

Компания Bosch объявила о выходе на рынок пилотного ферментера для производства активных фармацевтических субстанций

Чрезвычайно гибкая система для широкого спектра процессов

- Система позволяет осуществлять обработку серий продукта объемом от 8 до 50 л
- Высокоточное дозирование жидких технологических сред с помощью шприцевых насосов
- Ферментеры можно использовать как в режиме периодического (серийного), так и непрерывного (поточного) производства.

Компания Bosch на выставке interpack 2017 официально представила новый пилотный ферментер для культивирования активных фармацевтических субстанций (АФС) в лабораторных и пилотных установках. «В фармацевтической промышленности в настоящее время придается все большее значение производству комплексных соединений с использованием биотехнологических методов. Независимо от того, какие лекарственные средства необходимо разработать – препараты инсулина или лекарства для адресной терапии рака – наши системы биотехнологической переработки обеспечивают оптимальное качество продукции и отличные технологические результаты, – заявил д-р **Джон Медина (John Medina)**, руководитель отдела продаж дочерней компании Bosch Pharmatec. – Новый пилотный ферментер производства компании Bosch – это модульная, полностью автоматизированная система, предназначенная для проведения научных исследований и экспериментальных разработок, клинических исследований в лабораторных условиях и мелкосерийного промышленного производства».

Модульная технологическая система для выращивания различных клеточных культур и микроорганизмов

Если необходимо спроектировать системы ферментации, то при выполнении этой задачи нужно достичь поставленной цели, а именно – создать оптимальные условия для

роста микроорганизмов (например, клеточных культур и бактерий). Одновременно с этим такие системы должны соответствовать жестким стандартам cGMP (современной Надлежащей производственной практики) в области фармацевтической промышленности. Чрезвычайно универсальный пилотный ферментер производства компании Bosch удовлетворяет особым требованиям, предъявляемым к производству АФС, и подходит для разных сфер применения.

«Благодаря своей модульной конструкции биореактор отлично подходит для различных процессов культивации клеточных культур. Технологии перемешивания и дозирования с применением сменных насадок обеспечивают оптимальный процесс ферментации в соответствии с предпочтениями наших заказчиков», – поясняет г-н Медина. В зависимости от выбранного типа мешалки предусмотрена возможность обработки серий продукта объемом от 8 (13) до 50 л. Помимо этого возможно применение реакторов объемом 100 и 200 л для пилотного и мелкосерийного промышленного производства. Компания Bosch расширила свою линейку оборудования для ферментации, ранее предлагая заказчикам решения по ферментации серий продукта объемом от 500 до 5000 л.

Технологии смешивания с использованием сменных элементов

В зависимости от предъявляемых требований система может быть

оснащена одним из нескольких сменных типов перемешивающих устройств, предназначенных для разных типов клеточных культур и систем управления технологическим процессом. Смеситель регулирует поступление жидкостей или газов, необходимых для культивирования клеточных культур. Чувствительные клеточные культуры нуждаются в более аккуратном обращении, поэтому в таких случаях используют специальные технологии (например, модуль барботирования). Более стабильные культуры допускаются перемешивать обычным механическим способом.

Процесс подачи технологических сред полностью автоматизирован. В качестве альтернативы уже установленным перистальтическим насосам и двум дополнительным насосам в периферийной зоне подразделения Bosch продемонстрировало на выставке отдельный модуль для жидких сред, оснащенный четырьмя шприцевыми насосами и обеспечивающий высокую точность дозирования. Кроме того, периферийная зона может быть расширена за счет установки в ней дополнительных перистальтических насосов для дозированной подачи дополнительных технологических жидкостей.

Средства управления непрерывным производством

Поскольку пилотный ферментер оснащен вторым реактором и ротационным насосом, работающим в щадящем режиме, он может функционировать в режиме периодического культивирования, периодического культивирования с подпиткой, перфузии и непрерывной обработки. В то время как при серийном производстве клеточные культуры по существу «предоставлены сами себе», при производстве с подпиткой подача питательных растворов в процессе ферментации не прекращается,

что в свою очередь приводит к повышению плотности клеток и увеличению объема выхода готовой продукции. Метод перфузии, в отличие от названных выше способов производства, подходит именно для культур с максимально высокой плотностью клеток: в ферментер непрерывно подается свежая технологическая среда, а равные количества отходов удаляются из процесса культивирования с помощью двух полволоконных фильтров.

Кроме того, система сконструирована в виде комплектной установки, а встроенная стена позволяет четко отделять техническую зону от рабочей. Конструкция обеспечивает возможность удобной очистки и стерилизации фер-



Серийное производство и непрерывная обработка

Оборудование пилотного ферментера позволяет осуществлять следующие процессы ферментации: периодические, периодические с подпиткой, перфузионные и непрерывные



Пилотный ферментер для производства биофармацевтических активных субстанций

Модульный, полностью автоматизированный пилотный ферментер производства подразделения Bosch предназначен для проведения научных исследований и разработок, клинических исследований в лабораторных условиях, а также для мелкосерийного промышленного производства

ментера без его разборки (CIP / SIP). К встроенным периферийным устройствам относятся парогенератор, охладитель вытяжного воздуха, а также блок нагрева и охлаждения биореактора. В зависимости от поставленной задачи можно установить до четырех сменных датчиков технологического процесса. Такая концепция позволяет быстро выполнять монтаж в помещениях с ограниченным доступом к инженерным коммуникациям и переналадку оборудования. Кроме того, для последующих процессов переработки и приготовления окончательной рецептуры инъекционной жидкости подразделение Bosch предлагает комплексные решения, которые можно органично интегрировать с другими продуктами подразделения Bosch по розливу и упаковке жидких фармацевтических препаратов. ■



BOSCH

Разработано для жизни



Контактная информация:

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление нового оборудования

Михаил Дмитриев
Тел.: +7 (495) 560-92-26
Моб.: +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление послепродажной поддержки

Юлиана Ганчева
РФ, 141400, г. Химки
Московской обл.,
Вашутинское шоссе, 24
Тел.: +7(495) 560-95-60
Juliana.Gantcheva@bosch.com

