

Саяны

Закрытое акционерное общество

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

(замена роллерных технологий)

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

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

e-mail: sajany@bioreactor.ru, sajany@ngs.ru

Web-site: www.bioreactor.ru

Состояние биотехнологической промышленности

«..В России износ основных фондов в биотехнологической отрасли достиг 65-70 %. Средний срок службы активной части основного капитала превышает 25-30 лет.

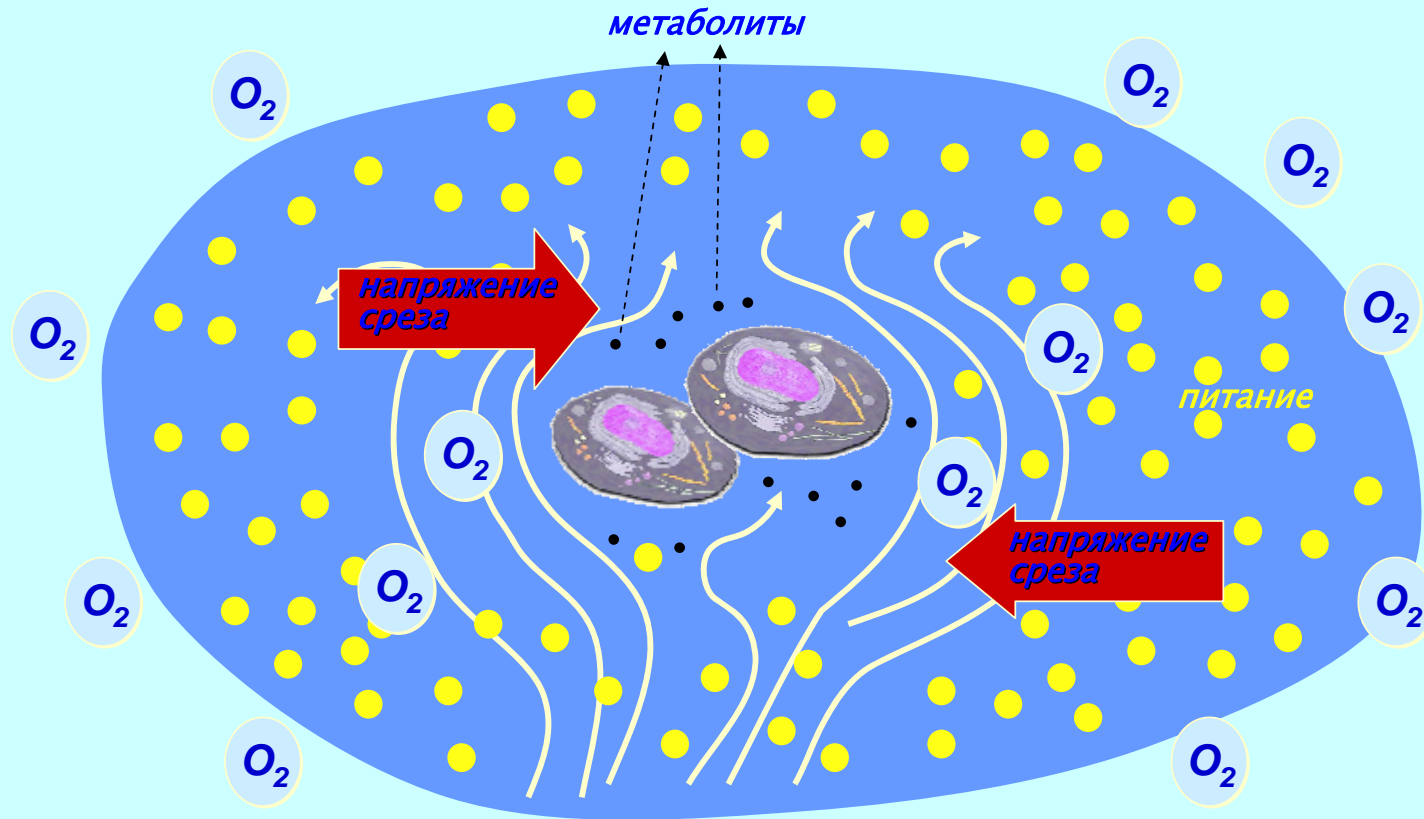
Технологические производства и используемые ими технологии по-прежнему ориентируются на выпуск продукции «первого поколения», характеризующейся повышенным расходом действующего начала, низкой степенью активности биологического агента в препарате, крупным тоннажем выпускаемой продукции.

Российские предприятия, за исключением отдельных участков, не соответствуют современным требованиям, морально устарели.

...Реальный возврат вложенных средств и получение прибыли в настоящее время возможен только от предприятий, ориентированных на Получение продукции высокого качества с использованием современных технологий и оборудования нового поколения...».

(“Сводный научный отчет ВНИИПРиМ –РИНКЦЭ“Исследование рынка биотехнологической продукции в России”).

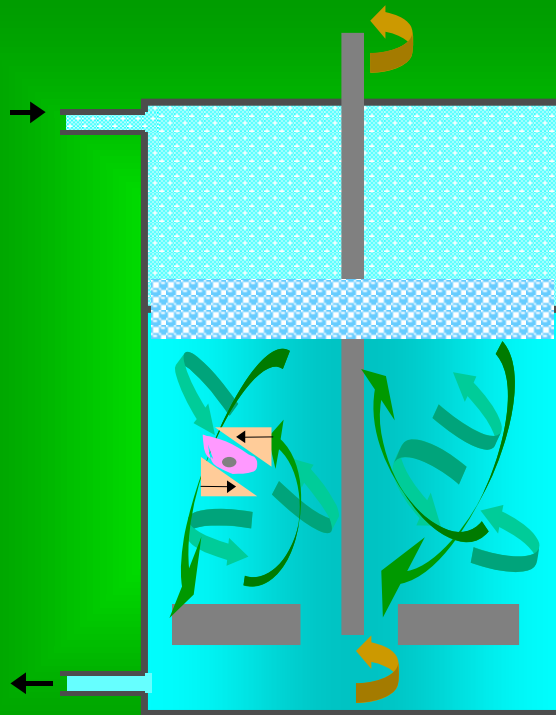
Факторы, влияющие на жизнеспособность чувствительных клеток и микроорганизмов



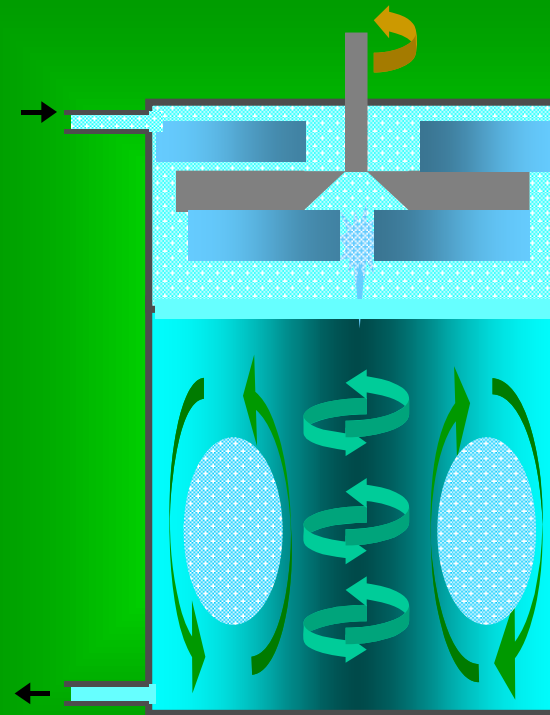
(температурный режим, дыхание, питание, метаболиты, механическое воздействие)

Газо-вихревые биореакторы – принципиально новый класс аппаратов

*Перемешивание,
осуществляемое
механической мешалкой*



*Газо-вихревое
перемешивание*



Характеристики газо-вихревых безградиентных биореакторов

- ◆ *Низкое энергопотребление на перемешивание – в разы меньше, чем у биореакторов с механической мешалкой*
- ◆ *Высокий поверхностный массообмен*
- ◆ *Качественное объемное перемешивание вязких жидкостей*
- ◆ *Отсутствие зон локальных перегревов*
- ◆ *Постоянные характеристики при работе с заполнением объема на 10-90%, что позволяет исключить «запускные» биореакторы*
- ◆ *Газовый вихрь является эффективным пеногасителем*
- ◆ *Гидродинамика биореактора практически мало зависит от уровня жидкости в нем, биореактор легко масштабируется*

Свойства газо-вихревых биореакторов ПОЗВОЛЯЮТ:

- ◆ *культивировать клетки, плохо воспроизводимые в известных типах биореакторов*
- ◆ *запускать однотипный биореактор большого объема при отношении его объема к малому биореактору, как 100:1 и устранить из технологической цепи биореакторы промежуточного объема*
- ◆ *не использовать химический пеногаситель, существенно усложняющий и удорожающий дальнейший процесс очистки и получения конечного продукта*
- ◆ *применять биореактор в процессах, использующих вязкие жидкости или получающих таковые в процессе микробиологического синтеза*

Основные преимущества газодвигательных биореакторов

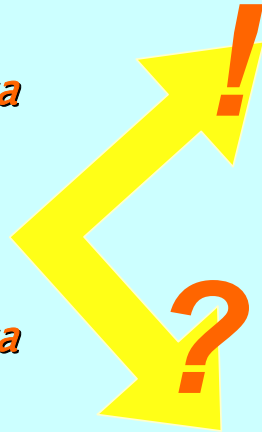
- ◆ ***Универсальность – возможность успешно культивировать практически любые типы клеток (в т.ч. гибридные, эмбриональные) и микроорганизмов***
- ◆ ***Полная воспроизводимость (масштабируемость) результатов лабораторных процессов при промышленном внедрении разработок***
- ◆ ***Экономическая эффективность при промышленном использовании***

Внедрение научных разработок в промышленное производство

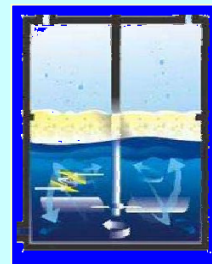
Новая разработка

Новая разработка

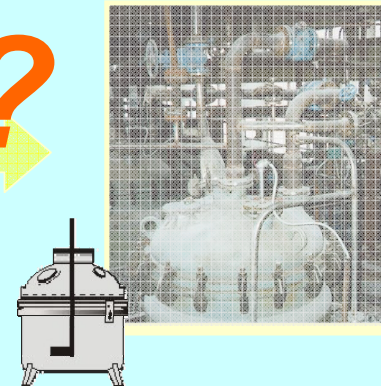
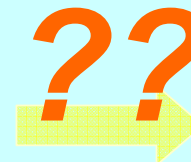
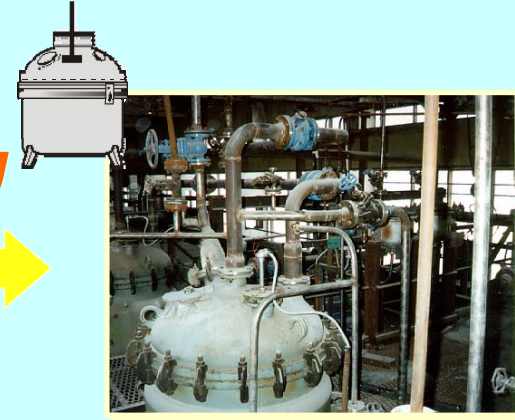
Новая разработка



Безградиентный биореактор



Традиционный биореактор



Опыт культивирования различных культур клеток и микроорганизмов

Успешно культивировались клетки насекомых (IZD MB-0503), млекопитающих: миелома мыши (Sp210-Ag 14P₃), лимфоциты человека MT-4, Vero, ВНК-21, клетки тимуса человека (Т-4), гибридные клетки: (гибрид клетки почки и лимфоцита свиньи A₄C₅), эмбриональные клетки: эмбриональные стволовые клетки человека линии hESMO3, клетки фибробластов эмбриона курицы (ФЭК), растительные клетки, грибы, Aspergillus, Fusarium, Bacillus, Saccharomyces, E.coli и другие штаммы-продуценты.

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«АРМАВИРСКАЯ
БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАБРИКА»**

Адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район,
пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11
☎ (86195) директор 3-12-95
приемная 2-12-11, факс 2-15-25
коммерческий отдел 2-11-15, 4-10-26, т/факс 4-10-28

Р/с № 40502810530080100001, к/с № 30101810600000000602
в ОСБ РФ № 5213 «Новокубанское» г. Новокубанск
Кро-Заводский Бюм СВ РФ, г. Ростов-на-Дону
БИК 046015602, ИНН 2343003392, ОКПО 00482849
КПП 234301001

« 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.Ромона (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, накопление 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 выращивания в процессе культивирования штамма L.Ромона (ВГНКИ-6) чувствительного к механическим воздействиям.

1-ый зам.директора

ФГУП «Армавирская биофабрика»



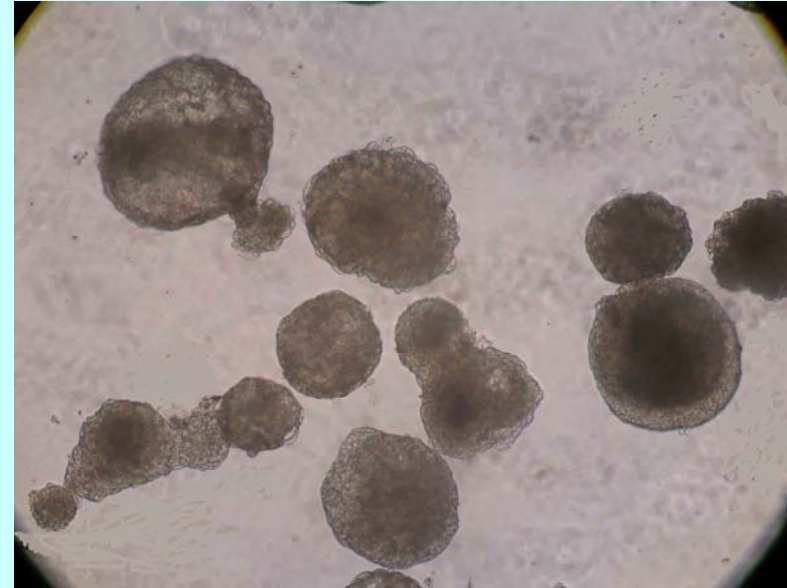
Ярцев С.Н.

На ФГУП «Армавирская биофабрика» при культивировании чувствительной культуры лептоспиры в промышленном газо-вихревом биореакторе «Торнадо-100» получены результаты лучшие чем при использовании роллеров

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

№ экспериментала	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.**



Эмбриоидные тельца из культуры эмбриональных стволовых клеток человека линии hESMO3, выращенные в газо-вихревом биореакторе

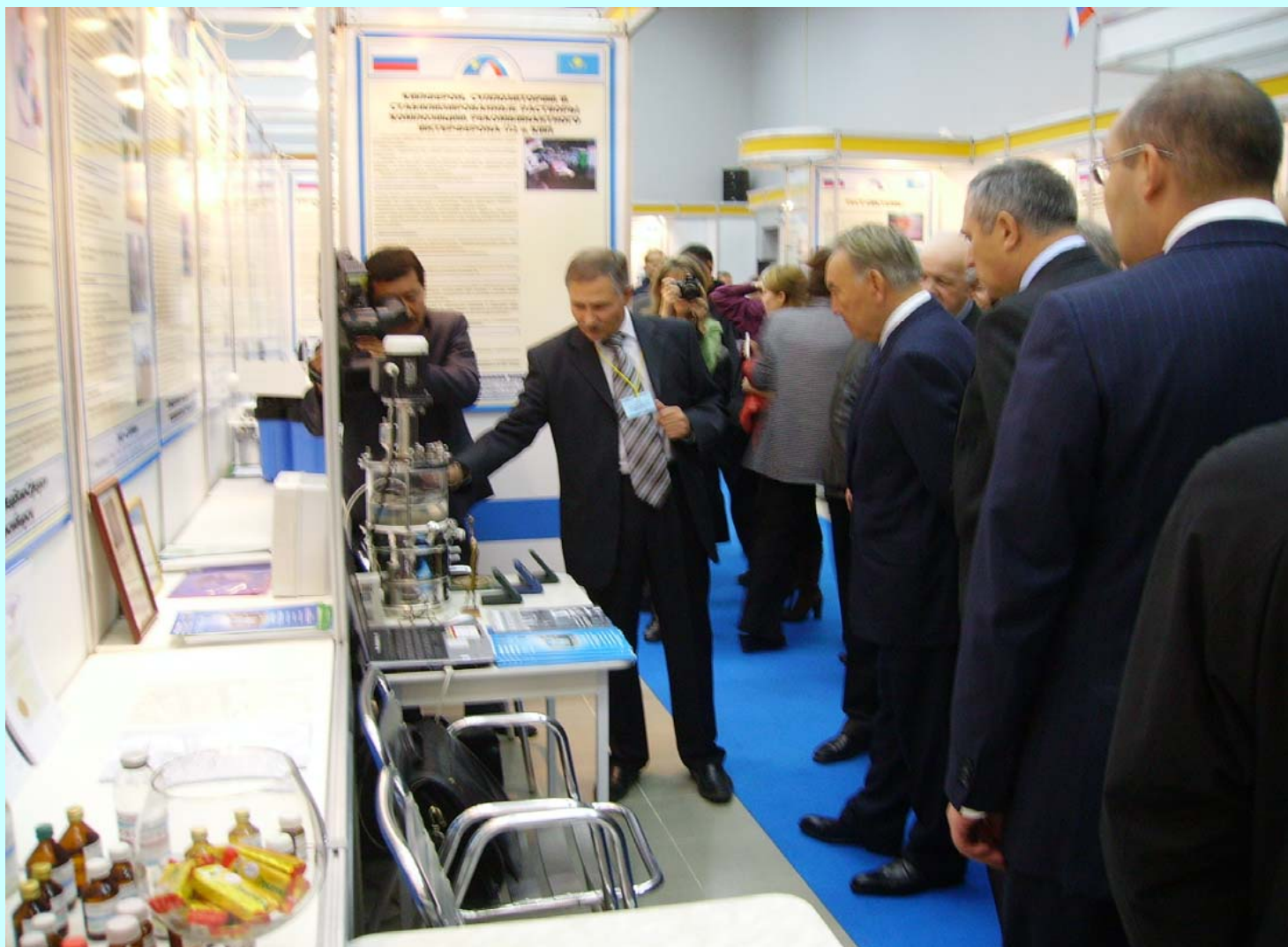
**Аутологичные стволовые клетки человека,
выращенные в газо-вихревом биореакторе на
носителе**



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*
- ◆ *Снижения потерь при культивировании*
- ◆ *Малых первоначальных капиталовложений как результата*
 - *Сокращения количества биореакторов в технологической цепи*
 - *Упрощения и сокращения схемы коммуникационных трубопроводов*
- ◆ *Сокращения общих производственных затрат (электроэнергии, водяного пара, моющих средств, площади, фонда заработной платы и т.д.)*

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



***Газо-вихревые биореакторы
позволяют производить
вакцины с использованием
особо чувствительных клеток
и микроорганизмов в
соответствии с требованиями
GMP и исключить
роллерные технологии***

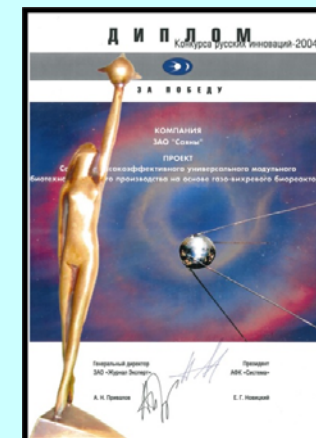
Газо-вихревой биореактор – аппарат нового поколения, по принципу перемешивания не имеющий аналогов в мире



***III Московский
международный Конгресс
«БИОТЕХНОЛОГИЯ:
СОСТОЯНИЕ И
ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ»
Газо-вихревой биореактор
стал победителем в
номинации “оборудование”
и награжден золотой
медалью выставки
«МИР
БИОТЕХНОЛОГИИ’2005»***



Патент США, Японии, Европатент.



***По оценкам
экспертов газо-
вихревой биореактор
признан одной из
наиболее
перспективных
разработок в области
высоких технологий в
России***



Саяны

Закрытое акционерное общество

Спасибо за внимание

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

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

e-mail: sajany@bioreactor.ru, sajany@ngs.ru

Web-site: www.bioreactor.ru