

## AseptiMix MI

### 3D одноразовые мешки для смешивания

Процесс производства биофармацевтических препаратов включает очень широкий спектр технологических жидкостей, таких как питательные среды, субстанции после центрифугирования, буферы, промежуточные продукты, лекарственные формы и т.д.

Критически важным моментом является смешивание многих из этих жидкостей во время и между этапами производства, а также между различными производственными участками. Ответственные за процессы, использующие обычные системы смешивания, включающие стеклянные бутылки, большие бутылки или сосуды из нержавеющей стали, сталкиваются со множеством проблем в том, что касается постороннего загрязнения из-за необходимости использования множества открытых систем, а также валидации и документирования их очистки.

#### Одноразовые системы

Одноразовые предварительно стерилизованные системы перемешивания помогают преодолеть все вышеперечисленные функциональные препятствия и добиться более эффективного соответствия нормативным требованиям. Однако такие системы должны полностью рассеивать опасения пользователей относительно целостности и прочности, стерильности, эндотоксинов, биобезопасности, экстрагируемых веществ, высвобождения частиц/волокон, которые могут повлиять на подлинность, концентрацию, качество и чистоту технологических жидкостей.

Мешки для смешивания **mdi AseptiMix MI 3D** представляют собой проверенные и надежные решения для удовлетворения требований процессов биофармацевтического производства, таких как смешивание сред, промежуточных продуктов, стерильных буферов с широким диапазоном pH и лекарственных форм. Их свойства хорошо описаны по различным физическим, химическим и микробиологическим параметрам, что решает все вышеупомянутые проблемы. Наши мешки устраняют необходимость смешивания в поточных системах с открытыми емкостями.

Одноразовые мешки для смешивания **mdi AseptiMix MI** предназначены для равномерного и быстрого смешивания сред для культивирования клеток, технологических жидкостей, буферов, реагентов и лекарственных форм. Внутри мешка **AseptiMix MI** находится крыльчатка, приводимая в действие магнитным приводом. Мешок для смешивания **AseptiMix MI** также доступен с 4-дюймовым или 8-дюймовым портом для порошка с санитарным фланцем для смешивания порошка с жидкостью.

Мешки **mdi AseptiMix MI** имеют объем до 1000 литров.

# AseptiFlex-D

## Пленка для мешков для смешивания AseptiMix MI

# Техническая спецификация

Пленка MDI **AseptiFlex-D** типа FBG-1 — это высокоинертная многослойная полиэтиленовая пленка, специально разработанная для применения в биотехнологической сфере.

Данная пленка отличается физической прочностью и инертностью по отношению к химическим веществам и растворителям, используемым в биофармацевтической промышленности, а различные слои пленки обеспечивают отличный барьер для кислорода, CO<sub>2</sub> и влаги.

Контактный слой представляет собой слой полиэтилена сверхнизкой плотности 130 мкм без каких-либо добавок.

Пленка *AseptiFlex-D* производится под особым контролем для обеспечения неизменно высокого качества, отвечающего различным нормативным, а также функциональным требованиям.

### Тщательная проверка

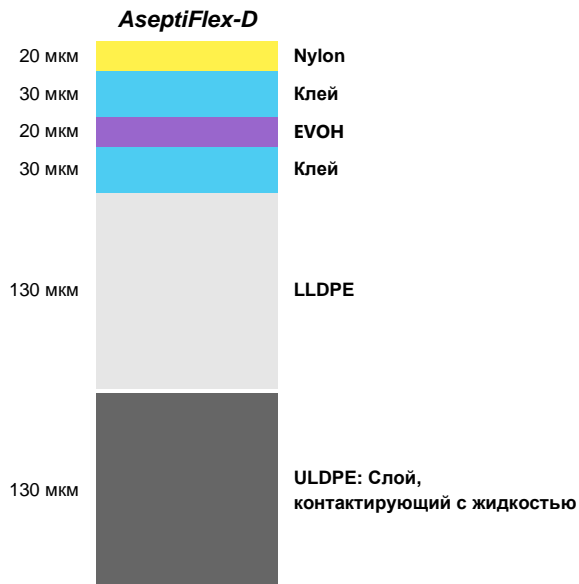
*AseptiFlex-D* тщательно проверяется после гамма-облучения при 50 кГр для обеспечения высокого качества:

**Высокая прочность и гибкость:** для безопасности и целостности при обработке, хранении и транспортировке

Испытание	Эталонный стандарт	Средние значения
Прочность на разрыв	ASTMD1938	TD 25,556 Н
		MD 17,873 Н
Прочность на прокол	EN14477	10,9578 Н
Прочность на растяжение (MD)	ASTMD-882	27,0298 Н/мм <sup>2</sup>
Испытание на прочность при изгибе	ASTM F-392	Соответствует

**Защита хранимых жидкостей от окисления, изменения pH и концентрации критических компонентов:** с высокими барьерными свойствами для кислорода (O<sub>2</sub>), углекислого газа (CO<sub>2</sub>) и водяного пара (WV)

Испытание	Эталонный стандарт	Средние значения
Скорость передачи O <sub>2</sub>	ASTMD3985-05	0,168 см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> /сутки
Скорость передачи CO <sub>2</sub>	ASTMF2476	<1,0 см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> /сутки
Скорость передачи водяного пара	ASTMF1249-13	0,879 г/м <sup>2</sup> /сутки



**Биосовместимость для хранения сред и роста клеток:**  
Пленка *AseptiFlex* изготовлена из пластика неживотного происхождения и прошла испытания на биологическую реактивность в соответствии с USP

Испытание	Эталонный стандарт	Результат
Внутрикожная токсичность	Испытания на биологическую реактивность in vivo согласно USP <88>	Соответствует
Острая системная токсичность		Соответствует
Мышечная имплантация		Соответствует
Цитотоксичность	Испытания на биологическую реактивность in vitro, USP <87>	Соответствует

**Не влияет на чистоту технологических жидкостей:**  
Очень низкий извлекаемый профиль

Испытание	Эталонный стандарт	Результат
Нелетучий остаток	согласно USP <661>	Соответствует
Тяжелые металлы	согласно USP <661>	Соответствует
Буферная емкость	согласно USP <661>	Соответствует
Влияние на ВДИ	согласно USP <1231>	Соответствует

# AseptiMix MI

Уникальные характеристики  
и сферы применения

## Техническая спецификация

AseptiMix MI сделан из пленки AseptiFlex-D, обеспечивающей множество преимуществ, в том числе:

- Равномерное и быстрое смешивание
- Оптимизация к требованиям пользователя
- Низкая экстрагируемость, снижающая риск потери продукта

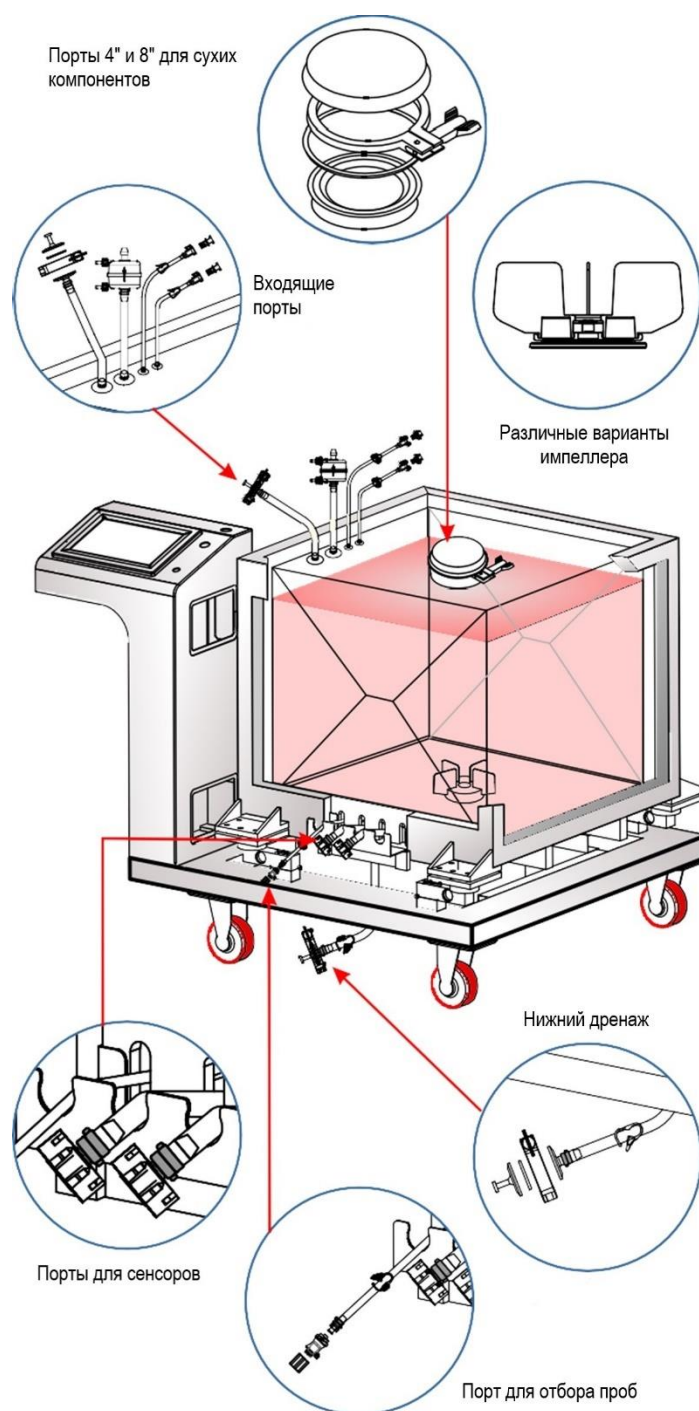
### Уникальные характеристики

- Специально разработан для удовлетворения требований конкретных производственных процессов
- Крыльчатка для равномерного и легкого перемешивания
- Доступен с 4-дюймовым или 8-дюймовым портом для порошка с санитарным фланцем для смешивания порошка с жидкостью
- Простота и скорость входных и выходных подключений
- Высокие барьерные свойства для защиты молекул продукта, ассортимента продукции и компонентов среды
- Проверка 100 % целостности с помощью испытания на герметичность под давлением
- Прочность и гибкость с высокой прочностью на разрыв

### Сферы применения

Мешки MDI AseptiMix MI используются для критически важных этапов биофармацевтического производства, в том числе:

- Смешивание и передача
  - среды для культивирования клеток
  - буферных растворов
  - лекарственных форм
  - технологических расходомеров

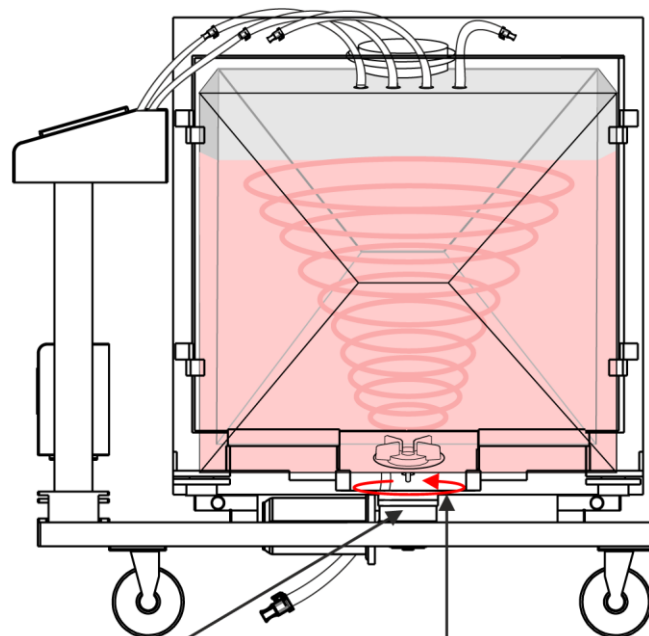
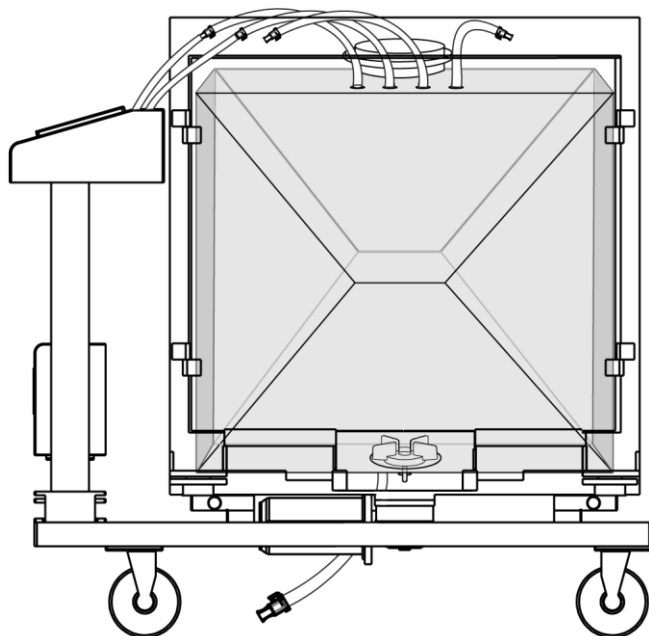


# AseptiMix MI

Принцип действия мешков  
для смешивания

## Техническая спецификация

Принцип действия мешков для смешивания *AseptiMix MI*



Магнитный привод

Магнитный привод вращает  
магнитную крыльчатку

Мешки для смешивания *AseptiMix MI*, установленные в систему для смешивания *BioMixer MI*

В процессе смешивания с использованием одноразовых мешков для смешивания **mdi** *AseptiMix MI* задействована магнитная крыльчатка, соединенная магнитным полем с магнитным приводом, установленным в системе для смешивания **mdi** *BioMixer MI*. Динамические затворы или проходящий внутрь мешка для смешивания вал отсутствуют.

При включении привода на панели управления *BioMixer MI*, магнитный привод начинает вращать магнитную крыльчатку внутри мешка для смешивания *AseptiMix MI*, чем обеспечивает процесс перемешивания.

Система управления качеством MDI делает упор на «встроенное качество», а не только на оценку качества по результатам тестирования конечного продукта. Для производства продукции разработаны надежные процессы с постоянным контролем качества, чтобы гарантировать, что продукция соответствует своим заранее определенным спецификациям, а также обеспечить воспроизводимость от партии к партии.

Мешки для смешивания MDI *AseptiMix MI* производятся подготовленным персоналом на предприятиях Класса 7 по ISO 9001 для систем обеспечения качества с использованием валидированных производственных процессов.

Каждая партия сопровождается подробными записями о серийном производстве, которые обеспечивают полную прослеживаемость сырья, оборудования, средства контроля процесса, персонала и данных испытаний контроля качества.

Они испытываются и валидируются в соответствии с международными стандартами и руководящими принципами, такими как CFR, ASTM, ISO и USP, а их поддержкой занимаются тщательно спроектированные современные физические, химические и микробиологические лаборатории.

### 100 %-я проверка целостности

Каждый мешок *AseptiMix MI* испытывается на целостность в соответствии с утвержденными спецификациями испытаний на целостность.

### Устойчивость к воздействию давления и температуры

Мешки для смешивания *AseptiMix MI* испытываются на устойчивость к рабочему давлению и широким температурным условиям, которые могут возникнуть во время использования.

Эти мешки также валидированы в тестах на давление разрыва с помощью жидкости для обеспечения безопасности пользователя и продукта в случае непреднамеренного повышения давления.

### Испытание биоагрузки

Биоагрузка испытывается в соответствии с ISO 117 37-1. Гарантируется, что она составляет <1000 КОЕ/мешок.

### Биобезопасность

Проходит испытание на биологическую реактивность *in vivo* для пластиков класса VI, как описано в USP <88>

Проходит испытание на биологическую реактивность *in vitro* в отношении цитотоксичности, как описано в USP <87>

### Испытание на эндотоксины

Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина < 0,25 ЕЭ/мл в испытании с лизатом амёбоцитов мечехвоста (LAL), выполненном в соответствии со статьей <85> Фармакопеи США.

### Экстрагируемые вещества

Экстрагируемые/выщелачиваемые вещества из стерильных контейнеров, используемых на различных этапах процесса производства биофармацевтических препаратов, будут добавляться и могут влиять на профиль примесей в требуемой продукции.

Мешки для смешивания *AseptiMix MI* валидированы в отношении очень низкого содержания экстрагируемых веществ в жестких условиях экстракции.

### Целостность упаковки

Мешки для смешивания *AseptiMix MI* упакованы в двойные полиэтиленовые пакеты для обеспечения целостности упаковки во время транспортировки, а также для предотвращения загрязнения твердыми частицами при перемещении в чистую зону или в технологические зоны.

### Сертификат качества

Каждая партия сопровождается сертификатом качества, а номер партии указывается на упаковке каждого мешка для смешивания *AseptiMix MI*, чтобы обеспечить отслеживаемость со стороны пользователя.



### Материалы исполнения

Пленка мешка	Пленка <i>AseptiFlex-D</i> типа FBG-1
Крыльчатка	Полипропилен
Порты	LDPE
Трубка	Термопластичный эластомер
	Вулканизированный платиной силикон

### Стерилизация

Стерилизация гамма-излучением до 50 кГр

### Стерильность

Процесс гамма-стерилизации прошел валидацию в соответствии с ISO 11137 для гарантии уровня стерильности (SAL)  $10^{-6}$

### Бактериальный эндотоксин

Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина  $< 0,25$  ЕЭ/мл в испытании с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL), выполненном в соответствии со статьей <85> Фармакопеи США.

### Биобезопасность

Проходит испытания на биологическую реактивность *in vivo* для пластиков класса VI, как описано в USP <88>

### Высвобождение волокон

Выдерживает испытание в соответствии с Фармакопеей США и соответствует требованиям FDA США, изложенным в Своде федеральных правил (CFR) США, том 21, часть 210.3 (b) (6) в отношении высвобождения волокон.

### Высвобождение частиц

Соответствует требованиям теста USP <788> на твердые частицы в инъекциях

### Экстрагируемые вещества с ВДИ

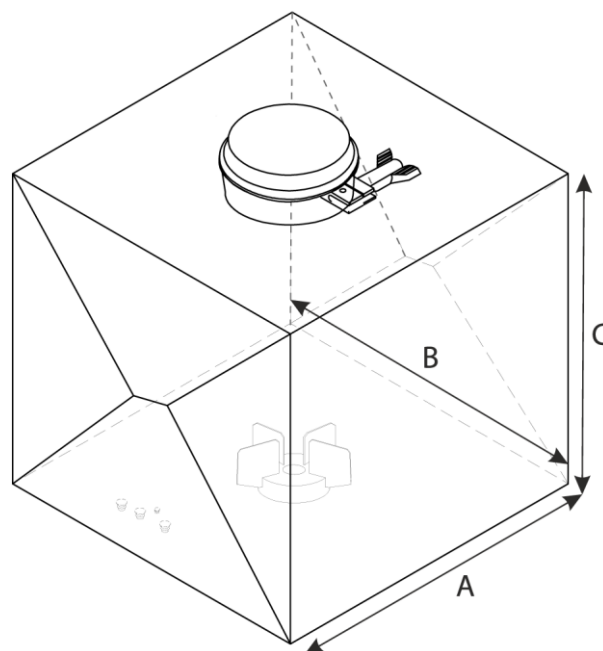
Не влияет на качество воды для инъекций (проходит испытания согласно USP <661>)

### Доступные размеры

50 л, 100 л, 200 л, 650 л и 1000 л

### Габариты

Размер мешка	A	B	C
50 литров	400 мм	400 мм	360 мм
100 литров	490 мм	490 мм	465 мм
200 литров	600 мм	600 мм	575 мм
650 литров	890 мм	890 мм	865 мм
1000 литров	1040 мм	1040 мм	1000 мм



# AseptiMix MI

Разработанные с учетом потребностей заказчика одноразовые мешки для смешивания

## Техническая спецификация

Системы для смешивания MDI *AseptiMix MI* подходят как для смешивания жидкости с жидкостью, так и порошка с жидкостью. Имеется дополнительный порт с 4- или 8-дюймовым санитарным фланцем для добавления порошков.

MDI активно взаимодействует с производителями биофармацевтических препаратов, чтобы понять их требования к применению, оценить техническую осуществимость одноразовой системы смешивания с точки зрения давления, температуры, сложности системы и совместимости, а также для разработки индивидуализированных систем с помощью интеграции *AseptiMix MI* с широким спектром предварительно отобранных компонентов, таких как мембранные капсульные фильтры, соединители, трубки и фитинги.

Все компоненты системы тщательно проверены на способность удерживать микроорганизмы, биологическую нагрузку, бактериальные эндотоксины, биобезопасность, экстрагируемые вещества и т. д. для минимизации «риска продукта» и максимального соответствия нормативным требованиям.

Эти индивидуализированные системы реализуются на основе утвержденных пользователем чертежей с подробным определением материалов конструкции, размера пор и габаритов.

### Компоненты

#### Стерилизующие мембранные капсульные фильтры

Капсульные фильтры MDI с PES и гидрофильными мембранами из ПФДФ доступны с разными размерами пор, габаритами и концевыми соединениями для стерильной фильтрации сред для культивирования клеток, буферов, лекарственных веществ и лекарственных препаратов. Дополнительные сведения см. по ссылке:

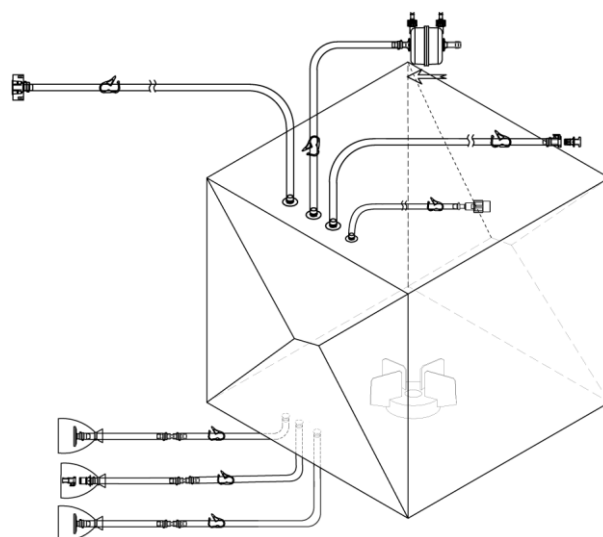
<http://www.mdimembrane.com/microfiltration/product-by-type/capsule-filter>

#### Трубка

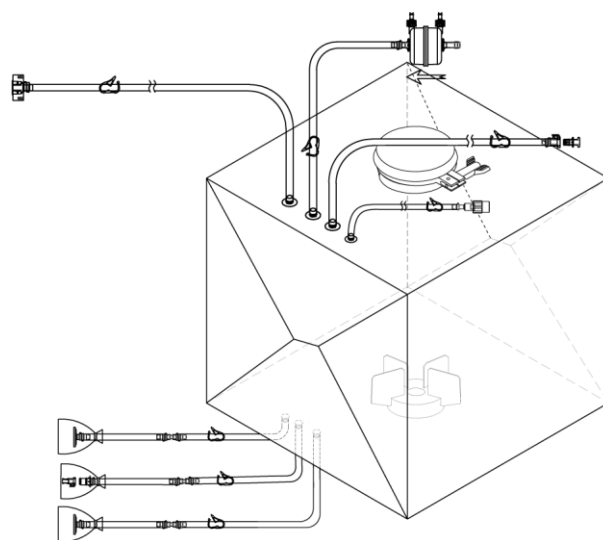
MDI предлагает несколько вариантов трубок из термопластичных эластомеров (ТПЭ), а также силикона, отвержденного платиной. Они доступны с широким диапазоном внутренних и внешних диаметров, чтобы соответствовать требованиям процесса в том, что касается установки в перистальтический насос и шланги различного размера.

Трубки из ТПЭ обладают химической совместимостью с широким спектром органических растворителей и буферов. Они поддаются термической сварке, что позволяет обеспечить герметичные стерильные соединения для отбора проб и хранения.

Силиконовые трубки, отверждаемые платиной, обладают повышенной гибкостью для легкой интеграции в одноразовые системы и для использования в перистальтических насосах.



Системы смешивания *AseptiMix MI* для смешивания жидкостей друг с другом



Системы смешивания *AseptiMix MI* для смешивания жидкостей с порошком

#### Фитинги

Для удовлетворения различных требований к трубопроводу в рамках этих индивидуальных одноразовых систем доступен широкий спектр фитингов MDI с устойчивостью к гамма-излучению, таких как перекрестные соединения, Т-образные соединения, Y-образные соединения и переходники.

### Реализация продукта

Системы для смешивания *AseptiMix* могут быть оптимизированы под конкретные требования пользователя, в том числе по размеру трубок, типу входящих портов, портов для взятия проб и сливных портов. Когда достигнуто понимание всех требований, проводится оценка выполнимости требований с учетом имеющихся компонентов, и составляется черновой вариант проекта. Затем проводится прототипирование и финальное согласование. В результате создается мешок для смешивания, адаптированный под требования пользователя.

### Диаграмма разработки и реализации продукта

