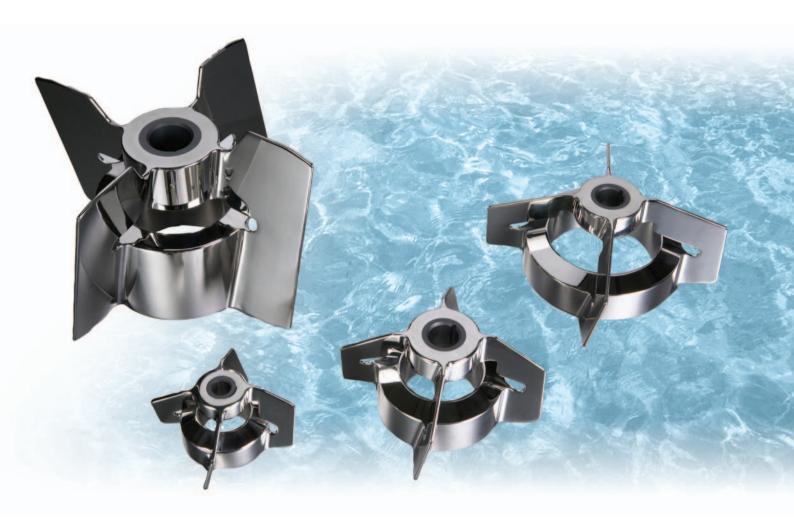
# **MILLIPORE**



# NovAseptic®-Mischer

Die richtige Mischung für Ihre Mischanwendungen

# Eine komplette Produktpalette für Ihre Prozessanforderungen

# NovAseptic®-Mischer

NovaAseptic-Mischer wurden für verschiedene Anwendungen in der Pharma- und Biotechindustrie konzipiert und bieten eine komplette Lösung für Mischprozesse im gesamten Produktionsablauf.

#### **Anströmseitig**

Ansetzen von Nährmedien Ansetzen von Puffern

#### **Prozess**

Zellkultur Fermentation Ernte

#### **Abströmseitig**

Aufreinigung Filtration Chromatographie Zentrifugation

#### **Abfüllung**

Aseptische Endabfüllung Formulierung

In unserem umfassenden Produktangebot mit verschiedenen Mischermodellen finden Sie den richtigen Mischer für Ihren Prozess und Maßstab.

- ► NovAseptic GMP-Mischer allgemeines Mischen
- NovAseptic USM-Mischer Mischanwendungen auf der Anströmseite, mittlere Scherwirkung
- ► NovAseptic HS-Mischer hohe Scherwirkung
- ► NovAseptic HSI-Mischer Inline-Mischer mit hoher Scherwirkung



NovAseptic USM-Mischer



NovAseptic HS-Mischer



NovAseptic HSI-Mischer

NovAseptic GMP-Mischer

Weshalb sind NovAseptic-Mischer die beste Wahl?

- Breite Produktpalette mit kompletten Lösungen für aseptische Mischanwendungen
- Ausgezeichnete Mischleistung

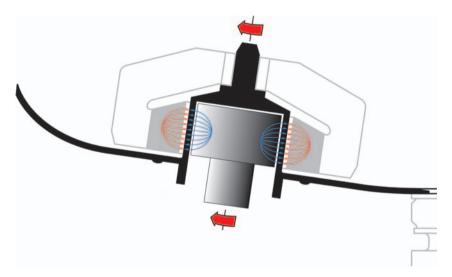
# Bedeutende Vorteile des NovAseptic-Mischerdesigns

#### Robuste Konstruktion

NovAseptic-Mischer sind für optimale Leistung und Zuverlässigkeit, lange Lebensdauer und einfache Wartung konstruiert. Die Konstruktion und die Entwicklung jeder Komponente sind auf aseptische Prozesse gerichet und stützen sich auf mehr als 20 Jahre Erfahrung.

## Magnetisch angetrieben

Einer der bedeutenden Vorteile des Magnetantriebs besteht darin, dass er eine völlige Integrität des Behälters zulässt. Durch die Behälterwand wird keine Welle geführt, die Undichtigkeiten erzeugen und die Integrität des Behälters und seines Inhalts gefährden kann.



## **Tankbodenmontiert**

Magnetisch getriebene Mischer haben außerdem andere Vorteile, die nicht in Zusammenhang mit der Integrität stehen. Die Demontage eines NovAseptic-Mischers ist einfach, wogegen ein von oben angetriebener Mischer oftmals eine mechanische Hebevorrichtung erfordert. NovAseptic-Mischer können rühren, auch wenn der Behälter fast leer ist, da das Rührwerk unten montiert wird und fast bündig mit dem Tankboden ist.

## Engagement für aseptische Konstruktion

Jeder NovAseptic-Mischer entspricht den strengsten Vorschriften für Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit. Alle Modelle können in eingebautem Zustand vollständig gereinigt und sterilisiert werden (CIP/SIP).

- Tankbodenmontiert
  - ermöglicht das Mischen bei fast leerem Behälter
  - einfache Wartung
- Magnetisch angetrieben
  - keine mechanischen Dichtungen
  - minimale Kontaminationsgefahr
- In eingebautem Zustand vollständig reinigungsund sterilisierfähig (CIP/SIP)
- Mischleistung kann in Millipore's Vorvalidierungszentrale getestet und optimiert werden

# Wählen Sie Ihre Anwendung





## Allgemeines Mischen

Für allgemeines Mischen und Suspensionieren sind zwei NovAseptic-Mischermodelle erhältlich

- Der GMP-Mischer ist das Standardmodell und die erste Wahl für die kritischsten Anwendungen in Ihren Prozessschritten, die bezüglich Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit in eingebautem Zustand strengen Anforderungen unterliegen. Der GMP-Mischer läuft ohne Partikelabgabe und eignet sich für das allgemeine Mischen, die Temperaturregelung in Lösungen und scherempfindliche Anwendungen.
- Für Anwendungen im Anströmbereich ist der USM-Mischer eine perfekte Option. Dieser Mischer ist eine überlegene Alternative zu oben auf dem Behälter montierten Mischern für Anwendungen im Anströmbereich. Der USM-Mischer erzeugt mittelhohe Scherkräfte und überträgt weitaus mehr Energie in den Behälter als der GMP-Mischer. Er eignet sich ideal für den Eintrag schwer löslicher Pulver in eine Flüssigkeit.

### Mischen mit hoher Scherkraft

Für Anwendungen mit unlöslichen Medien wie Emulsionen, zum Auflösen von Stoffen oder für Feststoffe, die benetzt oder zerkleinert werden müssen, sind zwei hochscherende NovAseptic-Mischermodelle erhältlich.

- Der **HS-Mischer** für Volumina bis zu 1500 Liter (Scherraten ab 20 000 s<sup>-1</sup>) wird in einem Behälter installiert.
- Der **HIS-Mischer** ist eine Inline-Version des HS-Mischers, der für die Inline-Zugabe von Pulvern, zum Durchmischen oder zur Partikelzerkleinerung entwickelt wurde. Das Gerät erzeugt Scherraten ab 20 000 s<sup>-1</sup> und kann Produkt zwischen zwei Behältern übertragen.







### Verschiedene Mischerkombinationen

Für bestimmte Anwendungen können verschiedene Mischer kombiniert werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Ein HS-Mischer erzeugt zum Beispiel die hohen Scherkräfte, die zur Herstellung einer Emulsion erforderlich sind, während der GMP-Mischer eingesetzt wird, um den Wirbel aufzulösen und eine zusätzliche Rührbewegung sowie einen Ausgleich im Behälter zu erzeugen. Auf diese Weise können verschiedene effektive Ergebnisse erzielt werden, wie z. B. eine Kontrolle des Wirbels zur Vermeidung von Schaumbildung, stärkere Rührkraft usw.



# Optimierung Ihres Mischprozesses

## Vorvalidierungszentrale

Höhere Leistung, Reproduzierbarkeit und die Reinigungs- und Dampfsterilisierbarkeit in eingebautem Zustand sind kritische Erwägungen bei der Auslegung eines aseptischen Mischprozesses. Die Produktreihe der NovAseptic-Mischer zeichnet sich durch diese Merkmale aus.

Millipore berät Sie gerne bei der Auslegung Ihres Prozesses, um Ihre Mischschritte zu optimieren. In unserer komplett ausgestatteten Vorvalidierungszentrale können Ihre Produkte oder Prozesse unter tatsächlichen Einsatzbedingungen getestet werden. Diese Zentrale verfügt über Testbehälter mehrerer Größen und Arten—es können Größen bis zu 5000 Liter mit Dampfsterilisation realisiert werden. Zusammen mit unseren erfahrenen Mischanwendungsspezialisten können Sie Ihren aseptischen Mischprozess unter Anwendung der leistungsstarken NovAseptic-Mischer verifizieren und optimieren, um die richtige Mischung für Ihre Prozessanforderungen zu finden.

## Produktion und Qualitätskontrolle

NovAseptic-Mischer werden in Übereinstimmung mit den besten Qualitätspraktiken hergestellt und vor der Auslieferung einem Qualitätskontrollprogramm unterzogen. Das Qualitätskontrollprogramm beinhaltet eine Reihe von Prüfpunkten, die sicherstellen, dass die Teile des Mischers dem höchsten Qualitätsstandard entsprechen:

- Die Chargennummer wird identifiziert, und die Liefermenge wird mit der Bestellung verglichen.
- Alle produktberührten Teile werden zur vollständigen Rückverfolgbarkeit mit individuellen Identifikationsnummern gekennzeichnet.
- Die Abmessungen werden anhand der entsprechenden Zeichnung geprüft.
- Die Oberflächenfeinheit wird mit einem Perthometer geprüft, um sicherzustellen, dass der Ra-Wert der jeweiligen Bestellung entspricht.

• Jede Antriebseinheit wird vor der Auslieferung einem Testlauf unterzogen.



#### Bestellungen und technische Unterstützung

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer nächstgelegenen Millipore-Niederlassung.

Ihre nächstgelegene Millipore-Niederlassung finden Sie online unter:

www.millipore.com/offices

Im Internet: www.millipore.com

Technischer Kundendienst: www.millipore.com/techservice

