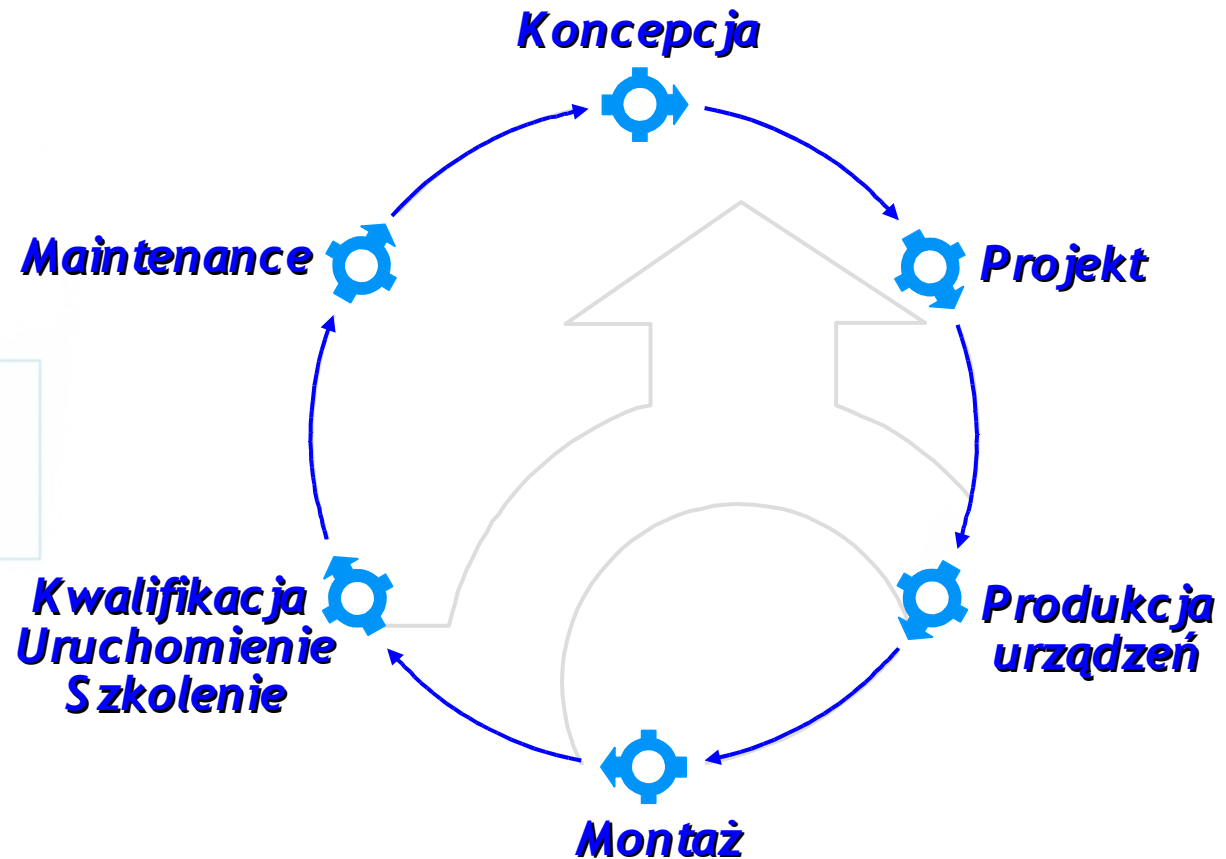


ROZWIĄZANIA DLA PROCESU ASEPTYCZNEGO | BIOTECHNOLOGII

Strategia firmy Boccard



Towarzyszymy naszym klientom przez cały cykl inwestycyjny , ciągle optymalizując koszt inwestycji i maintenance

Nasza misja

Nasze zobowiązanie wobec klientów :
Tworzyć wartość rozwijając optymalne
procesy produkcyjne
dzięki naszej światowej kompetencji
jako ekspert , integrator i konstruktor

Jesteśmy...

strong

- ▶ Firma rodzinna utworzona w 1918 roku
- ▶ W Polsce od 1996 roku
- ▶ 50% aktywności realizowane na całym świecie
- ▶ Ciągła optymalizacja procesu dla rozwoju naszej zewnętrznej i wewnętrznej sprawności (Produktywność , Jakość , Bezpieczeństwo)
- ▶ Wdrożenie Bôccard "Best Practices" wszędzie na Świecie dla osiągnięcia i utrzymania w 100% satysfakcji naszych klientów

Jesteśmy...

worldwide



BOCCARD, obecny na wszystkich kontynentach:

- 3000 pracowników,
- 49 filii i oddziałów,
- 24 kraje



Wspólnie tworzymy wartość ...

*PROCES ASEPTYCZNY &
BIOTECHNOLOGIA*

Wymagania cGMP :

Aneks 1 artykuł 12

Preparation of solutions which are to be sterile filtered during the process should be done in a grade C environment; if not filtered, the preparation of materials and products should be done in a grade A environment with a grade B background.

Aneks 1 artykuł 33

As far as practicable, equipment, fittings and services should be designed and installed so that operations, maintenance and repairs can be carried out outside the clean area. If sterilisation is required, it should be carried out after complete reassembly wherever possible.

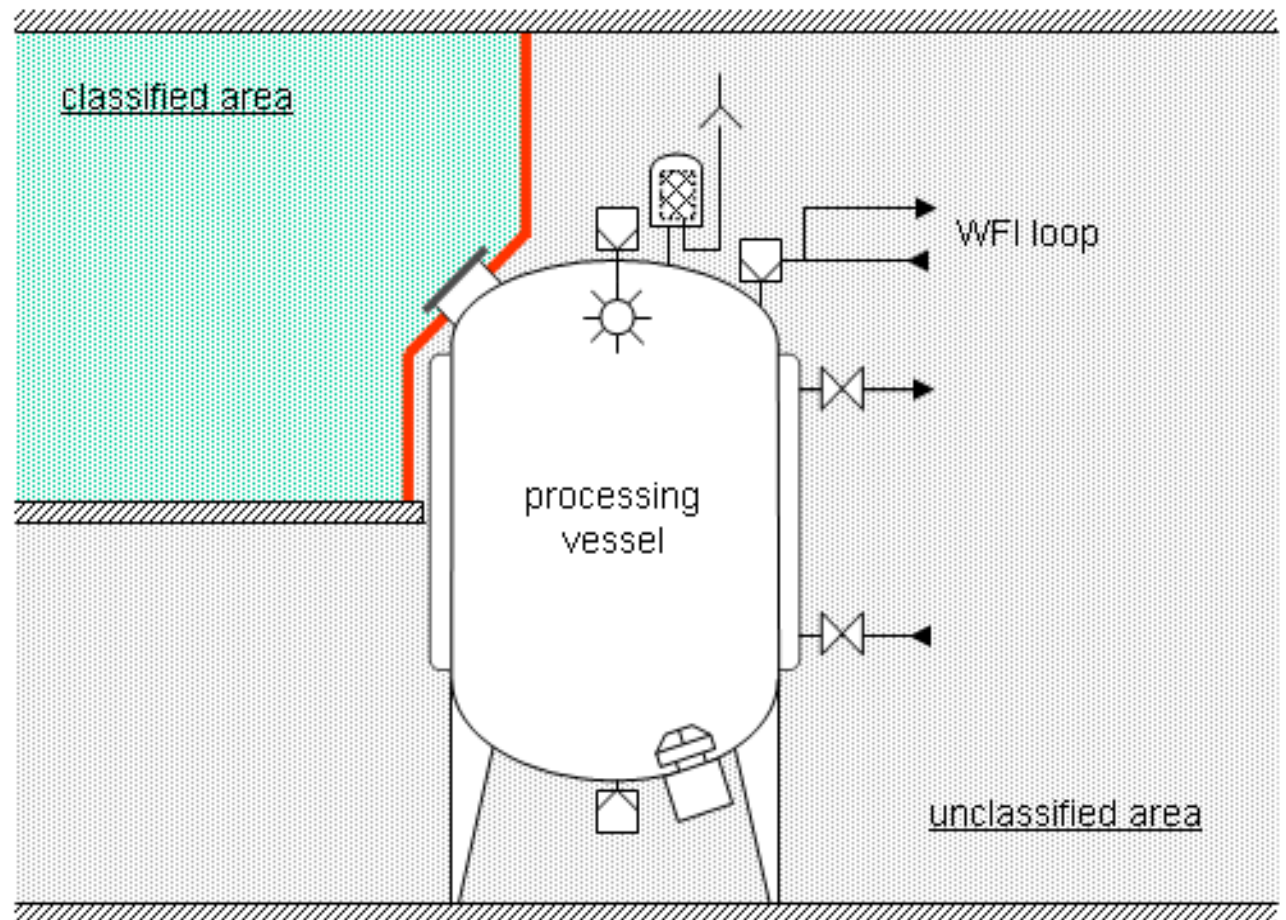
Aneks 9 artykuł 1

The use of closed systems of processing and transfer is recommended in order to protect the product from contamination. Production areas where the products or open clean containers are exposed should normally be effectively ventilated with filtered air.

Zasady Gry

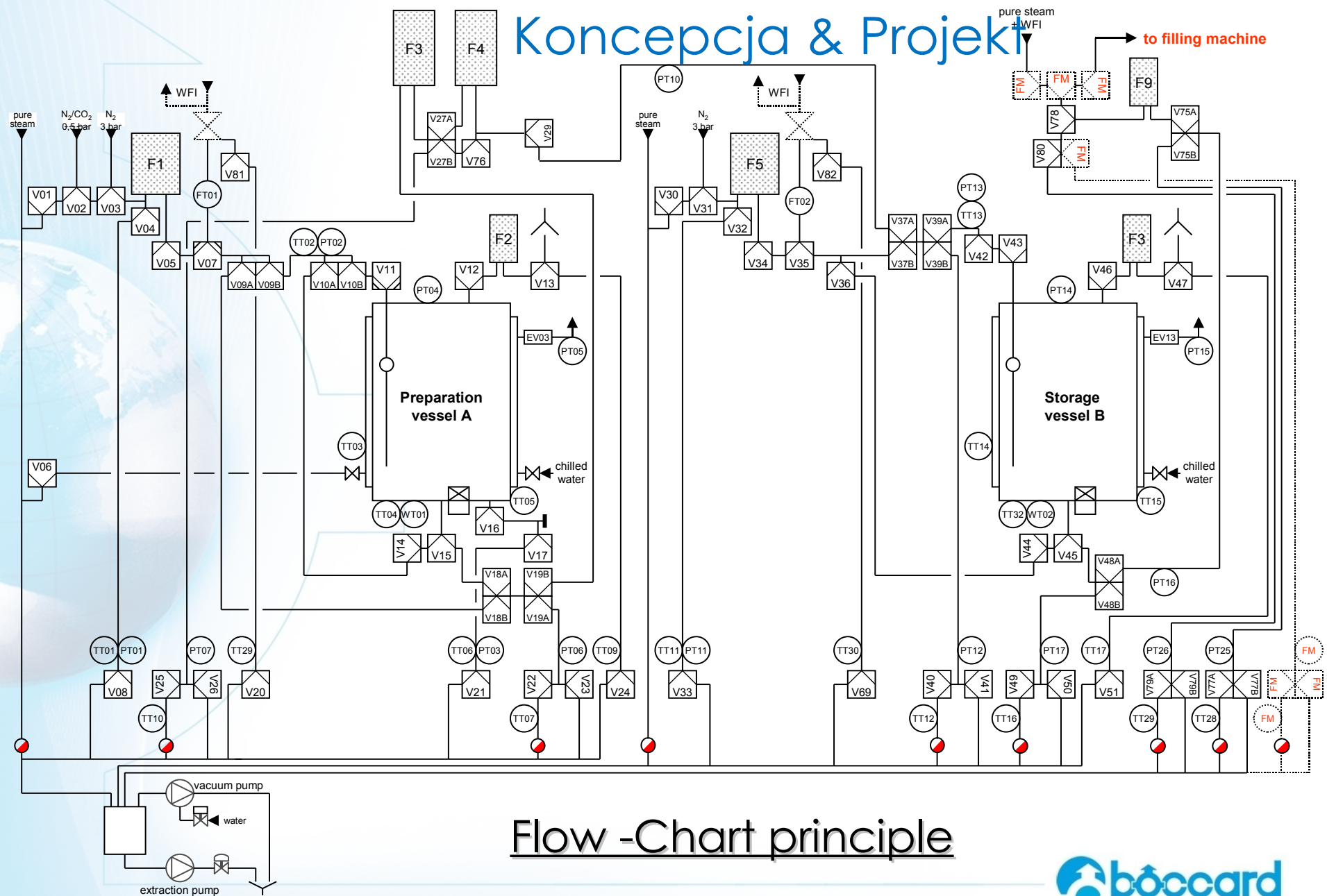
Artykuł 42 , Aneks 1

Validation of aseptic processing should include a process simulation test using a nutrient medium (media fill). Selection of the nutrient medium should be made based on dosage form of the product and selectivity, clarity, concentration and suitability for sterilisation of the nutrient medium. The process simulation test should imitate as closely as possible the routine aseptic manufacturing process and include all the critical subsequent manufacturing steps. It should also take into account various interventions known to occur during normal production as well as worst case situations. Process simulation tests should be performed as initial validation with three consecutive satisfactory simulation tests per shift and repeated at defined intervals and after any significant modification to the HVAC-system, equipment, process and number of shifts. Normally process simulation tests should be repeated twice a year per shift and process. The number of containers used for media fills should be sufficient to enable a valid evaluation. For small batches, the number of containers for media fills should at least equal the size of the product batch. The target should be zero growth but a contamination rate of less than 0.1% with 95% confidence limit is acceptable. The manufacturer should establish alert and action limits. Any contamination should be investigated.



Closed process principle

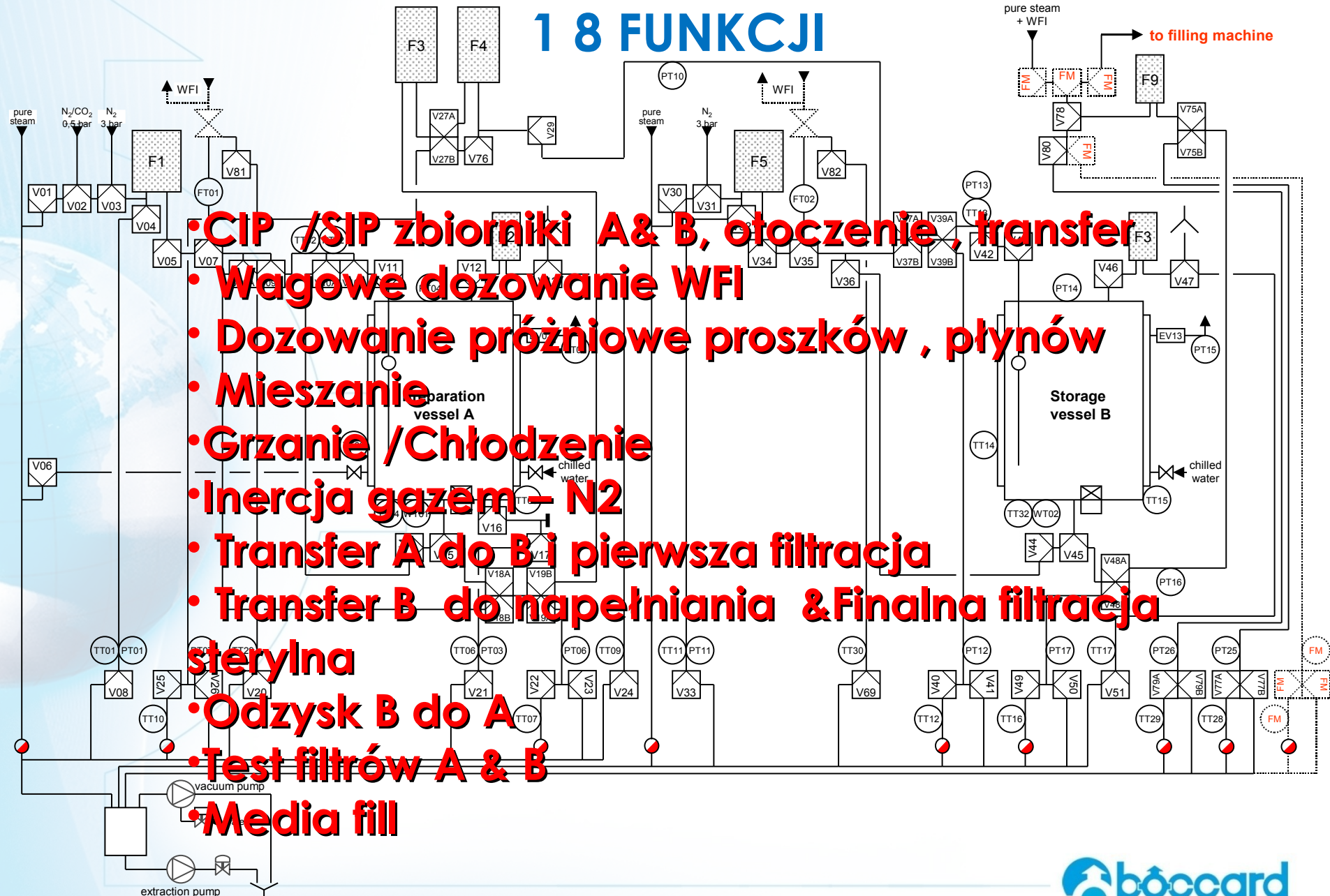
Konceptcja & Projekt



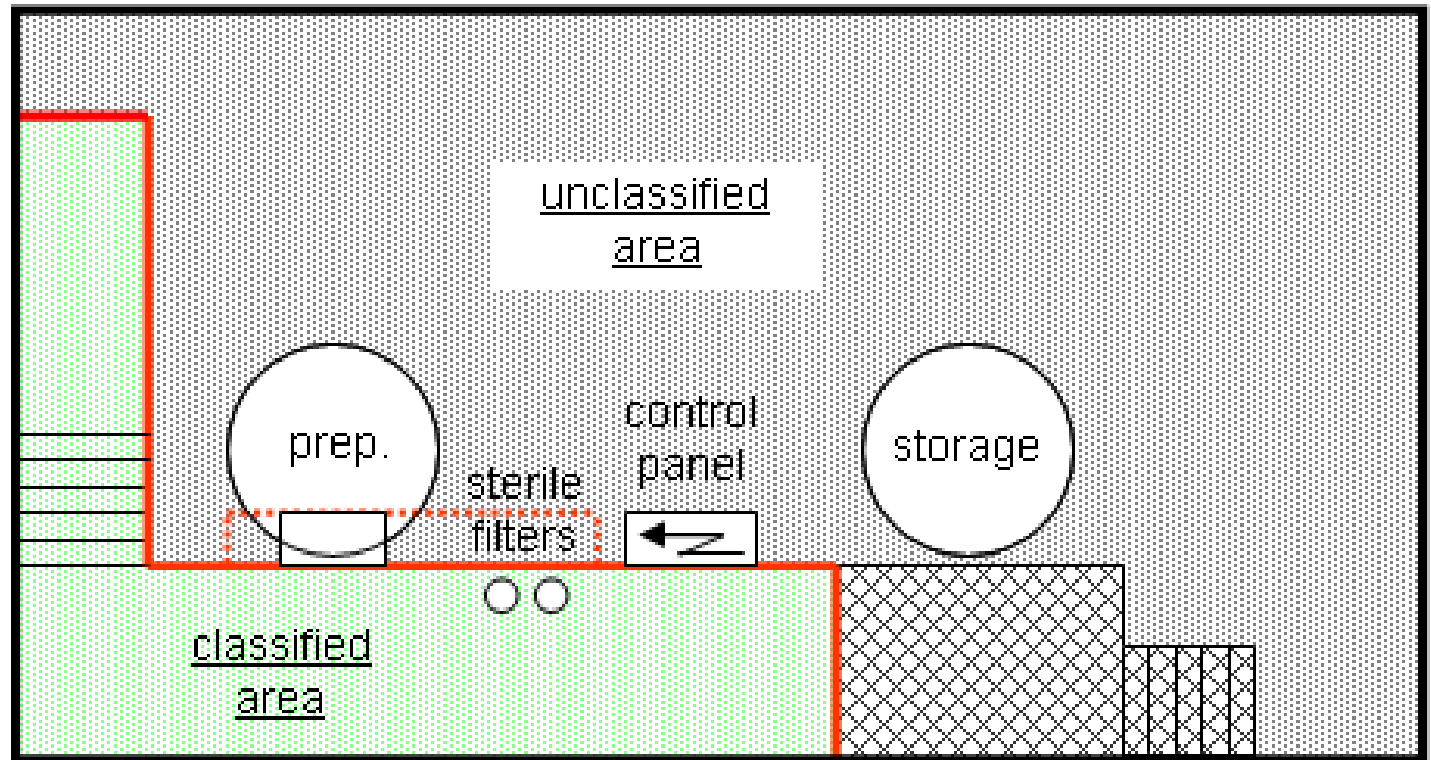
Flow -Chart principle

1 8 FUNKCJI

- CIP /SIP zbiorniki A & B, otoczenie, transfer
- Wągowe dozowanie WFI
- Dozowanie próżniowe proszków , płynów
- Mieszanie
- Grzanie /Chłodzenie
- Inercja gazem – N2
- Transfer A do B i pierwsza filtracja
- Transfer B do napełniania & Finalna filtracja
- Odzysk B do A
- Test filtrów A & B
- Media fill



Koncepcja & Projekt



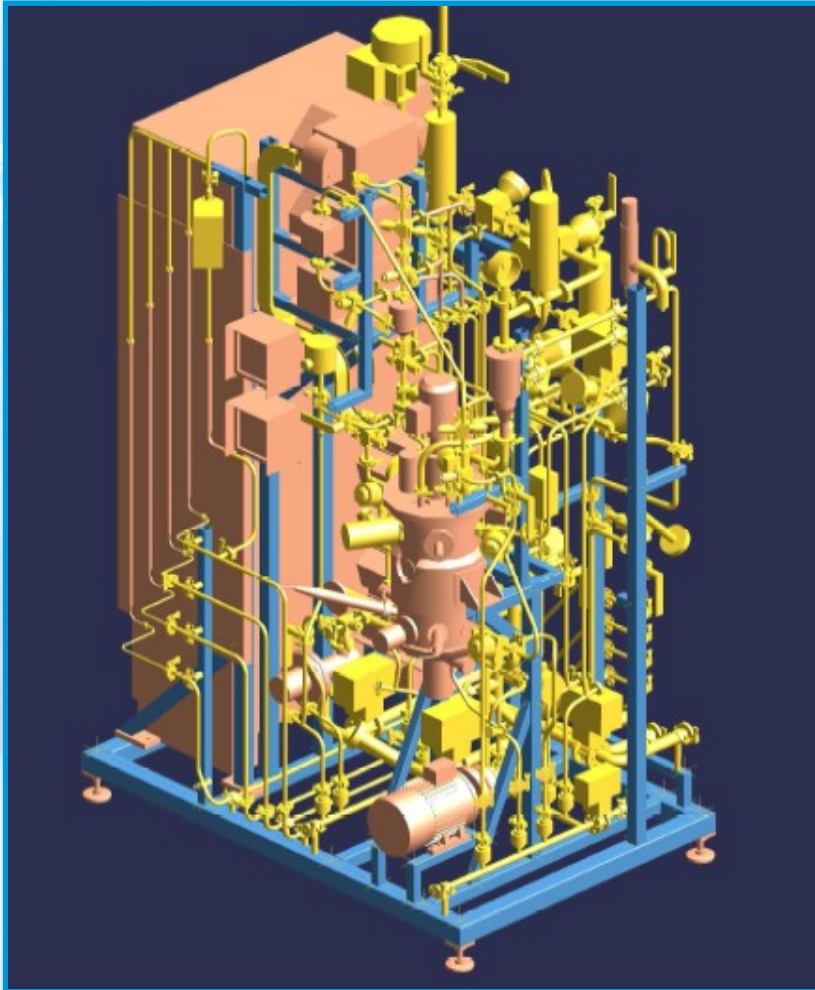
Lay-out principle

BIO-TECH

- Bioreaktory B O C C A R D
- Zastosowanie
- Sterowanie
- Funkcjonalno**ŚĆ**
- Dane techniczne

Seria kompletna

bioreaktorów od 10 do 500 L użytkowych



3D bioreaktor 10 L



3D bioreaktor 500 L

Seria kompletna



Zbiornik procesowy bioreaktora 10 L



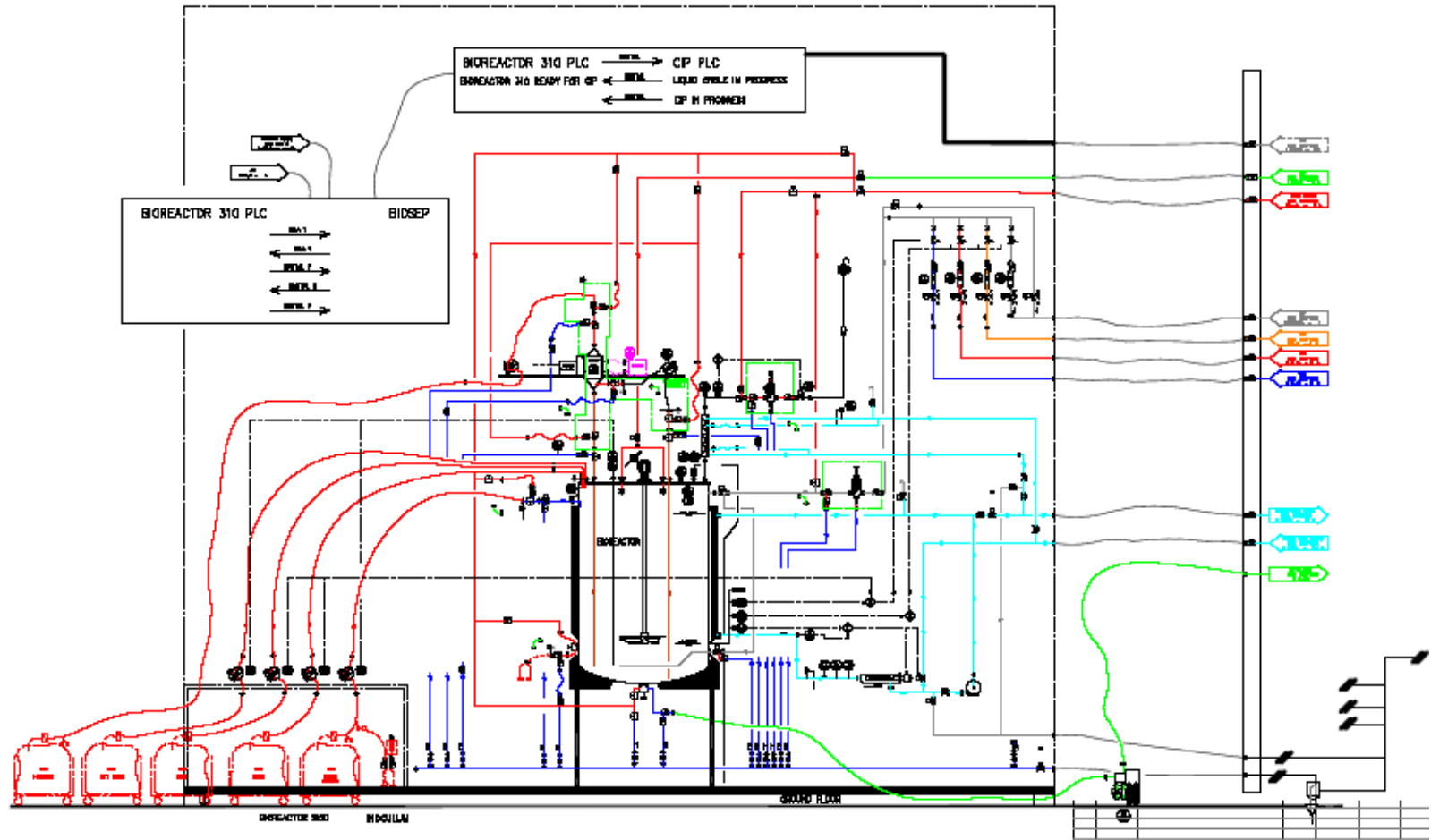
Bioreaktor 10 L (w trakcie produkcji)

Seria kompletna



Bioreaktor 500 L

SCHEMAT PID



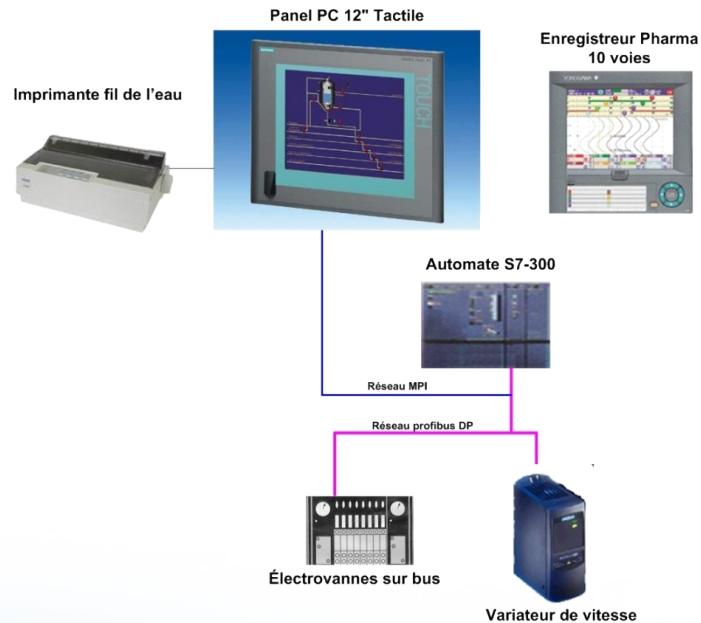
Zastosowania

- **KULTURY KOMÓRKOWE DLA PRODUKCJI :**
 - Antyciała
 - Hormony wzrostu
 - Szczepionki
 - Interferon
 - etc

Sterowanie

zintegrowane dla skid'u

- Architektura zgodna z cGMP, FDA et GAMP
- Automat połączony Profibus z odbiornikami
- Drukarka pracująca w czasie rzeczywistym (alarmy i wydarzenia z otoczenia bioreaktora)
- Rejestrator pharma 10 – kanałowy pokazujący i rejestrujący dane procesowe dla przyszłej eksploatacji



Sterowanie

dostęp i eksploatacja danych całkowicie bezpieczna

- **DOSTĘP**

- Zabezpieczenie dostępu (definicja autoryzacji , zmiana hasła dostępu , starzenie hasła dostępu)
- Systematyczny podpis elektroniczny operatora .

- **AUDYT**

- Rejestracja działań operatora
- Zapis , dla przyszłej eksploatacji danych na PC
- Historia danych w rejestratorze numerycznym zgodnie z rekomendacjami FDA, 21CFR part 11

Funkcjonalność

rozwiązanie pod klucz

- **REGULACJA TLENU ROZPUSZCZONEGO**
 - Przez wtrysk w kaskadę powietrza , tlenu i/lub azotu
 - Przez zmianę prędkości mieszania
- **REGULACJA pH**
 - Regulacja przez wtrysk kwasu , zasady lub gazowego CO2 według potrzeb kultury .
- **REGULACJA TEMPERATURY**
 - W trakcie produkcji : cyrkulacja mono cieczy w podwójnym płaszczu zbiornika via wymiennik ciepła i wtrysk wody zimnej .
 - W trakcie sterylizacji : wtrysk bezpośredni pary do zbiornika
- **REGULACJA PIANY**
 - Pomiar poziomu piany i regularny wtrysk środka anty –pianowego
- **REGULACJA CIĄGŁA POZIOMU**
 - Pomiar ciągły poziomu w zbiorniku i wtrysk regularny odżywek

Funkcjonalność

rozwiązanie pod klucz

- **REGULACJA CIŚNIENIA**
 - System regulacji hiper - reaktywny dla uniknięcia skoków ciśnienia
- **PERFUZJA**
 - Bioreaktory projektowane dla integracji systemów perfuzji przez :
 - Ultradźwięki
 - Włókna
 - Ultrafiltracja
 - Spin filter
- **SYSTEM SZCZEPIENIA**
 - Pompą perystaltyczną
 - Transfer z bioreaktora do bioreaktora
 - Połączenia sterylizowalne
- **DEKONTAMINACJA W MIEJSCU**
 - Chemiczna lub termiczna
- **PRÓBKOWANIE STERYLIZOWANE NA MIEJSCU**

SYSTEMY SIP / CIP

walidowalne

- **CIP**

2 opcje :

- Skid kompatybilny z każdym typem stacji CIP
- System CIP zintegrowany z Bioreaktorem

- **SIP**

Sterylizacja przez bezpośredni wtrysk pary

- **TESTY**

- FAT funkcji CIP & SIP w warsztacie Boccard

Dane techniczne

• MIESZANIE

- Mieszanie optymalizowane dla wymiany gazowej i minimalnego ścinania
- Mieszadła magnetyczne
- Wirnik 3 - łopatkowy
- Prędkość liniowa : 2m/s

• ZBIORNIK

- Ratio h/d = 1
- Materiał : stal EN 14404 (316L) $Ra \leq 0.4\mu m$ elektropolerowane dla wszystkich części w kontakcie z produktem
- Ciśnienie pracy : 3 bar g. pary (zbiornik i płaszcz)

• NAPOWIETRZANIE

- | | | |
|-----------------------|---|------------------|
| - Powietrze procesowe | : | od 0 do 1 vvm |
| - Tlen | : | od 0 do 0,02 vvm |
| - Azot | : | od 0 do 0,05 vvm |

DANE TECHNICZNE

- **Wymiary**

	10 L	70 L	250 L	500 L
Wysokość	2280	2440	3140	3450
Szerokość	1000	1060	2340	2000
Długość	1500	1810	3220	3600

•Drabina dostępu do dennicy górnej od pojemności 250 L

Dane techniczne

- **3 RODZAJE PRACY**
 - Batch
 - Fed-batch
 - Perfuzja
- **MIKRO-PODŁOŻE**
 - Możliwość kultur komórkowych na mikro - podłożu
- **ZGODNOŚĆ cGMP**
 - Całkowita powtarzalność dla użytych materiałów i wykonanych spoin
- **DOKUMENTACJA FAT / SAT / IQ / OQ**

Nasze Referencje ...



УДІЛСНІК ЗАКАЗУ ТАБІАЦІЮТІЧНОЇ ФІРМИ "ПОЛФА" СІМ'Я АКСОУНА



sanofi aventis

Because health matters



JANSSEN-CILAG Ltd



AstraZeneca
International



Bayer HealthCare



MERCK SHARP & DOHME



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА
Дарница

Большие Инвестиции в здоровье нации



GlaxoSmithKline



NOVARTIS



Dziękujemy za uwagę..



Boccard Polska Sp. z o.o.
Ul. Żytnia 6 ,
Reguły k/Warszawy ;
05-816 Michałowice

Tel.:+48.22 753 27 37
Fax.: +48.22 753 27 33

www.boccard.pl

