



April 2020

Alfa Laval launcht das erste Premium-Separatorsystem für biopharmazeutische Einwegverarbeitung

In der biopharmazeutischen Industrie hat sich ein großer Wandel hin zu flexibleren Zellkultur-Produktionssystemen vollzogen, die auf kleineren Anlagen mit Einweg-Verarbeitungsanlagen beruhen. Der primäre Ernteschritt dieser Materialien stellt jedoch seit langem eine große Herausforderung für die Hersteller der Einweg-Verarbeitungslinien dar. Alfa Laval hat eine neue flexible Lösung mit bewährter Technologie entwickelt. Das Unternehmen bringt jetzt den Alfa Laval CultureOne™ auf den Markt, das erste Premium-Separatorsystem für die Verarbeitung von Einweg-Zellkulturen.

Die Einwegtechnologie Alfa Laval CultureOne erleichtert der biopharmazeutischen Industrie die Planung und den Bau neuer Anlagen und ermöglicht eine größere Flexibilität, um schneller mit ihrem Produkt auf den Markt zu kommen. Und genau wie bei der Verwendung von Einwegspritzen in Arztpraxen, bietet die Einwegausrüstung in der Fertigung die beste Möglichkeit, das Problem einer Kreuzkontamination zwischen den Chargen zu verhindern.

Bisher gab es die Tellerzentrifuge - ein entscheidendes Gerät für die Ernte von mikrobiologischem Material - nicht in einem Einwegformat, was es für biopharmazeutische Hersteller schwierig machte, den Übergang zur "vollen Einwegnutzung" zu vollziehen. Die Folge war eine ineffiziente Trennung mit minderwertigen und inkonsistenten Ergebnissen. Traditionelle Zentrifugentechnologien im großen Maßstab, wie die Culturefuge-Reihe von Alfa Laval, blieben daher für viele Hersteller die bevorzugte Wahl. Diese Einheiten bieten eine effiziente und zuverlässige Trennleistung mit erhöhter Ausbeute, sind aber oft für wesentlich höhere Kapazitäten ausgelegt. Sie erfordern auch eine größere Infrastruktur aufgrund der Notwendigkeit von Reinigungs- und Sterilisations-vor-Ort-Unterstützungssystemen (CIP/SIP).

Schließung einer Marktlücke

„Um diese Herausforderungen zu meistern, hat Alfa Laval auf mehr als 130 Jahre Erfahrung in der Trenntechnik zurückgegriffen“, erklärt Doug Osman, Direktor Food & Life Science Technology. Ausgehend von der bewährten Technologie unserer größeren Culturefuge-Modelle aus Edelstahl war es unser Ziel, ein Separatorsystem für die biopharmazeutische Einwegverarbeitung zu entwickeln, das die gleiche hohe Leistung bietet. Alfa Laval CultureOne ist das Ergebnis“.

Wie die Produktreihe Culturefuge basiert auch Alfa Laval CultureOne auf dem einzigartigen vollständig hermetischen Designkonzept von Alfa Laval. Dieses Design bietet die schonendste Behandlung von Zellkulturen. Darüber hinaus gewährleistet der Ansatz die sterile Behandlung des Systems und verhindert eine Luft-Flüssigkeits-Grenzfläche im Separator, um eine optimale Weiterbehandlung für nachfolgende

Prozessschritte zu ermöglichen. Ein weiterer Vorteil ist der reduzierte Energieverbrauch des Separators.

"Der Hauptunterschied zu Alfa Laval CultureOne besteht darin, dass wir alle produktberührenden Teile als Verbrauchsmaterial verstehen", sagt Osman. "Wir nennen unsere Trenntechnologie Alfa Laval Spinsert™. Sie umfasst unsere neuesten Entwicklungen für eine verbesserte Trennleistung, alle Elemente des Tellerpaketes sowie sämtliche Verbindungsschläuche und Einweginstrumente".

Die Spinsert-Assemblies werden sterilisiert und gebrauchsfertig nach allen geltenden Industriestandards für die GMP-Produktion geliefert. Nur die im Spinsert enthaltenen Komponenten sind aus recycelbarem Material gefertigt und werden nach jedem Gebrauch ausgetauscht. Um die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie zu erfüllen, stellt Alfa Laval den Rest der produktfremden Kontaktkomponenten von CultureOne sowie Mehrzweckinstrumente und Automatisierung selbst her.

Ohne die Notwendigkeit einer Reinigung und Sterilisation vor Ort wird die Systemdurchlaufzeit erheblich verbessert und die Möglichkeit einer Kreuzkontamination zwischen Produktionschargen ausgeschlossen. Durch den Einsatz des CultureOne entfällt auch der Bedarf an Chemikalien, Wasser und Energie im Zusammenhang mit CIP und SIP.

Mehr über Alfa Laval CultureOne™ und unsere Lösungen zur biopharmazeutischen Einwegverarbeitung erfahren Sie online: www.alfalaval.de/cultureone

Über Alfa Laval

Alfa Laval bietet in den Bereichen Energie, Schifffahrt sowie Lebensmittel- und Wassertechnologie Expertise, Produkte und Dienstleistungen für eine Vielzahl von Industrien in über 100 Ländern. Das Unternehmen hat sich der Prozessoptimierung, dem verantwortungsvollen Wachstum und dem Fortschritt verschrieben – immer mit der Mission, die Kunden bei der Verwirklichung ihrer Geschäfts- und Nachhaltigkeitsziele zu unterstützen.

Die innovativen Technologien von Alfa Laval sind auf die Aufbereitung, Veredelung und Wiederverwendung von Rohstoffen ausgerichtet und fördern einen verantwortungsvolleren Umgang mit den natürlichen Ressourcen. Sie erhöhen die Energieeffizienz und Wärmerückgewinnung, verbessern die Wasseraufbereitung und reduzieren Emissionen. Dadurch setzt sich Alfa Laval nicht nur für den Erfolg seiner Kunden, sondern für die gesamte Menschheit und den Planeten ein. Das Unternehmen will die Welt jeden Tag besser machen getreu dem Leitspruch Advancing better™.

Alfa Laval beschäftigt 17.500 Angestellte und erzielte 2019 einen Jahresumsatz von rund 46,5 Milliarden SEK (ca. 4,4 Milliarden Euro). Das Unternehmen ist an der Nasdaq OMX notiert.

www.alfalaval.de

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Rolf Lindenberg
Regional Communication Manager Alfa Laval Mid Europe
Telefon: +49 175 4280 478
E-Mail: rolf.lindenberg@alfalaval.com

Holger Werner
AzetPR International Public Relations
Telefon: +49 40 413270 33
E-Mail: werner@azetpr.com