



バイオスタットRM および フレクセーフRM

シード培養 /
小スケールタンパク質製造向け

Simplifying Progress

SARTORIUS

バイオスタットRM および フレクセーフRM

バイオスタットRMはGMPに完全に準拠したシングルユースの
揺動型バイオリアクターです。フレクセーフバッグはCHO、NS0、
SF9、*E. coli*、T細胞、間葉系幹細胞など広範な細胞系で
実績があります。

ザルトリウス・ステディムのアプリケーション
サポート・技術サービスをぜひご利用ください。
すぐにお使いいただけるようお手伝いいたします。



プロセス

- 前臨床目的でのタンパク質と細胞の生産
- 大型バイオリアクター向けのシード培養
- GMP 生産



細胞

- 哺乳類、昆虫、植物の細胞
- 浮遊細胞、接着細胞(マイクロキャリア使用)
- 低～中程度の密度の微生物培養
- せん断に敏感な細胞(幹細胞など)



目的

- シェーカーまたはT型フラスコからのスケールアップ
- 前臨床試験用サンプルの迅速な製造
- 幹細胞の増殖と分化
- 組換えタンパク質、mAb、ワクチンの生産
- 細胞密度 1.5×10^8 cells/mLで継続的な培養
- 幹細胞もしくはT細胞



容量

- 100mL～100Lの培養容量
- 2つの本体サイズ：
20/50 および200



様々なアプリケーションのニーズに対応
でき、お客様独自の仕様にカスタマイズ



パフュージョン培養などのプロセスを飛躍的に効率化
する内蔵ロードセルによる重量管理



バイオスタットRM 20 | 50 ベーシック

バイオスタットRM 20 | 50 ベーシックは、ベンチトップでの使用に最適なサイズの独立型バイオリアクターです。交換可能なバッグホルダーが付いており、総容積1~50Lのバッグを使用できます。バイオスタットRMベーシックは、一体型の制御パネル、空気 | CO₂ 混合モジュール、ロードセルを備え、シード培養など小スケールのアプリケーションに最適です。



- 2つのバッグを同時に装着し、個々にコントロールすることが可能なので、省スペース
- 高度なアラーム機能および安全装置を備え、培養中も安心
- 自動サンプリング機能で手作業を削減

バイオスタットB RM200

大容量の揺動培養に最適なバイオスタットB RM200ではフレクセーフRM 100Lと同200Lを使用することができます。これらバッグにはパフュージョン膜内蔵の製品もあり、バッグのみで高密度細胞培養や培地交換が可能となります(外付けモジュール(ATF)不要)

- シングルユースバイオリアクターに比べて消耗品が安価でランニングコストを削減
- シングルユースのpHおよびDOセンサーでデータの信頼性向上
- バッチおよびフェッドバッチ培養の自動化に最適



高度な制御システム

バッチ培養、フェッドバッチ培養、または高密度細胞パフュージョン培養の制御を完全に自動化できます。バイオスタットRM 20 | 50 ベーシックにバイオスタットB制御タワー、シングルユースのpHおよびDOセンサーを備えたフレクセーフRMバッグの組み合わせをおすすめします。

バイオスタットBコントローラーは幅広い制御機能を持ち、従来のガラス容器に加え、シングルユースのユニヴェッセルSUおよびバイオスタットRMで使用できます。研究目的、プロセス開発、前臨床試験で同じコントローラーを使用できます。

- ガスの混合、流量、充填量、基質追加の高度な制御
- ツイン構成 (1つのコントローラーで2つの培養システムを同時に制御) で大変省スペース



🌐 ビデオを見る:
www.sartorius.com/video-biostat-b



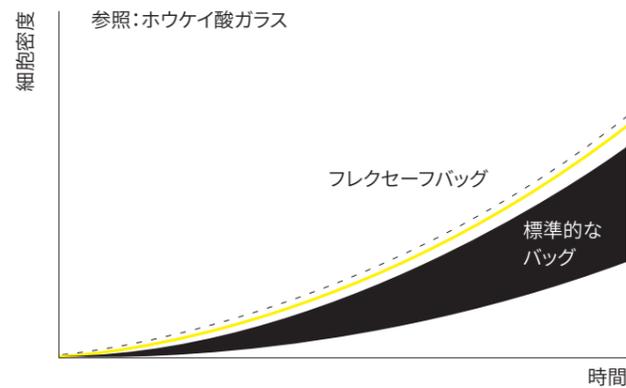
フレクセーフRMバッグシリーズ

シードトレインでフレクセーフRMバッグをお使いいただくと、フレクセーフSTRバッグを用いるバイオスタートSTRシングルユースバイオリアクターに容易にスケールアップできます。あらゆる細胞培養ステップに同じポリエチレンフィルム素材で対応できます。フレクセーフRMバッグは、複数のメーカーの揺動型バイオリアクターで使用できます。優れた増殖特性と堅牢性が得られ、供給も安定しています。



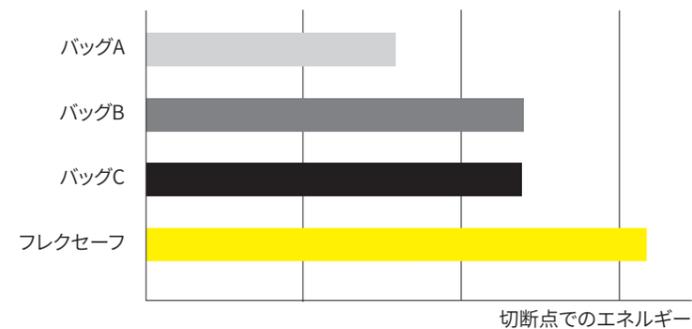
ロット差のない細胞増殖

フレクセーフバッグを利用すると、最もバッグの影響を受けやすい細胞株でも安定して高い効率で増殖します。原材料、フィルムの成形、バッグ組立を完全にコントロールし、ロット間で一貫した細胞の増殖を実現しました。



堅牢性

新しいポリエチレンフィルムの厚さ、強度、柔軟性により、フレクセーフバッグの物理的な堅牢性はバイオプロセスのあらゆる用途に対応しています。フレクセーフバッグは強度が高く、偶発的な損傷リスクを大幅に軽減できます。また、柔軟性が高く容器内にバッグを設置するのも容易です。



安定供給

フレクセーフバッグは供給が極めて安定しており、医薬品の製造継続に関する高度な要求にもお応えします。レジン・フィルムメーカーとの戦略的な提携により、原材料のトレーサビリティとレジンから最終的に組み立てられたバッグにいたるまで製造プロセス全体の管理が可能になります。

- フィルムメーカーとの10年契約
- 最終購入オプションが2年以上
- 最大2年分のレジン・フィルム安全在庫
- 複数の製造ライン

デザイン

バッグには7つのサイズがあり、100mL~100Lの運転容量に対応します。標準的なデザインは在庫があり、短い納期でお届けします。

ベーシックバッグ

シード培養やpH、DO制御不要の製造目的に特化したデザインのバッグ。

オプティカルバッグ

シングルユースのpH、DOセンサー(蛍光読み取り式、校正済)が内蔵されているバッグ。

バイオスタートBタワーと使用いただくことでプロセスが自動化された高度な培養を実現できます。

50Lまでのベーシック、オプティカルには38mm径のスクリューキャップをバッグ上面に設けることができ、無菌環境下(キャビネット内)でマイクロキャリアや大容量の培地の添加や回収が可能になります。

パフュージョンバッグ

2つのタイプがあります

- 孔径1.2μmのポリエーテルスルホン(PES)膜をバッグに内蔵しているタイプ
パフュージョン膜がバッグ底部に固定、別に区画化されており、培養上清や古い培地を効率的に排水可能です。またロッキングモーションにより膜表面が常時フラッシングされ細胞や細胞塊が詰まりにくく長期使用が可能な構造になっています(特許取得済)。
- 外付けモジュールATFと接続するタイプ
無菌コネクタOptaを介して接続できるようにデザインされています。

フレクセーフRMバッグはガンマ線滅菌後に納品するためすぐに使用いただけます。

フレクセーフRMはロッカー装置の上に置き、両端を固定するという簡単操作のみですぐに培養を開始することができます。

	ベーシック バッグ	オプティカル バッグ	パフュージョン バッグ
pH、DO制御なしの決まった条件での細胞培養	■		
pH、DO制御ありの細胞培養		■	■
連続パフュージョン培養や培地交換が必要になる細胞培養			■
シングルユース生細胞数センサー付属バッグ(バイオパット® ヴァイアマス)	■	■	■
スクリューキャップ付きバッグ	■	■	■
カスタムデザイン	■	■	■
他社装置の互換性(詳細はお問い合わせください)	■		

バイオパット® ヴァイアマス

シングルユースヴァイアマスセンサー

2-200L容量のバッグに溶着・滅菌したシングルユースの生細胞数センサー。

生細胞の膜内に蓄積される静電容量を測定する原理のため、生きている細胞の数をカウントすることができる。

バイオパット®ヴァイアマスとバイオスタットB RMの組み合わせにより生細胞数に基づくフィードバック制御などが可能。

- 24時間365日のリアルタイムモニタリング
- 生細胞密度の算出が容易
- 生細胞数に基づくフィードの自動開始
- ウイルスを用いるプロセス：感染や回収の指標に使用
- 細胞治療のプロセス：コンタミネーションのリスク低減、サンプリングによる容量損失防止に貢献
- 高密度細胞培養のプロセス：培養バッグ内の細胞数を常に一定にして、生産効率を向上



技術仕様

フレクセーフRMバッグ

総容量 (L)	1	2	10	20	50	100	200
運転容量 (L)*	0.1-0.5	0.2-1	1-5	2-10	5-25	10-50	20-100
バッグのタイプ							
ベーシック	■	■	■	■	■	■	■
ベーシックおよびスクリーキャップ付 オプティカル		■	■	■	■		
オプティカル		■	■	■	■	■	■
一体型パフュージョン		■	■	■	■	■	■
ATFモジュールに接続された パフュージョン		■	■	■	■	■	■
生細胞数センサー付ベーシック、オプティカル、 パフュージョン(2種)		■	■	■	■	■	■
主要構成部品							
コネクター	ベーシック メス オスルアー メス オスMPC		オプティカル メス オスルアー メス オスMPC		パフュージョン メス オスルアー メス オスMPC		
フィルター	給気 排気		給気 排気		給気 排気		
ポート	サンプリング、 充填 ハーベスト (浸漬チューブ付)、 酸 アルカリ スクリーキャップ		サンプリング、 充填 ハーベスト (浸漬チューブ付) 酸 アルカリ スクリーキャップ		サンプリング、 充填 ハーベスト (浸漬チューブ付)、 酸 アルカリ、 パフュージョンフィード ハーベスト スクリーキャップ		
センサー	シングルユース生細胞数 センサー (バイオパット® ヴァイアマス) 10-200L		オプティカル化学pH オプティカル化学DO シングルユース生細胞数 センサー (バイオパット® ヴァイアマス)		オプティカル化学pH オプティカル化学DO シングルユース生細胞数センサー (バイオパット® ヴァイアマス)		
パフュージョン	-		-		パフュージョン膜PES 1.2 μm ATF システムへのOpta無菌コネクター		
ホース素材	LDPE、PVC、Natvar社TPE、C-Flex® ***、シリコン、PharMed® ****						
バッグ素材	接触層：LLDPE ガスバリア：EVOH 外部層：LLDPE						
生産条件	ISO 8以上のクリーンルーム環境						
生物反応性	プラスチック類クラスVIのUSP						
滅菌状態	ISO 11137 - sterility assurance level (SAL) of 10 ⁻⁶						
TSE/BSEステータス	EMEA410/01/Rev.3ガイドラインに準拠						
エンドトキシン	注射用滅菌水向けUSP<85>、< 0.25 EU/mL						
ガンマ線照射強度	25 - 40 kGy						

*センサー内蔵のバッグ製品は揺動数や角度によって表記の最小運転容量以上の培養液量が必要になる場合があります。

** ATFモジュールはRepligen社の製品です。

C-Flex® と*PharMed® はサンゴバン社の登録商標です。

注文情報

フレクセーフRM	ベーシックバッグ ベーシックバッグ (生細胞数センサー)	ベーシックバッグ(スクリー ューキャップ付) オブティカルバッグ(スク リューキャップ付)	オブティカルバッグ オブティカルバッグ(生細 胞数センサー)	パフュージョンバッグ (1.2µm膜内蔵) パフュージョンバッグ(生 細胞数センサー)	パフュージョンバッグ (ATF接続) パフュージョンバッグ (ATF接続、生細胞数セン サー)
1 L	DFB001L -	- -	- -	- -	- -
2 L	DFB002L -	DFB002L---01SC DFO002L---01SC	DFO002L DFO002L--VM	DFP002L--SM DFP002L--SMVM	DFP002L--AT -
10 L	DFB010L DFB010L----VM	DFB010L----01SC DFO010L----01SC	DFO010L DFO010L----VM	DFP010L--SM DFP010L--SMVM	DFP010L--AT DF010L--ATVM
20 L	DFB020L DFB020L----VM	DFB020L----01SC DFO020L----01SC	DFO020L DFO020L----VM	DFP020L--SM DFP020L--SMVM	DFP020L--AT DFP020L--ATVM
50 L	DFB050L DFB050L----VM	DFB050L----01SC DFO050L----01SC	DFO050L DFO050L----VM	DFP050L--SM DFP050L--SMVM	DFP050L--AT DFP050L--ATVM
50 L代替寸法*	DFB050L----01US	-	-	-	-
100 L	DFB100L DFB100L----VM	- -	DFO100L DFO100L----VM	- DFP100L--SMVM	DFP100L--AT DFP100L--ATVM
200 L	DFB200L DFB200L----VM	- -	DFO200L DFO200L----VM	- DFP200L--SMVM	DFP200L--AT DFP200L--ATVM

プロセス管理

	バイオスタットRM 20 50	バイオスタットB RM 20 50	バイオスタットB RM 200
温度モジュール			
加熱のみ - ヒーター			
■ 温度管理	RT-40°C	RT-40°C	RT-40°C
■ 加熱能力	2 × 140 W (48 V)	2 × 140 W (48 V)	2 × 410 W
加熱 冷却 (オプション) - 循環ポンプおよび自動冷却水バルブ付きオープンサーモスタットシステム			
■ 温度管理	-	冷却水の8°C上から40°Cまで	(冷却水の8°C上から40°Cまで)
■ 加熱能力	-	1 × 600 W	2 × 600 W
■ 温度過上昇保護	■	■	■
ガス処理モジュール ロッカー - オプション			
最大総流量 (ml/分) MFCで制御	シングル バッグ: 1 + 1 lpm ツイン バッグ: 2 + 0.5 lpm	-	-
CO ₂ 濃度制御(%), IRセンサーで測定	0.8 - 15 ± 5%	-	-
内部空気ポンプ	(■)	-	-
ガス処理モジュール制御タワー			
4ガス混合 (O ₂ , N ₂ , CO ₂ , 空気)、ヘッドスペース アウトレットを使用			
ロータメーター	-	最大 4	最大 4
■ 流量		0.016 lpm - 7 lpm	0.016 lpm - 7 lpm
■ ロータメーターの精度		± 5% full scale	± 5% full scale
MFC (オプション)	-	最大 4	最大 4
■ 流量		0.003 lpm - 5 lpm	0.06 lpm - 7 lpm
■ MFCの精度		± 1% full scale	± 1% full scale
4段階DOカスケード	-	■	■
高度なDOコントローラー	-	(■)	(■)

* 740 + 720 mm、他社の揺動型バイオリアクターでも使用可
()オプション対応

センサーと測定			
温度プローブPt 100	■	■	■
■ 温度範囲	0 - 150°C	0 - 150°C	0 - 150°C
■ ディスプレイ解像度	0.1°C	0.1°C	0.1°C
■ 増幅器	2	1 (シングル) / 2 (ツイン)	2
pH (シングルユース)	-	■	■
■ 測定範囲		6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
■ ディスプレイ解像度		0.1 pH	0.1 pH
■ 増幅器		1 (シングル) / 2 (ツイン)	2
■ 再校正機能		■	■
DO (シングルユース)	-	■	■
■ 測定範囲		0 - 250%	0 - 250%
■ ディスプレイ解像度		0.1%	0.1%
■ 増幅器		1 (シングル) / 2 (ツイン)	2
■ 再校正機能		■	■
生細胞数センサー (バイオパット® ヴァイアマス)	-	(■)	(■)
ロードセル	(■)	(■)	(■)
■ 重量範囲 精度	最大30 kg ± 10 g static ± 30 g dynamic	最大30 kg ± 10 g static ± 30 g dynamic	最大120 kg ± 100 g static ± 300 g dynamic
外部天びん	-	(最大2)、片側	(最大2)、片側
外部信号入力	-	最大2	2
()オプション対応		0 ~ 10 V、または4 ~ 20 mA	

プロセス管理

ポンプ モジュール	バイオスタットRM 20 50、制御タワー搭載
最大4台の内蔵ポンプ(速度可変ポンプは最大3台まで)と最大2台の外部ポンプ	
内蔵ポンプ	
固定速度	Watson Marlow 114、 イージー ロード ポンプ ヘッド
<ul style="list-style-type: none"> 速度:5 rpm 流量 (ホース壁厚 1.6 mm) 	ID: 0.5 mm: 0–0.1 ml/分 ID: 0.8 mm: 0.05–2.4 ml/分 ID: 1.6 mm: 0.01–0.7 ml/分 ID: 2.4 mm: 0.03–1.5 ml/分 ID: 3.2 mm: 0.05–2.4 ml/分 ID: 4.8 mm: 0.09–4.3 ml/分
<ul style="list-style-type: none"> 速度:44 rpm 流量 (ホース壁厚 1.6 mm) 	ID: 0.5 mm: 0.02–0.9 ml/分 ID: 0.8 mm: 0.04–1.8 ml/分 ID: 1.6 mm: 0.12–6.2 ml/分 ID: 2.4 mm: 0.26–12.8 ml/分 ID: 3.2 mm: 0.41–20.7 ml/分 ID: 4.8 mm: 0.75–37.4 ml/分
速度制御	Watson Marlow 114、 イージー ロード ポンプ ヘッド
<ul style="list-style-type: none"> 速度 0.15 ~ 5 rpm 流量 (ホース壁厚 1.6 mm) 	ID: 0.5 mm: 0–0.1 ml/分 ID: 0.8 mm: 0.01–0.2 ml/分 ID: 1.6 mm: 0.02–0.7 ml/分 ID: 2.4 mm: 0.04–1.5 ml/分 ID: 3.2 mm: 0.07–2.4 ml/分 ID: 4.8 mm: 0.13–4.3 ml/分
<ul style="list-style-type: none"> 速度 5 ~ 150 rpm 流量 (ホース壁厚 1.6 mm) 	ID: 0.5 mm: 0.1–3 ml/分 ID: 0.8 mm: 0.2–6 ml/分 ID: 1.6 mm: 0.7–21 ml/分 ID: 2.4 mm: 1.45–43.5 ml/分 ID: 3.2 mm: 2.35–70.5 ml/分 ID: 4.8 mm: 4.25–127.5 ml/分
外部ポンプ	
速度制御	Watson Marlow 120、イージー ロード ポンプ ヘッド、最大200 rpm Watson Marlow 323

ユーティリティ

	バイオスタットRM 20 50	バイオスタットB RM 20 50	バイオスタットB RM 200
電源(各国特有) 電力 周波数 消費電力 保護等級			
ロッカー プラットフォーム	100 (240 V) 60 (50) Hz 600 W IP23	100 (240) V 60 (50) Hz 600 W IP23	120 (230) V 60 (50) Hz 10 (5.2) A 1200 W IP21
制御タワー	–	230 V 50 Hz 10 A IP21 または 120 V 60 Hz 12 A IP21	230 V 50 Hz 10 A IP21 または 120 V 60 Hz 12 A IP21
ロード セル	100–240 V 15 W	100–240 V 15 W	
ガス供給			
一次側圧力 (barg)	1.0–1.5	1.0–1.5	1.0–1.5
ガス ホース用クイック カップリング、 フレストタイプ	Ø4 mm	(Ø6 mm)	(Ø6 mm)
接続ホース カップリング、外部	–	Ø6 mm	Ø6 mm
ISO 8573-1に基づくガス仕様:乾燥、オイル・ほこりなし			
粒子サイズ:<0.1 mm	■	■	■
最大量0.1 mg/m ³ (クラス1)	■	■	■
凝縮物:露点 <3°C (クラス4)	■	■	■
オイル <0.01 mg/m ³ (クラス1)	■	■	■
細菌 (クラス0)	■	■	■
水			
給水圧力 (barg)	–	2–8	2–8
接続ホース カップリング、外部	–	Ø10 mm	Ø10 mm
冷却水 (加熱 冷却システム用のみ)	–	(■)	(■)
温度	–	最低 4度	最低 4度
硬度	–	最大12 dH	最大12 dH
操作環境			
周囲温度	5–40°C		
相対湿度範囲	50% (40°C) – 80% (31°C)		

() オプション対応

寸法・重量・材質

	寸法 幅 + 高さ + 奥行 (mm)	重量 (kg)	材質
バイオスタットB コントロールタワー シングル ツイン	410 × 520 × 810 mm 16 × 20 × 32 in	40 55 kg 88 121 lbs	ステンレス スチール、AISI 304
バイオスタットB RM20	765 × 613 × 500 mm 30 × 24 × 20 in	30 kg 66 lb	ステンレス スチール、ABS
バッグホルダー20	763 × 597 × 60 mm 30 × 24 × 2.4 in	5.5 kg 12 lb	ステンレス スチール、ABS
蓋20	761 × 597 × 252 mm 30 × 24 × 10 in	2.5 kg 5.5 lb	ABS
バイオスタットB RM50	1085 × 625 × 500 mm 43 × 24 × 20 in	31.3 kg 69 lb	ステンレス スチール、ABS
バッグホルダー50	1085 × 598 × 60 mm 43 × 24 × 2.4 in	7.8 kg 17 lb	ステンレス スチール、ABS
蓋50	1083 × 576 × 252 mm 43 × 23 × 10 in	3.7 kg 8 lb	ABS
バイオスタットRM 20 50のロード セル	609 × 536 × 60-68 mm 24 × 21 × 2.4-2.7 in	9 kg 20 lb	ステンレス スチール、ABS
バイオスタットB RM200(45°傾斜時)	1940 × 905 × 1285 mm 77 × 36 × 51 in	197 kg 434 lb	ステンレス スチール、ABS
バイオスタットB RM200(水平時)	1940 × 1080 × 1155 mm 76 × 43 × 46 in	197 kg 434 lb	ステンレス スチール、ABS
ラボカート(バイオスタットBタワー用)	800 × 800 × 900 mm 32 × 32 × 36 in	88 kg 194 lb	ステンレス スチール

通信

	バイオスタットRM 20 50	バイオスタットB RM 20 50	バイオスタットB RM 200
産業用イーサネット	1	1	1
Profibus DP	(1)	-	-

バイオスタットRMロッカーは、オプションのイーサネットまたはProfibus DB インターフェイスを介して産業用コントローラーと通信するよう設計されています。このデバイスにはI/O プロトコルが搭載されていますが、産業用コントローラーでのインターフェイスのプログラミングはお客さまが行います。

技術データ

	バイオスタットRM 20 50	バイオスタットB RM 20 50	バイオスタットB RM 200
最大総容量 (L)	50	50	200
運転容量 (L)	0.1-25	0.1-25	10-100
揺動率 (r/分)	8-42 ± 1	8-42 ± 1	2-20 ± 1
揺動角 (°)	4-10 ± 0.3	4-10 ± 0.3	2-10 ± 0.3
バッグ固定用クランプレール	■	■	■
グラスファイバークーブル固定用 センサー クランプ	-	2(シングル) 4(ツイン)	4
フィルターヒーター	2	2(シングル) 4(ツイン)	2
ロッカー前面操作パネル	■	■	-
バイオスタットBコントローラー	-	■	■
カラータッチスクリーン	■	■	■
無接点電位アラーム	■ (最大 0.5 A)	■	■
安全性測定および遮断	30 mbar (ガス処理 モジュールと併用)	30 mbar	30 mbar
内蔵安全弁 (mbar)	-	100 mbar	100 mbar
給水口減圧弁	-	1.5 bar、 統合圧力制御	1.5 bar、 統合圧力制御
異なるユーザーレベルのログイン	■	(■)	(■)
ログブック機能	-	(■)	(■)
バイオスタットBタワー用ラボカート	-	-	■

() オプション対応

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

〒140-0001

東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

TEL: 03-6478-5201

FAX: 03-6478-5495

Email: hp.info@sartorius.com

 For further contacts, visit
www.sartorius.com