



TOFFLON ЛУЧШАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА ДЛЯ КРУПНОМАСШТАБНОГО КОММЕРЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА mAbs



Моноклональные антитела (mAbs) широко используются в различных областях для диагностики и терапии ряда заболеваний, таких как рак, аутоиммунные заболевания, инфекции, передающиеся половым путем (sexually transmitted infections) и другие. После эпидемии COVID-19 многие развивающиеся рынки и лидеры отрасли ускорили инвестиции в производство биофармацевтических препаратов, включая mAbs для местного и международного рынка.

Как быстро и успешно построить современное, высококачественное и конкурентоспособное по цене предприятие по производству биологических продуктов?

Много ли потребуются от биофармацевтических компаний?

Tofflon представляет вам свою лучшую инженерную практику, чтобы продемонстрировать, как мы помогли заказчику построить крупномасштабное коммерческое производство mAbs.

Исходные данные проекта:

- **Объем проекта**

Множество коммерческих продуктов для mAbs, рекомбинантного

белка и других биофармацевтических продуктов

- **Соответствие нормативным требованиям**

В соответствии с мировыми нормами cGMP, такими как FDA США, EMA и China GMP.

- **Стадия разработки:** Коммерческая стадия

- **От концепции до завершения механических работ:** 12 месяцев

- **Производительность культивирования клеток**

– 60 000л с биореакторами 12 x 5000л.

– Полностью интегрированный производственный завод, предлагающий разработку технологических процессов, производство лекарственных субстанций и услуги по наполнению и упаковке лекарственных препаратов в одном месте.

- Основной объем поставки Tofflon

✓ DS-UPS: 12шт. по 5000л основных биореакторов и соответствующие биореакторы для семян, загрузочные лотки для среды/буфера/CIP/TCU, а также система

замораживания и оттаивания, система инактивации сточных вод.

✓ DS-DPS: Система хроматографии и колонки, а также системы UF/DF/MF.

✓ DP: Линия розлива жидкости во флаконы с асептическим изолятором + Линия розлива во флаконы Lyo с асептическим изолятором + LYO (SIP, CIP) + Линия вторичной упаковки

✓ Siemens PCS7 DCS

✓ Квалификация и валидация

Мы предоставляем сильную техническую поддержку:

Соответствие глобальным нормам

- cGMP
- Соответствие оборудования нормам
- Соответствие материалов нормам
- Доступ к очистке
- Доступ к стерилизации
- Т.д.

Удовлетворительный процесс

- Технологический поток
- Стратегия CIP/SIP
- Контроль температуры
- Распределительный трубопровод

- Т.д.

Успешный инжиниринг

- Инженерная граница
- Определение дренажных линий
- Модульная поставка
- Подключение к инженерным сетям
- Соединение технологических труб
- Т.д.

Экономически конкурентоспособное производство

- Гравитационный поток
- Разделение черных и белых зон
- Т.д.

Простота в эксплуатации и техническом обслуживании

- Платформа O & M
- Туннель для отбора проб
- Местоположение HMI
- Загрузка материалов
- Демонтаж корпуса фильтра
- Т.д.

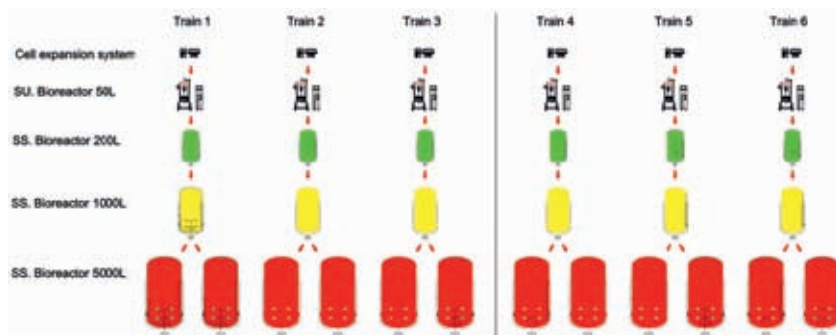
процедуры проекта

Концептуальный дизайн (CD)
 Базовый дизайн (BD)
 Детальный дизайн (DD)
 Производство или строительство
 Доставка и монтаж
 Ввод в эксплуатацию и валидация

**КОНЦЕПТУАЛЬНЫЙ ДИЗАЙН/
 ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ
 ОБОСНОВАНИЕ**

Дополнительная поддержка от Tofflon

- PFD
- Баланс массы



- График выпуска продукции
- Рекомендуемая планировка завода
- Список оборудования
- Потребление коммунальных услуг
- График работы
- Оценка бюджета

На основе производительности клиента

- Линия трубопроводов для продукта
- Выпуск продукта
- Существующее здание или новый завод

Соединение технологических трубопроводов

На основе производительности клиента

- Процесс
- Планировка помещения
- Общие требования

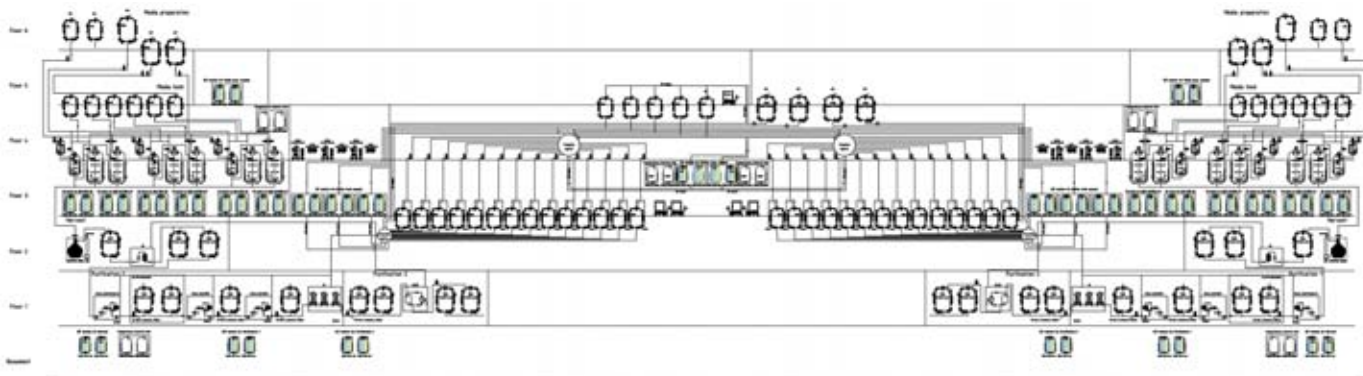
Основной дизайн – Расчет CIP/TCU



Основной дизайн

Дополнительная поддержка от Tofflon

- T3
- Технические спецификации оборудования
- Стратегия CIP/SIP
- Расчет CIP/Блока контроля температуры (TCU)



РАСЧЕТ CIP

Моменты:

- Диапазон очистки
- Температурный контроль
- Расход и давление
- Химическое дополнение



РАСЧЕТ TCU

Моменты:

- Расчет объема
- Диапазон температуры
- Давление в контуре и расход

Основной дизайн – определение дренажной линии

Температура

- Линия холодного слива
- Линия горячего слива

Давление

- Под давлением
- Не под давлением

Биоактивность

- Не активный
- Активный

Детальный дизайн (Качество по дизайну)

Р:

Дизайн процесса

- P&ID
- Расчет рабочей жидкости
- Распылительный шарик
- Предохранительное устройство
- Диаметр трубопровода
- Насос и теплообменник
- Клапана

М:

Механический дизайн

- Чертежи сосудов
- Чертежи 3D блоков
- BIM чертежи взаимосвязанных трубопроводов
- Чертежи о размерах оборудования
- Планировка помещения
- Чертежи интерфейса утилит

А:

Дизайн автоматизации

- Диаграммы логической структуры управления
- Чертежи электропроводки
- Чертежи электрического шкафа
- Разработка аппаратного и программного обеспечения



Квалификация проектирования

Дополнительная поддержка от Tofflon

- Квалификация IQ/OQ и документация
- Поддержка PQ
- Техническое обучение для развития местных талантов в области биофармацевтики
- Стратегический запас биопотребляемых веществ (мешки, носители, смола, фильтрующие мембраны). ◆

Tofflon

ООО «ТОФФЛОН РУС»
125196, Россия, Москва,
4-й Лесной переулок, 13
+7 499 750 2479
info.rus@tofflon.com
www.tofflon.com

