

Process Analytical Technology voor upstream proces

pH sensor CPS171D, focus op fermentatie



Biotech Training Facility is een productiefaciliteit waar farmaceutische training in een realistische omgeving gegeven wordt. Biotech Training Facility is volledig uitgerust met cleanrooms, laboratoria en een technische ruimte met gemakkelijk toegankelijke voorzieningen. Endress+Hauser werkt nauw samen met Biotech Training Facility om biotechingenieurs op te leiden.

Meer informatie hierover vindt u op de website: www.biotechtrainingfacility.com



Een cruciale activiteit tijdens de fermentatie is de controle van de zuurgraad van het kweekmedium die door de onmisbare pH sensor gemeten wordt.

Fermentatie en Process Analytical Technologies Verschillende cellijnen worden gebruikt voor de productie van levensreddende biologische en biosimilair geneesmiddelen. Deze cellijnen hebben een zoogdierlijke, gistelijke, bacteriële, plantaardige of dierlijke oorsprong. Deze cellen zijn op basis van productkwaliteit en productiviteit geselecteerd.

Na uitgebreide testen is de best uitvoerende kloon geselecteerd. De testen vinden plaats in de "bench-top"-reactoren in de ontwikkelingslaboratoria. Na de selectie wordt de kloon aan het klinische/commerciële productieproces doorgegeven. De strakke controle en de betrouwbaarheid van de gebruikte Process Analytical Technologies (PAT) zijn

van groot belang in zowel de ontwikkeling als in de productie. Temperatuur, pH, zuurstof en celgroei zijn over het algemeen de meest gemeten parameters in de fermentoren.

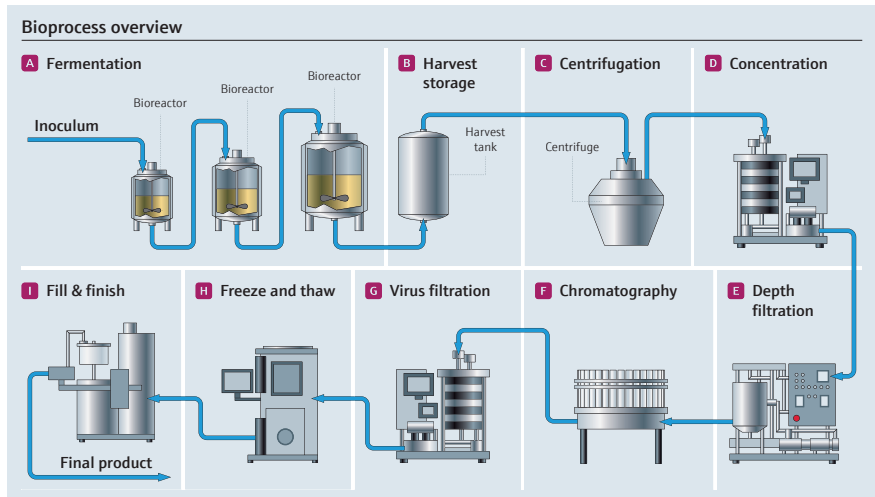
Endress+Hauser uw Life Science partner Endress+Hauser ontwikkelt en produceert een lijn van PAT geschikt voor het upstream en downstream bioproces. Een belangrijk kenmerk van de PAT is de bruikbaarheid die over het hele life-cycle-proces zowel in de ontwikkelingsfase als in de industriële productiefase wordt aangeboden. Bijvoorbeeld: een pH sensor kan voor de 3L batch reactor gebruikt worden maar ook voor de 2000L single-use-bag of de roestvrijstalen fermentoren. Zonder twijfel is dit een duidelijk voordeel als het gaat om scale-up, procesvalidatie en risicobeoordeling. De Memosens CPS171D sensor is een van de PAT beschikbare technologieën.

Memosens CPS171D pH sensor

De pH sensor is speciaal ontworpen om in biofermentatieapplicaties te gebruiken en die - batch na batch - nauwkeurigheid, lineariteit en reproduceerbaarheid garandeert. De Memosens CPS171D wordt, vergeleken met andere pH sensoren, minder beïnvloed wat betreft zware processtappen zoals Cleaning In Place (CIP), Sterilization In Place (SIP) of autoclaving. De verbetering is bereikt dankzij het gebruik van de nieuwe glasbol, gecombineerd met een gespecialiseerde referentiegel die overigens niet verkleurt, en een keramisch diafragma met kleine poriëngrootte die binnendringen van micro-organismen voorkomt. De elementcombinatie zorgt ervoor dat de sensor meer weerstand heeft tegen chemische en thermische procescondities. Er is geen galvanische verbinding tussen de sensor en de kabel (Memosens connector technologie) daarmee zijn de problemen van elektromagnetische interferenties, vocht en defecte bekabeling opgelost.

Kalibratie in GxP omgeving

Bovendien staat de Memosens-technologie eenvoudig kalibreren in de laboratoria of werkplaats met het gebruik van Memobase Plus CYZ71D-software toe. De software ondersteunt de complete lifecycle van elke sensor, dit is een duidelijk voordeel in een GLP/GMP-werkomgeving.



Dankzij de 'As Found-As Left' kalibratie kan van elke productiebatch de pH-sensor conform FDA21CFR part 11 worden gekalibreerd, gedocumenteerd en beheerd.

Endress+Hauser instrumentatie voldoet aan de strenge industrieregeling. We waarborgen dat onze instrumentatie uw levensreddende

geneesmiddelen niet besmet of wijzigt. Food and Drug Administration (FDA) certificering en biocompatibiliteit volgens de United States Pharmacopeia (USP) elk voorzien bij een instrument, zorgen ervoor dat u uw validatieproces kunt bewijzen en verzekeren.

www.nl.endress.com/fermentorsensor

Nederland

Endress+Hauser BV
Nikkelstraat 6
1411 AJ Naarden
Postbus 5102
1410 AC Naarden
Tel. +31 35 695 86 11
info@nl.endress.com
www.nl.endress.com