

# Systeme PAK

Systeme de purification en continu à usage unique

## Domaines

R&D - Pilote - Production - GMP

## Applications

- Diafiltration
- Chromatographie
- Inactivation virale
- Concentration en ligne
- Filtration
- Anticorps monoclonaux et autres produits biopharmaceutiques

## Les avantages

- Amélioration de la productivité de + de 4 fois et réduction de 50 % des besoins CAPEX par rapport aux procédés par lots
- Réduction des volumes des cuves de + de 100 fois par le fonctionnement simultané des étapes de purification en série
- Connection de plusieurs skids en série pour la réalisation complète d'un procédé DSP, avec l'instrumentation et la gestion des tampons totalement intégrées
- Réduction de l'encombrement jusqu'à 80%
- Installation rapide et simplifiée avec le kit de débit rigide à usage unique
- Choix libre de l'ordre des opérations
- Gestion et mises à jour des paramètres de fonctionnement en quelques minutes avec le package d'automatisation dynamique PurSync™
- Automatisation conforme à la norme 21 CFR Part 11 et matériaux de construction en contact avec le produit conformes à l'USP Classe VI



Systeme à usage unique pour l'automatisation et la réalisation en continu de 4 étapes de purification pour les bioprocédés :

- Inactivation virale,
- Filtration à flux continu,
- Chromatographie à 2 colonnes,
- Concentration en ligne,
- Diafiltration.



# Systeme PAK

Systeme de purification en continu à usage unique

## SPÉCIFICATIONS PRODUIT

### Composition du Systeme PAK

- 36 vannes
- 8 pompes : 4 pompes tampons + 4 pompes produits
- 8 pH-mètres ou conductimètres
- 8 capteurs de pression
- 6 balances
- 2 UV-mètres à double longueur d'onde
- 2 débitmètres massiques à usage unique

### Kit de débit rigide à usage unique

- Permet une installation rapide
- 500 ml
- Comprend :
  - 2 connexions pour sondes pH et/ou conductivité
  - 1 connexion pour sonde UV
  - 2 mélangeurs statiques pour ajustement du pH ou dilution en ligne
  - 1 récipient de mélange avec évent
  - 2 ports cannelés entrée/sortie et 1 port 3/4"
  - Matériaux de construction : Nylon 12 et silice fondue, répondent aux spécifications USP Classe VI et/ou ISO 10993
  - Compatible gamma

## SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

### Dimensions L x P x H

- pouces : 53 x 31 x 33 (65" hauteur avec chariot)
- cm : 134,62 x 78,74 x 83,82 (165,10 cm hauteur avec chariot)

### Plages de débit

- Option 1 : 0,3 ml/min à 240 ml/min (pompe à faible débit)
- Option 2 : 1,3 ml/min à 1,7 l/min (pompe à haut débit)

### Diamètres de tubings acceptés

1/16", 1/8", 3/16", 1/4"

### Limite de pression

4 bar (58 psi)

### Equipement

1 pompe tampon, 1 pompe produit, 5 vannes à manchons et 5 vannes d'entrée tampon par étage (4 étages)

### Systeme d'automatisation PurSync™

Fonctionnement synchrone de 4 étapes de purification séquentielles par système  
Jusqu'à quatre systèmes en série possibles :

- Schémas de contrôle pour inactivation virale à faible pH, TFF pour concentration/diafiltration en un seul passage, filtration virale, chromatographie
- Ajustement du tampon en ligne basé sur le pH, la conductivité ou le rapport volumétrique à l'entrée et à la sortie des étages de purification. Contrôle de la pression pour chaque étape de purification
- Démarrage et arrêt automatisés, y compris l'amorçage, la désinfection, l'équilibrage et le stockage

### Matériaux de construction

Kit Flow : Nylon 12 avec fenêtres en silice fondue  
Matériaux en contact avec le produit conformes à USP Classe VI et/ou ISO 10993



# Systeme PAK

## SPÉCIFICATIONS PRODUIT

### INSTRUMENTATION

#### Capteurs de pression

4,1 bar (60 psi) max  
Quantité : 8

#### Capteurs UV

2 longueurs d'onde spécifiées de 185 nm à 2 600 nm  
Quantité : 2

#### Capteurs pH

0 à 14  
Quantité : 8 max

#### Capteurs Conductivité

0,02 mS/cm à 500 mS/cm  
Quantité : 8 max

#### Débitmètre massique

20 g/min à 1500 g/min avec lecture de la densité  
quantité : 1

#### Balances

- Balances au sol capacité 450 kg  
Quantité 0 à 2
- Balances de paillasse capacité 10 kg  
Quantité 4 à 6

### AUTRES SPÉCIFICATIONS

#### Connexions électriques

120 VAC, 20 A

#### Alimentation en air requise

6,2 bar (90 psi)

#### PLC

Rockwell CompactLogix™ 5380





# Systeme PAK

## DIMENSIONNEMENT DU SYSTEME

► Un seul système automatisé | Plusieurs kits de débit à usage unique disponibles

### Purification de 50 litres de culture cellulaire par jour<sup>1</sup> (250 g mAb / jour)

	pH bas IV	Filtration	Chromato	UF/DF
Débit Produit	~10 ml/min	~10 ml/min	~10 ml/min	~10 ml/min
Débit Tampon	1 à 2 ml/min	1 à 2 ml/min	~50 ml/min	~10 ml/min
Diamètre tubing Produit	1/8"	1/8"	1/8"	1/8"
Diamètre tubing Tampon	1/16"	1/16"	1/8"	1/8"
Volume de cuve du kit de débit	0,2 l	0,2 l	5 l	0,2 l

### Purification de 500 litres de culture cellulaire par jour<sup>1</sup> (2 500 g mAb / jour)

	pH bas IV	Filtration	Chromato <sup>2</sup>	UF/DF
Débit Produit	~100 ml/min	~100 ml/min	~100 ml/min	~100 ml/min
Débit Tampon	10 à 20 ml/min	10 à 20 ml/min	~500 ml/min	~100 ml/min
Diamètre tubing Produit	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
Diamètre tubing Tampon	1/8"	1/8"	1/4"	1/4"
Volume de cuve du kit de débit	2 l	2 l	50 l	2 l

<sup>1</sup>Suppose un milieu de culture cellulaire de 5 g/l avec un facteur de concentration de 3,5 fois par rapport à la première étape de capture.

<sup>2</sup>Nécessite une pompe à haut débit et une balance au sol en option.



# Systeme PAK

## DIMENSIONNEMENT DU SYSTEME

Purification de 5 000 litres de culture cellulaire par jour<sup>1</sup> (25 000 g mAb / jour)

	pH bas IV	Filtration	Chromato	UF/DF
Débit Produit	~1 l/min	~1 l/min	~1 l/min	~1 l/min
Débit Tampon	100 à 200 ml/min	100 à 200 ml/min	~5 l/min	~1 l/min
Diamètre tubing Produit	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
Diamètre tubing Tampon	1/4"	1/4"	1/2"	1/2"
Volume de cuve du kit de débit	20 l	20 l	500 l	20 l

<sup>1</sup>Suppose un milieu de culture cellulaire de 5 g/l avec un facteur de concentration de 3,5 fois par rapport à la première étape de capture.

**PAK**  
BioSolutions™

