

Quantidade de buffers/soluções intermediárias previsto para cada vacina (para ajudar a definir a quantidade de bins)

RESPOSTA: Na etapa de produção de pDNA, são utilizados nove buffers — sendo um para TFF e oito para cromatografia, divididos igualmente entre troca iônica e interação hidrofóbica — todos com volumes entre 10 e 50 litros. As soluções intermediárias incluem cerca de 50 litros após a fermentação, outros 50 litros após a lise alcalina, entre 10 e 50 litros após a etapa de TFF, de 5 a 10 litros após a linearização, além de duas frações de cromatografia com volumes entre 10 e 50 litros cada. Com base nisso, estima-se a necessidade de 14 bins: nove para buffers e cinco para intermediários.

Na etapa de IVT (transcrição in vitro), também são utilizados nove buffers — um para TFF e oito para cromatografia — com volumes semelhantes aos da etapa anterior. As soluções intermediárias incluem entre 30 e 50 litros após a reação de IVT, de 0,5 a 10 litros após TFF, e duas frações de cromatografia com volumes equivalentes. Além disso, é importante considerar bins adicionais para o preparo de reagentes como enzimas, nucleotídeos (nTPs) e outros componentes das reações enzimáticas, conforme indicado no fluxograma. Sem contabilizar esses reagentes, estima-se um total de 13 bins: nove para buffers e quatro para intermediários.

Na etapa de formulação de LNP (nanopartículas lipídicas), são utilizados três buffers — um para TFF e até dois para preparação de fases — todos com volumes entre 100 e 500 litros. As soluções intermediárias incluem a fase aquosa/oleosa, com até 500 litros, e o produto pós-TFF, com volume entre 0,5 e 50 litros. O total estimado é de cinco bins: três para buffers e dois para intermediários.

Em resumo, a etapa de pDNA requer 14 bins, a de IVT demanda 13 bins e a de LNP utiliza 5 bins. Esses números servem como referência para o dimensionamento da infraestrutura de armazenamento e preparo, considerando o reaproveitamento de tanques e a organização eficiente das etapas produtivas.