

FILTRACE MÉDIA ZA BIOREAKTOREM POUŽITÍM HLOUBKOVÝCH FILTRŮ SARTOCLEAR® P

Uvedená studie se provedla za účelem optimalizace odstranění zákalu při přímém vyprázdnění bioreaktoru ve výrobě monoklonálních protilátek a při vyprázdnění reaktoru s použitím mezistupně, kterým bylo odstranění zákalu pomocí odstředivky.

Parametry procesu

Přímé vyprázdnění bioreaktoru:

- filtrovaný objem 300 litrů,
- hustota buněk na filtraci je 3,5x10⁷ buněk/ml, 82 % živých buněk,
- zákal média k filtraci byl 864 NTU,
- teplota 20 °C.

Vyprázdnění reaktoru s použitím mezistupně-odstředivka:

- objem k filtraci po odstředění 500 litrů,
- hustota buněk před odstředěním 1,2x10⁷/ml, 64 % živých buněk,
- zákal média za odstředivkou 196 NTU,
- teplota 21 °C.

Postup

Přímé vyprázdnění bioreaktoru

Pro ověřovací test se použily za sebou zapo-

Tab. 1

Filtr	Filtr. povrch [m ²]	Průtok (l/m ² /h)	Kapacita (litry)	Δp (bar)	NTU
Sartoclear® C8HP 16" modul	3,6	100	>300*	0,9	46,8
Sartoclear® F4HP 16" modul	3,6	100	>300	0,25	10,2
Sartopore®2 10" MaxiCaps	0,6	100	>300	0,25	9,6

*Kapacita prvního filtru v podstatě určuje kapacitu filtrační soustavy

Tab. 2

Filtr	Filtr. povrch [m ²]	Průtok (l/m ² /h)	Kapacita (litry)	Δp (bar)	NTU
Sartoclear® S5P 16" modul	3,6	100	>500*	0,7	21,5
Sartopore®2 20" MaxiCaps	1,2	100	>500	0,6	18,6

*Kapacita prvního filtru v podstatě určuje kapacitu filtrační soustavy

jené filtry Sartoclear® P MaxiCaps s filtrační plochou 0,11 m² a nominální porozitou 4 μm a 1,5 μm. Následovala membránová filtrace filtrační kapsulí Sartopore®2 s filtrační plochou 0,015 m² a porozitou 0,2 μm. K vytvoření konstantního průtoku se použilo peristaltické čerpadlo.

Na základě vyhodnocení dosažených výsledků v ověřovacím testu se pro průmys-

lový proces použily obdobné filtry, ale s větší filtrační plochou.


Zákal se měřil fotometricky a je vyjádřený v NTU (Nephelometric Turbidity Unit).

Vyprázdnění reaktoru s použitím mezistupně-odstředivka

Pro ověřovací test se použil filtr Sartoclear® P MaxiCaps s filtrační plochou 0,11 m²

Dokončení na další straně

Serge Kratochvíl  **Karolina Express**

 **LABOREXPO**
PRAHA · 7. – 8. 10. 2009
Stánek č. G7

LABORATORNÍ A PRŮMYSLOVÁ FILTRACE

VÁŽICÍ TECHNIKA

- předfiltrace
- sterilní filtrace
- ultrafiltrace
- crossflow filtrace
- měření integrity filtrů
- Biostat-laboratorní fermentory
- air samplery
- mikrobiologické sety
- membránové adsorbéry
- STEDIM Bags pro manipulaci s roztoky ve pharma průmyslu

- laboratorní váhy
- průmyslové váhy
- váhy pro stanovení sušiny
- váhy do prostředí Ex
- komparátory
- převodníky, indikátory
- vážicí plošiny
- procesní kontroléry
- indikátory kovů
- příslušenství vah

- odstředivky, třepačky, pH metry, inkubátory

Vaničková 31
400 01 Ústí nad Labem

Tel.: 475 211 348
Tel./fax: 475 200 870

E-mail: info@sartorius.cz
http://www.karolinaexpress.cz

a nominální porozitou $0,3 \mu\text{m}$. Následovala membránová filtrace filtrační kapsulí Sartopore[®]2 s filtrační plochou $0,015 \text{ m}^2$ a porozitou $0,2 \mu\text{m}$. K vytvoření konstantního průtoku se použilo peristaltické čerpadlo.

Na základě vyhodnocení dosažených výsledků v ověřovacím testu se pro průmyslový proces použily obdobné filtry, ale s větší filtrační plochou.

Zákal se měřil fotometricky a je vyjádřený v NTU (Nephelometric Turbidity Unit).

Naměřené hodnoty

Přímé vyprázdnění bioreaktoru

Naměřené hodnoty filtračního testu pro průmyslový proces se zapojenými filtry Sartoclear[®] P MaxiCaps a Sartopore[®]2 jsou v tabulce č. 1 na předchozí stránce.

Obr. 1 – Filtry Sartoclear[®]



Vyprázdnění reaktoru s použitím mezistupně-odstředivka

Naměřené hodnoty filtračního testu pro průmyslový proces se zapojeným filtrem

Sartoclear[®] P MaxiCaps a Sartopore[®]2 jsou v tabulce č. 2 na předchozí stránce.

Závěr

Při použití navržených filtrů Sartoclear[®] P MaxiCaps společně s filtrem Sartopore[®]2 se potvrdilo, že kapacita filtrace plně postačuje na zpracování 300 litrů média, pro přímé vyprázdnění bioreaktoru k výrobě monoklonálních protilátek, popřípadě s použitím odstředivky jako mezistupně a následným použitím filtru Sartoclear[®] P MaxiCaps s filtrem Sartopore[®]2 je možné bezpečně zpracovat šarži o objemu 500 litrů.

Podle firemních podkladů Sartorius zpracoval Ing. Pavel BROŽ, Karolina Express - Sartorius, filtry@sartorius.cz