РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2020 122 897**(13) **A**

(51) МПК
A23L 3/28 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2020122897, 18.09.2018**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
13.12.2017 EP 17206952.8;
20.12.2017 EP 17208952.6

(43) Дата публикации заявки: **13.01.2022** Бюл. № **2**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **13.07.2020**

(86) Заявка PCT:
EP 2018/075164 (18.09.2018)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2019/063357 (04.04.2019)

Адрес для переписки:
105064, Москва, а/я 88, ООО "Патентные поверенные Квашнин, Сапельников и партнеры"

(71) Заявитель(и):
БАЙЕР АКЦИЕНГЕЗЕЛЬШАФТ (DE)

(72) Автор(ы):
ЛОБЕДАНН, Мартин (DE),
ДАВИД, Лаура (DE),
БОРХЕРТ, Свен-Оливер (DE),
ВАЛЬДШМИДТ, Лиза, Марие (DE)

(54) ОПЕРАЦИОННЫЙ УЗЕЛ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ

(57) Формула изобретения

1. Операционный узел, образованный устройством, содержащий одно впускное отверстие на одном конце и выпускное отверстие на противоположном конце, и спиральную трубу, содержащую по меньшей мере одну установку (“спиральный инвертор потока”, “HFI”), где по меньшей мере одна установка представляет собой устройство для смешивания текучих сред, которое не требует исполнительного элемента, но достигает смешивания путем использования механики текучей среды.

2. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, содержащий по меньше два HFI, соединенных последовательно посредством по меньшей мере одного соединительного элемента.

3. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где операционный узел дополнительно содержит кондиционирующий элемент, где кондиционирующий элемент выбран из

(i) контейнера, способного высвобождать кислотный раствор или раствор, содержащий растворитель или детергент для целей инактивации вируса или каустический раствор для инактивации вируса по меньшей мере в один HFI, и/или

(ii) гомогенизирующей петли.

4. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где HFI выполнен с возможностью обеспечения непрерывного потока технологической текучей среды через

RU 2020122897 A

RU 2020122897 A

HFI.

5. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где операционный узел изготовлен из материала для одноразового использования.

6. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где HFI имеет число Дина от 3 до 100 и/или модифицированный параметр скручивания от 500 до 10000.

7. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где установка содержит по меньшей мере один спиральный элемент, множество перегородок, конфузор, множество каналов для потока текучей среды и/или трубу с окружной стенкой, имеющей множество углублений.

8. Операционный узел, образованный устройством, по п. 1, где по меньшей мере один HFI имеет ось h, которая расположена под углом от 0° до 90° относительно направления силы тяжести, и где по меньшей мере один HFI расположен в по меньшей мере одной раме, которую несет удерживающая стойка.

9. Операционный узел, образованный устройством, по любому из пп. 1- 8, где по меньшей мере все элементы операционного узла, вступающие в контакт с технологической текучей средой, изготовлены из материала для одноразового использования и/или стерилизуемого и/или дезинфицируемого материала, где стерилизуемый и/или дезинфицируемый материал способен выдерживать воздействие автоклавирования, гамма-излучения, этиленоксида и/или NaOH.

10. Применение операционного узла, образованного устройством, содержащего по меньшей мере один спиральный инвертор потока (HFI) по любому из пп. 1 - 9 для непрерывной инактивации вируса непрерывного потока технологической текучей среды, причем применение включает:

a) обеспечение непрерывного потока технологической текучей среды, подлежащего инактивации,

b) подачу потока технологической текучей среды в впускное отверстие указанного по меньшей мере одного HFI операционного узла,

c) обеспечение прохода потока технологической текучей среды через указанный по меньшей мере один HFI, таким образом воздействуя на технологическую текучую среду условиями инактивации вируса, так что обеспечивают инактивацию вируса технологической текучей среды, и

d) обеспечение вытекания потока подвергнутой инактивации вируса технологической текучей среды из HFI через выпускное отверстие.

11. Применение по п. 10, где воздействие на технологическую текучую среду условиями инактивации вируса включает регулирование значения pH потока технологической текучей среды до значения ≤ 4, если значение pH технологической текучей среды, подлежащей инактивации, составляет> 4 прежде чем технологическая текучая среда входит в указанный по меньшей мере один HFI операционного узла.

12. Применение по п. 10 или 11, где технологическая текучая среда, подлежащая инактивации, представляет собой раствор или суспензию макромолекулы или пептида, где макромолекула необязательно представляет собой белок, предпочтительно антитело.

RU 2020122897 A

RU 2020122897 A