

# Biotechnologická zmluvná výroba

Biotika a.s. využíva know-how a vedomosti expertov v oblasti fermentácie, izolačných procesov a analytických metód. Biotika a.s. rieši vlastné projekty, ktoré implementuje do svojho výrobného programu alebo spolupracuje s medzinárodnými spoločnosťami formou biotechnologickej zmluvnej výroby.

Biotika a.s. vlastní vlastnú zbierku mikroorganizmov. Sú uskladnené formou lyofilizovaných kultúr, v kvapalnom dusíku a v mrazničke pri - 80°C.

Oddelenie analytickej chémie používa moderné analytické techniky na kontrolu fermentácie a výťažnosti izolačných procesov (HPLC, GC, izotachoforéza).

Na oddelení izolácie sú využívané rôzne zariadenia a techniky, napr. tlakové filtre, membránové jednotky, separácie centrifugáciou, extrakcie, odfarbovanie, adsorpčné kolóny, tlakové filtre, sprejové sušiarne, rotačné vákuové sušiarne, lyofilizátory.

## Proces vývoja zahŕňa:

### Vylepšenie produkčného kmeňa

- Selekcia a testovanie najlepších izolátov produkčných kmeňov
- Optimalizácia zloženia kvapalných a pevných médií
- Optimalizácia kultivačných podmienok v laboratórnom meradle

### Vývoj výrobného procesu

- Optimalizácia fermentačného procesu pilotných fermentoroch (zloženie inokulačných a produkčných médií, stratégia transferu inokulačných stupňov)
- Optimalizácia kultivačných podmienok počas fermentačného procesu (teplota, tlak, pH, vzdušenie, miešanie, kontrola koncentrácie rozpusteného kyslíka)
- Vývoj analytický metód pre priebežnú kontrolu procesu
- Stratégia príkrmových profilov (zdroj uhlíka, fosforu, organického a anorganického dusíka)
- Výťažnosť vývojového procesu v pilotných zariadeniach
- Návrh a projektovanie výrobných liniek

### Prenos výrobného procesu do výrobného rozmeru

- Overovanie procesu v poloprevádzkovom a priemyselnom meradle, ďalší proces optimalizácie týchto procesov
- Implementácia analytických metód pre priebežnú kontrolu a analytické hodnotenie konečného produktu
- Príprava predpisov pre riadenie procesu v písomnej forme
- Príprava Drug Master File
- Vylepšovanie a ekonomizácia procesov
- Vyhodnotenie variabilných nákladov procesu

### Technické podmienky

- Mikrobiologické laboratória spĺňajú kritériá GMP, napr. priestory definovaných tried čistoty C, D, A v laminárnom boxe, plne automatické parné a tepelné sterilizátory
- Laboratórne inkubátorové trepačky
- Laboratórne pilotné fermentory s objemom 5 až 75 L
- Poloprevádzkové fermentory s objemom 800 L – 5000 L
- Komplexná škála štandardných analytických metód
- Návrh izolačnej linky pre daný proces

## Kontakt:

Biotika.s.  
976 13 Slovenská Ľupča 566,  
Tel: 048 4368 100, Fax 048 4187 060  
e-mail: [biotika@biotika.sk](mailto:biotika@biotika.sk)

