

## Решения Sartorius для исследований, производства и контроля качества биопрепаратов

ОО «Сартокарат» является официальным дистрибьютором фирмы Sartorius (Германия) – ведущего мирового производителя лабораторного и биофармацевтического оборудования.

Наша компания на протяжении 30 лет осуществляет поставки и обслуживание всего спектра продукции Sartorius на территории Украины.

Сегодня инновационные решения Sartorius помогают ускорить исследовательскую работу, упростить производственные процессы и улучшить их результаты.

Мы создаем критически важные приложения для предприятий биофармацевтической промышленности и для научно-исследовательских разработок на всех этапах производственно-сбытовой цепочки – от ранних открытий до разработки молекул и клеточных линий, от разработки процессов до коммерческого производства.

У компании есть два основных бизнес-подразделения – «Решения для биопроцессов» и «Лабораторные продукты и услуги».

Наши решения для биопроцессов представляют основные продукты, технологии и знания для надежного и эффективного производства биофармацевтических препаратов.

В данном направлении компания Sartorius предлагает широкий ассортимент решений на всех этапах производственного цикла с использованием одноразовых систем, которые получают все большее распространение в мире.

Оборудование одноразового применения повсеместно и широко используется на предприятиях биофармацевтической промышленности. Наша компания облада-



Фото Sartorius AG

ет обширным портфолио одноразовых решений, которые имеют ряд преимуществ перед многоразовыми решениями из нержавеющей стали:

- упрощение установки, уменьшение объема инвестиций на протяжении всего жизненного цикла;
- снижение уровня потребления воды и электроэнергии;
- снижение риска перекрестной контаминации;
- уменьшение количества операций по очистке и стерилизации;
- сокращение усилий на валидацию очистки;
- повышение гибкости производства благодаря улучшенной адаптации к многотоварному производству;
- уменьшение времени на обустройство и перенаправление инвестиций в производство;

- сокращение времени вывода продукта на рынок.

К таким решениям Sartorius относятся:

- каркасы **Palletank®**, которые представляют собой универсальный кубический контейнер из нержавеющей стали объемом от 50 до 3000 л для 3D-мешков со встроенными импеллерами с возможностью подключения миксера для перемешивания;
- миксер **Flexsafe® ProMixer** для процесса перемешивания, который можно использовать как для перемешивания с низким усилием сдвига, так и для высокоскоростного смешивания;
- одноразовые мешки **Flexsafe®** для приготовления, хранения и транспортировки растворов, которые произведены из пленки S80 на основе полиэтилена и соответствуют самым стро-

гим требованиям, предъявляемым к современным биотехнологическим производствам в отношении безопасности и качества. Это делает их идеальными для применения во всех областях биотехнологии;

- стерилизующие картриджи и капсулы **Sartopore® 2** и **Sartopore® Platinum** с уникальной гидрофильной гетерогенной двойной мембраной из полиэфирсульфона, имеющие широкий диапазон применения и большую площадь фильтрации;
- системы асептической передачи **RAFT®**, **SART®** и порты **BIOSAFE®**, с помощью которых осуществляется процесс передачи продукта или вспомогательных материалов из помещений более низких классов чистоты в помещения высоко класса чистоты;
- стерильные соединения **Opta® SFT** обеспечивают быстрое и надежное соединение и стерильную передачу жидкости между двумя отдельными, предварительно простерилизованными емкостями в процессе биофармацевтического производства;
- транспортные системы и линии для решения любых задач по передаче жидкости от одного модуля к другому при проведении процесса в биофармацевтическом производстве;
- асептический рассоединитель **Clipster®** для асептического механического рассоединения трубок с помощью механического устройства в неклассифицированных и классифицированных помещениях при сохранении стерильности продукта;
- полностью автоматическое устройство для сварки заполненных термопластичных трубок в стерильной операции соединения **BioWelder® TC**;
- **BioSealer® TC** – полностью автоматизированный прибор для постоянного, стойкого, без

протечек запаивания термопластичных трубок;

- каркасы из нержавеющей стали и пластика **Palletank®** для безопасного и надежного хранения и транспортировки стерильных биофармацевтических растворов в 3D-мешках объемом от 50 до 500 л;
- система для финального розлива **OctoPlus FF®** – предварительно стерилизованный, готовый к использованию одноразовый набор формата «буферная емкость» для розлива готовых лекарственных форм, который может быть сконфигурирован с применением различных компонентов и разъемов.

Для аналитической обработки данных, которая имеет огромный потенциал для биофармацевтической промышленности, компания Sartorius предлагает своим клиентам техническое решение в рамках цифровизации и автоматизации их производственных процессов в виде собственного программного обеспечения (ПО) для проведения анализа данных.

Наши лабораторные инструменты помогают исследователям понять природу заболеваний, проводить эксперименты и оценивать их результаты, определять правильные молекулы, разрабатывать новые лекарства и осуществлять контроль качества.

Мы предлагаем инструменты и технологии для повышения скорости разработки лекарственных препаратов на этапах исследования и разработки молекул и клеточных линий. К ним относятся:

- система прижизненного клеточного анализа – автоматизированный микроскоп **IncuCyte® S3**, который способен работать внутри CO<sub>2</sub>-инкубатора. Заказчик сможет фиксировать все происходящее с клетками, а также в реальном времени круглосуточно получать информацию об их росте на протяжении длительного времени;

- платформа **iQue® Screener** для анализа суспензий клеток и сорбентов – это инструменты, ПО и реагенты, предназначенные для комплексного скрининга различных факторов в процессе культивирования клеток в суспензии;
- аналитические системы **Octet®**, которые обеспечивают надежный анализ взаимодействия биомолекул. Данные системы позволяют исследовать молекулярные взаимодействия и кинетику связывания в реальных образцах, что невозможно выполнить с использованием методов, основанных на явлении поверхностного плазменного резонанса;
- наборы **Sartoclear Dynamics® Lab** – новый способ удаления клеток из культур животных клеток с высокой плотностью. Сопоставимые результаты, простота использования и исключительно высокая скорость являются ключевыми характеристиками этих наборов. В их основе лежит принцип фильтрации с добавлением фильтрующего порошка;
- **MyCap®** – это готовые к использованию цельные системы емкостей с крышками объемом от 30 до 1000 мл для переноса асептической жидкости и роста клеток.

В качестве вспомогательного оборудования для исследования и разработки молекул и клеточных линий компания Sartorius предлагает дозаторы, весовые лабораторные системы, системы для вакуумной фильтрации и центрифуги.

Очень важным этапом в процессе производства является контроль качества. Для проведения данной процедуры Sartorius предлагает следующие решения.

Для микробиологического контроля качества:

- **тесты** для выявления **микоплазм, бактерий, дрожжей** и плесени методом RT-PCR за 3 ч вместо 28 дней;



Фото Sartorius AG

- системы **Microsart®** для определения общего микробиологического числа методом бескасательного переноса мембраны на агар;
- системы **Sterisart®** – полностью закрытая система для тестирования на стерильность лекарственных препаратов и емкостей. В основе системы лежит метод мембранной фильтрации;
- приборы **MD8 Airport® (портативный)** и **MD8 Airscan® (стационарный)** для микробиологического мониторинга воздуха. Предназначены для отбора проб воздуха в целях выявления микроорганизмов и вирусов, находящихся в воздушной среде, или для проведения фоновый мониторинга воздуха.  
Пробоподготовка для аналитического контроля качества:
- лабораторные весы серий **Cubis® II** и **Secura®** для точного процесса взвешивания;
- центрифуги **Centrisart®** для разделения в любых объемах;
- устройства **Vivaspin®, Vivaflow®** и **мембранные фильтры** для процесса ультрафильтрации;
- ионообменные колонки для очистки белка и наборы для очистки и концентрирования вирусов **Vivapure®**;
- шприцевые фильтры **Minisart®** для стерилизующей фильтрации, пробоподготовки фильтрацией, очистки добавок, буферов, реагентов, газов.  
Оборудование для пробоподготовки в ВЖЭХ (HPLC):
- системы водоподготовки **arium®** для получения воды 1-го типа по стандарту ASTM с высокой очисткой от общего органического углерода, эндотоксинов ДНКаз, РНКаз;
- система полуавтоматической подготовки стандартов для ВЖЭХ **Cubis® MSA Dosing System**;
- дозирование с помощью механических дозаторов **Tacta®** и электронных дозаторов **Picus®**;
- фильтрация с помощью 8-позиционной системы **Claristep®** или шприцевых фильтров **Minisart®**.

Наша продукция широко используется при разработке и производстве биологических препаратов для лечения COVID-19. Разработкой вакцины от коронавируса занимаются более 180 компаний, и большинство из них используют в своей работе продукцию производства компании Sartorius. ■



**ООО «Сартокарат»**  
**Официальный дистрибьютор /**  
**Сервисный центр**  
**компании Sartorius**  
**на территории Украины**  
 г. Киев, ул. Волынская, 66а  
 Тел./факс: +380 (44) 537-33-19  
 (многоканальный)  
[sarto@karat.com.ua](mailto:sarto@karat.com.ua)  
[www.sartorius.com.ua](http://www.sartorius.com.ua)

