

Skalieren Sie Ihre Bioproduktion mit grossformatigen Hochdurchfluss-Konnektoren

von
Nick Johnson

Senior Product Manager
Biopharma
bei CPC



Biopharmazeutische Ingenieure werden häufig mit der Suche nach neuen und verbesserten Methoden zur effizienten Ausweitung der Produktion beauftragt. Die Einführung und Validierung von neuen Systemen und Prozessen erwies sich in der Vergangenheit als grosse Herausforderung. Deshalb war ein Upgrade von Equipment in der Bioproduktion abschreckend, teuer und mit Unterbrechungen verbunden.

Heutzutage sucht man jedoch aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach neuen Möglichkeiten, um grössere Produktmengen so schnell und einfach wie möglich durch den Bioproduktionsprozess führen zu können, ohne die Qualitätsstandards, die Sterilität und das Produkt selbst zu beeinträchtigen. Sterile Anschlüsse mit hohem Durchfluss machen die Bioproduktion zuverlässiger, effizienter und wirtschaftlicher als je zuvor. Eine neue Generation von grossen, baugleichen Konnektoren mit hohem Durch-

fluss – die AseptiQuik[®] Large Format Serie (AQL) von CPC – bietet Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit und sorgt für grösstmögliche Wertschöpfung in Ihrem Herstellungsprozess.

In der Vergangenheit war der Bedarf an grösseren Konnektoren durch die begrenzte Anzahl an Single-Use Anwendungen im Grossmaßstab eher gering. Durch den kontinuierlichen Trend hin zum Scale-Up von Single-Use Anwendungen ist der Bedarf an grösseren Konnektoren für einen schnelleren Flüssigkeitstransfer gestiegen.

In der Bioprozess-Welt erbringen effiziente Arbeitsvorgänge Zeitersparnisse, wodurch Prozesse noch wirtschaftlicher werden. Ein schneller Volumentransfer bei Projekten im Grossmaßstab sorgt für eine

Abbildung 1



bessere Gewinnspanne. Firmen, welche ein Scale-up ihrer Prozesse durchführen, um grössere Batches zu produzieren, profitieren enorm von erhöhten Durchflussmengen.

BIS ZU 3,5 MAL GRÖSSERE DURCHFLUSSRATEN

Der Mehrwert durch die Umstellung auf grossformatige Konnektoren ist signifikant. So ermöglichen AseptiQuik® L-Konnektoren Flüssigkeitstransfermengen bis zu 80 Liter pro Minute.

Eine Anwendung, welche von grösseren Konnektoren profitiert, ist z.B. das Abernten von Single-Use-Bioreaktoren. Mit einer 1/2" Leitung und einer Flussrate von 20 Liter pro Minute werden fast 60 Minuten benötigt, um einen 1.000 Liter Bioreaktor zu entleeren. Deshalb benutzen viele Hersteller mehrere Ablässe mit mehreren Steril-Konnektoren für die Abernte. Dies führt jedoch zu Mehrkosten hinsichtlich Material und Arbeitsaufwand, damit die Zeit für das Entleeren effektiv reduziert wird.

Nachfolgend einige andere Anwendungen, welche von grossformatigen Anschlüssen profitieren:

- **Die Versorgung von "High-Capacity Purification Skids" mit Buffer aus großen "Single-Use Bags"**
Da diese Systeme Volumina bis zu 3.000 Liter fassen, werden hohe Flussraten benötigt, um eine funktionelle Effizienz zu gewährleisten.
- **Filtrationsandungen, welche eine Zirkulation des Mediums verlangen.**
Wie Tangentialfiltrations-Systeme (Cross-Flow Filtrations-Systeme), welche von den hohen Flussraten und hohen Drücken profitieren.
- **Hochleistungs-Abfüllanlagen**
Diese Systeme sind traditionell auf wiederverwendbare Leitungen angewiesen, um das fertige Produkt mit dem Abfüllsystem zu verbinden.

Abbildung 2



EIGENSCHAFTEN	VORTEILE
Design baugleicher Verbindungshälften	Einfache Integration von Single-Use Systemen – Nur eine Artikelnummer für beide Verbindungshälften
Robuste Bauweise	Wiederholt zuverlässige Leistung ohne zusätzliches Equipment
FLIP-CLICK-PULL	Intuitiver dreistufiger Verbindungsprozess verringert das Risiko von Bedienungsfehlern
Abdeckung mit integrierten Laschen	Die Laschen dienen zuerst als Schutzabdeckung, was die Komplexität verringert und gewährleisten dann ein gleichzeitiges Entfernen beider Membranen
CPC-Klick	Klar hörbare Bestätigung der Verbindung

Zur Minimierung oder Beseitigung von Reinigungsvalidierungen können die Verfahrenstechniker sterile Anschlüsse mit großer Durchflussrate und flexible Leitungen mit großem Innendurchmesser verwenden, um einen SUT-Ersatz für wiederverwendbare Schläuche mit einem Innendurchmesser von 25,4 mm (1 Zoll) zu erzielen.

Mechanisch, verfahrenstechnisch und finanziell ist es sinnvoll - wo immer möglich - auf grössere Anschlüsse umzustellen. Leider sind nicht alle Anschlüsse mit hoher Durchflussrate gleich gebaut. Viele lassen sich nicht einfach in vorhandene Systeme integrieren, minimieren Bedienfehler

nicht ausreichend und sind schwer zu validieren.

Hier kommt AseptiQuik® ins Spiel.

DESIGN, SKALIERUNG UND ERFOLG MIT ASEPTIQUIK® L

AseptiQuik® L-Produkte sind einfach in der Handhabung, stellen eine aseptische Verbindung sicher und erfüllen die Anforderungen für alle Upstream- und Downstream-Herstellungsprozesse. Die AseptiQuik® L-Serie ist speziell mit 3/4 Zoll- und 1 Zoll-Schlauch-tüllen und sanitären 1 1/2 Zoll-Tri-Clamp Anschlüssen erhältlich, die eine Vielzahl an Anwendungen ermöglichen.

AQL ist ein steriler, beidseitig baugleicher (Genderless) Konnektor, der die Flexibilität von Single-Use-Systemen für ein breites Spektrum an Bioprozess-Anwendungen erhöht. Diese sterilen und baugleichen Konnektoren, die sowohl Kupplung als auch Stecker darstellen und uneingeschränkt verbinden ermöglichen, können die Vielseitigkeit von Single-Use-Systemen in einer Vielzahl von Bioprozess-Anwendungen optimieren. Beidseitig baugleiche Anschlüsse reduzieren zudem die Systemkomplexität, senken die Anforderungen an die Lagerhaltungssysteme, vereinfachen die Anwenderschulung und reduzieren Fehlverbindungen im Produktionsbereich.

Wie die AseptiQuik® G (AQG)- und AseptiQuik® S (AQS)-Serien verwendet die AQL-Serie denselben benutzerfreundlichen Flip-Click-Pull-Montageprozess, der die Installation der Komponenten stark vereinfacht:

- **FLIP:** Der Bediener klappt bei jeder Anschluss-Seite die Schutzabdeckung mit Lasche nach unten.
- **CLICK:** Der Anwender schiebt beide Anschlusshälften zusammen. Wenn beide Seiten korrekt positioniert sind, ist ein „Klick“ zu hören.
- **PULL:** Der Bediener zieht die Laschen vom Anschluss weg und entfernt damit die sterile Barrierekomponente vom Anschluss, wodurch eine sterile Verbindung selbst in nicht steriler Umgebung hergestellt wird.

Anwender von AQG- oder AQS-Verbindern können die AQL-Serie problemlos einsetzen, da Validierung, Spezifikation und Implementierung aufgrund der gleichen Materialien zwischen allen Produktlinien entsprechend übertragbar sind. Darüber hinaus verwendet die AQL-Serie denselben Verbindungsprozess wie die vorher genannten AseptiQuik-Produkte, wodurch Schulungen und Standardarbeitsanweisungen (SOP) vereinfacht werden.

Zusätzlich ermöglicht ein Datencode auf dem Anschluss, dass über einen schnellen Scan eine einfache Rückverfolgbarkeit und Zugang zu wichtigen Produktdaten gewährleistet sind. Der Datencode gibt Aufschluss über Produktspezifikationen, Herstellungsdatum, Validierungsberichte und Gebrauchsanweisungen.

CPC STEHT FÜR ZUVERLÄSSIGKEIT UND QUALITÄT

CPC-Produkte sind einfach zu montieren, robust und über ein globales Netzwerk von Systemintegratoren und Distributoren zugänglich. CPC-Produkte erfüllen strenge Sicherheits- und Leistungsanforderungen, einschließlich mikrobieller Eintrittstests, Leck- und Bersttests, Widerstandfähigkeitstests, Zugtests und u. a. auch Sideload-Tests.

Erweitern oder verbessern Sie Ihre Flüssigkeitsaufbereitung mit Produkten, die zuverlässig, robust und hocheffizient sind. Wenden Sie sich jetzt an Ihren CPC-Experten cpcworldwide.com/bio



Über den Autor

Nick Johnson ist Senior Product Manager, Bioprocessing bei CPC. Er hat mehr als 12 Jahre Erfahrung als Entwickler und Zulieferer von Single-Use-Technologien im Bioprozess-Umfeld. Zu seinen Erfahrungen gehören Vertrieb, Business Development und Produktmanagement. Er ist erreichbar unter nick.johnson@colder.com.

Über CPC

Colder Products Company (CPC) gehört zur Dover-Gruppe und ist Marktführer im Bereich der Single-Use Verbindungstechnologie. CPC bietet eine Vielzahl an Produktlösungen, einschließlich steriler Anschlüsse für ein steriles Verbinden und Trennen. Die innovativen Designs bieten die Flexibilität, mehrere Komponenten und Systeme einfach zu kombinieren; dazu gehören Prozesscontainer, Rohrleitungsverteiler, Transferleitungen, mikrobiologische Werkbänke und andere Bioprozessgeräte.

Robuste Single-Use-Anschlüsse sorgen für die Aufrechterhaltung der Sterilität und Integrität der Medien, während die Produktionsrenditen verbessert, TTM verkürzt und die Kosten für Biopharma-Hersteller reduziert werden. Colder ist ISO 13485 zertifiziert. Die Produkte für Bioprocessing-Anwendungen werden in einem Reinraum der ISO-Klasse 7 hergestellt.

CPC wurde 1978 in St. Paul, Minnesota gegründet und hat mehr als 300 Mitarbeiter. Das Unternehmen verfügt über Betriebe in USA (St. Paul), Deutschland und China, Vertriebsbüros in 10 Ländern und mehr als 200 Vertriebspartner weltweit.

Für Anwendungen, bei denen Zuverlässigkeit und Sterilität ein Muss sind, wenden Sie sich bitte über cpcworldwide.com/bio an Colder.

Confidence at every point of connection.

