

Faites passer votre bioproduction à la vitesse supérieure grâce au connecteurs grand format

Par
Nick Johnson

Senior Product Manager
Biopharma
chez CPC



Les ingénieurs biopharmaceutiques doivent trouver des façons inédites ou améliorées pour l'efficacité de la fabrication des produits à grande échelle. Historiquement, la mise en œuvre et la validation de nouveaux systèmes et processus a toujours représenté un défi majeur, et les projets de mise à niveau des équipements de bioproduction ont toujours été ardues, coûteux et consommateur de temps.

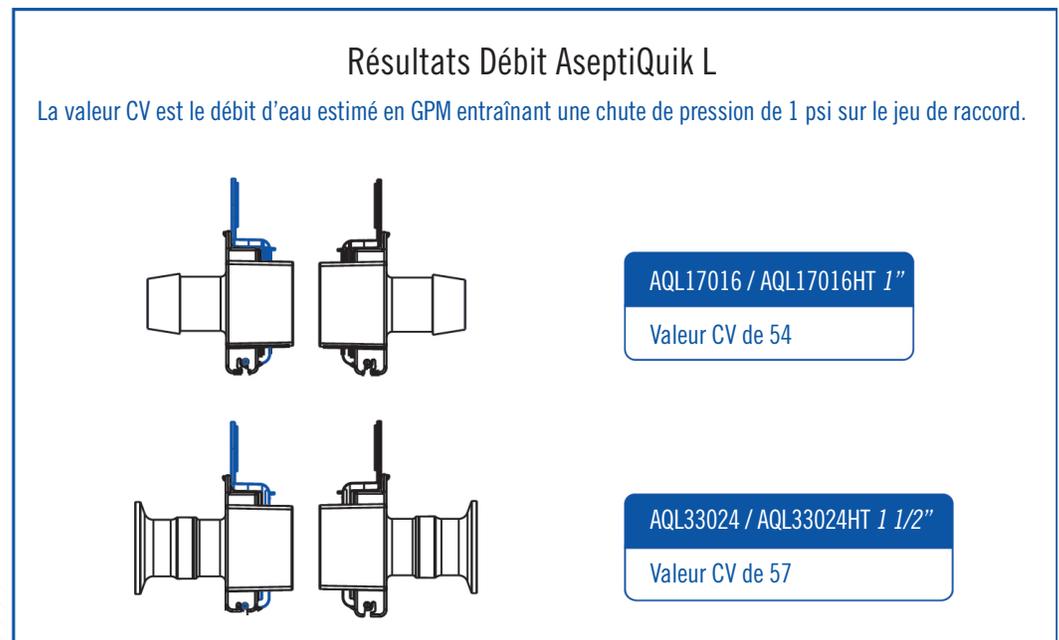
Aujourd'hui, cette recherche du « toujours plus » se traduit par une volonté de pouvoir transférer des volumes de produit plus importants durant le processus de bioproduction. Ceci aussi rapidement et facilement que possible, sans sacrifier la qualité et de la stérilité, et bien sûr sans perdre de produit. Les connecteurs stériles à haut débit rendent la bioproduction à grande échelle plus fiable, plus efficace et profitable que jamais. La gamme AseptiQuik[®] Grand Format (AQL) de CPC, la nouvelle génération de connecteurs larges sans genre et stériles offre des avantages et une facilité d'utilisation

qui aident les ingénieurs à obtenir le meilleur retour sur investissement pour leur processus de fabrication.

Dans le passé, le besoin en connecteurs grand format était minimal, étant donné le nombre limité d'applications à usage unique. La demande croissante pour de systèmes à usage unique capables de produire en plus grandes quantités a fait augmenter la demande pour des connecteurs large format afin de diminuer les temps de transfert des liquides.

Dans le monde de la bioproduction, le temps est de l'argent et l'efficacité est cruciale. Pouvoir transférer de plus gros volumes de liquide en moins de temps permet aux fabricants d'augmenter leurs marges sur les projets de grande envergure. Pour les entreprises qui cherchent à développer leurs capacités de production en batch, l'augmentation des débits pour les transferts de liquide présente de gros avantages.

Figure 1



DES DÉBITS JUSQU'À 3,5 FOIS PLUS ÉLEVÉS

Au niveau quantitatif, la valeur réalisée en passant aux connecteurs grand format est considérable. Les connecteurs AseptiQuik® L, spécifiquement, peuvent transférer jusqu'à 80L par minute.

Les connecteurs grand format sont parfaitement adaptés aux applications de Harvest à usage unique. Avec une seule ligne de récolte de 1/2 pouce et un débit de 20 L par minute, il faut près de 60 minutes pour passer un bioréacteur de 1.000 L. Pour remédier à cela, de nombreux fabricants utilisent plusieurs connecteurs stériles en parallèle, mais réduire le temps de harvest entraîne néanmoins des coûts et du travail supplémentaire.

Les autres applications qui bénéficient des connecteurs grand format comprennent :

- **Passer des poches gros volume à usage unique dans une plateforme de purification.** Étant donné que ces systèmes peuvent contenir jusqu'à 3 000 L, un débit élevé pour le remplissage et l'approvisionnement est essentiel pour atteindre l'efficacité opérationnelle.
- **Applications de filtration nécessitant une circulation.** Les débits élevés et la haute pression nominale sont parfaitement adaptés aux applications de filtration nécessitant une circulation, comme les systèmes de filtration tangentiels.
- **Chaines de remplissage des fioles à grande vitesse.** Ces systèmes se sont traditionnellement appuyés sur des tuyaux réutilisables pour relier le produit formulé au système de remplissage. Pour minimiser ou éliminer la validation du nettoyage, les ingénieurs de laboratoire peuvent utiliser des connecteurs stériles à haut débit et des tubes flexibles à gros diamètre à usage unique pour remplacer les tuyaux réutilisables ayant un diamètre interne de 1".

Que ce soit au niveau opérationnel ou financier, il est logique de passer aux connecteurs grand format lorsque c'est

Figure 2



CARACTÉRISTIQUES	AVANTAGES
Conception neutre	Facilite l'intégration de systèmes à usage unique avec une seule référence produit pour les deux raccords
Construction robuste	Performances récurrentes et fiables sans aucun matériel supplémentaire
OUVRIER - CLIQUER - TIRER	Le processus de raccordement intuitif en trois étapes réduit le risque d'erreur de l'opérateur.
Couvercles de clapets d'obturation intégrés	Les clapets d'obturation agissent comme des couvercles protecteurs, réduisent la complexité du raccord et permettent l'extraction simultanée des deux membranes.
Clic CPC	Confirmation sonore de l'assemblage

possible. Malheureusement, tous les connecteurs grand débit n'offrent pas les mêmes caractéristiques. Beaucoup ne s'intègrent pas facilement avec les systèmes existants, sont difficiles à valider et ne permettent pas de minimiser intrinsèquement le risque d'erreur par l'opérateur.

C'est là que AseptiQuik®entre en jeu.

PRODUISEZ EN GRANDE QUANTITÉ POUR DOMINER VOTRE MARCHÉ AVEC ASEPTIQUIK® L

Garants d'une fabrication et de processus exemplaires, les produits AseptiQuik®L sont faciles à utiliser. Ils assurent une connexion aseptique et sont conçus pour résister aux exigences des applications USP et DSP. La série

AQL, en particulier, est disponible avec des raccords cannelés de 3/4" et de 1", et des terminaisons tri-clamp sanitaires de 1 1/2" adaptées à un large éventail d'applications.

La gamme AQL connecteurs stériles sans genre donc sans parties mâles ou femelles, peuvent donc améliorer la flexibilité des systèmes à usage unique dans un large éventail d'applications de bioproduction. Les connecteurs sans genre réduisent également la complexité du système, facilitent la gestion des stocks et la formation des opérateurs, et permettent d'éviter les erreurs de branchement sur la zone de production.

Tout comme les gammes AseptiQuik®G (AQG) et AseptiQuik® S (AQS), la série AQL utilise le même processus d'assemblage « Ouvrir-Cliquer-Tirer » pour simplifier l'installation :

- **OUVRIER** : L'opérateur ouvre en abaissant le clapet d'obturation situé sur chaque partie du raccord.
- **ENCLANCHER** : L'opérateur assemble les deux moitiés du raccord en les faisant « cliquer ».
- **TIRER** : L'opérateur retire les languettes du connecteur et retire la barrière stérile du connecteur, créant ainsi un raccord stérile même dans un environnement non stérile.

Pour les utilisateurs de la gamme AQG ou AQS, passer à la gamme AQL ne présente aucune difficulté. Les matériaux de construction sont les mêmes donc la validation, la mise en œuvre sont transférables. En outre, la série AQL utilise le même processus de connexion que les produits AseptiQuik, simplifiant ainsi la formation et le développement des procédures opérationnelles standards (SOP).

De plus, le QR code du connecteur permet un accès immédiat aux informations importantes du produit via un scan rapide. Grâce au QR code, les utilisateurs ont accès aux informations suivantes : spécifications du produit, date de fabrication, rapports de validation et tutoriels vidéo.

CPC EST SYNONYME DE FIABILITÉ ET DE QUALITÉ

Les produits CPC sont faciles à assembler, robustes et accessibles via un réseau mondial d'intégrateurs et de distributeurs. Les produits CPC répondent aux exigences les plus strictes en matière de sécurité, de qualité et de performance : tests d'infiltration microbienne, tests de fuite et d'éclatement, tests de résistance, tests de traction et tests de charges latérales entre autres.

Augmentez ou améliorez vos capacités de transfert des liquides avec des produits fiables, robustes et très efficaces. Contactez les experts de CPC dès aujourd'hui. cpcworldwide.com/bio



À propos de l'auteur

Nick Johnson est un chef de produit senior du département BioProduction chez CPC. Il travaille depuis 12 ans dans le développement de technologies à usage unique destinées au secteur de la biotransformation. Son expérience professionnelle comprend les ventes, le développement commercial et le management de produits.

Il peut être contacté à l'adresse nick.johnson@colder.com.

À propos de CPC

Colder Products Company (CPC), une société du groupe Dover, leader dans les connecteurs et raccords à usage unique, offre une large gamme de solutions, y compris pour les connexions et déconnexions stériles. Nos conceptions innovantes offrent une grande flexibilité pour combiner facilement plusieurs composants et systèmes, notamment des conteneurs, des collecteurs, des lignes de transfert, des bioréacteurs et d'autres équipements pour les bioprocédés.

Des connecteurs robustes à usage unique préservent la stérilité et l'intégrité des supports tout en améliorant les rendements de production, en accélérant la mise sur le marché et en réduisant les coûts pour les fabricants biopharmaceutiques. Colder est certifiée ISO 13485. Nous fabriquons nos produits pour des applications de biotransformation dans une salle blanche certifiée ISO Classe 7.

Fondée à St. Paul, MN en 1978, CPC compte plus de 300 employés et possède des unités de production à St. Paul, en Allemagne, et en Chine, des bureaux de vente dans 10 pays et plus de 200 partenaires distributeurs du monde entier.

Pour les applications où la fiabilité et la stérilité sont indispensables, connectez-vous Colder sur cpcworldwide.com/bio

La confiance à chaque point de connexion.

