



CultureOneTM

Przełomowa seria jednorazowych separatorów klasy premium do przetwarzania biofarmaceutyków





Sprawdzone rozwiązanie klasy premium zapewniające wyższą wydajność procesów produkcyjnych

Wiodąca jednorazowa technologia separacji do przetwarzania w branży biofarmaceutycznej

CultureOne firmy Alfa Laval to pierwsza w swoim rodzaju seria jednorazowych separatorów odśrodkowych klasy premium do przetwarzania biofarmaceutyków. Dzięki sprawdzonym innowacjom wprowadzonym z myślą o delikatnym obchodzeniu się z produktem i wyższym odzysku separator CultureOne pozwala osiągnąć niezrównaną wydajność separacji hodowli komórkowych o wysokiej gęstości. Przełamuje on dotychczasowe ograniczenia w zbiorze hodowli z zastosowaniem sprzętu jednorazowego.

Separator CultureOne Primo o wydajności odzysku produktu wynoszącej do 99% to spełniające wymogi GMP rozwiązanie przeznaczone do zbioru mniejszych partii hodowli komórkowych. Separator CultureOne Maxi umożliwia przetwarzanie dużych objętości z taką samą wysoką wydajnością. Razem pozwalają one osiągnąć wyższy stopień odzysku produktu i bardziej wydajny przebieg pracy w procesach przetwarzania biofarmaceutyków – od skali laboratoryjnej do produkcyjnej.

Nowe podejście do zbioru hodowli komórkowych

Seria CultureOne jest oparta na zupełnie nowym wkładzie Spinsert™ firmy Alfa Laval. Opatentowany jednorazowy zespół misek nadający się do recyklingu zapewnia bezpieczną i wydajną separację.



Wyższa wydajność. Większa wartość.

Każda kropla zebranego produktu stanowi istotną wartość dodaną w procesie przetwarzania biofarmaceutyków. W tym przykładzie udało się zwiększyć odzysk produktu z 92,5% do 98% przy zachowaniu stałych wartości innych parametrów, co obrazuje przejście od mniej wydajnej metody zbioru z zastosowaniem sprzętu jednorazowego do separatora CultureOne.

W celu przeprowadzenia rzeczystwej oceny prosimy o kontakt z Alfa Laval.

>300

DAWEK WIĘCEJ
Z KAŻDEJ PARTII
PRODUKCYJNEJ*



WARTOŚĆ WYNIKAJĄCA ZE ZWIĘKSZENIA ODZYSKU
PRODUKTU Z POJEDYNCZEJ PARTII PRODUKCYJNEJ*

73 500 USD

* Objętość bioreaktora: 1000 litrów. Stężenie produktu (miano): 3 gramy/litr. Objętość koncentratu komórek: 10%Wartość grama materiału po filtracji objętościowej: 500 USD/gram.

Nieźrównana wydajność separacji

Wysoki odzysk produktu

System CultureOne umożliwia wyższy odzysk produktu niż alternatywne rozwiązania jednorazowe – typowy współczynnik odzysku wynosi 95%, a jego szczytowa wartość sięga 99%. W trakcie separacji wirówka w sposób ciągły odprowadza zagęszczoną frakcję komórek, maksymalizując odzysk odcieku i jego klarowność. Minimalne straty produktu podczas głównego etapu zbioru znacznie zwiększają ogólną opłacalność.

Ograniczone występowanie dodatkowej lizy

Nasza sprawdzona hermetyczna konstrukcja zapewnia delikatne przyspieszenie pożywki fermentacyjnej, ograniczając lizę komórek. Do fazy ciekłej uwalniana jest niewielka ilość materiału wewnątrzkomórkowego, co znacznie ułatwia oczyszczanie po zakończeniu hodowli. A po zakończeniu procesu separacji można odzyskać nieuszkodzone komórki bez naruszonych mechanizmów wytwarzania białek.

Wysoka filtrowalność po zakończeniu hodowli

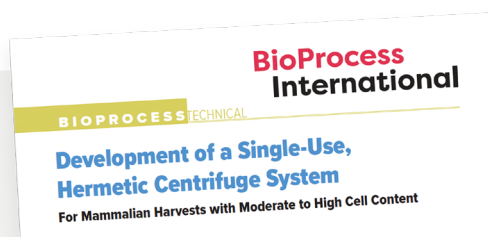
Wysoce wydajna separacja i delikatne przetwarzanie materiału zapewniają uzyskanie klarownego odcieku zawierającego wyłącznie śladowe ilości cząstek stałych, co ułatwia powtórna filtrację. Przetwarzanie partii można wówczas przeprowadzić z zastosowaniem znacznie mniejszej powierzchni filtra.

Sprawdzony i przedstawiony w publikacjach

W październiku 2020 r. w czasopiśmie BioProcess International opublikowano badanie, którego przedmiotem była wydajność separatora CultureOne Primo. Przeprowadzone we współpracy z Genentech badanie wykazało nadzwyczaj wydajną separację i wskaźniki wydajności odzysku wynoszące nawet 98%. Do pobrania na stronie alfalaval.com/cultureone.

Korzyści na każdym etapie

- Łatwy montaż jednorazowego wkładu Spinsert i zestawów próbek.
- Brak konieczności stosowania flokulantów czy pomocniczego materiału filtracyjnego.
- Wydajna separacja niezależnie od objętości koncentratu komórek.
- Ciągły proces przetwarzania w stanie stacjonarnym w ramach całej partii.
- Dostępność najnowocześniejszych pakietów automatycznych udostępnianych przez Siemens, Allen-Bradley oraz DeltaV.
- Niski poziom hałasu: ≤67 dB(A).
- Intuicyjny interfejs zapewnia kompleksowy podgląd stanu procesu.



Idealne dopasowanie do rozwiązań jednorazowych

Asortyment serii CultureOne wprowadza nowe poziomy elastyczności i zdolności produkcyjnej do procesów przetwarzania biofarmaceutyków z wykorzystaniem rozwiązań jednorazowych. Od badań naukowych i pilotażu po produkcję na pełną skalę – CultureOne to doskonałe rozwiązanie na każdym etapie.



Pojemność 2000 litrów



Pojemność 500 litrów



Rzeczywista skalowalność

Alfa Laval od dawna wyznacza standardy wysokiej jakości separacji hodowli komórkowych. Dzięki wprowadzeniu systemu CultureOne tę samą niezrównaną wydajność separacji można uzyskać niezależnie od skali przetwarzania biofarmaceutyków. Teraz możliwe jest przejście od prac badawczo-rozwojowych z zastosowaniem rozwiązań jednorazowych do produkcji przemysłowej w oparciu o ten sam zestaw sprawdzonych innowacyjnych technologii, które maksymalizują odzysk i optymalizują jakość produktu w każdej skali.



CultureOne Primo

Wydajność odzysku produktu	98%
Zmętnienie po zbiorze	78 NTU*
Wydajność przetwarzania	200 litrów/godzinę

CultureOne Maxi

Wydajność odzysku produktu	98%
Zmętnienie po zbiorze	78 NTU*
Wydajność przetwarzania	600 litrów/godzinę

Culturefuge

Wydajność odzysku produktu	98%
Zmętnienie po zbiorze	78 NTU*
Wydajność przetwarzania	2200+ litrów/godzinę

*Wartości dotyczące zmętnienia i wydajności odnoszą się do materiałów pochodzących z okresowych hodowli komórek ssących z zasilaniem. Zmętnienie w porównaniu do wartości początkowej zmętnienia wynoszącej 63 NTU uzyskanej poprzez odwirowanie próbówki z dużą prędkością. Rzeczywista wydajność procesu jest wypadkową charakterystyki poszczególnych materiałów.

Streszczenie przewodnika po walidacji

W tabeli przedstawiono wyniki prób walidacyjnych przeprowadzonych dla urządzenia CultureOne Primo z zastosowaniem wkładu Spinsert.

Próba	Zastosowana metoda	Kryteria akceptacji	Wynik walidacji
Walidacja sterylizacji promieniowaniem rentgenowskim	ISO 11137-2 (próby sterylności zgodnie z normą ISO 11737-2)	Wzrost obciążenia biologicznego o <1/10 jednostki po weryfikacji	Brak wzrostu. SAL 10 ⁻⁶
Rozkład dawki promieniowania rentgenowskiego	ISO 11137-1	25–40 kGy	27,2–37,2 kGy
Oszacowanie obciążenia biologicznego	ISO 11137-1	≤1000 CFU/urządzenie	Średnia z trzech partii: 107 CFU/jednostkę
Walidacja metodą obciążenia biologicznego – odzysk	ISO 11137-1	Odzysk 50–200%	53,7%
Biozgodność	USP <88>	Klasa VI	Wszystkie materiały polimerowe mające kontakt z przetwarzanym płynem
Endotoksyny bakteryjne	USP <85>	<0,25 EU/ml	<0,05 EU/ml (granica wykrywalności)
Cząsteczki niewidoczne gołym okiem	USP <788>	<25 cząsteczek/ml (≥10 µm) <3 cząsteczki/ml (≥25 µm)	<0 cząsteczek/ml (≥10 µm) <1 cząsteczka/ml (≥25 µm)
Cząsteczki możliwe do wyodrębnienia	Wersja robocza normy USP <665>	Zgłoszenie wyników	Wyniki zgłoszone w szczegółowym raporcie
Kwalifikacja opakowania	ASTM D4169-DC3	Brak zauważalnej utraty próżni w workach, brak widocznych uszkodzeń wyściółki piankowej; produkt musi pomyślnie przejść próbę funkcjonalną.	Zaliczono
Przyspieszone starzenie	ASTM F1980	Wykazanie okresu trwałości wynoszącego co najmniej 12 miesięcy	12 miesięcy okresu trwałości



Bezpieczeństwo i jakość dzięki stosowaniu wkładu Spinsert™

Spinsert to podstawa wydajności systemu CultureOne. Opatentowany jednorazowy zespół misek nadający się do recyklingu jest całkowicie jałowy i gotowy do przetwarzania. Łatwy do montażu i wymiany wkład Spinsert ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia uproszczonego przebiegu pracy i krótszego czasu cyklu przetwarzania. Zespół misek jest wyposażony we wszystkie sprawdzone innowacyjne rozwiązania Alfa Laval w zakresie separacji:

- hermetyczna konstrukcja zapewnia ograniczone ścinanie i większą wydajność odzysku produktu;
- technologia TopStream™ umożliwia ciągły wyrzut zagęszczonej frakcji cząstek stałych w trakcie procesu separacji;
- technologia UniDisc™ zwiększa powierzchnię tarczy, co poprawia wydajność separacji.

Lepszy zbiór dzięki separacji odśrodkowej

Odzysk produktu podczas głównego zbioru jest istotny dla określenia zdolności produkcyjnej w ramach eksploatacji hodowli komórkowej. W procesach przetwarzania biofarmaceutyków z zastosowaniem sprzętu jednorazowego wykorzystuje się obecnie szereg rozwiązań do przeprowadzania zbioru głównego. Wiele z nich nie umożliwia wydajnej separacji hodowli komórkowych o wysokiej gęstości, które stają się coraz bardziej powszechne. Skutkuje to wysokim wskaźnikiem strat produktu.

W separatorach Alfa Laval problem ten rozwiązano dzięki wykorzystaniu siły odśrodkowej. Środkowy zespół tarcz oczyszcza płyn zawierający bogatą w produkt hodowlę komórkową, a zawiesina komórek o wyższej gęstości gromadzi się na części obwodowej miski separatora. Zwiększa to wydajność separacji materiałów i pozwala uzyskać wysoce klarowny odciek, ograniczając konieczność przeprowadzenia powtórnej filtracji objętościowej.

System CultureOne łączy w sobie korzyści wynikające z wysoce wydajnej separacji odśrodkowej z pewnością i wygodą przetwarzania z zastosowaniem rozwiązań jednorazowych. Sprawia, że proces zbioru jest prosty i czysty, eliminując tym samym koszt i złożoność wynikające z zastosowania elementów dodatkowych, takich jak flokulanty czy pomocnicze materiały filtracyjne. Jednorazowy zespół misek Spinsert znacznie ogranicza całkowitą ilość materiałów eksploatacyjnych na partię.



Ograniczenie ilości odpadów z tworzyw sztucznych

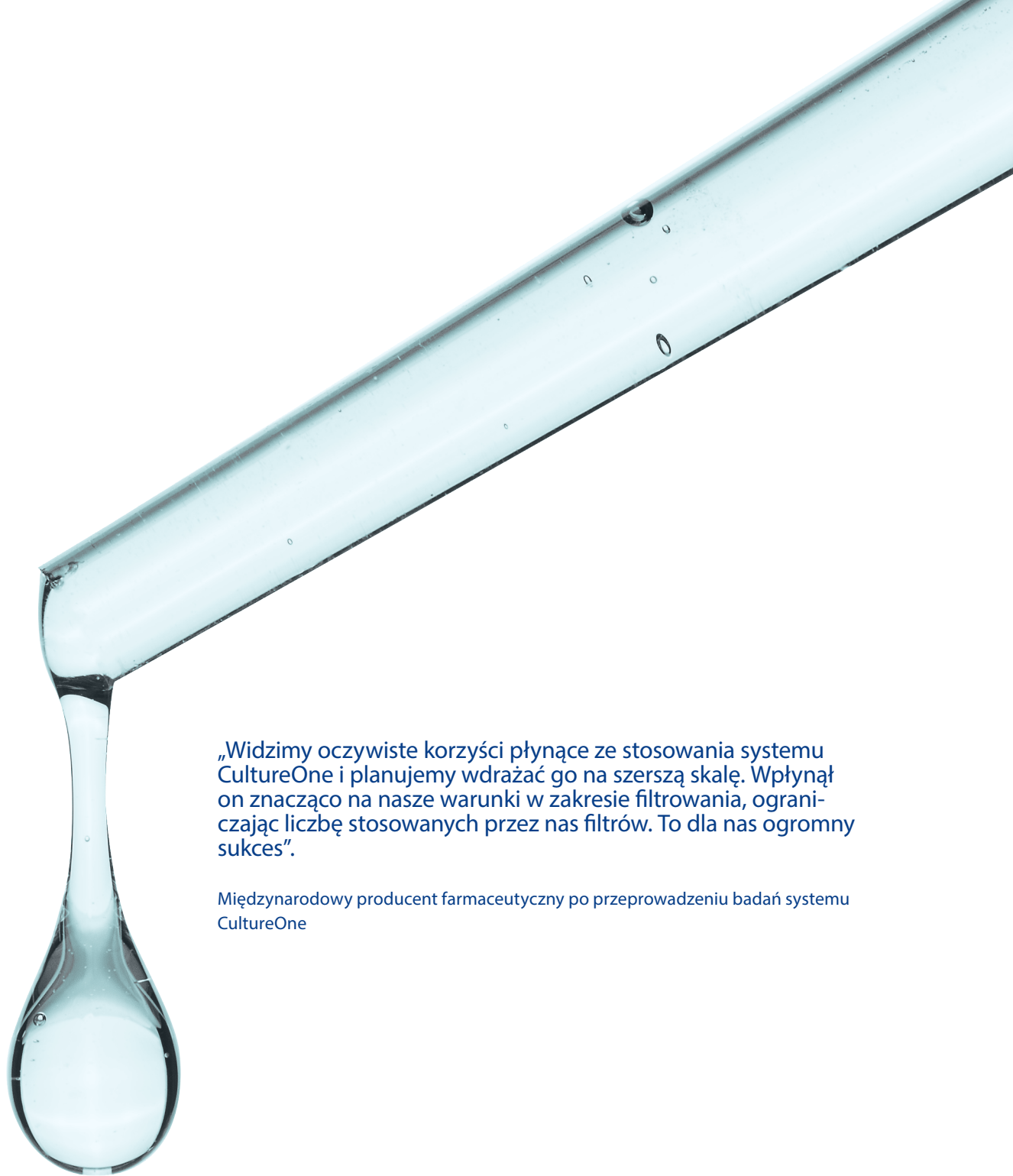
Dzięki znaczącemu zmniejszeniu ilości materiałów eksploatacyjnych wykorzystywanych podczas przetwarzania biofarmaceutyków z wykorzystaniem rozwiązań jednorazowych system CultureOne wprowadza do produkcji aspekt zrównoważonego rozwoju. Porównanie całkowitej ilości tworzyw sztucznych koniecznych do przeprowadzenia zbioru głównego przedstawiono na przykładzie.

ZMNIEJSZENIE WYKORZYSTANIA
TWORZYW SZTUCZNYCH W PRZYPADKU
SYSTEMU CULTUREONE

14,3 kg



- Objętość bioreaktora: 1000 litrów
- Stężenie produktu: 3 g/litr
- System filtracji objętościowej: 14 zbiorników filtrujących, każdy po 1,2 kg tworzywa niepodlegającego recyklingowi = 16,8 kg.
- CultureOne Primo: jeden zestaw Spinsert™ z tworzywa nadającego się do recyklingu = 2,5 kg.



„Widzimy oczywiste korzyści płynące ze stosowania systemu CultureOne i planujemy wdrażać go na szerszą skalę. Wpłynął on znacząco na nasze warunki w zakresie filtrowania, ograniczając liczbę stosowanych przez nas filtrów. To dla nas ogromny sukces”.

Międzynarodowy producent farmaceutyczny po przeprowadzeniu badań systemu CultureOne



Oto Alfa Laval

Alfa Laval to spółka prowadząca działalność w sektorze energetyki, przemysłu morskiego, przemysłu spożywczego i gospodarki wodnej, oferująca swoją specjalistyczną wiedzę, produkty i usługi szeregowi branż w ponad 100 krajach. Spółka dąży do optymalizacji procesów, odpowiedzialnego rozwoju i napędzania postępu – zawsze idąc o krok dalej, aby wspierać klientów w osiąganiu celów biznesowych i celów z zakresu zrównoważonego rozwoju.

Innowacyjne technologie oferowane przez Alfa Laval są przeznaczone do oczyszczania, rafinowania i ponownego wykorzystywania materiałów, przez co sprzyjają bardziej odpowiedzialnemu wykorzystaniu zasobów naturalnych. Przyczyniają się one do zwiększenia efektywności energetycznej i odzysku ciepła, lepszego uzdatniania wody oraz ograniczania emisji zanieczyszczeń. Dzięki temu spółka Alfa Laval przyczynia się do osiągania korzyści nie tylko przez jej klientów, ale także przez całą ludzkość i naszą planetę – ulepszając świat każdego dnia zgodnie z naszą dewizą – Advancing better™.

Kontakt z Alfa Laval

Dane kontaktowe dla wszystkich krajów są na bieżąco aktualizowane na naszej stronie internetowej. Dostęp do informacji można uzyskać na stronie www.alfalaval.com.