

Производство вакцин с использованием культур особо чувствительных типов клеток и микроорганизмов в газо-вихревых биореакторах

(замена роллерных технологий)

Закрытое акционерное общество «Саяны»

630058, г. Новосибирск, ул. Тихая, д.1, оф. 421

Тел/факс: +7 (383) 306-26-20, 306-26-40

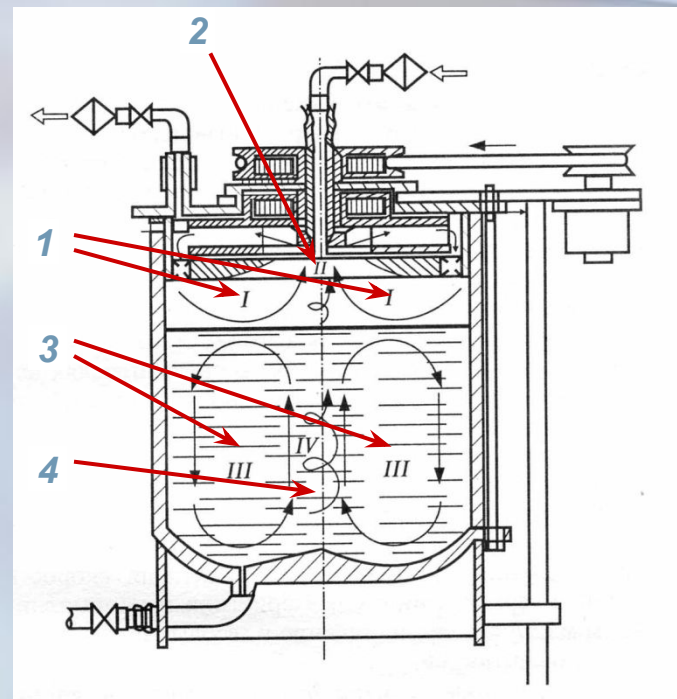
e-mail: sayany@bioreactor.ru Web-site: www.bioreactor.ru



Газо-вихревые биореакторы принципиально новый класс аппаратов.

Перемешивание осуществляется
концентрированным воздушным
вихрем.

(Патент США, Японии, Европатент)



1 - периферийная зона газового вихря; 2 -
приосевая зона газового вихря; 3 - зона
нисходящего движения суспензии клеток;
4 - зона восходящего движения суспензии
клеток.



Характеристики газо-вихревых безградиентных биореакторов

- Не травматичное объемное перемешивание жидкостей, в том числе вязких
- Высокий поверхностный массообмен
- Отсутствие зон локальных перегревов
- Эффективное пеногашение вихрем
- Низкое энергопотребление на перемешивание
- Масштабируемость
- Постоянные характеристики при работе с различным заполнением объема, что позволяет исключить ряд «запускных» биореакторов



Инфекционная, антигенная активность и концентрация белка E вируса КЭ штамма «205» в «вирусной взвеси», полученной в газо-вихревом биореакторе и в роллерных бутылках.

№ эксперимента	Посевная доза клеток (млн./мл)		Скорость вращения двигателя (об/мин)	Инфекционная активность* (lg ЛД _{50/0,03мл})		Антигенная активность* (1/титр)		Концентрация белка E* (мкг/мл)	
	Реактор	Контроль		Реактор	Контроль	Реактор	Контроль	Реактор	Контроль
1	2,2	2,2	1300	10,7	10,7	128	128	н. и.	н. и.
2	2,5	2,5	1300	10,1	9,2	128	64	3,4	3,3
3	2,3	2,3	1200	11,5	7,5	64	32	2,4	0,5
4	2,2	2,2	1100	11,5	11,5	128	32	1,5	4,2
5	3,4	2,5	1400	11,0	7,5	128	128	2,9	3,5
6	3,4	2,4	1500	11,5	11,5	128	128	3,1	3,4
7	3,3	2,8	1500	11,5	11,5	128	н. и.	2,6	н. и.

- * Примечание: в таблице указаны результаты, полученные на 4-е сутки репродукции вируса, в период максимального его накопления в культуральной жидкости



В ФГУП «Микроген» МЗ РФ НПО «Вирион» отработана промышленная технология производства вакцины клещевого энцефалита «Энцевир» в газо-вихревом биореакторе «Торнадо-300»



МИКРОГЕН

Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Филиал в г. Томск НПО «Вирион»

Ул. Ижевского, д. 8, г. Томск, 634040, Россия, тел./факс (3822) 63-37-34, 63-37-33,
e-mail: virion@virion-tomsk.com ИНН 4772229283, ОГРН 14407886

№ _____
из № _____ от _____ 200 г

{ _____ }

Краткий отзыв о результатах промышленного внедрения газо-вихревого биореактора «ТОРНАДО-250»

г. Томск

29 ноября 2005

На «НПО «Вирион» с 2004 года проводятся работы по культивированию вируса клещевого энцефалита, штамм «205» в первично-трипсинизированных клетках эмбриона курицы (ФЭК) в газо-вихревом биореакторе «ТОРНАДО-250».

Газо-вихревой способ перемешивания позволяет снизить травмируемость чувствительных клеток, культивируемых в реакторе. Применение газо-вихревого способа перемешивания клеточной взвеси во время культивирования позволяет получить результаты, аналогичные роллерному культивированию.

Репродукцию вируса проводят в течение 93 часов при температуре 37 °С и подаче стерильного воздуха. Инактивацию вируса осуществляют формалином при температуре 32 °С и сниженных оборотах активатора.

В результате получают инактивированную, безопасную вирусную взвесь, антигенная активность которой соответствует требованиям НД.

Из вирусной взвеси приготавливают очищенный концентрат вакцины, соответствующий требованиям НД.

Газо-вихревые реакторы позволяют проводить репродукцию вируса клещевого энцефалита в чувствительных клетках ФЭК в промышленных масштабах.

Зам. директора по качеству
и новой технологии

Н.Х.Ставицкая

Результаты культивирования культуры *Leptospira Pomona* На ФГУП «Армавирская биофабрика» в промышленных газо-вихревых биореакторах «Торнадо-100», «Торнадо-500»



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«АРМАВИРСКАЯ
БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАБРИКА»
Адрес: 352312, Краснодарский край, Новокубанский район,
ул. Пастухов, ул. Мичурина, дом 11
☎ (86192) директор 2-12-95
прямая 2-12-11, факс 2-12-24
коммерческий отдел 2-41-02, 4-10-26, факс 4-10-28

Р/с № 4050281033080100001, абз № 2010181000000000602
в ОД РФ № 4212 «Новокубанское г. Новокубанск»
К/с: → 31-Лавилл БСЗ СК РФ, «Ростов-на-Дону»
БИК 040715403, ИНН 2343003392, ОКПО 00482849
КПП 25401001

« 29 » ноября 2007 г. № 1206

Генеральному директору
ЗАО «САЯНЫ»
Рамазанову
Юрию Ахметовичу

Краткий отзыв о результатах
промышленного испытания газо-вихревого биореактора «Торнадо-100»

На ФГУП «Армавирская биофабрика» в цехе №1 «Производство биопрепаратов» в период с 12.11.2007 по 26.11.2007 были проведены культивирования шт. лептоспир *L. Pomona* (ВГНКИ-6) в газо-вихревом биореакторе «Торнадо-100» объёмом 100 литров. В обычных условиях штаммы лептоспир выращиваются в 20-ти литровых баллонах, содержащих 12-14 литров водно-сывороточной среды, в течение 5-7 суток. Культура лептоспир высокочувствительна к механическим, температурным и иным воздействиям.

В процессе культивирования лептоспир в газо-вихревом биореакторе определяли морфологию, максимальную удельную скорость роста культуры, накопления и другие параметры.

Установлено, что при культивировании лептоспир в биореакторе газо-вихревого типа обеспечивается физиологически более активное состояние культуры, увеличивается накопление биомассы в 1,2 раза по сравнению с традиционной технологией культивирования её баллонным способом.

Полученные в ходе испытаний результаты говорят об эффективности применения газо-вихревого способа культивирования в процессе культивирования штамма *L. Pomona* (ВГНКИ-6) чувствительного к механическим воздействиям.


1-ый зам.директора
ФГУП «Армавирская биофабрика»

Ярцев С.Н.



Использование газо-вихревых биореакторов в процессах производства вакцин и других лекарственных препаратов позволяет

- заменить устаревшие роллерные технологии
- автоматизировать процесс
- повысить технологическую безопасность процесса
- выпускать продукцию в соответствии стандартам **GMP**
- снизить себестоимость



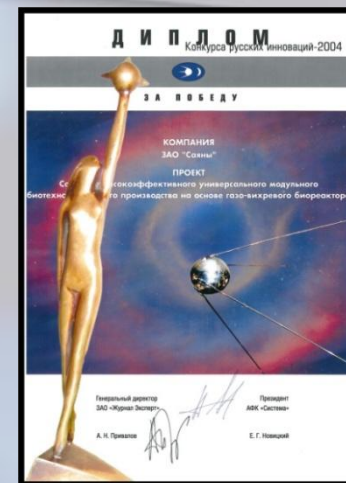
Экономическая эффективность производства с использованием газо-вихревые биореакторов достигается за счет

- ◆ Универсальности производства – возможности успешно работать с различными типами продуцентов
- ◆ Финансовой устойчивости предприятия за счет возможности быстрого и мало затратного внедрения технологий по выпуску новой биотехнологической продукции
- ◆ Технологичности производства
- ◆ Малых первоначальных капиталовложений как результата
 - Сокращения количества биореакторов в технологической цепи
 - Упрощения и сокращения схемы коммуникационных трубопроводов
- ◆ Сокращения общих производственных затрат (электроэнергии, водяного пара, мощных средств, площади, фонда заработной платы и т.д.)

Газо-вихревой биореактор – аппарат нового поколения, по принципу перемешивания не имеющий аналогов в мире



Казахстан Н.А. Назарбаев
осматривает газо-вихревой
биореактор.



Газо-вихревой биореактор
награжден золотыми и
серебряной медалями
различных международных
выставок и признан одной из
наиболее перспективных
разработок в области
высоких технологий в
России