



**sartorius stedim**  
biotech

Ваш путеводитель по решениям для получения  
биопрепаратов – от исследований до производства



turning science **into solutions**

# Наши решения для получения ваших продуктов

Компания «Sartorius» предлагает широкий ассортимент технологических решений для производств с использованием культур клеток и микроорганизмов, а также для разработки клеточных линий и процессов



Система SCADA, автоматизация процесса и набор инструментов для анализа данных

## Среды и их приготовление

- Готовые жидкие среды в бутылках и мешках
- Порошкообразные среды
- Системы для приготовления сред
- Предфильтры, стерилизующие фильтры; фильтры для удаления микоплазм и вирусов
- Мешки для смешивания и хранения

## Создание банка клеток и образцов

- Системы дозирования в соответствии с GMP
- Наборы для контроля качества

## Разработка клеточных линий и сред

- Автоматизированные биореакторы для параллельных экспериментов





## Производство

- Одноразовые биореакторы
- Биореакторы из нержавеющей стали
- Онлайн датчики и анализаторы

## Разработка технологического процесса

- Автоматизированные биореакторы для параллельных экспериментов
- Настольные биореакторы со стеклянными сосудами или одноразовые
- Биореакторы из нержавеющей стали
- Онлайн-датчики и анализаторы

## Очистка

- Динамическая фильтрация на намывных фильтрах
- Тангенциальная фильтрация
- Глубинные фильтры
- Стерилизующие фильтры
- Оборудование для проверки фильтров
- Мешки для хранения

Предварительные и стерилизующие фильтры, одноразовые контейнеры и миксеры, трубопроводы, коннекторы и разъединители



# Ваш путеводитель по решениям для получения биопрепаратов — от исследований до производства

Компания «Sartorius» является ведущим поставщиком передового оборудования, расходных материалов и услуг для разработки и производства биофармацевтических препаратов, вакцин, регенеративной медицины и иных областей биотехнологии.



Комплексные решения нашей компании, предназначенные для получения и очистки биотехнологических продуктов используются в биотехнологической промышленности по всему миру на протяжении десятилетий.

Основываясь на своем опыте, мы можем разрабатывать технологические решения на основе одноразовых технологий, соответствующие требованиям биотехнологического производства будущего.

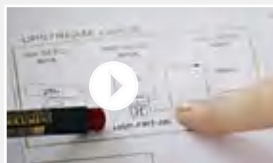
Независимо от того, требуется ли вам отдельный биореактор или одноразовый контейнер для хранения сред, или же вы ищете партнера для создания завершеного производства на основе одноразовых технологий, мы предоставим вам любую необходимую помощь.

В зависимости от ваших предпочтений, мы поддерживаем вас, предоставляя широкий ассортимент полностью масштабируемых и взаимозаменяемых решений на основе одноразовых технологий или биореакторов из стекла и нержавеющей стали. Мы понимаем, что каждый процесс требует индивидуального подхода и требования к нему могут изменяться с течением времени.

Наш ассортимент автоматизированных, малогабаритных биореакторов для параллельного культивирования и классических настольных биореакторов обеспечивает высокую эффективность процесса разработки биологических процессов на всех его стадиях.

Плавный переход к пилотным биореакторам и биореакторам промышленного масштаба обеспечивается полным пониманием нами конструкции биореактора и принципов масштабирования, хорошо продуманными концепциями автоматизации и согласованными стратегиями управления подачей кислорода и питательных добавок, pH, и температурой.

Доктор Кристель Фенге  
Вице-президент по маркетингу и продукции  
Технологии управления ферментацией



Построение биофармацевтического производства

См. видео:  
<http://www.sartorius.com/video-integrated-solutions>

# Содержание

Обзор решений	2
Введение	4
Содержание	6
<b>I. Биореакторы и ферментеры</b>	<b>9</b>
1. Обзор	10
2. Шейкеры-инкубаторы	12
3. Малогабаритные биореакторы	14
4. Настольные биореакторы	18
5. Биореакторы из нержавеющей стали	26
6. Биореакторы одноразового использования	32
7. Управление биореактором	42
8. Поддержка	48
<b>II. Анализ протекания процесса</b>	<b>51</b>
1. Анализ протекания процесса	52
2. Анализаторы процесса и датчики	54
3. Автоматизация процесса	59
4. Хемометрия	61
<b>III. Среды</b>	<b>67</b>
1. Среды для культур клеток	68
2. Приготовление сред	74
3. Стерилизующая фильтрация сред	78
4. Снижение вирусного загрязнения сред	82
5. Хранение сред и подкормок	84
<b>IV. Передача жидкостей</b>	<b>89</b>
1. Передача жидкостей	90
<b>V. Контроль качества</b>	<b>97</b>
1. Решения для обнаружения микоплазм, определения биологической нагрузки и контроля стерильности	98
2. Автоматическое дозирование аликвот для создания банков, образцов и эталонов	101
<b>VI. Очистка</b>	<b>103</b>
1. Динамическая фильтрация с добавлением вспомогательных веществ	104
2. Последующая фильтрация для сбора клеток	105
Обзор решений для очистки	106



curtius stedim

1. Обзор	10
2. Шейкеры-инкубаторы	12
3. Малогабаритные биореакторы	14
4. Настольные биореакторы	18
5. Биореакторы из нержавеющей стали	26
6. Биореакторы одноразового использования	32
7. Управление биореактором	42
8. Поддержка	48



# I. Биореакторы и ферментеры



# Какой биореактор соответствует вашим потребностям?

Может поставляться для клеточной культуры (СС) или микробной культуры (МО)	Скрининг сред, клонов или экспрессии ующих конструкций	Получение белков в малом масштабе	Оптимизация разработки процесса, характеристика	Получение инокулята	Производство	Продукт
СС	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			ambr® 15
МО						
СС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			ambr® 250
МО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
СС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		CERTOMAT® CTplus
МО						
СС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Biostat® A
МО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
СС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Biostat® B
МО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
СС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Biostat® B-DCU II
МО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
СС		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Biostat® Cplus
МО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
СС		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Biostat® D-DCU
МО		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
СС				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Изготавливаемые под заказ ферментеры из нержавеющей стали
МО				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
СС		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Biostat® RM
МО		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
СС		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Biostat® STR
МО		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Типичные применения  
 Для отдельных задач



ambr® 15



ambr® 250



CERTOMAT® CTplus



Biostat® A



Biostat® B

Продукт	Тип реактора			Число сосудов	Максимальный рабочий объем сосуда
	Одноразового использования	Стеклоанный	Из нержавеющей стали		
ambr® 15	✓			24   48	10–15 мл
ambr® 250	✓			12   24	100–250 мл
	✓				
CERTOMAT® CPlus	✓			6   98	12,5 мл – 2,5 л
Biostat® A	✓	✓		1	1–5 л
		✓			
Biostat® B	✓	✓		2	1–10 л
		✓			
Biostat® B-DCU II	✓	✓		6	0,5–10 л
		✓			
Biostat® Cplus			✓	1	5–30 л
			✓		
Biostat® D-DCU			✓	2	10–200 л
			✓		
Изготавливаемые под заказ ферментеры из нержавеющей стали			✓	составные	200–2000 л
			✓		
Biostat® RM	✓			2*	0,5–100 л
	✓*				
Biostat® STR	✓			2**	50–2000 л (ожидается в скором времени)
	✓*				

✓ Доступно  
 ✓\* Для задач, связанных с низкой плотностью клеток

\* Сдвоенные версии могут поставляться для систем RM Rocker 20 л и 50 л

\*\* Сдвоенные версии могут поставляться для изделий Biostat® STR 50 л и 200 л



Biostat® B-DCU II



Biostat® Cplus



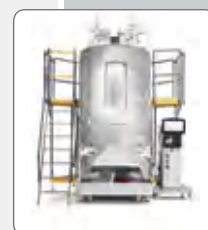
Biostat® D-DCU



Изготавливаемые под заказ ферментеры из нержавеющей стали



Biostat® RM



Biostat® STR

# CERTOMAT® CTplus

## Шейкер-инкубатор с возможностью подачи CO<sub>2</sub>, разработанный для культур клеток

### Области применения

- Культивирование клеток млекопитающих
- Нарращивание биомассы клонов
- Отбор клонов
- Выращивание посевного материала



Система CERTOMAT® CTplus разработана для культивирования клеток млекопитающих в шейкерных колбах при строгим контроле температуры, концентрации CO<sub>2</sub> и влажности

Инкубационная камера, механический привод и блок управления тщательно изолированы друг от друга. Это позволяет предотвратить коррозию приводного блока и других частей вследствие образования угольной кислоты в инкубационной камере. Отдельные системы нагрева для воздуха и для дверей, и поддон для увлаж-

нения эффективно предотвращают конденсацию в инкубационной камере. Герметичные уплотнения снижают потребление CO<sub>2</sub> и обеспечивают контроль влажности, что позволяет использовать для культивирования даже обычные мини-планшеты.



Специально изготовленная инкубационная камера с эффективной изоляцией и температурными характеристиками, сходными с характеристиками CO<sub>2</sub>-инкубаторов

- ▶ Снижает потребление CO<sub>2</sub>, точно контролирует температуру и обеспечивает исключительно равномерное распределение температуры; облегченная очистка камеры

Герметичный привод

- ▶ Защищает привод от влажности и CO<sub>2</sub>, уменьшает износ

Адаптивная компенсация массы

- ▶ Снижает вибрацию оборудования; сохраняет плавность работы даже при высокой скорости шейкера и позволяет экономить место, устанавливая до 3-х систем друг на друга

Контейнер для воды установлен спереди и не имеет встроенного подогревателя

- ▶ Позволяет легко извлекать контейнер для очистки и повторного заполнения, или, при необходимости, для автоклавирования

Возможность подключения к внешним системам

- ▶ Позволяет использовать одинаковое ПО SCADA для шейкера CERTOMAT® CTplus и для ферментеров Biostat®



Fluor safe STR

ambr 15

sartorius stedim

# ambr<sup>®</sup> 15

## Стандарт индустрии среди микробиореакторов для культур клеток

### Области применения

- Скрининг клеточных линий
- Разработка технологического процесса на ранних этапах
- Исследования в биореакторе с использованием дизайна экспериментов
- Разработка сред
- Имитация перфузии в малом масштабе



ambr<sup>®</sup> 15 представляет собой высокопроизводительный автоматизированный биореактор, способный проводить параллельное культивирование с подпиткой в 24 или в 48 сосудах объемом 10 – 15 мл.

Данная система используется большинством ведущих фармацевтических компаний и позволила провести широкомасштабные исследования по планированию экспериментов с использованием биореакторов и интегрирование скрининга клеточной линии и ранней разработки процесса.

Опыт ведущих производителей продемонстрировал, что система ambr<sup>®</sup> 15 обеспечивает лучшую масштабируемость, чем шейкер, и преобразовала развитие клеточной линии во многих ведущих биофармацевтических компаний по всему миру.

24 или 48 параллельных культур клеток

▶ Широкомасштабные исследования поведения клеток в биореакторах

Миниатюрные биореакторы одноразового использования объемом 10 – 15 мл

▶ Снижает затраты времени операторов и стоимость каждого эксперимента

Устойчивый контроль значений pH и pO<sub>2</sub> (парциального давления кислорода), скорости мешалки и подачи газа

▶ Больше возможностей контроля по сравнению с шейкерами и лучшая масштабируемость

Автоматический отбор проб и добавление жидких питательных сред

▶ Высокая воспроизводимость культур, снижение трудозатрат

Устанавливается в стандартный бокс биологической защиты

▶ Быстрая и легкая установка в лабораториях

# Сосуды ambr<sup>®</sup> 15

## Сосуд малогабаритного биореактора одноразового использования



В каждой автоматизированной биореакторной системе ambr<sup>®</sup> 15 используются 24 или 48 малогабаритных биореакторов одноразового использования с рабочим объемом в 10 – 15 мл.

Сосуд малогабаритного биореактора ambr<sup>®</sup> 15 имитирует характеристики классических биореакторов лабораторного масштаба, обеспечивая более предсказуемые и масштабируемые результаты по сравнению со шейкерами-инкубаторами.

Сосуд ambr<sup>®</sup> 15 положительно зарекомендовал себя как обеспечивающий хорошо масштабируемые результаты и является в настоящее время промышленным стандартом при разработке биофармацевтических препаратов, получаемых с помощью клеточных культур.

### Области применения

- Скрининг клеточных линий
- Разработка технологического процесса на ранних этапах
- Исследования по планированию экспериментов с биореактором
- Разработка сред
- Имитация перфузии в малом масштабе



Встроенные средства для измерения pH и pO <sub>2</sub>	▶ Обеспечивает прогнозируемый с высокой степенью уверенности скрининг при контролируемых условиях биореактора
Встроенная мешалка и барботер	▶ Эффективно смешивает жидкость и газ, позволяя получить масштабируемые результаты
Рабочий объем 10 – 15 мл	▶ Позволяет осуществлять пробоотбор несколько раз в процессе культивирования
Крышка, приспособленная для использования роботизированного манипулятора	▶ Позволяет автоматизировать процессы наполнения реакторов, посева, пробоотбора и коррекции состава среды
Одноразовый гамма – стерилизуемый сосуд	▶ Позволяет устанавливать до 48 реакторов за несколько минут, снижая затраты времени

# ambr<sup>®</sup> 250

## Высокопроизводительный автоматизированный биореактор

### Области применения

- Разработка и оптимизация технологических процессов
- Исследования в уменьшенном масштабе
- Для культур клеток и микроорганизмов



Система ambr<sup>®</sup> 250 представляет собой высокопроизводительную автоматизированную биореакторную систему для разработки технологических процессов с 12 или 24 полнофункциональными миниатюрными реакторами с рабочим объемом 100 – 250 мл.

Это полностью объединенная высокопроизводительная система с легко подключаемыми (Easy Connect) биореакторами и гибким программным обеспечением, которая позволяет исследователю одновременно проводить большое количество экспериментов, что снижает затраты на каждый эксперимент.

Система ambr<sup>®</sup> 250 является идеальной для исследований в уменьшенном масштабе, являясь полным аналогом больших систем и позволяет многократно увеличить производительность лабораторий.

Полностью утилизируемые миниатюрные биореакторы с простым подсоединением

- ▶ Запуск 24 биореакторов менее чем за 1 час

Классические биореакторы с механическим перемешиванием

- ▶ Обеспечивает отличную масштабируемость до биореакторов лабораторного масштаба

Гибкое программное обеспечение и регулирование всех параметров технологического процесса по отдельности

- ▶ Позволяет проводить эксперименты по оптимизации в соответствии с концепцией дизайна экспериментов для разработки высокоэффективных технологических процессов

Полностью автоматизированная биореакторная система на 12 или 24 сосуда с возможностью работы с жидкостями и интуитивным управлением

- ▶ Позволяет параллельно управлять большим количеством экспериментов и снизить затраты ручного труда для каждого эксперимента

Относительно малая занимаемая площадь и встроенный бокс биологической защиты

- ▶ Позволяет разместить 12 или 24 биореактора на минимальном пространстве

Поршневые насосы и термальные массовые расходомеры

- ▶ Высокая точность расхода жидкости и газа при малых величинах расхода



# Сосуды ambr<sup>®</sup> 250

## Полнофункциональные сосуды малогабаритных биореакторов одноразового использования



В каждой автоматизированной биореакторной системе ambr<sup>®</sup> 250 используются 12 или 24 миниатюрных реактора одноразового использования с рабочим объемом в диапазоне от 100 до 250 мл.

Полнофункциональная конструкция сосуда включает в себя электрод для измерения pH и точечный датчик парциального давления кислорода (pO<sub>2</sub>) одноразового использования. Сосуды предварительно простерилизованы радиацией и готовы к использованию.

Имеются версии для выращивания культур клеток, оснащенные трехлопастными мешалками и версии для культивирования микроорганизмов с турбинами Раштона.

Блок коннекторов позволяет быстро и надежно подключить подачу газов, питательных сред и необходимые датчики, и осуществить монтаж сосуда за несколько секунд.

### Области применения

- Разработка и оптимизация технологических процессов
- Исследования в уменьшенном масштабе
- Культивирование культур клеток и микроорганизмов



Полнофункциональный классический сосуд с механическим перемешиванием

- ▶ Проведение экспериментов в уменьшенном масштабе

Встроенные в линию фильтры газового и жидкостного трубопровода с быстрыми коннекторами

- ▶ Снижение времени установки и увеличение скорости запуска

Рабочий объем 100 – 250 мл

- ▶ Снижение стоимости эксперимента при сохранении достаточного объема

Поликарбонатный сосуд, встроенный электрод для измерения pH и одноразовый датчик парциального давления кислорода (pO<sub>2</sub>)

- ▶ Не требуется очистка и калибровка датчиков

Крышка для отбора проб, предназначенная для роботизированного манипулятора

- ▶ Повышает производительность и уменьшает погрешность за счет обеспечения возможности автоматизации инокуляции, питания и отбора проб

# Biostat® A

## Ваш первый биореактор

### Области применения

- Для культур клеток и микроорганизмов
- Академическое образование и техническое обучение
- Исследования и разработки на ранних этапах



Система Biostat® A представляет собой простой в использовании и компактный биореактор, разработанный как базовая модель для культивирования микроорганизмов и клеток эукариот.

Благодаря своей компактной конструкции, система Biostat® A позволяет сэкономить ценное пространство в вашей лаборатории. Если вы ищете биореактор для учебных целей или для переноса процесса из колбы шейкера в биореактор, система Biostat® A является идеальным вариантом.

Система Biostat® A может поставляться в конфигурациях для работ с культурами клеток или с микроорганизмами. Расширенная версия поддерживает управление с планшета или смартфона и культивирование с подпиткой.



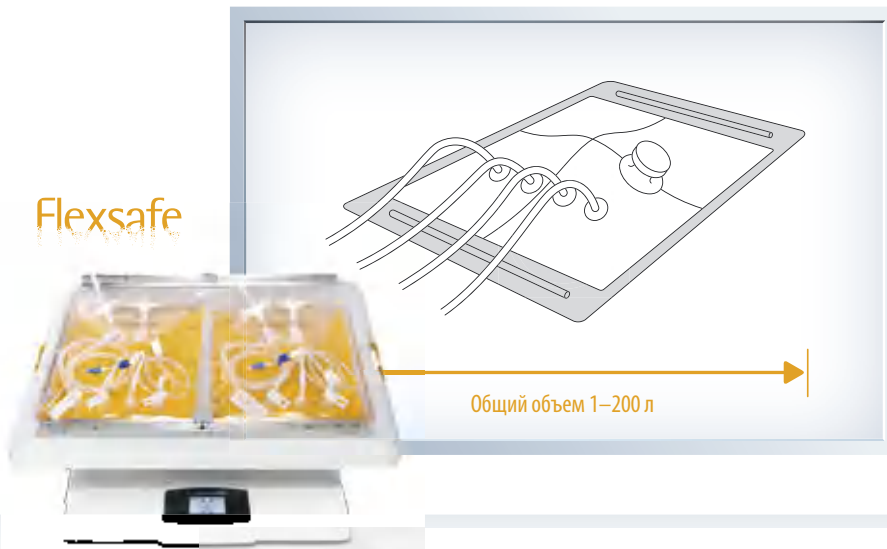
Стратегии подачи газов: стр. 44

Комбинированный поток

Интуитивный интерфейс, в том числе в мобильной версии	▶ Ускоряет обучение персонала и снижает риск ошибок в процессе работы
Холодильник – рециркулятор для микробной версии	▶ Позволяет осуществлять ферментацию в любой лаборатории и сводит к минимуму потребление воды
Простой и автоматический контроль аэрации	▶ Отсутствие ручных ротаметров и пульсации газового потока
Легкая взаимозаменяемость между сосудами для культуры многократного и однократного использования	▶ Большая гибкость каждый день
Головки насосов Easy Load	▶ Простая, быстрая и безопасная установка шлангов

# Biostat® RM 20 | 50 и мешки Flexsafe RM

## Удобный шейкер и отличный рост с новыми мешками Flexsafe



### Области применения

- Культуры клеток млекопитающих, насекомых и растений
- Культивирование клеток в суспензии и на микроносителях
- Микробные культуры низкой и средней плотности
- Выращивание и дифференциация стволовых клеток
- Быстрая подготовка материала для доклинических исследований
- Производство рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин

Основу Biostat® RM 20 | 50 basic составляет тщательно подобранный по размерам, настольный биореактор одноразового использования с волновым смешиванием для автономного применения.

Его особенностью является универсальный держатель для мешков, позволяющий использовать мешки объемом 1–50 л. Платформа шейкера Biostat® RM со встроенным контроллером, модулем подачи газов с добавлением CO<sub>2</sub> и весовыми ячейками является оптимальным выбором для использования в нетребовательных операциях, например при получении инокулята.

Мешки Flexsafe RM для биореакторов с волновым смешиванием характеризуются отличным качеством пленки и могут иметь рабочий объем от 100 мл до 100 л.

Мешки Flexsafe RM можно использовать для культивирования клеток в посевной цепи, после чего культивирование можно проводить в реакторах с вращающейся мешалкой, оснащенных мешками Flexsafe STR. Использование одинаковой пленки на всех этапах позволяет обеспечить одинаковые условия роста и добиться лучшей воспроизводимости. Мешки Flexsafe RM могут быть установлены на платформы различных производителей.



### Оptionальные датчики BioPAT®:



ViaMass  
Измерение биомассы жизнеспособных клеток (стр. 55)

Индивидуальный контроль двух мешков на одной платформе

- ▶ Экономия занимаемого пространства

Расширенная функциональность систем предупреждения и уведомления

- ▶ Безопасное культивирование

Автоматическое поддержание состава газовой смеси

- ▶ Уменьшение ручной эксплуатации

Прочная и гибкая пленка

- ▶ Максимальная безопасность процесса
- ▶ Упрощение операций

Оптимизированное и полностью контролируемое составление формулы пленки

- ▶ Оптимальный и воспроизводимый рост клеток

Конструкции базовых, оптических или перфузионных мешков, которые могут изготавливаться под заказ

- ▶ Подходят для различных задач

Датчики pH и pO<sub>2</sub> одноразового использования

- ▶ Отсутствие риска загрязнения

# Biostat® В

## Широкие возможности для исследований и разработки технологического процесса

### Области применения



- Культивирование микроорганизмов, клеток насекомых и млекопитающих
- Культивирование в суспензии и на микроносителях
- Разработка технологического процесса
- Оптимизация технологического процесса
- Изучение технологического процесса



### Опциональные датчики BioPAT®:

-  **Tracer**  
Измерение содержания глюкозы | лактата (стр. 54)
-  **ViaMass**  
Измерение биомассы жизнеспособных клеток (стр. 55)
-  **Fundalux**  
Измерение оптической плотности (стр. 56)
-  **Xgas**  
Анализ состава отходящего газа (стр. 57)

### Стратегии подачи газов: стр. 44

-  Комбинированный поток
-  Расширенный комбинированный поток

Biostat® В является универсальным настольным контроллером для систем с механическим перемешиванием и шейкеров.

Установленная в нескольких тысячах лабораторий по всему миру, система Biostat® В является лидером на рынке систем для различных исследовательских задач.

Одна башня управления Biostat® В позволяет независимо управлять одним или двумя культуральными сосудами, что позволяет сэкономить ценное пространство на рабочем столе.

Система может быть укомплектована стеклянным сосудом UniVessel® объемом в 1, 2, 5 и 10 л, сосудом одноразового использования UniVessel® SU объемом в 2 л или качалкой RM с объемом в 20 и 50 л по выбору.

Сосуды и шейеры управляются с помощью одного блока с системой цифрового управления DCU

▶ Гибкость биореакторной системы – может использоваться для выполнения различных задач

Одинарная или двойная система для управления одним или двумя культуральными сосудами

▶ Позволяет сэкономить ценное пространство

Конфигурируемая конструкция, благодаря множеству гибких и масштабируемых дополнительных функций

▶ Полностью конфигурируемая система Biostat® В способна удовлетворить любые потребности

12-дюймовый сенсорный экран и корпус из нержавеющей стали

▶ Простота в эксплуатации и очистке

Система подачи газов, аналогичная системе подачи газов в Biostat® STR. С возможностью установки до 4-х термальных массовых расходомеров

▶ Непосредственный перенос процесса на биореакторы пилотного и промышленного масштаба

# Цифровой блок управления Biostat® B-DCU II

## Полная гибкость для углубленной разработки процессов



Система Biostat® B-DCU II разработана для решения самых сложных задач, возникающих при разработке технологических процессов.

Система Biostat® B-DCU II обладает расширенным функционалом и может включать непревзойденный набор опций, обеспечивающий огромные возможности управления и сбора данных. Она является идеальной для экспериментов по увеличению или уменьшению масштабов для всех типов микроорганизмов и культур клеток.

Уникальная, компактная конструкция позволяет работать с сосудами для выращивания культур общим числом до шести, занимая при этом менее трех метров пространства рабочего стола.

Система Biostat® B-DCU II может оснащаться стеклянными сосудами объемом 0,5, 1, 2, 5 или 10 л, а также с биореакторами одноразового использования UniVessel® SU объемом в 2 л.

При использовании вместе с системой SCADA MFCS и, системами сбора и анализа данных система Biostat® B-DCU II становится непревзойденным инструментом для исследования характеристик процессов.

Компактная конструкция, позволяющая контролировать до шести сосудов независимо друг от друга

▶ Позволяет сэкономить ценное пространство рабочего стола

Подача смеси газов с возможностью установки до 6-ти термальных массовых расходомеров

▶ Полностью гибкая стратегия подачи газа для удовлетворения ваших требований к технологическому процессу

До шести дискретных или регулируемых перистальтических насосов

▶ Позволяет освободить дополнительное рабочее пространство на рабочем столе

Возможность использования стеклянных или одноразовых сосудов на одном модуле снабжения

▶ Позволяет избежать сложностей при пиковой нагрузке оборудования

Одноразовые сенсоры для неинвазивного оптического измерения pH и pO<sub>2</sub> при работе с биореакторами UniVessel® SU

▶ Снижение затрат времени на настройку и смену биореакторов

### Области применения

- Культивирование микроорганизмов, клеток насекомых и млекопитающих
- Культивирование в суспензии и на микроносителях
- Разработка технологического процесса
- Оптимизация технологического процесса
- Изучение технологического процесса

### Оptionальные датчики BioPAT®:



Trase  
Измерение содержания глюкозы | лактата  
(стр. 54)



Fundalux  
Измерение оптической плотности  
(стр. 56)



Xgas  
Анализ отходящего газа  
(стр. 57)

Стратегии подачи газа: стр. 44



Обогащение кислородом



Комбинированный поток



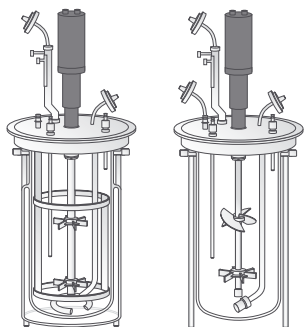
Расширенный комбинированный поток

# Стекланный сосуд UniVessel®

## Многофункциональный стекланный сосуд для культуры

### Области применения

- Выращивание микроорганизмов (бактерии, дрожжи, грибы)
- Выращивание животных клеток (млекопитающих, насекомых)
- Культивирование прикрепленных клеток на микроносителях
- Разработка и оптимизация технологического процесса
- Исследования в измененном масштабе
- Производство инокулята



Примеры конфигурации

Стекланные сосуды для культивирования UniVessel®, специально изготовленные в соответствии с требованиями биофармацевтической промышленности могут использоваться для различных целей, например, для получения моноклональных антител, рекомбинантных белков и вакцин.

Автоклавируемый стекланный сосуд UniVessel® может быть конфигурирован в соответствии с вашими индивидуальными потребностями. Более чем сорокалетний опыт в разработке масштабируемых биореакторов был воплощен в производстве стекланных сосудов UniVessel®, а многочисленные пользователи опубликовали множество работ, посвященных масштабируемости и воспроизводимости протекающих в них процессов.

### Примеры конфигурации

Для микробной культуры – сосуд, имеющий двойные стенки, оснащенный турбиной Раштона, отбойниками, портом для инокуляции и кольцевым барботером.

Для клеточной культуры – сосуд, с одинарными стенками, оснащенный трехлопастной сегментной мешалкой и/или турбиной Раштона, микробарботером и погружной трубкой для плавной инокуляции.

Для непрерывного культивирования – оснащенный встроенными центробежными фильтрами для удержания клеток при проведении перфузии.

Испытанная конструкция и прочность	▶ Обеспечивает надежность процесса
Классическая хорошо охарактеризованная конструкция	▶ Простое и быстрое масштабирование
Возможность стерилизации в автоклавах малых размеров	▶ Позволяет экономить на затратах на новый автоклав
Рабочие объемы 0,5 л; 1 л; 2 л; 5 л и 10 л по выбору	▶ Гибкая взаимозаменяемость между размерами сосудов без дополнительных затрат на контроллер
Подходит ко всем настольным системам Biostat®	▶ Снижаем затраты на новые контроллеры, поскольку вы можете использовать имеющийся сосуд UniVessel®

# UniVessel® SU

## Биореактор одноразового использования на основе традиционных конструкторских решений



### Области применения

- Выращивание животных клеток (млекопитающих, насекомых)
- Культивирование прикрепленных клеток на микроносителях
- Разработка и оптимизация технологического процесса
- Получение инокулята

UniVessel® SU представляет собой биореактор с механическим перемешиванием одноразового использования с рабочим объемом в диапазоне от 0,6 до 2 л. Престерилизованный полностью одноразовый сосуд с одноразовыми датчиками может легко подключаться к существующим контроллерам биореакторов.

Он сочетает в себе испытанную масштабируемую конструкцию стеклянных биореакторов и преимущества систем одноразового использования. Система UniVessel® SU может быть легко адаптирована для использования как с новыми, так и с уже существующими в лаборатории биореакторами.

Он может использоваться как быстрая замена стеклянных сосудов, что поможет вам эффективно справляться с пиковыми рабочими нагрузками, несмотря на плотный график работы. Поскольку вы выбрасываете весь сосуд после одноразового использования, вам уже не придется беспокоиться о трудностях, связанных с очисткой, автоклавированием и установкой на место.



Рассчитан на одноразовое использование – от сосуда до датчиков

- ▶ Запуск реактора менее, чем за час

Совместим с доступными вам контроллерами биореакторов

- ▶ Позволяет использовать имеющиеся контроллеры с самыми современными сосудами и датчиками одноразового использования; не требуется никаких дополнительных затрат на новый контроллер

Является взаимозаменяемым со стеклянными сосудами

- ▶ Затруднения при пиковых рабочих нагрузках отсутствуют

## Аксессуары для настольных реакторов



### Механический диск-пенегаситель

При выращивании микроорганизмов высокие скорости переноса кислорода достигаются за счет высокой скорости аэрации и перемешивания. Это часто приводит к излишнему вспениванию в культуре.

Механический пенегаситель физически разрушает пузырьки и решает проблемы вспенивания сразу же при их появлении – непосредственно на поверхности жидкости. Антивспенивающий диск устанавливается на валу мешалки. Это позволяет легко и быстро осуществлять модернизацию. Он представляет собой двухслойный диск с четырьмя секциями. Его нижняя сторона имеет пазы, направленные вниз, и лопатки для снятия пены.

Механический пенегаситель может поставляться для всех стеклянных автоклавируемых сосудов для культуры.

- ▶ Предотвращает возникновение проблем со вспениванием
- ▶ Снижает потребность в пенегасителе
- ▶ Простая установка



### Гибкий переходник для конденсатора

Обычно конденсатор и его фитинги располагаются в самой верхней точке сосуда для культуры. Он должен быть расположен вертикально, чтобы позволить конденсату стекать обратно в сосуд. Однако в случае автоклавов малых размеров, высота полностью оборудованного сосуда UniVessel® может представлять проблему.

Использование гибкого переходника снижает требования к высоте автоклава. Переходник устанавливается между конденсатором и портом в верхней пластине культурального сосуда.

- ▶ Снижает высоту сосуда UniVessel®
- ▶ Позволяет устанавливать ваш сосуд UniVessel® в компактные автоклавы
- ▶ Отсутствует необходимость затрат на автоклав больших размеров



### Разъем STT

Быстроразъемные соединения STT позволяют быстро и надежно подключать шланги ферментера к сосудам, содержащим корректирующие растворы, посевной материал и подкормки, к внешним системам перфузии и т.п. Они состоят из охватывающего разъема с мембранами и охватываемого разъема, оба из которых имеют заглушки для автоклавирувания. Соединительные муфты STT позволяют осуществлять асептическое подсоединение шлангов с внутренним диаметром 1,6 – 2 мм и 3,2 – 5 мм.

- ▶ Быстрое и асептическое подсоединение шлангов



### Отводящий пробоотборник

Отводящий пробоотборник позволяет отбирать пробы из сосуда с культурой и добавлять в него малые количества добавок через мембрану с использованием шприца. Замкнутая отводящая петля обеспечивает нулевой мертвый объем системы при отборе проб и внесении компонентов. Пробоотборник состоит из держателя мембраны с перегородкой и 19-миллиметровой заглушкой для присоединения к крышке наших стеклянных сосудов для культуры.

- ▶ Асептический отбор проб без мертвого объема



### Система отбора проб BENCHMARK™

Пробоотборник BENCHMARK™ позволяет отбирать пробы с помощью шприца Luer-Lock без иглы, сохраняя при этом стерильность внутри системы. Система BENCHMARK™ содержит стандартный безигольный коннектор и обратный клапан, обеспечивая эффективное обеспечение стерильности даже после 140 отборов проб, что подтверждено соответствующими документами. Односторонний обратный клапан предотвращает попадание жидкости, воздуха и примесей в канал отбора проб и, таким образом, загрязнение сосуда.

- ▶ Большое количество отбираемых проб
- ▶ Рентабельный отбор проб
- ▶ Простое и безопасное использование



### Центробежный фильтр

Центробежные фильтры, установленные на валу мешалки наших стеклянных культуральных сосудов, позволяют удалять супернатант из клеточной культуры в процессе непрерывной перфузии. Они могут поставляться с различными размерами пор для использования в суспензионных культурах и для работы с микроносителями.

- ▶ Простое встраивание в новые или существующие биореакторы Biostat®
- ▶ Рентабельное перфузионное устройство
- ▶ Отсутствие внешнего контура



### Фильтр Sartorius Midisart® 2000 для стерильной фильтрации газа

Воздушные | газовые фильтры Midisart® 2000 идеально подходят для удаления твердых частиц и микроорганизмов на входе и выходе биореактора. Его мембрана, изготовленная из гидрофобного PTFE, предотвращает образование водных пробок на поверхности фильтра, возникающих при прохождении воздуха с высокой влажностью, даже после продолжительного использования.

- ▶ Продолжительная эксплуатация – даже при наличии потоков воздуха с высокой влажностью
- ▶ Надежное и проверенное отделение микроорганизмов



# Biostat® Cplus





## Ферментер | биореактор из нержавеющей стали для вашей лаборатории

### Области применения

- Для микроорганизмов и культур клеток
- Для работы с суспензионными культурами и микроносителями
- Разработка технологического процесса
- Производство посевного материала
- Получение белков для исследований



### Опциональные датчики BioPAT®:

-  Trace  
Измерение содержания глюкозы | лактата (стр. 54)
-  Fundalux  
Измерение оптической плотности (стр. 56)
-  Xgas  
Анализ отходящего газа (стр. 57)
-  Spectro  
Мультифакторный мониторинг биологических процессов (стр. 58)

Biostat® Cplus представляет собой биореактор, разработанный для выращивания микроорганизмов и культур клеток.

Система может гибко интегрироваться в существующую лабораторную инфраструктуру. Культуральный сосуд может быть стерилизован электрическим или паровым нагревом. Biostat® Cplus существует может быть представлен в отдельно стоящем варианте с рабочим объемом 10, 15, 20 и 30 л или же настольной версией с рабочим объемом в 5 л.

Расширенные функциональные возможности и простота использования обеспечиваются широким выбором устанавливаемых датчиков и анализаторов, работающих в реальном времени и возможностью вывода параметров процесса на экране цифрового блока управления. Для улучшения рабочих характеристик системы доступно мощное программное обеспечение SCADA BioPAT® MFCS с дополнительным модулем управления рецептурой S88.

### Стратегии подачи газа: стр. 44

- Обогащение кислородом
- Комбинированный поток
- ◆ Расширенный комбинированный поток

### Компактная и мобильная конструкция

- ▶ Позволяет экономить ценное пространство в лаборатории и может легко передвигаться в другое место

### Система регулирования температуры по замкнутому контуру с паровым или электрическим нагревом по выбору

- ▶ Высокоточное регулирование температуры, соответствующее требованиям вашей лабораторной инфраструктуры

### Автоматическая стерилизация на месте (SIP)

- ▶ Сводит к минимуму ручные операции

### Открытая система трубопроводов

- ▶ Простота доступа в процессе эксплуатации и технического обслуживания

# Промышленный реактор Biostat® D-DCU

## Ваш быстрый путь к производству



Система Biostat® D-DCU имеет широкие возможности для усовершенствования и может быть адаптирована для выполнения самых сложных задач.

Система позволяет использование одноразовых компонентов, таких как одноразовые мешки для корректирующих растворов и системы асептического отбора проб TAKEONE®. Функциональные возможности еще более расширяет широкий спектр датчиков и анализаторов, работающих в реальном времени, данные с которых могут отображаться на экране системы.

Система может быть модифицирована исходя из бюджетных возможностей и реальных потребностей заказчика и иметь рабочий объем 10, 20, 30, 50, 100 или 200 л.





При использовании с модулем рецептов BioPAT® MFCS S88 обеспечивают существенное повышение безопасности и надежности технологического процесса, что позволяет улучшить воспроизводимость партий.

Одиная или двойная конфигурация	▶ Позволяет сэкономить ценное пространство
Программы автоматической стерилизации на месте (SIP) и очистки на месте (CIP)	▶ Сводит к минимуму ручную эксплуатацию лабораторных ресурсов
Мощная промышленная система управления	▶ Надежность и гибкость, обеспечивающие рост в соответствии с вашими потребностями
Возможность создания большого количества конфигураций – от самых базовых до обеспечивающих сложные схемы контроля	▶ Для любых финансовых возможностей и требований
Прямой привод с низким уровнем шума	▶ Для тихой работы, даже при высокой частоте вращения мешалки




### Области применения

- Для микроорганизмов и культур клеток
- Для работы с суспензионными культурами и микросистемами
- Разработка технологического процесса
- Производство посевного материала
- Производство

### Опциональные датчики BioPAT®:

-  Trase  
Измерение содержания глюкозы | лактата (стр. 54)
-  Fundalux  
Измерение оптической плотности (стр. 56)
-  Xgas  
Анализ отходящего газа (стр. 57)
-  Spectro  
Мультифакторный мониторинг биологических процессов (стр. 58)

### Стратегии подачи газа: стр. 44

-  Обогащение кислородом
-  Комбинированный поток
-  Расширенный комбинированный поток

# Изготавливаемые под заказ био-реакторы из нержавеющей стали

## Используются для осуществления нестандартных процессов

### Области применения

- Для микроорганизмов и культур клеток
- Для работы с суспензионными культурами и клетками на микроносителях
- Пилотное производство
- Производство



Компания Sartorius предлагает биореакторы и ферментеры производственного масштаба из нержавеющей стали на основе стандартной инженерной платформы.

Инженерная платформа биореакторов из нержавеющей стали компании «Sartorius» является результатом десятилетий опыта разработки и детального понимания процессов биофармацевтического производства и конкретных требований заказчика. Данная платформа почти полностью устраняет отнимающие много времени усилия по разработке, необходимые для создания схем трубопроводов и контрольно-измерительных приборов и трехмерных проектов, и реализации управляющего программного обеспечения.

Этот сокращает время реализации проекта в сочетании с сокращением затрат и сроков исполнения.

Более того, высокая эксплуатационная безопасность обеспечивается использованием испытанных в производственных условиях и надежных компонентов, конструкций и библиотеки программного обеспечения PLC. Рабочие объемы систем на основе инженерной платформы лежат в диапазоне от 200 до 2000 л.



Стандартизованные конструкции, компоненты и библиотека программного обеспечения PLC

▶ Подтверждаются 50-летним опытом

Испытанные конструкции аппаратных средств и управляющее программное обеспечение

▶ Являются полнофункциональными непосредственно после ввода в эксплуатацию

Полностью гибкая и модульная конструкция

▶ Рентабельность и пригодность для целевых технологических решений

Стандартизованные компоненты

▶ Минимальное время простоя в процессе предупредительного и корректирующего технического обслуживания



## Аксессуары для биореакторов



### Рестерилизуемый порт добавок

Порты добавок (AP) разработаны для асептического подключения контейнеров с корректирующими добавками, подпиткой и средами или для подключения ферментеров | биореакторов меньшего масштаба для инокуляции сосуда с культурой. Порты добавок можно стерилизовать и использовать повторно в процессе ферментации. Порты доступны в двух вариантах: 1) для 19-миллиметрового порта на крышке и 2) для 25-миллиметрового бокового порта. При оборудовании погружной трубкой, они могут использоваться для отбора среды или для внесения добавок под поверхность жидкости.

- ▶ Для асептического присоединения не требуется открытого огня
- ▶ Процесс с использованием соединений, допускающий повторную стерилизацию
- ▶ Возможность внесения нескольких добавок через один порт



### SACOVA

SACOVA представляет собой клапан, разработанный для асептического внесения жидкостей в биореактор, допускающий стерилизацию на месте. Клапан SACOVA легко извлекается из культурального сосуда с целью автоклавирования вместе с присоединенной бутылкой для материалов или со шлангом из термапластического эластомера – для последующего присоединения к мешку одноразового использования с помощью сварки. После автоклавирования клапан SACOVA устанавливается в крышку сосуда или боковой порт и стерилизуется вместе с сосудом. После стерилизации клапан SACOVA готов к использованию. В целом, SACOVA представляет собой легкую, безопасную и недорогую альтернативу для стерильного внесения добавок, питательных веществ или сред в сосуд с культурой.

- ▶ Для асептического присоединения не требуется открытый огонь
- ▶ Безопасное обращение, благодаря работе без использования игл
- ▶ Трехканальный вариант для нескольких добавок через один порт



### Пробоотборные клапаны

Пробоотборные клапаны специально разработаны для асептического отбора проб из сосуда с культурой. Доступны два различных варианта – SVC 25 и Keofit W9. Оба пробоотборных клапана допускают повторную стерилизацию и повторное использование в процессе ферментации. При установке в Biostat® D-DCU пробоотборный клапан может стерилизоваться вручную, либо с использованием полностью автоматической процедуры. Вариант SVC 25 вставляется в 25-миллиметровый боковой порт, а вариант Keofit W9 разработан для установки на санитарный фланец. Оба пробоотборных клапана могут поставляться для отбора проб в открытую бутылку или в герметичную пробоотборную бутылку.

- ▶ Точное дозирование отбора проб
- ▶ Отсутствие мертвого объема; обеспечивает репрезентативный отбор проб
- ▶ Допускают повторную стерилизацию и безопасны в использовании

## Герметичный пробоотборный комплект

Используемый совместно с SVC 25 или Keofit W9, герметичный пробоотборный комплект является идеальным для асептического отбора, исключая возникновение аэрозолей. Он состоит из автоклавируемой стеклянной бутылки с силиконовым покрытием, крышки из нержавеющей стали с вентиляционным фильтром и диафрагменным клапаном, а также с трубопроводом для конденсата. При установке в Biostat® D-DCU герметичный пробоотборный комплект может стерилизоваться либо ручным способом, или с использованием полностью автоматической процедуры. Данный комплект отлично подходит для использования в случаях, требующих защиты оператора в соответствии с правилами биологической безопасности, а также в случаях, когда проба будет использоваться для дальнейшей обработки в асептических условиях.

- ▶ Асептический отбор проб
- ▶ Отбор проб без аэрозоля для защиты оператора
- ▶ Безопасная пробоотборная бутылка с силиконовым покрытием



## Пробоотборная система одноразового использования TAKEONE®

Асептическая пробоотборная система TAKEONE® рассчитана на одноразовое использование, поэтому вы можете использовать ее без предварительной подготовки. В то время как традиционные устройства для отбора проб требуют очистки, подготовки и стерилизации после каждого использования, система TAKEONE® устраняет необходимость в данных процедурах, что позволяет сэкономить ценное время. Блок герметизации асептической трубки QUICKSEAL® обеспечивает безопасное и надежное отсоединение пробоотборного сосуда (мешка или бутылки) – без потребности в каком-либо инженерном обеспечении.

- ▶ Система является полностью утилизируемой; устраняет необходимость в очистке, подготовке и стерилизации
- ▶ Надежное функционирование, поскольку все пробоотборные трубопроводы проходят на заводе 100-процентное испытание на целостность
- ▶ Простое и безопасное отсоединение



## Встроенные центробежные фильтры

Центробежные фильтры, установленные на валу мешалки сосудов для культуры, позволяют удалять супернатант из клеточной культуры в процессе непрерывного перфузионного культивирования животных клеток. Они могут поставляться с различными размерами пор, что позволяет использовать их как с суспензионными культурами, так и с клетками, культивируемыми на микроносителях.

- ▶ Простое встраивание в новые или существующие биореакторы Biostat®
- ▶ Рентабельное перфузионное устройство
- ▶ Отсутствие внешнего контура



## Картриджи Sartofluor® Mini для стерилизующей фильтрации газа

Мини-картриджи Sartofluor® с размерами пор 0,2 мкм представляют собой стерилизующие фильтры для воздуха и газов в фармацевтической | биотехнической промышленности. Уникальная гидрофобная мембрана из PTFE идеально подходит для устранения твердых частиц и микроорганизмов. Эта мембрана также предотвращает образование водных пробок на фильтре, возникающих при прохождении воздуха с высокой влажностью, даже после продолжительного использования.

- ▶ Продолжительная эксплуатация – даже при фильтрации воздуха с высокой влажностью
- ▶ Большое количество циклов стерилизации в линии
- ▶ Надежное и валидированное удаление микроорганизмов



# Biostat® STR

## Идеально масштабируемый одноразовый биореактор

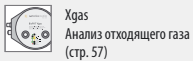
### Области применения

- Разработка технологического процесса
- Получение посевного материала
- Производство вакцин, рекомбинантных белков и моноклональных антител
- Непрерывная культура с высокой плотностью клеток
- Адгезивная клеточная культура на микроносителях



ОЖИДАЕТСЯ В СКОРОМ ВРЕМЕНИ

### Опциональные датчики BioPAT®:



### Стратегии подачи газа: стр. 44

- Обогащение кислородом
- Комбинированный поток
- ◆ Расширенный комбинированный поток

Конструкция полностью одноразовой системы Biostat® STR основана на золотом стандарте традиционных биореакторов с механическим перемешиванием.

Упрощает пропорциональное масштабирование, сводит к минимуму риск, возникающий при трансфере технологий и позволяет легко переносить процесс между традиционными и одноразовыми реакторами.

Система Biostat® STR делает все это возможным, благодаря своей классической конструкции с механическим перемешиванием, аналогичными технологиями

подачи газов и перемешивания, а также надежной платформе датчиков одноразового использования.

Позволяет получить наилучшее решение для непрерывных культур с высокой плотностью клеток и культур на микроносителях. Можно выбрать один из следующих рабочих объемов: 50 л, 200 л, 500 л, 1000 л и 2000 л (ождается в скором времени).

Двойная трехлопастная мешалка

- ▶ Эффективное и быстрое перемешивание при минимальном стрессе

Новая конструкция барботера

- ▶ Отличный перенос кислорода и удаление CO<sub>2</sub> при минимальном пенообразовании

Датчики pH и pO<sub>2</sub> одноразового использования

- ▶ Низкий риск загрязнения; простое и быстрое подключение

Конденсатор одноразового использования

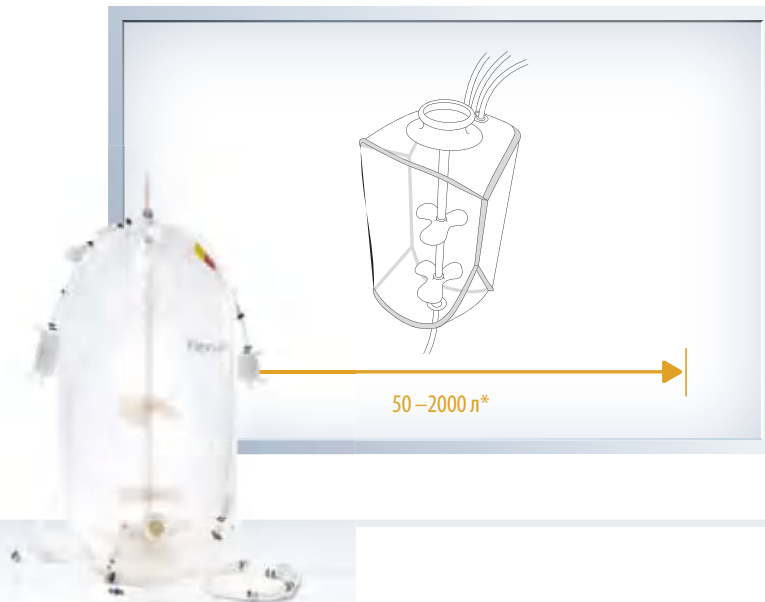
- ▶ Предотвращает блокировку выходного фильтра



# Мешки Flexsafe STR

## Одноразовый мешок для культивирования в реакторах Biostat® STR

ОЖИДАЕТСЯ В СКОРОМ ВРЕМЕНИ



### Области применения

- Суспензионное культивирование и адгезивная клеточная культура на микроносителях
- Культуры клеток млекопитающих и насекомых, а также стволовых клеток
- Культивирование микроорганизмов с плотностью клеток от низкой до средней

Flexsafe STR представляет собой мешок одноразового использования для нашего биореактора Biostat® STR. Будучи членом семейства наших новых биотехнологических мешков, он характеризуется отличным качеством пленки.

Одноразовые мешки Flexsafe STR идеально подходят к одноразовым биореакторам соответствующего объема и соответствуют самым жестким из существующих в индустрии стандартов качества.

Мешки Flexsafe STR являются конфигурируемыми, предлагая многочисленные варианты комбинаций шлангов, разъемов, барботеров и мешалок. Предварительно конфигурированные стандартные мешки могут быть поставлены со склада.

Прочный и безопасный мешок	▶ Простая установка
Полный контроль сырья пленок	▶ Неизменная воспроизводимость партий
Поставляются после гамма-стерилизации	▶ Готовы к применению
Стерильные устройства присоединения и отсоединения	▶ Безопасная передача жидкостей
Пробоотборный порт без использования игл	▶ Простой и удобный отбор проб



\* Доступные рабочие объемы мешков: 50 л, 200 л, 500 л, 1000 л, 2000 л (ожидается в скором времени)

# Sartocheck® 4 Plus Bag Tester

## Испытание после установки и перед использованием повышает безопасность до высочайшего уровня

### Области применения

- Испытание мешков после установки перед их использованием



Прибор для проверки мешков Sartocheck® 4 plus bag Tester является первым тестером мешков, специально разработанным для проверки целостности мешков, установленных в биореакторах одноразового использования Biostat® STR.

Прибор для проверки мешков Sartocheck® 4 plus bag Tester использует запатентованную технологию для неразрушающего испытания мешков на месте использования. Основанный на измерении падения давления автоматический метод является полностью валидированным для использования в биофармацевтической промышленности.

Использование тестирования эффективно снижает риски, вызванные ошибками оператора и неправильным использованием мешков.

Позволяет проверять целостность камеры мешка и прилегающих участков шлангов

- ▶ Подтверждает целостность мешка и соединений, непосредственно перед использованием

Испытание на падение давления после установки перед использованием

- ▶ Устраняет потери партий вследствие неправильного обращения
- ▶ Позволяет реализовать проект согласно графику

Интуитивный интерфейс

- ▶ Требуется минимальное обучение

Запатентованная, валидированная технология неразрушающего тестирования

- ▶ Надежно и воспроизводимо обнаруживает утечки

# Глобальная концепция безопасности биореактора Biostat® STR



## Биологическая безопасность



Производство



Транспортировка



Установк



Использование



Утилизация

Компания «Sartorius» разработала глобальную концепцию безопасности – от подготовительных этапов производства до конечной утилизации отработанных материалов, обеспечивающую максимальную надежность одноразового оборудования.

### Производство

- ▶ Входной контроль
- ▶ Сборка мешков в чистой комнате
- ▶ Квалифицированный персонал и стандартные операционные процедуры
- ▶ Строгий контроль качества

### Транспортировка

- ▶ Специальная конструкция упаковки защищает мешок до окончательной установки

### Установка

- ▶ Система, разработанная для удобной установки, уменьшающей число манипуляций оператора
- ▶ Доступны детальные инструкции в руководстве по эксплуатации и видеоинструкции по установке
- ▶ Технология асептического подключения
- ▶ Тестирование мешков на целостность после установки

### Использование

- ▶ Доказанная эффективность при работе с культурами клеток
- ▶ Соответствие показателей прочности конкретным вариантам применения
- ▶ Автоматический контроль давления в мешке предотвращает возможность разрыва
- ▶ Конденсатор одноразового использования предотвращает забивание выходного фильтра
- ▶ Защита от перегрева для поддержания свойств материала
- ▶ Полностью герметичный мешок с магнитной муфтой и датчиками одноразового использования
- ▶ Аварийный поддон с возможностью слива в деактивационный танк

### Демонтаж

- ▶ Асептическое отсоединение
- ▶ Удобная разборка



## Аксессуары для одноразовых реакторов



### Конденсатор одноразового использования для биореактора Biostat® STR

Конденсатор представляет собой устройство одноразового использования для биореактора Biostat® STR. Он устанавливается между мешком и выходным газовым фильтром, и, таким образом, в пределах стерильного барьера. Этот конденсатор обеспечивает получение культуры с высокой плотностью клеток при высоких величинах расхода.

- ▶ Повышает безопасность процесса
- ▶ Снижает аэрозольную нагрузку в отходящем газе
- ▶ Защищает выходной фильтр от засорения



### Линия выходного фильтра для биореактора Biostat® STR

Выходные газовые стерилизующие фильтры с размерами пор 0,2 мкм поставляются в составе предварительно стерилизованной сборки, снабженной коннекторами Opta® SFT (см. стр. 94) для простого и безопасного подключения к выходному трубопроводу наших мешков Cultivaq® STR и Flexsafe STR. Они разработаны для обеспечения скорости потока газа, достаточной для обеспечения газообмена культур высокой плотности. Для снижения образования конденсата фильтры оснащаются нагревателями а на случай блокировки фильтра предусмотрена возможность подключения дублирующей линии.

- ▶ Готовые к использованию и легко присоединяемые к мешкам STR
- ▶ Резервный трубопровод выходного фильтра для снижения риска

# Мешки Biostat® RM 200 и Flexsafe RM

Шейкер-биореактор одноразового использования больших размеров с новыми мешками Flexsafe RM, обеспечивающий отличный рост культур клеток



Biostat® V с шейкером RM 200 представляет собой биореактор с шейкером одноразового использования для крупномасштабного культивирования.

Biostat® RM 200 является оптимальной системой для получения инокулята в производственном масштабе и быстрого получения материала для доклинических и клинических исследований с использованием проверенной технологии качательного движения.

Держатель мешков позволяет использовать мешки Flexsafe RM в диапазоне рабочих объемов от 10 до 100 л.

Мешки Flexsafe RM могут использоваться в вашей системе посевных ферментеров, и изготавливаются из того же материала, что и мешки для одноразового реактора с мешалкой Biostat® STR, что позволяет обеспечить близкие условия на всех этапах роста культуры.

### Области применения

- Культуры клеток млекопитающих, насекомых и растений
- Культивирование клеток в суспензии и адгезивных культур клеток на микроносителях
- Культивирование микроорганизмов с плотностью от низкой до средней
- Клетки, чувствительные к механическому стрессу, например, стволовые клетки
- Крупномасштабное получение инокулята
- Производство рекомбинантных белков, вакцин и моноклональных антител

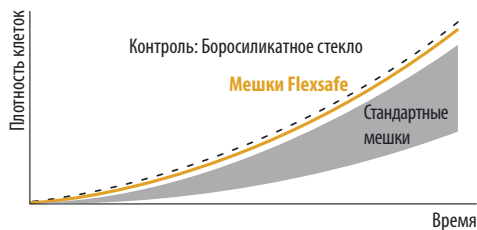


Низкие затраты на расходные материалы	▶ Экономичная альтернатива биореакторам одноразового использования с мешалкой
Надежные датчики одноразового использования для измерения pH, pO <sub>2</sub> и плотности клеток	▶ Простота в использовании; низкий риск загрязнения
Поставляется с хорошо зарекомендовавшим себя контроллером, разработанным для автоматизированного периодического культивирования и культивирования с подпиткой	▶ Оптимальные решения для полностью контролируемого процесса
Точные гравиметрические контроллеры сбора и подачи подпитки	▶ Надежное и эффективное культивирование
Независимые контроллер и блок качающейся платформы	▶ Гибкая компактная компоновка компонентов

# Семейство мешков Flexsafe



## Cell Growth



### Оптимизированный состав пластика и добавок

Flexsafe обеспечивает отличное и воспроизводимое поведение наиболее чувствительных линий клеток-производителей. Полный контроль нашего сырья, процесса экструзии и сборки мешков гарантирует воспроизводимость роста клеток от партии к партии.

В сотрудничестве с нашими поставщиками пластика и пленок нам удалось отказаться от использования одних добавок и минимизировать использование других. Независимые лаборатории подтвердили, что мешки Flexsafe не содержат цитотоксических выщелачиваемых компонентов. Подтверждено полное отсутствие bDtBPP в экстрактах из мешков Flexsafe, полученных с помощью воды для инъекций.

## Assurance of Supply



### Постоянное качество и непрерывность работы

Мешки Flexsafe обеспечивают вам абсолютную стабильность поставок и позволяют реализовывать планы непрерывной деятельности. Наше стратегическое сотрудничество с поставщиками пластика и пленок обеспечивает полную отслеживаемость сырья и контроль всего производственного процесса от исходных материалов до готовых, собранных мешков.

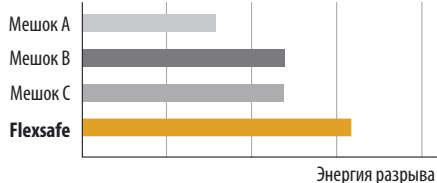


См. видео:  
[www.sartorius-stedim.com/flexsafe](http://www.sartorius-stedim.com/flexsafe)



Новое семейство мешков

## Robustness

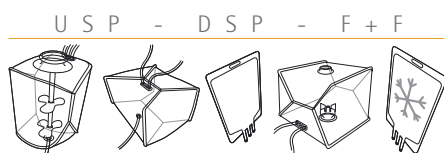


### Превосходная прочность и гибкость пленки и сварных швов

Толщина, прочность и гибкость новой полиэтиленовой пленки повышает механическую прочность мешков Flexsafe, делая их идеальными для всех биотехнологических применений.

Прочность мешков Flexsafe существенно снижает риск случайного повреждения мешка вследствие неаккуратного обращения. Его гибкость обеспечивает удобство их установки и самостоятельное развертывание мешка в его контейнере.

## One for All



### Безопасная и удобная работа с одноразовыми системами

Мешки Flexsafe соответствуют требованиям максимальной прочности и простоты применения на всех этапах работы— от культивирования клеток в реакторе с качательным движением или механическим перемешиванием, в миксерах большого объема и в транспортных системах, предназначенных для отправки фармацевтических препаратов на дальние расстояния.

Кроме того, использование мешков Flexsafe снижает затраты времени и средств на валидацию технологического процесса, исследования экстрагируемых и выщелачиваемых веществ и токсикологические исследования.

# Масштабируемость при одноразовом использовании

Компания «Sartorius» предлагает биореакторы одноразового использования с классической конструкцией, снабженные механической мешалкой, от ambr® 250 до Biostat® STR 2000.

- ▶ Упрощает задачи по увеличению и уменьшению масштабов процесса
- ▶ Облегчает перенос процесса между традиционными и одноразовыми реакторами
- ▶ Снижает риск при трансфере технологий

Наши сосуды биореакторов одноразового использования с жесткими стенками и мешками, оснащенными механической мешалкой, основаны на хорошо охарактеризованных инженерных принципах:

- ▶ Центральный вал мешалки
- ▶ Оснащаются трехлопастными мешалками и/или турбиной Раштона
- ▶ Геометрическое подобие сосудов различного размера
- ▶ Аналогичные конструкции барботеров

Мы поддерживаем ваши эксперименты по пропорциональному увеличению и уменьшению объема, предоставляя обширные данные о поведении различных систем – о времени перемешивания, о процессе передачи кислорода и о мощности системы. Эти параметры были определены для всех наших систем из стекла, пластика, и нержавеющей стали и всех возможных конфигураций мешалок и барботеров. Наши специалисты помогут вам получить дополнительную информацию о переносе вашего процесса из одного реактора в другой.

Наша система DCU, осуществляющая управление реактором на месте, позволяет использовать одинаковые стратегии при проведении любых процессов культивирования в любых реакторах Biostat®. Вы принимаете решение о том, является ли для вас предпочтительной работа с традиционными датчиками pH и  $pO_2$ , или вы хотите воспользоваться преимуществами использования полностью одноразовых оптических датчиков pH и  $pO_2$  для любых одноразовых биореакторов.

## Наш ассортимент биореакторов одноразового использования с механическим перемешиванием



ambr® 250



UniVessel® SU 2L



Biostat® STR 50



Biostat® STR 200

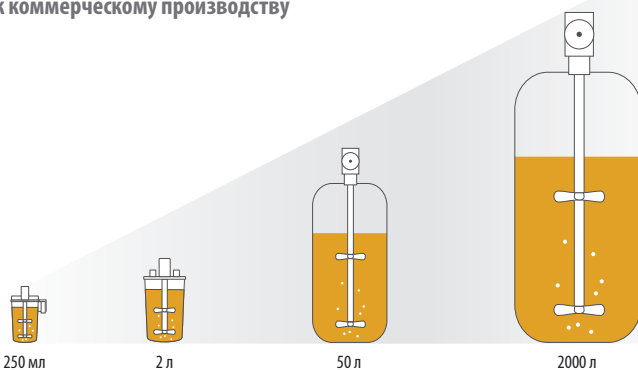


Получите преимущество, предоставляемое реакторами с классической мешалкой уже на этапе разработки, используя нашу систему ambr® 15. Она помогает вам получить ценные данные и поддерживает технологичность с самого начала.

Затем вы можете продолжить разработку вашего технологического процесса с использованием нашей системы с несколькими параллельными малогабаритными реакторами ambr® 250, и провести изучение вашего процесса с использованием концепции дизайна экспериментов (DoE).

В дальнейшем следует перейти к токсикологическим исследованиям и перенести свой процесс в наши биореакторы одноразового использования Biostat® STR. Вы можете использовать реакторы Biostat® STR, объемом от 50 до 2000 л, при проведении клинических исследований последних этапов и при промышленном производстве, адаптируя свои производственные мощности под потребности рынка.

**Плавная масштабируемость одноразовых реакторов при переходе от раннего этапа разработки процесса к коммерческому производству**



Классическая конструкция с механическим перемешиванием и геометрическое подобие наших биореакторов одноразового использования от ambr® 250 до Biostat® STR 2000.



Biostat® STR 500



Biostat® STR 1000



**ОЖИДАЕТСЯ В СКОРОМ ВРЕМЕНИ** Biostat® STR 2000

# BioPAT® DCU

## Интуитивно понятная система управления Вашим реактором Biostat®



Надежный, простой в использовании и хорошо зарекомендовавший себя блок DCU (digital control unit) в настоящее время представлен своим четвертым поколением. Он является нашей стандартной платформой управления для наших биореакторов Biostat®, блоков тангенциальной фильтрации SARTOFLOW® и конфигурируемых многофункциональных систем FlexAct®. При подключении блока управления к системе SCADA BioPAT® MFCS становится возможным сохранение данных процесса, настройка пропорционально-интегрально-дифференциального (PID) контроллера и рецептов для расширенной автоматизации.

- ▶ 12-дюймовый сенсорный экран с закрытой рамой, защищен от брызг воды и пыли
- ▶ Простота в использовании и надежное функционирование, благодаря передовой технологии сенсорного экрана – даже при работе в перчатках
- ▶ Мониторинг параметров процесса и подача аварийных сообщений, контуры управления и автоматизация выполнения часто встречающихся задач обеспечивают полный контроль над системой без лишних усилий

Общая программная платформа с интуитивно понятным интерфейсом для всех наших биореакторов Biostat® и другого технологического оборудования.

- ▶ Сводит к минимуму требуемое обучение и позволяет сразу же приступить к реализации процесса
- ▶ Повышает гибкость оператора
- ▶ Снижает риск ошибок оператора

Простое подключение к системе SCADA BioPAT® MFCS.

- ▶ Уменьшает усилия инженеров, требуемые для более быстрого и рентабельного ввода в эксплуатацию

Дополнительные опции для мониторинга технологического процесса и управления им.

- ▶ Не имеющие себе равных, эксплуатационные характеристики, поддерживаемые компанией «Sartorius»

Стройте свою собственную сеть автоматизации от лабораторного до производственного масштаба – на основании оптимизированных для биотехнологических задач предварительно конфигурированных решений от компании «Sartorius».

# Biostat® T

## Интерактивный тренажер

ОЖИДАЕТСЯ В СКОРОМ ВРЕМЕНИ



### Области применения

- Виртуальное обучение в работе с BioPAT® DCU на модели, построенной с использованием реальных данных

Обучающий инструмент Biostat® T позволяет осуществлять виртуальное обучение ваших операторов биотехнологического оборудования с целью снижения риска человеческих ошибок и предотвращения потерь партий.

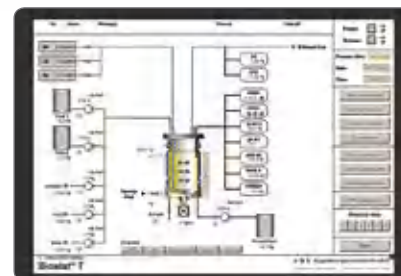
Инструмент Biostat® T объединяет в себе интуитивный интерфейс пользователя BioPAT® DCU с мощным механизмом моделирования данных биологического процесса. Он эффективно обучает вас тому, как работают ваши процессы ферментации, путем прогона виртуальной партии от подготовки сосуда, калибровки датчика и стерилизации до инокуляции, мониторинга и регулирования параметров технологического процесса. Кроме того, вы можете попытаться использовать различные настройки контроллера для определения их воздействия на рост культуры. Данный инструмент предлагает моделирование процесса выращивания пекарских дрожжей – периодического, партиями по 20 л, подпитываемого или непрерывного.

### Особенности:

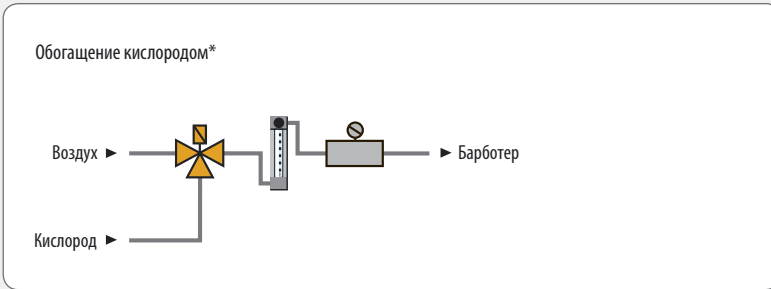
- ▶ Интерфейс аналогичный BioPAT® DCU
- ▶ Виртуальное обучение реальным биологическим процессам
- ▶ Изучение контроллеров и управляющих контуров при осуществлении периодического, подпитываемого и непрерывного процесса

### Преимущества:

- ▶ Быстрый переход от обучения к реальной работе
- ▶ Обучение операторов, позволяющие сэкономить время и расходы
- ▶ Снижение риска ошибки оператора

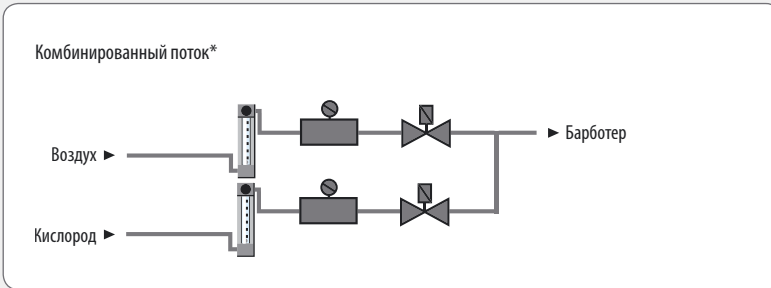


# Стратегии подачи газа



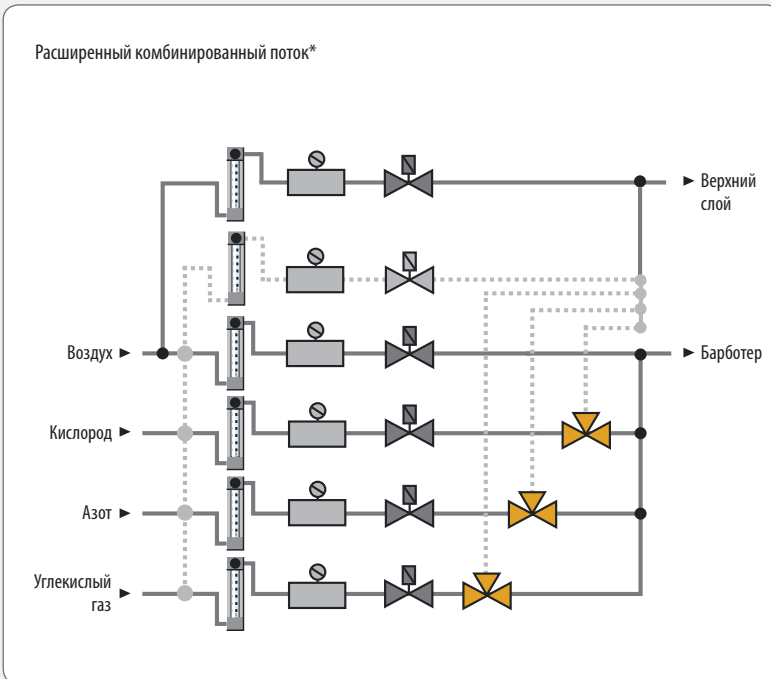
## Обогащение кислородом

В данной стратегии подачи газа используется электромагнитный клапан на 3 | 2 направления для выбора потока воздуха или кислорода на барботер. Ротаметр обеспечивает визуальную индикацию и контроль расхода. Подача  $O_2$  осуществляется в пульсирующем режиме через электромагнитный клапан, когда это требуется для поддержания концентрации растворенного кислорода. В это время воздух не подается. Также в систему могут быть встроены массовые расходомеры для измерения и контроля общего расхода газа путем ручного или автоматического регулирования, одновременно с ротаметром, на основе сигнала от датчика  $pO_2$  и выбранной уставки.



## Комбинированный поток

Данная особая стратегия позволяет осуществлять индивидуальное регулирование для воздуха и  $O_2$  (также возможна подача  $N_2$  и  $CO_2$ , не показана на схеме), для газовой смеси, подаваемой на один из выходов – на барботер или в верхнее пространство.



## Расширенный комбинированный поток

Эта стратегия подачи газа позволяет направлять воздух,  $O_2$ ,  $N_2$  и  $CO_2$  на барботер и в верхнее пространство. Ротаметры визуально указывают расход для каждого газа. Может быть добавлен один дополнительный поток газа на выход барботера или верхнего слоя. Массовые расходомеры могут устанавливаться для каждого выхода, также поток газа может быть перенаправлен на барботер или в верхнее пространство. Детальная разработка стратегии подачи газа с расширенным комбинированным потоком зависит от конкретной модели реактора Biostat®, которую вы выбираете. Для получения дальнейшей информации просьба связаться с местным представителем компании «Sartorius».

- |  |                           |  |                                       |
|--|---------------------------|--|---------------------------------------|
|  | Ротаметр                  |  | 3 2-х ходовой электромагнитный клапан |
|  | Газовый клапан (опция)    |  | Массовый расходомер                   |
|  | Дозирующий клапан         |  | Массовый расходомер (опция)           |
|  | Дозирующий клапан (опция) |  | Оptionальный путь потока газа         |

\* Изображенные схемы являются примерами. Детальная конструкция зависит от конкретной конфигурации системы Biostat®.

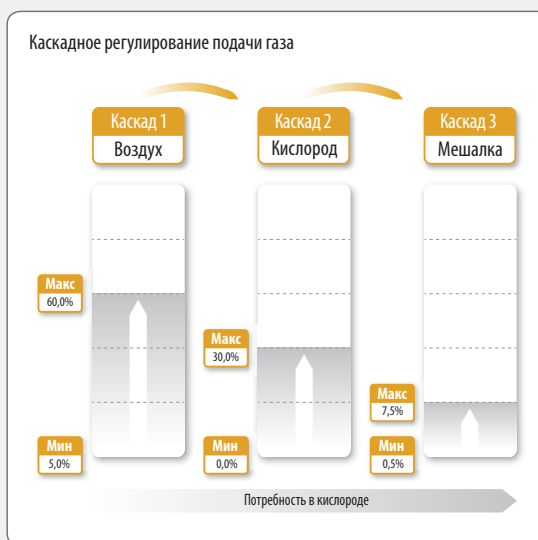
# Расширенные стратегии управления

## Электромагнитные клапаны и массовые расходомеры

Существуют две опции для регулирования потока газа, поступающего в систему Biostat®: электромагнитные клапаны (SV) и массовые расходомеры (MFC). Электромагнитные клапаны управляются автоматикой и, в зависимости от подаваемого сигнала, могут быть открыты или закрыты. Массовые расходомеры калиброваны под конкретный газ и конкретный диапазон потоков и позволяют использовать пропорциональный регулятор для управления потоком. Массовые расходомеры обычно имеют в 10 раз более высокую точность и обеспечивают повышенную гибкость для газовой стратегии.

## Каскадное регулирование подачи газа

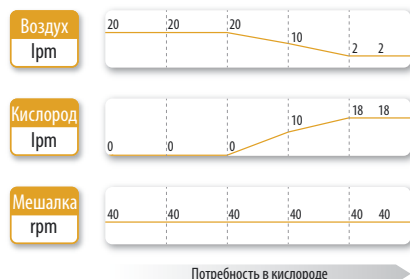
Автоматическое регулирование  $pO_2$  является одной из наиболее важных функциональных характеристик биореактора. Оно разработано для изменения скорости объемного переноса кислорода для удовлетворения потребности процесса в кислороде. По мере смещения величины  $pO_2$  от установленного значения, система будет менять (в определенном диапазоне) параметры, влияющие на концентрацию растворенного кислорода, например, частоту вращения мешалки, расход воздуха или процентное содержание кислорода в воздухе, чтобы откорректировать значение  $pO_2$ . Регулировка параметров происходит с помощью системы каскадов управления - по достижении предельного значения параметра система Biostat® будет перемещаться на следующий каскад до тех пор, пока не будет достигнуто установленное значение.



## Расширенный контроль $pO_2$

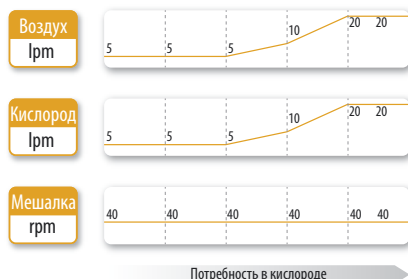
По сравнению с классическим каскадным контролем  $pO_2$ , расширенный контроль  $pO_2$  позволяет осуществлять параллельное изменение всех физических параметров, таких, как частота вращения мешалки, скорость аэрации для воздуха | кислорода или другие параметры. По мере увеличения интенсивности работы контроллера происходит одновременное активирование или изменение нескольких параметров, позволяя вам, таким образом, реализовать все стратегии подачи газа и экономить ресурсы. Например (см. визуальное представление):

### Постоянный поток газа



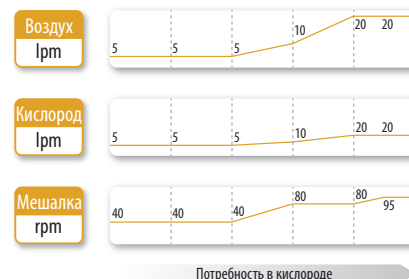
Постоянный поток газа снижает расход воздуха и одновременно увеличивает расход кислорода

### Постоянное соотношение концентраций газов



Постоянное соотношение концентраций газов, когда скорость подачи как воздуха, так и кислорода повышается с одной и той же скоростью

### Оптимизация размеров пузырьков



Оптимизация размеров пузырьков позволяет осуществлять тонкую настройку процентного содержания кислорода и площадь границы раздела газ-жидкость

lpm = л/мин, литров в минуту  
rpm = об/мин, оборотов в минуту

# Встроенные оптические датчики одноразового использования от ambr<sup>®</sup> 15 до Biostat<sup>®</sup> STR 2000

Все наши сосуды биореакторов однократного использования оборудованы идентичными, встроенными одноразовыми датчиками для неинвазивного контроля pH и кислорода.

Принцип измерения основан на изменении флуоресценции красителей, нанесенных на поверхность материала реактора в определенной точке при контакте со средой. Красители облучаются светом определенной длины волны, после чего возникает флуоресценция, интенсивность которой зависит от pH или концентрации O<sub>2</sub>, которая может быть измерена и преобразована в значение pH или концентрации pO<sub>2</sub>.

Вместе с компанией «PreSens», мы оптимизировали одноразовые датчики. Специально для нашего биореактора с механическим перемешиванием больших размеров Biostat<sup>®</sup> STR мы разработали специальный порт датчика одноразового использования, который защищает краситель во время гамма-облучения, что повышает достоверность измерения pH.

Датчики встроены и готовы к применению	▶ Снижение риска загрязнения
Эксплуатационные характеристики, сравнимые с традиционными датчиками	▶ Надежные измерения с использованием приборов одноразового использования
Одинаковые датчики в реакторах разного объема	▶ Экономия времени и затрат при масштабировании процесса



ambr<sup>®</sup> 15



ambr<sup>®</sup> 250



Biostat<sup>®</sup> B

	Датчик pH одноразового использования	Датчик pH многоразового использования	Датчик pO <sub>2</sub> одноразового использования	Датчик pO <sub>2</sub> многоразового использования
<b>Метод измерений</b>	Предварительно калиброванный датчик на основе флуоресценции двойного срока жизни ▶ Возбуждение при 480 нм ▶ Излучение при 570 нм	Комбинированный электрод; потенциал, измеренный относительно контрольного электрода	Предварительно калиброванный датчик, основанный на принципе флуоресценции ▶ Возбуждение при 505 нм ▶ Излучение при 630 нм	Метод 1: Измерение электрического тока, определяемого парциальным давлением кислорода Метод 2: Гашение люминесценции, зависимое от кислорода (фазовая флуорометрия)
<b>Диапазоны измерений</b>	pH 6–8	pH 2–12	0–110% при 37°C	0–100%
<b>Точность   Разрешения</b>	0,1 pH при ± 0,50 единиц pH поблизости от значения одноточечной калибровки	± 0,01 единицы pH	0,05% при 1-процентном насыщении воздухом при 37°C; 1,0% при 100-процентном насыщении воздухом	0,1%
<b>Время подготовки</b>	Нет	2–3 часа	Нет	2–3 часа
<b>Метод стерилизации</b>	Облучение гамма-лучами после установки в реактор одноразового использования	Автоклавируемый и асептически вставляемый в биореактор	Облучение гамма-лучами после установки в реактор одноразового использования	Автоклавируемый и асептически вставляемый в биореактор



Biostat® RM



Biostat® STR

# Поддержка

## Ваша производительность. Наша миссия.

### Достигайте максимальной эффективности вашего оборудования с программой EXPAND

Наши службы поддержки помогут вам раскрыть весь потенциал ваших капиталовложений, обеспечивая максимальную надежность, время полезной работы, срок службы и уверенность в своих результатах. Используйте нашу глобальную сеть опытных специалистов: обращайтесь в компанию «Sartorius» и ее отдел по обслуживанию инструментов.

### Установка

Надежность и срок службы вашего оборудования существенно зависят от его надлежащей установки и конфигурации. Установка и ввод в эксплуатацию, осуществляемые нашими специалистами по обслуживанию, обеспечат безукоризненное функционирование системы с самого начала. Использование услуг компании «Sartorius» является не только хорошим выбором для извлечения максимальной выгоды из своих капиталовложений, но также позволяет обеспечить высокие стандарты качества.

#### Ваши преимущества:

- ▶ Полностью доступное и работающее оборудование
- ▶ Индивидуальная конфигурация и адаптация на месте
- ▶ Операторы с высоким уровнем обучения
- ▶ Полный набор документации

### Квалификация

Квалификационные услуги по аттестации установленного оборудования и приемочным испытаниям на площадке, которые мы оказываем, обеспечат работу ваших систем в полном соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) и надлежащей лабораторной практикой (GLP). Наша команда обученных специалистов подготовлена к выполнению всех необходимых процедур для успешной аттестации на участке. Кроме того, наша обширная и индивидуальная для каждого заказчика документация может быть легко интегрирована в ваши существующие системы обеспечения качества.

#### Ваши преимущества:

- ▶ Функционирование системы, совместимое с надлежащей производственной | лабораторной практикой
- ▶ Стандарты испытаний компании «Sartorius»
- ▶ Полная, отслеживаемая на 100% документация

### Расширенные гарантийные пакеты

Наша расширенная гарантийная программа избавит вас от беспокойства по поводу точного планирования бюджета и постоянной доступности системы. Двенадцать дополнительных месяцев полного действия заводской гарантии обеспечивают оптимальную защиту оборудования. Мы предлагаем также дополнительные услуги по профилактическому техническому обслуживанию для обеспечения непрерывного и точного функционирования ваших приборов.

#### Ваши преимущества:

- ▶ Надежное планирование бюджета
- ▶ Оптимальная защита оборудования
- ▶ Максимальное спокойствие







## Договоры о профилактическом и сервисном обслуживании

Мы гордимся качеством и надежностью нашей продукции. Тем не менее, мы осознаем, что, как и всякое прецизионное оборудование, наши приборы требуют регулярного профессионального технического обслуживания для обеспечения постоянного получения точных результатов, которых вы ожидаете. Для достижения максимальной производительности и спокойствия выберите один из наших надежных договоров на обслуживание. Просто свяжитесь со своим местным отделом технической поддержки компании «Sartorius» для того чтобы узнать о всех возможностях сервисного обслуживания.

### Ваши преимущества:

- ▶ Оптимизированные эксплуатационные характеристики системы
- ▶ Уверенность в надежности результатов
- ▶ Повышенная рентабельность
- ▶ Полное соответствие законодательным актам

## Комплекты расходных материалов | аварийные комплекты

Комплекты расходных материалов и аварийные комплекты объединяют в себе все запасные части, время поставки которых представляет особую важность для вашего производственного процесса, или которые требуют регулярной замены. При наличии под рукой указанных комплектов вы будете подготовлены к любой аварийной ситуации, в случае возникновения которой вы можете заменить их самостоятельно либо силами технического специалиста компании «Sartorius». Это снизит потери производства в результате ожидания при повторном заказе запасных частей.

### Ваши преимущества:

- ▶ Непосредственная доступность на месте
- ▶ Максимальная безопасность, касающаяся надежного функционирования системы
- ▶ Минимальный риск отказа оборудования и затрат на ремонт
- ▶ Отдельные комплекты доступны для всех типов биореакторов

## Типы контрактов

Содержание	Стандартный	Расширенный	В соответствии с требованиями заказчика
Ежегодное посещение для проведения профилактического обслуживания	✓	✓	*
Командировочные расходы	✓	✓	*
Быстроизнашиваемые детали и расходные материалы	✓	✓	*
Калибровки, включая сертификаты	✓	✓	*
Техническая поддержка по телефону	✓	✓	*
10-процентная скидка на запасные части	✓	✓	*
Вызов нашего специалиста в аварийной ситуации в течение года, включая расходы		✓	*
Ремонтные работы при посещении для проведения технического обслуживания		✓	*
10-процентная скидка на дополнительные ремонтные работы		✓	*
Приоритетная обработка экстренных звонков		✓	*

\* Индивидуальное соглашение

## Ремонтные работы и запасные части

Отдел по технической поддержке компании «Sartorius» будет ремонтировать ваше оборудование либо на месте, либо в одном из наших ремонтных центров – профессионально, быстро и надежно. Оригинальные запасные части поставляются по всему миру в максимально сжатые сроки, поэтому ремонт происходит с минимальными затратами времени.

### Ваши преимущества:

- ▶ Быстрый ответ
- ▶ Быстрая обработка
- ▶ Обеспеченное качество
- ▶ Подробные отчеты

1. Анализ протекания процесса	52
2. Анализаторы процесса и датчики	54
3. Автоматизация процесса	59
4. Хемометрия	61

## II. Анализ протекания процесса



# Риск обратно пропорционален пониманию процесса

На протяжении последнего десятилетия процессы биофармацевтического производства существенно изменились, благодаря росту титров продуктов и развитию одноразовых технологий. Внедрение точных и надежных датчиков одноразового использования позволило усилить привлекательность решений на основе одноразовых технологий. Они позволяют вам использовать подходы технологий анализа процессов (PAT) для эффективной автоматизации и оптимизации процессов вашего биофармацевтического производства.

Компания «Sartorius» предоставляет вам полный портфель PAT, включающий в себя встроенные датчики, анализаторы биологических процессов и решения для автоматизации процессов выращивания микроорганизмов и культур клеток – от ранней стадии разработки процесса до производства в коммерческом масштабе.

- ▶ Используйте преимущества наших решений PAT для обеспечения вашего качества за счет стратегий разработки и лучшего понимания вашего процесса
- ▶ Оптимизируйте свой производственный процесс с точки зрения максимальной концентрации продукта, его качества и экономической эффективности
- ▶ Управляйте рисками при переносе технологических процессов и снижайте их

## Анализаторы процесса и датчики

Анализаторы процессов являются обязательными инструментами в PAT для мониторинга и регулирования критических параметров процесса. Обновите свою биореакторную систему Biostat® или ambr® для использования целого спектра современных встроенных и поточных анализаторов. Собирайте данные в режиме реального времени и используйте их для осуществления стратегий расширенного управления технологическими процессами, которые будут, в конечном счете, повышать экономическую эффективность и безопасность ваших процессов. Компания «Sartorius» предоставляет полный ассортимент анализаторов процессов и датчиков, позволяющих получать исчерпывающую информацию о вашем процессе.

Датчики одноразового использования для pH, pO <sub>2</sub> и биомассы; интегрированные в биореакторы Biostat®.	▶ Позволяют осуществлять мониторинг и контроль в режиме реального времени
Анализаторы процессов для измерения в режиме реального времени содержания глюкозы, лактатов и других метаболитов	▶ Обеспечивают постоянное качество процесса и продукции
Мониторинг процесса по нескольким параметрам на основе спектроскопии в ближнем инфракрасном диапазоне	▶ Обеспечивают постоянное качество процесса и продукции

## Инструменты управления процессом и ПО

Устойчивые и надежные процессы требуют автоматического контроля критических параметров процесса, для обеспечения которого требуются надежные инструменты получения, хранения и анализа данных. Самые современные инструменты управления процессом и инструменты программного обеспечения открывают дальнейший путь к основанному на знаниях подходу к анализам рисков в биофармацевтическом производстве.

Компания «Sartorius» предоставляет полный ассортимент инструментов и программного обеспечения для управления процессами, соответствующих любым вашим задачам.

- ▶ Решения, обеспечивающие полную автоматизацию на основании интуитивной местной платформы управления, совмещенной с полной системой SCADA
- ▶ Полностью интегрированное программное обеспечение планирования эксперимента (DoE) и анализа многомерных данных (MVDA)
- ▶ Мониторинг процесса по нескольким параметрам в режиме реального времени, на основе анализа многомерных данных в режиме реального времени



SYNCHRONIZED  
**PAT**  
SOLUTIONS

# BioPAT® Trace

## Мониторинг глюкозы и лактата в режиме реального времени

Датчик BioPAT®:



Trace  
Измерение содержания глюкозы | лактата

### Области применения

- Измерение содержания основных питательных веществ в процессе роста клеточной или микробной культуры
- Контроль подачи глюкозы в сочетании с системой SCADA системы BioPAT® MFCS



Система анализа BioPAT® Trace является идеальной для одновременного мониторинга в реальном времени концентрации глюкозы и лактата в процессе культивирования микроорганизмов или животных клеток.

Измеряемые системой BioPAT® Trace концентрации находятся в диапазоне от 0,1–40 г/л для глюкозы и от 0,05–10 г/л для лактата. В зависимости от ваших задач система может выполнять до 60 измерений в час, а благодаря воплощению принципов промышленного дизайна для работы с ней требуется лишь краткое обучение.

Принцип измерения концентраций глюкозы и лактата основывается на сочетании ферментативного превращения и электрохимического обнаружения. Система датчиков может выполнять до 5000 измерений и допускает непрерывную работу в течение максимум 30 суток.



Автоматическое измерение глюкозы и лактата с автоматической калибровкой

▶ Мониторинг основных метаболитов в режиме реального времени

Полностью одноразовый комплект датчиков и шлангов

▶ Простая настройка для немедленного использования

Реализация контуров автоматического управления с использованием модуля BioPAT® MFCS S88

▶ Стратегии расширенного управления, основанные на контроле концентрации глюкозы

Аналоговые выходы, возможность подключения по сети ethernet и промышленному протоколу передачи данных (OPC)

▶ Прямое встраивание в вашу архитектуру автоматизации с использованием множества опций

Режимы отбора проб: фильтрация и диализ

▶ Объем пробы может быть адаптирован к объему биореактора – от мелкого лабораторного масштаба до крупномасштабного производства

# BioPAT® ViaMass

## Мониторинг жизнеспособной биомассы

ОЖИДАЕТСЯ В СКОРОМ ВРЕМЕНИ



Датчик BioPAT®:



ViaMass  
Измерение жизнеспособной биомассы

### Области применения

- Неинвазивный мониторинг клеточной биомассы в суспензии и адгезивной клеточной культуры на микроносителях
- Для применений, связанных с производством вакцин, моноклональных антител, рекомбинантных белков и клеточной терапией
- Доступны для оборудования из нержавеющей стали, стекла и для мешков одноразового использования

BioPAT® ViaMass представляет собой первый полностью утилизируемый датчик для мониторинга жизнеспособной биомассы в биореакторах одноразового использования. Он основан на опробованном принципе измерения емкости и может поставляться для наших биореакторов Biostat® RM, а вскоре также и для биореакторов STR.

Встроенный в систему одноразового применения компонент датчика позволяет выполнять неинвазивное измерение жизнеспособной биомассы внутри мешков наших биореакторов. Для обеспечения надежного и точного определения жизнеспособной биомассы в нашем биореакторе Biostat® RM мы разработали специальный алгоритм, в котором учитываются артефакты, возникающие вследствие качательного движения клеточной суспензии.

Датчик BioPAT® ViaMass снижает разброс при определении количества клеток разными операторами и повышает согласованность от одной партии к другой, например, по отношению к воспроизводимому определению точки внесения вируса, индукции или сбора. В непрерывных процессах с клеточными культурами он позволяет осуществлять автоматический контроль отбора клеток для поддержания постоянной скорости роста и плотности клеток.



Датчик жизнеспособной биомассы, встроенный в мешки Sartorius Flexsafe® RM, а вскоре – также и в мешки STR

- ▶ Независимый от оператора и непрерывный мониторинг жизнеспособной биомассы

Значения измерений биомассы показываются на экране блока управления BioPAT® DCU

- ▶ Простая реализация контуров управления на основании жизнеспособной биомассы, например, добавление питательных веществ или контроль отбора клеток

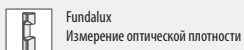
Уменьшение ручного отбора проб

- ▶ Снижение риска загрязнения

# BioPAT® Fundalux

## Мониторинг биомассы в реальном времени

Датчик BioPAT®:



### Области применения

- Мониторинг оптической плотности в реальном времени, например, в микробных культурах
- Для сосудов из нержавеющей стали и стекла



В основе сенсора BioPAT® Fundalux лежит встроенный датчик оптической плотности, работающей в ближнем инфракрасном диапазоне. Корпус датчика выполнен из нержавеющей стали, что позволяет использовать его с автоклавируемыми и стерилизуемыми на месте ферментерами.

Ручной отбор проб может занимать много времени и приводить к низкой воспроизводимости результатов, в особенности, в случае микробных культур низкой плотности. Датчик BioPAT® Fundalux непрерывно контролирует рост клеток в вашей культуре путем измерения оптической плотности пути с использованием ближнего инфракрасного излучения при фиксированной длине оптического пути. Это измерение оптической плотности в реальном времени позволяет вам удобно контролировать подачу питательных веществ, поток газа и другие критические параметры процесса для оптимизации выхода продукта.

Усилитель BioPAT® Fundalux поставляется встроенным в блок управления BioPAT® DCU. Для автоматического преобразования данных оптической плотности в характеристики роста конкретного штамма данные с сенсора BioPAT® Fundalux можно подвергнуть преобразованию с помощью программного обеспечения BioPAT® MFCS.

Интегрирование в биореактор Biostat®	▶ Сбор и управление данными с помощью контрольного блока BioPAT® DCU
Подключение зондов 12 и 25 мм	▶ Широкие возможности подключения
Несколько значений длины оптического пути (1, 5 и 10 мм)	▶ Возможность использования при различных значениях максимальной плотности
Надежный светодиодный источник света	▶ Срок службы лампы – до 10 лет
Материалы, находящиеся в контакте с материалами и поверхностями, являются сертифицированными и отслеживаемыми	▶ Таким же образом, как и датчики pH и pO <sub>2</sub> ▶ Контроль качества и биологической совместимости

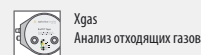


# BioPAT® Xgas

## Анализ отходящих газов на содержание O<sub>2</sub> и CO<sub>2</sub> в режиме реального времени



Датчик BioPAT®:



### Области применения

- Регистрация динамики процентного содержания O<sub>2</sub> | CO<sub>2</sub> в отходящих газах
- Автоматический расчет метаболических данных
- Оптимизация процессов культивирования микроорганизмов и культур клеток высокой плотности
- Измерение критических параметров процесса при масштабировании
- Заблаговременное предупреждение об ошибке датчика pO<sub>2</sub>

Компактный датчик BioPAT® Xgas точно отслеживает изменения в составе отходящих газов. Он может быть интегрирован в любые биореакторы Biostat® а получаемые данные могут быть использованы для вычисления метаболических данных, например, скорости поглощения кислорода и выделения углекислого газа, в режиме реального времени.

Точное измерение подводимых и выходящих метаболических газов с использованием массовых расходомеров и спектроскопического анализа предоставляет ценную информацию о критических изменениях метаболизма в процессе культивирования.

Это позволяет вам применять надежные передовые стратегии подачи газа или питания для повышения производительности и сокращения времени культивирования.



Стандартное подключение к любым реакторам Biostat®	▶ Сбор и управление данными с помощью контрольного блока BioPAT® DCU
Параллельное измерение O <sub>2</sub> и CO <sub>2</sub> одним датчиком	▶ Уменьшает занимаемое место и упрощает конструкцию отводящих трубопроводов
Широкий диапазон измерения	▶ Анализирует обогащение кислородом и выделение газообразного CO <sub>2</sub> в верхнее пространство
Автоматическая компенсация влажности и давления	▶ Гарантированная максимальная точность
Компактная, легко монтируемая конструкция	▶ Безопасность, эргономичность и экономия пространства в лабораториях и на производственных участках
Быстрая и простая одноточечная калибровка по воздуху	▶ Меньшая затрата времени на инициализацию и настройку

# BioPAT® Spectro

## Мониторинг биологических процессов по нескольким параметрам в режиме реального времени

Датчик BioPAT®:



Spectro  
Многофакторный мониторинг биологических процессов

### Области применения

- Сравнение «золотых партий» на поздних этапах клинических исследований и в промышленном производстве с серийными
- Мониторинг по многим параметрам, например, питательные вещества, метаболиты, параметры клеток, титры
- Метод контроля качества сред



Система BioPAT® Spectro удобно интегрируется в биореактор | ферментер из нержавеющей стали для обеспечения обратной связи состояния вашего процесса в режиме реального времени.

Через стандартный порт Ингольда система BioPAT® Spectro сканирует видимый и ближний инфракрасный спектр, отслеживая изменения в поглощении и привязывая их к концентрациям определенных метаболитов. В сочетании с онлайн-программным инструментом BioPAT® SIMCA данные BioPAT® Spectro преобразуются в ценные данные процесса, сводя к минимуму потребность в отборе и анализе проб.

Контролируемый спектр преобразуется траекторию процесса в режиме реального времени и сравнивается с проведенными ранее «золотыми партиями». Любое неожиданное изменение параметров обнаруживается немедленно, что позволяет вам немедленно предпринять корректирующие действия и исправить ситуацию прежде, чем изменения выйдут за пределы допустимых параметров. Это поможет вам избежать сложностей, связанных с отклонениями в технологическом процессе, последующим анализом причин и оценке их влияния на качество и безопасность продукта.

Прямой перенос данных в систему многофакторного анализа BioPAT® SIMCA в режиме реального времени	▶ Экономия на затратах, благодаря меньшему объему необходимых анализов
Интегрирование в систему Biostat® Cplus и Biostat® D-DCU через стандартный порт Ингольда	▶ Не требуется никакой адаптации биореактора
Интуитивное понятное программное обеспечение с графическим интерфейсом; сложная система нивелирования эффектов от пузырьков воздуха	▶ Меньшая потребность в обучении операторов
Построение траекторий процессов	▶ Раннее обнаружение ошибок предотвращает потерю дорогостоящих партий
Автоматизированная система регистрации, совместимая с GMP при использовании системы BioPAT® MFCS	▶ Легкий доступ ко всем записям, относящимся к партии

# BioPAT® MFCS

## Программное обеспечение SCADA для надежного сбора данных, мониторинга и управления



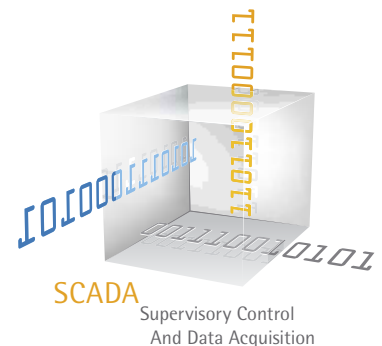
### Области применения

- Сбор, мониторинг и контроль доступа к данным
- Для работы с автоматическими системами на этапах получения и очистки, например, биореакторами Biostat® и системами FlexAct®
- Использование на любом этапе жизненного цикла – от ранней разработки процесса до промышленного производства
- Работа с системами производства компании «Sartorius» и сторонних поставщиков

BioPAT® MFCS представляет собой центральную платформу для сбора и анализа данных в реальном времени, аналитических данных и результатов математических преобразований на любых этапах разработки – от создания клеточной линии и разработки технологического процесса до промышленного производства.

Система BioPAT® MFCS может включать конфигурируемые модули, подключаемые в зависимости от конкретных пожеланий заказчика. Разработанная как самонастраивающийся инструмент, она идеально подходит для сбора, хранения и визуализации данных технологического процесса наших биореакторов Biostat® и ambr®, а также другого технологического оборудования, включая установки от сторонних поставщиков. Данное программное обеспечение повышает вашу способность к построению собственной сети SCADA с использованием наших предварительно конфигурированных и оптимизированных для работы в биофармацевтике решений.

Дополнительный модуль контроля доступа BioPAT® MFCS, соответствующий правилу 21 CFR, часть 11, представляет собой полнофункциональный пакет программного обеспечения, совместимый со стандартом GAMP категории 4, позволяет валидировать систему для лабораторного или промышленного использования. Помимо наличия основных функциональных возможностей развитой системы SCADA, система BioPAT® MFCS в сочетании с блоком управления BioPAT® DCU является наиболее рентабельной и платформой, специально приспособленной для биотехнологических применений.



Масштабируемое программное обеспечение практически для всех биотехнологических применений	▶ Меньше усилий, затрачиваемых на обучение, и повышение согласованности данных
Является полностью конфигурируемым силами пользователя и может обновляться добавлением специальных модулей	▶ Уникальный уровень приспособления к требованиям пользователя и гибкие капитальные затраты
Подтвержденный более чем 25-летний опыт работы в области разработки программного обеспечения.	▶ Надежное и бесперебойное функционирование системы
Установка, конфигурирование, валидация и инженерное обслуживание	▶ Технологически и экономически оптимизированные решения
Центральная платформа для анализа технологического процесса в режиме реального времени или исторических данных, включая аналитические данные и данные отбора проб.	▶ Полная прозрачность и доступность для расширенного управления технологическим процессом и понимания данного процесса

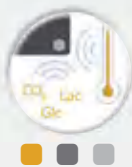
Microsoft® и Windows® – зарегистрированные товарные знаки компании «Microsoft Corporation», США.

# Модули программного обеспечения BioPAT® MFCS

## Ваш выбор для расширенных функций

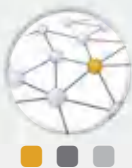
Специально разработанная для биологических процессов, система BioPAT® MFCS предоставляет предварительно сконфигурированные модули, позволяющие осуществлять автоматическую настройку расширенных функциональных возможностей SCADA, что позволяет развернуть ее с минимальными затратами усилий на разработку, развертывание системы и обучение персонала. Система BioPAT® MFCS и ее модули были разработаны в строгом соответствии с концепцией ПО непрерывного жизненного цикла. В результате вы получите высококачественное программное обеспечение для безопасной и бесперебойной работы – каждый раз, все время. Эти модули программного обеспечения совместимы с новейшими аппаратными и программными средствами, например, с многоядерными процессорами для быстрой обработки данных и операционной системой Windows® 8.

### Процесс разработки лекарств



#### Возможность подключения

Система BioPAT® MFCS обеспечивает возможность гибкого подключения к устройствам компании «Sartorius» и функциональную совместимость с большинством систем от сторонних производителей. Самонастраиваемая коммутация с аналитическими приборами позволяет осуществлять мониторинг данных измерения 24 часа в сутки | 7 дней в неделю и облегчает контуры управления на основе обратной связи.



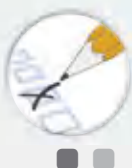
#### Сеть

Система BioPAT® MFCS может легко интегрироваться в вашу имеющуюся информационно-технологическую архитектуру и позволяет разворачивать распределенную сеть операторов с контролем доступа с авторизацией доступа. При необходимости, среда SCADA может быть также изолирована от сети вашей компании.



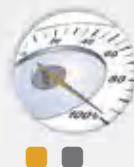
#### Автоматизация

Система BioPAT® MFCS позволяет вам зеркально контролировать каждый шаг вашего процесса путем выбора рецептов, соответствующих стандарту ANSI/ISA-88.01 для компьютеризированного контроля партий.



#### Валидация

Система BioPAT® MFCS соответствует всем требованиям для достижения полного соответствия с правилами 21 CFR, часть 11. Ваш процесс может оцениваться, пересматриваться, утверждаться и архивироваться без единого листа бумаги – и без опасности несанкционированного доступа к данным технологического процесса и электронными подписям.



#### Оптимизация

Модуль планирования эксперимента BioPAT® MFCS DoE будет облегчать начало вашей работы по планированию эксперимента и позволяет провести процесс планирования в интерактивном режиме. Автоматический перенос экспериментальных параметров в рецепт S88 позволяет осуществлять плавную и надежную интеграцию в существующие стратегии управления.



#### Анализ

Модуль анализа многомерных данных BioPAT® MFCS MVDA поддерживает легкий и быстрый анализ многомерных данных, что позволит облегчить утомительный и угрожающий ошибками перенос данных технологического процесса в автономные программные инструменты для статистического анализа.



#### Обучение

Компания «Sartorius» предоставляет различные уровни обучения, разработанные для развития практических навыков операторов. Курсы обучения на месте могут быть приспособлены к вашим особым нуждам, таким образом, чтобы вы получили максимальную выгоду от вашей новой системы BioPAT®.



#### Обслуживание и поддержка

Воспользуйтесь услугами команды опытных сервис-инженеров, успешно осуществивших множество проектов по всему миру, включавших такие задачи как валидация компьютерных систем, и аттестация оборудования для автоматизированных процессов.



# Хемометрические инструменты BioPAT®

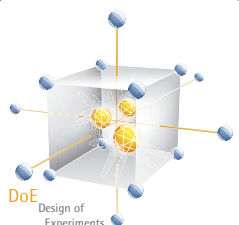
## Новые возможности для эффективной разработки биологических процессов и производства

Используйте преимущества хемометрических инструментов BioPAT® и интегрируйте возможности многофакторного анализа в имеющееся программное обеспечение для управления технологическим процессом BioPAT® MFCS | win.

SCADA  
BioPAT® MFCS



Модуль планирования эксперимента



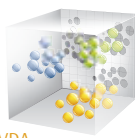
DoE  
Design of Experiments

Планирование экспериментов  
BioPAT® MODDE



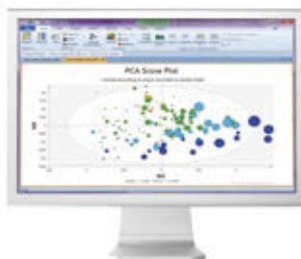
Идентифицирует критические параметры технологического процесса и их оптимальные диапазоны и оценивает пространство проектных параметров

Модуль анализа многомерных данных



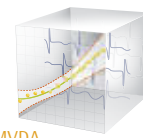
MVDA  
Multivariate Data Analysis

Анализ многомерных данных  
BioPAT® SIMCA



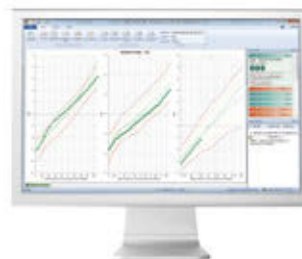
Сравнивает партии и масштабы, идентифицирует ключевые тенденции, корреляции, схемы и отношения

Модуль OPC



MVDA  
Online Multivariate Data Analysis

Анализ многомерных данных в режиме реального времени  
BioPAT® SIMCA-online



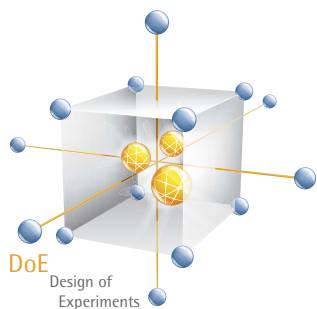
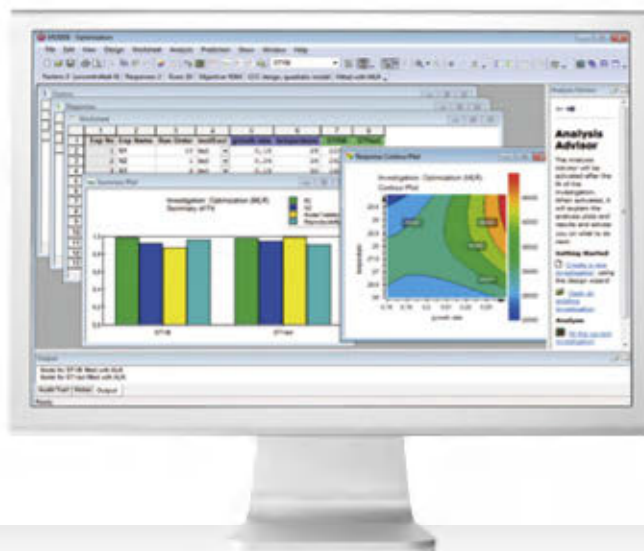
Контролирует пространство проектных параметров в режиме реального времени и позволяет спасать партии за счет раннего обнаружения ошибок

# BioPAT® MODDE

## Планирование экспериментов – эффективный путь к оптимизации биопроцесса

### Области применения

- Оптимизация состава сред и стратегий подпитки клеточных и микробных
- Скрининг и оптимизация параметров технологических процессов
- Оценка пространства проектных параметров (DSE) и валидация



BioPAT® MODDE представляет собой современный пакет программного обеспечения планирования экспериментов, который поможет вам понять сложные процессы оптимизировать выход продукта.

Программное обеспечение BioPAT® MODDE позволяет осуществлять быструю оптимизацию технологического процесса при уменьшенном количестве экспериментов. Забудьте об времязатратной оптимизации традиционным методом проб и ошибок. Вы получите пользу от уникальных инструментов для создания пространства проектных параметров и для визуализации наиболее надежных рабочих диапазонов для исследуемых параметров, учитывающих специфику анализа рисков.

Используйте программное обеспечение BioPAT® MODDE для ускорения вашей разработки, повышения производительности и разьяснения первичных эффектов и взаимодействий потенциально важных параметров технологического процесса и критических атрибутов качества.

Визуальное руководство пользователя с множеством автоматизированных функций

▶ Инструмент предназначен для начинающих и опытных пользователей в равной степени

Удобный для пользователей мастер разработки и анализа

▶ Простая настройка и надежная оценка данных экспериментов

Графическое представление результатов и отчетов

▶ Принятие решений на основе статистически проверенных заявлений

Уникальное подключение к системе BioPAT® MFCS

▶ Надежная и плавная интеграция процедур планирования экспериментов в существующие стратегии управления

# BioPAT® SIMCA

## Анализ многомерных данных — выявите скрытые закономерности процесса



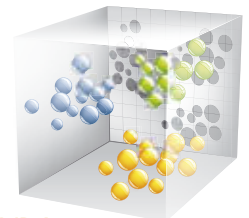
### Области применения

- Классификация партий и предсказания технологических процессов
- Масштабирование и сравнение партий
- Идентификация ключевых тенденций, корреляций, закономерностей и взаимодействий параметров технологического процесса

Анализ многомерных данных (MVDA) с использованием системы BioPAT® SIMCA улучшает понимание процесса с целью максимального повышения качества, безопасности и эффективности вашего лекарственного препарата.

На протяжении многих лет система BioPAT® SIMCA представляет собой стандартный инструмент для ученых и инженеров, позволяя им анализировать значительный объем данных. Система BioPAT® SIMCA позволяет вам эффективно анализировать ваши данные, исследовать свой процесс и интерпретировать результаты. Используйте BioPAT® SIMCA для преобразования данных в информацию, позволяющую вам принимать правильные решения — быстро и надежно.

Уникальный модуль анализа многомерных данных BioPAT® MFCS MVDA разработан специально для передачи данных культивирования системе BioPAT® SIMCA с целью уменьшения трудозатрат и предотвращения ошибок, возникающих при ручной передаче данных для сравнения текущей партии с предшествующими.



**MVDA**  
Multivariate  
Data Analysis

Легкая интерпретация и анализ больших объемов данных технологических процессов

- ▶ Повышенная эффективность технологического процесса, приводящая, помимо всего прочего, к повышению урожайности и уменьшению количества примесей

Масштабирование и сравнение партий

- ▶ Выработывает понимание процесса для максимального повышения качества, безопасности и эффективности вашего лекарственного препарата

Обобщение всей информации о процессе в одной модели данных

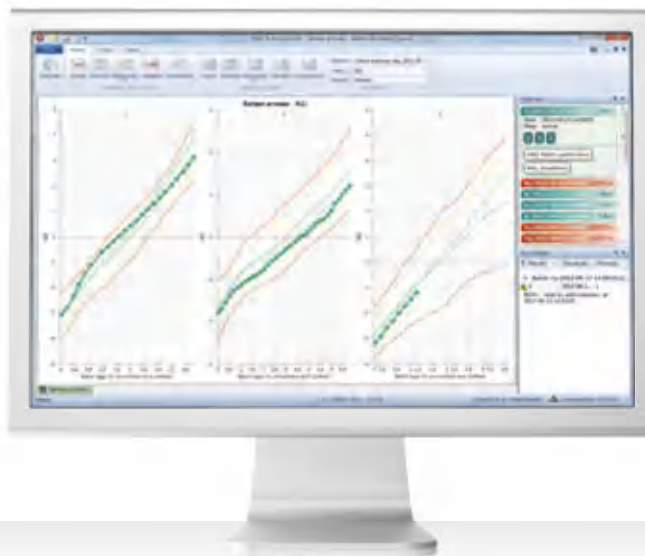
- ▶ Контроль и обеспечение всего процесса и качества продукции

Уникальное подключение к системе BioPAT® MFCS

- ▶ Снижает усилия, требуемые для управления данными и передачи данных

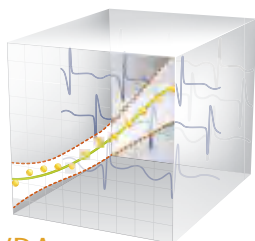
# Система BioPAT® SIMCA-online

## Мониторинг пространства проектных параметров в режиме реального времени



### Области применения

- Раннее обнаружение ошибок
- Сравнение с «золотыми партиями»
- Многомерный статистический мониторинг процесса в режиме реального времени



**MVDA**  
Online Multivariate  
Data Analysis

Программное обеспечение BioPAT® SIMCA-online выполняет многомерный мониторинг ваших процессов и предоставляет эффективные инструменты для раннего обнаружения и диагностики неисправностей.

Система BioPAT® SIMCA-online раскрывает скрытую информацию в ваших процессах. Она представляет собой высокоэффективное программное обеспечение для мониторинга технологического процесса и управления им в режиме реального времени. Прогнозная аналитика и модели виртуальных сенсоров применяются по необходимости, если это требуется для описания процесса и строятся на основе регистрируемых параметров процесса и его спектров.

Получая данные от системы BioPAT® MFCS, данное программное обеспечение позволяет выявлять несоответствия до того, как они приведут к отклонениям в технологическом процессе и обнаружить возможные причины возникающих отклонений. Это приводит к улучшению контроля и общего качества технологического процесса и продукции.

Раннее обнаружение отклонений технического процесса с указанием для выявления потенциальных корневых причин

- ▶ Быстрый поиск и устранение неисправностей

Траектории процессов для мониторинга ферментации в режиме реального времени

- ▶ Повышенная надежность технологического процесса, благодаря простой для понимания графики

Стандартный интерфейс для подключения к системе BioPAT® MFCS по промышленному протоколу передачи данных (OPC)

- ▶ Простая реализация в существующих информационно-технологических инфраструктурах



BioPAT<sup>®</sup> MFCS

sartorius stedim



ADMINISTRATION



MONITORING



ANALYSIS

BioPAT<sup>®</sup> MFCS

Name:  
Version:  
Licensed to:

Schubert  
411 1422 1804

▶ HELP

Get started and learn more about your MFCS system

© 2014 Sartorius AG. All rights reserved.

1. Среды для культур клеток	68
2. Приготовление сред	74
3. Стерилизующая фильтрация сред	78
4. Снижение вирусного загрязнения сред	82
5. Хранение сред и подкормок	84

### III. Среды



# Растите с нами

## Среда для культур клеток компании «Sartorius»



Разработка эффективных сред для культур клеток и стратегий питания существенно изменили наш способ производства антител, рекомбинантных белков и вакцин. Сегодня в интенсифицированных культурах с использованием сред и питательных веществ, не содержащих сыворотки и белков, или даже химически определенных сред и питательных веществ могут быть достигнуты титры антител до 10 г/л и выше.

В сотрудничестве с компанией «Lonza», компания «Sartorius» предлагает широкий ассортимент современных сред для наиболее распространенных клеточных линий, используемых для производства белков и вирусов, включая CHO, PerC6, клетки MDCK, Vero и клетки насекомых.

Поскольку выбор и оптимизация зависят от клеточной линии и являются критическим аспектом в разработке технологического процесса, мы предоставляем своим заказчикам квалифицированную поддержку применения и оказываем услуги по разработке индивидуальных решений.

Наше предложение сред для платформы клеточной культуры включает в себя:

- ▶ Среды, не содержащие сыворотки
- ▶ Среды, не содержащие белков
- ▶ Среды, не содержащие продуктов животного происхождения
- ▶ Среды определенного химического состава
- ▶ Отсутствие проблем, связанных с вирусами или прионами
- ▶ Упрощенная очистка
- ▶ Достижение максимального выхода продукта

### Опыт и качество

Используйте более чем 50-летний опыт разработки и производства сред для культур клеток соответствующих регуляторным требованиям. Положитесь на партнера, который понимает критичность соответствующей системы контроля качества, выбора источников сырья, и гарантий поставок.

- ▶ Два взаимозаменяющих производственных участка в Европе и США
- ▶ Сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 9001 | 13485
- ▶ Зарегистрированы в соответствии с cGMP 21 CFR 820, действующей в настоящее время

Все сырьевые материалы выбираются таким образом, чтобы они соответствовали стандартам Европейской фармакопеи и фармакопеи США. По возможности, они берутся из сертифицированного источника и не имеют животного происхождения.

Порошкообразные среды производятся на контролируемом участке при низкой влажности для исключения гидрирования. Все жидкие среды производятся из воды для инъекций для обеспечения наилучшей микробиологической чистоты.

### Гибкость и приспособление к требованиям заказчика

Ищите ли вы партнера, который способен разработать состав ваших собственных сред для культур клеток? Мы можем помочь вам!

- ▶ Жидкие среды в контейнерах в диапазоне объемов от бутылок емкостью 1 л до мешков емкостью 1000 литров; до 10000 литров на каждую партию
- ▶ Порошкообразные среды в упаковках с размерами до 20 кг- до 7 тонн на партию

Желаете ли вы оптимизировать свою среду для культур клеток? Вы пришли в правильное место.

- ▶ Экспертная поддержка для оптимизации ваших сред
- ▶ Услуги компании «Lonza» по оптимизации сред

Группа сред компании «Sartorius» ищет возможность помочь вам в успешной реализации вашего проекта!

# Наш ассортимент сред для культур клеток

Доступен широкий ассортимент готовых сред в жидкой и порошкообразной форме для обеспечения максимальной гибкости на ранних этапах разработки.

Мы предлагаем специальные комплекты для разработки клеточных линий и сред в виде жидкостей (1–20 л) и порошков (до 5 кг).

Клетки	Среда	Культура	NAO	Без содержания белков	Без содержания пептидов	CD	Форма	Первичное применение
CHO (например, DG44, CHO5, CHO K1, дегидрофолатредуктаза (ДФР))	Ultra-CHO	Суспензия и адгезивные клетки	Нет	Нет	Нет	Нет	Жидкость	Белки
	ProCHO®-5	Суспензия	Да	Да	Нет	Нет	Жидкость и порошок	Белки
	PowerCHO®-2		Да	Да	Нет	Да	Жидкость и порошок	Белки
	PowerCHO®-3		Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Белки
	ProCHO®-AT	Адгезивные	Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Белки
CHO K1SV (платформа глутаминсинтетазы)	PowerCHO®-GS	Суспензия	Да	Да	Да	Да	Жидкость и порошок	Белки
	Среды и питательные вещества «Lonza» GS V8*		Да	Да	Да	Да	Жидкость и порошок	Белки
Гибридомы	HL-1	Суспензия	Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Белки
	ProDoma-3		Да	Да	Нет	Нет	Жидкость	Белки
	UltraDoma		Да	Нет	Нет	Да	Жидкость	Белки
	UltraDoma PF		Нет	Да	Да	Да	Жидкость	Белки
NSO	ProNSO 2	Суспензия	Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Белки
Клетки насекомых (например, Sf9, Hi 5)	Insect Xpress		Нет	Да	Нет	Нет	Жидкость	Белки   вакцины
Vero	ProVero-1	Адгезивные	Да	Да	Нет	Нет	Жидкость	Вакцины
	PC-1		Нет	Нет	Нет	Нет	Жидкость	Вакцины
Клетки MDCK	UltraMDCK	Адгезивные	Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Вакцины
	ProVero-1		Да	Да	Нет	Нет	Жидкость	Вакцины
HEK 293	Pro293a	Адгезивные	Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Вакцины
	Pro293s	Суспензия	Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Вакцины
PerC6*	Permexcis*		Да	Да	Нет	Да	Жидкость	Вакцины
PerC6 (и линии клеток ретинобластомы)	ProPER1	Суспензия	Да	Да	Нет	Нет	Жидкость	Вакцины
Гемопозитические клетки (например, T, NK, DC)	X-Vivo 10	Суспензия	Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
	X-Vivo 15		Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
	X-Vivo 20		Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
	HL-1		Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
Мезенхимальные стволовые клетки	MSCGM CD	Адгезивные	Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
Кожные фибробласты взрослых	FGM CD	Адгезивные	Нет	Да	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия
Первичные кератиноциты взрослых и новорожденных	KGM CD	Адгезивные	Нет	Нет	Нет	Да	Жидкость	Клеточная терапия

NAO: Не содержит животных компонентов  
CD: Среда определенного состава

\* Требуется лицензия

Долгосрочное сотрудничество



sartorius stedim  
biotech

Lonza

# Базовая среда PowerCHO®-2 и подкормки

## Комбинация среды и подкормки для культур CHO с высокими титрами

### Области применения

- Производство терапевтических белков в клетках CHO
- Клеточная культура CHO в перфузии (только среда) или подпитываемая (среда с подкормками)
- От разработки до клинического и промышленного производства



Среда и подкормки PowerCHO®-2 представляют собой эффективную, бессывороточную платформу культивирования с определенным химическим составом, специально оптимизированную для производства рекомбинантных белков и моноклональных антител в клетках CHO.

Сегодня клеточные линии CHO используются для производства рекомбинантных белков и моноклональных антител. Для работы с этими линиями клеток компания Sartorius рекомендует платформу PowerCHO®-2 определенного химического состава.

Используя подкормки PowerFeed A или Xtreme Feed вы можете достичь максимальной плотности клеток и выхода продукта при культивировании с подпиткой.

Среда PowerCHO®-2 и подкормки поставляются в жидкой и порошкообразной форме:

- бутылки емкостью 1 л, предварительно заполненные мешки емкостью 10 л и 20 л;
- комплекты для приготовления 10 л, 50 л, 100 л и 500 л среды

Среда и подкормки определенного химического состава для клеток CHO

- ▶ Возможности достижения максимальных титров

Содержат только полностью отслеживаемые сырьевые материалы и не содержат продуктов животного происхождения

- ▶ Соответствуют требованиям законодательства, пригодны для клинических испытаний и промышленного производства

Доступны в виде жидкостей или порошков

- ▶ Одинаковые эксплуатационные характеристики обеспечивают гибкость в разработке и производстве

# Изготовление сред под заказ

Мы поможем вам удовлетворить свои потребности



Помимо готовых сред, мы можем изготавливать среды по прописям наших заказчиков – как в жидкой, так и в порошкообразной форме. Наша группа опытных специалистов по средам может также оказать помощь в разработке и оптимизации состава среды и подкормок конкретной клеточной линии. Наши специалисты могут помочь вам на любом этапе – от разработки клеточной линии до этапа клинических испытаний и промышленного производства.

### Услуги и поддержка по оптимизации сред

Наши специалисты по средам будут разрабатывать и оптимизировать состав сред для конкретных задач и под определенные клеточные линии.

### Поставка сред для разработки технологических процессов

Вариант ускоренного производства для тех, кто нуждается в высококачественных средах для культур клеток для разработки технологического процесса на ранних этапах, не требующих GMP.

### Поставка сред для производства в соответствии с надлежащей производственной практикой

Наши мощности по производству сред соответствуют требованиям стандартов ISO 9001 | 2008 и 13485:2012 в соответствии с правилами cGMP 21CFR820.

### Области применения

- Производство вакцин
- Производство терапевтических белков
- Клеточная терапия



Однородные размеры частиц порошкообразных составов	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Облегчает валидацию</li> <li>▶ Облегченное растворение</li> </ul>
Два резервных производственных участка	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Поставка по всему миру</li> </ul>
Большой диапазон размеров партий и форм упаковки – До 10000 л для жидких составов – До семи тонн для порошкообразных составов	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Возможность масштабирования от исследований через клинические испытания – в производство</li> </ul>
Аналогичное предложение для буферных растворов	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Возможность использования в процессах очистки</li> </ul>

# Опыт и гибкость для удовлетворения ваших потребностей при работе с культурами клеток



## Опыт

Высококвалифицированные специалисты окажут помощь при выборе стандартных сред или при разработке и оптимизации пользовательских. Также они окажут помощь в подборе соответствующей фасовки и набора документов, необходимых для валидации процесса.

## Гибкость

Работая в сотрудничестве, компании «Lonza» и «Sartorius» предлагают широкий ассортимент жидких и порошкообразных сред, а также опыт, который позволит вам развивать свой проект от клинических испытаний до промышленного выпуска. Предлагаемые продукты и услуги включают в себя специально разработанные среды и буферные растворы для специализированных клеточных линий и работ по очистке и проточиванию лекарственных форм.

▶ Лидирующее положение в области одноразовых технологий, фильтрации и промышленной автоматизации

▶ Пионер в области современных процессов производства высококачественных тонко измельченных порошков.

**Лидер в сфере промышленности**

с 50-летним опытом в области культур клеток

▶ Долгосрочные отношения с поставщиками сырья и наличие дублирования поставщиков позволяют обеспечить своевременность поставки и постоянство качества

▶ Отличная поддержка требуемой по закону документации

▶ Подход минимизации риска при производстве порошков и растворов

▶ Сертификация в соответствии со стандартами ISO с успешным опытом по организации проверок в соответствии с cGMP 21CFR820



## Всестороннее решение

Все жидкие среды фильтруются через фильтры компании «Sartorius»; предоставляется полный пакет документов и поддержка	▶ Оптимизированная фильтрация сред и гарантированное успешное масштабирование от экспериментального производства к промышленному
Предварительно взвешенные буферный раствор и порошок среды в готовых к использованию дозировочных мешках	▶ Простота приготовления сред и буферных растворов с использованием системы FlexAct® MP компании «Sartorius» или миксеров
Разработка расширенных стратегий подкормки и управления культурой с помощью биореакторов ambr® и Biostat®, датчиков, системы SCADA MFCS и хемометрических программных инструментов компании «Sartorius»	▶ Быстрая оптимизация условий роста и выхода продукта
Один поставщик комплексных решений, для разработки линий, сред и производственных процессов	▶ Полная поддержка технологического процесса позволяет вам сфокусировать свое внимание на ключевых задачах и целях

Лучшая масштабируемость на рынке	▶ Жидкость: 1–10000 л Порошок: 7–7000 кг
Два производственных участка	▶ Гарантия поставки
Широкий ассортимент первичной и вторичной упаковки	▶ Отличное соответствие вашим потребностям
От готовых до индивидуальных решений	▶ Достижение максимальных титров и помощь на протяжении полного жизненного цикла вашей продукции
Варианты составов включают в себя среды животного и неживотного происхождения, среды, бессывороточные и безбелковые среды, имеющие всю необходимую документацию	▶ Решения, соответствующие требованиям нормативных актов
Адгезивные культуры или культуры в форме суспензий	▶ Решения для процессов любого типа

### Долгосрочное сотрудничество



# Решения для приготовления сред

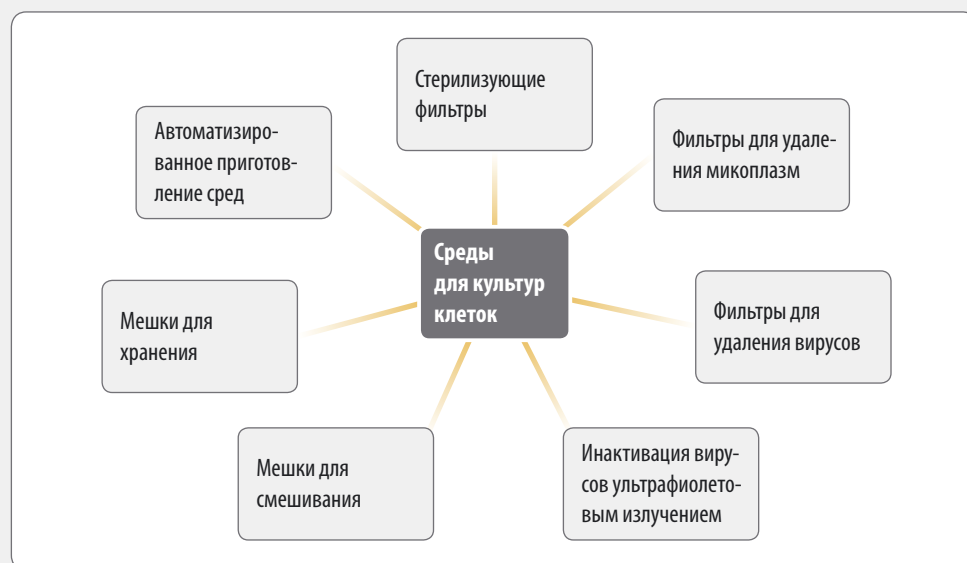
## Компания «Sartorius» предлагает:

- ▶ Широкий ассортимент фильтров для различных типов сред, среды определенного химического состава или же, с добавлением белков, сыворотки или гидролизатов
- ▶ Способы снижения вероятности контаминации микоплазмами; сочетание высокой эффективности удержания с оптимальной пропускной способностью для экономически эффективной очистки
- ▶ Ассортимент префильтров с оптимальной защитой конечных фильтров для дальнейшего снижения затрат на фильтрацию
- ▶ Все решения, связанные с фильтрацией сред, доступны как для систем одноразового использования, так и для производства сред в оборудовании из нержавеющей стали
- ▶ Наиболее эффективная на сегодняшний день система фильтрации

Среды для культур клеток производятся в больших объемах и асептически переносятся в биореакторы. Ключевыми этапами технологического процесса приготовления сред являются смешивание порошкообразных сред с водой для инъекций (WFI), стерилизующая фильтрация (возможно, удаление микоплазм) и хранение сред перед использованием.

Необходимость обеспечивать максимальную экономическую эффективность, увеличение титров и снижение объемов производства привели к широкому использованию одноразовых технологий – как для биореакторов, так и для приготовления сред. Поэтому компания «Sartorius» разработала полностью автоматизированную, простую в использовании систему FlexAct® MP, которая помогает уменьшить количество трудоемких операций для достижения более высокой производительности.

Являясь одной из основных компаний на рынке биотехнологических систем, компания «Sartorius» предоставляет вам интегрированные решения, которые включают в себя среды для культур клеток, мешки, стерилизующие фильтры, фильтры для удаления микоплазм и средства снижения вирусного загрязнения.



## Решения для фильтрации сред

Выбор соответствующего решения фильтрации для приготовления сред зависит в значительной степени от состава вашей среды для клеточной культуры. Для приготовления сред традиционно используются стерилизующие фильтры с диаметром пор 0,2 мкм. Однако в ряде исследований была показана возможность заражения клеточных культур микоплазмами, что поставило вопрос об использовании микоплазменных фильтров с порами 0,1 мкм. Типичными источниками загрязнения микоплазмой являются материалы животного происхождения, например, трипсин или сыворотка;

добавки растительного происхождения, например, добавки на основе сои, а также загрязнение, вызванное самими операторами. Производителям сред для культур клеток приходится оценивать потенциальный риск загрязнения микоплазмой для принятия решения, какой метод фильтрации должен использоваться. Решения по фильтрации сред компании «Sartorius» варьируются от префильтров до стерилизующих фильтров и фильтров для удаления микоплазм, приспособленных к конкретным требованиям фильтрации различных типов сред для культур клеток.

## Приготовление сред с использованием систем одноразового использования

В настоящее время доступны системы для приготовления сред емкостью до 3000 л. По мере того как отдельные производители вводили одноразовые системы на отдельных этапах общее направление эволюции.

Платформа для приготовления сред FlexAct® MP компании «Sartorius» является полностью закрытой системой с высокой степенью автоматизации: Процесс приготовления начинается с растворения порошка в одноразовом миксере, за которым следует стерилизующая фильтрация перенос готовых к использованию сред в мешок для хранения. Для предотвращения возникновения ошибок весь процесс приготовления сред осуществляется под контролем многофункционального центрального блока управления. Он контролирует и записывает все соответствующие параметры процесса, такие, как рабочее давление, pH, частота вращения насоса и уровень жидкости.

Валидация одноразовых фильтров и мешков компании «Sartorius» поддерживаются подробным пакетом документации, который включает в себя указания по проведению валидации и экстрагируемым веществам. Наши эксперты будут поддерживать вас на протяжении всего процесса аттестации ваших систем одноразового использования для биофармацевтического производства.

- ▶ Полный ассортимент мешков одноразового использования для приготовления, смешивания и хранения сред емкостью от 50 до 3000 л
- ▶ Технология магнитного смешивания с универсальным мобильным приводным блоком
- ▶ Полностью интегрированная платформа приготовления сред FlexAct® MP
- ▶ Полномасштабная поддержка валидации для экстрагируемых | выщелачиваемых веществ нашей специальной группой валидации CONFIDENCE®



## Снижение вирусной опасности при приготовлении сред

Снижение вирусной опасности при приготовлении сред для культур клеток является актуальной темой. Почти все случаи загрязнения продуктов на протяжении нескольких последних лет были вызваны мелкими вирусами без оболочки, попавшими в культуру из сырья.

Для снижения вирусной опасности при приготовлении сред для культур клеток могут быть задействованы такие технологии, как кратковременная высокотемпературная обработка, инактивация ультрафиолетовым облучением (UV-C) и фильтрация для удаления вирусов. Инактивация ультрафиолетовым облучением (UV-C) также используется для инактивации вирусов в сыворотке и среде, содержащей сыворотку. Фильтры «Virosart» успешно использовались для фильтрации сред непосредственно при подаче в реактор в процессе осуществления перфузии с небольшой скоростью.

- ▶ Широкий ассортимент фильтров для удаления вирусов из различных сред
- ▶ Безопасная инактивация вирусов в сыворотке и средах, содержащих сыворотку, с использованием ультрафиолетового облучения (UV-C)
- ▶ Взаимодополняющие технологии для предотвращения загрязнения

Порошкообразные среды

Смешивание

Фильтрация

Хранение

# Система Flexel® для смешивания

## Решение одноразового использования для смешивания сред

### Области применения

- Приготовление сред | питательных веществ
- Приготовление буферов



Система Flexel® для магнитного миксера Magnetic Mixer®<sup>1</sup> представляет собой компактный миксер одноразового использования для ручного растворения и смешивания сред.

Вращающий момент передается на мешалку с помощью магнитного привода, без использования валов и уплотнений, в результате чего достигается полная герметичность в процессе смешивания. Магнитная мешалка может вращаться со скоростью до 300 об/мин, что позволяет осуществлять высокоэффективное смешивание в масштабах от 50 до 3000 л.

Система Flexel® для магнитного миксера Magnetic Mixer®<sup>1</sup>, обладающая высоким вращающим моментом идеальна для:

- интенсивного растворения порошкообразных сред при высоком крутящем моменте и высокой частоте вращения;
- эффективного смешивания жидкостей, имеющих высокую вязкость, таких, как смеси сред и гидролизатов;
- больших объемов (до 3000 л)

Кубическая форма с системой доступа спереди и большим верхним портом диаметром 8 дюймов

- ▶ Простая установка мешков, внесение твердых веществ и слив продукта

В результате вращения расположенной в центре мешалки в кубическом контейнере достигается эффект, схожий с эффектом отбойников

- ▶ Подтверждена высокая производительность в диапазоне от 50 до 3000 л

Предварительно собранные и предварительно стерилизованные датчики для pH, проводимости и температуры

- ▶ Мониторинг критических параметров процесса в реальном времени

Миксер Palletank® с теплообменной рубашкой и встроенным тензодатчиком

- ▶ Контроль температуры и объема продукта

Добавление порошка с защитой от пыли с использованием закрытого мешка для добавок

- ▶ Защита операторов, соответствующая действующим требованиям к безопасности для здоровья и жизни

<sup>1</sup> В данном изделии используется запатентованная компанией «Pall» технология магнитного миксера. Всю информацию о патентах можно найти по адресу: [Pall.com/patents](http://Pall.com/patents).

# FlexAct® MP

## Конфигурируемое решение одноразового использования для приготовления сред



FlexAct® MP представляет собой стандартизованную конфигурируемую систему для приготовления сред в биофармацевтике.

FlexAct® MP представляет собой стандартизованную конфигурируемую систему для приготовления сред в биофармацевтике. Центральный рабочий модуль FlexAct® позволяет вам регулировать и контролировать все необходимые параметры технологического процесса в процессе приготовления среды. Интегрированные возможности взвешивания позволяют осуществлять точное дозирование при приготовлении сред с использованием нашей технологии магнитного миксера

(Magnetic Mixer<sup>1</sup>). Полностью автоматизированное регулирование pH и управление температурой выполняется с помощью варианта миксера Palletank® с водяной рубашкой и термостата. В целях обеспечения безопасности в процессе стерильной фильтрации происходит контроль давления и потока жидкости.

### Области применения

- Автоматическое приготовление сред в закрытой системе



Многофункциональный центральный рабочий модуль	▶ Удобство для оператора
Конфигурации мешков по заказу	▶ Адаптируемый источник сред
Рабочий объем 50 – 3000 л	▶ Полностью масштабируемый
Быстрая настройка системы	▶ Повышенная эффективность
Встроенные датчики одноразового использования (pH, проводимость, температура)	▶ Надежный контроль важных параметров
Действие в двух направлениях	▶ Высокая гибкость

<sup>1</sup> Magnetic Mixer® – товарный знак компании «Pall Corporation»; в данном изделии используется запатентованная компанией «Pall» технология магнитного смешивания (Magnetic Mixer®). Всю информацию о патентах можно найти по адресу: [Pall.com/patents](http://Pall.com/patents).

# Семейство предфильтров Sartoguard

## Оптимальная защита для фильтрующих элементов Sartopore® 2 XL

### Области применения

- Предварительная фильтрация сред для культур клеток
- Защита конечных фильтров Sartopore® 2 XL



Семейство Sartoguard, состоящее из версий PES, GF и NF предназначены для продления срока службы конечных фильтров Sartopore® 2 XL в 3-4 раза с целью повышения экономической эффективности фильтрации сред для культур клеток. Фильтры Sartoguard обеспечивают наиболее рентабельные решения для обеспечения максимальной пропускной способности конечного фильтра.

Фильтр Sartoguard PES содержит двойной слой полиэфирсульфона и может иметь номинальный размер пор 0,2 или 0,1 мкм. Основное его назначение – фильтрация сред определенного химического состава.

Sartoguard NF представляет собой предфильтр, выдерживающий гамма-стерилизацию, который содержит двойной слой полиэфирсульфона, покрытый современным нановолоконным материалом на основе полиэфирсульфона.

Sartoguard GF содержит двойной слой полиэфирсульфона, покрытый стекловолокном. Он эффективно защищает фильтр от засорения, в особенности, при необходимости фильтрации сред, содержащих сыворотки или гидролизаты.

Гетерогенный двойной слой мембраны из полиэстера с ворсистым материалом или без него.

- обеспечивает предварительную фильтрацию для всех типов сред для культур клеток;
- защищает последующие стерильные фильтры и увеличивает пропускную способность системы фильтров

Семейство предфильтров Sartoguard

- ▶ Защищает последующие стерильные фильтры и расширяет фильтрующую способность

Sartoguard PES

- ▶ Для предварительной фильтрации сред определенного состава

Sartoguard NF

- ▶ Для предварительной фильтрации бессывороточных сред, с более выраженной тенденцией к засорению конечного фильтра

Sartoguard GF

- ▶ Для предварительной фильтрации сложных сред, содержащих сыворотку или гидролизаты

# Семейство фильтров Sartopore® 2 XL

## Наилучшие решения для фильтрации сред



Семейство фильтров Sartopore® 2 XL является наилучшим выбором для стерилизующей фильтрации сред для культур клеток и удаления микоплазм.

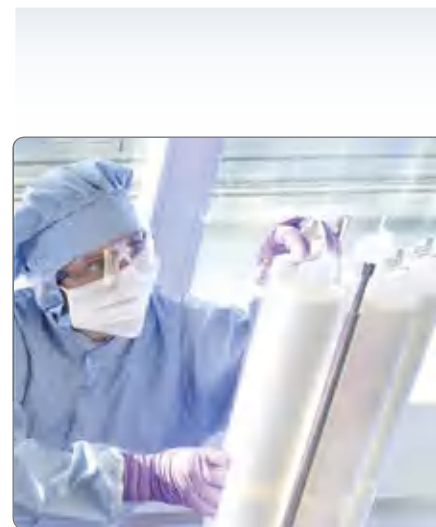
Уникальный ассортимент комбинаций из двух мембран позволяет использовать эти фильтры для любых сред.

В фильтрах Sartopore® 2 XLM используются двухслойные мембраны из полиэфирсульфона с комбинацией размеров пор 0,2 | 0,1 мкм для удаления микоплазм, показатель логарифма величины уменьшения концентрации (LRV), для них равен 7 на 1 см<sup>2</sup> площади фильтрации.

Фильтры Sartopore® 2 XL были валидированы как стерилизующие в соответствии с ASTM F 838-05. Фильтр Sartopore® 2 XL обеспечивает исключительную эффективность фильтрации вместе с максимальной микробиологической безопасностью.

### Области применения

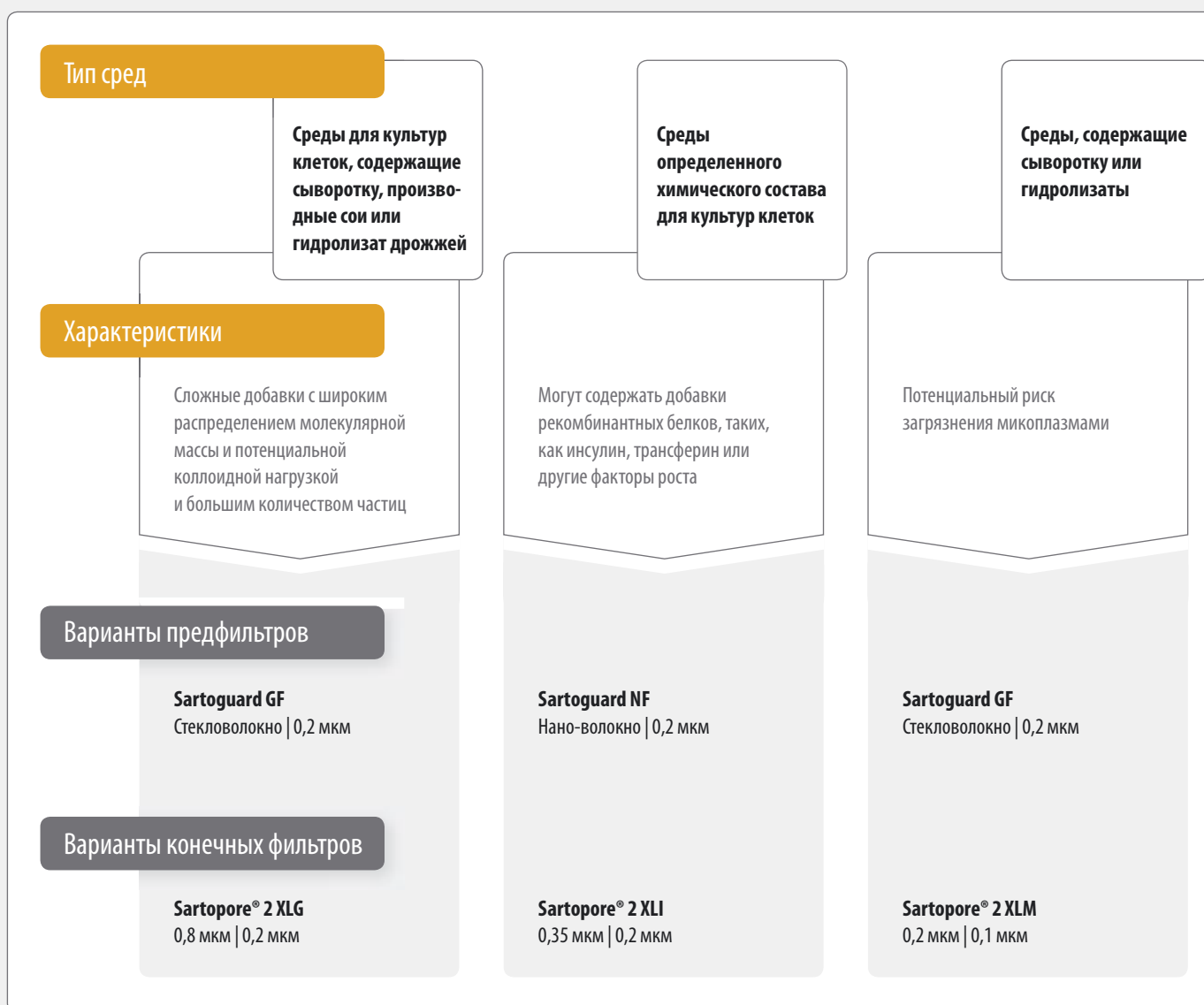
- Стерилизующая фильтрация сред для культур клеток и фильтрация для удаления микоплазм
- Фильтр Sartopore® 2 XLG (0,35 | 0,2 мкм), разработанный для сложных сред и сред, содержащих сыворотку или гидролизат
- Фильтр Sartopore® 2 XLI (0,8 | 0,2 мкм), разработанный для сред определенного химического состава
- Фильтр Sartopore® 2 XLM (0,2 | 0,1 мкм), разработанный для удаления микоплазм (0,1 мкм)



Уникальная комбинация различных мембран предварительных и конечных фильтров	▶ Обеспечивает высокоэкономичный выбор размеров фильтров и минимальные затраты на фильтрацию для всех видов сред
Низкое неспецифическое связывание белка	▶ Отличный и воспроизводимый рост клеток
Надежное удаление микоплазм фильтром Sartopore® 2 XLM 0,1 мкм	▶ Предотвращает загрязнение вашего процесса выращивания клеточной культуры микоплазмой
Могут поставляться в широком диапазоне размеров и форм для обеспечения линейного масштабирования от разработки до производства в промышленном масштабе	▶ Идентичная эффективность фильтрации на всех уровнях масштабирования вашего процесса приготовления сред

# Какой фильтр лучше соответствует вашим потребностям?

Сегодняшние промышленные составы сред для культур клеток могут сильно различаться, начиная от сред, содержащих сыворотку и гидролизат, и заканчивая средами определенного химического состава. На основании нашего многолетнего опыта в области фильтрации сред мы можем порекомендовать наилучший вариант фильтра для удовлетворения ваших потребностей. Наша международная группа специалистов по применению поможет вам оптимизировать свой конкретный процесс фильтрации – просто свяжитесь с нами сегодня.





# Тестер фильтров Sartochek® 4 Plus

Наиболее широко распространенный во всем мире прибор для проверки фильтров



#### Области применения

- Проверка целостности фильтров

Прибор для проверки фильтров Sartochek® позволяет проверить, являются ли ваши стерилизующие фильтры, используемые в процессе, действительно целыми – как до, так и после использования.

Автоматизированные испытания фильтров на целостность Sartochek® проводятся быстро и легко. Сканер штрих-кода обеспечивает удобные и свободные от ошибок последовательности испытания фильтров. Вы можете выбрать распечатку результатов испытаний или экспорт данных испытаний для ведения протоколов, в соответствии с cGMP.

Автоматическое обнаружение ошибок оператора, например, неправильной настройки теста, обеспечивает отсутствие ошибок при тестировании фильтров.



Автоматическое обнаружение неправильных настроек	▶ Уменьшает ошибки оператора
Легкий выбор программ с использованием сканера штрих-кода	▶ Предотвращает ошибки оператора
Предотвращение обратного заброса с помощью обратного клапана	▶ Позволяет избежать перекрестного загрязнения
Запатентованная функция очистки	▶ Позволяет очистить внутреннюю пневматическую систему
Надежная технология	▶ Сводит к минимуму простои

# Virosart®

## Снижение вирусной опасности сред для культур клеток

### Области применения

- Снижение вирусной опасности сред определенного химического состава
- Снижение вирусной опасности перфузионных подборок
- Для стерильных сред и компонентов



Фильтрация с целью удаления вирусов представляет собой высокоэффективный метод для снижения вирусного загрязнения сред для культур клеток, поскольку эти фильтры задерживают как вирусы без оболочек, такие как вирус MVM и вирус PPV, так и крупные оболочечные вирусы, такие, как вирус MLV.

Надежная технология удаления вирусов компании «Sartorius» используется множеством промышленных предприятий, поскольку обеспечивает аксиальную безопасность для вашей клеточной культуры и при этом не оказывающая влияния на ее производительность.

Все фильтры компании «Sartorius», удерживающие вирусы, постоянно обеспечивают логарифм величины уменьшения концентрации (LRV) > 4 для мелких вирусов без оболочек на в течении всего срока службы.

Надежное функционирование в широком диапазоне скорости потока и условий процесса

▶ Максимальная возможная безопасность

Высокоэффективные мембраны из полиэфирсульфона

- ▶ Для поточной фильтрации в перфузионных культурах достигается пропускная способность до 10000 л/м<sup>2</sup>
- ▶ Отсутствие влияния на параметры клеточной культуры

Испытание на целостность с использованием тестера фильтров Sartocheck® 4 Plus (диффузионным методом)

▶ Простота, безопасность, быстрота, рентабельность

# UVivatec®

## Инактивация вирусов с помощью ультрафиолетового излучения (UV-C)



### Области применения

- Инактивация вирусов в сыворотках
- Инактивация вирусов в средах, содержащих сыворотку
- Инактивация вирусов в реактивах, чувствительных к нагреву

Инактивация вирусов ультрафиолетовым излучением (UV-C) является весьма эффективной технологией, действие которой специально направлено на мелкие вирусы без оболочек (например, PPV, MVM) при малых дозах.

Вирусы, содержащиеся в сложно фильтруемых и разлагающихся при нагреве компонентах сред, таких как, например, сыворотка, могут быть безопасно инактивированы ультрафиолетовым излучением UV-C (254 нм) без влияния на рост или жизнеспособность клеток.

Даже среды или сыворотка с высокой мутностью могут легко подвергаться воздействию источника ультрафиолетового излучения без какой-либо опасности блокировки пути прохождения светового потока. Для мелких вирусов, таких как вирусы без оболочек, например, MVM, продемонстрирована инактивация с логарифмом величины уменьшения концентрации порядка 6 уже при малых дозах около 100 – 150 Дж/м<sup>2</sup>, при сохранении продуктивности роста клеток.



Инактивация основывается на ультрафиолетовом излучении UV-C (254 нм)

- ▶ Особенно эффективна для мелких вирусов без оболочек (например, MVM)

Спиральный модуль новой конструкции с оптимизированной гидродинамической конструкцией

- ▶ Однородное облучение по всему эффективному радиальному смешиванию на основе вихрей Дина
- ▶ Малый разброс времени экспозиции
- ▶ Эффективная инактивация при низких дозах

Модульная концепция одноразового использования

- ▶ Быстрая и легкая установка и обслуживание
- ▶ Простота масштабирования

# Мешки Flexboy®

## Двухмерный биотехнологический контейнер одноразового использования

### Области применения

- Контейнер для сред и подкормки
- Сбор продукта
- Отбор проб
- Контейнер для буферного раствора, подпитки и добавок



Мешки Flexboy® разработаны для приготовления, хранения и транспортировки сред, питательных веществ и добавок, промежуточных веществ и продукта. Они обеспечивают одноразовую альтернативу традиционным бутылкам из стекла, нержавеющей стали и твердого пластика.

Мешки Flexboy® могут иметь объем от 5 мл до 50 л. Они поставляются стерилизованными и готовыми к использованию.

Предусмотрены многочисленные конфигурации с широким ассортиментом шлангов, включая шланги для сварки из термопластического эластомера позволяющие обеспечить максимальную гибкость технологического процесса.

Многочисленные производственные участки	▶ Высокая надежность поставок
100-процентное испытание мешков и промежуточных соединений на целостность	▶ Безопасность и целостность технологических процессов
Все соединения являются в полной мере квалифицированными	▶ Безопасные и надежные
Для соответствия стандарту ISO11137	▶ Максимальный уровень обеспечения стерильности
Стандартизованные конструкции	▶ Большинство моделей доступно со склада

# Система стеллажей и лотков для мешков Flexboy®

Простое и безопасное хранение сред и питательных растворов



### Области применения

- Дозирование и хранение буферных растворов и сред
- Дозирование и хранение продуктов

Система стеллажей и лотков для хранения мешков Flexboy® разработана для облегчения работы как с отдельными мешками одноразового использования для биотехнологического производства (5 – 50 л), так и с манифолдами Flexboy® в процессах биофармацевтического производства.

Системы лотков и стеллажей могут поставляться в вариантах: десять емкостей от 5 до 20 л или пять емкостей 50 л.

Эти системы предоставляют простое и безопасное решение для дозирования и получения аликвотных долей сред и собранной массы.

Встроенные колеса	▶ Облегчает маневренность
Модульный стеллаж вместимостью до 20 лотков	▶ Гибкость
Выделенное место хранения мешков	▶ Простота в использовании



# Мешки Flexel®

## Трехмерные мешки для биотехнологического производства для системы Palletank®

### Области применения

- Хранение буферного раствора
- Хранение сред
- Хранение продукта



Трехмерные мешки Flexel® 3D для биотехнологического производства емкостью от 5 до 3000 л представляют собой трехмерные мешки одноразового использования.

Эти асептические мешки изготавливаются из пленки S40 и поставляются в сборе со шлангами, зажимами, фильтрами, датчиками и соединительными элементами и поставляются уже стерильными и готовыми к применению в одной из стандартных, модифицированных или разработанных под заказ моделей.

Ассортимент трехмерных мешков Flexel® 3D для биотехнологического производства позволяет подобрать идеально подходящие, надежные и стерильные одноразовые решения для сбора, хранения и транспортировки больших объемов биофармацевтических жидкостей. Они предоставляют вам безопасную и экономически эффективную альтернативу традиционным сосудам из нержавеющей стали.



Многослойная пленка	▶ Прочная конструкция с низкой газопроницаемостью, высокой химической устойчивостью и высокой чистотой
Идентичный материал пленки, используемый для всех объемов	▶ Емкости от 5 до 3000 л
Широкий стандартный ассортимент, имеющийся на складе	▶ Короткие сроки поставки
Доступны многочисленные варианты конструкции в нашем конфигураторе	▶ Быстрое определение цены, гибкая конструкция и короткие сроки поставки
Испытание на целостность, до объема 200 л	▶ Улучшенная гарантия качества для критических случаев применения
Руководство по валидации мешков Flexel® и руководство по определению экстрагируемых веществ	▶ Облегченная валидация и одобрение контролирующими органами

# Palletank® для трехмерных мешков Flexel®

## Работа с жидкостями



Мобильные и стационарные контейнеры Palletank® предназначены для работы с мешками Flexel® 3D.

Трехмерные контейнеры Palletank® для мешков Flexel® 3D, предназначенные для работы с жидкостями могут иметь объем 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 и 3000 л.

Мешки Flexel® 3D изготавливаются по запатентованной конструкции, которая полностью соответствует мешкам Palletank®.

Непрерывная работа без перемещения контейнеров	▶ Простая эксплуатация
Передняя дверца на двойных петлях с защитными замками	▶ Простой доступ
Подъемная система для мешков в контейнерах больших размеров	▶ Оптимальное развертывание и заполнение мешков

### Области применения

- Хранение промежуточных продуктов при выполнении технологического процесса
- Хранение и распределение сред и буферных растворов
- Распределение растворов с помощью манифолдов из мешков Flexel® 3D
- Сбор отходов
- Подкормка и сбор продуктов из биореактора

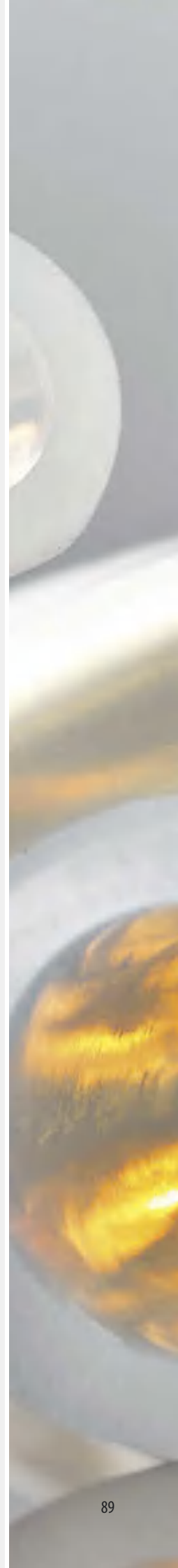


1. Передача жидкостей

90



## IV. Передача жидкостей



# Транспортные системы, линии с фильтрами и датчиками

## Решения для передачи жидкостей

### Области применения

- Передача инокулята из мешков Flexboy® в мешки RM или STR
- Передача между системами одноразового использования и системами из нержавеющей стали с использованием стерилизуемого паром коннектора
- Передача жидкостей и одновременное уменьшение содержания твердых частиц или стерилизующая фильтрация
- Передача жидкостей в условиях контролируемого расхода или давления



Транспортные системы одноразового использования могут быть конфигурированы для любых задач по передаче жидкостей в процессе получения продукта и могут снабжаться шлангами из силикона или TPE для достижения максимальной гибкости.

Транспортные системы одноразового использования компании «Sartorius» поставляются простерилизованными и готовыми к использованию. Они широко используются для соединения различных контейнеров одноразового и многоразового использования и поддерживают различные методы подключения – с помощью быстрых коннекторов или с помощью сварки. Эти транспортные системы могут быть использованы для подключения мешков со средой к биореакторам или же для сбора культуральной жидкости – в зависимости от поставленной задачи.

Дополнительного увеличения эффективности можно добиться, используя транспортные системы, оснащенные фильтрами и одноразовыми сенсорами, например, сенсорами потока и давления.

Возможно также создание транспортных линий для выполнения конкретных задач, например для удаления частиц, снижения биологической нагрузки или стерилизующей фильтрации продукта.

Стерилизованы гамма-лучами

▶ Готовность к использованию

Аттестованный соединительный узел

▶ Надежное соединение

Большое количество аттестованных компонентов  
Могут поставляться с различными типами фильтров и датчиками одноразового использования

▶ Конструкция, обладающая высокой гибкостью

# Силиконовый шланг TuFlux® SIL

Силиконовый шланг высокой чистоты,  
обработанный платиной



### Области применения

- Передача сред и буферного раствора
- Создание сборок для фильтрации
- Передача сред биореакторов

Шланг TuFlux® SIL разработан для передачи жидкости биофармацевтике.

Шланг TuFlux® SIL представляет собой высокопрочный шланг из обработанного платиной силикона, производимый компанией «Raumedic».

Шланг TuFlux® SIL сегодня поставляется в семи различных вариантах с внутренним диаметром от 1/8 дюйма (3,2 мм) до 3 дюймов (19,1 мм) и с толщиной стенок от 1,6 до 4,8 мм.



Силикон, обработанный платиной	▶ Устойчив к слабым кислотам и основаниям; обладает исключительной устойчивостью к теплу и холоду
Прозрачный	▶ Видимость жидкости внутри
Твердость по Шору А 60	▶ Большой срок службы в перистальтических насосах и пониженная вероятность заломов
Наружный и внутренний диаметр напечатан на поверхности	▶ Облегчает идентификацию трубки
Пониженная клейкость существенно уменьшает поверхностное трение	▶ Простота в обработке при наличии перчаток
Бухты, завернутые в двойные полиэтиленовые пакеты	▶ Шланг защищен от воздействий и может легко быть передан в чистое помещение
Доступны данные по экстрагируемым веществам и руководство по валидации TuFlux® SIL	▶ Быстрая валидация трубки TuFlux® SIL в вашем процессе

# BioWelder® TC

## Автоматическое соединение шлангов из термопластического эластомера

### Области применения

- Автоматическое стерильное подключение компонентов одноразового использования
- Подключение мешка со средами к биореактору
- Возможность выполнения нескольких операций сварки на одном участке шланга из термопластического эластомера
- Отбор проб из мешка со средой или биореактора



BioWelder® TC представляет собой полностью автоматизированное устройство для локализованного подключения термопластической трубки за пределами шкафа с ламинарным потоком воздуха.

Разработанный в соответствии с последними требованиями промышленного дизайна, BioWelder® TC позволяет сваривать даже заполненные жидкостью шланги с наружным диаметром до 1 дюйма с полным сохранением асептики. Последние модификации позволяют BioWelder® TC сваривать шланги малого диаметра, вплоть до 1/4 дюйма.

Инновационная технология соединения позволяет подключать мешки биореактора к мешкам со средами или подкормкой или к иным одноразовым системам при полном сохранении стерильности даже в неклассифицированном помещении.



Шланг, заполненный жидкостью с наружным диаметром от 1/4 до 1 дюйма (с внутренним диаметром от 1/8 до 3/4 дюйма)

▶ Универсальное устройство и надежная технология

Полностью автоматизированное устройство

▶ Простой в использовании, надежный процесс

Стандартные программы

▶ Используется с любыми материалами

Проведена расширенная валидация

▶ Безопасные и надежные соединения

Короткое время сварки.

▶ Быстрые соединения

# BioSealer®

## Автоматическое отсоединение шлангов из термопластического эластомера

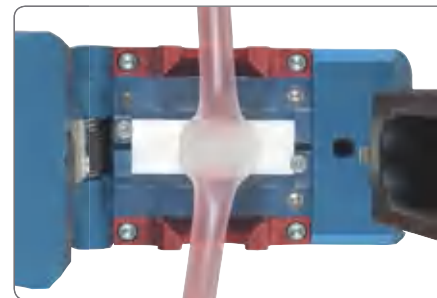


BioSealer® предоставляет собой полностью автоматизированное устройство, разработанное для необратимой запайки термопластических шлангов.

При этом для обеспечения асептического отсоединения не требуется использование ламинарных боксов или иных аналогичных систем.

### Области применения

- Стерильное отсоединение шлангов из термопластического эластомера
- Стерильное отсоединение мешков со средами и питательными веществами
- Стерильное отсоединение мешков Flexsafe® RM после передачи инокулята
- Любой тип стерильного отсоединения, например, при отборе проб



Герметизирует трубки с внутренним диаметром от 1/4 до 3/4 дюйма

▶ Автоматизированное и воспроизводимое отсоединение

Время герметизации от 1 до 4 минут

▶ Возможность немедленного запуска

Возможно программирование для нескольких типов термопластических шлангов

▶ Легкая адаптация к различным доступным пространствам, благодаря наличию съемной герметизирующей головки.

# Opta® SFT

## Механический асептический коннектор

### Области применения

- Стерильное подключение мешков со средами к биореакторам
- Стерильное подключение воздушного фильтра к мешкам Cultibag® или Flexsafe STR
- Стерильное подключение сосудов с ингокулятом к мешкам Flexsafe RM



Асептические коннекторы Opta® SFT позволяют создать стерильный путь прохождения жидкости между двумя предварительно стерилизованными компонентами как в классифицированной, так и в неклассифицированной производственной среде.

Асептические коннекторы Opta® SFT валидированы для соединения гамма-стерилизованных компонентов, например, мешков Flexsafe STR, с автоклавируемыми, например – с воздушными фильтрами.

Асептические коннекторы Opta® SFT просты в использовании и могут быть подключены за несколько секунд. Валидацию процессов и их использованием значительно облегчает расширенный пакет валидационных документов а их надежность подтверждается 1005 тестированием целостности.

Вы можете приобрести стерильные разъемы Opta® SFT либо как самостоятельный продукт чтобы использовать их при сборке систем на месте либо как часть престерилизованной одноразовой сборки «Sartorius» (мешок со средой или мешки Flexsafe RM и Flexsafe STR).

Обе части коннектора закрыты стерилизующей мембраной	▶ Передача стерильных жидкостей как в классифицированных, так и в неклассифицированных помещениях
Допускают стерилизацию гамма-лучами и в автоклаве	▶ Гибкая реализация гибридного оборудования одноразового и многократного использования
100-процентное испытание на целостность	▶ Высочайшая надежность
Трехшаговая операция	▶ Простые, надежные, воспроизводимые операции
Полностью валидированное соединения со шлангами	▶ Безопасные и надежные соединения

# Асептические разъединители Clipster®

## Механическое отсоединение шлангов



Асептический разъединитель Clipster® представляет собой устройство одноразового использования, разработанное для асептического отсоединения трубок.

Асептический разъединитель Clipster® может поставляться как самостоятельное изделие или как часть сборки, таких, как мешки со средами и транспортные системы.

Простой и безопасный, разъединитель Clipster® представляет собой ручной инструмент, который обеспечивает легкое и асептическое отсоединение в помещении любого класса чистоты.

### Области применения

- Стерильное отсоединение мешка со средой после подачи питания
- Стерильное отсоединение мешков посевных биореакторов после переноса инокулята
- Стерильное отсоединение мешка или контейнера с пробями



Механическое отсоединение силиконовых шлангов и шлангов из термопластического эластомера	▶ Широкие возможности отсоединения
Конструкция, устойчивая к ошибкам, и ручной инструмент для безопасного разъединения, четырехшаговая операция	▶ Простой, быстрый, прочный и надежный
Расширенный пакет валидации	▶ Безопасный и надежный
Может поставляться для мешков Flexboy®, Flexel®, транспортных систем, а также в качестве дополнительного оборудования для мешков Flexsafe STR	▶ Гибкое применение
Три размера Clipster®	▶ Совместим с пятью диаметрами трубок (трубки с внутренним диаметром от 1/8 дюйма до 1 дюйма в стандартном исполнении)

1. Решения для обнаружения микоплазм, определения биологической нагрузки и контроля стерильности	98
2. Автоматическое дозирование аликвот для создания банков, образцов и эталонов	101



## V. Контроль качества



# Microsart® AMP Mycoplasma

## Набор для быстрого обнаружения микоплазм методом ПЦР

### Области применения

- Контроль загрязнения микоплазмами в ходе процесса или при выпуске партии
- Обнаружение молликутов в культуре клеток, компонентах сред и в компонентах клеточного происхождения



Наборы для обнаружения микоплазмы Microsart® AMP уменьшают время исследований с нескольких недель до нескольких часов.

Чем раньше вы обнаружите загрязнение микоплазмами, тем больше будет ваша долгосрочная экономия. Раннее обнаружение обеспечивает больше времени для принятия решения, экономит ценное время и значительные средства.

Набор для обнаружения микоплазм Microsart® AMP Mycoplasma предлагает быстрое и простое в применении решение для ранней детекции микоплазм на всех этапах вашего процесса, независимо от того, осуществляете ли вы скрининг в лаборатории или проводите испытание на производстве в соответствии с GMP.

Использование этапа предварительного концентрирования с помощью концентраторов Sartorius Vivaspin® 6 или Vivaspin® 20, позволяет в широких пределах варьировать объем проб.

Этап концентрирования позволяет анализировать пробы объемом от 200 мкл до 18 мл, обеспечивая самую высокую чувствительность. Набор содержит все необходимые компоненты и валидирован в соответствии с EP 2.6.7.

Выбор объема пробы от 200 мкл до 18 мл

- ▶ В зависимости от ваших требований можно выбрать нужный уровень безопасности

Принцип работы набора для обнаружения микоплазмы Microsart® AMP основан на методе ПЦР реального времени

- ▶ Простота в использовании и быстрые результаты в течение нескольких часов, а не суток!

Набор для обнаружения микоплазмы Microsart® AMP валидирован в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи

- ▶ Простота внедрения в регламентированную систему контроля процесса производства и готовых к выпуску партий.

# Sterisart

## Для контроля стерильности в фармацевтике | биотехнологии



### Области применения

- Перекачивание анализируемых проб и питательных сред в контейнеры для контроля стерильности Sterisart NF
- Надёжное перекачивание питательных сред и буферов в мешки Flexboy®

Насос и расходные материалы Sterisart помогают привести в полное соответствие с международными стандартами GMP микробиологический контроль производства как промежуточных продуктов, так и готовых партий лекарственных средств.

Перистальтические насосы Sterisart специально разработаны для перекачивания жидкостей и питательных сред в условиях стерильных помещений класса А, В и С, и могут использоваться для перекачивания жидкости в мешки Flexboy®. Доступны два варианта насосов, один из которых является базовым, а другой – дополнительно оснащен дисплеем и сканером штрихкодов, позволяющим документально фиксировать серийные номера используемых расходных материалов.

При использовании расходных материалов Sterisart NF контроль стерильности может выполняться в соответствии с требованиями международной фармакопеи (Фармакопея США <71> и Европейская Фармакопея 2.6.1).

Насосы можно устанавливать на столе в ламинарной чистой зоне, а также стационарно встраивать в изолятор. Закрытые и готовые к использованию расходные материалы Sterisart NF снижают опасность ложноположительных результатов. Для проведения валидации, обнаружения бактериостатического эффекта, для разбавления и идентификации обнаруженных микроорганизмов доступны к заказу варианты контейнеров, снабженные специальной септой, позволяющей отбирать из контейнеров пробы во время инкубации.



Насос не требует вентиляции, нет выделяемых частиц	▶ Максимальный уровень надёжности результатов
Возможность подключения ножной педали	▶ Удобство работы
Встроенный сканер штрих-кода	▶ Возможность документирования данных каждой партии
Более 20 различных типов расходных материалов Sterisart NF	▶ Удобство работы с различными видами пробы
Уникальная септа для асептического отбора проб	▶ Сведенный к минимуму риск вторичного загрязнения

# Microsart® @media

## Теперь не нужен пинцет для переноса мембранного фильтра в процессе микробиологического анализа

### Области применения

- Теперь не нужен пинцет для переноса мембранного фильтра в процессе микробиологического анализа
- Совершенствование системы менеджмента качества в процессе микробиологического контроля
- Для испытаний на соответствие микробиологическим нормативам согласно Фармакопее США (Глава <61>) и Европейской Фармакопее (Глава 2.6.12)
- Для контроля качества готовой к выпуску нестерильной продукции



Microsart® @media представляют собой чашки, предварительно заполненные разными типами агаризованных питательных сред, стерильно упакованные и готовые к использованию вместе с одноразовыми фильтр-элементами Microsart® @filter.

Чашки со средами вместе с фильтр-элементами представляют принципиально новую концепцию переноса мембран на агар для испытаний на соответствие микробиологическим нормативам. В основе данного метода лежит концентрирование микроорганизмов на поверхности мембранного фильтра с последующим культивированием на агаризованных питательных средах.

Инновационная крышка чашки Microsart® @media позволяет осуществлять перенос мембранного фильтра Microsart® @filter на питательный агар без использования пинцета и, таким образом, сводит риск вторичного загрязнения к абсолютному минимуму.

Перенос мембран без использования пинцета

- ▶ Сводит к минимуму опасность вторичного загрязнения; отличная воспроизводимость и надежные результаты

Легкий, быстрый и надежный перенос мембранного фильтра

- ▶ Экономия затрат и времени; точные результаты на чашке с агаром

Готовы к использованию

- ▶ Процедура, не требующая подготовки и стерилизации, ускоряет рабочий процесс

Нижняя часть крышки удерживает мембрану, а верхняя часть крышки снимается

- ▶ Легкий доступ к колониям для дальнейшего анализа с минимальным риском вторичного загрязнения

# Fill-it

## Автоматическая система формирования банков клеток и штаммов



### Области применения

- Формирование банков клеток в соответствии с GMP
- Формирование банков клеток для скрининга
- Формирование банков штаммов без соблюдения стандартов GMP
- Отбор аликвот жидкости в соответствии с GMP

Fill-it представляет собой автоматизированную настольную систему для создания высококачественных банков клеток и штаммов в криопробирках.

Система работает с держателями фирменных криопробирок емкостью 0,5 – 5,0 мл в блоках по 24, 48 и 96 пробирок.

Система Fill-it вскрывает все криопробирки одновременно и затем распределяет клетки, штаммы или пробы жидкости по криопробиркам перед их повтор-

ным закрытием для последующего помещения в холодильник или передачи для других целей. Система может быть установлена на лабораторный стол, под ламинар или в бокс биологической защиты.



Система с высокой пропускной способностью

- ▶ Позволяет осуществлять обработку относительно крупных партий, существенно снижая затраты на контроль качества и повышая производительность.

Автоматический модуль дозирования с перистальтическим насосом и комплектом асептических трубок одноразового использования, сертифицированных на соответствие надлежащей производственной практике

- ▶ Асептический перенос клеток, штаммов и жидкостей с высокой пропускной способностью повышает однородность продукта и снижает риск загрязнения

Подлежащие валидации процессы входного | выходного контроля в соответствии с надлежащей производственной практикой

- ▶ Поддерживает клинические разработки, одобрение контролирующими органами и производство биологических микроорганизмов

Система оборудована простым трехкнопочным интерфейсом пользователя и устанавливается на лабораторном столе или в стандартном боксе микробиологической безопасности

- ▶ Гибкая, простая в использовании система, занимающая мало пространства, рассчитанная на установку в любой лаборатории

Автоматизированный модуль снятия | надевания крышек

- ▶ Снижает риск развития RSI у оператора

1. Динамическая фильтрация с добавлением вспомогательных веществ	104
2. Последующая фильтрация для сбора клеток	105

## VI. Очистка



# Sartoclear Dynamics®

## Устройство одноразового использования для очистки культур с высокой плотностью клеток

### Области применения

- Очистка культур высокой плотности



Sartoclear Dynamics® представляет собой новую технологию изделий, разработанную для очистки культур клеток животных с высокой плотностью. Ключевыми характеристиками данной технологии являются простота в использовании и масштабируемость.

Система Sartoclear Dynamics® основана на принципах фильтрации с добавлением вспомогательных фильтровальных веществ, в которой в качестве фильтрующей среды используется диатомит высокой очистки. Добавление пористого диатомита поддерживает проницаемость фильтрационной корки на фильтрах для жидкостей.

Это позволяет осуществлять непрерывную фильтрацию до тех пор, пока кассеты Sartoclear Dynamics® не будут полностью заполнены. Результатом является высокоэффективная и постоянная воспроизводимая очистка за один шаг.

Технологии одноразового использования для высоких плотностей клеток

- ▶ Позволяет избежать больших капитальных затрат на центрифуги

Нечувствительны к изменениям жизнеспособности

- ▶ Предотвращает завышение площади фильтрации и делает разработку процесса предсказуемой

Действует очень быстро

- ▶ Позволяет экономить время и сокращает время воздействия на протеазы



# Sartopure® | Sartoguard | Sartopore®

Наиболее экономичные варианты для фильтрации после удаления клеток



#### Области применения

Фильтрация после удаления клеток:

- Удаление твердых частиц
- Снижение биологической нагрузки
- Стерилизующая фильтрация

Завершает ваш процесс удаления клеток. Любой остающийся мусор эффективно удаляется в ходе последующих шагов фильтрации. Доступны различные мембранные и глубинные фильтры или их комбинации.

#### Sartopure®

В системе Sartopure® используются уникальные полипропиленовые волокна или стекловолоконные фильтрующие материалы с высокой поглощающей способностью для обеспечения максимальной производительности по удалению твердых частиц и осветления.

#### Sartoguard

Предварительные фильтры Sartoguard могут существенно уменьшить потребность вашего процесса в стерилизующих фильтрах и снизить ваши общие затраты на фильтрацию. Вы получите выгоду от использования высокоэффективных асимметричных двухслойных полиэстеровых мембран, обеспечивающих оптимальную защиту стерильных фильтров и надежное уменьшение биологической нагрузки.

#### Sartopore®

Система Sartopore® 2 предоставляет широчайший ассортимент комбинаций мембран. Подберите оптимальный фильтр Sartopore® 2 под ваши задачи для достижения максимально возможной пропускной способности.



# Наши решения для решения ваших задач по очистке

Компания «Sartorius» предлагает широкий ассортимент технологических решений для очистки моноклональных антител, рекомбинантных белков, вакцин и антител, конъюгированных с лекарственными препаратами



Автоматизированная система управления технологическим процессом (SCADA), набор инструментов для автоматизации процесса и хеометрии

## Сбор материала

- Динамическая фильтрация с добавлением вспомогательных фильтровальных веществ
- Тангенциальная фильтрация
- Глубинные фильтры

## Буферные растворы

- Платформа для приготовления буферных растворов
- Мешки для смешивания и хранения
- Готовые жидкие буферные растворы в бутылках и мешках

## Концентрация | диафильтрация

- Системы и кассеты для тангенциальной фильтрации

## Сорбция

- Хроматографические колонки с мембранной адсорбцией

## Разработка технологического процесса

- Настольные системы и кассеты для тангенциальной фильтрации

## Разработка технологического процесса

- Хроматографические колонки с мембранной адсорбцией (мини – версия)





### Доочистка

- Хроматографические колонки с мембранной адсорбцией

### Очистка от вирусов

- Платформа для инактивации вирусов низким pH
- Фильтры для удаления вирусов
- Инактивация вирусов ультрафиолетовым излучением (UV-C)

### Приготовление лекарственной формы

- Системы и кассеты для тангенциальной фильтрации
- Мешки для замораживания и размораживания
- Решения для контролируемого замораживания и размораживания
- Стерилизующие фильтры и приборы для испытания на целостность

### Разработка технологического процесса

- Хроматографические колонки с мембранной адсорбцией (лабораторный масштаб)

### Разработка технологического процесса

- Фильтры для удаления вирусов (лабораторный масштаб)
- Инактивация вирусов ультрафиолетовым излучением (UV-C)

### Разработка технологического процесса

- Решения для замораживания и размораживания
- Настольные системы и кассеты для тангенциальной фильтрации

Предварительные и стерилизующие фильтры, мешки для смешивания и хранения, трубопроводы, коннекторы и разъединители



105318 Москва, Семеновская пл.1А, БЦ "Соколиная гора", 24 этаж  
телефон: +7 495 921 22 41  
info@sartoros.ru  
<https://sartoros.ru>