

# Биотехнологии

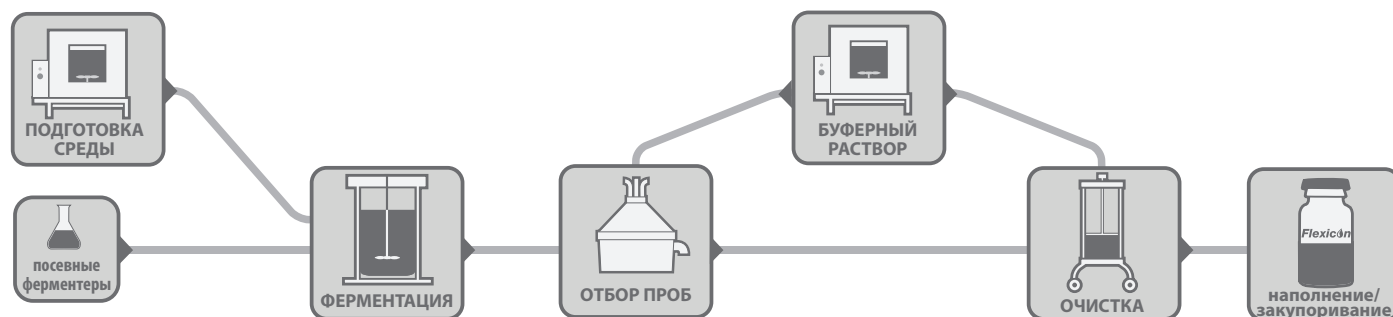
## Решения для потоков стерильных жидкостей



**WATSON  
MARLOW**

Fluid Technology Group

# Биотехнологические системы однократного применения



**Биофармацевтические процессы относятся к одним из самых требовательных в мире. Поэтому компаниям, использующим такие процессы, необходимо иметь надежного партнера, которому можно доверять и который разбирается в процессах и способен помочь добиться соответствия требованиям и обеспечить стабильную производительность.**

Уникальность Watson-Marlow Fluid Technology Group заключается в возможности сотрудничать с вами на каждом этапе процесса, помогая вам достигать соответствия важнейшим требованиям, предъявляемым к системам транспортировки жидкостей. Неважно, что вы собираетесь делать – контролировать уровень pH или бережно перекачивать живые клетки, - у нас есть решение.

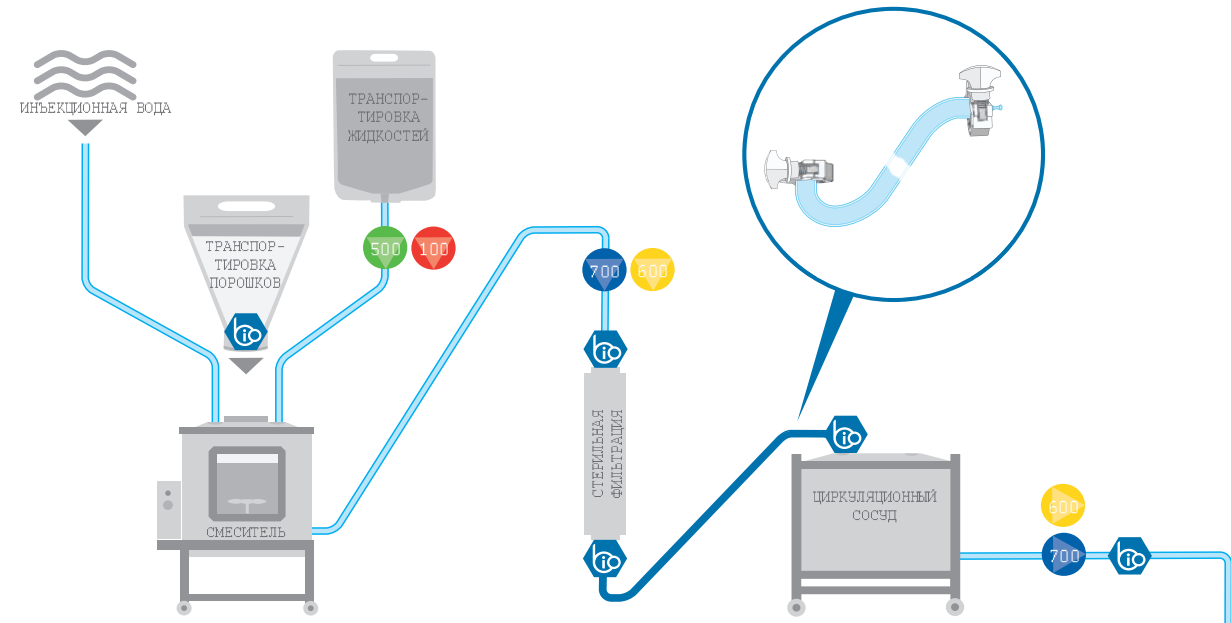
Мы обеспечиваем необходимую точность, надежность и чистоту всех компонентов вашей системы транспортировки жидкости.

При непрерывном ежедневном применении в фармацевтической промышленности, перистальтические насосы Watson-Marlow обеспечивают точность расхода, гарантируя стабильность технологического процесса, соответствие требованиям cGMP и высокое качество конечной продукции. Насосы и трубки Watson-Marlow, в сочетании с компонентами для дозирования и укупорки Flexicon и фитингами BioPure, обеспечивают повторяемость, стабильность и точные рабочие характеристики.

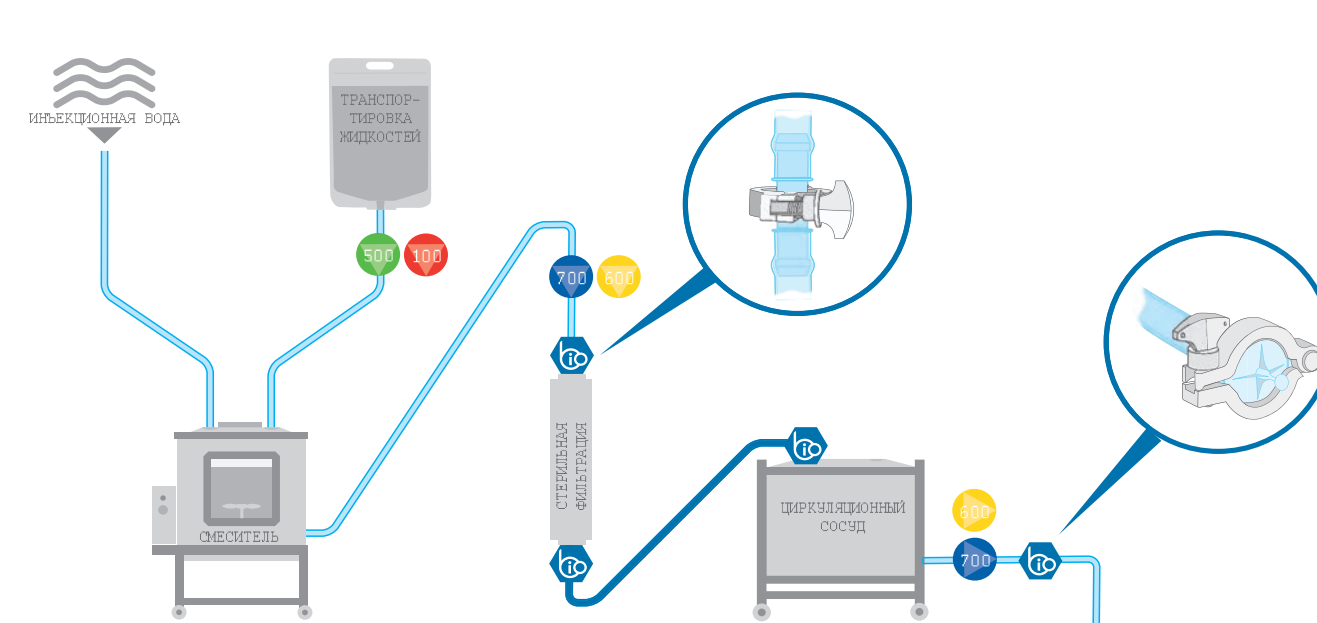
- Непревзойденная стабильность расхода и точность измерения обеспечивают высокое качество биотехнологической продукции.
- Масштабируемость систем, максимально упрощенная валидация.
- Широкий ассортимент продукции позволяет адаптировать системы к переменным требованиям технологических процессов.



## ПОДГОТОВКА СРЕДЫ



## ПОДГОТОВКА БУФЕРНОГО РАСТВОРА



Трубки Watson-Marlow

Насосы Watson-Marlow



Компоненты BioPure



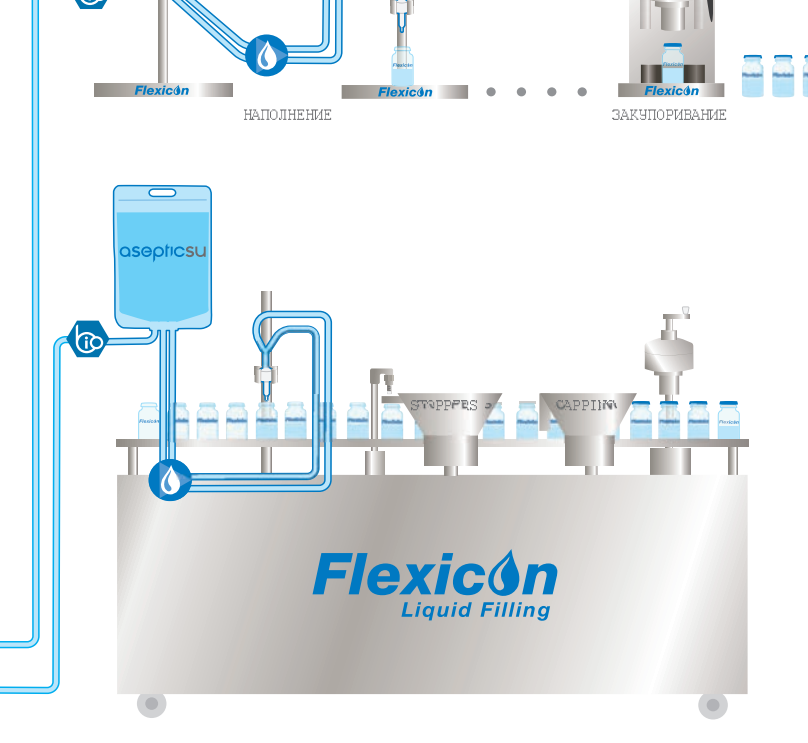
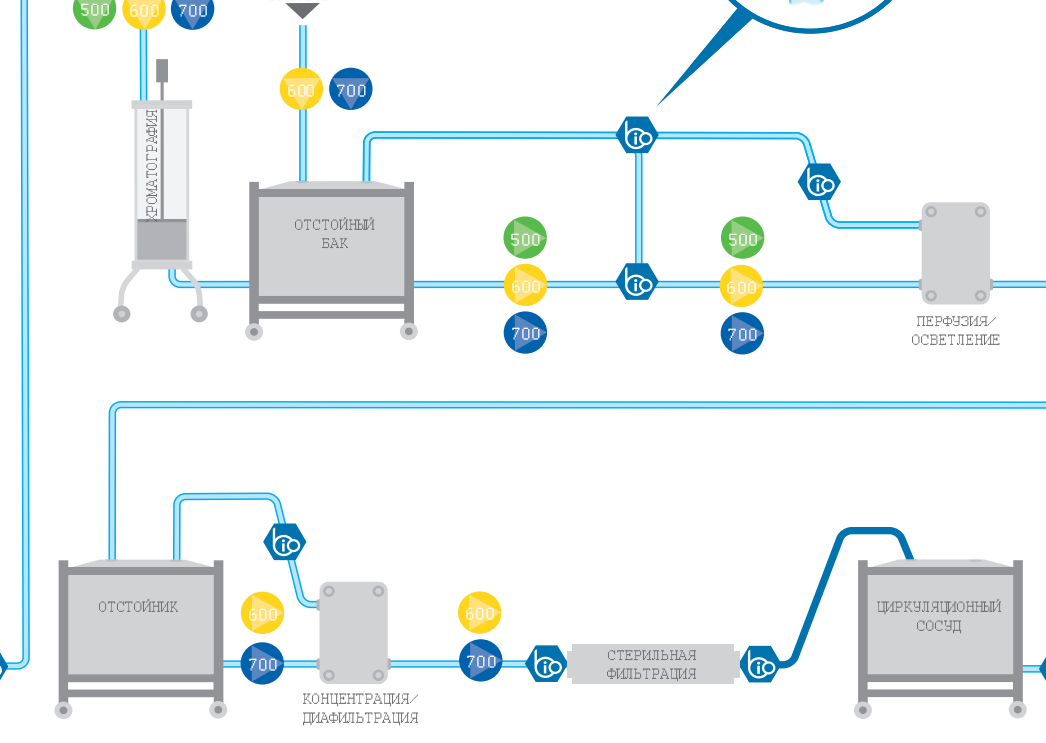
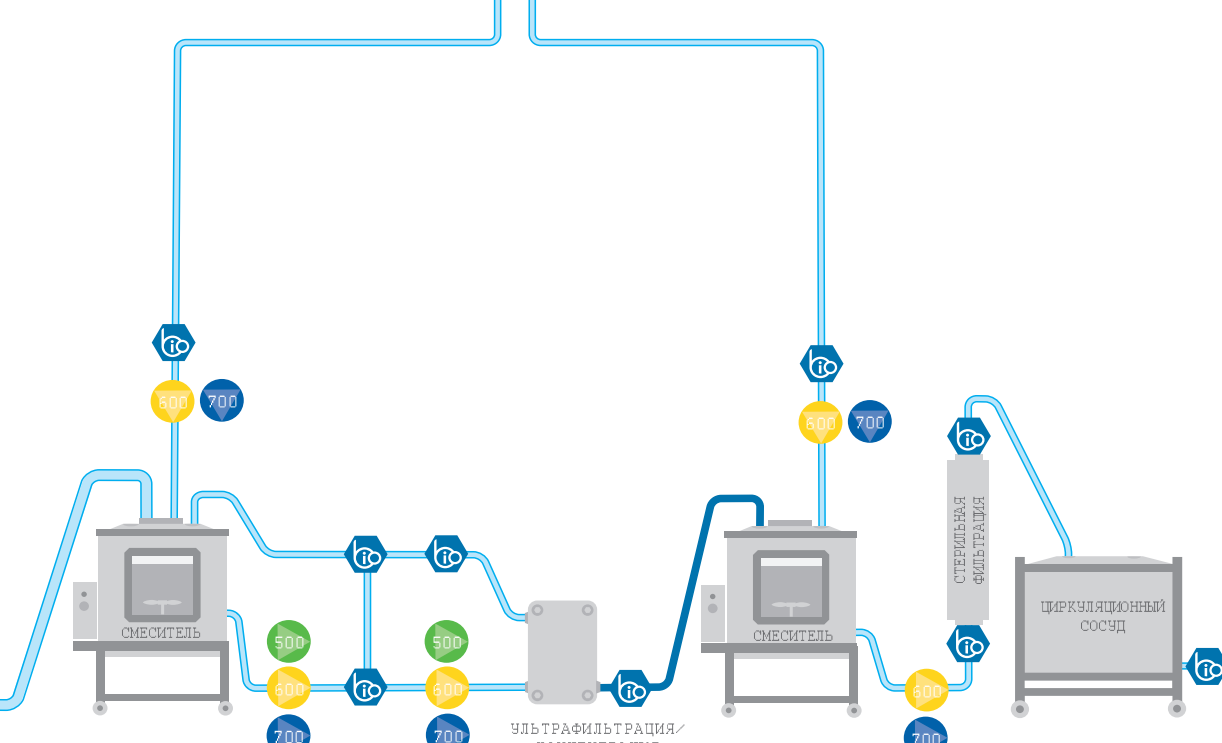
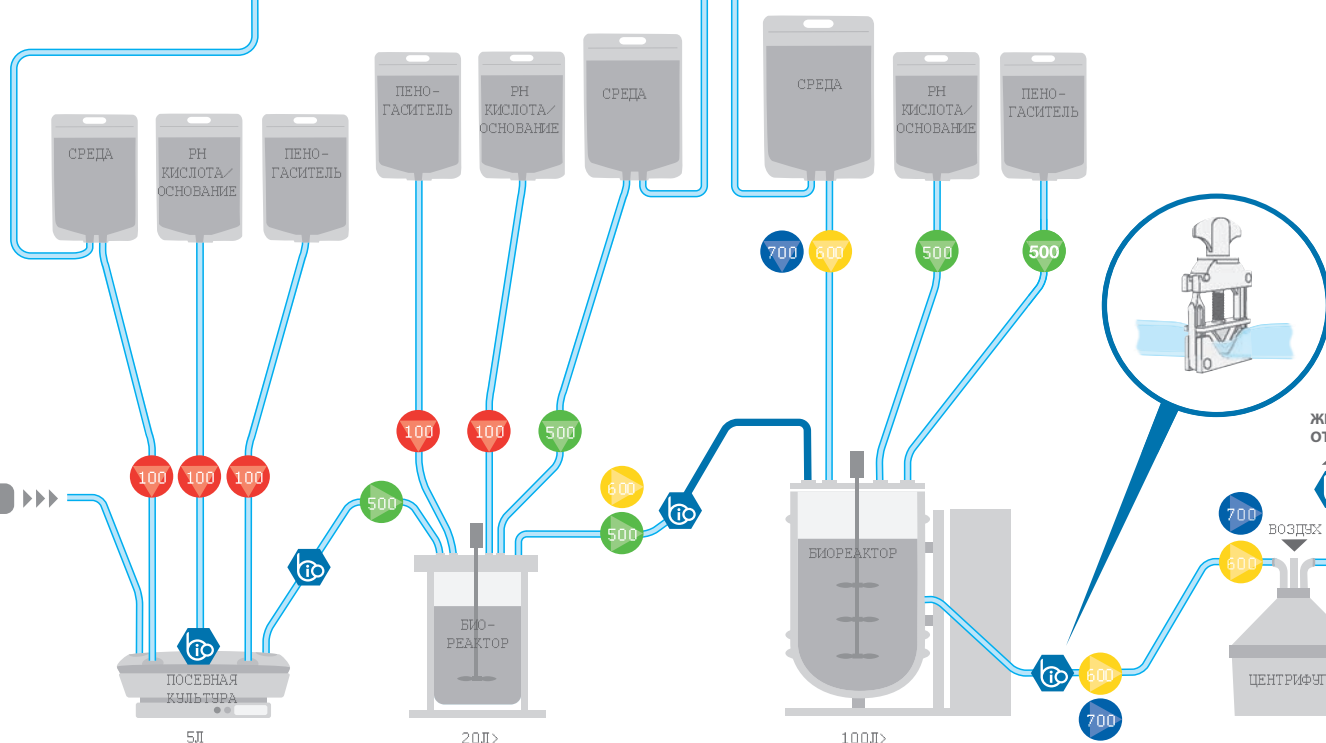
Линии перекачивания puresu

Трубки Accusil

Наполнение и закупоривание Flexicon



Линии перекачивания asepticSU



## ФЕРМЕНТАЦИЯ

## ОТБОР ДЛЯ АНАЛИЗА

## ОЧИСТКА

## НАПОЛНЕНИЕ/ЗАКУПОРИВАНИЕ



**Успех в биотехнологиях зависит от точности и повторяемости потока жидкости, гарантии постоянного качества разных партий продукта, а также от соответствия различным требованиям, включая cGMP.**

Уникальность нашего подхода состоит в том, что наши первоклассные перистальтические технологии дополняются специально разработанными трубками Watson-Marlow и компонентами линий перекачивания BioPure. Все эти звенья идеально сочетаются друг с другом, поэтому мы являемся единственным производителем всех элементов потоков жидкости на рынке биофармацевтических технологий.

- Стабильность и повторяемость процесса.
- Непревзойденный контроль потока среды. Только трубки Watson-Marlow прошли валидацию и рекомендуются к использованию в наших перистальтических насосах.

Одноразовые линии потока жидкости исключают кросс-контаминацию. Риски также уменьшаются благодаря использованию материалов высокой степени чистоты, прошедших валидацию и соответствующих требованиям USP класса VI.

Беспрепятственный поток среды обеспечивают коннекторы/фитинги BioPure, которые, в сочетании с непревзойденным регулированием расхода насосов Watson-Marlow, уменьшают изменение параметров процесса, расширяют спектр способов эксплуатации и повышают качество продукции.

**Очень важное значение имеет поддержание высокого качества и защита целостности продукта при его транспортировке. Обеспечивая расход от нескольких микролитров до нескольких тысяч литров в час, наше оборудование позволяет добиться эффективной транспортировки продукта. При этом снижаются риски и время, затрачиваемое на смену одного продукта на другой и переход между партиями, на каждой стадии производства биотехнологической продукции.**

На всех стадиях процесса мы обеспечиваем вас одинаково чистыми, прошедшими валидацию, контактирующими с жидкостью материалами, позволяя увеличить производительность при минимальном вмешательстве в валидацию процесса.

Беспрепятственный поток, обеспечиваемый разъемами BioPure, защищает вашу систему от колебаний давления, которые могли бы повлиять на качество продукта и скорость работы. Высокая сила соединения в сочетании с трубками Watson-Marlow значительно снижает риск разъединения элементов.

- Гибкость и масштабируемость системы транспортировки сред без изменения контактных материалов.
- Непревзойденная стабильность расхода, обеспечивающая высокую точность и повторяемость управления технологическими процессами.
- Беспрепятственный поток и высокая надежность соединения снижает риск разъединения элементов и колебаний давления в линии.



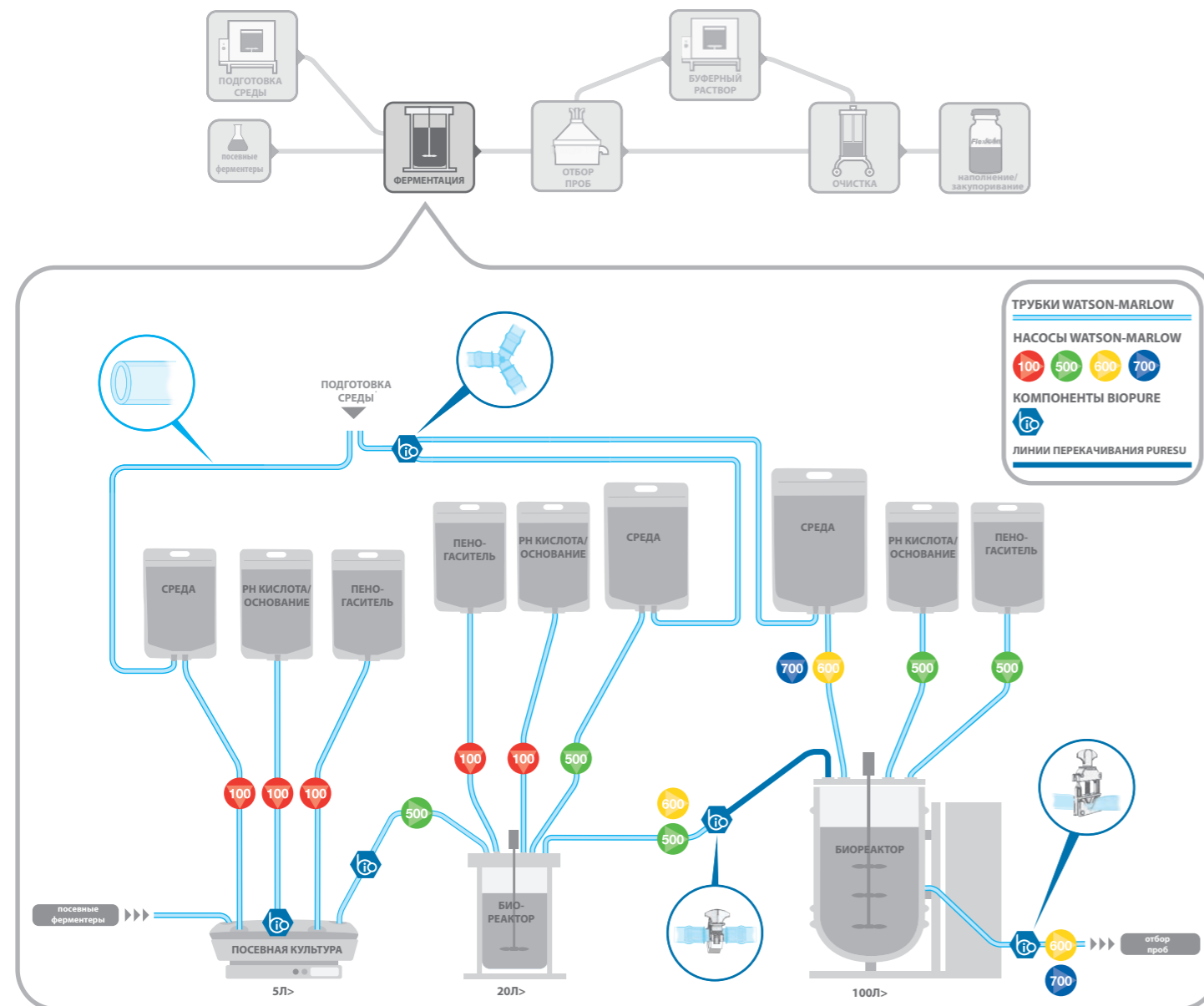
Компоновка линии перекачивания puresu

**Направленное на повышение качества и титра продукта, а также жизнеспособность клеток, бесконтактное, бережное действие перистальтических насосов Watson-Marlow является идеальным решением для перекачивания и отбора проб.**

Ваш продукт все время остается внутри прошедшей валидацию линии транспортировки, контактирует только с чистой трубкой и фитингами BioPure. Предназначенные для идеального взаимодействия друг с другом, перистальтические насосы и трубки Watson-Marlow обеспечивают исключительный контроль и стабильность технологического процесса.

Перистальтические насосы Watson-Marlow сочетают высокую точность с разнообразием функций и удовлетворяют любым требованиям вашего технологического процесса. Стабильность и повторяемость препятствуют отклонению параметров процесса и ухудшению рабочих характеристик, поддерживая соответствие требованиям cGMP.

Единственными расходными материалами, контактирующими с жидкостями, являются трубки и фитинги. Таким образом, линия перекачивания оказывается действительно одноразовой, что упрощает и ускоряет процесс валидации и соответствует требованиям производственных процессов в биотехнологиях.

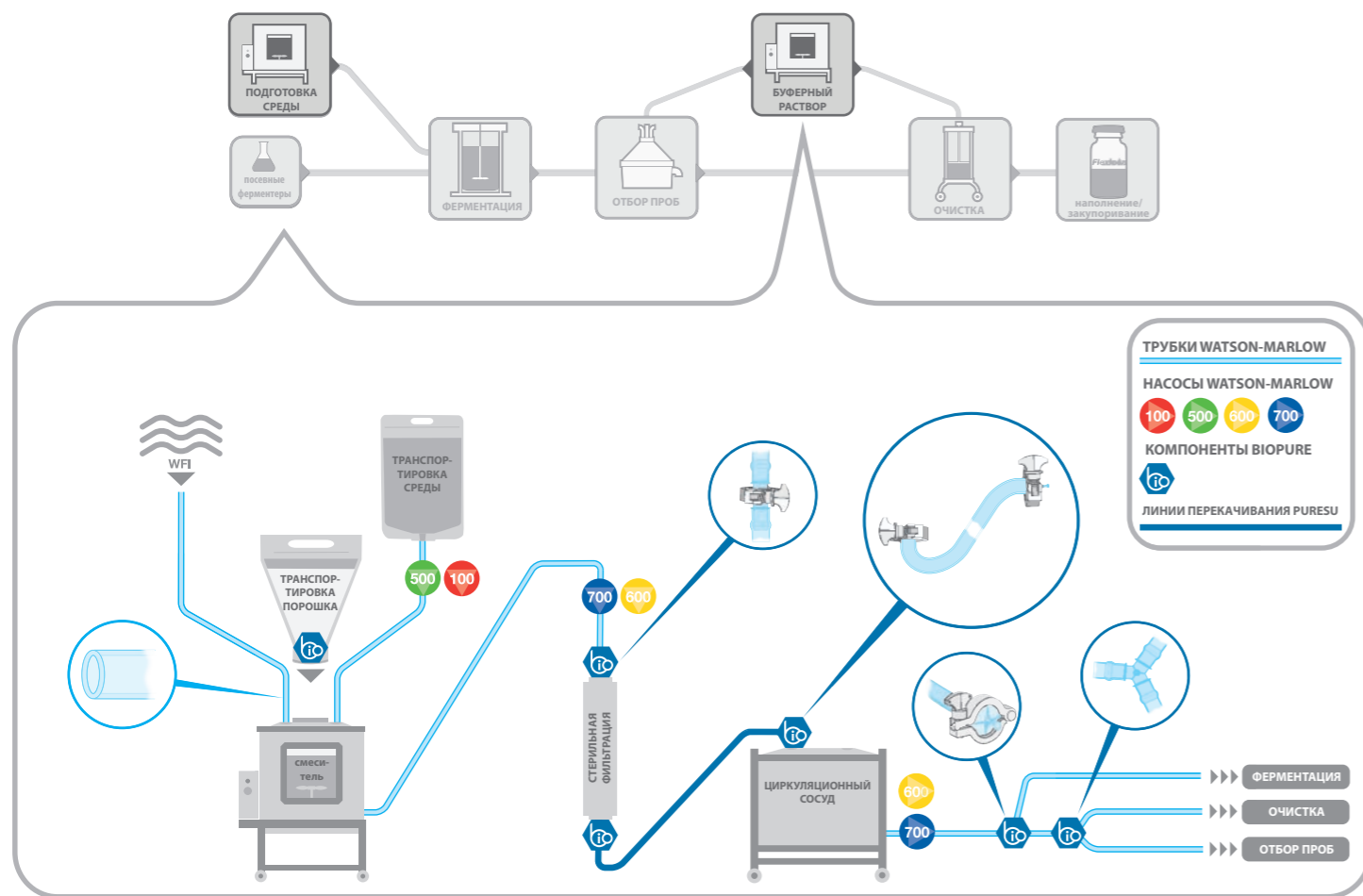


- Непревзойденная стабильность расхода обеспечивает точный и повторяемый контроль технологического процесса, поддержание необходимых рабочих характеристик и соответствие требованиям cGMP.
- Гибкость и масштабируемость без изменения контактных материалов или снижения рабочих характеристик гарантируют, что процесс будет оставаться под контролем и сохранит повторяемость при любых размерах системы.



© Sartorius Stedim Biotech S.A.

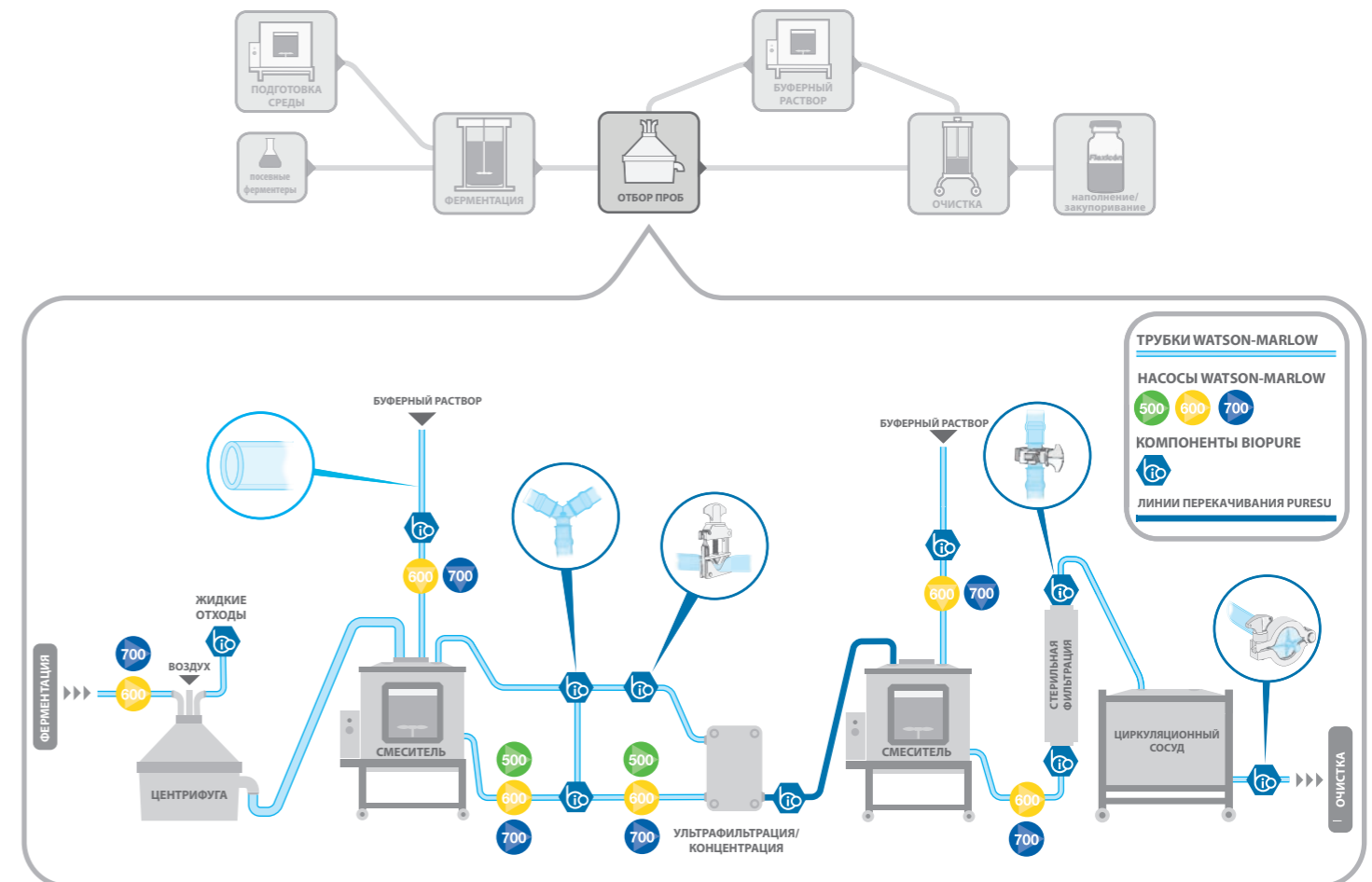
## Подготовка среды и буферного раствора



Подготовка среды и буферного раствора требует гибкости масштабирования при отсутствии риска кросс-контаминации. Благодаря способности обеспечивать расход от нескольких микролитров до тысяч литров в минуту, линии перекачивания Watson-Marlow обеспечивают необходимую гибкость процесса. Благодаря постоянству контактных материалов во всей системе упрощена валидация, а риски сведены к минимуму.

Перистальтические насосы Watson-Marlow обеспечивают непревзойденный контроль и точность в сочетании с разнообразием функций, удовлетворяющих требованиям любых процессов. Линии перекачивания однократного использования исключают взаимное загрязнение. Риски дополнительно уменьшаются благодаря использованию контактирующих с жидкостью материалов высокой степени чистоты, прошедших валидацию и соответствующих требованиям USP класса VI.

## Сбор клеток



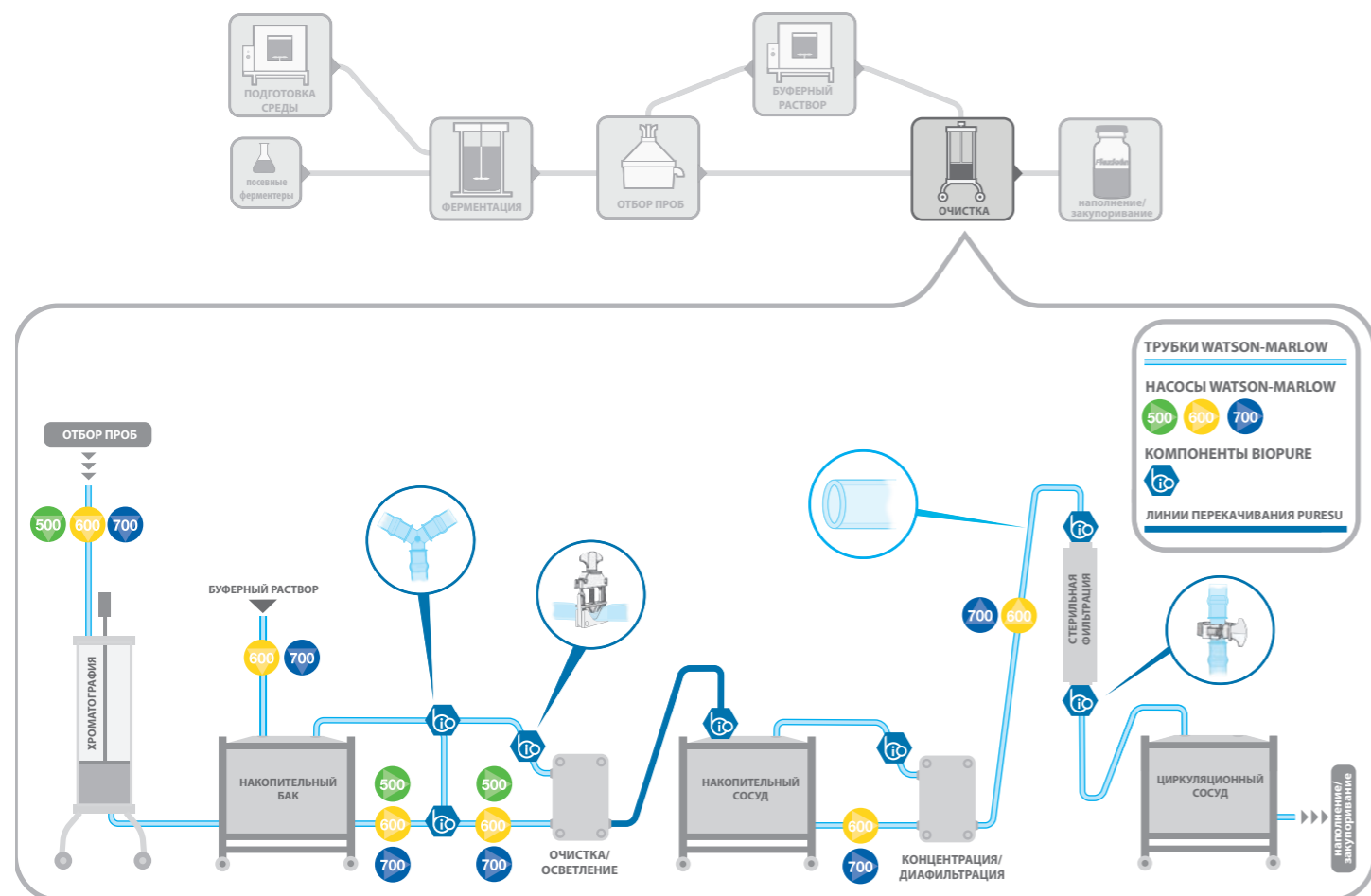
Сбор клеток является важнейшей процедурой в биотехнологическом процессе. Этот процесс необходимо строго контролировать, начиная от транспортировки живых клеток и заканчивая получением белков. Те же достоинства, обеспечивающие успешный процесс накопления, продолжают играть решающую роль с этого важного шага.

Линии потоков жидкости состоят из прошедших валидацию контактирующих с продуктом материалов высокой чистоты. Это действительно система однократного использования; переход между партиями продукта осуществляется быстро и эффективно, без риска взаимного загрязнения.

Полная масштабируемость систем для любых биотехнологических задач, от разработки до производства, является важным преимуществом, которое может дать только компания Watson-Marlow.

- Непревзойденная стабильность расхода обеспечивает точный и повторяемый контроль технологического процесса, поддержание необходимых рабочих характеристик и соответствие требованиям cGMP.
- Гибкость и масштабируемость без замены контактирующих с жидкостью материалов или снижения рабочих характеристик гарантируют, что процесс будет оставаться под контролем и сохранит повторяемость при любых размерах системы.





**Процесс выделения и очистки требует технологического оборудования, которое не повреждает продукт и не снижает его качеств. Бесконтактное, бережное действие наших перистальтических насосов гарантирует, что продукт не будет поврежден по причине высокой скорости транспортировки или контакта с механическими частями насоса.**

Насосы Watson-Marlow подходят для различных процессов очистки - осветления, сгущения, в том числе, ультрафильтрации, диафильтрации и хроматографии.

Наш ассортимент перистальтических насосов удовлетворяет требованиям различных систем, начиная от настольных и заканчивая полномасштабными производственными системами. Их функционал удовлетворяет требованиям различных процессов и поддерживает полное интегрирование в другое технологическое оборудование. Это позволяет без ограничений масштабировать процесс, используя одни и те же технологии и процедуру валидации.

Высокая надежность соединения разъемов BioPure в сочетании с трубками Watson-Marlow значительно снижает риск разъединения элементов.

- Прошедшие валидацию одноразовые линии потока жидкости устраняют риск кросс-контаминации, делая возможной асептическую обработку веществ.
- Высокая надежность соединения снижает риск разъединения элементов.



# Наполнение и закупоривание

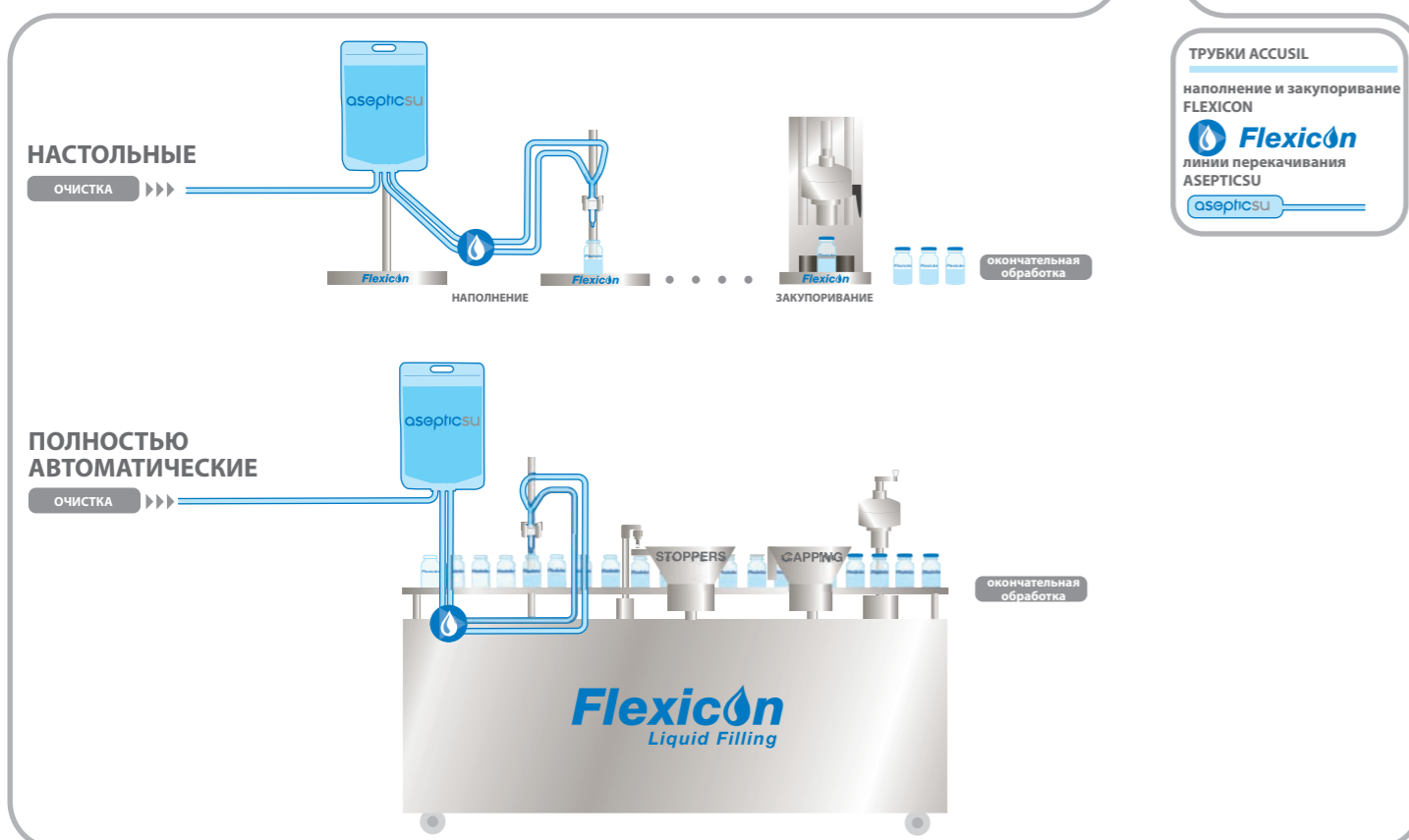
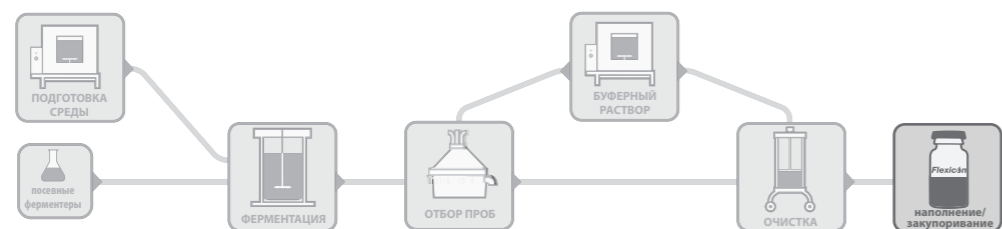
**Наполнение емкостей биологическими продуктами требует оборудования, которое бы работало точно и аккуратно, не влияло на целостность среды и исключало риск контаминации. Решения для асептического наполнения Flexicon сохраняют целостность продукта и устраняют опасность контаминации при наполнении и закупоривании.**

Малый сдвиг и бережное перекачивание, характерные для перистальтических наполнительных систем Flexicon, гарантируют, что ваш продукт не будет поврежден.

Предназначены для использования в качестве отдельно стоящих настольных дозаторов или полностью интегрированных элементов комплексных наполнительных машин.

Повторяемая точность дозирования до  $\pm 0.5\%$  достигается благодаря точному контролю скорости, калибровке и объемному действию.

Трубки, произведенные нашей компанией полностью прошли процедуру валидации и были дополнительно обработаны для обеспечения высокой чистоты. На них нанесена лазерная маркировка, обеспечивающая полную отслеживаемость. Трубки Accusil от компании Flexicon специально предназначены для наполнительных систем и обеспечивают непревзойденную точность наполнения. Трубки Accusil обеспечивают технологию однократного применения, упрощая процесс валидации и процедуру замены продукта.



- Наше уникальное сочетание насоса и трубки обеспечивает исключительно высокую точность дозирования, экономя ваши средства.
- Прошедшие полную процедуру валидации одноразовые линии потока жидкости снижают риск взаимного загрязнения и упрощают переход с одного продукта на другой и с одной партии на другую.
- Высокая гибкость и масштабируемость решений, одинаковые материалы, контактирующие с продуктом. Вы легко можете расширить свою технологическую систему.




Фотография любезно предоставлена Национальным учебно-исследовательским биотехнологическим институтом (NIBRT). На фотографии – первоклассная аппаратура института в Дублине




	ИССЛЕДОВАНИЯ		КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ			ОЦЕНКА/ УТВЕРЖДЕНИЕ	КЛИНИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО
	Исследовано до 100000 сред	Доклинические 250 составов	ФАЗА 1 20 - 100 испытаний	ФАЗА 2 100 - 500 испытаний	ФАЗА 3 1000 - 10000 испытаний		
<b>Насосы Watson-Marlow</b>							
Серия 120	•	•	•				•
Серия 520		•	•	•	•		•
Серия 620			•	•	•		•
Серия 720				•	•		•
<b>Трубки Watson-Marlow</b>							
Pumpsil	•	•	•	•	•		•
Bioprene	•	•		•	•		•
PureWeld XL	•	•	•	•	•		•
GORE STA-PURE PCS			•	•	•		•
<b>BioPure</b>							
BioBarb	•	•	•	•	•		•
BioClamp	•	•	•	•	•		•
FlatBioEndCap		•	•	•	•		•
Bio Y	•	•	•	•	•		•
BioValve	•	•	•	•	•		•
BioEndCap		•	•	•	•		•
puresu			•	•	•		•
<b>Flexicon</b>							
Трубки Accusil		•	•	•	•		•
Одноразовые линии перекачив. asepticu			•	•	•		•
Настольные машины для обжимного и винтового закупоривания		•	•				
Настольные машины для наполнения и закупоривания		•	•	•			
Полуавтоматическое наполн. и закупорив.				•	•		
Полностью автоматич. наполн. и закупорив.					•		•

**WATSON MARLOW Pumps** 100 500 600 700



Серия 120      Серия 520      Серия 620      Серия 720

**WATSON MARLOW Tubing**



Pumpsil      PureWeld XL      Bioprene      GORE STA-PURE PCS

**bio PURE** IC



BioBarb      Bio Y      FlatBioEndCap      BioEndCap      BioValve      BioClamp      puresu

**Flexicon Liquid Filling** Flexicon asepticu



Accusil      asepticu      Настольное наполнение/закупоривание      Настольное дозирование

Полуавтоматические системы      Полностью автоматические системы      OEM решения



Fluid Technology Group

A Spirax-Sarco Engineering Company

Группа компаний Watson-Marlow Fluid Technology Group имеет восемь заводов мирового уровня, офисы прямых продаж в 28 странах и дистрибьюторов более чем в 50 странах. Контактную информацию вы можете найти на нашем сайте по адресу:

[www.wmftg.ru](http://www.wmftg.ru)



Watson-Marlow Bredel Alitea Flexicon MasoSine BioPure ASEPCO



### Watson-Marlow online

Наши инженеры, работающие по всему миру, могут помочь вам выбрать насос, трубки, разъем и клапан, идеально подходящие для ваших нужд.

Нужна более подробная информация? Наши брошюры вы можете найти на нашем сайте по адресу: [www.wmftg.ru](http://www.wmftg.ru)

*Watson-Marlow... Innovation in Full Flow*  
**Watson-Marlow Russia**

Тел.: +7 (495) 640 35 80  
[info@wmftg.ru](mailto:info@wmftg.ru)

Ограничение ответственности: информация, приведенная в данном издании, насколько нам известно, на момент публикации была верной. Однако компания Watson-Marlow Limited не может нести ответственность за любые ошибки, содержащиеся в данном руководстве, и оставляет за собой право изменять любые спецификации без предупреждения. Пользователь сам несет ответственность за пригодность изделий для использования в его системах. Watson-Marlow, Accusil, ascepticus, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, Bio Y, BioValve, BioClamp, Bioprene, PureWeld XL, Pumpsil и Marprene являются зарегистрированными торговыми знаками Watson-Marlow Limited. STA-PURE PFL® и STA-PURE PCS® являются зарегистрированными торговыми знаками WL Gore & Associates Inc.