

Комплексные решения для производства биопрепаратов:
Биореакторы BIOSTAT® | аналитические методы BioPAT®



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

Содержание

4	Шейкеры - инкубаторы CERTOMAT® STplus SENSOLUX®
6	Настольные биореакторы BIOSTAT® Plus BIOSTAT® Aplus BIOSTAT® B-DJCI II UniVessel® UniVessel® SU
12	Аксессуары к настольным биореакторам Мембрный насос/система Гибкий датчик для кондуктанта Соединительный STT Отводящий пробироборник Вращающийся фильтр Ручной пробироборник Milibatt® 2000
14	Биореакторы, струйные в <i>in situ</i> BIOSTAT® Plus BIOSTAT® D-DJCI
16	Аксессуары к струйным <i>in situ</i> биореакторам Стерилизуемый порт для добавок SACSMA Пробироборные оловяны Вращающийся фильтр Комплекты стерильного пробироборника Тройная вставная склянка Патроны для стерильной фильтрации газов <i>Sealobase®</i>
18	Опорные биореакторы BIOSTAT® RM BIOSTAT® STR CultBag® DBB
21	Опорные аксессуары Аксессуары для перфузии Выходящий конденсатор HydroSuction®
22	Оборудование подачи газа
24	Таблица выбора биореактора
26	Анализаторы процесса и сенсоры Анализаторы рН и концентрации (РАТ) Vibrant™ Trace Vibrant™ Xtra Vibrant™ Spectro
30	Автоматизация процессов Vibrant™ DCU Vibrant™ MCS Vibrant™ MCSwin Basic (BWB) Control Module Vibrant™ MCSwin BiE Module
34	Химокерми Vibrant™ MOJDE Vibrant™ SIMOA в SIMA-online
36	Приготовление среды Sartorius® PES Sartorius® GF Sartorius® NF Sartorius® XL Family BioAct™ MP MitoSart™ AMP MyoPharma UVWater® Virostat™
44	Хранение FlexBag® Bags FlexBag® Tray and Rack System FlexBag® Bags Pallbank® In-Process Fluid Handling
46	Соединения BioVessel™ TC BioSealer™ Opta-STT Clipster™ Aseptic Disconnector Turbux™ SIL Silicone Tubing
50	Оборудование получения биофармацевтических продуктов

Шейкеры - инкубаторы

CERTOMAT® STplus CO2 Инкубатор/шейкер – Специально разработанный для культур клеток



Назначение

- Культивирование клеток млекопитающих
- Выращивание клеток клониров
- Обработка клеток
- Оптимизация процесса
- Использование в постопытных клеточных

Шейкер CERTOMAT STplus специально сконструирован для выращивания клеток млекопитающих в колбах при строгом контроле температуры, концентрации CO₂ и влажности. При разработке этой системы были использованы принципиально новые материалы и компоненты. Основным преимуществом конструкции шейкера CERTOMAT STplus является герметичность – инкубационная камера, привод и модуль управления изолированы друг от друга. Это обеспечивает высокую влажность воздуха и исключает образование конденсата в инкубационной камере, датчик и управляющие системы для инкубационной камеры, датчик и управляющие системы предотвращают конденсацию.

Преимущества

- Низкий расход CO₂, точный контроль температуры и очень равномерное распределение тепла в камере
- Защита прибора от влажности и CO₂ с помощью инерции
- Меньшие вибрации – позволяет использовать чувствительные культуры при установке в штатив
- Сюда можно легко сменить и подключить аппаратуру
- Использование также ПО SCADA, что и для ферментеров BIOSTAT
- Минимальное потребление электроэнергии
- Распределение воздуха и CO₂ с использованием электронного лотка SENSOLUX

Особенности

- Специальная оптимизированная камера инкубации
- Прямой привод
- Настраиваемая компенсация веса
- Сюда можно легко сменить и подключить аппаратуру
- Использование также ПО SCADA, что и для ферментеров BIOSTAT
- Минимальное потребление электроэнергии
- Распределение воздуха и CO₂ с использованием электронного лотка SENSOLUX

Шейкеры - инкубаторы

SENSOLUX® Электронный лоток шейкера для определения pH и DO



Назначение

- Культивирование
- Обработка клеток
- Оптимизация среды

Сам по себе электронный лоток SENSOLUX представляет собой лоток для шейкера со встроенной окислительной сенсорной платой, предназначенной для эффективного мониторинга значений pH и DO. Благодаря наличию распределенного микроскопа (DO), распределение воздуха и CO₂ происходит в течение 10 минут.

Сложно использовать оптические кюветы. Электронный SENSOLUX обеспечивает простоту, быстрое и надежное измерение DO и pH в шейкерах-инкубаторах.

Преимущества

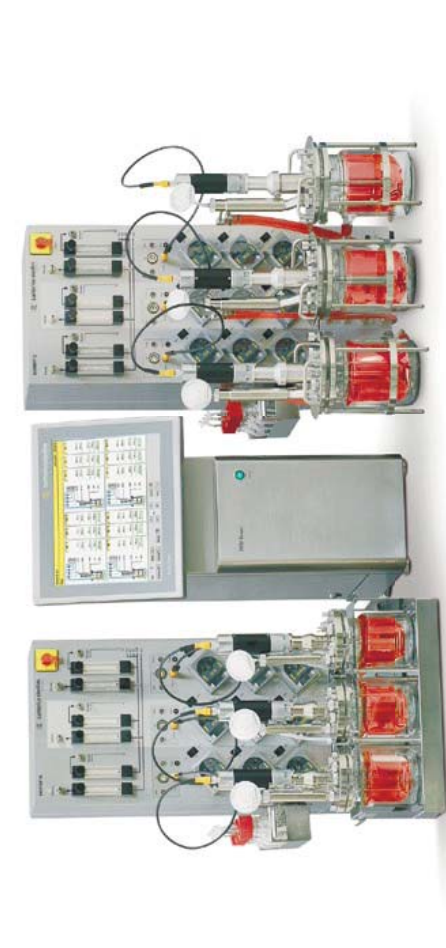
- Одновременно обрабатывается девять образцов.
- Надежные и оптимизированные измерения
- Глобальное использование, одна платформа для всех типов требований к кюветам.

Особенности

- Девять встроенных точек измерения pH и DO
- Электронный SENSOLUX
- EF встроенная плата
- Программируемые сенсоры
- Кюветы SENSOLUX EF различных размеров: 125 мл/250 мл, 500 мл и 1000 мл, можно использовать стерильными, позволяющими проводить измерения
- Специальные программные обеспечения для мониторинга параметров измерения pH и DO
- Лоток совместим с широким спектром стандартных шейкеров и ферментеров, шейкеры стандарты CERTOMAT

BIOSTAT® Orlus

Инструмент для параллельного скрининга



Назначение

- Изучение роста микроорганизмов и клеток млекопитающих, насекомых и растений
- Оптимизация культуральных сред
- Скрининг клонов
- Эксперименты по оптимизации процесса (DoE)
- Экспрессия белков и МКА

Система BIOSTAT Orlus представляет собой ферментер, разработанный для скрининга на ранних этапах разработки и многофакторной оптимизации процесса. Одновременно можно использовать до 12 сосудов, при этом число производимых вращающихся операций сведено к минимуму. Для системы BIOSTAT Orlus используются сосуды Unvessel на 0,5 и 1 L.

Особенности

Параллельное использование (при индивидуальных настройках) до 12 сосудов.

Преконфигурированные комплекты для разных целей

Корпус из нержавеющей стали

Групповая калибровка сенсоров

Преимущества

Упрощение процесса разработки
Уменьшение требований к месту.

Немедленная готовность к использованию

Упрощение чистки

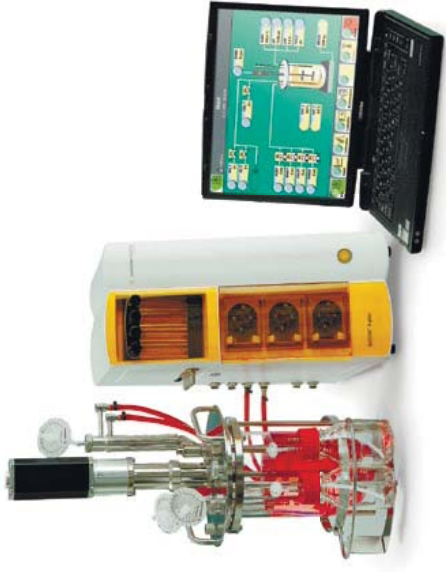
Уменьшение времени установки



Стратегия подачи газа
стр. 22 | 23

BIOSTAT® Arlus

Включайте и работайте



Назначение

- Микробные культуры – выращивание бактерий, дрожжей и грибов
- Культуры клеток – культивирование клеток животных, растений и насекомых
- Переход от колб и матрасов к ферментерам
- Экспрессия белков в небольших масштабах

BIOSTAT Arlus представляет собой компактный ферментер, специально разработанный для использования в образовательных и исследовательских целях. BIOSTAT Arlus может быть снабжен взаимозаменяемыми сосудами на 1, 2 или 5 литров. Также для культивирования клеточных культур может быть использован двухлитровый культуральный сосуд из поликарбоната.

Особенности

Готовые решения для клеточных культур и микроорганизмов

Простые подключения и видеоописание установки

Интуитивная работа с использованием ноутбука/ПК

Компактная конструкция корпуса

Преимущества

Полностью функциональный бюджетный биореактор

Простая установка, в особенности для новых пользователей.

Хорошо известный принцип работы программ под Windows

Быстрая установка и разборка



Стратегия подачи газа
стр. 22 | 23

BIOSTAT® B

Золотой стандарт настольного биореактора



reddot design award
winner 2013



BIOSTAT B представляет собой ферментер, разработанный с учетом различных требований разработчиков биотехнологических и биофармацевтических процессов. В настоящее время по всему миру установлено более 5000 систем BIOSTAT B, таким образом эта модель является лидером на рынке настольных систем исследовательского назначения. Существуют одиночные и серийные версии с однодочечными или снабженными рубашкой сосудами размером 1,25, и 10л. Также для работы с культурами клеточек может быть использован 2л одморозовый сосуд из поликарбоната.

Стратегия подачи газа
стр. 22 | 23



Назначение

- Производство и разработка вакцин, рекомбинантных белков и моноклональных антител
- Получение посевного материала в небольшом масштабе
- Культивирование клеточных культур, чувствительных к механическому стрессу
- Моделирование производственных процессов с целью оптимизации

Особенности

Одиночная или свдвоенная установка для управления одним или двумя культуральными сосудами с одной управляющей шиной.

До четырех массовых расходомеров и возможность переключать поток газа с барботера на верхнее пространство с помощью сенсорной клавиши.

Корпус из нержавеющей стали и лоток для хранения.

Эквипотенциальные соединения

Преимущества

Позволяет сэкономить ценное место в лаборатории.

Максимальная гибкость позволяет соответствовать разнообразным každодневно меняющимся требованиям

Простая очистка, дополнительное место для хранения аксессуаров.

Увеличение безопасности измерений и контроля за процессом

BIOSTAT® B-DCU II

Максимально гибкая система для разработки сложных процессов



Назначение

- Клетки микроорганизмов, насекомых и млекопитающих
- Суспензионные культуры и культуры на микропосителях
- Разработка процессов
- Оптимизация процессов
- Определение критических значений параметров (валидация процесса)

Особенности

Независимое управление каждым из 6 сосудов

Управление составом газовой смеси с использованием шести расходомеров и массовых расходомеров.

До 6 встроенных насосов, с постоянной или регулируемой скоростью

Возможность работы со стеклянными или одморозовыми культуральными сосудами.

Неинвазивные датчики pH и DO при работе с одморозовым сосудом.

Система BIOSTAT B-DCU II сконструирована с учетом требований, возникающих при разработке и валидации процесса. Уникальная компактная конструкция башни позволяет объединить одну контрольную башню с системой DCU и до 6 комплектов из башни, снабжения и сосудов различного объема в биореактор для параллельного культивирования, занимающий менее 3 полочных метров лабораторного стола. С реактором BIOSTAT B-DCU II могут использоваться как стандартные стеклянные сосуды Universal объемом от 0,5 до 1 л, 2л, 5л и 10л или одморозовые сосуды из поликарбоната Universal SU объемом 2л.

Преимущества

Экономит ценное место в лаборатории

Гибкая стратегия подачи газа позволяет отвечать требованиям самых чувствительных клеток

Экономит рабочее пространство на лабораторном столе.

Ускорение процессов при высокой загрузке оборудования в лаборатории

Уменьшение времени установки и замены сосудов биореактора

Стратегия подачи газа
стр. 22 | 23



Универсальный стеклянный культуральный сосуд



Назначение

- Выращивание микроорганизмов (бактерий, дрожжей, грибов)
- Суспензионное культивирование клеток (растений, животных и насекомых)
- Культивирование прикрепленных клеток с помощью микроносителей
- Разработка и оптимизация процессов
- Эксперименты по масштабированию вверх и вниз
- Управление процессом производства
- Выращивание посевного материала

Стеклоянные культуральные сосуды UniVessel специально разработаны с учетом потребностей, возникающих при разработке биофармацевтических процессов, например – получения монохлоридного ангидрида, рекомбинантных белков и вакцин бактериального или клеточного происхождения.

Дизайн, обеспечивающий стерильность и простоту масштабирования. Все сосуды изготовлены из боросиликатного стекла с верхней крышкой из нержавеющей стали и могут быть сквифи урированы так чтобы соответствовать индивидуальным требованиям клиента. Скрученное дно сосуда позволяет добывать оптимального перемешивания даже при небольшом оборотах мешалки.

Примеры комплектации:

- Для микробных культур, стурбиной Рапсона, отбойниками, портами для инокуляции и кольцевым барботером.
- Для клеточных культур, с 3-х лопастной мешалкой, микробарботером и глубокой трубкой для акуратного посева.
- Для непрерывного культивирования клеточных культур с применением перфузии, с центробежным фильтром.
- Аэрационная корзина для снбжения чувствительных к механическому стрессу организмов воздухом.
- Механический диск для разрушения пены позволяет обходиться без пеногасителя.

Особенности

Рабочий объем
0,5, 1, 2, 5, 10 л

Работа с контроллерами В, В-DCU II и Qplus

Разработчик имеет опыт более 40 лет в области биопроцессов

Преимущества

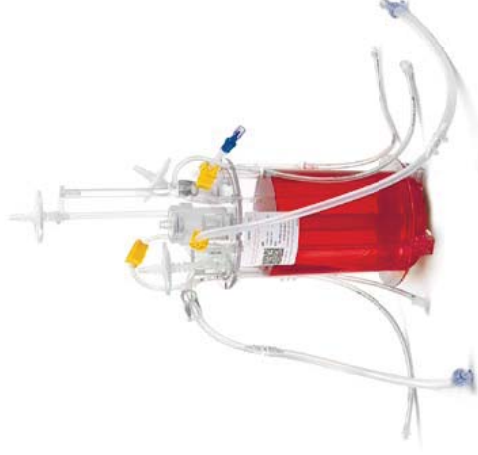
Легкая замена сосудов без дополнительных инвестиций в контроллер.

Использование новых контроллеров с существующими сосудами.

Наибольшее количество установок, множество публикаций о масштабируемости и воспроизводимости.

Долгий срок службы (порядка 10 лет)

Одноразовый биореактор с проверенным дизайном



Назначение

- Культивирование клеток млекопитающих и насекомых
- Культивирование в суспензиях и на микроносителях
- Разработка процессов
- Оптимизация процессов
- Определение критических параметров процесса (валидация процесса)

UniVessel SU представляет собой одноразовый сосуд реактора с вращающейся мешалкой и объемом от 0,6 до 2 л. В нем сочетается хорошо себя зарекомендовавшая конструкция стеклянных и быстрого оборота одноразовых биореакторов. UniVessel SU может быть использован с имеющимся контроллером биореактора наряду с традиционными сосудами чтобы справиться с пиковыми нагрузками в вашей лаборатории в условиях ограниченного времени. Поскольку сосуд утилизируется после использования, отпадает нужда в очистке, автоклавировании и повторной установке.

Особенности

Полностью одноразовый сосуд и сенсоры.

Совместимость с большинством контроллеров

Используйте имеющийся контроллер с одноразовыми высокотехнологичными сосудами. Не требуется дополнительных вложений в контроллер.

Масштабируемая проверенная конструкция

Результаты сравнимы с стальными и больших одноразовых биореактрах.

Взаимозаменяемость со стеклянными сосудами

Используйте имеющийся контроллер биореактора одновременно для работы со стеклянными и одноразовыми сосудами.

Уменьшенное время установки и подключения

Особенности

Залпуск процесса менее, чем за час

Используйте имеющийся контроллер с одноразовыми высокотехнологичными сосудами. Не требуется дополнительных вложений в контроллер.

Результаты сравнимы с стальными и больших одноразовых биореактрах.

Используйте имеющийся контроллер биореактора одновременно для работы со стеклянными и одноразовыми сосудами.

Уменьшенное время установки и подключения



Механический диск - пеногаситель

В процессе ферментации высокая скорость переноса кислорода достигается благодаря использованию большого потока газа и высокой скорости мешалки. Это, в свою очередь, приводит к образованию большого количества пены.

Механический диск - пеногаситель позволяет избавляться от пены непосредственно в месте ее возникновения, на поверхности жидкости. Диск устанавливается на вал мешалки, что позволяет производить его установку быстро и легко. Он представляет собой двухслойный диск, состоящий из четырех секций. Его нижний слой имеет выступы для снятия и удаления пены. Диск-пеногаситель может быть установлен в любой автоклавируемый сосуд для культивирования.

Поднимающаяся пена попадает в диск-пеногаситель через четыре отверстия. При вращении диск разбрасывает пену в направлении стенок сосуда, что приводит к разрушению пузырьков и высвобождению газа, который покидает сосуд, в то время как жидкость стекает обратно.

Гибкий адаптер для конденсатора

Обычно конденсатор и его соединения являются самой высокой точкой сосуда для культивирования в сборе. Для того чтобы конденсат мог успешно стекать обратно в сосуд конденсатор должен быть расположен вертикально. Однако, в случае небольшого автоклава, высота полностью собранного сосуда UniVessel может представлять проблему.

Использование гибкого адаптера позволяет уменьшить требования к высоте автоклава. Адаптер устанавливается между конденсатором и портом на верхней крышке культурального сосуда. После автоклавирования адаптер остается на месте, а конденсатор приводат в вертикальное положение с помощью прикреплённой к крышке направляющей.



Соединители STT

Быстрые соединители STT позволяют быстро подключить сосуды, внешние устройства отделения клеток или подобные устройства без нарушения стерильности. Соединители можно автоклавировать вместе с культуральным сосудом или с контейнерами для добавок.

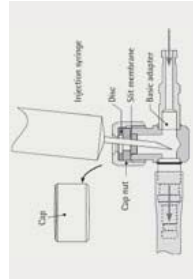
Соединители:

- Принимающий элемент с держателем для мембраны, мембраной, подключениями для шлангов и крышкой для автоклавирования.
- Элемент - вставка со встроенным подключением для шлангов и колпачком для автоклавирования.
- Соединители STT могут быть подключены к шлангам ID Ø = 1,6 - 2 мм и 3,2 ... 5 мм



Отводящий пробоотборник

Отводящий пробоотборник позволяет отбирать пробы и вносить добавки в замкнутую петлю, отведенную от основного сосуда, и не имеет мертвого объема. Также он может использоваться для внесения малых объемов добавок в культуральный сосуд. Самозакрывающаяся мембрана установлена в держателе и может быть пропущена, например, с помощью иглы шприца. Движение среды в отводящей петле осуществляется с помощью перистальтического насоса.



Вращающийся фильтр

Вращающийся фильтр предназначен для использования в перфузионных процессах для удаления культуральной жидкости без клеток (сбора). Вращающийся фильтр позволяет проводить непрерывное культивирование клеток, не удаляя продуцентов из культурального сосуда. В сочетании с точной системой управления контроллеров BIOSTAT, с помощью датчика уровня или правиметрического контроля может быть достигнута оптимальная для культуры скорость замены среды.

Вращающийся фильтр устанавливается на вал мешалки внутри сосуда для культивирования вместе с 3-х лопастной мешалкой. Сбор среды проводится с помощью погрузной трубки. Вращение фильтра и работа мешалки обеспечивают постоянный поток среды, направленный перпендикулярно поверхности фильтра. Вращающиеся фильтры изготавливаются из нержавеющей стали и могут иметь диаметр пор 10, 20, 40 или 75 мкм и размеры, позволяющие устанавливать их в стеклянные сосуды UniVessel® 2, 5 и 10л. Особенно хорошие результаты достигаются, когда вращающиеся фильтры используются при культивировании прикрепленных клеток, культивируемых на микроносителях, поскольку они не влияют на параметры культуры, в отличие от внешних устройств, которые могут, например, изменять температуру культуры или вызывать механический стресс вследствие использования перистальтических насосов.



Ручной пробоотборник

Ручной пробоотборник состоит из пробирки, шприца с воздушным фильтром с размером пор 0,2 мкм и иглы, закрепляющей конструкцию на культуральном сосуде. Крышка пробирки имеет 3 отверстия - для подключения к сосуду, для шприца и для выхода пробы. Стерильный фильтр на шприце предотвращает попадание в сосуд нестерильного воздуха из окружающей среды. Образцы отбирают из сосуда через пробоотборную трубку с помощью разрезания, создаваемого шприцом. После закрытия линии сообщающейся с сосудом и открытия внешней линии, пробу выдавливают с помощью создаваемого шприцом положительного давления.



Midisart® 2000

Готовый к использованию стерилизующий фильтр для газов

Фильтрационные модули Midisart® 2000 идеальны для применения в биотехнологии, фармацевтике, научных исследованиях и в любой другой ситуации, когда требуется обеспечить стерильный газообмен, биологическую изоляцию или стерильную фильтрацию воздуха или иных газов. Установленная в них высококишлородная мембрана из PTFE предотвращает забивание фильтром даже при использовании в условиях высокой влажности в течение продолжительного времени (> 14 дней). Увеличенная производительность позволяет использовать высокие скорости потока газа и минимизирует дифференциальное давление даже при использовании небольших фильтров. Существуют фильтры с разноразными соединителями, от обычного коннектора «елочка» до санитарного коннектора , что позволяет устанавливать фильтры на любые ферментеры и сосуды.



BIOSTAT® Crplus

От исследований к небольшому производству



Назначение

- Культивирование микроорганизмов и клеточных культур
- Культивирование в суспензии и на микроносителях
- Разработка и масштабирование процесса
- Получение посевного материала
- Получение белка для исследований и разработки

Для исследований в науке и промышленности, для разработки процессов и мелкомасштабного производства требуются надежные, масштабируемые, стерилизуемые на месте (SIP) ферментеры. Система BIOSTAT® Crplus соответствует всем предъявляемым требованиям, сочетая удачную конструкцию и высокие технологии. Устанавливаемая на полноразмерный ферментер BIOSTAT® Crplus оснащается сосудами с рабочим объемом 10-30л. Существует также и настольная версия с рабочим объемом 5л.

Особенности

- Соответствующая нормам чистого помещения конструкция из нержавеющей стали
- Закрытый контур теплообменника, позволяющий использовать обогрев паром или электричеством
- Автоматическое выполнение программы SIP
- Открытая конструкция
- Возможность установки на ролики

Преимущества

- Простота очистки
- Высокоточный контроль температуры, применимый в различных лабораториях
- Минимизация ручного труда
- Легкодоступные для работы и обслуживания компоненты
- Простота перемещения/подачи ролики



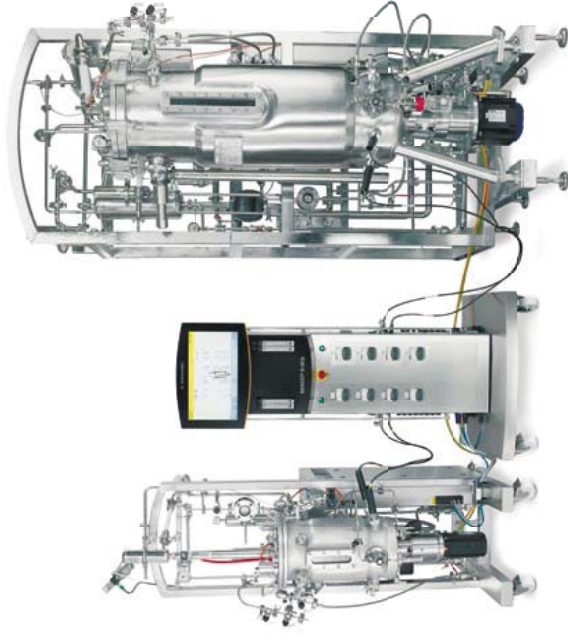
Стратегии подачи газа
стр. 22 | 23

BIOSTAT® D-DCU

Простой переход к полномасштабному производству



2012



Назначение

- Для микробных и клеточных культур
- Культивирование в суспензии и на микроносителях
- Разработка и масштабирование процесса.
- Получение посевного материала
- Производство

Система BIOSTAT® D-DCU включает множество опций, позволяющих выполнить практически любое требование современного биопроцесса. Кроме того, конструкция BIOSTAT® D-DCU позволяет использовать в качестве контейнеров для среды, добавок и готового материала одноразовые мешки и использовать одноразовые системы пробоора. Модульная конструкция позволяет создавать различные конфигурации, от самых базовых до полностью укомплектованных, делаая систему подходящей для любых бюджетов и потребностей. Доступные рабочие объемы сосудов 10 л, 20 л, 30 л, 50 л, 100 л и 200 л позволяют использовать систему в процессах разного масштаба.

Особенности

- Одиночные или двойные конфигурации
- Автоматические программы стерилизации (SIP) и очистки на месте (CIP)
- Мощная промышленная система управления DCU
- Полностью конфигурируемая система от базовой периодической культуры до сложных схем подачи газов и питания
- Тихая система перемешивания с прямыми приводом

Преимущества

- Экономит место
- Минимизация ручного труда, повышение эффективности
- Надежность и возможности для роста
- Соответствие любым финансовым возможностям и потребностям процесса
- Тихая работа даже на высоких скоростях



Стратегии подачи газа
стр. 22 | 23



Стерилизуемый порт для добавок

Комплекты клапанов для добавок (AP) предназначены для подключения контейнеров с возможностью стерилизации места подключения. Они могут быть использованы для подключения контейнеров с корректирующими растворами, подкормкой и средой, а также для подключения ферментеров меньшего размера с целью засева. Более того, клапаны могут быть стерилизованы повторно в процессе ферментации. Клапаны существуют в двух версиях, для порта 19 мм и для порта 25 мм. В случае если клапаны дополнены погрязными трубками, они могут быть использованы для сбора среды или для внесения добавок непосредственно в глубину среды.

Преимущества:

- Для подключения не требуется открытое пламя
- Могут быть использованы повторно
- Подача различных добавок через один порт

Клапан SACOVA

Клапан SACOVA представляет собой клапан для добавок, сконструированный для стерильного внесения жидкостей в стерилизуемый in situ биореактор. Клапан SACOVA можно без труда отсоединить от сосуда и стерилизовать автоклавированием вместе с присоединенной бутылкой для добавок или термостабильной трубкой для дальнейшего подключения одноразового мешка. После автоклавирования клапан SACOVA устанавливается в крышку или в боковой порт сосуда и подвергается стерилизации с культуральным сосудом. Сразу после стерилизации клапан можно использовать. Таким образом, SACOVA является простым, безопасным и недорогим вариантом стерильного внесения добавок в культуральный сосуд.

Преимущества:

- Для подключения не требуется открытое пламя
- Безопасный процесс не требующий использования иглы
- 3-х канальная версия для внесения нескольких добавок в один порт



Проботоотборные клапаны

Проботоотборный клапан предназначен для асептического отбора проб из культурального сосуда. Доступны две различные версии, SVC 25 и Keofit W9. Оба клапана являются многократно стерилизуемыми, и могут быть использованы в процессе ферментации несколько раз. В системе BIOSTAT® D-DCU, стерилизация проботоотборника может быть ручной или полностью автоматической. SVC25 устанавливается в боковой порт 25 мм, порт Keofit W9 устанавливается на санитарный фланец. Оба проботоотборных клапана могут поставляться в конфигурации для сбора в открытую емкость или же для сбора пробы в закрытый сосуд.

Преимущества:

- Полное дрирование отбираемого материала
- Отсутствие мертвого объема, репрезентативные пробы
- Возможность многократной стерилизации
- Безопасные



Вращающийся фильтр

Вращающийся фильтр предназначен для использования в перфузионных процессах для удаления культуральной жидкости без клеток (сбор). Вращающийся фильтр позволяет проводить непрерывное культивирование клеток, не удаляя продуцентов из культурального сосуда. В сочетании с точной системой управления вращающийся фильтр контроллеров BIOSTAT, с помощью датчика уровня или гравиметрического контроля может быть достигнута оптимальная для культуры скорость замены среды.

Вращающийся фильтр устанавливается на вал мешалки внутри сосуда для культивирования вместе с 3-х лопастной мешалкой.



Наборы для безопасного проботоотбора

Наборы для безопасного проботоотбора могут быть использованы с проботоотборниками SVC 25 или Keofit W9. Наборы предназначены для отбора асептических проб из культурального сосуда без образования аэрозоля. Они состоят из автоклавированной стеклянной бутылки с силиконовым уплотнителем, крышки из нержавеющей стали с воздушным фильтром и диафрагменного вентили с линией отвода конденсата. В системе BIOSTAT® D-DCU стерилизация набора может быть выполнена как вручную, так и в полностью автоматическом режиме.

Преимущества:

- Асептический отбор проб
- Проботоотбор без образования аэрозолей
- Надежная бутылка с силиконовым уплотнением



Тройная весовая система

Тройная весовая система позволяет взвешивать 3 сосуда, не требуя дополнительного места, поскольку она установлена на контрольный блок. В качестве сосузов можно использовать стеклянные бутылки 2л или одноразовые мешки объемом 5л. В сочетании с насосом подачи субстрата и контрольным контуром гравиметрической подпитки система позволяет дозировать добавки с очень высокой точностью. Тройная весовая система может быть использована с биореактором BIOSTAT® D-DCU.

Преимущества:

- Не требуется дополнительное место
- Держатели для стеклянных бутылок или для мешков
- Управление с DCU, нет дополнительных панелей



Минипатроны для стерильной фильтрации газов Sartofluor

Минипатроны Sartofluor® 0.2 мкм представляют собой фильтрующие элементы для стерилизующей фильтрации газов в фармацевтике и биотехнологии. Уникальная гидрофобная мембрана из PTFE идеально подходит для удаления частиц и стерилизующей фильтрации воздуха или газов. Также мембрана предотвращает забивание фильтра водой вследствие высокой влажности воздушных потоков даже в случае использования в течение продолжительного периода времени (более 14 дней). Наши высокие стандарты качества разработаны с учетом валидации по NMA & ASTM F-838 05, а индивидуальные тестирования целостности в процессе производства позволяют обеспечивать высшую степень защиты от микробиологических загрязнений.



BIOSTAT® RM

Качающийся биореактор с проверенным качеством



Назначение

- Культивирование клеток, чувствительных к механическому стрессу, таких как клетки млекопитающих, клетки насекомых и клетки растений
- Часто используется для культивирования стволовых клеток
- Культивирование микроорганизмов при низких плотностях клеток
- Получение посевного материала для больших биореакторов
- Получение белков для исследований и разработки

BIOSTAT® RM представляет собой новое поколение одноразовых биореакторов, использующих колебательное движение для перемешивания с низким механическим стрессом. Система BIOSTAT® RM может поставляться в разной комплектации. Базовая система состоит из самостоятельного шейкера и базового мешка, содержащего все необходимые трубопроводы, соединения и фильтры для простого и быстрого культивирования. Она может быть скомбинирована с мощной системой управления DCU для обеспечения управления с обратной связью процессов стационарного культивирования, культивирования с подпиткой и перфузионного культивирования. Одноразовый мешок Cult-Vac RM, который представляет собой культивационную камеру, установлен на платформе шейкера, движения платформы обеспечивают эффективный и равномерный контакт всего объема среды с воздухом через поверхность, что позволяет обеспечивать беспузлырьковую аэрацию с низким уровнем механического стресса.



Стратегии подачи газа
стр. 22 | 23

BIOSTAT® STR

Простое масштабирование в одноразовом исполнении



Назначение

- Культивирование в суспензии и на микроносителях.
- Культивирование клеток млекопитающих и насекомых
- Разработка процессов
- Масштабирование процессов
- Пилотные производства
- Выращивание посевного материала для больших биореакторов
- Производство

BIOSTAT® STR представляет собой полностью масштабируемый одноразовый биореактор с традиционной конструкцией. Система состоит из поддерживающего корпуса, изготовленного из нержавеющей стали, одноразовой камеры биореактора и превосходной контрольной системы, способной использовать одноразовые или классические сенсоры. Современная система управления представляет собой прекрасное решение для любых задач и возможностей. Одноразовая камера для культивирования CultVac STR повторяет конструкцию классического ферментера с мешалкой, что максимально упрощает переход от стандартных систем из нержавеющей стали. Становка мешка максимально проста и не требует больших усилий. Рабочие объемы лежат в диапазоне от 12,5 л до 100л. Вал мешалки, снабженный двумя трехлопастными мешалками, расположен вертикально и устанавливается в мешок при сборке.



Стратегии подачи газа
стр. 22 | 23

Особенности
Единственный одноразовый биореактор, полностью соответствующий традиционной конструкции биореактора

Доступны версии на 50, 200, 500 и 1000л. Соответствие объемам 1:4

Позволяет выбрать наиболее подходящий объем и построить линиюку посевных ферментеров

Система контроля давления и конденсатор

Устраняет риск превышения давления в мешке

Аэрация через барботер и верхнее пространство через кольцевой барботер, микробарботер или комбинированный барботер

Эффективное снабжение кислородом и удаление CO₂ для культур высокой плотности

Система перемешивания, снабженная 3-х или 6-ти лопастными мешалками на выбор

Высокая скорость роста и титр клеток

CultiBag ORB

Одноразовая система культивирования



CultiBag ORB представляет собой одноразовую камеру для культивирования, оптимизированную для использования с культурами клеток. Рабочие объемы системы культивирования от 50 до 200 л. Система на основе CultiBag ORB, поскольку для перемешивания используется принцип орбитального перемешивания, позволяющий сочетать эффективное перемешивание и перенос кислорода с простотой использования. Каждый мешок снабжен одноразовыми оптическими сенсорами для pH и DO. Сенсоры откалиброваны при изготовлении и поставляются с калибровочными параметрами.

Мешки CultiBag ORB разработаны для использования с биореакторами Kühner OrbShake.

Назначение

— Культивирование клеток насекомых, растений, млекопитающих, микроорганизмов

Особенности

Технология орбитального перемешивания с поверхностной аэрацией

Отсутствие необходимости в мешалках и барботерах

Погружные трубки

Преимущества

Эффективное перемешивание и эффективная передача кислорода

Экономичная альтернатива реакторам с мешалкой

Внесение добавок прямо в среду

Безопасные пробоборники

Простой и легкий сбор проб, без риска контаминации и протечек

Конденсатор

Конденсатор представляет собой одноразовое устройство, используемое с BIOSTAT® STR. Оно устанавливается с помощью стерильного соединения между мешком биореактора и выходным фильтром. Влага удаляется из отходящих газов, предотвращая блокировку выходного фильтра. Конденсат возвращается в мешок.



Аксессуары для перфузии

Гидроциклон

В режиме культивирования с подпиткой среда и иные питательные вещества подаются постепенно в течение процесса, в то время как, сбор продукта происходит один раз, по окончании процесса. Этот процесс хорошо описан и охарактеризован, востроизводим, и более продуктивен чем, стационарная культура. Однако, при использовании имеются некоторые недостатки, такие как накопление продуктов жизнедеятельности, истощения питательных веществ и деградация продукта в результате долгого нахождения в биореакторе. Режим перфузии представляет собой альтернативу культивированию с подпиткой, позволяющую устранить его недостатки и еще больше увеличить продуктивность на единицу объема. В режиме перфузии клетки удерживаются в биореакторе в то время как среда непрерывно обновляется, обеспечивая, таким образом, постоянный сбор продукта на протяжении всего периода культивирования. В результате снижается стоимость оборудования, поскольку требуется оборудование для ферментации меньшего объема. Ключом к осуществлению перфузии является устройство для удержания клеток, эффективное и масштабируемое, например такое как гидроциклон. До настоящего времени, гидроциклоны использовались в биотехнологии в основном для отделения дрожжевых клеток. Для удержания клеток млекопитающих был разработан новый гидроциклон.

Конструкция.

Гидроциклон представляет собой простое устройство, не имеющее движущихся частей, а одноразовое исполнение позволяет избежать сложностей с очисткой и валидацией.



Назначение:

Отделение клеток млекопитающих от среды

Для одноразовых и многоразовых биореакторов

Обзор схем газоснабжения



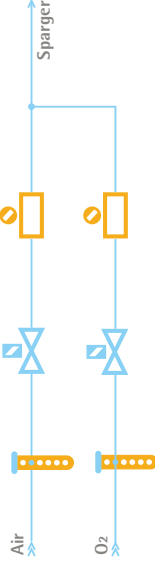
Обогащение кислородом

Схема газоснабжения «Обогащение кислородом» подражает, как это показано на схеме, использование соленоидного клапана 3/2 для переключения потока воздуха или кислорода на барботер. Ротаметр контролирует и визуализирует скорость потока. В случае, если это требуется для поддержания уровня растворенного кислорода (DO), с помощью соленоидного клапана на барботер подается импульсы кислорода. В это время подана воздуха переключается. Для ручного либо автоматического управления и измерения общего потока газа в систему может быть встроены массовый расходомер.

BIOSTAT Cplus



BIOSTAT B



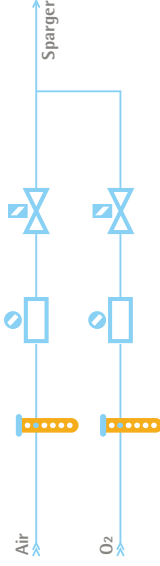
Пропорциональная подача газов

Схема газоснабжения «Пропорциональная подача газов» использует два потока газа, каждый из которых может использовать массовый расходомер для более точной регуляции потока газа, один – для воздуха и один для кислорода. Для визуального контроля потока воздуха и кислорода используются ротаметры. Терминальные расходомеры могут использоваться в ручном режиме или ими может управлять контроллер DCU.

BIOSTAT Cplus



BIOSTAT B-DCU II, D-DCU



Обозначения:



Ротаметр



3-х ходовой дозирующий клапан



Переключаемый дозирующий клапан

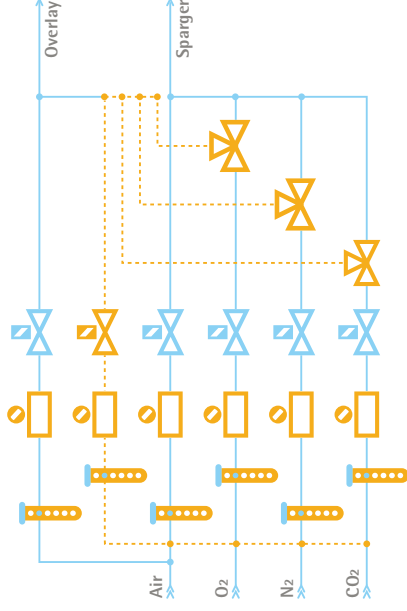


Комбинированный газовый поток

Стратегия «Комбинированный газовый поток» позволяет независимо управлять количеством воздуха, N₂, O₂ и CO₂ в газовой смеси. В верхнее пространство может быть подан воздух. В некоторых системах для аэрации через верхнее пространство может быть использована смесь из всех доступных газов. Также возможна установка массовых расходомеров на различные линии подачи газа. В некоторых системах также есть возможность переключаться между режимом аэрации через барботер или через верхнее пространство.

Ротаметры позволяют визуализировать поток каждого газа.

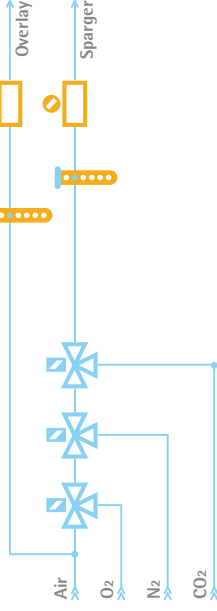
BIOSTAT B-DCU II, D-DCU



Заменяемый поток

Схема «Заменяемый поток» использует несколько соленоидных клапанов для того чтобы подавать на барботер воздух, O₂, N₂ или CO₂. Для визуальной индикации потока газа в верхнее пространство или на барботер используются ротаметры. Также в качестве опции на выходы для барботера и верхнего пространства могут быть установлены терминальные расходомеры.

BIOSTAT Cplus, Cplus



Массовый расходомер



Оptionальный дозирующий переключаемый клапан



Оptionальный вентиль



Оptionальный массовый расходомер

Таблица для подбора ферментера

Продукт	Назначение		Скрининг клонов		Разработка/оптимизация/валидация		Получение инокулята		Производство	
	КК	МО	КК	МО	КК	МО	КК	МО	КК	МО
CERTOMAT [®] CTriplus	●		◆		○		◆			
SENSOLUX [®]			◆		●		●			
BIOSTAT [®] Oprius	●		◆	◆	●		◆			
BIOSTAT [®] Aplus	◆				○					
BIOSTAT [®] B	◆				●		●		◆	
BIOSTAT [®] B-DCU II			●		◆		◆		○	○
BIOSTAT [®] Cplus	◆				●		●		◆	◆
BIOSTAT [®] D-DCU	●				◆		◆		◆	○
BIOSTAT [®] RM	◆						◆		○	○
BIOSTAT [®] STR	●				◆		◆		◆	○

◆ Основное назначение

● Может использоваться

○ В некоторых случаях



Решения PAT (технологии анализа процессов) (PAT)

Понимание процесса снижает риски

Классическое фармацевтическое производство характеризуется жестко регламентированным, валидированным процессом и сложными лабораторными процедурами оценки качества. В соответствии с рекомендациями руководства FDA по аналитике следует использовать доступные возможности улучшения процессов разработки и контроля качества, возникающие по мере разработки процессов и появления методик контроля и анализа. Технологии PAT – это больше чем просто встроенные сенсоры. Это стратегия разработки, анализа и контроля производственных процессов, основанная на концепции оценки рисков. Критические параметры процесса (CPR) определяются по мере определения критических требований к качеству (CQA) промежуточных или конечных продуктов. Технологии анализа процессов предлагают набор инструментов для определения, измерения и контроля критических параметров в фармацевтическом производстве. Понимание процесса, описанного методами PAT приводит, в конечном счете, к повышению безопасности пациентов, соответствия требованиям регуляторных органов к и повышению экономической эффективности процесса. Корпорация Zetolius предлагает индивидуально подобранные решения PAT, которые обеспечивают качество продукта, повышают эффективность и облегчат ведение документации.

Датчики и анализаторы процесса



Управление рисками

Многофакторный анализ

Построение экспериментов

Управление процессами

Анализ процессов

- Анализаторы процесса представляют собой неотъемлемую часть систем мониторинга критических параметров процесса (CPR). Критические параметры определяются путем проведения оценки риска во время разработки процесса. Их необходимо отслеживать и контролировать для достижения наиболее воспроизводимого и оптимального протекания процесса.
- На отдельных критических этапах для поддержания процесса в заданном режиме требуется мгновенное вмешательство. В этих случаях использование работающих в реальном времени сенсоров позволяет снизить вероятность выхода параметров за пределы допустимых значений, в результате чего повышается качество получаемого продукта и эффективность процесса.
- Более того, в тех случаях, когда процесс особо важен или же регуляторные органы требуют ведения максимально подробных записей 100% мониторинг критических параметров с последующей записью и составлением отчетных документов упрощает перенос технологий и облегчает общение с регуляторными органами.

– Zetolius предлагает широкий спектр анализаторов и сенсоров, необходимых для вашего процесса

– Инновационные, индивидуально подобранные решения

– Многофакторный мониторинг процесса

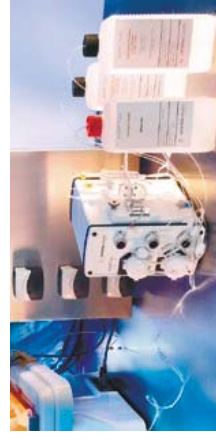
– Химические, физические и микробиологические параметры

– Возможность мониторинга и контроля в реальном времени

– Обеспечение постоянного качества продукта и неизменности протекания процесса.

BioPAT® Trase

Онлайн определение глюкозы/лактата



Назначение

- Измерение концентрации питательных веществ в процессе культивирования клеток и микроорганизмов
- Контроль схем подкормки
- Может использоваться на любом этапе, от начальной разработки до конечного производства

Особенности

Одновременное измерение концентрации глюкозы и лактата в реальном времени

Полностью автоматический, самонастраивающийся

Режимы – фильтрация, диализ, анализ проб.

Преимущества
Минимизация усилий для отбора проб

После установки не требуется ручных операций

Разные режимы позволяют использовать систему в разных условиях

Уникальный режим диализного отбора проб для небольших биореакторов

Полностью одноразовые сенсоры и контактирующие с жидкостью элементы

Не требует обслуживания

BioPAT® Xgas

Современный анализатор отходящих газов для контроля и управления процессами ферментации



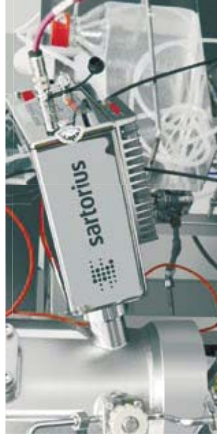
- Назначение**
- Позволяет использовать сложные автоматизированные схемы контроля: Автоматический сбор продукта, сложные стратегии смешивания газов или добавления подкормки и индукторов
 - Контроль процесса в реальном времени с использованием концепции PAT
 - Является источником данных для разработки и масштабирования процесса

С помощью BioPAT Xgas, вы можете отслеживать и управлять биопроцессом в реальном времени. Система BioPAT Xgas представляет собой комбинированный сенсор O₂, CO₂ с автоматической компенсацией влажности и давления. Концентрация O₂ может быть определена в диапазоне 1-50%, а концентрация CO₂ – в диапазоне 0-10%. Анализатор BioPAT Xgas может быть напрямую встроены в линию отвода газа биореактора. Онлайн анализ отходящего газа позволяет оценивать метаболические процессы в реальном времени и оптимизировать их выход. Измерение O₂ и CO₂ позволяет судить о накоплении биомассы, потреблении субстрата и скорости образования продукта.

- Преимущества**
- Возможность управления процессами в биореакторах на основании отсчета изменений состава отходящего газа.
 - Мгновенное определение минимальных изменений на основании исследования 100% потока отходящего газа на каждом биореакторе
 - Надежность процесса обеспечивается высокой точностью измерений при контроле давления и влажности
 - Использование как лабораторными, так и с большими промышленными биореакторами
 - Простота использования
- Обособности**
- Стандартные методы подключения к биореакторам и системам автоматизации производства концентрированного газа.
 - Параллельное определение O₂ и CO₂ с помощью одного сенсора.
 - Автоматическая компенсация давления и влажности
 - Компактная конструкция
 - Обращение статуса и кнопки калибровки на корпусе

BioPAT® Spectro

Спектроскопия в ближнем инфракрасном спектре для контроля процесса



- Назначение**
- Мониторинг процесса ферментации в реальном времени
 - Сравнение партий с эталонной партией
 - Мониторинг роста и жизнеспособности клеток
 - Мониторинг питательных веществ и метаболитов
 - Проверка качества сред

Система BioPAT Spectro была специально разработана для использования с промышленными биореакторами из нержавеющей стали. Система подключается к реактору через стандартный порт InPro и позволяет отслеживать процесс культивирования. Существует возможность сравнивать протекание процесса с сохраненными ранее профилями эталонных процессов и оценивать степень отклонения. Сравнение траекторий процессов в реальном времени позволяет оценивать различные процессы в целом, а не только отдельных параметров. Также с помощью анализа получаемых спектров возможно проводить измерение концентрации отдельных компонентов и даже отслеживать поределенные параметры культуры (например – жизнеспособность клеток). Система BioPAT Spectro представляет собой первую систему, не содержащую волоконной оптики, так называемый спектрометр со свободным лучом. Наряду с используемой в системе технологией массива дисков это позволило сделать ее нечувствительной к механическому шок. Кроме того, благодаря использованию метода свободного луча исследуемая площадь значительно увеличена, а потери света значительно уменьшены. В результате можно использовать для анализа жизнеспособности клеток и даже для таких задач как оценка гомогенности смесей. Более того, использование широкоформатной оптики и современных алгоритмов контроля позволяет прибору самостоятельно отслеживать степень загрязнения смотрового окна. Система автоматически определяет, насколько надежны полученные результаты, и в случае загрязнения оптического пути, подает сигнал. Система BioPAT Spectro наиболее эффективна при использовании на поздней клинической, пилотной и коммерческой фазе жизненного цикла препарата, поскольку сравнение партий является широко используемым методом контроля качества на этих этапах.

- Преимущества**
- Раннее обнаружение отклонений
 - Позволяет спасти партию продукта в случае отклонений
 - В случае неудачной партии позволяет перезапустить процесс раньше
 - Сравнение с «идеальной партией»
 - Сравнение с эталонной партией позволяет обнаруживать отклонения прежде чем они станут критическими и повлияют на результат
 - Мониторинг жизнеспособности и числа клеток
 - Актуальная информация без необходимости отбора проб и анализа
 - Мониторинг питательных веществ и метаболитов
 - Контроль качества сред
 - Гарантия неизменности качества сред при стерилизации, трансфертировке и хранении
- Обособности**
- Мониторинг траекторий процессов в реальном времени
 - Позволяет спасти партию продукта в случае отклонений
 - В случае неудачной партии позволяет перезапустить процесс раньше
 - Сравнение с «идеальной партией»
 - Мониторинг жизнеспособности и числа клеток
 - Мониторинг питательных веществ и метаболитов
 - Контроль качества сред

Программы и инструменты управления процессом

Стабильные и надежные процессы нуждаются в сложных схемах контроля критических параметров процесса (СРР), основанных на надежных методах сбора, хранения и оценки данных. Совершенные системы контроля процесса минимизируют вероятность нарушения контроля процесса и воплощают следующий шаг в направлении производства биофармацевтических продуктов, основанного на понимании процесса и оценке рисков.

В сочетании с инструментами для анализа процесса программные инструменты управления процессом предоставляют оптимальные средства для контроля качества. Вне зависимости от начальных условий эти системы поддерживают критические параметры процесса в пределах указанных границ, в результате чего увеличивается общая воспроизводимость процесса и обеспечивается постоянное высокое качество конечного продукта.

BioPAT® DCU

Локальное сенсорное управление



Система управления Sartorius (Digital Control Unit или DCU) предоставляет собой центральный управляющий элемент любого биореактора BioPAT®. Основным принципом, использующимся при разработке интерфейса этой системы является интуитивность использования. Все регуливаемые значения и показания сенсоров сгруппированы вокруг диаграммы процесса, что позволяет пользователю легко находить необходимые ему меню и элементы управления. Сенсорный экран, реагирующий на касание руки в печатке и легко идентифицируемые элементы интерфейса позволяют работать в условиях классифицированного помещения без дополнительных усилий и затрат. Более того, аналогичный интерфейс используется во всех системах в лабораторных и промышленных, а также в автоматических системах, применяемых на этапе очистки. В результате облегчается использование другого оборудования без проведения сложного и дорогого обучения конечных пользователей. Помимо систем сбора данных, предупреждения и управления DCU снабжен интерактивными процедурами калибровки датчиков pH и DO и может использоваться автоматизированные схемы подачи субстрата. По сравнению со специально разработанными системами DCU предлагает оптимальное соотношение цена/качество, как для стандартных, так и для расширенных функций. Также, при использовании систем на базе BioPAT® DCU, таких как системы тангенциальной фильтрации или же оборудование на базе платформы FlexCast достигается высокая эффективность и высокий уровень качества документирования процесса. Помимо этого, система DCU обладает возможностью подключения к ПО BioPAT® MFCs, что позволяет управлять процессом inline и осуществлять сбор данных. (стр. 31)

BioPAT® MFCs ПО SCADA для надежного мониторинга и управления



Microsoft Partner
Gold Independent Software Vendor (ISV)

Назначение
 - Надежный сбор данных, мониторинг и управление
 - Функционированием систем получения и очистки препаратов
 - в масштабах от шейкеров до крупных биореакторов
 - в масштабах от шейкеров до крупных биореакторов
 - одноканальными и многоканальными системами

ПО BioPAT® MFCs является одним из общепринятых стандартов в области контроля биопроцессов и сбора данных. Являясь результатом более чем 25 лет разработки и улучшения, основанного на опыте более 5000 пользователей по всему миру. ПО BioPAT® MFCs позволяет использовать различные подходы для исполнения конкретных требований. BioPAT® MFCs поставляется в 2-х версиях. BioPAT® MFCs/DA разработана как решение "plug & play" и предназначена для сбора, хранения и визуализации данных в условиях исследовательской лаборатории. С другой стороны, полная версия BioPAT® MFCs/Win представляет собой ПО 4 категории по классификации GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), которое в зависимости от потребностей, может быть оснащено различными модулями для использования как в промышленности так и в лаборатории.

Преимущества
 Быстрая интеграция в стандартный рабочий процесс, упрощенное обучение
 Воспроизводимость от партии к партии, обеспечиваемая полностью автоматическими процессами
 Один центральный прибор для управления локальными биопроцессами и сложными распределенными схемами производства.
 Простота масштабирования и переноса технологий с помощью использования готовых рецептов и стратегий управления
 Снижение затрат на обслуживание компьютерного оборудования и системы SCADA
 Оптимальное соотношение цена/качество

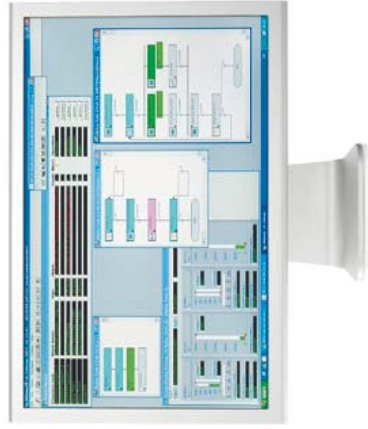
BioPAT® MFCs/Win Может оснащаться модулями:
 - Модулем сенсоров S88 (стр. 32)
 - Планирования экспериментов (стр. 33)
 - Ведения электронных записей в соответствии с 21 CFR Part 11
 - Безопасного подключения к корпоративным сетям
 - Интерфейсным модулям, позволяющим работать с программами и устройствами, поддерживающими протокол OPC

Особенности
 Стандартный интерфейс пользователя, интуитивно понятный и не требующий настройки
 Мониторинг параметров процесса, предупреждения при отклонениях и контрольные петли
 Процедура калибровки с использованием мастера настроек для датчиков pH и DO, возможность подключения сложных анализаторов.
 Одна и та же платформа автоматизации для разного масштаба, используется всеми системами Sartorius
 Подключение к системе SCADA Sartorius BioPAT® MFCs
 Базовая или расширенная функциональность стандартными средствами

Преимущества
 Масштабируемое программное обеспечение практически для любых биопроцессов
 Полнота конфигурируемого и дополняемого под конкретные задачи.
 Надежная система без программных ошибок
 Услуги по установке, конфигурации, валидации и конструированию
 Централизованная платформа для получения данных в реальном времени
 Полное наглядное представление использования самых сложных схем управления

Модуль рецептур BioPAT® MFCS/win (S88)

Полная автоматизация и надежность процесса



В дополнение к базовой функциональности системы SCADA, для соответствия требованиям конкретного процесса, в системе MFCS/win используются подключаемые модули. Смена версии основной программы и дополнительных модулей происходит согласно концепции жизненного цикла ПО и позволяет использовать программу с современными программными и аппаратными средствами. Модуль сценариев S88 позволяет реализовывать в автоматическом режиме сложные схемы управления при стационарном культивировании, культивировании с подпиткой или при непрерывном культивировании, в соответствии с принципами планирования качества (OBD). Этот модуль позволяет перевести описание биофармацевтического процесса в последовательность фаз по стандарту S88, автоматическое выполнение программы культивирования позволяет минимизировать вариации, возникающие от партии к партии и обеспечить максимальную воспроизводимость процесса. Поскольку описания в формате S88 одинаковы для любых систем, становится возможным использовать автоматическое выполнение операций на самых ранних этапах разработки и в дальнейшем использовать эти описания на этапах пилотного и промышленного производства.

Назначение

- Обработка событий, определение статуса процесса на основании переменных реального времени или измеренных вручную значений
- Управление сложными стратегиями подачи питания в культивировании с поддержкой
- Логическое управление процессом с использованием условных операторов, циклов и переходов

Особенности

Система рецептур на основе общепринятой терминологии

Управление на основе событий и условий

Соответствие 21CFR 11

Простое графическое программирование с помощью редактора рецептур

Преимущества

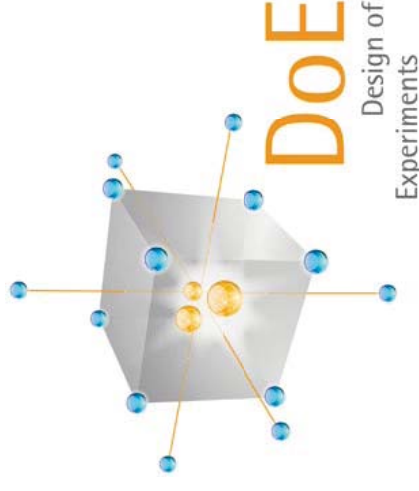
Стандартизованный подход к упрощенному переносу процесса с этапа разработки к этапу производства с минимальным риском а также к переносу с одного предприятия на другое

Сложные стратегии управления, требующиеся регуляторных органов

Автоматика, ориентированная на конкретные задачи с разрабатываемыми пользователями рецептурами

Модуль DoE BioPAT® MFCS/win оптимизация биопроцесса

Оптимизация условий протекания биопроцесса



Назначение

- Автоматизация процессов оптимизации, скрининга и изучения значимости факторов, относящихся к процессу

Новый модуль дизайна эксперимента DoE представляет собой интерфейс между BioPAT® MFCS/win и профессиональным ПО для дизайна экспериментов, программой MODDE. Данный модуль разработан совместно с компанией UMET-RICS AB, лидером на рынке программного обеспечения для многофакторного анализа (MVA) и дизайна экспериментов. Способный использовать весь функционал программного обеспечения MODDE, модуль DoE не только позволяет запускать автоматически спланированные эксперименты, но и снимать данные из SCADA – системы и передавать их в ПО MODDE для анализа. Для успешного функционирования модуля DoE требуется установленный модуль S88 и специально разработанные рецептуры, поставляемые в комплекте с модулем DoE.

Особенности

Перенос данных DoE из программы MODDE в SCADA – систему и обратно

Автоматическое построение рецептур S88

Простая интеграция в сложные процессы, управляемые сценариями

Преимущества

Простой и быстрый перенос данных без ошибок ввода

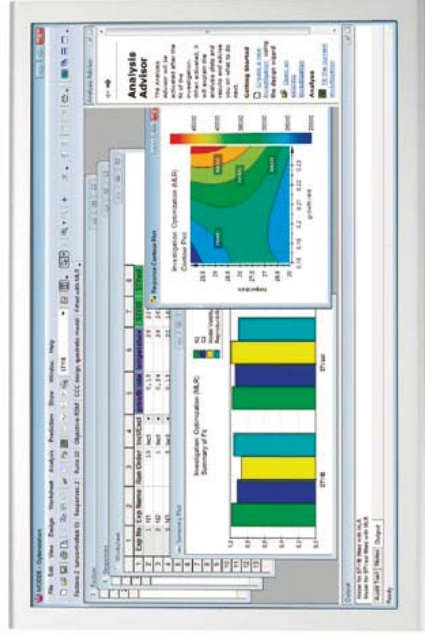
Нет необходимости менять рецептуры вручную

Возможность сочетать автоматiku и сложные рецептуры

BioPAT® MODDE

DoE - способ оптимизации биопроцессов

34



MODDE
BY LIMETRICS



Назначение

- Оптимизация сред для роста и получения продукта
- Скрининг и оптимизация основных параметров процесса, включая стратегии подкормки
- Оценка пространства дизайна и валидация

MODDE представляет собой современное ПО для построения эксперимента, предназначенное для инженеров, ученых и специалистов по статистике и позволяющее упростить понимание закономерностей, которыми подчиняются процессы. ПО MOD-DE позволяет быстро оптимизировать требуемые параметры процесса, провести минимальное количество экспериментов. Данное программное обеспечение, соответствующее 21 CFR Part 11, может быть использовано для значительного ускорения разработки и оптимизации процессов для увеличения производительности, и оценки влияния потенциальных критических параметров процесса (CPPs) и потенциальных критических атрибутов качества (COQs).

Особенности

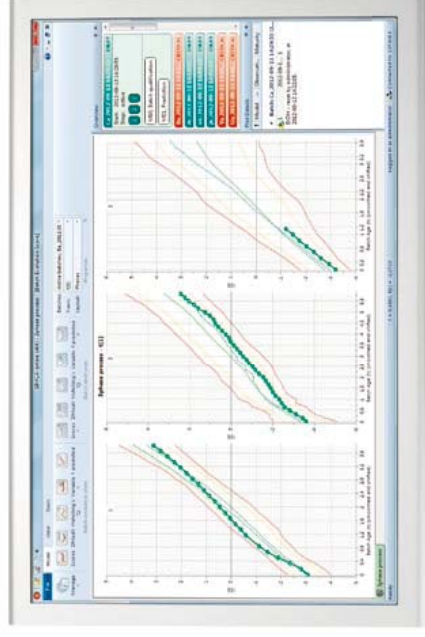
Интерактивное программное обеспечение для пошагового построения математической модели
Демонстрация описаний этапов процесса и отдельных значений графического представление отчетов и результатов

Преимущества

Простота использования в сочетании с многофункциональностью
Простая интерпретация данных и исходных параметров
Наглядное представление информации для принятия решения

BioPAT® SIMCA & SIMCA-online

Многофакторный анализ - поиск скрытой информации о процессе



SIMCA
BY LIMETRICS
SIMCA-online



Назначение

- Раннее обнаружение некорректности
- Контроль параметров в реальном времени
- Многофакторный мониторинг процесса, основанный на статистическом подходе.
- Классификация и прогнозирование процесса

Особенности

Упрощенная интерпретация и анализ больших объемов данных
Ранняя детекция отклонений в процессе и возможность отслеживания потенциальной причины.

Преимущества

Увеличение производительности, например выражающееся в увеличении выхода продукта или снижении количества загрязнений
Ускоренное разрешение проблем снижает риск дорогостоящих периодов прекращения работы
Увеличение наглядности процесса, ведущее к своевременной реакции оператора
Свободно представление о процессе в одной блоке данных

На протяжении многих лет ПО SIMCA являлось стандартным инструментом для ученых, инженеров, исследователей, разработчиков и иных специалистов, работающих с большими объемами данных. ПО SIMCA позволяет изучать собранные данные, анализировать процессы и интерпретировать результаты. ПО SIMCA позволяет преобразовывать данные в информацию, которая может быть использована для принятия объективного решения.

ПО SIMCA-online позволяет исследовать скрытые закономерности исследуемого процесса. С помощью этого ПО можно проводить мониторинг процессов в реальном времени, а также – прогнозировать протекание процесса и эмулировать состояние сенсоров с помощью программных моделей.

Sartoguard PES

Мембранный фильтр для снижения биологической нагрузки и предварительной фильтрации



Фильтр – патроны Sartoguard PES специально разработаны для эффективного уменьшения биологического загрязнения и удаления механических частиц из различных жидкостей. Данные патроны обеспечивают наибольшую производительность в различных задачах предварительной фильтрации. Они разработаны для защиты и увеличения срока службы более дорогих фильтров, например стерилизующих фильтров или фильтров для удаления микоплазм. Использование этих патронов позволяет уменьшить размеры системы фильтрации и снизить стоимость в тех случаях, когда не требуется валидированная стерильная фильтрация и достаточно лишь снизить уровень биологического загрязнения и осветлить жидкость.

Назначение

- Предварительная фильтрация бесывороточных сред и сред определенного химического состава
- Предварительная фильтрация буферов

Особенности

Высокая емкость и скорость потока.

Преимущества

Оптимальная защита для стерилизующих фильтров и фильтров для удаления микоплазм уменьшает стоимость фильтрации

Наивысшая безопасность и надежность в процессе использования

Наивысшая безопасность и надежность в процессе использования

Простое использование в любых процессах фильтрации, вне зависимости от размеров партии

Sartoguard GF
Интегрированный стекловолоконный фильтр для увеличенной производительности



Назначение

- Защита дорогостоящих стерилизующих фильтров и фильтров для удаления микоплазм, особенно в случае сред, содержащих дрожжи или сыворотки
- Предварительная фильтрация осветленной культуральной жидкости перед стерилизующими фильтрами
- Предварительная фильтрация при приготовлении буферов

Особенности

Сочетание мембраны из полиэфирсульфона и стекловолокна позволяет эффективно снижать биологическое загрязнение и концентрацию коллоидных и липидных частиц в потоке жидкости

Фильтрационные элементы Sartoguard GF сочетают в себе свойства глубокого фильтра из стекловолокна и преимущества стерилизующих мембраны из полиэфирсульфона.

В них сочетается преимущества как мембранных, так и глубоких фильтров. Они идеально подходят для удаления частиц, коллоидов и липидов, способных быстро блокировать более дорогостоящие стерилизующие фильтры или фильтры для удаления микоплазм.

Преимущества

Предотвращает преждевременное забивание конечных стерилизующих фильтров или фильтров для удаления микоплазм и снижает стоимость фильтрации при изготовлении сред и буферов

Наивысшая безопасность и надежность в процессе использования

Простое использование в любых процессах фильтрации, вне зависимости от размеров партии

Sartoguard NF

Представляем технологию Nanofleese для фильтрации жидкостей



Назначение

- Защита более дорогостоящих стерилизующих фильтров и фильтров для удаления микоплазм, особенно в случае фильтрования сред постоянного химического состава.
- Предварительная фильтрация при приготовлении буферов.

Фильтрующие элементы Sartoguard NF используют технологию Nanofleese для фильтрации жидкостей. Уникальный трехслойный материал, состоящий из волокон PES Nanofleese и двухслойной асимметричной мембраны представляет собой превосходное сочетание общей протусковой способности, скорости потока и уровня обеспечения стерильности.

Особенности

Сочетание мембраны из PES и технологии Nanofleese позволяет снижать биологическое загрязнение и количество механических частиц в потоке жидкости

Изготовление всех активных частей фильтра из PES позволяет минимизировать количество экстралируемых веществ и неспецифическую адсорбцию факторов роста

Капсулы MaxCaps T-типа и капсулы MidCaps можно стерилизовать дозами гамма-радиации до 50 кГр

Преимущества

Оптимальная защита для стерилизующих фильтров и фильтров для удаления микоплазм уменьшает стоимость фильтрации

Обеспечивают оптимальный рост клеток

Возможность интеграции в одноразовые решения

Sartopore® XL Family

Инновационные решения для фильтрации при работе с культурами клеток



Назначение

- Стерилизующая фильтрация и надежное удаление микоплазм из различных культуральных сред

Семейство Sartopore® XL специально разработано для стерилизующей фильтрации и удаления микоплазм в процессе работы с культурами клеток. Уникальная двухслойная мембрана из полиэфирсульфона специально подобрана для удаления широкого спектра загрязнений в процессе получения и очистки биофармацевтических продуктов. Полиэфирсульфоновые мембраны Sartopore® обеспечивают низкий уровень экстрагируемых веществ и химическую устойчивость в диапазоне pH 1 - pH 14. Патроны Sartopore® 2 XLG и XLI валидированы в качестве стерилизующих фильтров в соответствии с требованиями NIMA и ASTM F-838-05. Версии отличаются сочетаниями диаметров пор двухслойной мембраны (0.35/0.2 мкм для XLI и 0.8/0.2 мкм для XLG). В фильтрах Sartopore® 2 XLM используется двухслойная мембрана с комбинацией диаметров пор 0.2/0.1 мкм. Эти фильтры валидированы как фильтры для стерилизующей фильтрации по ASTM F-838-05 и способны задерживать до 10⁷/см² клеток микоплазм на см². Они обеспечивают наибольший уровень защиты от нежелательного микробного загрязнения.

Особенности

Сочетание различных мембран предотвращает фильтрацию с микробами 0.1 мкм и 0.2 мкм

Низкая неспецифическая адсорбция белка

Надежное задержание микоплазм (до 10⁷/см² клеток для Astorplast (Astlaw)) Sartopore® 2 XLM 0.1 мкм

Доступны в различных размерах и формах, что позволяет использовать их на всех этапах создания продукта: от R&D до промышленного производства

Преимущества

Обеспечивает минимальную стоимость фильтрации как сред с натуральными добавками (соев, дрожжей, сываторок и т.д.) и сред постоянного химического состава

Высокая скорость роста клеток

Исключение возможности инфицирования культуры микоплазмами

Универсальное решение для проведения фильтрации в любых масштабах

FlexAct® MP

Одноразовое решение для приготовления сред



Назначение

Системы FlexAct® MP позволяют приготавливать партии от 50 до 1000 литров среды, что покрывает запросы процессов разработки, масштабирования и производства. Полностью автоматический модуль управления позволяет конечному пользователю выполнять в процессе приготовления сред иные задачи

Система FlexAct® MP представляет собой конфигурируемое стандартизованное решение для приготовления сред в биофармацевтической отрасли. В сочетании с системой FlexAct® для работы с магнитным миксером и контейнером Palettak®, мультифункциональный центральный модуль (COM, Central Operating Module) позволяет выполнять и контролировать операции с использованием полностью одноразового оборудования

Особенности

- Многофункциональный центральный модуль
- Изменяемые конфигурации мешков
- Рабочие объемы 50- 1000 л
- Быстрая установка системы
- Встроенные одноразовые сенсоры (p, pH, T)
- Изменяемая конфигурация

Преимущества

- Используется в разных процессах
- Возможность соответствовать конкретным задачам
- Полная масштабируемость
- Увеличенная эффективность
- Возможность мониторинга
- Универсальная система

Microsart® AMP Mucorplasma

ПЦР в реальном времени для обнаружения загрязнения микоплазмами



Назначение

- Специально разработан для лабораторий микробиологического контроля качества или для контрактных лабораторий, выполняющих контроль загрязнения микоплазмами во время процесса и/или выпуска партий в соответствии с EP 2.6.7.
- Используется для прямого обнаружения представителей Mollisces в клеточных культурах, компонентах клеточных сред и получаемых на их основе биопрепаратах.

Особенности

- Набор, основанный на технологии ПЦР в реальном времени
- Простота применения при контроле материала в процессе производства и при контроле качества выпускаемых партий продукта

Преимущества

- Простота в использовании и быстрые результаты
- Отсутствие дополнительных затрат
- При необходимости уровень безопасности может быть изменен

Объём пробы от 200мкл до 18мл
1 level up

UVivates®

Снижение риска вирусного загрязнения в культуре клеток



Назначение
Инактивация предположительно присутствующих вирусов в:

- Средах для клеточных культур
- Вакцинах
- Крови и плазме
- Продуктах, содержащих большие молекулы (> 200 кДа)
- Белках и ферментах, полученных их экстрактов тканей

Инактивация вирусов с помощью технологии UVivates® основана на эффекте повреждения ДНК, вызываемого УФ – облучением спектра С. Новая спиральная конструкция модуля инактивации обеспечивает равномерное облучение в результате радиального перемешивания, обусловленного завихрениями Дина. Система UVivates® демонстрирует эффективность (> 4 log) инактивацию как малых безоболочечных вирусов (20 нм) например РРV, МММ и более крупных оболочечных вирусов (> 50 нм), например MuLV из биофармацевтических препаратов и компонентов с помощью УФ – облучения спектра С (254 нм), не допуская разрушения продукта.

Особенности
Инактивация с помощью облучения УФС (254 нм)

Новая спиральная конструкция модуля со специальными гидродинамическими свойствами

Равномерное облучение в результате эффективного радиального перемешивания в результате действия завихрений Дина

Малый разбор времени облучения

Эффективная инактивация при минимальном воздействии на продукт

Одноразовые модули

Простая и быстрая установка и обслуживание

Надежная масштабируемость ультрафиолета

Удаление вирусов с помощью очистки по размерам
Полиэфирсульфоновый вирусный фильтр с диаметром пор 20 нм служит для надежного и эффективного удаления малых безоболочечных и больших оболочечных вирусов. Фильтр Virozart® СГУ обеспечивает максимальную вирусную безопасность биофармацевтического продукта. Этот фильтр в состоянии задерживать более чем 4 log 0 малых безоболочечных вирусов (таких как РРV, МММ) и более чем 6 log 10 больших оболочечных вирусов (например MuL).

Virosart®



Назначение
Удаление вирусов из:

- Сред для культивирования клеток
- Моноклональных антител
- Гидрофильных рекомбинантных протеинов

Особенности
Гомогенная, двухслойная высоко проницаемая мембрана из полиэфирсульфона

Надежное и эффективное удаление вирусов (> 4log РРV & > 6log для MLV)

Очистка не зависит от скорости потока или забивания фильтра.

Емкость до 1000 л/м² для сред постоянного химического состава

Не требуется специальных фильтродержателей

Простая и быстрая установка и обслуживание водой

Нет необходимости промывать фильтр спиртом

Мешки Flexboy® | Система лотков и стеллажей Flexboy®

44



Мешки Flexboy® разработаны для приготовления, хранения и транспортировки биофармацевтических растворов, промежуточных компонентов конечного продукта. Мешки представляют собой одноразовую альтернативу традиционным контейнерам из стекла, нержавеющей стали и жесткого пластика в различных областях применения. Мешки Flexboy® имеют объем от 5 мл до 50 л и поставляются стерильными и готовыми к применению. Существуют различные конфигурации мешков, включая снабженные трубками, пригодными для сварного соединения, что позволяет использовать их для самых различных задач.

Назначение

- Стерильная фильтрация и хранение сред и буферов.
- Сбор продукта
- Хранение промежуточных веществ
- Отбор проб
- Сбор фракций
- Сбор продукта
- транспортировка конечного

Особенности

- Географически распределённое производство
 - 100% проверка целостности и непосредственных соединений
 - Все соединения квалифицированы
 - Полное соответствие ISO 11337
 - Стандартизованная конструкция
- Преимущества**
- Гарантия надежных поставок
 - Безопасный и замкнутый процесс
 - Упрощение валидации процесса
 - Высший уровень обеспечения стерильности
 - Большинство моделей доступны со склада



Система лотков и стеллажей Flexboy® сконструирована для работы как с индивидуальными так и с объединенными в сборку одноразовыми мешками Flexboy® (5 л – 20 л) в процессе биофармацевтического производства.

Назначение

- Хранение сред и буферов
- Сбор продукта
- Отбор проб
- Сбор продукта
- Хранение промежуточных веществ
- Сбор фракций
- Транспортировка конечного продукта

Особенности

- Встроенные колеса
 - Модульный стеллаж, вмещающий до 20 лотков
 - Отдельная зона для хранения насоса, фильтров и шлангов
- Преимущества**
- Улучшенная маневренность в пределах предприятия
 - Гибкость
 - Простота использования

Flexel® Bags | Palletank® для промежуточного хранения Flexel®

Трехмерные мешки для контейнеров Palletank®



Мешки для биопроцессов Flexel® 3D имеют объем от 5 до 3,000 л и представляют собой трехмерные одноразовые мешки, изготовленные из пленки S40, заранее снабженные шлангами, фильтрами, сенсорами и соединителями, стерилизованные радиацией и готовые к применению, поставляемые в стандартных конфигурируемых или пользовательских конфигурациях. Линейка Flexel® 3D представляет собой безопасное, прочное, надежное, и стерильное решение для обработки, хранения, и транспортировки больших объемов биофармацевтических жидкостей, представляя собой выгодную альтернативу традиционным сосудам из нержавеющей стали.

Назначение

- Приготовление буферов
- Приготовление сред
- Стерильный сбор промежуточных продуктов
- Подборка и сбор клеточных культур
- Сбор культуральной жидкости
- Приготовление лекарственной формы и розлив

Особенности

- Многослойная пленка
 - Однотканая пленка для всех объемов
 - Большая стандартная линейка, поставляемая со склада
 - С помощью конфигуратора можно изменить различные элементы конструкции
 - Возможно высокоответственное тестирование целостности поставщиком
 - Руководства по валидации и определению экстрагируемых веществ Flexel®
- Преимущества**
- Прочная конструкция с минимальной газопроницаемостью, высокая химическая устойчивость и высокие классы чистоты.
 - Масштабирование от 5 л до 3,000 л
 - Кратчайший срок поставки
 - Гибкая конструкция в сочетании с быстрым изготовлением
 - Улучшенный контроль качества поставщиком
 - Упрощенная валидация

Назначение

- Хранение промежуточных продуктов и конечного продукта перед розливом
- Хранение и подача сред и буферов
- Розлив растворов в манифолды из мешков Flexel® 3D Bag
- Сбор отходов
- подача питания и сбор культуральной среды из биореакторов

Особенности

- Непрерывное производство без перемещения контейнеров
- Двойные двери на петлях с защелками
- Подъемник для больших контейнеров
- Оптимизированные процессы разворачивания и наполнения мешков.

BioWelder® TC

Стерильное соединение и отсоединение



reddot design award
winner 2013

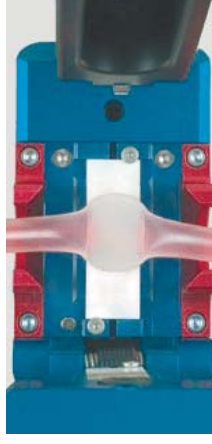
**Назначение**

BioWelder® TC используется для подключения термопластичных шлангов, используемых в одноразовых мешках или сборках во всех биофармацевтических производственных процессах. BioWelder® TC в состоянии сваривать как не заполненные, так и заполненные жидкостью трубки в неклассифицированных и классифицированных помещениях, не нарушая стерильности продукта.

BioWelder® TC представляет собой полностью автоматическое устройство для сварки термопластичных шлангов при сохранении стерильности. Используемая инновационная технология позволяет сваривать трубки внешним диаметром до 1 дюйма.

Особенности	Сварка заполненных жидкостью трубок диаметром от 5/8" до 1"	Преимущества	Высокая глубина, возможность последовательно добавлять несколько компонентов в одну линию
Полностью автоматическое устройство		Простота применения	
Стандартизованные программы		Возможность использования с трубками C-Flex®, PharmaPure®, AdvantaFlex®, SaniPure® и PhatMed®	
Обновленный дизайн (в том числе дизайн левой и держателей)		Эргономичность	
Полностью валидируемая система		Надежные и прочные соединения	
Малое время сварки		Быстрое соединение	

BioSealer®

**Назначение**

BioSealer® используется для отсоединения термопластичных трубок от одноразовых сборок, применяемых в процессах биофармацевтического производства. Отдельные мешки или сборки могут быть отсоединены с сохранением стерильности даже в нестерильных условиях.

BioSealer® представляет собой полностью автоматическое устройство, разработанное для запечатывания трубок из термопластичного материала. Для стерильного отсоединения трубок от стерильных одноразовых сборок не требуется ламинар.

Особенности	Заплавляет трубки диаметром 1/4" - 3/4"	Преимущества	Автоматическое воспроизводимое запечатывание
Время заправки 1-4 минуты		Готовность к работе без подготовки	
Программы для нескольких типов термопластичных трубок		Возможность применения в труднодоступных местах с использованием съемной заплавляющей головки	

Opta® SFT | Асептический дисконнектор Clipster® Стерильные коннекторы и дисконнекторы



Стерильные коннекторы Opta® SFT используются для создания стерильного соединения между двумя заранее стерилизованными элементами, в чистом помещении или в обычных условиях. Коннекторы просты в применении и проходят 100% проверку целостности при изготовлении и также регулярно проводятся работы по их валидации.

Назначение

Любые операции в процессах производства и очистки, в которых применяется одноразовое и гибридное оборудование.



Асептический дисконнектор Clipster® представляет собой одноразовое устройство, разработанное Sartorius Stedim Biotech, входящее в линейку продуктов для стерильного подсоединения/отсоединения трубок. Асептический дисконнектор Clipster® может поставляться как самостоятельное устройство или же, как часть одноразовый сборки. Асептический дисконнектор Clipster® прост в использовании, быстро устанавливается и надежен. Рассоединение выполняется с помощью компактного ручного инструмента, который может использоваться в условиях ограниченного пространства и не требует подключения электропитания.

Назначение

Асептический дисконнектор Clipster® используется после окончания передачи жидкости для отсоединения линий, мешков и компонентов, используемых в биофармацевтике. Асептический дисконнектор

Clipster® позволяет отсоединять линии как в условиях классифицируемых так и неклассифицируемых помещений с сохранением стерильности. Его можно использовать с различными типами и диаметрами трубок

Особенности

Парные коннекторы, закрытые стерилизующей мембраной

Два типа коннекторов

Стерилизуются гамма-излучением или автоклавированием

100% тест целостности

Внутренний диаметр соответствует диаметру используемых шлангов

Соединение за 3 шага

Все соединения типа «елочка» валидуемы (только SFT-I)

Преимущества

Стерильный перенос жидкостей в классифицированных и неклассифицированных условиях

Предотвращает ошибки соединения

Простота использования с одноразовыми, многоразовыми и гибридными системами

Высокий уровень безопасности

Не мешает потоку

Простая, надежная и легко воспроизводимая операция

Безопасное и надежное подсоединение шлангов

Особенности

Механическое отсоединение

Конструкция, предотвращающая один из вариант сборки

Рассоединение в 4 этапа

Полностью валидуирован

Поставляется самостоятельно или как часть сборки

Ручной аппликатор

3 размера дисконнекторов Clipster®

Преимущества

Может быть использован с силиконовыми или термопластическими трубками

Предотвращает ошибки

Быстро, легко, надежно и воспроизводимо

Высокая надежность

Разные варианты использования

Простота применения

Возможность применения с трубами 5 различных диаметров

Силиконовые трубки TuFlux® SIL



Назначение

Трубки TuFlux® SIL разработаны для использования в различных фармацевтических и биофармацевтических задачах, таких как:

- Работа со средами и буферами
- Фильтрация
- Ферментация
- Сбор клеток

Особенности

Трубки TuFlux® SIL разработаны для эффективной передачи жидкостей в процессе биофармацевтического производства. Трубки TuFlux® SIL производятся компанией Raupmedic из отвержденного платинового силикона компанией, входящей в группу Raupmedic.

На сегодняшний день TuFlux® SIL поставляется в 7 различных вариантах, с внутренним диаметром от 1/8" (3,2 мм) до 3/4" (19,1 мм) и с толщиной стенок от 1,6 до 4,8 мм.

Преимущества

Возможность упрощенной валидации процессов на основе TuFlux® SIL

Высокая прочность на разрыв в перистальтических насосах и пониженное влияние перегибов.

Устойчивость к слабым кислотам и щелочам, высоким и низким температурам

Прозрачность

Визуальный контроль жидкости

Указанный на трубке внешний и внутренний диаметр

Облегчает идентификацию трубок

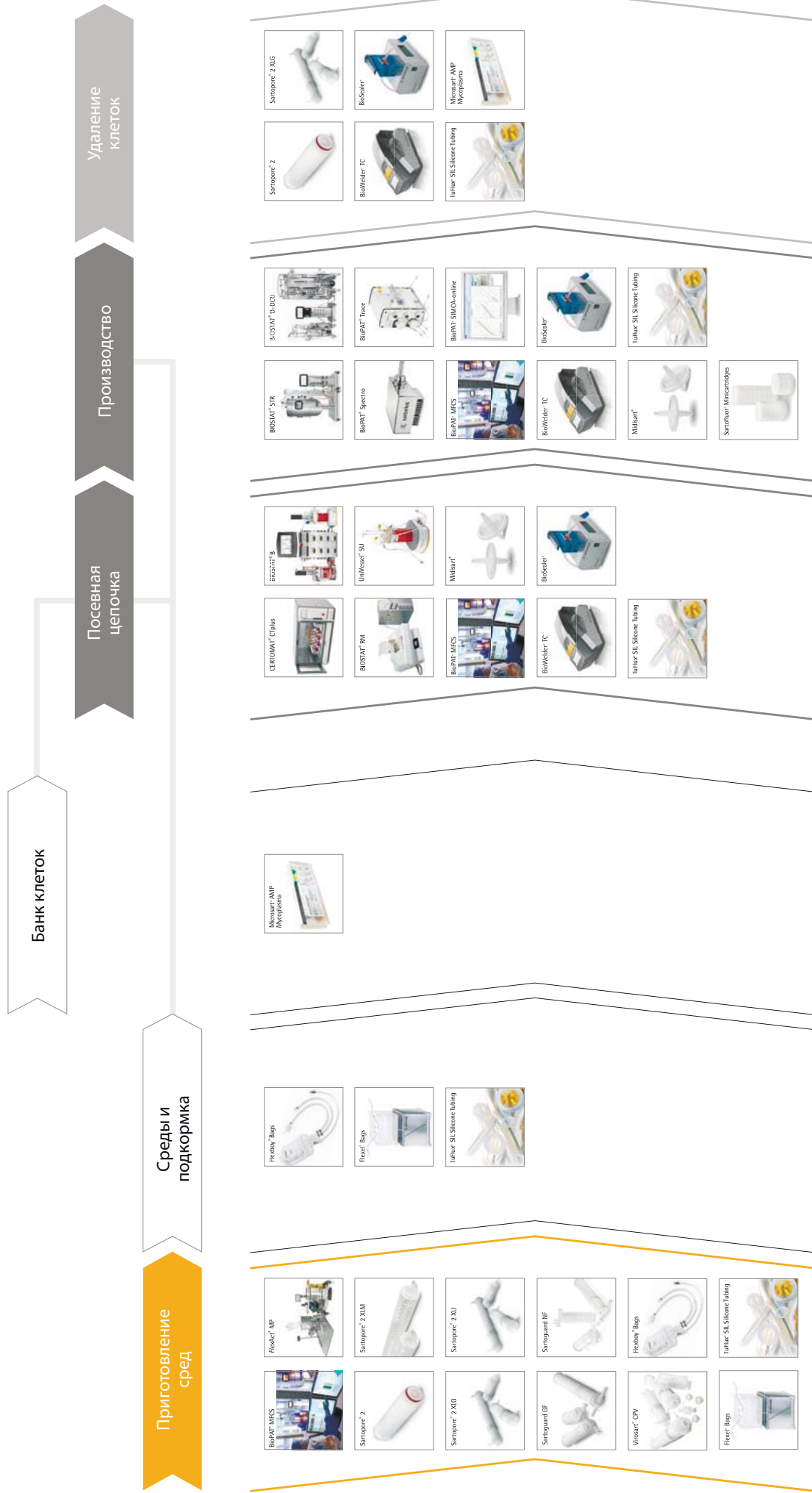
Двойная полистиленовая упаковка катушек.

"Low-Back" - пониженный коэффициент сцепления поверхности

Защита трубок и облегченный перенос в стерильные помещения

Упрощенная работа с трубками в перчатках

Обзор процессов производства биофармацевтических препаратов



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