



バイオスタット STR  
Generation 3  
バイオブレイン (Biobrain)  
自動化プラットフォーム搭載

商用生産モデル

Simplifying Progress

SARTORIUS

# 高品質・高精度な 製品製造を目指した設計

バイオスタット STR Generation 3シングルユース・バイオリクターシステムは、データ駆動型ソフトウェアと分析ツールの包括スイートパッケージを使用した自動化プラットフォーム、バイブレイン (Biobrain) を用いて稼働させています。バイブレインシステムは、既存のプロセスインフラへ容易に統合することができ、最大2000Lまでの容量下で、培養プロセスのスピード、製品の品質および生産性を向上させます。また、バイオスタット STRシステムは、シード培養プロセスの強化を後押しします。小容量から開始して、十分な数の細胞を維持しながらもシード培養工程を1~2ステップ省略することができます。

- ✓ 資本コストの最適化
- ✓ 運用コストの削減
- ✓ 安全性の向上、スペースの最適化
- ✓ 生産性および使いやすさの向上
- ✓ 工場におけるスループットの増大

## お客様の製品の品質と一貫性を最大化

バイオスタットSTRシステムは、生産スケール間の技術移行を簡素化し、不測の事態や再最適化の必要もなく一貫した品質を保証します。

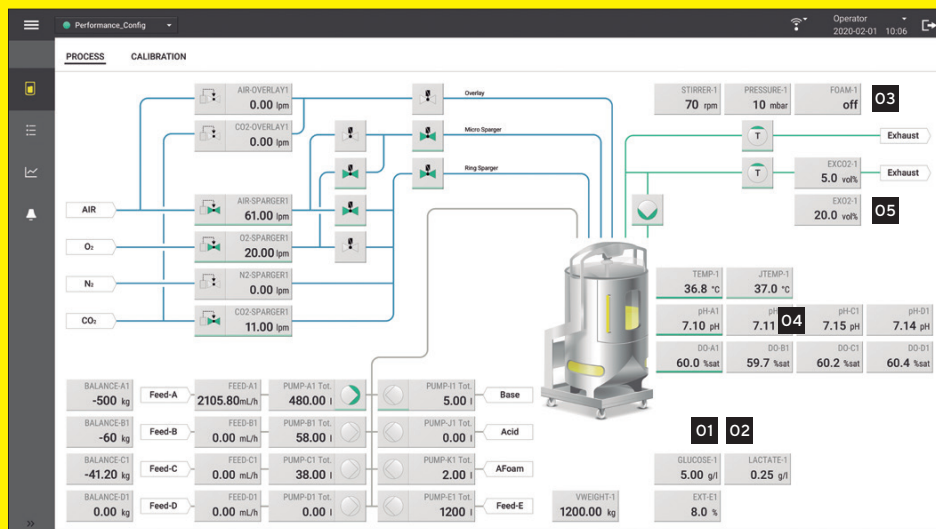
最適化されたレジン組成で最小限の添加剤配合のフレクセーフ STRバッグの使用により、細胞生存率を確保し高い細胞密度を実現します。原材料、押出工程、バッグ組み付

けを完全制御することで、ロット間で一貫した細胞増殖性能を保証します。厚さ、強度、柔軟性のあるポリエチレンフィルムは、フレクセーフバッグの堅牢性を高め、あらゆるバイオプロセスのアプリケーションにとって理想的です。

ザルトリウスが実験結果に基づいて開発したスケールアップツールは、ゴールであるスケールアップまでの工程で、容量やプロセス

パラメータなどあらゆる制約を考慮することで、お客様のプロセスを調整するために、必要な条件を正確に予測し、培養のプロセスパラメータを特定することができます。また、ザルトリウスの技術サポートチームは、お客様の既存の培養スケールや技術を元に、標準作業手順書 (SOP) 作成をお手伝いをいたします。

バイオパット製品群は、フィードやセルブリードの自動化プロセスの数値による可視化の向上、さらに手動によるサンプリングおよび制御のリスク削減により、高密度化細胞培養の可能性を最大限に引き出せるようサポートするためのツールです。



- 01 バイオパット ViaMass**  
生細胞数のインラインモニタリングとセルブリードの自動制御
  - 02 バイオパット Trace**  
グルコースと乳酸のオンラインモニタリングと自動フィード制御
  - 03 バイオパット Foam**  
泡の発生を検知とアラーム発令  
またはインターロックによる装置の安全停止
  - 04 シングルユースpH電極**
  - 05 バイオパット Xgas**  
酸素-二酸化炭素センサーにより、  
排気中の酸素と二酸化炭素濃度を測定
- バイオパット Spectro  
ラマン分光装置のプロブを装着するシングルユースポート



## お客様のバイオ医薬品製造をフレキシブルに

12.5 L~2000 Lの運転容量を備えたバイオスタート STRシステムおよびバイオペレイン自動化プラットフォームは、将来のご用途に必要な機能や仕様をすでに有しているため、機器選定が容易です。

5種類すべてのバッグホルダーに対し、共通化されたただ一つのコントロールタワーを適用したことで、お客様の用途が広がりました。またユーザーインターフェースと外部通信の接続性も精練されました。

外付けポンプや天びんは専用ラックに収納、乱雑になるチューブやケーブル類はガイド部品により整理されます。また、装置前面では書類トレイ等にユーザーフレンドリーな設計を採用しました。

各バイオリクターは、スケーラブルなデザインとなっており、高い細胞密度、マイクロキャリア、パフュージョンを含め製造工程の広範囲にわたって高いパフォーマンスを実現します。

フレクセーフ STRバッグは3種類のスパージャーと2通り2段のインペラをプロセスに応じてデザインする、センターシャフト型のシングルユース培養バッグです。伝統的な攪拌デザインを踏襲した当社の技術は、大容量の条件下でも低速攪拌で短時間の攪拌均一性を実現します。

さらにバイオスタートSTRはレプリジェン社 (Repligen) のXCell ATFデバイスとの間で接続と制御が確立されており、高密度細胞培養プロセスに最適な仕様です。

## 卓越した操作性を実現

バイオスタート STRシステムは、既存のプロセスインフラへの最適な統合を選択できる、さまざまな制御オプション機能を提供しています。

- データヒストリアンへの接続を使用したバイオペレイン自動化プラットフォームを含む、制御電源によるローカル管理
- 分散型制御システム等の全工程管理 (エマソン [Emerson]、シーメンス [Siemens]、ロックウェル [Rockwell] 等)

エマソン社DeltaVをお使いのお客様へ。  
native DeltaV ソリューションをご利用になれます。

技術上の利点：

- ご使用中のバイオスタートシステムを完全マッピング
- すべてのプロセス値とコントローラーパラメーターへフルアクセス
- センサー、アクチュエータ、高度な分析を管理するザルトリウスのDeltaVライブラリ

native DeltaVの統合には、初期デザインから最終設置に至るまでお客様をお手伝いする経験豊富なお近くのプロジェクトチームがサポートサービスを提供いたします。

# バイオスタットSTR Generation 3の構成

ザルトリウスの商業生産ソリューションは、フレキシブルなオプションが追加でき、アップグレードしやすい3つの機器構成タイプに予めデザインされています。お客様には現行ニーズに最適な機器構成を選択していただけるのはもちろん、将来どのような要件にも容易に対応できる仕様になっています。

	Essential	Performance	Performance Plus
パフュージョン仕様		■	■
<b>プロセス分析技術 (PAT) ツールボックス</b>			
バイオパットFoam	オプション	オプション	■
バイオパットTrace		オプション	オプション
バイオパットViaMass		オプション	オプション
バイオパットXgas		オプション	オプション
バイオパットSpectro		オプション	オプション
電気化学的pHセンサー	■	■	■
<b>周辺機器</b>			
外付けポンプ数	2	4	4
ロードセル (バッグホルダー内蔵)	■	■	■
マスフローコントローラ数	6	6	6
フレクセーフSTRバッグ	■	■	■
ザルトチェックバッグテスター	オプション	オプション	■
<b>上位通信システムへの接続</b>			
培養プログラムの編集・実行	■	■	■
データ保存 (コントロールタワー内)	■	■	■
エマソン (Emerson) 社Native DeltaV		■	■
シーメンス (Siemens) 社SIMATIC PCS 7		■	■
プロセスデザインのサポートおよびサービス		■	■

## お問い合わせ先

詳細については、[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)をご覧ください。

ザルトリウス・ジャパン株式会社

営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※製品仕様は予告なく変更される場合があります。

Specifications subject to change without notice.

Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH

DIR: 2577549-000-00

Status: 03 | 2020