



fluidity.

nonstop

Nelle biotecnologie

 **AXFLOW**

Dalla preparazione dei reagenti al fill finish – un flusso integrato, gestito da un unico partner strategico

Per i Technology Transfer Engineer, i sistemi monouso non sono semplici consumabili: sono il cuore pulsante di un trasferimento tecnologico efficace e **impeccabile fin dal primo colpo**.

Ogni tubo, connettore, sacca, flacone e linea di campionamento deve essere sterile, tracciabile, documentato e disponibile esattamente al momento del bisogno.

Per i Plant Manager, il successo si misura in termini di produttività, resa e conformità costante agli audit.

Ecco perché AxFlow ha scelto di collaborare con **Carolina Components Group (CCG)**, portando le loro tecnologie sterili “single-use” nel mercato europeo.

CCG è un leader riconosciuto a livello globale nei sistemi monouso ad alta purezza per i processi biofarmaceutici. I loro kit sono prodotti in camere bianche ISO Classe 7, sottoposti a sterilizzazione gamma secondo lo standard ISO 11137 e certificati in conformità alle normative USP Classe VI e ISO 10993.

Il vero valore aggiunto per CMO e CDMO è il contributo di AxFlow:

1. Consegne rapide e affidabili tramite l'European Distribution Centre di AxFlow

- Stoccaggio in Europa per componenti single-use critici
- Evasione prioritaria per soddisfare tempistiche di produzione urgenti
- Disponibilità garantita per assemblaggi standard e personalizzati (custom)

Il valore aggiunto: logistica reattiva, minimizzazione dei fermi e trasferimenti completati nel rigoroso rispetto delle scadenze



2. Specialisti locali nel settore Biotech

AxFlow e CCG offrono esperti dedicati per supportare ogni fase del processo:

- Definizione delle URS (User Requirement Specifications)
- Progettazione del flow path
- Standardizzazione dei componenti in linea con le validazioni di sito
- Supporto alla validazione e alla documentazione (pacchetto PEP)
- Troubleshooting durante il tech transfer e lo scale-up

3. Soluzioni complete grazie a prodotti complementari

AxFlow integra le tecnologie single-use con un portfolio completo di sistemi ausiliari:

- Pompe per media, buffer e harvest (a lobi, peristaltiche, AODD/EOD, centrifughe)
- Sistemi di miscelazione (magnetici, meccanici, single-use)
- Omogeneizzatori
- Valvole e componenti di linea
- Sistemi CIP/SIP

Siamo sempre al tuo fianco: basta una telefonata o una visita in sede per confrontarti con chi conosce davvero il tuo processo.



fluidity.nonstop nella produzione biotech

Nei passi di harvest, downstream e fill finish del tuo processo, selezioniamo e combiniamo le seguenti tecnologie:



KIT E COMPONENTI SINGLE USE



Miscelazione – Sistemi di miscelazione sterile a circuito chiuso (da 0,5 a 37 L) con tecnologia magnetica FlowMixer e controllo integrato di peso, pH e temperatura.



Stoccaggio e Trasporto – Sacche 2D e 3D in formati standard e personalizzati per la preparazione di media e buffer, alimentazione e raccolta cromatografica, e il trasporto di principi attivi (API).



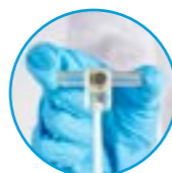
Morsetti per tubazioni sterili – I morsetti FlowLinX®, realizzati in polichetone sostenibile, sono progettati per un utilizzo rapido e intuitivo, disponibili in numerose varianti e dimensioni.



Flaconi e tappi sterili – I flaconi sterili FlowTainer sono disponibili in diverse capacità e possono essere forniti completi di tappi e connessioni integrate per il passaggio dei fluidi.



Tubi e connettori sterili – Tubazioni in silicone FlowLinX® disponibili in lunghezze personalizzate, con vari diametri, spessori e un'ampia gamma di connettori.



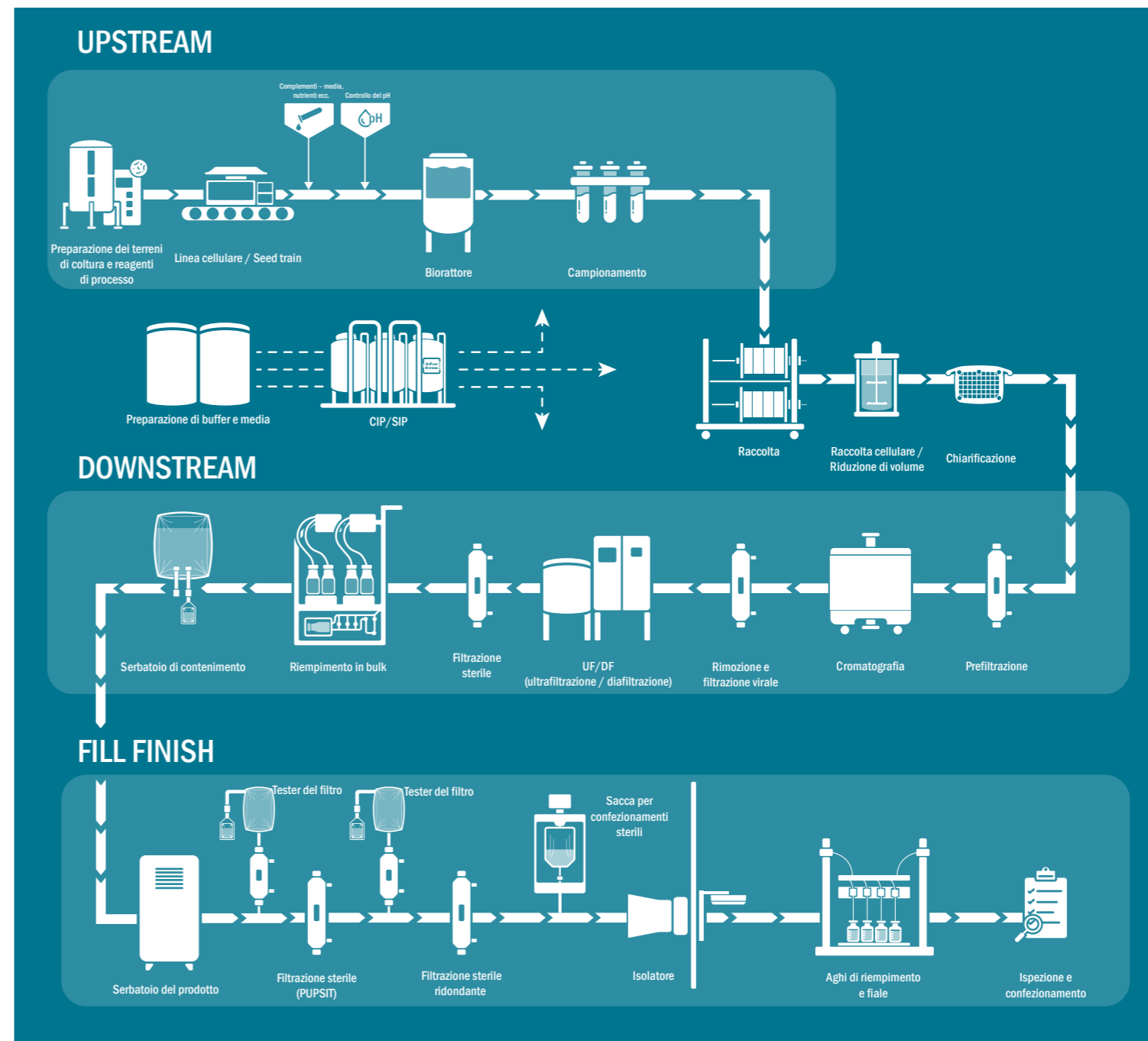
Sensori di pressione – Sensori monouso FlowPress per un monitoraggio inline accurato durante filtrazione, TFF, miscelazione e fill-finish.

Nel biomanufacturing, ogni goccia, ogni ciclo e ogni molecola sono determinanti.

Per i Technology Transfer Engineer e i Plant Manager di CMO e CDMO, il successo si misura in dati oggettivi:

- Rispetto dei tempi nel trasferimento tecnologico
- Tasso di successo “Right-First-Time”
- Resa e qualità di processo
- Incidenza di deviazioni e non conformità
- Inspection readiness (Stato di preparazione alle ispezioni)
- Tempi di qualifica dei componenti
- Costi di trasferimento

In AxFlow, progettiamo soluzioni per il fluid handling che ottimizzano questi KPI, portando i vostri risultati verso l'eccellenza.



Altri prodotti del nostro portfolio

Pompe a doppia membrana (AODD) – Autoadescanti e resistenti al funzionamento a secco; ideali per il trasferimento igienico di media, buffer e fluidi CIP.

Pompe a lobi – Trasferimento delicato a basso sforzo di taglio (low-shear) per brodi cellulari e intermedi viscosi; progettate per raccolta e filtrazione.

Pompe centrifughe – Circolazione ad alta capacità per utility e fluidi di processo, dove efficienza e igiene sono fondamentali.

Pompe a membrana elettriche (EOD) e peristaltiche – Soluzioni a circuito chiuso e monouso, autoadescanti e resistenti al funzionamento a secco; eliminano il rischio di contaminazione crociata, ideali per seed train, preparazione buffer e riempimento.

Compressori e sistemi per vuoto – Per la gestione dei gas nei bioreattori, sistemi di filtrazione e aerazione di processo.

Miscelatori – Garantiscono omogeneità e rapidità nella preparazione di media e buffer, eliminando punti caldi, gradienti di concentrazione e polveri non sciolte.

Omogeneizzatori – Modelli da laboratorio e per processi continui, con risultati scalabili e riproducibili. Valvola di omogeneizzazione MicroGap per una maggiore efficienza di dispersione.

Unità CIP e SIP personalizzate AxFlow Systems – Sistemi di lavaggio e sterilizzazione completamente automatizzati, progettati e documentati per garantire prestazioni validate e ripetibili.

Progettati attorno al vostro processo — non il contrario



Ogni molecola, ogni cliente e ogni sito operativo presentano sfide uniche. La nostra gamma single-use è progettata per evolversi insieme a queste esigenze, garantendo flessibilità e precisione su misura.

Insieme a **Carolina Components Group (CCG)** forniamo sistemi configurabili e pronti per la validazione che si adattano al vostro processo, liberandovi dai vincoli di configurazioni fisse e predefinite.

Realizziamo assemblaggi personalizzati per ogni fase del vostro processo produttivo: dalla preparazione di media e buffer fino al fill-finish, basandoci esclusivamente sui vostri requisiti

(URS) e dati di processo. Grazie alla nostra libreria a 'architettura aperta', assembliamo filtri, raccordi, connettori/disconnettori sterili, sacche e sensori scegliendo i marchi che preferite. Il risultato? Una compatibilità totale con i vostri standard e tempi di qualifica drasticamente ridotti.

Un workflow strutturato **consult–design–review–build–deliver** che fornisce disegni in pochi giorni, specifiche chiare e documentazione completa per QA e revisione regolatoria.

Il risultato: technology transfer più veloce, più alti tassi right first time e meno deviazioni, dalla preparazione dei media al fill finish.

Per chi opera nel Dipartimento Engineering, l'approccio single-use rappresenta un cambio di paradigma. Permette di progettare sistemi più agili, riducendo i tempi di fermo macchina e semplificando le fasi di cleaning e convalida, a tutto vantaggio della continuità operativa.

Dai sistemi di miscelazione per polveri e liquidi fino ai manifold di filtrazione e al fill-finish:

ogni nostra soluzione nasce da un percorso progettuale metodico e preciso:

1. **Revisione URS e applicazione**
2. **Progettazione e test di prototipi**
3. **Produzione in cleanroom**
4. **Trattamento gamma sterile**
5. **Pacchetto documentale completo**
6. **Scale up a volumi di produzione**

Gli assemblaggi arrivano sterili, tracciabili e pronti per qualificazione.



Sacche sterili in configurazione 2D e 3D - le sacche sterili FlowLinX® sono disponibili in diverse volumetrie, con configurazioni a 3 o 4 porte e complete di supporti.



Grazie ai nostri assemblaggi di trasferimento e alle soluzioni per cell culture, è possibile gestire lotti di produzione e linee di seed in modo flessibile e su più scale, garantendo la massima sterilità in ogni fase: dallo stoccaggio dei media al bioreattore, fino al processo di harvest.



L'unione tra i sistemi fill-finish e i componenti FlowLinX® dà vita a manifold affidabili e leak-free per TFF e filtrazione sterile, capaci di resistere alle alte pressioni senza rinunciare alla praticità del monouso. Dalla gestione del bulk alle linee di riempimento, la compatibilità con le beta-bag e i percorsi di flusso certificati garantiscono l'integrità del prodotto fino al confezionamento finale in fiale, flaconi o siringhe.



Assemblaggi di campionamento - consentono campionamenti frequenti e rappresentativi senza aprire il sistema o aggiungere ulteriore validazione di pulizia.

 POMPE A MEMBRANA AZIONATE ELETTRICAMENTE (EOD)

Pompe a Membrana Azionate Elettricamente Quattroflow (EODD)

Progettate per un processo sicuro, scalabile e delicato per prodotti sensibili al taglio

In quanto pompe prive di tenute e con design ermeticamente sigillato, i sistemi Quattroflow EODD eliminano le tenute dinamiche e le tenute meccaniche dell'albero, riducendo significativamente il rischio di cross contamination e di perdita di prodotto.

Il design previene inoltre fenomeni di flashing sulle superfici di tenuta durante i cicli SIP, supportando strategie di sterilizzazione robuste e semplificando le attività di convalida. Per gli ingegneri impegnati nella gestione di trasferimenti critici tra siti produttivi o nel passaggio da scala pilota a produzione GMP, ciò si traduce in maggiore sicurezza di processo e riduzione del rischio in fase di implementazione.

Originariamente sviluppate per cromatografia, ultrafiltrazione (TFF/CFF) e downstream processing (DSP), le pompe Quattroflow hanno dimostrato prestazioni affidabili in applicazioni ad alto valore e sensibili al taglio. Il minimo effetto di taglio protegge prodotti biologici delicati quali proteine, anticorpi, cellule e vaccini, contribuendo a preservarne l'integrità e a ottimizzare la resa. Grazie a un principio di funzionamento semplice e affidabile e alla compatibilità con configurazioni single-use (single batch/single campaign), le pompe Quattroflow EODD si integrano perfettamente nelle moderne architetture dei processi farmaceutici. La possibilità di sterilizzazione in




autoclave ne amplia ulteriormente la flessibilità in ambienti igienici e asettici.

Vantaggi

- Nessun danno cellulare
- Nessuna spallazione o generazione di particelle
- Ottimizzazione del consumo energetico e delle prestazioni
- Dispersione di particelle minima
- Portata priva di pulsazioni
- Facilità di utilizzo e manutenzione

Caratteristiche di prodotto

- Versatili, efficienti e affidabili
- Autoadescanti e idonee al funzionamento a secco
- Funzionamento silenzioso
- Senza tenute
- Idonee per EPR e SIP
- Disponibili anche in versione compatta con controllore integrato e regolazione fine
- Disponibili con controllo motore separato
- Minimo incremento di temperatura
- Scalabili

 POMPE A DOPPIA MEMBRANA AZIONATE AD ARIA (AODD)

Pompe Saniflo HS a Doppia Membrana Azionate ad Aria (AODD)

Prestazioni igieniche per applicazioni sensibili e ad elevata purezza

La serie Saniflo HS di pompe a doppia membrana azionate ad aria (AODD) è progettata specificamente per processi sanitari in cui affidabilità, pulibilità e integrità del prodotto sono requisiti essenziali.

La struttura rettilinea riduce al minimo il ristagno di prodotto e migliora la pulibilità. Le pompe sono dotate di un sistema interno di regolazione dell'efficienza per prestazioni ottimizzate e sono in grado di gestire particelle solide. Autoadescanti e idonee al funzionamento a secco, sono ideali per il trasferimento igienico di terreni di coltura, buffer, fluidi CIP, prodotti pastorizzati e liquidi a base proteica o a bassa acidità.

Completamente conformi 3A e disponibili in dimensioni da 1" a 3", le pompe Saniflo HS sono realizzate con materiali a contatto conformi FDA e offrono capacità fino a 874 l/min. La versione standard presenta una finitura superficiale Ra 0,8 µm e supporta efficacemente i processi Clean-in-Place (CIP), semplificando la convalida e riducendo i tempi di fermo in ambienti regolamentati.

Per applicazioni biofarmaceutiche asettiche, la serie è disponibile anche in una versione avanzata con finitura superficiale superiore Ra 0,4 µm e piena compatibilità con Steam-in-Place (SIP). Il risultato è una soluzione di pompaggio flessibile e conforme che supporta technology



transfer, scale-up e produzione sicura nei settori alimentare, delle bevande e biofarmaceutico.

Caratteristiche di prodotto

- Sezione pneumatica lavabile
- Disponibili con connessioni sanitarie Tri-Clamp
- Superfici interne ed esterne elettrolucidate
- Autoadescanti e idonee al funzionamento a secco
- Esecuzioni speciali per smontaggio rapido
- Dimensioni: da 1/2" a 3"

POMPE PERISTALTICHE A TUBO

Gestione di fluidi con la massima integrità di processo

Le pompe peristaltiche rappresentano una soluzione consolidata per il trasferimento accurato e privo di contaminazione nei processi biofarmaceutici. Poiché il fluido entra in contatto esclusivamente con la superficie interna del tubo, garantiscono un pompaggio realmente non contaminante, eliminando il rischio di contaminazione incrociata e semplificando le procedure di pulizia e convalida.

Sono quindi ideali per il trasferimento di terreni sterili, dosaggio di buffer, filtrazione, controllo della fermentazione e ambienti di processo single-use.

I sistemi peristaltici Masterflex® offrono un'elevata flessibilità, combinando un'ampia

gamma di motori, testate e materiali per i tubi da usare in modo da soddisfare i requisiti di processo dalla R&D fino alla produzione su larga scala.

Le configurazioni modulari consentono di mantenere la continuità dei materiali e di scalare le portate in modo sicuro, supportando uno scale-up efficiente senza necessità di nuove convalide. I drive digitali avanzati e con connettività cloud permettono inoltre un controllo preciso di velocità, portata, volume dosato e parametri di lotto, supportando il monitoraggio remoto in ambienti GMP.

Per fluidi sensibili al taglio, le pompe peristaltiche garantiscono un flusso delicato e a bassa pulsazione, contribuendo a preservare la vitalità cellulare e l'integrità delle proteine.

Disponibili con diversi materiali per i tubi – USP

Class VI, conformi FDA e sterilizzate tramite irradiazione gamma – si integrano perfettamente nei processi igienici e asettici.

Il risultato è una piattaforma di pompaggio scalabile e conforme che supporta un technology transfer affidabile, l'ottimizzazione del processo e operazioni di biomanufacturing sicure.



POMPE PERISTALTICHE A TUBO

Le pompe peristaltiche serie I/P sono progettate per applicazioni di processo. Sono ideali per trasferimenti di alta portata nel pieno rispetto di precisione e accuratezza di dosaggio. La motorizzazione è idonea al funzionamento continuo.

Caratteristiche di prodotto


- Elevata accuratezza e ripetibilità della portata
- Programmabili
- Versioni analogiche e digitali
- Nessuna contaminazione
- Sistemi modulari
- Idonee per l'industria di processo
- Interfaccia touchscreen intuitiva
- Gestione tramite Wi-Fi
- Archiviazione dati su cloud
- Nessuna contaminazione
- Dimensioni compatte e ingombro ridotto
- Assemblaggio semplice
- Interfaccia touchscreen intuitiva
- Gestione tramite Wi-Fi
- Disponibili in esecuzioni OEM

Le pompe peristaltiche semplici, versatili ed economiche della serie L/S sono progettate per una lunga durata e realizzate secondo le più recenti tecnologie, garantendo precisione e accuratezza nel dosaggio. Possono essere utilizzate in laboratorio o direttamente in produzione.

Caratteristiche di prodotto

- Disponibili anche in acciaio inox 316
- Precisione e ripetibilità nel dosaggio
- Facilità di utilizzo Autoadescenti



 POMPE A LOBI



Le pompe a lobi **della serie DW+** offrono un flusso privo di pulsazioni e una capacità di aspirazione fortemente migliorata per ridurre significativamente il valore di NPSH.

Il design del rotore garantisce la massima integrità del prodotto e minimizza il rischio di eventuali danni.

I rotori a pistone sono adatti a prodotti ad alta e bassa viscosità.

Ideali per processi sanitari e applicazioni come l'ultrafiltrazione.

Caratteristiche del prodotto

- Facilità di manutenzione
- Flusso privo di pulsazioni
- Idonee al lavaggio CIP e SIP
- Parti a contatto con il fluido in acciaio inox AISI 316L

 POMPE CENTRIFUGHE


Pompe centrifughe APV – Funzionamento ultra-igienico per il settore farmaceutico

Le pompe centrifughe APV garantiscono un funzionamento ultra-igienico e processi asettici, riducendo al minimo il rischio di contaminazione del prodotto e dell'ambiente.

- Sistema di aspirazione assiale di alta qualità per massima efficienza del processo
- Funzionamento ultra-igienico ideale per processi produttivi asettici
- Trasferimento rapido di grandi quantità di prodotto, ottimizzando la produttività
- Riduzione dei rischi di contaminazione sia del prodotto che dell'ambiente di lavoro



Ideali per applicazioni farmaceutiche e biotecnologiche, assicurano processi sicuri, efficienti e conformi agli standard di produzione sterile, aumentando affidabilità e qualità del prodotto.

 OMOGENIZZATORI

Omogeneizzatori APV – Soluzioni igieniche per settore farmaceutico e biotecnologico

Gli Omogeneizzatori APV in acciaio inox sono compatibili con pratiche di pulizia CIP/SIP con portata costante ad alte pressioni, omogeneizzazione uniforme e contenimento per processi asettici.

- Omogeneizzazione ad alta pressione per uniformità e riduzione dimensionale delle particelle
- Contenimento di componenti patogeni, tossici, infiammabili e radioattivi
- Configurazioni per laboratorio e produzione: singolo/doppio stadio



- Design igienico per ambienti asettici, pulizia e sterilizzazione semplificate
- Integrazione con sistemi di controllo e monitoraggio di processo

Assicurano qualità uniforme e ripetibilità del prodotto, massima sicurezza per operatori e ambiente, conformità normativa e maggiore efficienza di processo con riduzione degli scarti e dei fermi.



Il “System Thinking” non riguarda la dimensione, ma la prospettiva



I sistemi AxFlow sono stati installati e sono operativi in praticamente tutti i settori industriali.

I nostri sistemi spaziano da soluzioni compatte su skid che migliorano le prestazioni di dosaggio all'interno di processi produttivi più ampi, a sistemi mobili su trailer per la miscelazione e la distribuzione del calcestruzzo, fino a sistemi avanzati per la miscelazione e il dosaggio dei colori utilizzati dai principali gruppi farmaceutici europei.



Unità CIP e SIP personalizzate di AxFlow Systems - Pulizia e sterilizzazione completamente automatizzate, progettate e documentate per prestazioni validate e ripetibili.

AxFlow vicino a te



Siamo una realtà specializzata nel settore del fluid handling, guidata dalle applicazioni e dal servizio al cliente. Standard elevati di competenza tecnica, una gamma completa di prodotti e servizi, impegno e integrità hanno contribuito alla nostra crescita costante sin dal 1960.

Originariamente radicato in Europa, il Gruppo AxFlow serve oggi clienti in 30 mercati tra Europa, Oceania, Sudafrica e Canada.

fluidity.nonstop® È la nostra promessa e il nostro impegno: offrire prodotti di qualità, un'elevato livello di servizio, prestazioni ed esperienza senza eguali. Servizi, know-how e sviluppo di applicazioni sono il punto forte che nasce da una lunga e produttiva esperienza sul campo.

Per sua natura, *fluidity*.nonstop® non è mai statica. È un concetto in continua evoluzione, che si adatta e si perfeziona costantemente. Man mano che le esigenze dei nostri clienti cambiano, noi lavoriamo per anticiparle, affrontare nuove sfide e trovare le soluzioni più efficaci. Come leader europeo nella fornitura di pompe e consulenza tecnica per l'industria di processo, ci impegniamo a consolidare questa posizione attraverso un costante orientamento all'eccellenza.

Per maggiori informazioni, visita www.axflow.com

AxFlow S.r.l.

Via Montefeltro 4
20156 Milano (MI)
Tel.: +39 02 484801
www.axflow.it

AxFlow Group Headquarters Sweden +46 8 54 54 76 70 www.axflow.com

