



ThawMX® – оптимальне рішення для розморожування крові

Використання

Останнім часом процес фракціонування плазми крові посідає все більш значуще місце в фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. Плазма – це рідкий компонент крові, що містить клітини крові у вигляді суспензії, а також транспортує клітини та протеїни по всьому організму. Вона переважно складається з води (на 95%), але також містить розчинені протеїни (6–8%).

Протеїни, що виділяються внаслідок процесу фракціонування, наприклад, імуноглобуліни, альбуміни, фактори згортання крові, гамма-глобуліни, стали однією з поточних важливих тем для обговорення в медицині та науці. У різному вигляді вони призначені для лікування декількох хронічних та смертельно небезпечних захворювань. Продукти, отримані після процесу фракціонування, використовують для виробництва вакцин, рекомбінантів, мо-

ноклональних антитіл, гормонів, антибіотиків та інших фармацевтичних продуктів.

Розмороження крові

Фракціонування крові – досить складний процес, для якого важливі якість виконання та дотримання правил безпеки, оскільки відбувається обробка крові людини, яка є дорогою та делікатною сировиною.

Виготовлення протеїнів крові є складним виробничим процесом, що потребує значних капіталовкладень та повинен відповідати певним нормам і стандартам. Економічні фактори та нормативно-правові обмеження вимагають проектувати та будувати високоякісні виробничі майданчики. Збір плазми для застосування в медицині або для фракціонування плазми – це технічно складний процес, що має гарантувати безпеку та якість продукту.

Плазму для фракціонування слід зберігати за температури $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, яку необхідно забезпечувати під час транспортування та обробки. Найбільш важливий етап фракціонування крові – розмороження, впродовж якого заморожена плазма переходить у розморожену плазму за температури $0\text{--}5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Потім рідку плазму перекачують у ємність для подальших фаз фракціонування.

Для даного процесу необхідно враховувати декілька критичних аспектів: новий розморжувач ThawMX® виробництва компанії Olsa відповідає усім оптимальним умовам.

- **Якість.** Критично важливо не допустити зниження якості протеїнів. Інноваційний дизайн дозволяє розморжувати сировину досить швидко і при цьому зберігати її якість.

- **Ефективність.** Кількість замороженої крові, яка може завантажуватись в систему за одиницю часу. Максимальна ефективність роботи завдяки стратегічному проектуванню: вся поверхня ємності забезпечує теплообмін.
- **Безпека.** Оператори повинні бути захищені від контакту з сировиною на всіх етапах обробки. Закрита система виключає ризик контакту з сировиною.
- **Забруднення.** Ключове завдання – уникнути забруднення сировини зовнішніми агентами та перехресного забруднення між виробничими серіями. Закрита система, високоефективна система CIP та можливість відстеження усіх серій допомагають вирішити це питання.

Ефективність роботи

З появою перших розморожувачів ThawMX® та завдяки покращенню

дизайну компанія Olsa може гарантувати на 150–200% кращу ефективність роботи порівняно зі стандартними системами розморожування, що працюють серіями, та на 25–40% – з іншими системами для безперервного розморожування, при цьому забезпечуючи більш високий стандарт очищення та виконання вимог GMP.

Результати

Оновлений дизайн розморожувача ThawMX® виробництва компанії Olsa є оптимальним рішенням у тих випадках, коли необхідна безпечна, ефективна та проста система для інтегрування в процес фракціонування плазми.

Завдяки більшій теплообмінній поверхні та двом додатковим портам кількість розморожуваного матеріалу вдалося збільшити більш ніж удвічі порівняно з ємностями з аналогічним об'ємом. Виконання у вигляді закритої системи значно знижує можливість забруднення ззовні, при цьому гарантується кращий захист оператора, а функція CIP та відстеження серій попереджає перехресне забруднення між серіями. Конфігурація мішалки та наявність пристрою для підняття кришки значно полегшують процес обслуговування та очистки.

Історія успіху

Компанія Olsa має більше 70 років досвіду роботи в даній сфері. За цей час встановлено тисячі систем на біофармацевтичних та косметичних підприємствах у всьому світі. Компанія зарекомендувала себе як найкращий та найбільш надійний партнер з питань розробки, проектування, виготовлення та валідації цілих систем з обробки продукту, допомагаючи замовнику впоратися з виробни-

чими викликами. Обладнання Olsa відповідає міжнародним та регіональним вимогам і нормам та повністю інтегрується у виробничу систему замовника.

Розробка проекту

У 2020 р. компанія Olsa розробила інноваційний дизайн ємності для розмороження, втілила ряд покращень у традиційні системи для забезпечення всіх критичних аспектів процесу розмороження крові.

Усі роботи починаються з етапу проектування процесу, підготовки креслень та 3D-дизайну систем для урахування усіх перемінних параметрів замовника.

Після збору даних, тривалого процесу дослідження та проектування компанія Olsa розробила розморожувач ThawMX®.

Завдяки значному досвіду роботи з виробничими процесами на фармацевтичних та косметичних заводах, знанням усього процесу фракціонування крові та його стандартів якості було спроєктовано і виготовлено декілька систем фракціонування крові для провідних фармацевтичних компаній у всьому світі. Компанія Olsa проводить постійні випробування та модернізує своє обладнання, тому її інженерні рішення відповідають проєкtnим вимогам або пропонують кращий результат. ▣

Якою б не була сфера застосування, у нас є готове рішення – OLSA!



Офіційний представник групи компаній Masco Group

Дмитро Гетманенко
Тел.: +38 067 576 05 06
dagetmanenko@gmail.com

Тетяна Щербань
Тел.: +38 067 328 74 08
t.y.scherban@gmail.com

