



## **GEA flexChange: свобода быть эффективным**

**С**овременное биофармацевтическое предприятие – это сложный организм, четкую работу которого обеспечивает совершенная система взаимосвязанных элементов. Сегодня уже практически невозможно представить себе такое предприятие без современного и высокоэффективного сепаратора – сердца процесса разделения. Будь то производство моноклональных антител или ферментных препаратов, вакцин или антибиотиков, компонентов плазмы крови или гормонов, правильно подобранная система сепарации позволит не только эффективно выполнить важнейшую технологическую задачу, но и существенно повысит выход продукта, обеспечит его чистоту и высокое качество, а значит и кардинальным образом отразится на повышении экономических результатов работы предприятия.

### **Фармацевтические сепараторы GEA – это новая эра фармацевтического производства**

Бескомпромиссный уровень гигиены, надежность и высокая продуктивность являются основными требованиями, предъявляемыми к современному фармацевтическому производству, но при этом каждый производственный этап и операция отличаются друг от друга и требуют особого индивидуального подхода.

Ориентируясь на потребность производителей в технологиях сепарирования, эксперты GEA разработали решение, позволяющее достичь нового уровня производства. Десятилетия практического опыта были воплощены в новой линейке фармацевтических сепарационных модулей, работающих по принципу plug&produce (англ. «подключай и производи») и идеально соот-

ветствующих как стандартизированным, так и специальным требованиям индустрии.

### **Мир не стоит на месте, и мы изменяемся вместе с ним и с GEA flexChange. А вы готовы к переменам?**

В условиях растущего и быстро меняющегося фармацевтического рынка помимо основных требований, предъявляемых к сепарационному оборудованию, все большее значение приобретают гибкость и взаимозаменяемость машин в ситуации, когда требуется быстрая адаптация производственных условий к новым реалиям и запросам.

Возможно ли создать мультифункциональный фармацевтический сепаратор? Одну машину для всех видов продуктов? Одинаково эффективную для любого процесса? С оптимальным выходом цен-

ной субстанции при любом содержании твердого вещества? На все эти вопросы GEA отвечает: да! Благодаря революционной концепции GEA flexChange один сепарационный модуль совместим с тремя различными типами барабана и заменяет три фармацевтических сепаратора, сертифицированных согласно стандартам ASME BPE!

Три сменных барабана обеспечивают максимальную гибкость и адаптивность оборудования к различным производственным задачам и демонстрируют высокую эффективность на разных продуктах с концентрацией твердой фазы в диапазоне 1 – 30 об.%. Такая гибкая машина способна превратить статичную производственную линию в multifunctionальную. Производители легко и быстро переключаются на выпуск нового продукта, в то время как одна-единственная центрифуга покрыва-

ет сразу несколько процессов и демонстрирует оптимальную эффективность на любых продуктах и для разных объемов сырья.

Такое решение позволяет, в частности, значительно снизить инвестиционные затраты для производства, где сепарацию применяют сразу на нескольких технологических этапах. Например, технологический цикл производства некоторых видов гормонов начинается со сбора клеточной биомассы и ее последующей многоэтапной промывки. Такой процесс предусматривает, как правило, установку сепаратора соплового типа, позволяющего переработать продукт с высокой концентрацией клетки (до 10 – 30 об.%).

На этом технологическом этапе идеален **сопловый барабан flexiCon**. Клеточная биомасса непрерывно отделяется от культуральной жидкости в пакете тарел-

лок и без остановок выводится из барабана сепаратора через сопла. Ранее настройки форсунок нужно было предустанавливать еще до начала процесса сепарирования и, в случае изменения концентрации клеток в продукте, сопла необходимо было перенастраивать, что влекло за собой неизбежную потерю ресурсов и времени. Современная модель сепаратора уже оснащена совершенно новой системой GEA flexiCon. С ней получать высокоточные результаты, обрабатывая продукты с высоким содержанием сухих веществ, стало проще, чем когда бы то ни было, и все благодаря функции регулирования настройки сопел. Эта функция обеспечивает превосходные результаты сепарирования и не требует остановки процесса для замены форсунок. Тщательно регулируя процесс, можно четко контролировать концентрацию готовой



*Правильно подобранная система сепарации позволяет кардинально повысить эффективность производства вакцин и других препаратов*



Всего один сепаратор специальной конструкции заменяет несколько машин и позволяет работать с продуктами разной концентрации

суспензии продукта на выходе даже при изменяющейся концентрации продукта на входе. Рабочие параметры сопел можно автоматически настроить с помощью блока управления HMI посредством изменения противодавления. Такая настройка возможна непосредственно во время непрерывной сепарации продукта, что гарантирует высочайшую производительность и точность разделения.

В то же время на последующих этапах процесса – отделения и промывки телец включения, сепарирования протеиновых частиц – концентрация твердой фазы значительно снижается и составляет от 2 до 10 об.%. Именно на этом этапе для нас важно сочетание эффективного разделения, большой площади осветления и системы эффективного удаления твердой фазы. С такой задачей отлично справится сепаратор-кларификатор. Тип барабана можно подобрать в зависимости от специфики продукта, ведь ассортиментный ряд GEA предлагает вам свободу выбора от 20 000 до 400 000 м<sup>2</sup> поверхности осветления. Более тонкая очистка с **барабаном highSigma** или более производительное сепарирование с **барабаном highVol** – что бы вы ни выбрали, максимальный выход продукта и высочайшая эффективность процесса гарантированы!

### В концепции GEA flexChange все три варианта барабанов доступны к использованию с одной машиной!

Согласитесь, такое решение – отличный стимул к развитию предприятия: всего одна компактная машина позволяет осуществлять быструю смену продукта с минимальными модификациями оборудования и затратами на валидацию. Большое значение имеет и экономия площади, особенно если машину устанавливают в «чистом помещении». А оптимальный вариант исполнения и комплектации сепарационного модуля вы можете выбрать самостоятельно, исходя из специфики и условий производства, ведь все три варианта доступны как в гигиеническом, так и в асептическом исполнении.

Помимо технологической эффективности оборудования, для фармацевтического производства огромное значение имеет биологическая безопасность машины. Для многих процессов биофармацевтических производств центрифуга должна не только идеально очищаться, но и стерилизоваться в герметичной изолированной системе. GEA обеспечивает стерилизацию таких центрифуг в соответствии с требованиями FDA. Стерилизация сепараторов производится посредством обработки острым паром под давлением

### Фармацевтические сепараторы серии GEA ASEPTIC

созданы в соответствии со строжайшими гигиеническими стандартами для процессов, требующих высочайшего уровня стерильности.

Эта серия сепараторов в асептическом исполнении знаменует собой новую веху в фармацевтическом производстве: модельный ряд сепарационных установок создан специально, чтобы сделать асептическое производство простым и доступным.

Уникальные центрифуги производятся в соответствии со стандартами ASME BPE (стандарты Американского общества инженеров-механиков для биотехнологического оборудования). Они отвечают наивысшим требованиям, предъявляемым к гигиене, и предусмотрены для процессов безразборной стерилизации SIP (англ. Sterilizing-In-Place) и мойки CIP (англ. Cleaning-In-Place).

Циклы мойки и стерилизации выполняются автоматически и управляются программируемым логическим контроллером. Запрограммированная последовательность операций может корректироваться в соответствии с условиями производства.

**Фармацевтические сепараторы серии GEA PURE:** исключительная гибкость вашего производства.

С новыми центрифугами серии pure технологические решения создаются в соответствии с потребностями производителя. Исключительную гибкость и вариативность процессов производства обеспечивают многочисленные комбинации наборов опций и настроек оборудования.

Оборудование оснащается функциями CIP, стерилизации, а также различными вариантами GMP-пакета по запросу заказчика. Для максимально эффективного освоения инвестиций каждый из параметров может быть в дальнейшем модернизирован в соответствии с более высокими гигиеническими стандартами.

Одно из важнейших требований производителя фармацевтических препаратов – строгое соответствие оборудования правилам cGMP. Компания GEA предоставляет полный пакет валидационных услуг и сертификатов – от базового до «продвинутого», объем которых может варьироваться в зависимости от пожеланий заказчика. Все материалы сертифицированы в соответствии с требованиями FDA, а качество обработки поверхностей всех деталей, контактирующих с продуктом, соответствует  $Ra \leq 0,5 \mu m$ .

Сепарационные модули, представленные в сериях aseptic и pure, по умолчанию проходят все этапы испытаний в соответствии со строжайшими стандартами GEA на заводе-производителе в г. Эльде (Германия), поэтому доставляются заказчику уже полностью готовыми к интеграции в производство.



Максимальная гибкость и эффективность производства с фармацевтическими сепараторами GEA flexChange

при температуре 121 °С. Продолжительность стерилизации зависит от типа и патогенности микроорганизмов и других производственных условий. По окончании стерилизации сепаратор наполняется стерильным воздухом для охлаждения и создания защитной стерильной атмосферы внутри машины до следующего производственного цикла. Стерилизация предотвращает перекрестное обсеменение продуктов и производственных сред, обрабатываемых в одной машине, а герметичность сепаратора (биоизоляция) предотвращает попадание опасных микроорганизмов во внешнюю среду. На сегодня уже более 800 паростерилизуемых сепараторов GEA успешно работают во всех уголках мира на самых сложных процессах.

**Новую концепцию GEA уже опробовали и высоко оценили наши заказчики. Вот их первые отзывы:**

- «Это именно то, что мы искали. Мы получили максимальную гибкость в работе»

- «Эта концепция позволила нам выйти на новый уровень производства»

- «Теперь мы способны значительно повысить производительность предприятия на существующих производственных мощностях»

Десятилетиями проверенное качество, технологические инновации и ноу-хау, неизменная забота о клиенте и истинно бережное отношение к продукту – вот то, что мы вложили в новую концепцию GEA flexChange. Вы заботитесь о здоровье людей – мы заботимся о вас. ■



**Контактная информация:**

**Официальный представитель концерна GEA на рынках Украины и Молдовы – «GEA Украина»:**

Украина, г. Киев,  
ул. Павловская, 29,  
+38 (044) 461 93 60  
gea.com

