



Artykuł prasowy

Kwiecień 2021

Alfa Laval wprowadza na rynek pierwszy system separatorów klasy premium do przetwarzania biofarmaceutycznego jednorazowego użytku

W przemyśle biofarmaceutycznym nastąpił znaczący zwrot w kierunku bardziej elastycznych systemów produkcji kultur komórkowych, które opierają się na mniejszych obiektach produkcyjnych wyposażonych w sprzęt do jednorazowego użytku. Jednak etap zbioru tych materiałów od dawna stanowił poważne wyzwanie dla producentów projektujących linie technologiczne jednorazowego użytku. Alfa Laval opracowała nowe, elastyczne rozwiązanie wykorzystujące sprawdzoną technologię. Obecnie firma wprowadza na rynek Alfa Laval CultureOne™, który jest pierwszym wysokiej klasy separatorem do przetwarzania hodowli komórkowych jednorazowego użytku.

"Doug Osman, Dyrektor Działu Technologii Żywności i Life Science w Alfa Laval, wyjaśnia: "Technologia jednorazowego użytku ułatwia naszym klientom projektowanie nowych instalacji i pozwala im na szybsze wejście na rynek. ". I podobnie jak w przypadku stosowania jednorazowych strzykawek w gabinetach lekarskich, sprzęt jednorazowego użytku w produkcji oferuje najlepszą gwarancję bezpieczeństwa pacjentów, bez ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy partiami."

Do tej pory wirówka talerzowa - kluczowy element wyposażenia używanego do zbierania białek - nie istniała w formie jednorazowej, co utrudniało producentom biofarmaceutycznym przejście na "pełne jednorazowe użycie". Ta luka zmusiła producentów do wyboru pomiędzy alternatywnymi rozwiązaniami, które zapewniają nieefektywny rozdział przy niskiej jakości i niespójnych wynikach.

Tradycyjne, pełnowymiarowe technologie wirówkowe, takie jak wirówki Culturefuge Alfa Laval, pozostają preferowanym wyborem dla wielu producentów. Jednostki te oferują wydajne i niezawodne oddzielanie ze zwiększoną wydajnością, ale często są projektowane dla znacznie większych wydajności. Wymagają one również większej infrastruktury ze względu na konieczność stosowania systemów wspomagających czyszczenie i sterylizację na miejscu (CIP/SIP).

Wypełnianie luki rynkowej poprzez unikalne innowacje

"Aby sprostać tym wyzwaniom, Alfa Laval wykorzystwała ponad 130-letnie doświadczenie w dziedzinie technologii oddzielania" - wyjaśnia Osman. "Zaczynając od sprawdzonych innowacji w naszych większych, wykonanych ze stali nierdzewnej modelach Culturefuge, naszym celem było zaprojektowanie systemu separacji dla biofarmaceutycznych procesów jednorazowego użytku, który oferowałby ten sam wysoki poziom wydajności, do którego przyzwyczaili się nasi klienci. Alfa Laval CultureOne jest efektem tych starań."

Podobnie jak seria Culturefuge, Alfa Laval CultureOne opiera się na unikalnej koncepcji w pełni hermetycznej konstrukcji Alfa Laval. Konstrukcja ta zapewnia najdelikatniejsze traktowanie hodowli

komórkowych w celu ochrony przed lizą komórek. Ponadto, takie podejście: 1) zapewnia sterylność systemu, 2) zapobiega powstawaniu granicy powietrze-ciecz w separatorze, co zapewnia optymalną obróbkę materiału w kolejnych etapach procesu, oraz 3) zmniejsza zużycie energii przez separator.

"Kluczowa różnica w przypadku Alfa Laval CultureOne polega na tym, że wszystkie elementy i części stykające się z produktem zostały zaprojektowane przez Alfa Laval. " - mówi Osman. "Naszą unikalną technologię wkładów oddzielających nazywamy Alfa Laval Spinsert™. Obejmuje ona nasze najnowsze innowacje poprawiające wydajność oddzielania, wszystkie elementy stosu talerzy i wszystkie przewody łączące oraz oprzyrządowanie jednorazowego użytku."

Zespoły Spinsert są dostarczane wysterylizowane i gotowe do użycia zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi standardami przemysłowymi dla produkcji GMP. Tylko komponenty wchodzące w skład systemu Spinsert są wymieniane po każdym użyciu i są wykonane z materiałów nadających się do recyklingu. Alfa Laval produkuje pozostałe elementy CultureOne nie mające kontaktu z produktem, a także oprzyrządowanie i automatykę wielokrotnego użytku, aby spełnić wymagania przemysłu.

Nowe możliwości i sprawdzone wyniki

Bez konieczności czyszczenia i sterylizacji w zakładzie produkcyjnym czas przestoju systemu ulega znacznemu skróceniu, a możliwość kontaminacji krzyżowej pomiędzy partiami produkcyjnymi zostaje wyeliminowana. Zastosowanie urządzenia CultureOne eliminuje również potrzebę stosowania środków chemicznych, wody i energii związanych z procesami CIP i SIP.

"W procesie opracowywania technologii staraliśmy się pójść jeszcze dalej, aby stworzyć platformę, która uwzględnia zarówno obecne, jak i przyszłe trendy w stale zmieniającym się biznesie" - podsumowuje Osman - "Jesteśmy podekscytowani możliwościami tej nowej technologii i niezmiernie wdzięczni za wkład wielu kluczowych producentów na rynku biofarmaceutycznym. Byliśmy w stanie zwalidować technologię z tymi klientami w ramach prób terenowych, aby zapewnić solidne, powtarzalne i wiarygodne wyniki procesu. Nie możemy się doczekać, aby pokazać całemu rynkowi, co można osiągnąć."

Aby dowiedzieć się więcej o Alfa Laval CultureOne™ i podejściu Alfa Laval do przetwarzania biofarmaceutycznego w systemie jednorazowego użytku, odwiedź stronę: <https://www.alfalaval.pl/produkty/oddzielanie/biopharma-hss/cultureone/>

Osoby kontaktowe:

Damian Koziół

Business Division Manager, F&W

Alfa Laval Poland

Phone: +48 885 850 528

E-mail: damian.kozioł@alfalaval.com

Od redakcji

O Alfa Laval

Alfa Laval działa w trzech segmentach sprzedażowych: energetycznym, morskim i spożywczym i wodnym, oferując swoje doświadczenie, produkty oraz usługi dla wielu gałęzi przemysłu w ok. 100 krajach. Jesteśmy ponadto zaangażowani w optymalizację procesów, tworzenie odpowiedzialnego rozwoju i stymulowanie postępu, będąc zawsze o krok do przodu w procesie wspierania klientów w osiągnięciu ich celów biznesowych i zrównoważonego rozwoju.

Innowacyjne technologie Alfa Laval są przeznaczone do oczyszczania, rafinacji i powtórnego wykorzystania materiałów, promując bardziej odpowiedzialne wykorzystanie zasobów naturalnych. Przekłada się to na poprawę efektywności energetycznej i odzysku ciepła, sprawniejsze uzdatnianie wody i redukcję emisji zanieczyszczeń. Dzięki temu przyspieszamy sukces nie tylko naszych klientów, lecz również sukces ludzi i samej planety. Postępując zgodnie z naszym sloganem Advancing better™, sprawiamy, że świat staje się lepszy każdego dnia.

Alfa Laval zatrudnia 16,700 pracowników. Roczna sprzedaż w 2020 roku wyniosła SEK 41,5 mld (ok. EUR 4 mld). Firma jest notowana na giełdzie Nasdaq OMX.

www.alfalaval.pl