Flexsafe® Pro Mixer プレデザインソリューション

cGMP 準拠バイオプロセシングのあらゆる撹拌工程に対応する、
高速でフレキシブルかつインテリジェントなシングルユースミキサー

Simplifying Progress

SARTORIUS

目次

読みたいトピックの見出しをクリックすると、その場所に移動できます。

デジタル選択マップ

お客様のプロセスのニーズに合った項目の欄をクリックしてください。

培地調製
- pH センサーおよびサーモウェル*
- サーモウェル*
- センサーなし

バッファー調製
- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル*
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル*
- pH センサーおよびサーモウェル*
- サーモウェル*
- センサーなし

ダウンストリーム中間体
- pH センサーおよびサーモウェル*
- サーモウェル*

原薬精製
- pH センサーおよびサーモウェル *
- サーモウェル*

製剤調製
- pH センサーおよびサーモウェル*
- センサーなし、無菌的接続・切断可能
- センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能

50 L から 3,000 L までの高速でフレキシブルかつインテリジェントなソリューション

当社は、20 年にわたりシングルユース製品を設計してきた経験を活かし、強力な撹拌性能や低せん断撹拌性能が求められるあらゆるプロセス工程に対応する、プレデザインソリューション（PDS）を確立いたしました。

Flexsafe® Pro Mixer は、アップストリームプロセスとダウンストリームプロセスの両方における幅広い撹拌工程に対応可能な、独自のシングルユースミキサーです。

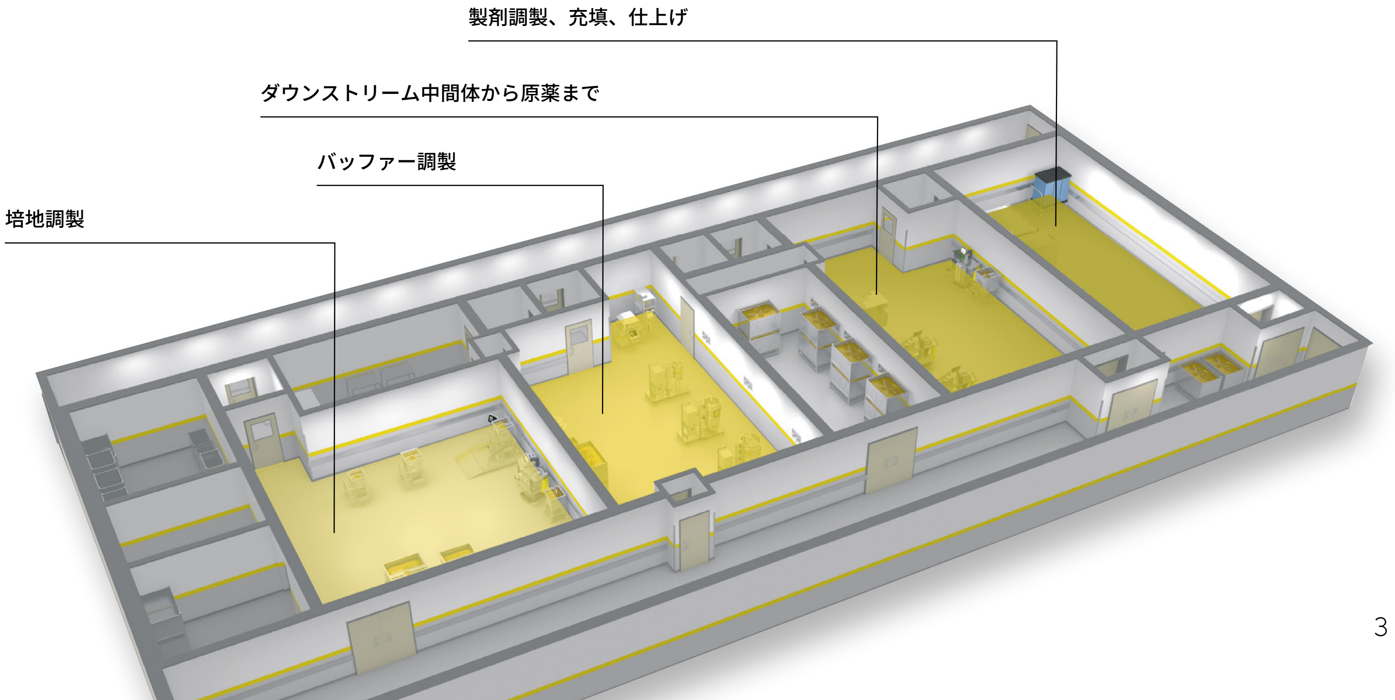
Flexsafe® Pro Mixer は、3 つの主要部材で構成されています。

- Flexsafe® Pro Mixer バッグ
- 撹拌パレタンク
- Pro Mixer ドライブユニット

Flexsafe Pro Mixer PDS 製品をお選びいただければ、より シンプルで、より安全で、より高速で、より安価なサプライチェーンソリューションを手に入れていただくことができます。

速さと効率を兼ね備えた Flexsafe® Pro Mixer テクノロジーは、粉体溶解工程での高性能撹拌を実現し、低せん断撹拌プロセスでは、浮遊インペラが製品にストレスを与えることなく撹拌することを可能とします。

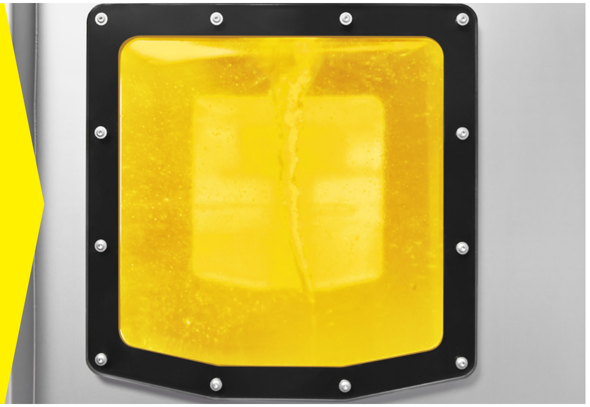
- 強力な縦渦をバッフル効果やキュービカルタンク設計と組み合わせることにより、下方への瞬間的な動きを可能にし、培地のような浮遊している粉体を効率的に溶解させることができます。
- 高トルクにより、バッファーのような高濃度の粉体や粘性のある粉体の効率的な撹拌が促進されます。
- 浮遊インペラは、製品の品質に影響するおそれのあるせん断効果をなくすと共に、ろ過性能を低下させるおそれのある凝集体や粒子の発生を防ぎます。
- 低せん断撹拌を高トルクと組み合わせることにより、センシティブな原薬や製剤の均質化、ウイルス不活化および調製を可能にします。



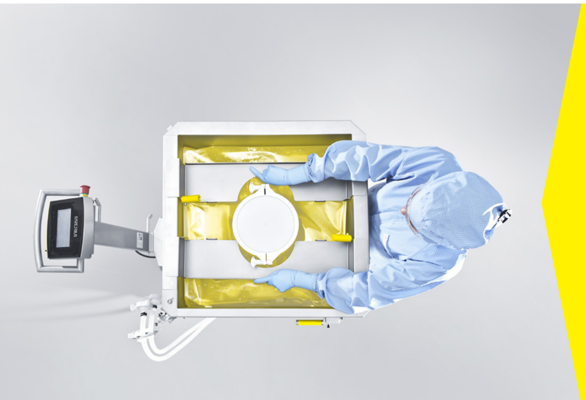
50 L から 3,000 L までの高速でフレキシブルかつインテリジェントなソリューション

原薬精製
原薬精製用の
プレデザイン
ソリューション

培地調製
培地調製用の
プレデザイン
ソリューション



製剤調製
製剤調製用の
プレデザイン
ソリューション



バッファー調製
バッファー調製用の
プレデザイン
ソリューション

**ダウンストリーム
中間体**
ダウンストリーム
中間体用の
プレデザイン
ソリューション

全ての接液部材に関する供給の保証

部材の品質および変更管理

Flexsafe® Pro Mixer PDS に使用されている接液部材は、最も確実な供給を可能にするために、長期の契約と品質協定によって確保されています。
当社の供給契約および品質協定により、接液部材の変更については確実に 24 カ月前までに通知されるため、安定した変更管理と業務の継続性が可能になります。
できる限りお届けできるようにするために、接液部材は在庫品としてもご用意しております。

設計時適格性評価

部材の設計は、チューブ嵌合部の引張強度と締まり具合が最大になるように選定されています。試験サンプルには、ピンホールが無いことを確認するための目視検査に加え、リーク試験、破壊圧力試験、牽引試験および圧縮試験が実施されます。

材料適格性評価

Flexsafe® Pro Mixer PDS の部材に関しては、当社の供給業者から入手可能な証明書や技術文書の確認後に、EP および USP による基準への適合性の評価が行われます。
抽出物のプロファイル、ガンマ線滅菌後の保存可能期間、そして一貫した機能特性を確かなものにするために、さらなる社内適格性評価試験が行われます。

部材選定基準	参考基準
生物学的安全性 (USP クラス VI)	USP<87> および USP<88>
TSE-BSE 質問書	EMA/410/01 および E.P 5.2.8 への準拠
エンドトキシン	USP<85> または EP 2.6.14
バイオバーデン	ISO 11737
Sub-visible particles	USP<788> または EP 2.9.19
その他	ビスフェノール A フリー、REACH 準拠

当社にはプラスチックやポリマーに関する基礎的な専門知識があるため、最も清浄で最も活性のない材料を選択して、バイオ医薬品流体との化学的相互作用や浸出物を最小限に抑えることができます。

Flexsafe® Pro Mixer PDS

部材	生体適合性 USP<87>またはUSP<88> クラスVI	TSE-BSE EMA/410/01 およびREACH
Flexsafe® Pro Mixer バッグ	準拠	あり
インペラおよびカップ	準拠	あり
上部ポート	準拠	あり
TuFlux® チューブ	準拠	あり
Opta® 無菌コネクター	準拠	あり
継手	準拠	あり
コネクター	準拠	あり
センサー (電気伝導度、pH、サーモウェル)	準拠	あり
ドレンバルブ	準拠	あり

お客様のあらゆるプロセス工程で Flexsafe® Pro Mixer プレデザインソリューション製品をお使いいただくことで、最高の品質、変更管理、業務の継続性、供給能力を手に入れていただけます。

バリデーションと品質保証

Flexsafe® Pro Mixer PDS は、広範囲にわたる生物学的試験、化学試験、物理試験、抽出物試験および機能試験によって適格性が確認されています。

シングルユース製品に関するザルトリウスグループの品質システムは、適用規格である ISO 9001 に準拠しています。PDS が清浄度、non-pyrogenic および無菌という状態で供給されることを確実にするために、バイオ医薬品に関する作業をそっくり再現し、かつ、cGMP などの要求事項を満たす条件下で、PDS の設計、製造、品質管理および滅菌が行われています。

PDS は、以下の点において一貫した性能を提供するために、妥当性が確認され、日常的に管理されています。

堅牢性
- 実際のプロセス条件における接続試験および機能適格性評価の社内で標準化された方法
- 引張特性、耐穿刺性およびフレックス耐久性に関する ASTM D882、ASTM D3787、F392

気体透過性（フィルム）
- ASTM F3985、ISO 15106-3、ASTM F2476：酸素、水蒸気透過率および二酸化炭素

生体適合性および化学的適合性
- USP<87>：生物反応性試験、*in Vitro*
- USP<88>：生物反応性試験、*in Vivo*
- USP<661> および EP 3.1.5：容器、物理科学的試験－プラスチック
- ASTM D543-06：プラスチックの化学試薬に対する耐性

純度、抽出物、浸出物
- 抽出物に関するデータ
- TSE/BSE：EP 5.2.8

清浄度、粒子および滅菌
- USP<788> および EP 2.9.19：注射剤中の微粒子
- Visible particle：代表的な製品はすでに、社内で開発・バリデートされた方法により、粒径 100 µm 以上の粒子について分析されています。結果がモニタリングされています。
- USP<85> および E.P. 2.6.14：細菌エンドトキシン、無菌性
- ISO 11737 医療機器の滅菌
- ISO 11137 医療機器の放射線滅菌：医療機器の滅菌
- ISO 14644：クリーンルームの環境管理
- ガンマ線照射線量マッピング ISO 11137 医療機器の放射線滅菌：医療機器の滅菌

培地、バッファー、ハーベストおよびダウンストリーム中間体ならびに原薬のプロセス工程用の PDS は、代表的なサンプルに対して週に一度実施される、バイオバーデン、目に見えない微粒子およびエンドトキシンに関する品質管理に基づいて、出荷されます。

培地、バッファー、ダウンストリーム中間体および原薬	製剤[1]
代表的なサンプルに対して週に一度実施される、バイオバーデン、Sub-visible particles およびエンドトキシンに関する試験	実際の製品サンプルに対して実施される、バイオバーデン、Sub-visible particles およびエンドトキシンに関するロット出荷判定試験

[1] これまでに、製剤用 PDS のロット出荷判定試験に基づく出荷は行われていません。

Certificate of Release（出荷時証明書）

ステートメント	モニタリング *	全数ロット試験	Particles prevention program
USP クラス VI USP<87>：生物反応性試験、*in Vitro* USP<88>：生物反応性試験、*in Vivo*	**バイオバーデン** ISO 11737	**ガンマ線照射** 線量	**Visible particles のモニタリング**
	エンドトキシン USP<85> および E.P. 2.6.14	**目視検査** フィルム、バッグ、シールおよび包装材料	
物理化学的試験 USP<661> および EP 3.1.5	**Sub-visible particle** USP<788> および EP 2.9.19	**技術図面への適合性** ロット記録の確認	
TSE/BSE EMA/410/01 rev 3 および EP 5.2.8	**無菌性** ISO 11137		

* 週に一度、代表的なサンプルに対して実施

cGMP 準拠バイオプロセシングのあらゆる撹拌工程に対応する、高速でフレキシブルかつインテリジェントなソリューション

Flexsafe® Pro Mixer 50 ～ 3,000 L のフレキシブルで人間工学に基づく設計は、使いやすさに配慮しています。

Flexsafe® Pro Mixer バッグ（50 ～ 1,000 L）は、その内部の中央に磁気インペラアセンブリーが備わっています。バッグは側面が K 形に溶着された独自の設計になっており、取り付けが簡単であるだけでなく、充填・排出作業時に容易に広げたり、折り畳んだりすることができます。バッファーや培地の用途では、直径 8 インチの上部ポートから、粉体を飛散させずに簡単に撹拌バッグに投入することができます。

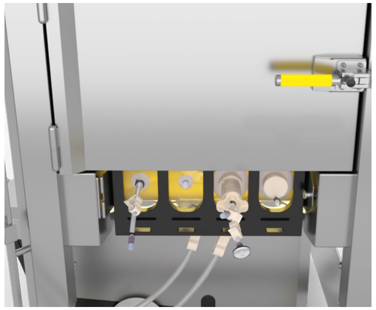
Flexsafe® Pro Mixer バッグ（1,500 ～ 3,000 L）は、その内部の中央から外れた位置に、磁気インペラアセンブリーが備わっています。また、粉体投入用の 4 インチ上部ポートも備わっています。バッグの底部と上部は K 形に溶着されているため、パレタンク上昇システムと組み合わせることにより、バッグの取り付けはもちろん、充填・排出作業も容易に行うことができます。

チューブラインとセンサーは、取り付けが簡単にでき、また、充填やサンプリング、排出の際に直接アクセスできるような位置に配置されています。

Flexsafe® Pro Mixer バッグとパレタンクは、製品が扱いやすいよう、そして、取り付け後わずか数分で処理をすぐに開始できるように設計されています。

ドライブユニットのタッチスクリーンには、プロセスの各段階に関するわかりやすい指示が表示されるため、使用者はその指示に従って、バッグの取り付けから撹拌動作の終了まで進めていくことができます。


前部にドアがあり、立方体の形状であるため、バッグの取り付けが簡単です

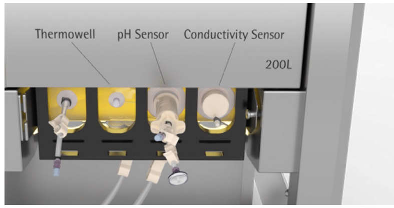

センサーとチューブには正面からアクセスできるため、取り扱いが簡単です


8 インチの上部開口部から粉体を簡単に添加できます

お客様の cGMP 準拠バイオ製造でのインテリジェントな撹拌

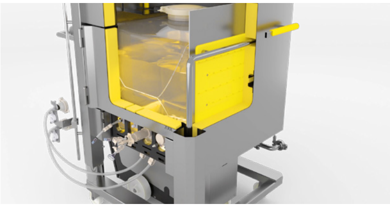
Flexsafe® Pro Mixer は、cGMP 準拠バイオ製造に欠かせない高レベルの管理が可能です。

- プレアセンブリされたシングルユース pH プローブ、電気伝導度センサーおよびサーモウェルを使用して、pH、電気伝導度および温度のインラインでの管理とモニタリングを行います。
- インラインセンサーは、PAT および cGMP の要求事項を満たし、再使用可能なプローブに伴う汚染のリスクをなくして、オペレーターの時間を節約します。
- インテリジェントなミキサー用のパレタンクは、量や温度を統合的に管理するための重量測定機能や熱交換ジャケットが付いているタイプがあります。
- 自動制御を特徴とする Pro Mixer ドライブユニットは、インペラの速度のモニタリング、撹拌プログラムの提供、そして、パスワード管理を行います。



左から右：サンプリングライン、サーモウェル、pH センサー、電気伝導度センサー


重量管理（ロードセル 1 個の写真）


熱交換ジャケットと温度管理

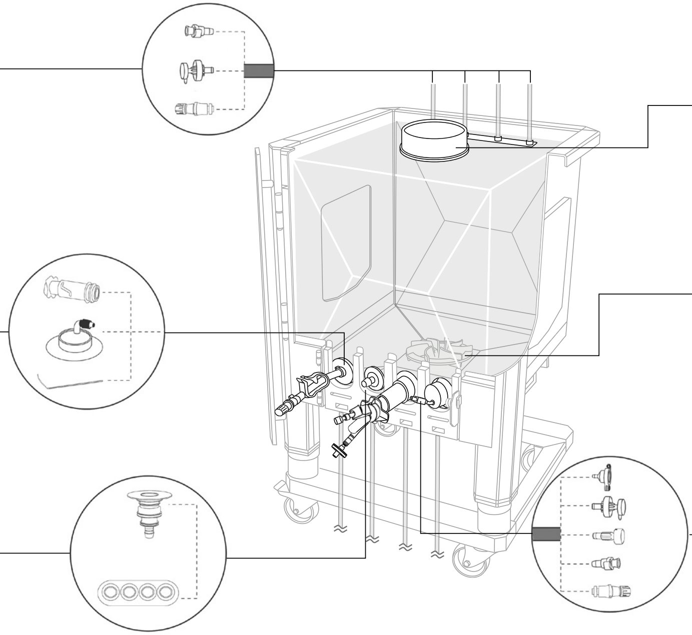

Pro Mixer ドライブユニットのタッチスクリーン

cGMP 準拠バイオプロセシングのあらゆる撹拌工程に対応する、独自の撹拌ソリューション

上部ライン
- CPC クイックカプラーまたは Opta® SFT（メス）を備えた pH 調整ライン（底部ラインでドレンバルブを使用する場合）
- CPC クイックカプラーまたは Opta® SFT（メス）を備えた上部添加ライン
- および | または、閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートを備えたサンプリングライン

インライン測定用のシングルユースセンサー
- 校正点が 2 点の pH センサー
- 校正済み電気伝導度センサー
- 温度測定用サーモウェル

底部ポート
- ドレンバルブ
- UPS 4 ポート



直径 8 インチの大型上部ポート
- 粉体投入用の開放型上部ポート
- 無菌または低バイオバーデン用途向けの密閉型上部ポート

撹拌技術
- Flexsafe® Pro Mixer は、アップストリームプロセスとダウンストリームプロセスの両方に対応する、独自のシングルユースミキサーです。

底部ライン
- Tri-ClampコネクターまたはOpta® SFT（メス）を備えた充填ライン
- Tri-ClampコネクターまたはOpta® SFT（オス）を備えた排出ライン
- CPCクイックカプラーまたはOpta® SFT（メス）を備えた添加ライン
- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートを備えたサンプリングライン

充填口コネクターと排出口コネクター

- Tri-Clamp 1½" は、ISO5 空気層流下でのステンレスシステムへの衛生的接続または無菌的接続に使用します。
- CPC クイックカプラーは、ISO5 空気層流下でのシングルユースシステムへの衛生的接続または無菌的接続に使用します。
- Opta® SFT（メス）により、他のシングルユースシステムへの無菌的接続が可能になります。
- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートにより、無菌的サンプリングが可能になります。

チューブ

- TuFlux® シリコーンチューブにより、安全で迅速なポンピングが可能になります。
- TuFlux® TPE チューブは、BioWelder® TC による無菌的溶着接続や、BioSealer® による無菌的密封切断が可能です。

センサー

シングルユース pH センサー：
- Pt-1000 付き pH 電気化学電極
- 取り付け済みかつ滅菌済みのシングルユース pH センサー
- 広い測定範囲 pH2 ～ pH11、4 ～ 50° C
- 2 点校正後の高精度：
  pH2 ～ pH11：± 0.08
- 格納式プローブ：無菌性が維持された状態でバリデート済みの 3 段階作動
  （挿入ー取り出しー挿入）

シングルユース電気伝導度センサー：
- 取り付け済みかつ滅菌済みのシングルユース電気伝導度センサー
- 校正済みですぐに使えるシングルユース電気伝導度センサー
- 広い測定範囲 100 µS/cm ～ 200 mS/cm
- 精度：
  <100 mS/cm：3%
  100 ～ 200 mS/cm：5%

サーモウェル：
- 直径 3 mm の再使用可能な温度プローブに適合

Flexsafe® Pro Mixer バッグの使用前のリーク試験

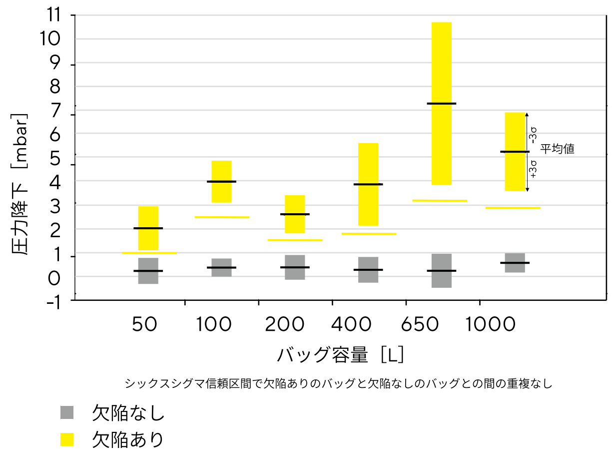
安全性
- Sartocheck® 4 plus バッグテスターを使用して行う PoU-LT（使用前のリーク試験）では、撹拌パレタンクで使用するために取り付け済みの Flexsafe® Pro Mixer バッグのリーク試験を、安全かつ非破壊的に実施することができます。

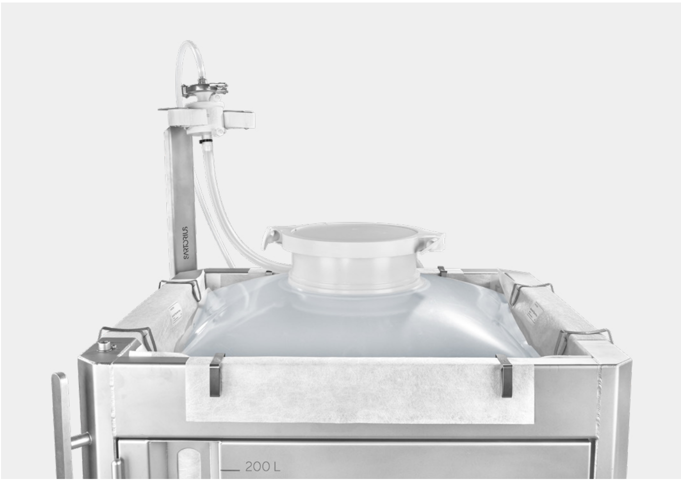
信頼性
- 特許を取得した独自の多孔スペーサーは、撹拌パレタンクの形状とぴったり合うため、バッグと容器の直接的な接触によって生じるマスキング効果を防ぎ、信頼性を高めます。
- 1,000 L までの Flexsafe® 撹拌バッグについて、堅牢なパラメーターバリデーションを提案します。試験パラメーターは、最小で 50 µm のピンホールを確実に検知するためにシックスシグマ信頼性レベルで最適化・バリデートされており、（ピンホールが無いサンプルとピンホールがあるサンプルを使用して）2 回試験されています。

速さと使いやすさ
- よく知られた ASTM F2095 規格による使用前の pressure decay リーク試験と定評のある Sartocheck® 4 plus バッグテスターテクノロジーにより、PoU-LT を簡単に実施できます。
- 高速充填キットは、Flexsafe® Pro Mixer バッグにあらかじめ空気を充填して、試験時間を短縮します。

バリデーションの容易さ
- 試験パラメーターおよび仕様の堅牢なバリデーションにより、使用現場でのバリデーションアプローチが容易になります。
- 現場での積極的な IQ、OQ、SOP の開発やオペレータートレーニングにより、使用現場でのバリデーション文書化プロセスが容易になります。

バリデーションスタディ｜安定化時間 15 分｜試験時間 20 分
バッグ容量に対する欠陥の大きさ





PoU-LT ラインが設けられた Flexsafe® Pro Mixer バッグは、ザルトリウスコンフィギュレーターを使用して設定することができます。

培地調製

- pH センサーおよびサーモウェル
- サーモウェル
- センサーなし

速さと効率を兼ね備えた Flexsafe® Pro Mixer テクノロジーは、粉末培地などの粉体溶解工程における高性能撹拌を実現します。

最適化された培地調製プロセスには、ミキサーに注射用水（WFI）を最終的な量の 60% ～ 80% まで注入することが含まれています。溶解を速めるために、熱交換ジャケットで WFI を加熱することができます。撹拌ドライブユニットを始動させて、撹拌中に粉末培地または濃縮液培地を添加します。

溶解が完了したら、WFI を添加して最終的な量まで調整します。重量測定管理を使用して、自動的に量の調整を行うことができます。

インラインで温度と pH をモニタリングして、調整することができます。他の QC 試験に使用するプロセスサンプルをオフラインで採取します。

調製が完了すると、培地はフィルターに通されて滅菌とマイコプラズマ除去が行われます。そして、バイオリアクターに移送するまで保存されます。

培地用の Flexsafe® Pro Mixer PDS には、以下のようなタイプがあります。

- 内蔵シングルユースセンサーを使用して、お客様の cGMP 準拠バイオ製造に必要な pH および温度のモニタリングや調整をインラインで行う、インテリジェントタイプ
- 8 インチの上部開口部から入れた再使用可能なセンサーを使ってインラインでの管理を行うか、またはシングルユースバッグ内でサンプルを採取してオフラインでの管理を行う、センサーなしタイプ

充填ラインと排出ラインには、TuFlux® シリコーンチューブと Tri-Clamp 1½" が備わっています。閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートを備えた追加の TuFlux® シリコーンラインから、サンプルを採取することができます。

以下のようなオプションもご用意しております。

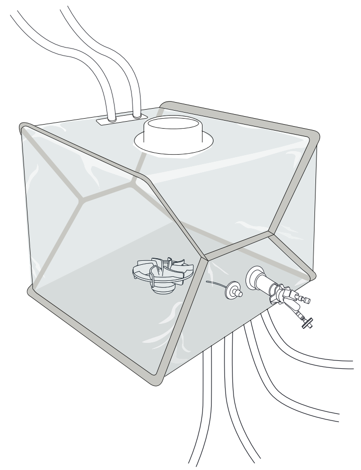
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた、その他の液体添加用ライン
- 底部チューブラインの中に粉体が蓄積するのを防ぐドレンバルブ

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

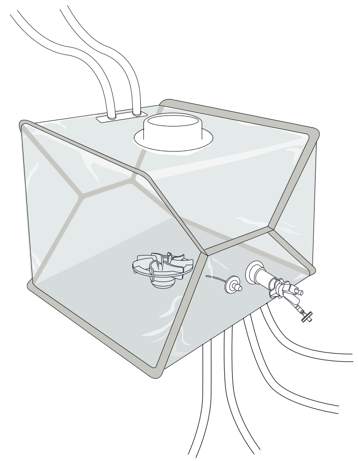
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500004	1 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	該当なし	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500042	1 枚|box	あり							
100 L	FMS500005	1 枚|box	なし							
	FMS500043	1 枚|box	あり							

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

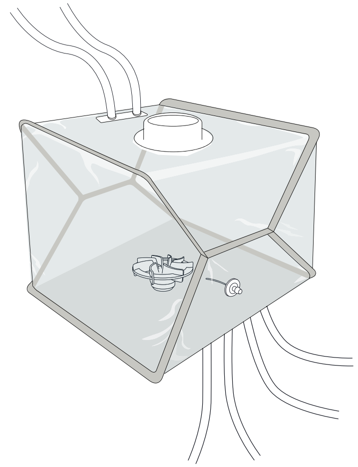
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500018	2 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート （ガスケット、 キャップ、 ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500038	2 枚|box	あり							
400 L	FMS500019	2 枚|box	なし							
	FMS500039	2 枚|box	あり							
650 L	FMS500020	1 枚|box	なし							
	FMS500040	1 枚|box	あり							
1,000 L	FMS500021	1 枚|box	なし							
	FMS500041	1 枚|box	あり							
1,500 L	FMS500022	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部 ポート （ガスケット、 キャップ、 ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"） +1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"） +1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500023	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500024	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500025	1 枚|box	なし							

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

サーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

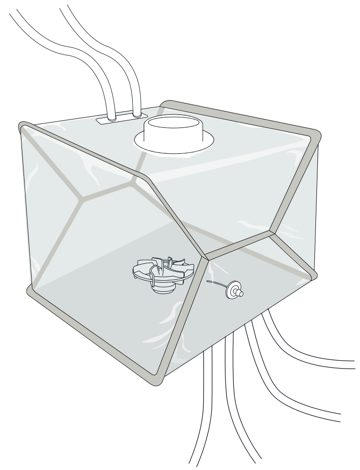
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500044	1 枚|box	あり	開放型 8" 上部ポート （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 上部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 上部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500045	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500046	1 枚|box	あり							
	FMS500047	1 枚|box	なし							

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

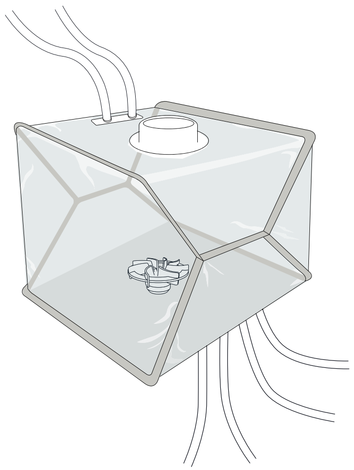
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500048	2 枚|box	あり	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：底部ライン：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	ドレンバルブありの場合：底部ライン：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	上部ライン 2 本：¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス）+ 密封キャップ
	FMS500049	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500050	2 枚|box	あり							
	FMS500051	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500052	1 枚|box	あり							
	FMS500053	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500054	1 枚|box	あり							
	FMS500055	1 枚|box	なし							
1,500 L	FMS500056	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+ 1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+ 1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500057	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500058	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500059	1 枚|box	なし							

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



シングルユースセンサーなしの 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなしの Flexsafe® Pro Mixer

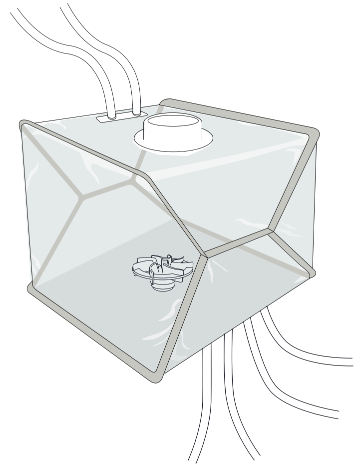
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500060	1 枚|box	あり	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	該当なし	該当なし	該当なし
	FMS500061	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500062	1 枚|box	あり							
	FMS500063	1 枚|box	なし							
200 L	FMS500064	2 枚|box	あり							
	FMS500065	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500066	2 枚|box	あり							
	FMS500067	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500068	1 枚|box	あり							
	FMS500069	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500070	1 枚|box	あり							
	FMS500071	1 枚|box	なし							

培地調製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



シングルユースセンサーなしの 200 L 撹拌バッグの例

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
1,500 L	FMS500072	1 枚|box	なし	該当なし	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"） + 1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"） + 1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	該当なし
2,000 L	FMS500073	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500074	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500075	1 枚|box	なし							

バッファー調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- pH センサーおよびサーモウェル
- サーモウェル
- センサーなし

速さと効率を兼ね備えた Flexsafe® Pro Mixer テクノロジーは、粉末バッファーなどの粉体溶解工程における高性能撹拌を実現します。

最適化されたバッファー調製プロセスには、ミキサーに注射用水（WFI）を最終的な量の 60% ～ 80% まで注入することが含まれています。溶解を速めるために、熱交換ジャケットで WFI を加熱することができます。撹拌ドライブユニットを始動させて、撹拌中に粉末バッファーまたは濃縮液バッファーを添加します。

溶解が完了したら、WFI を添加して最終的な量まで調整します。重量測定管理を使用して、自動的に量の調整を行うことができます。

インラインで温度、電気伝導度および pH をモニタリングして、調整することができます。他の QC 試験に使用するプロセスサンプルをオフラインで採取します。

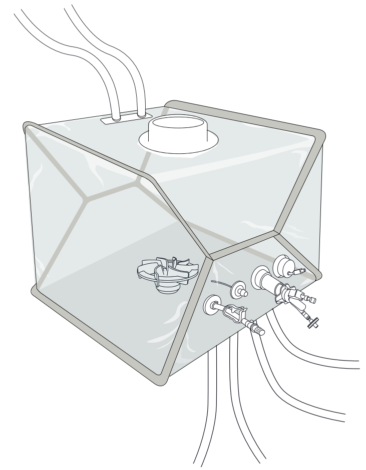
調製が完了すると、バッファーは滅菌フィルターに通されます。そして、原薬精製または最終製剤調製に使用するまで保存されます。
バッファー用の Flexsafe® Pro Mixer PDS には、以下のようなタイプがあります。
- 内蔵シングルユースセンサーを使用して、お客様の cGMP 準拠バイオ製造に必要な pH、電気伝導度および温度のモニタリングや調整をインラインで行う、インテリジェントタイプ
- 8 インチの上部開口部から入れた再使用可能なセンサーを使ってインラインでの管理を行うか、またはシングルユースバッグ内でサンプルを採取してオフラインでの管理を行う、センサーなしタイプ

充填ラインと排出ラインには、TuFlux® シリコーンチューブと Tri-Clamp 1½" が備わっています。閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートを備えた TuFlux® シリコーンラインから、サンプルを採取することができます。

以下のようなオプションもご用意しております。
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた液体添加用ライン
- 底部に取り付けられたチューブに粉体が蓄積するのを防ぐドレンバルブ

バッファー
調製

pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
電気伝導度センサーおよびサーモウェル
pH センサーおよびサーモウェル
サーモウェル
センサーなし



pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500014	1 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：該当なし ドレンバルブなしの場合：上部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + MPC（メス）+ 密封キャップ	ドレンバルブありの場合：該当なし ドレンバルブなしの場合：上部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + MPC（メス）+ 密封キャップ	上部ライン 2 本：¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ
	FMS500015	1 枚|box	あり							
100 L	FMS500017	1 枚|box	なし							
	FMS500016	1 枚|box	あり							

続く >

バッファー調製

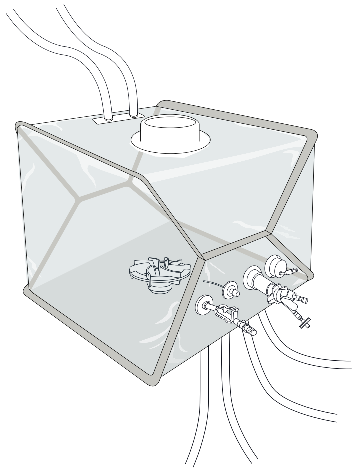
pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル

電気伝導度センサーおよびサーモウェル

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

センサーなし



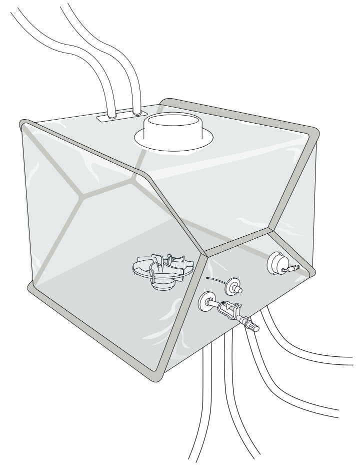
pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500006	2 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：底部ライン 1 本：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	ドレンバルブありの場合：底部ライン 1 本：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	上部ライン 2 本：¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス）+ 密封キャップ
	FMS500007	2 枚|box	あり							
400 L	FMS500008	2 枚|box	なし							
	FMS500009	2 枚|box	あり							
650 L	FMS500010	1 枚|box	なし							
	FMS500011	1 枚|box	あり							
1,000 L	FMS500012	1 枚|box	なし							
	FMS500013	1 枚|box	あり							
1,500 L	FMS500000	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") +1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") +1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500001	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500002	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500003	1 枚|box	なし							

バッファー 調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- **電気伝導度センサーおよびサーモウェル**
- pH センサーおよびサーモウェル
- サーモウェル
- センサーなし



電気伝導度センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

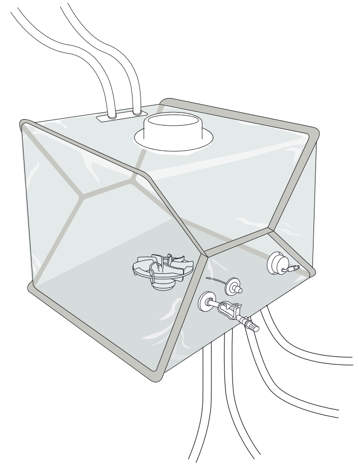
電気伝導度センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレン バルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500112	1 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：上部ライン 1 本：¾ ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ	該当なし	該当なし
	FMS500138	1 枚|box	あり							
100 L	FMS500113	1 枚|box	なし							
	FMS500139	1 枚|box	あり							

続く ›

バッファー 調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- **電気伝導度センサーおよびサーモウェル**
- pH センサーおよびサーモウェル
- サーモウェル
- センサーなし



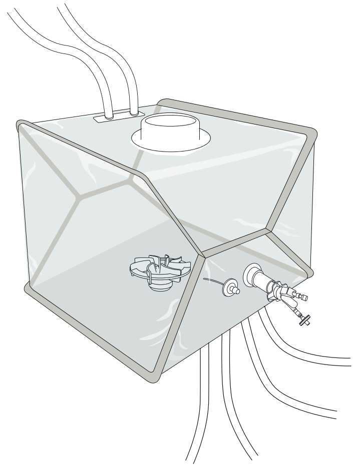
電気伝導度センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

電気伝導度センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer バッグ

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500026	2 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： a" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： a" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	該当なし
	FMS500027	2 枚|box	あり							
400 L	FMS500028	2 枚|box	なし							
	FMS500029	2 枚|box	あり							
650 L	FMS500030	1 枚|box	なし							
	FMS500031	1 枚|box	あり							
1,000 L	FMS500032	1 枚|box	なし							
	FMS500033	1 枚|box	あり							
1,500 L	FMS500034	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500035	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500036	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500037	1 枚|box	なし							

バッファー 調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- **pH センサーおよびサーモウェル**
- サーモウェル
- センサーなし



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

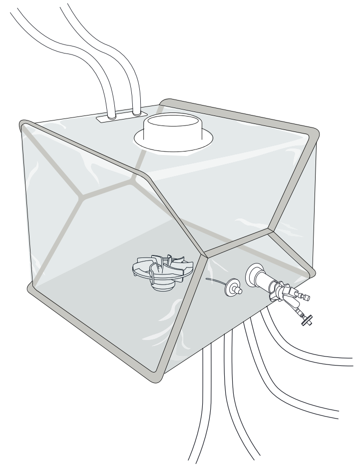
pH センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500004	1 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：上部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	該当なし	上部ライン 2 本：¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ
	FMS500042	1 枚|box	あり							
100 L	FMS500005	1 枚|box	なし							
	FMS500043	1 枚|box	あり							

続く >

バッファー調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- **pH センサーおよびサーモウェル**
- サーモウェル
- センサーなし



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

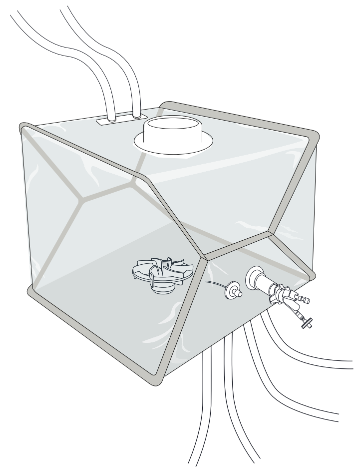
pH センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500018	2 枚|box	なし	開放型 8" 上部ポート （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500038	2 枚|box	あり							
400 L	FMS500019	2 枚|box	なし							
	FMS500039	2 枚|box	あり							
650 L	FMS500020	1 枚|box	なし							
	FMS500040	1 枚|box	あり							
1,000 L	FMS500021	1 枚|box	なし							
	FMS500041	1 枚|box	あり							

続く >

バッファー 調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- **pH センサーおよびサーモウェル**
- サーモウェル
- センサーなし



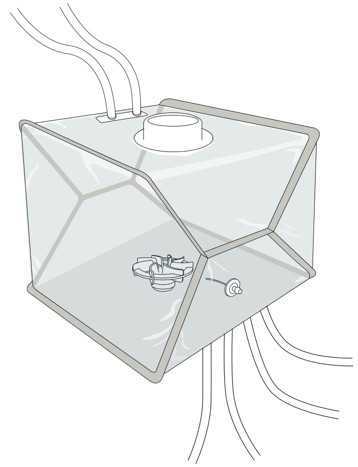
pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサーとサーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレン バルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
1,500 L	FMS500022	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部ポート (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") +1" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") +1" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	
2,000 L	FMS500023	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500024	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500025	1 枚|box	なし							

バッファー調製

pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
電気伝導度センサーおよびサーモウェル
pH センサーおよびサーモウェル
サーモウェル
センサーなし



サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

サーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer

<table>
<tr><th>バッグ容量</th><th>部品番号</th><th>入り数</th><th>ドレンバルブ</th><th>上部ポート</th><th>充填口</th><th>排出口</th><th>サンプリング</th><th>添加 1</th><th>添加 2</th><th>pH 調整</th></tr>
<tr><td rowspan="2">50 L</td><td>FMS500044</td><td>1 枚|box</td><td>あり</td><td rowspan="4">開放型 8"
上部ポート
（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）</td><td rowspan="4">½" ID TuFlux®
シリコーン 1.5 m（60"）
+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）</td><td rowspan="4">½" ID TuFlux®
シリコーン 1.5 m（60"）
+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）</td><td rowspan="4">¼" ID TuFlux®
シリコーン 0.1 m（4"）
+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート</td><td rowspan="4">ドレンバルブありの場合：
上部ライン：
⅜" ID TuFlux®
シリコーン 0.15 m（6"）
+ MPC（メス）
+ 密封キャップ

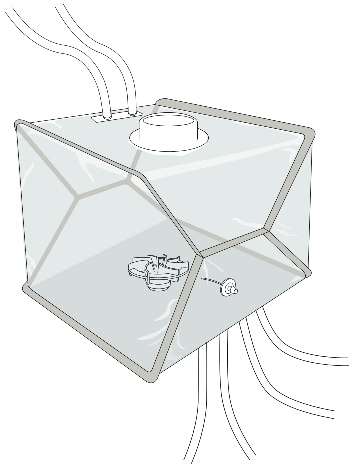
ドレンバルブなしの場合：
底部ライン：
⅜" ID TuFlux®
シリコーン 1.5 m（60"）
+ MPC（メス）
+ 密封キャップ</td><td rowspan="4">ドレンバルブありの場合：
上部ライン：
⅜’ ID TuFlux®
シリコーン 0.15 m (6")
+ MPC（メス）
+ 密封キャップ

ドレンバルブなしの場合：
底部ライン：
⅜’ ID TuFlux®
シリコーン 1.5 m (60")
+ MPC（メス）
+ 密封キャップ</td><td rowspan="4">上部ライン 2 本：
¼" ID TuFlux®
シリコーン 0.1 m (4")
+ MPC（メス）
+ 密封キャップ</td></tr>
<tr><td>FMS500045</td><td>1 枚|box</td><td>なし</td></tr>
<tr><td rowspan="2">100 L</td><td>FMS500046</td><td>1 枚|box</td><td>あり</td></tr>
<tr><td>FMS500047</td><td>1 枚|box</td><td>なし</td></tr>
</table>

続く >

バッファー調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- pH センサーおよびサーモウェル
- **サーモウェル**
- センサーなし



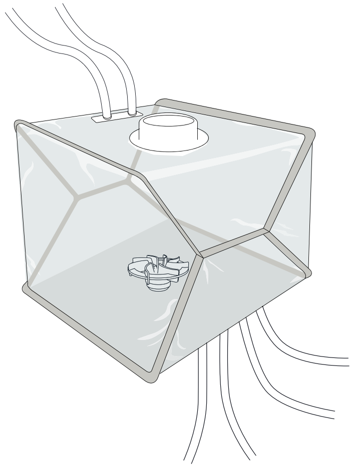
サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

サーモウェル付きのインテリジェント Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500048	2 枚|box	あり	開放型 8" 上部ポート （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 底部ライン： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500049	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500050	2 枚|box	あり							
	FMS500051	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500052	1 枚|box	あり							
	FMS500053	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500054	1 枚|box	あり							
	FMS500055	1 枚|box	なし							
1,500 L	FMS500056	1 枚|box	なし	開放型 4" 上部ポート （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") + 1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m (119") + 1" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ¾" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500057	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500058	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500059	1 枚|box	なし							

バッファー調製

- pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- 電気伝導度センサーおよびサーモウェル
- pH センサーおよびサーモウェル
- サーモウェル
- **センサーなし**



シングルユースセンサーなしの 200 L 撹拌バッグの例

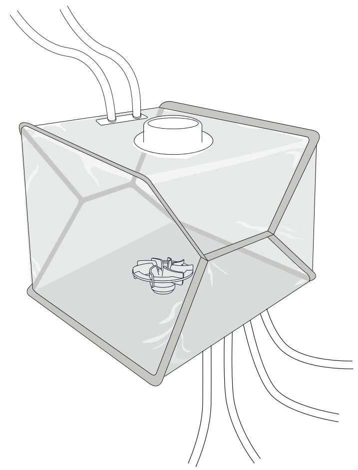
シングルユースセンサーなしの Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500060	1 枚|box	あり	開放型 8" 上部ポート（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	該当なし	該当なし	該当なし
	FMS500061	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500062	1 枚|box	あり							
	FMS500063	1 枚|box	なし							
200 L	FMS500064	2 枚|box	あり							
	FMS500065	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500066	2 枚|box	あり							
	FMS500067	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500068	1 枚|box	あり							
	FMS500069	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500070	1 枚|box	あり							
	FMS500071	1 枚|box	なし							

続く

バッファー 調製

pH センサー、電気伝導度センサーおよびサーモウェル
電気伝導度センサーおよびサーモウェル
pH センサーおよびサーモウェル
サーモウェル
センサーなし



シングルユースセンサーなしの 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなしの Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレン バルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
1,500 L	FMS500072	1 枚|box	なし	該当なし	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+ 1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	1" ID TuFlux® シリコーン 3 m（119"）+ 1" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¾" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ¾" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	
2,000 L	FMS500073	1 枚|box	なし							
2,500 L	FMS500074	1 枚|box	なし							
3,000 L	FMS500075	1 枚|box	なし							

ダウンストリーム中間体

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

Flexsafe® Pro Mixer テクノロジーは、ウィルス不活化工程において、薬品に損傷を与えずに低せん断撹拌を可能にします。PDS は、プロセス工程に沿って安全かつ確実に使用できるシングルユースセンサーを備えた設計になっています。

ダウンストリームプロセス中間体の低 pH によるウィルス不活化は、3 段階で構成されています。

最初に、ダウンストリーム中間体の pH を下げて、バリデートされた期間にわたって低 pH に維持します。通常は、1 時間にわたって pH 3～4 に維持し、ウィルスが完全に不活化されるまで行います。低 pH による不活化の次に中和段階があり、通常は pH 7～8 まで pH を上げます。その後に、最終ろ過が続きます。

3 段階のすべてにおいて、不活化、中和および均質化のための撹拌が必要です。

最初のミキサーの中身がすべて（ミキサーの壁面やチューブ内のデッドボリュームに付いた小滴を含む）不活化されていることを確実にするために、以下のような 3 枚のシングルユース撹拌バッグを使用して複数のプロセスを行います。

- 低 pH によるウィルス不活化用として 1 枚
- 中和用として 1 枚
- ろ過された原薬の均質化用として 1 枚

低 pH による不活化と中和という 2 つの撹拌段階を同じ 1 枚のシングルユース撹拌バッグにまとめることによって、2 枚のシングルユース撹拌バッグを使用して複数のプロセスを行います。

低 pH によるウィルス不活化と中和用の PDS は、以下のものを備えた設計になっています。

- 安全に撹拌するための直径 8 インチの完全密閉型上部ポート
- 不活化プロセスのインラインでのモニタリングおよび管理用の内蔵シングルユース pH センサーおよびサーモウェル
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた pH 調整用上部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブと Tri-Clamp 1½" を備えた充填および排出用底部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブとクレーブニードルレスポートを備えた無菌的サンプリング用底部ライン

以下のようなオプションもご用意しております。

- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた、その他の液体添加用ライン
- チューブ内への蓄積を防ぐためのドレンバルブ

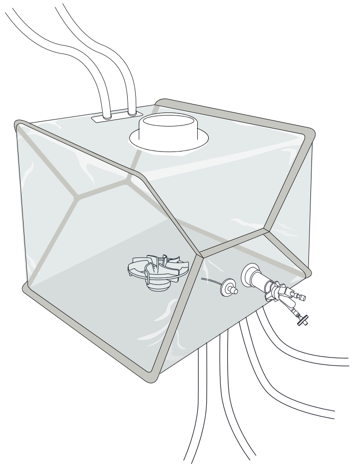
ろ過後の原薬用の PDS は、以下のものを備えた設計になっています。

- 温度のモニタリングと管理のための内蔵サーモウェル
- 適切なフィルターラインの無菌的接続・切断を可能にする、先端に Opta® SFT（メス）が付いた TuFlux® シリコーンチューブ + TuFlux® TPE チューブの組み合わせ
- 排出に使用する、先端に Tri-Clamp 1½" が付いた TuFlux® シリコーンチューブ + TuFlux® TPE チューブの組み合わせ
- TuFlux® シリコーンチューブとクレーブニードルレスポートを備えた無菌的サンプリング用底部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた液体添加用底部ライン

ダウンストリーム 中間体

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

低 pH によるウィルス不活化および中和用の pH センサーおよびサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

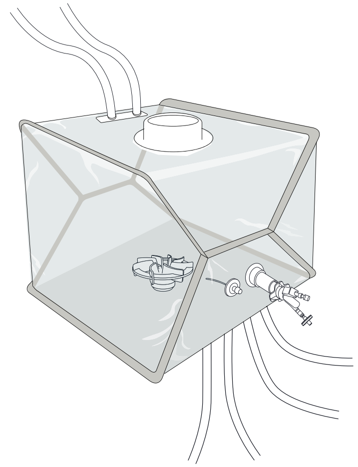
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレン バルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500076	1 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：上部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	該当なし	上部ライン 2 本：¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500077	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500078	1 枚|box	あり							
	FMS500079	1 枚|box	なし							

続く >

ダウンストリーム 中間体

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

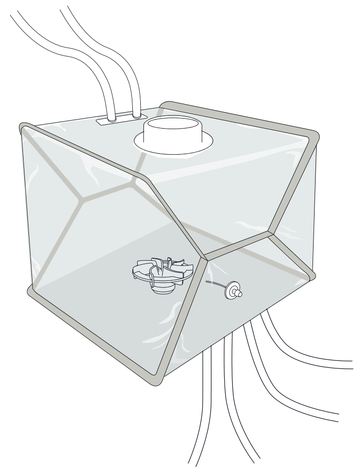
低 pH によるウィルス不活化および中和用の pH センサーおよびサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレン バルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500080	2 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" (ガスケット、キャップ、ユニオン付き)	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合: 底部ライン 1 本: ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合: 底部ライン 1 本: ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合: 底部ライン 1 本: ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合: 底部ライン 1 本: ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
	FMS500081	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500082	2 枚|box	あり							
	FMS500083	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500084	1 枚|box	あり							
	FMS500085	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500086	1 枚|box	あり							
	FMS500087	1 枚|box	なし							

ダウンストリーム中間体

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル



サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

ろ過後の原薬用のサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500094	1 枚|box	なし	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （メス）	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、 ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	該当なし
100 L	FMS500095	1 枚|box	なし							
200 L	FMS500096	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500097	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500098	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500099	1 枚|box	なし							

原薬精製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル

Flexsafe® Pro Mixer の特徴である浮遊インペラは、低せん断撹拌プロセスにおいて、原薬に損傷を与えずに撹拌します。PDS は、プロセス工程に沿って安全かつ確実に使用できるシングルユースセンサーを備えた設計になっています。

無菌的ろ過の前に、製品特性やバイオバーデンなどのさらなる QC 試験用のプロセスサンプルをオフラインで採取します。

無菌的接続または無菌的溶着には、それぞれ Opta® SFT コネクターまたは BioWelder® TC を使用します。

ISO 空気層流下での無菌的接続には、Tri-Clamp またはクイックカプラーコネクターを使用します。

無菌的切断は BioSealer® TC を使用して行います。

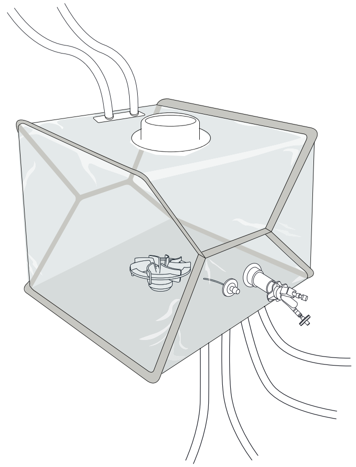
原薬精製工程における撹拌用の PDS は、以下のような作業向けに設計されています。

- ISO 空気層流下での無菌的充填および排出作業：TuFlux® シリコーンチューブと Tri-Clamp 1½" を備えた底部ライン
- インラインでのモニタリングおよび管理用の内蔵シングルユース pH センサーおよび | またはサーモウェル
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた pH 調整用上部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブとクレーブニードルレスポートを備えたサンプリング用底部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた液体添加用底部ライン
- 安全に撹拌するための直径 8 インチの完全密閉型上部ポート

原薬精製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

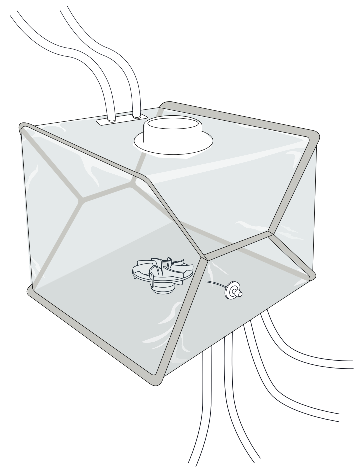
pH センサーとサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500077	1 枚|box	なし	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m （4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC （メス） + 密封キャップ	該当なし ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC （メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC （メス） + 密封キャップ
100 L	FMS500079	1 枚|box	なし							
200 L	FMS500081	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500083	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500085	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500087	1 枚|box	なし							

原薬精製

pH センサーおよびサーモウェル

サーモウェル



サーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

サーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500088	1 枚|box	なし	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m (4") + MPC（メス） + 密封キャップ
100 L	FMS500089	1 枚|box	なし							
200 L	FMS500090	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500091	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500092	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500093	1 枚|box	なし							

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能

Flexsafe® Pro Mixer の特徴である浮遊インペラは、最終調製工程において、製剤に損傷を与えずに撹拌します。
PDS は、プロセス工程に沿って安全かつ確実に使用できるシングルユースセンサーを備えた設計になっています。

製剤調製には、最終ろ過、最終容器内への充填と仕上げの前の、製剤が調製される撹拌工程が必要です。

この工程では、最終的な製剤の濃度と組成を得るために、原薬を他のバッファーや賦形剤と混ぜ合わせます。

インラインで pH のモニタリングおよび | または調整を行い、無菌的ろ過の前に、製品特性やバイオバーデンなどのさらなる QC 試験用のサンプルをオフラインで採取します。

最終調製用の Flexsafe® Pro Mixer PDS には、以下のようなタイプがあります。
- お客様の cGMP 準拠バイオ製造に必要な pH および温度のモニタリングや調整をインラインで行う、内蔵シングルユースセンサー付きのタイプ
- 無菌サンプルを採取してオフライン管理を行う、シングルユースセンサーなしのタイプ

PDS は、無菌的接続･切断に対応できるよう設計されています。

無菌的接続または無菌的溶着には、それぞれ Opta® SFT コネクターまたは BioWelder® TC を使用します。

ISO 空気層流下での無菌的接続には、Tri-Clamp またはクイックカプラーコネクターを使用します。

無菌的切断は BioSealer® TC を使用して行います。

最終調製用のインテリジェント PDS は、以下のものを備えた設計になっています。
- 先端に Opta® SFT コネクターが付いた TuFlux® シリコーンチューブ + TuFlux® TPE チューブの組み合わせを備えた、ポンピングならびに無菌的接合および | または密封が可能な底部ライン
- インラインでのモニタリングおよび管理用の内蔵シングルユース pH センサーおよびサーモウェル
- TuFlux® シリコーンチューブと Opta® SFT コネクターを備えた無菌的 pH 調整用上部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブとクレーブニードルレスポートを備えた無菌的サンプリング用底部ライン
- TuFlux® シリコーンチューブと Opta® SFT コネクターを備えた無菌的液体添加用底部または上部ライン
- 無菌的に撹拌するための直径 8 インチの完全密閉型上部ポート

センサーなしの最終調製用 Flexsafe® Pro Mixer PDS は、以下のような作業向けに設計されています。
- ISO 空気層流下での無菌的作業：
  - TuFlux® シリコーンチューブと Tri-Clamp 1½" を備えた充填ラインおよび排出ライン
  - TuFlux® シリコーンチューブとクイックカプラーコネクターを備えた添加ラインおよび pH 調整ライン
  - TuFlux® チューブとクレーブニードルレスポートを備えたサンプリングライン
- 無菌的作業の場合：
  - 先端に Opta® SFT コネクターが付いた TuFlux® シリコーンチューブと TuFlux® TPE チューブの組み合わせを備えた充填ラインおよび排出ライン
  - 先端に Opta® SFT コネクターが付いた TuFlux® シリコーンチューブを備えた pH 調整上部ライン
  - クレーブニードルレスポートを備えたサンプリングライン
  - 先端に Opta® SFT コネクターが付いた TuFlux® シリコーンチューブを備えた液体添加ライン
- 無菌的に撹拌するための直径 8 インチの完全密閉型上部ポート

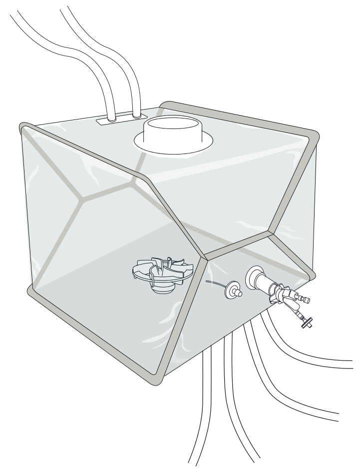
チューブ内への蓄積を防ぐためのドレンバルブが付いたオプションもご用意しております。

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサーとサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500114	1 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （メス）	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （オス）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + ⅜" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	該当なし	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + ¼" Opta® SFT （メス）
	FMS500115	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500116	1 枚|box	あり							
	FMS500117	1 枚|box	なし							

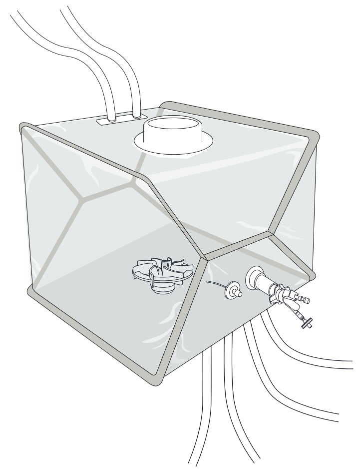
続く >

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



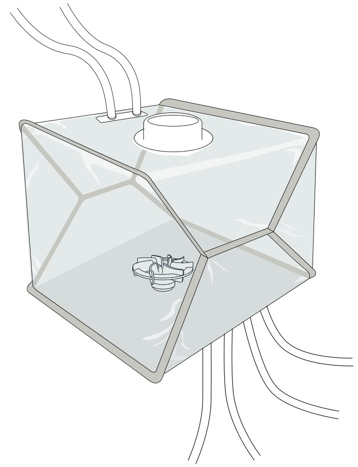
pH センサーとサーモウェル付きの 200 L 撹拌バッグの例

pH センサーとサーモウェル付き Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500118	2 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （メス）	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （オス）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	上部ライン 2 本： ¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + ¼" Opta® SFT （メス）
	FMS500119	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500120	2 枚|box	あり							
	FMS500121	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500122	1 枚|box	あり							
	FMS500123	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500124	1 枚|box	あり							
	FMS500125	1 枚|box	なし							

製剤調製

- pH センサーおよびサーモウェル
- **センサーなし、無菌的接続・切断可能**
- センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



シングルユースセンサーなし、
無菌的接続・切断可能な 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなし、無菌的接続・切断可能な Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500126	1 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （メス）	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （オス）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + ⅜" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + ⅜" Opta® SFT (メス) ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FMS500127	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500128	1 枚|box	あり							
	FMS500129	1 枚|box	なし							

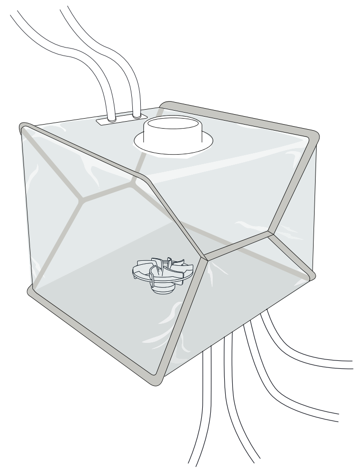
続く >

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



シングルユースセンサーなし、
無菌的接続・切断可能な 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなし、無菌的接続・切断可能な Flexsafe® Pro Mixer

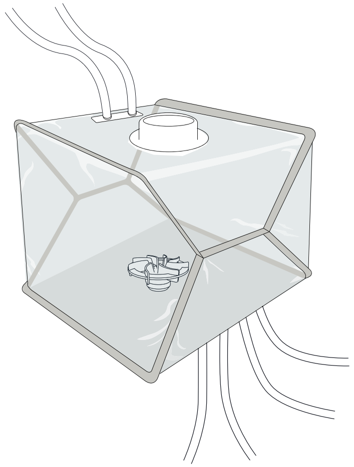
バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500130	2 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （メス）	½" ID TuFlux® シリコーン 1 m（40"） + ½" ID TuFlux® TPE 0.5 m（20"） + ½" Opta® SFT （オス）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・ サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	ドレンバルブありの場合： 底部ライン 1 本： ½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Opta® SFT（メス） ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ⅜" Opta® SFT（メス）	該当なし
	FMS500131	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500132	2 枚|box	あり							
	FMS500133	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500134	1 枚|box	あり							
	FMS500135	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500136	1 枚|box	あり							
	FMS500137	1 枚|box	なし							

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



シングルユースセンサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能な 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能な Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
50 L	FMS500100	1 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + ½" Tri-Clamp 1½" （ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"） + 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m（6"） + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"） + MPC（メス） + 密封キャップ	ドレンバルブありの場合： 上部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 0.15 m (6") + MPC（メス） + 密封キャップ ドレンバルブなしの場合： 底部ライン 1 本： ⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス） + 密封キャップ	該当なし
	FMS500101	1 枚|box	なし							
100 L	FMS500102	1 枚|box	あり							
	FMS500103	1 枚|box	なし							

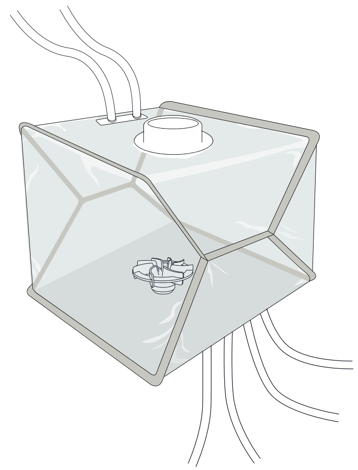
続く >

製剤調製

pH センサーおよびサーモウェル

センサーなし、無菌的接続・切断可能

センサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能



シングルユースセンサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能な 200 L 撹拌バッグの例

シングルユースセンサーなし、ISO 空気層流下での無菌的接続・切断可能な Flexsafe® Pro Mixer

バッグ容量	部品番号	入り数	ドレンバルブ	上部ポート	充填口	排出口	サンプリング	添加 1	添加 2	pH 調整
200 L	FMS500104	2 枚|box	あり	密閉型 8" 上部ポート	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + ½" Tri-Clamp 1½"（ガスケット、キャップ、ユニオン付き）	¼" ID TuFlux® シリコーン 0.1 m（4"）+ 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート	ドレンバルブありの場合：底部ライン 1 本：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m（60"）+ MPC（メス）+ 密封キャップ	ドレンバルブありの場合：底部ライン 1 本：½" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ ドレンバルブなしの場合：底部ライン 1 本：⅜" ID TuFlux® シリコーン 1.5 m (60") + MPC（メス）+ 密封キャップ	該当なし
	FMS500105	2 枚|box	なし							
400 L	FMS500106	2 枚|box	あり							
	FMS500107	2 枚|box	なし							
650 L	FMS500108	1 枚|box	あり							
	FMS500109	1 枚|box	なし							
1,000 L	FMS500110	1 枚|box	あり							
	FMS500111	1 枚|box	なし							

ハードウェア

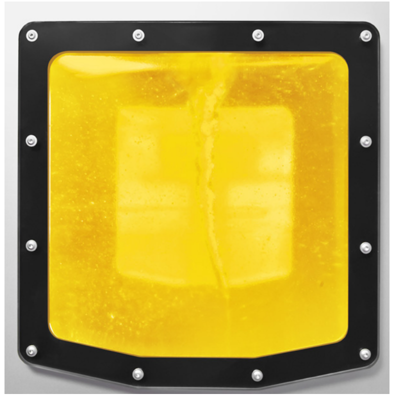
撹拌パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



項目	容量	技術仕様
容量		50 L | 100 L | 200 L | 400 L | 650 L | 1,500 L | 2,000 L | 2,500 L | 3,000 L
主構成材	50 L ～ 3,000 L	304L ステンレス鋼
	50 L ～ 1,000 L	PC 製窓と EPDM シーリング
表面処理	50 L ～ 3,000 L	酸洗い処理、ステンレス鋼ビードブラストおよび不動態化処理
ドア	50 L ～ 400 L	前面ヒンジドアおよび PC 製窓
	650 L ～ 1,000 L	前面ヒンジドアおよび PC 製窓
	1,500 L ～ 3,000 L	前面ヒンジドアおよび側面ヒンジドア
バッグチューブゲート	50 L ～ 3,000 L	バッグライン | センサーアクセス用の前面底部ポート
ポート	50 L ～ 3,000 L	ドライブユニットカップリング用のレール付きポート
可動性	50 L ～ 1,000 L	クリーンルーム仕様車輪 4 個および手押しハンドル付きのステンレスカートに取り付け
	1,500 L ～ 3,000 L	クリーンルーム仕様固定脚付きのステンレスカートに取り付け
ドア最小高さ	1,500 L ～ 3,000 L	1,550 mm
上面最小高さ	1,500 L	3,000 mm
	2,000 L	3,500 mm
	2,500 L	4,000 mm
	3,000 L	4,500 mm
使用温度	50 L ～ 3,000 L	0° C ～ 50° C

ハードウェア

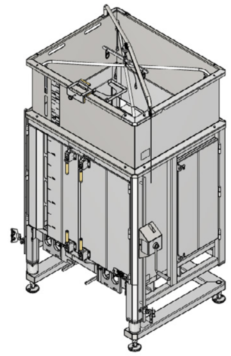
撹拌パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



撹拌パレタンク

寸法と重量

欧州向けタイプ（メートル法）

部品番号	容量	寸法（近似値） W×D×H	重量
FXC301951	50 L	785×705×989 mm	78 kg
FXC301952	100 L	785×705×1,094 mm	86 kg
FXC301953	200 L	785×705×1,194 mm	105 kg
FXC301954	400 L	1,031×873×1,344 mm	142 kg
FXC301955	650 L	1,181×1,008×1,454 mm	175 kg
FXC301956	1,000 L	1,296×1,157×1,654 mm	256 kg
FXC301958	1,500 L	1,733×1,076×2,444 mm	465 kg
FXC301959	2,000 L	1,733×1,076×2,944 mm	528 kg
FXC301960	2,500 L	1,733×1,076×3,445 mm	592 kg
FXC301961	3,000 L	1,733×1,076×3,945 mm	656 kg

寸法と重量

北米向けタイプ（ヤードポンド法）

部品番号	容量	寸法（近似値） W×D×H	重量
FXC301973	50 L	785×705×989 mm	78 kg
FXC301974	100 L	785×705×1,094 mm	86 kg
FXC301975	200 L	785×705×1,194 mm	105 kg
FXC301976	400 L	1,031×873×1,344 mm	142 kg
FXC301977	650 L	1,181×1,008×1,454 mm	175 kg
FXC301978	1,000 L	1,296×1,157×1,654 mm	256 kg
FXC301980	1,500 L	1,733×1,076×2,444 mm	465 kg
FXC301981	2,000 L	1,733×1,076×2,944 mm	528 kg
FXC301982	2,500 L	1,733×1,076×3,445 mm	592 kg
FXC301983	3,000 L	1,733×1,076×3,945 mm	656 kg

ハードウェア

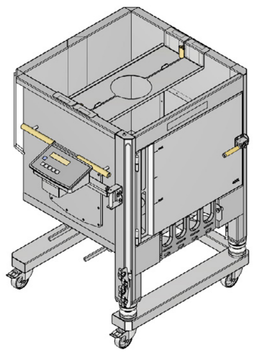
撹拌 パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



重量測定機能付き撹拌パレタンク

重量測定機能付き撹拌パレタンク

項目	技術仕様
重量表示部	ミネベア Combics 1
構成材	304 ステンレス鋼
キーボード	6 キー
ディスプレイ	14 セグメント
20 mm 重量読み出し	650 L
インターフェース	RS232
IP protection rate	IP69K
使用温度範囲	-10° C ～ 40° C
内蔵ロードセル	計量モジュール ミネベア Novego
構成材	304 および 4418（センサー）
IP protection rate	IP68 + IP69
過負荷	高過負荷保護
耐振性	振動に対する耐性（IEC 68-2-6 Fc）、 20g、100h、10 ～ 150 Hz
設計	欧州衛生工学・設計グループ（EHEDG）ガイドラインに準拠
リフトオフ	リフトオフ保護装置およびぐらつき防止機構

重量測定機能

容量	最大正味容量	分解能	精度
50 L	60 kg	20 g	60 g
100 L	110 kg	20 g	60 g
200 L	220 kg	20 g	60 g
400 L	450 kg	50 g	150 g
650 L	750 kg	50 g	150 g
1,000 L	1,100 kg	100 g	300 g
1,500 L	1,750 kg	100 g	300 g
2,000 L	2,200 kg	200 g	600 g
2,500 L	2,750 kg	200 g	600 g
3,000 L	3,300 kg	200 g	600 g

ハードウェア

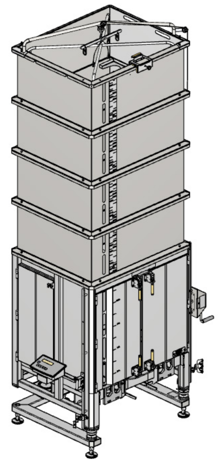
撹拌パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



撹拌パレタンク

寸法と重量
欧州向けタイプ（メートル法）

部品番号	容量	寸法（近似値） W×D×H	重量
FXC301962	50 L	878×705×1,018 mm	81 kg
FXC301963	100 L	921×705×1,115 mm	90 kg
FXC301964	200 L	981×705×1,194 mm	108 kg
FXC301965	400 L	1,159×873×1,344 mm	145 kg
FXC301966	650 L	1,311×1,008×1,454 mm	178 kg
FXC301967	1,000 L	1,426×1,157×1,654 mm	259 kg
FXC301968	1,500 L	1,860×1,076×2,444 mm	469 kg
FXC301969	2,000 L	1,860×1,076×2,944 mm	533 kg
FXC301970	2,500 L	1,860×1,076×3,445 mm	596 kg
FXC301971	3,000 L	1,860×1,076×3,945 mm	660 kg

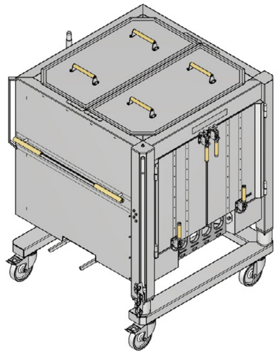
寸法と重量
北米向けタイプ（ヤードポンド法）

部品番号	容量	寸法（近似値） W×D×H	重量
FXC301984	50 L	878×705×1,018 mm	81 kg
FXC301985	100 L	921×705×1,115 mm	90 kg
FXC301986	200 L	981×705×1,194 mm	108 kg
FXC301987	400 L	1,159×873×1,344 mm	145 kg
FXC301988	650 L	1,311×1,008×1,454 mm	178 kg
FXC301989	1,000 L	1,426×1,157×1,654 mm	259 kg
FXC301990	1,500 L	1,860×1,076×2,444 mm	469 kg
FXC301991	2,000 L	1,860×1,076×2,944 mm	533 kg
FXC301992	2,500 L	1,860×1,076×3,445 mm	596 kg
FXC301993	3,000 L	1,860×1,076×3,945 mm	660 kg

ハードウェア

撹拌パレタンク

- Single-Walled
- 重量測定機能付き
- **ジャケット付き**
- ジャケットおよび重量測定機能付き



ジャケット付き撹拌パレタンク

ジャケット付きパレタンク

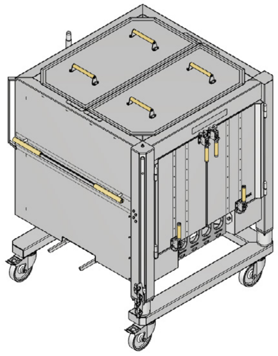
項目		技術仕様	
		タイプ：PED（欧州・アジア向け、NEMA 規格準拠）	タイプ：ASME（北米向け）
容量		50 L | 100 L | 200 L | 400 L | 650 L | 1,500 L | 2,000 L | 2,500 L | 3,000 L	
主構成材	50 L ～ 3,000 L	304L ステンレス鋼、 パーライトボール（保温材）	304L ステンレス鋼、 発泡ガラスおよびセラミック繊維（保温材）
表面処理	50 L ～ 3,000 L	酸洗い処理、ステンレス鋼ビードブラストおよび不動態化処理	
ドア	50 L | 100 L	ドアなし	
	200 L | 400 L	保温付き前面ヒンジドア	
	650 L ～ 3,000 L	保温付き前面ヒンジドア	
バッグチューブゲート	50 L ～ 3,000 L	PTFE 製底面ヒンジドア	UHMW 製底面ヒンジドア
ポート	50 L ～ 3,000 L	ドライブユニットカップリング用のレール付きポート	
可動性	50 L ～ 1,000 L	クリーンルーム仕様車輪 4 個および手押しハンドル付きのステンレスカートに取り付け	
	1,500 L ～ 3,000 L	クリーンルーム仕様固定脚付きのステンレスカートに取り付け	
ドア最小高さ	1,500 L ～ 3,000 L	2,070 mm	
上面最小高さ	1,500 L	3,000 mm	
	2,000 L	3,500 mm	
	2,500 L	4,000 mm	
	3,000 L	4,500 mm	

続く >

ハードウェア

撹拌パレタンク

- Single-Walled
- 重量測定機能付き
- **ジャケット付き**
- ジャケットおよび重量測定機能付き



ジャケット付き撹拌パレタンク

ジャケット付きパレタンク

項目		技術仕様	
		タイプ：PED（欧州・アジア向け、NEMA 規格準拠）	タイプ：ASME（北米向け）
使用温度	50 L ～ 3,000 L	0° C ～ 50° C	
使用圧力	50 L ～ 3,000 L	-1 ～ 6 bar	10 bar
試験圧力	50 L ～ 3,000 L	9 bar	13 bar
準拠性	50 L ～ 3,000 L	PED	ASME 認証取得熱交換器 熱交換器から： ASME 規格に基づく設計・組立
保温付き	50 L ～ 3,000 L	4 側面全部、底面および蓋	
ジャケット付き	50 L および 100 L	4 側面および底面	
	200 L ～ 1,000 L	3 側面および底面	
	1,500 L ～ 3,000 L	3 側面および底面、ただし、1,500 L はベース、モジュールおよび上面のみ保温付き	
熱伝達流体の入口| 出口	50 L ～ 3,000 L	マニュアル ¾ ボールバルブおよび ¾ Tri-Clamp	NPT（オス）接続

ハードウェア

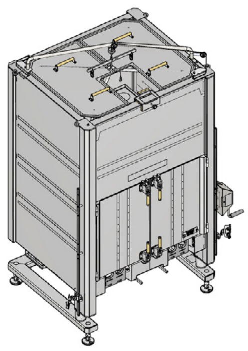
撹拌パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



ジャケット付き撹拌パレタンク

PED 準拠タイプの寸法と重量（欧州・アジア向け、NEMA 規格準拠）

部品番号	容量	寸法（近似値） W × D × H	重量
FXC301930	50 L	847 × 817 × 1,045 mm	118 kg
FXC301931	100 L	878 × 817 × 1,150 mm	178 kg
FXC301932	200 L	949 × 969 × 1,250 mm	238 kg
FXC301933	400 L	1,158 × 1,186 × 1,399 mm	347 kg
FXC301934	650 L	1,242 × 1,319 × 1,509 mm	456 kg
FXC301935	1,000 L	1,376 × 1,435 × 1,710 mm	592 kg
FXC301936	1,500 L	1,822 × 1,135 × 2,530 mm	791 kg
FXC301937	2,000 L	1,822 × 1,135 × 3,050 mm	933 kg
FXC301938	2,500 L	1,822 × 1,135 × 3,570 mm	1,076 kg
FXC301939	3,000 L	1,822 × 1,135 × 4,090 mm	1,218 kg

ASME 準拠タイプの寸法と重量（北米）

部品番号	容量	寸法（近似値） W × D × H	重量
FXC301994	50 L	847 × 817 × 1,045 mm	118 kg
FXC301995	100 L	878 × 817 × 1,150 mm	178 kg
FXC301996	200 L	949 × 969 × 1,250 mm	238 kg
FXC301997	400 L	1,158 × 1,186 × 1,399 mm	347 kg
FXC301998	650 L	1,242 × 1,319 × 1,509 mm	456 kg
FXC301999	1,000 L	1,376 × 1,435 × 1,710 mm	592 kg
FXC302000	1,500 L	1,822 × 1,135 × 2,530 mm	791 kg
FXC302001	2,000 L	1,822 × 1,135 × 3,050 mm	933 kg
FXC302002	2,500 L	1,822 × 1,135 × 3,570 mm	1,076 kg
FXC302003	3,000 L	1,822 × 1,135 × 4,090 mm	1,218 kg

ハードウェア

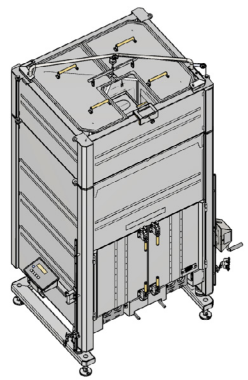
撹拌パレタンク

Single-Walled

重量測定機能付き

ジャケット付き

ジャケットおよび重量測定機能付き



ジャケットおよび重量測定機能付き撹拌パレタンク

PED 準拠タイプの寸法と重量（欧州・アジア向け、NEMA 規格準拠）

部品番号	容量	寸法（近似値）W × D × H	重量
FXC301940	50 L	970 × 817 × 1,058 mm	121 kg
FXC301941	100 L	1,013 × 817 × 1,150 mm	181 kg
FXC301942	200 L	1,112 × 969 × 1,250 mm	241 kg
FXC301943	400 L	1,287 × 1,186 × 1,399 mm	350 kg
FXC301944	650 L	1,412 × 1,319 × 1,509 mm	459 kg
FXC301945	1,000 L	1,511 × 1,435 × 1,710 mm	595 kg
FXC301946	1,500 L	1,949 × 1,135 × 2,530 mm	794 kg
FXC301947	2,000 L	1,949 × 1,135 × 3,050 mm	936 kg
FXC301948	2,500 L	1,949 × 1,135 × 3,570 mm	1,079 kg
FXC301949	3,000 L	1,949 × 1,135 × 4,090 mm	1,221 kg

ASME 準拠タイプの寸法と重量（北米）

部品番号	容量	寸法（近似値）W × D × H	重量
FXC302004	50 L	970 × 817 × 1,058 mm	121 kg
FXC302005	100 L	1,013 × 817 × 1,150 mm	181 kg
FXC302006	200 L	1,112 × 969 × 1,250 mm	241 kg
FXC302007	400 L	1,287 × 1,186 × 1,399 mm	350 kg
FXC302008	650 L	1,412 × 1,319 × 1,509 mm	459 kg
FXC302009	1,000 L	1,511 × 1,435 × 1,710 mm	595 kg
FXC302010	1,500 L	1,949 × 1,135 × 2,530 mm	794 kg
FXC302011	2,000 L	1,949 × 1,135 × 3,050 mm	936 kg
FXC302012	2,500 L	1,949 × 1,135 × 3,570 mm	1,079 kg
FXC302013	3,000 L	1,949 × 1,135 × 4,090 mm	1,221 kg

ハードウェア

Pro Mixer ドライブユニット

項目	単位	値
寸法（幅×長さ×高さ）	mm	439 × 1,242 × 1,006
重量	kg	100
材質		装置表面：316L|1.2 Ra
		ディスプレイ：ポリエステルコーティングフィルム
		キャスター：ポリアミド：
可動性		クリーンルーム仕様車輪 4 個および手押しハンドル付きのステンレスカートに取り付け
初期セットアップ時間		該当せず
インペラ速度	rpm	20 ～ 750
許容最高速度（rpm）	rpm	▪ 50 ～ 1,000 L：750 ▪ 1,500 ～ 3,000 L：500
使用温度	° C	+2 ～ +30
最高相対湿度（温度 31° C 以下）	%	80
IEC 60529 による保護クラス：モーターハウジング		IP 23
IEC 60529 による保護クラス：電気キャビネット		IP 54
電圧	VAC	100 ～ 240 ± 10 %
周波数	Hz	50 ～ 60
最大性能（消費電流）	W	1,200
電源ケーブルの長さ	m	10
最大音圧レベル	dB (A)	60
操作モード		ローカル操作（マニュアル、プログラム）| リモート操作
リモート操作	V	リモコンからの入力信号 0 ～ 10 個
	mA	リモート操作時の装置の出力信号 0 ～ 20 個
リモート操作		使用可能な機能： ▪ モーター ー 始動、停止 ▪ 速度 ー 調整、表示 ▪ アラーム ー 表示 ▪ 制御モード（リモート | ローカル）ー 表示
リモート操作用接続ケーブルのタイプ		シールド付き、8 ピンプラグ、M12、A コード、呼び径 M16 のネジアセンブリー、8 × 0.25 mm^2
プログラムの保存		最大プログラム数 25 個
		プログラム内の最大工程数 10 個
準拠性		CE|UL

品目	数量	部品番号
Flexsafe® Pro Mixer ドライブユニット*	1	FMD300001
電源ケーブル ー EU 向け	1	FMA303410
電源ケーブル ー 米国向け	1	FMA303411
電源ケーブル ー スイス向け	1	FMA303412
電源ケーブル ー オーストラリア向け	1	FMA303413
電源ケーブル ー 英国向け	1	FMA303415
長さ 3 m のリモート操作用接続ケーブル	1	FMA303416

* ドライブユニットの箱には、電源ケーブル（EU 向け）1 本と電源ケーブル（米国向け）1 本が同梱されています。

ハードウェア

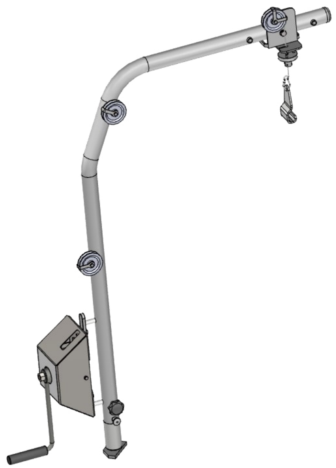
付属品

粉体投入システム

チューブホルダー

フィルターホルダー

pH 表示部ホルダーと pH バッグホルダー



パウダーバッグホルダー

項目	パウダーバッグホルダー 50 L ～ 200 L	パウダーバッグホルダー 400 L ～ 1,000 L	パウダーバッグホルダー 1,500 L ～ 3,000 L
部品番号	FXA304216	FXA304217	FXA304218
構成材	304 ステンレス鋼およびナイロン		
表面処理	ビードブラスト		
寸法	660 × 1,360 mm	960 × 1,360 mm	860 × 1,360 mm
重量	14 kg	16 kg	14 kg
パレタンクからの高さ	1,349 mm	1,349 mm	1,349 mm
最大充填量	30 kg	30 kg	30 kg
周囲条件	+2° C ～ +30° C	+2° C ～ +30° C	+2° C ～ +30° C

ハードウェア

付属品

粉体投入バッグ

項目	技術仕様
バッグチャンバー	多層膜構造、 (mLLDPE|MDPE-LDPE|mLLDPE)
継手	4 インチ Tri-Clamp
付属品	ピンチクランプ
容量	15 L および 30 L
ポート数	1 ポート
照射	25 ～ 45 kGy

Tri-Clamp レデューサー

項目	技術仕様
Tri-Clamp レデューサー	8 インチ→ 4 インチ Tri-Clamp レデューサー (4 インチ Tri-Clamp プラグ、 4 インチ Tri-Clamp ガスケット、 4 インチ Tri-Clamp ユニオン付き)
構成材	レデューサー：ポリエチレン プラグ：ポリエチレン ガスケット:プラチナ硬化シリコン 4 インチ Tri-Clamp ユニオン： ガラス繊維強化ポリアミド
無菌性	非無菌

キャップ | ガスケット | ユニオン

項目	技術仕様
キャップ | ガスケット | ユニオン	4 インチ Tri-Clamp プラグ、4 インチ Tri-Clamp ガスケット、4 インチ Tri-Clamp ユニオン
構成材	プラグ：ポリエチレン ガスケット：プラチナ硬化シリコン 4 インチ Tri-Clamp ユニオン：ガラス繊維強化ポリアミド
無菌性	非無菌

部品番号	項目	バッグポート 1	入り数
FMA300221	ピンチクランプ付き標準パウダーバッグ 15 L（PWD ポート）	4 インチ Tri-Clamp	5 枚|box
FMA300222	ピンチクランプ付き標準パウダーバッグ 30 L（PWD ポート）	4 インチ Tri-Clamp	5 枚|box
FMA114007	8 インチ→ 4 インチ Tri-Clamp レデューサー	該当なし	1 個|box
FMA114179	TC4" 用プラグ | ガスケット | ユニオンセット	該当なし	5 個|box

ハードウェア

付属品

チューブホルダー

項目	部品番号	タイプ	チューブ外径	材質	表面処理	寸法	重量
チューブホルダー シングル ⅝"	FXC301562	シングル	⅝"	304 ステンレス鋼および TPE	ビードブラスト	139 × 68 mm	423 g
チューブホルダー ツイン ⅝"	FXC301563	ツイン	⅝"			150 × 113 mm	465 g
チューブホルダー トリプル ⅝"	FXC301564	トリプル	⅝"			150 × 158 mm	506 g
チューブホルダー クアトロ ⅝"	FXC301565	クアトロ	⅝"			150 × 205 mm	546 g
チューブホルダー シングル ¾"	FXC301566	シングル	¾"			139 × 77 mm	427 g
チューブホルダー ツイン ¾"	FXC301567	ツイン	¾"			150 × 132 mm	474 g
チューブホルダー トリプル ¾"	FXC301568	トリプル	¾"			150 × 188 mm	518 g
チューブホルダー クアトロ ¾"	FXC301569	クアトロ	¾"			150 × 243 mm	559 g
チューブホルダー シングル 1"	FXC301570	シングル	1"			139 × 86 mm	434 g
チューブホルダー ツイン 1"	FXC301571	ツイン	1"			160 × 151 mm	510 g
チューブホルダー トリプル 1"	FXC301572	トリプル	1"			160 × 216 mm	571 g
チューブホルダー クアトロ 1"	FXC301573	クアトロ	1"			160 × 281 mm	626 g
チューブホルダー シングル 1⅛"	FXC301574	シングル	1⅛"			146 × 86 mm	445 g
チューブホルダー ツイン 1⅛"	FXC301575	ツイン	1⅛"			160 × 151 mm	510 g
チューブホルダー トリプル 1⅛"	FXC301576	トリプル	1⅛"			160 × 216 mm	570 g
チューブホルダー クアトロ 1⅛"	FXC301577	クアトロ	1⅛"			160 × 281 mm	627 g

続く >

ハードウェア

付属品

- 粉体投入システム
- **チューブホルダー**
- フィルターホルダー
- pH 表示部ホルダーと pH バッグホルダー

チューブホルダー

項目	部品番号	タイプ	チューブ外径	材質	表面処理	寸法	重量
チューブホルダー シングル 1⅜"	FXC301578	シングル	1⅜"	304 ステンレス鋼および TPE	ビードブラスト	156 × 89 mm	454 g
チューブホルダー ツイン 1⅜"	FXC301579	ツイン	1⅜"			171 × 157 mm	527 g
チューブホルダー トリプル 1⅜"	FXC301580	トリプル	1⅜"			171 × 225 mm	595 g
チューブホルダー クアトロ 1⅜"	FXC301581	クアトロ	1⅜"			171 × 293 mm	657 g

ハードウェア

付属品

- 粉体投入システム
- チューブホルダー
- **フィルターホルダー**
- pH 表示部ホルダーと pH バッグホルダー

フィルターホルダー

項目	部品番号	タイプ	フィルター直径	材質	表面処理	寸法	重量
フィルターホルダー ショート 55 mm	FXC301582	ショート	55 mm	304 ステンレス鋼および TPE	ビードブラスト	100 × 55 mm	596 g
フィルターホルダー ロング 55 mm	FXC301583	ロング	55 mm			500 × 55 mm	1,519 g
フィルターホルダー ショート 75 mm	FXC301584	ショート	75 mm			100 × 75 mm	672 g
フィルターホルダー ロング 75 mm	FXC301585	ロング	75 mm			500 × 75 mm	1,596 g
フィルターホルダー ショート 100 mm	FXC301586	ショート	100 mm			100 × 100 mm	735 g
フィルターホルダー ロング 100 mm	FXC301587	ロング	100 mm			500 × 100 mm	1,658 g

ハードウェア

付属品

粉体投入システム

チューブホルダー

フィルターホルダー

pH 表示部ホルダーと pH バッグホルダー

pH 表示部ホルダーと pH バッグホルダー

項目	部品番号	材質	表面処理	寸法	重量
撹拌パレタンク pH 表示部ホルダー	FXA304214	304 ステンレス鋼およびエラストマー	ビードブラスト	245 × 170 × 181 mm	1,499 g
撹拌パレタンク pH バッグホルダー	FXA304215			160 × 181 × 212 mm	1,519 g

設計サービス、アプリケーション開発サービスおよびバリデーションサービス

設計コンフィギュレーションオプション
当社のプレデザインソリューション（PDS）をより具体的な要件に合わせて調整する必要がある場合には、当社のコンフィギュレーターシステムを使用して、ベースとなる PDS をお客様特有の設計に合わせて調整し、受注仕様生産（CTO）を行うことができます。

当社の受注設計生産（ETO）を行うソリューションは、幅広い選択肢から、機能やライン、マニホールド、フィルター、コネクター、サンプリングシステムを追加していただくことができます。

当社の営業担当者やアプリケーションスペシャリストまでご連絡ください。お客様特有のプロセスやアプリケーションに最適なソリューションを選定・設計するためのサポートをさせていただきます。

アプリケーションサポート
当社の熟練した FMT アプリケーションスペシャリストは、以下の事項に関するグローバルなサポートをご提供いたします。
- シングルユースプロセスの URS 作成およびアプリケーション開発
- 標準ソリューションやカスタムソリューションを用いたプロセス設計
- 最適なフィルターの選択とサイズ決定のための調査
- SOP の作成、プロセスバリデーションおよびオペレータートレーニング
- 技術移転およびプロセス最適化

バリデーションサービス
当社のバリデーションサービスの世界的なネットワークは、以下のようなサービスを提供しています。
- 設置・立ち上げ、FAT、IQ および OQ、校正ならびに保守
- 以下の事項を含めた、コンサルタントサービスおよびプロセスごとのバリデーションスタディ
- 抽出物 | 浸出物
- 化学的適合性
- 異物対応テスト
- 粒子の払い落とし

お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.com をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社
営業部
Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495
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.

DIR No.:2548196-000-03
Status:06 | 21 | 2021