



Luglio 2020

Alfa Laval lancia il primo sistema di separazione single-use esclusivo per la produzione biofarmaceutica

L'industria biofarmaceutica ha visto un grande cambiamento verso sistemi di produzione di colture cellulari più flessibili, basati su impianti più piccoli e sistemi di processo single-use. Tuttavia, la fase di raccolta primaria di questi materiali ha sempre rappresentato una grande sfida per i produttori che progettano linee di lavorazione monouso. Alfa Laval ha sviluppato una nuova soluzione flessibile utilizzando una tecnologia collaudata. Oggi lanciamo CultureOne™, il primo sistema di separazione premium per l'elaborazione di colture cellulari monouso.

"Sono diversi i driver che guidano le scelte tecnologiche monouso", spiega Doug Osman, Direttore Food & Life Science Technology di Alfa Laval. "Ciò rende più facile per i nostri clienti, progettare e costruire nuove strutture e consente loro di avere una maggiore flessibilità e velocità sul mercato. E proprio come con l'uso di siringhe monouso negli studi medici, i sistemi monouso nella produzione offrono la migliore garanzia di sicurezza per i pazienti senza rischio di contaminazione".

Fino ad oggi, la centrifuga disk-stack - un componente essenziale nei sistemi per la raccolta delle proteine - non esisteva in un formato monouso, il che ha reso difficile per i produttori biofarmaceutici di passare ai sistemi "monouso". Questo divario ha costretto i produttori a scegliere tra alternative che forniscono una separazione inefficiente con bassa qualità e risultati inconsistenti.

Le tecnologie tradizionali di centrifuga su larga scala, come la gamma Culturefuge di Alfa Laval, rimangono la scelta preferita per molti produttori. Queste unità offrono efficienza e affidabilità nelle prestazioni di separazione con una resa maggiore ma spesso progettate per capacità molto più elevate. Richiedono anche una struttura più ampia a causa della necessità di pulizia e dei sistemi di supporto per la sterilizzazione sul posto (CIP/SIP).

Innovazioni uniche che colmano i gap di mercato

"Per risolvere queste sfide, Alfa Laval ha attinto da oltre 130 anni di esperienza nella tecnologia di separazione", spiega Osman. "A partire dalle innovazioni comprovate nei modelli Culturefuge più grandi, in acciaio inossidabile, il nostro obiettivo era progettare un sistema di separazione per la produzione biofarmaceutica monouso che offrisse lo stesso livello di performance a cui i nostri clienti sono abituati. Alfa Laval CultureOne è il risultato di questi sforzi".

Così come la linea Culturefuge, Alfa Laval CultureOne si basa interamente sull'esclusivo concetto di design ermetico Alfa Laval. Questo design fornisce un trattamento più delicato nelle colture cellulari e protegge contro la lisi cellulare. Inoltre questo approccio: 1) assicura la sterilità del sistema, 2) previene la formazione di interfacce aria-liquido all'interno del separatore e 3) riduce il consumo di energia del separatore. "La differenza chiave di CultureOne è che tutte le parti che vengono a contatto con il prodotto, sono single-use",

afferma Osman. “Abbiamo chiamato la nostra esclusiva tecnologia di “inserti” di separazione Alfa Laval, Spinsert™.

Abbiamo incluso tutte le nostre ultime innovazioni per migliorare le prestazioni di separazione disc-stack, con tubi di collegamento e strumentazione monouso”.

I gruppi Spinsert vengono forniti sterilizzati e pronti per l'uso secondo tutte le disposizioni standard nel settore per la produzione GMP. I componenti inclusi in Spinsert vengono sostituiti dopo ogni utilizzo e sono realizzati in materiale riciclabile. Alfa Laval produce tutti i componenti di CultureOne che non entrano in contatto con il prodotto, nonché la strumentazione multiuso e l'automazione, per soddisfare le esigenze del settore.

Nuove possibilità e risultati comprovati

Senza la necessità di pulizia e sterilizzazione in loco, i tempi di consegna del sistema si sono notevolmente ridotti e viene eliminata la possibilità di contaminazione incrociata tra i lotti di produzione. L'utilizzo di CultureOne elimina anche la necessità di utilizzo di sostanze chimiche, acqua ed energia associati a CIP e SIP.

"Nel nostro processo di sviluppo, abbiamo anche cercato di spingere ulteriormente la tecnologia, per creare un piattaforma che affronta le tendenze attuali e future in un business in continua evoluzione " conclude Osman: "Siamo entusiasti delle possibilità di questa nuova tecnologia e siamo incredibilmente grati per il contributo di numerose aziende chiave nella produzione biofarmaceutica. Grazie a loro, siamo stati in grado di convalidare la tecnologia attraverso prove sul campo per assicurare risultati di processo robusti, ripetibili e affidabili. Non vediamo l'ora di dimostrare al mercato tutto quanto può essere raggiunto e oltre”.

Per saperne di più su Alfa Laval CultureOne™ and sull'approccio di Alfa Laval ai sistemi single-use nei processi di biofarmaceutica, visita:

<https://www.alfalaval.it/prodotti/separazione/biopharma-hss/cultureone/>

Per ulteriori informazioni, contatta:

Anette Nord Holfve

Market Communication Manager, BU HSS
Alfa Laval Lund AB

Phone: +46 768 36 92 29

E-mail: anette.holfve@alfalaval.com

Alessandra Buffelli – Head of Marketing & Communications, South Europe Cluster, Alfa Laval

Tel: +39 039 2704 285

E-mail: alessandra.buffelli@alfalaval.com

Alfa Laval in breve

Alfa Laval è attiva nei settori Energy, Marine, e Food & Water, dove offre le sue competenze, prodotti e servizi a numerose aziende in un centinaio di Paesi. L'azienda ha un impegno costante verso l'ottimizzazione dei processi per generare una crescita responsabile e guidare il progresso – dando sempre il massimo per sostenere i clienti nell'ottenimento dei loro obiettivi di business e di sostenibilità.

Le tecnologie innovative di Alfa Laval sono dedicate alla purificazione, alla raffinazione e al riuso dei materiali, promuovendo un utilizzo più responsabile delle risorse naturali. Contribuiscono a una maggiore efficienza energetica e al recupero del calore, a un migliore trattamento delle acque e alla riduzione delle emissioni. In questo modo, Alfa Laval contribuisce non solo al successo dei propri clienti, ma anche al rispetto delle persone e del pianeta. Rendere il mondo migliore, ogni giorno: è l'impegno di Alfa Laval verso la nostra vision Advancing Better™.

Alfa Laval ha 17.200 dipendenti. Il fatturato del 2018 è stato di circa quattro miliardi di Euro. L'azienda è quotata al Nasdaq OMX.

www.alfalaval.it

Alfa Laval è presente in Italia da oltre 100 anni e conta oggi più di 700 dipendenti, con sedi a Monza, Genova, Siena, Alonte (VI), Suisio (BG), Parma, Napoli, Padova e Roma.