

FlexAct® CH

Технические характеристики

FlexAct® CH – одноразовое решение для сбора клеток



FlexAct® CH – стандартизованное конфигурируемое одноразовое решение (CDS), предназначенное для этапа сбора клеток в биофармацевтическом процессе. Система FlexAct® CH адресована к полному производственному циклу и рассчитана на объемы от 50 л до 1000 л. Интеграция функций мониторинга и контроля для давления, скорости насоса и уровня жидкости – является важным достижением процесса с применением одноразовых технологий. Встроенный контроль позволяет оператору выполнять другие операции в ходе этапа сбора клеток. Центральный операционный блок в комбинации с каркасом Palletank® и специально разработанной для данной системы конфигурацией узла одноразовых мешков позволяет пользователю устанавливать, запускать и контролировать работу полностью одноразового модуля сбора клеток.

Система FlexAct® CH так же, как и все системы линейки FlexAct® разрабатывается индивидуально в зависимости от требований отдельного процесса. Назначение системы FlexAct® CH – одноразовое решение по сбору клеток.

Свойства

- многофункциональный центральный операционный блок
- возможность создания различных конфигураций системы
- рабочие объемы от 50 до 1000 л
- простая установка и запуск системы
- встроенный одноразовый датчик давления
- контролируемая работа

Преимущества

- дружелюбный интерфейс
- безопасное обращение с фильтрами большой пропускной способности (L-drum)
- полностью масштабируемая система
- концепция эффективного использования оборудования
- возможность мониторинга процесса
- высочайшая гибкость системы

Конфигурируемое одноразовое решение для сбора клеток FlexAct® CH состоит из:

Центрального блока управления FlexAct® COM с аксессуарами, который позволяет отдельным модулям системы работать взаимосвязано, дает возможность проводить мониторинг и централизованно управлять модулями. Встроенная аппаратура управления в сочетании с эргономичным 10” сенсорным

По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:

Астана+7(7172)727-132, Волгоград(844)278-03-48, Воронеж(473)204-51-73, Екатеринбург(343)384-55-89,
Казань(843)206-01-48, Краснодар(861)203-40-90, Красноярск(391)204-63-61, Москва(495)268-04-70,
Нижний Новгород(831)429-08-12, Новосибирск(383)227-86-73, Ростов-на-Дону(863)308-18-15, Самара(846)206-03-16,
Санкт-Петербург(812)309-46-40, Саратов(845)249-38-78, Уфа(347)229-48-12

sst@nt-rt.ru || sartorius.nt-rt.ru

экраном позволяет оператору видеть основные параметры процесса, такие как давление, pH и температура и в то же время корректировать эти значения. Для безопасного управления уровнем жидкости на экране отображается сигнал от весовой ячейки, встроенной в каркас Palletank® или от отдельно установленных напольных весов. Трехуровневая конструкция центрального блока управления предназначена для установки нескольких устройств, необходимых для полноценной работы системы. В зависимости от требований процесса, устанавливаются устройства термической сварки и запаивания BioWelder® и BioSealer®, а также прибор проверки целостности мембранных фильтров Sartocheck® 4 plus.

Модуль фильтрующего картон Sartoclear® формата L-drum с тележкой L-drum для простого и безопасного сбора клеток – полностью одноразовые пористые модули глубинной фильтрации. На выбор возможна установка модулей в двух типах тележек, различающихся количеством сторон поддержки, что позволяет либо устанавливать модули фиксированно, либо подвижно относительно друг друга.

Сборки мешков с интегрированными фильтрами стерилизующей фильтрации и наборами передачи со встроенным одноразовым датчиком давления и манифолд (коллектор) для FlexAct® CH конструируются предварительно и поставляются уже готовыми к установке и запуску одноразового процесса сбора клеток. Передаточный набор и мешок для хранения Flexel® 3D поставляются в единой упаковке, что повышает эффективность, безопасность и гибкость одноразового решения.

Каркасы Palletank® для промежуточного хранения раствора. В системе могут быть задействованы Palletank® для хранения или Palletank® in-line для непрерывной работы с жидкостями в ходе процесса.

Весовая платформа IFS4 имеет полностью стальную конструкцию с низким профилем, пригодную для установки непосредственно на полу без конструктивных изменений помещения (нет необходимости в углублениях в полу или анкеровке). Также для взвешивания можно применять каркас Palletank® для взвешивания с интегрированной весовой ячейкой.

FlexAct® MP - BP

Технические характеристики

FlexAct® MP / BP – одноразовое решение для приготовления буферов и сред



FlexAct® MP / BP – стандартизованное конфигурируемое одноразовое решение (CDS), предназначенное для приготовления буферов и сред в биофармацевтическом производстве. Система FlexAct® MP / BP адресована к полному производственному циклу и рассчитана на объемы от 50 л до 1000 л. Интеграция функций мониторинга и контроля для давления, скорости насоса и уровня жидкости – является важным достижением процесса с применением одноразовых технологий. Встроенный контроль позволяет оператору выполнять различные операции параллельно с приготовлением сред. Многофункциональный центральный операционный блок в комбинации с каркасом Palletank® для магнитного смешивания и

мешками Flexel® 3D со встроенным магнитным импеллером позволяет пользователю устанавливать, запускать и контролировать работу полностью одноразового этапа по приготовлению буферов или питательных сред.

Система FlexAct® MP / BP так же, как и все системы линейки FlexAct® разрабатывается индивидуально в зависимости от требований отдельного процесса. Назначение системы FlexAct® MP – одноразовое решение для приготовления питательных сред.

Свойства

- многофункциональный центральный операционный блок
- адаптированные конструкции мешков
- рабочие объемы от 50 до 1000 л
- быстрый запуск системы
- встроенные одноразовые датчики давления, pH, температуры
- контролируемая работа

Преимущества

- дружелюбный интерфейс
- гибкая подача среды
- полностью масштабируемое решение
- концепция эффективного использования оборудования
- возможность мониторинга процесса
- высочайшая гибкость системы

Конфигурируемое одноразовое решение для приготовления буферов и сред FlexAct® MP / BP состоит из отдельных одноразовых систем в сочетании с многоразовым оборудованием, объединенных единым операционным блоком.

Одноразовая система смешивания по технологии Magnetic Mix – это одноразовое высокопроизводительное решение для смешивания на основе стандартных мешков Flexel® 3D производства компании Sartorius Stedim Biotech, использующее проверенные стальные каркасы Palletank® и запатентованную ATMI технологию смешивания. Система состоит из трех отдельных компонентов, разработанных в соответствии друг с другом для максимальной гибкости решения.

Каркас Palletank® для магнитного смешивания – это стальной контейнер, сконструированный с учетом полного соответствия мешкам Flexel® 3D для Magnetic Mix со встроенным магнитным импеллером, имеет направляющие для установки специального мобильного магнитного привода.

Магнитный привод – инициирует вращение одноразового магнитного импеллера, встроенного в одноразовый мешок, что позволяет эффективно диспергировать и растворять порошки, готовить суспензии, растворы или эмульсии. Магнитный привод (монтирован на специальной тележке) мобилен и универсален (подходит для каркасов Palletank® Magnetic Mix всех объемов).

Мешок Flexel® 3D для магнитного смесителя в составе системы приготовления буферов и сред FlexAct® MP/ BP доступен со склада в диапазоне объемов от 50 до 1000 л.

Напольные весы IFS4 изготовлены полностью из нержавеющей стали и имеют чрезвычайно низкий профиль, что позволяет устанавливать их непосредственно на полу без подготовки углублений или анкеровки.

Центральный блок управления характеризуется наличием нескольких рабочих платформ, которые объединяют оборудование, необходимое для данного процесса, дает пользователю возможность мониторинга и контроля текущих параметров. Интегрированная контрольная аппаратура посредством эргономично расположенного 10” сенсорного экрана позволяет оператору просматривать основные параметры процесса, такие как давление, pH и температура. Встроенный контроллер соединен с одноразовым датчиком pH, что позволяет корректировать значение pH, в то же время другой

контроллер подсоединен к одноразовому датчику давления, это дает возможность поддерживать постоянное давление для оптимизации процесса фильтрации. Поддержание безопасного уровня жидкости достигается за счет постоянного контроля сигнала от весовой ячейки, встроенной в каркас Palletank® для взвешивания, или от отдельно стоящей весовой платформы. Трехуровневое построение центрального блока управления используется для эргономичной установки всех устройств, необходимых для корректной и безопасной работы одноразовой системы. В зависимости от требований процесса, могут быть использованы устройства термической сварки и запаивания BioWelder® и BioSealer®, а также прибор проверки целостности мембранных фильтров Sartocheck® 4 plus и другое необходимое оборудование.

Узлы и системы мешков для FlexAct® MP / VP и каркас Palletank® для хранения. Сборки мешков для системы FlexAct® MP / VP поставляются для выполнения требования к системе как к полностью конфигурируемой, готовой к установке и одноразовому производству системе. Кроме того, мешок Flexel® для магнитного смесителя и стандартные мешки Flexel® 3D поставляются в единой упаковке. Мешки Flexel® 3D для магнитного смесителя содержат расположенный по центру магнитный импеллер. Уникальная конструкция мешка с технологией К-сварки швов упрощает установку мешка в каркас и облегчает разворачивание и сворачивание мешка в ходе процессов заполнения и опорожнения. Запатентованный защитный колпачок обеспечивает наличие жесткой конструкции, предупреждая трение импеллера с пленкой в ходе транспортировки и до начала использования. Кроме того, мешок снабжен 8” портом для загрузки порошка и позволяет продолжать процесс смешивания даже в ходе процесса переноса жидкости, а также снижает удерживаемый объем для улучшенного извлечения жидкости. Интегрированные одноразовые датчики pH и давления в сочетании с датчиком температуры предоставляют возможность контроля над параметрами процесса со стороны оператора. Сборки мешков для хранения в составе системы FlexAct® MP / VP применяются для обеспечения непрерывности процесса и должны соответствовать потребностям в точке потребления буфера питательной среды. Выходящие линии сконфигурированы особым образом и подходят для соединения как со стальным резервуаром, так и с одноразовым биореактором производства компании Sartorius Stedim Biotech.

Мешки для переноса порошков – это эффективная система для работы с фармацевтическими порошками при выполнении всех требований безопасности. Мешки выполнены из антистатической пленки, эргономичной формы и со стандартными промышленными креплениями формата три-кламп.

Для очистки и фильтрации полученных питательных сред перед хранением в стерильном одноразовом контейнере используют фильтры стерилизующей фильтрации Sartopore® 2 gamma и фильтр-капсул Sartopure® GF plus в качестве предфильтров.

FlexAct® MF

Технические характеристики

FlexAct® MF – коллектор для одноразовых мешков



Манифолд FlexAct® MF делает работу с жидкостями и биофармацевтическими средами максимально быстрой и безопасной за счет автоматического заполнения одноразовых мешков.

Области применения FlexAct® MF – для автоматизированного заполнения одноразовых мешков Flexboy®, используемых в различных процессах, таких как хранение и транспортировка малых объемов буферов и сред, сбор продукта, полупродукта, фракций и др.

Свойства и преимущества

- полностью автоматическая система для заполнения посредством коллектора – нет необходимости задействовать оператора в ходе заполнения мешков
- гибкость в размерах мешков – коллектор рассчитан на безопасное заполнение мешков объемом от 50 мл до 5 л
- легкодоступное соединение трубок для сварки с помощью ручного устройства сварки трубок
- высокая точность и воспроизводимость – высокоточная система измерения и контроллер заполнения показывают воспроизводимые результаты
- процедура заполнения определяется заранее – количество мешков, масса заполнения и последовательность заполнения конфигурируются индивидуально
- отслеживаемость посредством автоматических отчетов по партиям – документирование результатов заполнения посредством распечатки данных партии на этикетки для каждого мешка и общий протокол для каждой партии
- защищенная программа с административным управлением пользователями – административное управление защищает данные и настройки системы от несанкционированного или случайного изменения
- простота очистки – легкодоступные поверхности, даже самые маленькие углы легко очищаются.

Коллектор FlexAct® MF доступен в горизонтальной версии с максимальным числом мешков – 10, или в вертикальном исполнении с 20 подвешенными на стойках одноразовыми мешками.

Система FlexAct® MF включает:

- клапанный блок с электронными модулями контроля
- выходы контроллера для клапанов
- запорный клапан перед каждым мешком
- датчики определения уровня жидкости в трубках
- Рама с 10 съемными полками или 10 (20) стойками для удерживания мешков
- платформа прецизионного взвешивания
- контроллер Combics Pro с программным обеспечением автоматизированного заполнения через коллектор
- матричный принтер для распечатки протокола партии
- термопринтер для распечатки этикеток на мешки

Стандартные комплектующие системы

- коллектор для заполнения одноразовых мешков
- контроллер массы Combics Pro
- термопринтер
- матричный принтер
- кабели питания
- руководство по эксплуатации

Комплектующие системы на выбор

- горизонтальная рама с 10 съемными полками
- вертикальная рама с 10 съемными стойками
- набор из 5 стоек для мешков

- комплект клапанов
- IQ / OQ документация
- одноразовые мешки Flexboy®

FlexAct® VR

Технические характеристики

FlexAct® VR – одноразовое решение для удаления вирусов



FlexAct® VR – стандартизованное конфигурируемое одноразовое решение (CDS), предназначенное для фильтрации и удаления вирусов в биофармацевтическом производстве. Система FlexAct® VR адресована к полному производственному циклу и рассчитана на объемы от 30 л до 1000 л. Интеграция функций мониторинга и контроля для давления, скорости насоса и уровня жидкости – является важным достижением процесса с применением одноразовых технологий. Встроенный контроль позволяет оператору выполнять различные операции параллельно с проведением процесса удаления вирусов. Многофункциональный центральный операционный блок в комбинации с каркасом Palletank® для хранения и специальными сборками мешков Flexel® 3D с наборами передачи позволяет пользователю устанавливать, запускать и контролировать работу полностью одноразового этапа по фильтрации и удалению вирусов.

Система FlexAct® VR так же, как и все системы линейки FlexAct® разрабатывается индивидуально в зависимости от требований отдельного процесса. Назначение системы FlexAct® VR – одноразовое решение для удаления вирусов.

Свойства

- Многофункциональный центральный операционный блок
- Состав системы конфигурируется индивидуально
- Рабочие объемы от 30 до 1000 л
- Быстрый запуск системы
- Встроенные одноразовые датчики давления
- Контролируемая работа

Преимущества

- Дружественный интерфейс
- Безопасная работа с фильтрами Virosart® CPV
- Полностью масштабируемое решение
- Концепция эффективного использования оборудования
- Возможность мониторинга процесса
- Высокая гибкость системы

Решение для удаления вирусов FlexAct® VR включает в себя:

Центральный блок управления – характеризуется наличием нескольких рабочих платформ, которые объединяют оборудование, необходимое для удаления вирусов, дает пользователю возможность мониторинга и контроля текущих параметров. Интегрированная контрольная аппаратура посредством эргономично расположенного 10” сенсорного экрана позволяет оператору просматривать основные параметры процесса, такие как давление и масса фильтрата. Поддержание безопасного уровня жидкости достигается за счет постоянного контроля сигнала от весовой ячейки, встроенной в каркас Palletank® для взвешивания, или от отдельно стоящей весовой платформы. Трехуровневое построение центрального блока управления используется для эргономичной установки всех устройств, необходимых для корректной и безопасной работы одноразовой системы. В зависимости от требований процесса, могут быть использованы устройства термической сварки и запаивания BioWelder® и BioSealer®, а также прибор проверки целостности мембранных фильтров Sartocheck® 4 plus и другое необходимое оборудование.

Фильтры для удаления вирусов Virosart® CPV – это составляющая часть технологической платформы вирусной очистки от компании Sartorius Stedim Biotech. Технологическая платформа включает в себя фильтрацию и удаление, инактивацию и адсорбцию вирусов. Virosart® CPV предназначен для полного и эффективного удаления безоболочечных вирусов (20 нм) и более крупных вирусов с оболочкой (размером более 50 нм). Virosart® CPV используется на этапе завершения процесса очистки биофармацевтического продукта. На этом этапе чистота биофармацевтического продукта максимальна и блокировка фильтра контаминирующими агентами (ДНК, белки СНО, различные агрегаты и липопротеины) незначительна. Virosart® CPV обеспечивает наивысшую вирусную безопасность продукта. Данный фильтр задерживает более чем $4\log_{10}$ малых безоболочечных вирусов (например, PPV или MVM) и более чем $6\log_{10}$ более крупных вирусов с оболочкой (например, MLV). В основе Virosart® CPV лежит уникальная двойная мембрана из ПЭС с размером пор 20 нм, которая обеспечивает высокую скорость потока и пропускную способность. Использование данного фильтра гарантирует вирусную безопасность более чем на 90 %.

Мешки и наборы передачи в составе системы FlexAct® VR поставляются уже собранными, чтобы обеспечить соответствие системы таким требованиям как предварительно сконфигурированная, готовая к установке и одноразовому производству. Сборки мешков для хранения в составе системы FlexAct® VR должны подходить для конечной точки использования, быть соответствующего размера и объема.

Каркасы Palletank® для хранения промежуточных растворов или Palletank® in-line для работы с жидкостями в ходе процесса – это контейнеры из нержавеющей стали, сконструированные в полном соответствии с одноразовыми мешками Flexel 3D.

Напольные весы IFS4 изготовлены полностью из нержавеющей стали и имеют чрезвычайно низкий профиль, что позволяет устанавливать их непосредственно на полу без подготовки углублений или анкеровки.

Для фильтрации на разных этапах используют фильтры стерилизующей фильтрации Sartopore® 2 gamma и фильтр-капсулы Sartopure® GF plus в качестве префильтров.

FlexAct® VI

Технические характеристики

FlexAct® VI – одноразовое решение для инактивации вирусов методом снижения pH



FlexAct® VI – стандартизованное конфигурируемое одноразовое решение (CDS), предназначенное для этапа инактивации вирусов методом снижения pH в биофармацевтическом производстве. Система FlexAct® VI адресована к полному производственному циклу и рассчитана на объемы от 30 л до 650 л. Интеграция функций мониторинга и контроля для давления, скорости насоса и уровня жидкости является важным достижением процесса с применением одноразовых технологий. Встроенный контроль позволяет оператору выполнять различные операции параллельно с инактивацией вирусов. Многофункциональный центральный операционный блок в комбинации с каркасом Palletank® для LevMixer и мешками Flexel® 3D со встроенным левитирующим импеллером позволяет пользователю устанавливать, запускать и контролировать работу полностью одноразового этапа по инактивации вирусов методом снижения pH.

Система FlexAct® VI так же, как и все системы линейки FlexAct® разрабатывается индивидуально в зависимости от требований отдельного процесса. Назначение системы FlexAct® VI – одноразовое решение для инактивации вирусов.

Свойства

- многофункциональный центральный операционный блок
- индивидуальная конфигурация системы
- рабочие объемы от 30 до 650 л
- быстрый запуск системы
- встроенные одноразовые датчики давления, pH, температуры
- контролируемая системой управления DCU4 настройка pH

Преимущества

- дружелюбный интерфейс
- доступно одно- и двухэтапное управление
- полностью масштабируемое решение
- концепция эффективного использования оборудования
- возможность мониторинга процесса
- высочайшая гибкость системы

Конфигурируемое одноразовое решение для инактивации вирусов FlexAct® VI включает:

Каркас Palletank® для LevMixer доступен в объемах 50 л, 100 л, 200 л, 400 л и 650 л и привод LevMixer®. Каркас Palletank® для LevMixer® – это стальной кубический контейнер, разработанный в

полном соответствии с мешками Flexel® 3D LevMix со встроенным левитирующим импеллером. Каркас имеет направляющие для стыковки мобильного привода с одноразовым мешком Flexel® 3D LevMix. Для надежного контроля уровня жидкости каркасы Palletank® для LevMixer® дополнительно оборудуют встроенными весовыми ячейками. Распашные дверцы позволяют легко устанавливать сборки мешков, в то же время передние нижние ворота облегчают установку и доступ к трубкам. Окна на боковых сторонах дают возможность визуальнo контролировать процесс смешивания. Кубическая форма повышает эффективность перемешивания и позволяет масштабировать процесс от 50 л до 650 л.

Мобильный привод LevMixer® запускает левитирование и вращение одноразового магнитного импеллера без прямого контакта. Таким образом, с помощью мобильного привода LevMixer® в одноразовом мешке Flexel® 3D LevMix происходит эффективное смешивание порошков, суспензий, растворов и эмульсий. Привод LevMixer® мобилен за счет установки на специальной тележке и совместим с каркасами Palletank® различных объемов.

Весовая платформа IFS4 имеет полностью стальную конструкцию с низким профилем, пригодную для установки непосредственно на полу без конструкционных изменений помещения (нет необходимости в углублениях в полу или анкеровке). Также для взвешивания можно применять каркас Palletank® для взвешивания с интегрированной весовой ячейкой.

Центральный операционный блок FlexAct® COM разработан для повышенной функциональности в процессах инактивации вирусов методом снижения pH.

Центральный блок управления характеризуется наличием нескольких рабочих платформ, которые объединяют оборудование, необходимое для данного процесса, дает пользователю возможность мониторинга и контроля текущих параметров. Интегрированная контрольная аппаратура посредством эргономично расположенного 10” сенсорного экрана позволяет оператору просматривать основные параметры процесса, такие как давление, pH и температура. Встроенный контроллер соединен с одноразовым датчиком pH, что позволяет корректировать значение pH, в то же время другой контроллер подсоединен к одноразовому датчику давления, это дает возможность поддерживать постоянное давление для оптимизации процесса фильтрации. Поддержание безопасного уровня жидкости достигается за счет постоянного контроля сигнала от весовой ячейки, встроенной в каркас Palletank® для взвешивания, или от отдельно стоящей весовой платформы. Трехуровневое построение центрального блока управления используется для эргономичной установки всех устройств, необходимых для корректной и безопасной работы одноразовой системы. В зависимости от требований процесса, могут быть использованы устройства термической сварки и запаивания BioWelder® и BioSealer®, а также прибор проверки целостности мембранных фильтров Sartocheck® 4 plus и другое необходимое оборудование.

Перистальтический насос Watson Marlow WM 520 используется для автоматического дозирования кислот и оснований. Насос поддерживает точность установки скорости 0,1% при 220 об/мин и способен поддерживать скорость перекачки от 4 мкл/мин до 3,5 л/мин. Насос обеспечивает точное измерение и дозирование, а также превосходную непрерывную стабильность партий.

Сборки мешков для FlexAct® VI поставляются в соответствии с требованиями к системе, как к полностью сконфигурированной, готовой к установке и запуску, полностью одноразовой системе. Кроме того, мешки Flexel® для LevMixer® и стандартные мешки Flexel® 3D поставляются в единой упаковке. Мешки Flexel® для LevMixer® содержат расположенный по центру магнитный импеллер. За счет К-сварки швов достигается простота установки и облегченное разворачивание и свертывание мешка в ходе процедур заполнения и опустошения. Запатентованный защитный колпачок обеспечивает жесткость конструкции для предупреждения трения импеллера о пленку стенок мешка в ходе транспортировки и хранения до начала использования мешков. Кроме того мешок снабжен большим 8” портом для загрузки порошка и позволяет проводить непрерывное смешивание в ходе переноса жидкости, а также минимизирует удерживаемый объем для максимального извлечения полупродукта. Сборки мешков хранения для одноразового конфигурируемого решения FlexAct® VI создаются с целью полного соответствия требованиям в точке потребления полупродукта. Каркас Palletank® для хранения разработан в полном соответствии со сборками мешков Flexel® 3D.

FlexAct® UD

Технические характеристики

FlexAct® UD – одноразовое решение для ультра- и диафильтрации



FlexAct® UD комбинирует одноразовые технологии с технологическими приемом тангенциальной (кросс-флоу) фильтрации для ультрафильтрации и диафильтрации, используемых во многих процессах на этапе downstream. Сборки мешков для FlexAct® UD поставляются стерильными и готовыми к использованию. Каждая сборка оптимизирована для процессов ультра- и диафильтрации, используемых на этапе очистки продуктов производства, таких как вакцины, моноклональные антитела или рекомбинантные белки. Все материалы, контактирующие с продуктом, выполнены из одноразовых компонентов и поставляются стерильными. Центральный блок управления FlexAct® UD оборудован предварительно простерилизованным гамма-излучением контуром, содержащим кросс-флоу фильтр в оболочке Self Contained Hydrosart® в формате Sartocube®, одноразовую голову насоса, рециркуляционный мешок и трубки. FlexAct® UD оборудована системой управления DCU4, которая способна работать совместно с ПО SCADA MFCS от Sartorius Stedim Biotech. Фильтродержатель кросс-флоу кассет специально сконструирован для кассет формата Sartocube® Self Contained с площадью поверхности мембраны 3,5 м².

Система FlexAct® UD так же, как и все системы линейки FlexAct® разрабатывается индивидуально в зависимости от требований отдельного процесса. Назначение системы FlexAct® UD – одноразовое решение для процессов ультра- и диафильтрации. Системы подходят для использования в условиях соответствия cGMP для этапов разработки, клинических испытаний и маломасштабного производства. Система FlexAct® UD является системой выбора для контрактного производства, научных исследований и разработок, а также для всех компаний, выпускающих различные продукты на одном оборудовании.

Свойства

- многофункциональный центральный операционный блок
- одноразовый процесс ультрафильтрации за счет использования предварительно простерилизованных, заключенных в капсулах, узлов ультрафильтрации
- предварительно промытый стерильный фильтр из материала Hydrosart®
- индивидуальная конфигурация системы
- рабочие объемы от 50 до 500 л
- быстрый запуск системы
- встроенный одноразовый датчик давления
- контролируемая работа

Преимущества

- ускорение процессов производства
- сохранение значительного количества воды для инъекций (WFI)
- дружелюбный интерфейс
- система оптимизирована для продуктов, чувствительных к силам поперечного сдвига
- концепция эффективного использования оборудования
- простота сборки за счет использования коннекторов стерильного соединения Opta®
- высочайшая гибкость системы

Конфигурируемое одноразовое решение для ультрафильтрации / диафильтрации FlexAct® UD включает:

Центральный операционный блок FlexAct® UD COM оборудован гидравлическим фильтродержателем Sartocube®, двумя датчиками давления, защитой от избыточного давления и 4-ходовым мембранным насосом для продуктов, чувствительных к силам поперечного сдвига (1,1 м³/ч при 2 бар). Один перистальтический насос встроен для загрузки продукта или буфера как отдельных этапов процесса. FlexAct® UD COM разработан для повышенной функциональности во всех процессах этапа downstream. Характеризуется наличием нескольких рабочих платформ, объединяющих оборудование для процесса и возможность мониторинга и контроля. Интегрированная система контроля DCU4 вместе с эргономично расположенным 10,4” сенсорным монитором позволяет оператору просматривать основные параметры процесса. Для безопасного управления уровнем жидкости анализируется сигнал от весовой ячейки, встроенной в каркас Palletank®, или от отдельно стоящих напольных весов. Все модули FlexAct® UD COM снабжены питающим насосом и контроллерами уровня для эксплуатации системы при установленных пользователем параметрах. Контроллер давления на линии подачи поддерживает постоянным давление питающей линии за счет контроля скорости насоса. Давление на линии подачи или настройки клапана ретентата могут воздействовать на изменение давления и поток ретентата. Контроллер уровня может управлять одним встроенным перистальтическим насосом для поддержания постоянного объема в рециркуляционном мешке.

Рабочий контур с Sartocube® SC и мембраной Hydrosart®. Для проведения одноразового процесса FlexAct® UD поставляется с предварительно простерилизованным гамма-излучением контуром, содержащим промытую стерильную мембрану Hydrosart®, два воздушных колпака и 50 л рециркуляционный мешок с вент-фильтром и трубками. Кассеты Sartocube® SC с отсечением по молекулярной массе в 10 кДа и 30 кДа – составная часть стерилизованного гамма-излучением контура. Система подходит как для лабораторных условий, так и для условий производства по GMP. Безопасные коннекторы стерильного соединения Opta® облегчают подсоединение к рабочему контуру, сохраняя при этом полную стерильность. Одноразовые воздушные колпаки расположены на линиях питания и ретентата и просто фиксируются на многоразовом преобразователе давления.

Рециркуляционный мешок Flexel 3D Magnetic Mix объемом 50 л – это одноразовое, высокопроизводительное решение для смешивания. Мешок Flexel 3D Magnetic Mix входит в состав системы смешивания, которая состоит из трех отдельных компонентов, разработанных в полном соответствии друг с другом для обеспечения максимальной гибкости процесса.

Каркас Palletank для магнитного смешивания – контейнер из нержавеющей стали, разработанный для полного соответствия с мешками Flexel 3D Magnetic Mix, имеет направляющие для стыковки с мобильным приводом.

Магнитный привод запускает вращение одноразового магнитного импеллера при стыковке с керамической контактной поверхностью. Магнитный привод мобилен за счет установки на тележку и универсален для каркасов Palletank Magnetic Mixer различных объемов.

Весовая платформа IFS4 имеет полностью стальную конструкцию с низким профилем, пригодную для установки непосредственно на полу без конструктивных изменений помещения (нет необходимости в

углублениях в полу или анкеровке). Также для взвешивания можно применять каркас Palletank® для взвешивания с интегрированной весовой ячейкой.

Все функции контроля и аварийной сигнализации установлены и отображаются через 10,4“ сенсорный экран, который визуализирует все сигналы датчиков, установочные значения контроллеров и трендовые кривые для упрощения работы. Позволяет проводить текущий контроль над процессом даже при изменении параметров в ходе процесса. Активные контроллеры и сигналы тревоги отображены на главном дисплее. Дополнительная функция журнала записи сохраняет аварийные сигналы, установочные значения и введенные оператором данные. Все вводимые в журнал записи данные пригодны для передачи в опциональное ПО MFCS/win SCADA и могут быть персонифицированы через трехуровневую защиту паролем.

Предварительно определенная последовательность процесса обеспечивает процедуру подготовки мембраны, концентрирования, диафильтрации / ультрафильтрации и промывания мембраны с использованием заданных параметров.

Данные процесса собираются посредством внешнего ПК (не входит в поставку), подключенного к системе FlexAct® UD через порт Ethernet. ПО MFCS SCADA для сбора данных, управления партиями и визуализации включены в комплект поставки FlexAct® UD. Кроме того, вы можете легко интегрировать данную систему в существующие сети MFCS. Дополнительное валидируемое ПО MFCS/win SCADA может быть улучшено за счет опций 21 CFR Part 11 и S88, а также других возможностей.

По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:

Астана+7(7172)727-132, Волгоград(844)278-03-48, Воронеж(473)204-51-73, Екатеринбург(343)384-55-89,
Казань(843)206-01-48, Краснодар(861)203-40-90, Красноярск(391)204-63-61, Москва(495)268-04-70,
Нижегород(831)429-08-12, Новосибирск(383)227-86-73, Ростов-на-Дону(863)308-18-15, Самара(846)206-03-16,
Санкт-Петербург(812)309-46-40, Саратов(845)249-38-78, Уфа(347)229-48-12

sst@nt-rt.ru || sartorius.nt-rt.ru