

# Compatibilité des solutions Raman pour bioprocédés avec BioPAT® Spectro de Sartorius

## Aperçu des produits

### Points forts de l'intégration

- Construction du modèle Raman dans les systèmes Ambr®
- Un port de spectroscopie à usage unique, prêt à l'emploi, pour les bioréacteurs Biota STR®
- Transfert de modèle Raman d'une échelle de 15 mL en laboratoire à 2000 L en production



### Vue d'ensemble de l'intégration de la technologie Raman d'Endress+Hauser et de BioPAT® Spectro

La collaboration entre Endress+Hauser et Sartorius représente une évolution très intéressante de notre gamme déjà bien établie de produits Raman pour bioprocédés. L'alliance entre les analyseurs Raman Endress+Hauser avec sondes uniques pour bioprocédés et la plateforme BioPAT Spectro de Sartorius offre au marché l'interface idéale pour un développement à haut rendement avec une fabrication commerciale à usage unique. L'intégration de la spectroscopie Raman Endress+Hauser, utilisant la technologie Kaiser Raman, dans les systèmes Ambr® permet des applications de qualité par la conception (QbD) adaptables à toutes les tailles de bioréacteurs à usage unique Biostat STR®.

La technologie de sonde pour bioprocédés Raman d'Endress+Hauser a été adaptée pour la plateforme BioPAT Spectro de Sartorius, en utilisant le même design de sonde Kaiser Raman que les réacteurs Ambr 15, Ambr 250 et Biostat STR. Cette collaboration permet de proposer une gamme Raman sans contact, et aucun nettoyage, aucune stérilisation ni maintenance fréquente de la sonde ne sont nécessaires.

### Principaux avantages de l'intégration du système Raman d'Endress+Hauser dans BioPAT Spectro de Sartorius :

- L'intégration Raman avec Ambr permet une construction de modèle plus rapide, plus simple, plus économique et plus robuste.
- Les solutions Raman sont utilisées dans le développement de process à haut rendement compatible avec les applications QbD.
- Raman fournit une approche évolutive et un transfert plus efficace vers Biostat STR pour la fabrication à usage unique.

# Raman pour Ambr®

L'analyseur Raman Rxn2 monovoie embarqué est compatible avec Ambr 15 et Ambr 250 pour la construction de modèle Raman et la surveillance Raman du développement de process de culture cellulaire haut rendement. Les deux systèmes fonctionnent ensemble comme suit :

- Un analyseur Raman Rxn2 embarqué à commande logicielle Raman RunTime est entièrement intégré dans le logiciel Ambr.
- Les systèmes Ambr utilisent à temps plein une sonde Raman Rxn-46 pour collecter de façon répétée le spectre de chaque réacteur Ambr 15 ou Ambr 250.
- Le logiciel Ambr commande la collecte de données Raman, et permet de consolider et de stocker toutes les données.
- Les données issues des analyseurs intégrés en ligne peuvent être automatiquement alignées avec les données spectrales, ou les données hors ligne peuvent être ajoutées manuellement en cours de process.
- Les fichiers de données consolidées et contextualisées peuvent être exportés depuis le logiciel Ambr, prêt pour la construction de modèles dans SIMCA®.



## Spécifications Raman pour la compatibilité Ambr

Analyseur	Analyseur embarqué Raman Rxn2
Configuration de l'emplacement :	Paillasse
Longueur d'onde	785 nm
Sonde	Sonde Rxn-46 pour bioprocédés avec BioPAT Spectro, Ambr, et Biostat STR de Sartorius
Configuration de la sonde	Monovoie
Logiciel	Logiciel intégré Raman RunTime v6.2.2+
Interface utilisateur	Kit de démarrage à écran tactile
Câble à fibre optique	Câble à fibre EO vers EO de 5 m
Accessoires	Accessoires d'étalonnage de la sonde Raman et écran de protection de la cellule de débit Ambr (vendu par) Endress+Hauser

# Raman pour Biostat STR®

Les analyseurs Raman Rxn2 et Rxn4 (une ou quatre voies) avec longueur d'onde 785 nm sont désormais compatibles pour une fabrication à usage unique. Les systèmes Raman Rxn embarqués incluent le logiciel intégré Raman RunTime version 6.2.2+ (une mise à jour du logiciel est disponible pour les systèmes Raman Rxn non embarqués). Ces systèmes fonctionnent ensemble comme suit :

- Les sondes Raman sont rattachées au port BioPAT Spectro à usage unique.
- Les ports sont prêts à être utilisés et parfaitement adaptés.
- La connexion de la sonde au port est simple et rapide.
- La gamme Raman ne nécessite pas de blocage de lumière supplémentaire.
- Le logiciel Raman RunTime lance la collecte des données depuis les réacteurs Biostat STR 50L – 2000L à usage unique.



## Spécifications Raman pour la compatibilité Biostat STR®

Analyseur	Analyseurs Raman Rxn2 ou Rxn4 embarqués ou non-embarqués
Configuration de l'emplacement :	Sur paillasse ou sur chariot (Raman Rxn2) ; monté en rack ou boîtier NEMA 4X (Raman Rxn4)
Longueur d'onde	785 nm
Sonde	Sonde Rxn-46 pour bioprocédés compatible avec BioPAT Spectro, Ambr et Biostat STR de Sartorius, jusqu'à 4 par analyseur
Configuration de la sonde	Une ou quatre voies
Logiciel	Logiciel embarqué Raman RunTime v6.2.2+ (mise à jour nécessaire pour les systèmes Raman Rxn non embarqués) ; pour la connexion de Biostat STR à SCADA et la commande locale se fait via OPC
Interface utilisateur	Kit de démarrage à écran tactile
Câble à fibre optique	Câble à fibre EO vers EO (longueur standard ou personnalisée) ; ou convertisseur(s) de fibre FC vers EO pour les systèmes non-embarqués
Accessoires	Accessoires d'étalonnage de la sonde Raman ; indicateur SIMCA-Q v16 (disponible pour achat avec logiciel Raman RunTime 6.2.2+) ; BioPAT Spectro Support (mécanisme de verrouillage de Sartorius)

# Solutions Endress+Hauser du laboratoire au process

**Avec plus de 40 ans d'expérience, Endress+Hauser est le leader mondial de l'instrumentation spectroscopique Raman pour les environnements de laboratoire, de process et de fabrication. Nos analyseurs, sondes, logiciels et services Raman sont des références absolues et sont utilisés dans l'industrie biopharmaceutique pour optimiser l'efficacité des bioprocédés et garantir la qualité du produit.**

La gamme de produits pour bioprocédés Raman d'Endress+Hauser fournit la précision de mesure nécessaire pour le laboratoire, ainsi que l'évolutivité rentable pour l'environnement de production. Nos systèmes d'analyse Raman mesurent plusieurs paramètres de bioprocédés, ce qui permet une surveillance, un contrôle et une optimisation des bioprocédés en temps réel et en cours de process.

En permettant une mesure continue, nos solutions Raman intègrent les technologies analytiques des procédés (PAT) et permettent aux entreprises

biopharmaceutiques d'optimiser, d'adapter et de contrôler leurs process. Ce faisant, la technologie Raman réussit à atteindre certains objectifs PAT élevés – minimiser la variabilité des process, les déchets et le temps de développement tout en maximisant les données, la productivité, la robustesse du process et la qualité du produit.

## Avantages de nos solutions Raman pour bioprocédés :

- Traitement plus rapide grâce à la réduction des engorgements et des temps d'attente d'analyse
- Retour sur investissement accru résultant de l'automatisation des procédés, de la réduction des déchets de produits et de l'augmentation des rendements
- Amélioration des résultats pour les patients grâce aux améliorations des process et de la qualité

## Évolutivité maximale :

les matériaux de nos sondes Raman et nos zones d'échantillonnage sont identiques sur toutes nos sondes pour bioprocédés – réutilisables, à usage unique, pour petites séries ou à grande échelle. Le matériau de nos vitres a été sélectionné de manière spécifique pour les applications de bioprocédés grâce à sa grande pureté, son faible bruit de fond et l'absence d'interférences.

Il diffère des matériaux utilisés habituellement pour nos vitres Raman, tels que le saphir, qui réduit drastiquement la gamme des spectres de bioprocédés. De plus, nos sondes comprennent l'auto-alignement et l'innovation d'étalonnage pour des capacités de transfert inégalées.





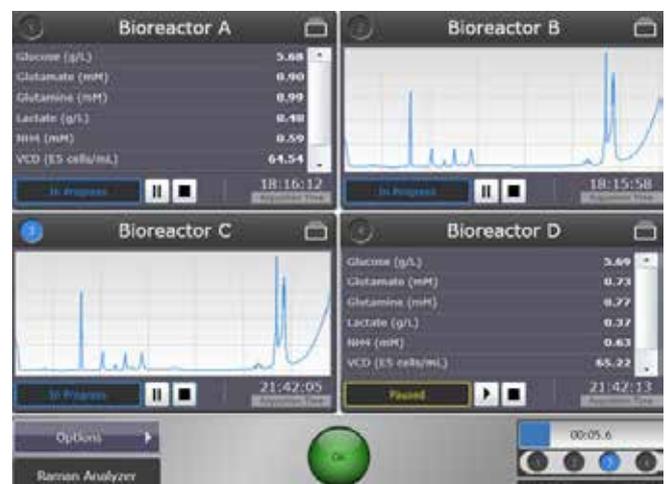
## Analyseurs Raman embarqués

### Utilisation de la stratégie Industrie 4.0

Les analyseurs Raman Endress+Hauser embarqués font appel à des concepts IIoT en assemblant le matériel et le logiciel dans un appareil dédié avec intelligence intégrée. Les analyseurs communiquent avec des systèmes externes à l'aide de protocoles d'automatisation standard pour collecter et publier des données et répondre aux commandes. Ainsi, notre technologie Raman incarne la stratégie Industrie 4.0 de la sécurité accrue des données, l'intégration système et la communication automatisée. Tous nos analyseurs disposent du logiciel de contrôle Raman RunTime entièrement intégré.

#### Principaux avantages des analyseurs Raman embarqués avec logiciel Raman RunTime :

- Fiabilité – aucune modification du système pour perturber les opérations correctes, et diagnostics intelligents intégrés
- Simplicité et cohérence – installation physique simplifiée, configuration reproductible et intégration de l'automatisation familière
- Espace supplémentaire et sécurité – accès à distance sécurisé avec une installation sans tête possible pour économiser un espace de montage précieux
- Nouvelles fonctionnalités – connecteurs de fibre EO plus sûrs, plus simples et plus robustes, contrôles de puissance intelligents, nouveaux systèmes électroniques et automatisation E/S





## La différence du Raman d'Endress+Hauser

### Il y a Raman et Raman

**Endress+Hauser offre une instrumentation et une analyse spectroscopique Raman haut de gamme, du laboratoire au process. Dans le secteur biopharmaceutique et pharmaceutique, Endress+Hauser affiche plusieurs succès éprouvés du développement à la fabrication, des plateformes classiques ou à usage unique, pour les bioprocédés de lots ou continus. Notre technologie Raman pour bioprocédés est bien au-dessus des autres alternatives Raman : en effet, nous offrons :**

- Une capacité éprouvée de simplifier les équipements de process complexes et de faciliter le transfert du laboratoire à la fabrication
- Les analyseurs Raman les plus fiables, robustes et évolutifs du marché
- Des sondes pour bioprocédés supérieures réputées pour la haute qualité des matériaux en contact et pour leurs fonctions d'échantillonnage extrêmement flexibles
- Expérience, formation, assistance, modélisation des données et services d'analyse avancés pour permettre aux entreprises de se concentrer sur leurs activités principales tout en réalisant un retour sur investissement rapide
- Expertise, innovation et fiabilité grâce à notre position de leader de plus de 30 ans dans le secteur Raman du laboratoire au process
- Une expérience de plus de 20 ans dans le secteur des cGMP (leader depuis plus de 10 ans dans les bioprocédés PAT), avec conformité éprouvée, transfert et disponibilité
- Certification ISO 9001:2015 et expérience avec de nombreux audits réussis par des entreprises pharmaceutiques/biopharmaceutiques et des fournisseurs
- Succès éprouvés et documentés dans des centaines de publications de clients biopharmaceutiques et des milliers de publications d'autres industries
- Produits primés, notamment le Prix Industry Aspen pour le développement des bioprocédés en amont (2017) et le prix Pharma Innovation 2020 de Pharma Manufacturing
- Une assistance mondiale et des experts en automatisation des process disponibles dans le monde entier, y compris un réseau étendu d'assistance locale
- L'assurance de savoir que nous faisons partie du groupe Endress+Hauser – People for Process Automation



#### France

Endress+Hauser France  
3 rue du Rhin  
68330 Huningue  
info.fr@endress.com  
www.fr.endress.com

Agence Export  
3 rue du Rhin  
68330 Huningue  
Tél. (33) 3 89 69 67 68  
Fax (33) 3 89 69 55 27

Agence Paris-Nord  
91300 Massy  
Agence Ouest  
33700 Mérignac

Agence Est  
69800 Saint-Priest

Tél.  **N°Cristal 09 69 32 24 24**

APPEL NON SURTAXE

#### Canada

Endress+Hauser Canada  
6800 Côte de Liesse  
St Laurent, Québec  
Tél. (514) 733-0254  
Fax (514) 733-2924

Endress+Hauser Canada Ltd  
1075 Sutton Drive  
Burlington, Ontario  
Tél. (905) 681-9292  
Fax (905) 681-9444  
info.ca@endress.com  
www.ca.endress.com

#### Belgique/Luxembourg

Endress+Hauser Belgium  
17-19 Rue Carli  
B-1140 Bruxelles  
Tél. (02) 248 06 00  
Fax (02) 248 05 53  
info.be@endress.com  
www.be.endress.com

#### Suisse

Endress+Hauser Suisse  
Route de l'industrie, 58  
CH-1030 Bussigny  
bussigny.ch@endress.com

Endress+Hauser  
(Schweiz) AG  
Kägenstrasse 2  
CH-4153 Reinach  
info.ch@endress.com  
www.ch.endress.com

Tél. (41) 61 715 75 75