы CellReady и FlexWare для биотехнологических процессов.

Чтобы предоставить производителям биотехнологических препаратов полное решение для всего технологического процесса были разработаны установки для ферментации и хроматографической очистки в одноразовом исполнении.

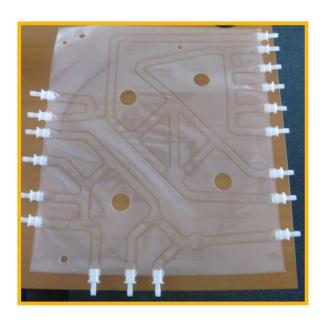


Биореактор CellReady представляет собой одноразовый контейнер, размешенный в кожухе нержавеющей стали. биореактору подведены дозирующие добавления насосы для компонентов, установлена контрольно-измерительная аппаратура. Информация 0 процессе выводится на монитор. Объем составляет 250 л, выпуск установок объемом 50 и 1000 л запланирован на 2012 год.

Платформа FlexWare представляет собой модульную установку, которая позволяет последовательно проводить процессы хроматографической очистки и ультрафильтрации. Принцип работы иллюстрирует рисунок ниже.



Основным компонентом является блок Smart Base в котором размещается одноразовый распределитель потоков, направляющие каналы в котором соответствуют хроматографическому процессу или ультрафильтрации. На рисунке справа показан распределитель для хроматографического процесса, все коннекторы которого соответствуют узлам классического процесса: вход для исходной жидкости и буферных растворов, входы и выходы для фильтра, воздушной ловушки, колонны, выходы для фракций и сброса.



Официальный дилер Merck в Беларуси:

Частное предприятие «Аплитек»

Тел. +375 17 51 135 51, Факс: +375 17 51 136 51, e-mail: info@aplitec.by

www.aplitec.by