

Миллипор Мобюс:

концепция одноразовых решений для фармацевтических производств

■ **П.А.Калашников**, специалист по оборудованию московского представительства компании Миллипор

Развитие фармацевтического рынка России и стран СНГ происходит не только в сторону простого увеличения объемов производства, но и в направлении усложнения производимых препаратов. Все больше предприятий внедряют в производство собственные разработки, связанные с изготовлением субстанций лекарственных форм. Появляется необходимость в использовании нового высокотехнологичного оборудования, которое позволяло бы производить лекарственные препараты, соответствующие мировым требованиям. В связи с этим все большее применение находит, так называемое, одноразовое оборудование. В общем, можно выделить следующие случаи его использования:

- ♦ Оборудование невозможно очистить или стоимость очистки превышает стоимость оборудования.
- ♦ Затраты на валидацию процесса очистки превышают стоимость оборудования.
- ♦ Пилотные производства, выпускающие небольшие серии продукции для клинических испытаний. В этом случае значительно снижаются капитальные вложения по сравнению с оборудованием из нержавеющей стали.
- ♦ Стоимость производимого препарата настолько высока, что необходимо исключить все возможные пути контаминации.

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

ПЛАСТИКОВЫЕ МЕШКИ И КОНТЕЙНЕРЫ

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



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

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

ОДНОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

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

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



Выпускаются емкости объемом 100, 200 и 500 л. Система комплектуется контроллером для регулирования скорости. Также выпускаются емкости из нержавеющей стали с рубашкой, позволяющей проводить перемешивание при повышенной или пониженной температуре. В 2010 году начнется выпуск пакетов со встроенным pH-метром.

КОННЕКТОРЫ ДЛЯ АСЕПТИЧЕСКОГО ПЕРЕНОСА



Коннектор типа ST (Steam-to)

Коннекторы ST разработаны для асептического переноса жидкостей из емкостного оборудования.

Порядок работы с коннектором Lynx ST:

| | |
|---|--|
| <p>1. Коннектор подсоединяется к емкости с помощью санитарного ТС фланца.</p> | |
| <p>2. Коннектор закрыт, емкость и фланец коннектора пропариваются.</p> | |
| <p>3. Проведение технологического процесса.</p> | |
| <p>4. Три последовательно расположенных силиконовых прокладки полностью изолируют содержимое емкости.</p> | |
| <p>5. При открывании коннектора жидкость поступает по центральному каналу.</p> | |
| <p>6. Две кольцевые прокладки образуют стерильную зону, защищающую жидкость от контаминации внешним воздухом.</p> | |

Коннекторы S2S (sterile-to-sterile)

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

Порядок работы с коннектором Lynx S2S:

| | |
|--|--|
| <p>1. Коннектор состоит из двух частей, которые устанавливаются на соединяемые стерильные компоненты.</p> | |
| <p>2. Удаление защитных колпачков.</p> | |
| <p>3. Соединение стержня (обозначен бежевым цветом) с гнездом (обозначено синим цветом), удаление защитной оболочки со штоля. Утоплением направляющей (обозначена серым цветом) до щелчка сдвигаются две пластиковые заглушки на уровень центрального отверстия.</p> | |
| <p>4. Стержень вдвигается до упора, сдвигая заглушки в центральную камеру направляющей.</p> | |
| <p>5. Направляющая утапливается до второго щелчка, сдвигая заглушки относительно центральной оси и освобождая центральный канал.</p> | |
| <p>6. Стержень вдавливается далее до упора, образуя стерильное соединение.</p> | |



Способность коннектора сохранять стерильность сертифицирована при испытаниях аэрозолем бактерий *B. diminuta*, используемых при сертификации удерживающей способности стерилизующих фильтров. Все типы коннекторов могут автоклавироваться.

ФИЛЬТРАЦИОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОДНОРАЗОВОМ ИСПОЛНЕНИИ

Капсулы Opticar

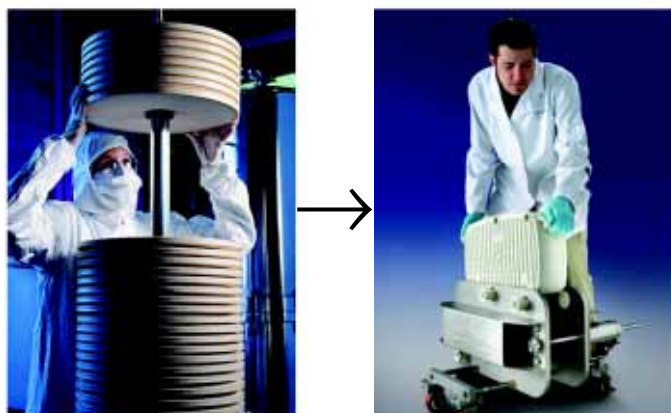
Все фильтрующие материалы Миллипор выпускаются в формате капсул различных размеров с площадями от 150 см² до 2 м². Материал заключен в неразъемный пластиковый корпус, снабженный коннекторами, вентиляционными и дренажными клапанами. Капсулы выполнены с ребрением, которое делает более удобными манипуляции с фильтром в перчатках.

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



Кассеты для осветления Millistak+ POD

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



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

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

Система Millistak+ POD является также современной альтернативой устаревшим фильтр-прессам и аппаратам для мезгования, применяющимся на многих фармацевтических и биотехнологических производствах.

Фильтры Millistak+ POD уже применяются на нескольких российских биофабриках для осветления сывороточных питательных сред и сыворок крупного рогатого скота. Испытания, проведенные на ряде станций переливания крови, показали отличные результаты при осветлении растворов альбумина и иммуноглобулина, полученные растворением белковых осадков, а также центрифугатов коновского фракционирования. Рабочая скорость фильтрации на кассетах Миллистак составляет от 100 до 300 л/(м²*ч).

FLEXREADY: ГОТОВЫЕ УСТАНОВКИ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕССОВ

Очевидно, что всё приведенное выше оборудование может быть встроено в существующую технологическую линию. Равно как и из стандартных компонентов может быть собрана новая линия. В 2009 году компания Миллипор начала выпуск установок под общим названием FlexReady, представляющих собой комплекс оборудования для различных типов фильтрации: стерилизующей фильтрации, осветляющей фильтрации, ультрафильтрации и для удаления вирусов. Эти установки включают в себя насосы, держатели, приемные пакеты, шланги, зажимы – одним словом, все необходимое для проведения процесса без привлечения какого-либо дополнительного оборудования.



FlexReady для фильтрации в тангенциальном потоке



FlexReady для стерилизующей фильтрации



FlexReady для удаления вирусов



FlexReady для осветляющей фильтрации



Московское представительство компании Миллипор
117198, Москва, Ленинский проспект, 113/1. Офис Е-718.
Тел./факс: (495) 931-91-91, 931-91-87
E-mail: info@millipore.ru
www.millipore.com