



# 凍結 & 融解の Celsius<sup>®</sup> プレデザインソリューション

凍結保管および凍結輸送のための、  
堅牢、完全かつスケラブルなソリューション

Simplifying Progress

**SARTORIUS**

Celsius® プレデザインソリューション

## 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。

かつてない性能と確実な供給	3
材料工学およびフィルム押し出し成型の専門技術	4
製造プロセス全体の管理	5
接液部コンポーネントの確実な供給	6
バリデーションと品質保証	7
バイオ製造での凍結作業	9
堅牢、完全かつスケラブルなソリューション	10
お客様のプロセスの要件に合う Celsius® プラットフォームが選択可能	12
ラボスケールの凍結 & 融解	13
製造時の条件に合わせたラボスケール凍結融解	14
Celsius®-Pak (30mL、100mL) を用いたラボスケール凍結融解	15
Celsius® FFT および Celsius® FFTp を用いた凍結保管 & 凍結輸送	16
Celsius®-Pak を用いた凍結保管 & 凍結輸送	18
Celsius®-Pak (1L、2L) を用いた凍結保管 & 凍結輸送	19
Celsius®-Pak (8.3L、16.6L) を用いた凍結保管 & 凍結輸送	20
装置と付属品	22
Celsius® S <sup>3</sup> ベンチトップシステムでお客様の凍結 & 融解プロセスを開発	22
Celsius® FFT 用の完全な物流ソリューション	23
Celsius®-Pak 用の完全な物流ソリューション	24
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	26

## 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。



## Celsius® プレデザインソリューション

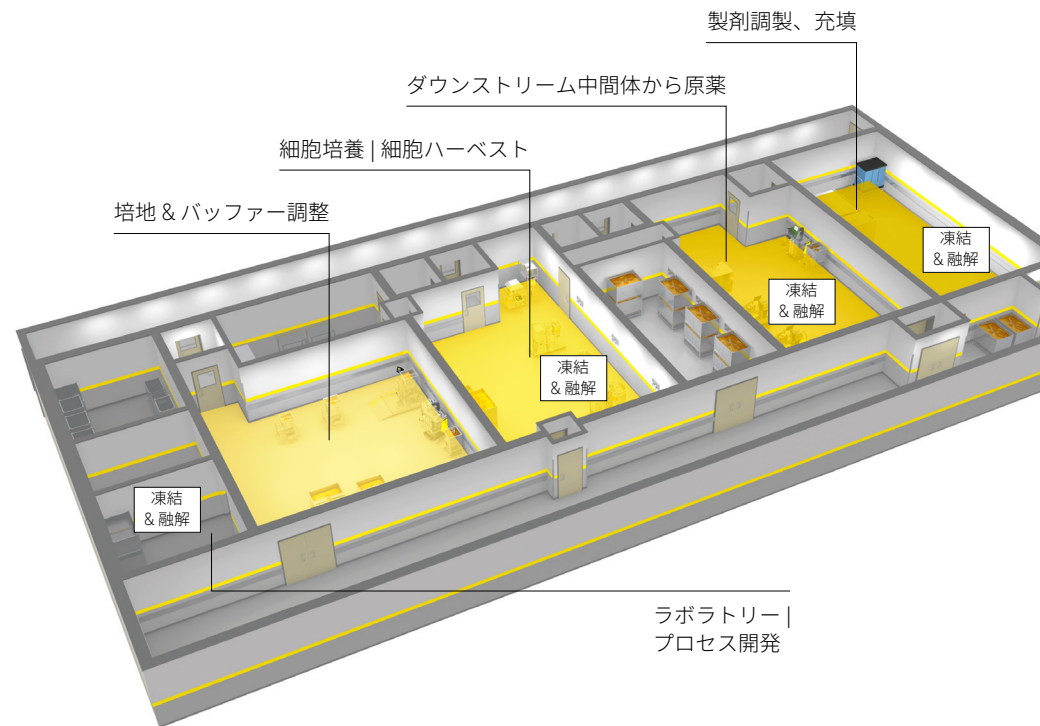
## かつてない性能と確実な供給

## 凍結保存と凍結輸送用途向けの Celsius® 輸送 &amp; 融解ソリューション

シングルユース凍結 & 融解ソリューションの設計における 15 年以上の経験を踏まえ、凍結保管および凍結輸送が必要な全プロセス向けに、ラボスケールおよび製造スケールの Celsius® プレデザインソリューション (PDS) を確立しました。Celsius® PDS は、ダウンストリームプロセスを切り離し、原薬の医薬品製造工場への安全な輸送に必要な機能を備えています。

Celsius® PDS の性能と確実な供給 (AoS: Assurance of Supply) は、樹脂、フィルム、バッグ、フィルターの製造プロセスおよびアSEMBリーの完全管理の上に成り立っています。

その他の接液部コンポーネントは、戦略的パートナーシップ、長期契約と品質協定によって確保されており、最も高い信頼性でお届けできるよう、在庫品としてもご用意しております。



## ラボスケール凍結 &amp; 融解

ラボスケールのバリデーションスタディ、プロセス開発およびサンプリングのプレデザインソリューション

Celsius® PDS をお選びいただくと、一貫した品質と堅牢な変更管理を保証いたします。重要な接液部コンポーネントの変更については 24 カ月前までに通知されます。



## 細胞ハーベスト &amp; ダウンストリーム中間体

DSP プロセスを切り離すための細胞ハーベストおよびダウンストリーム中間体を凍結保管するためのプレデザインソリューション



## 原薬 | 製剤

原薬を医薬品製造工場まで凍結保管、凍結移送および凍結輸送するためのプレデザインソリューション

## Celsius® プレデザインソリューション

## 材料工学およびフィルム押し出し成型の専門技術

S71 EVA フィルムは、Celsius® PDS の優れた性能の土台であり、当社の樹脂供給業者およびフィルムパートナーとの連携による、材料工学とフィルム押し出し成型の専門技術を一体化したものです。このようなパートナーシップにより、樹脂配合やフィルム製造プロセスを十分に理解することが可能になります。

QbD の原則に従い、安定した供給と最も優れた性能を得るための原料を選択しています。

一貫した品質と再現可能な S71 フィルムの特性をもたらす樹脂仕様、押し出し成型のデザインスペースおよびプロセス管理を確立しました。

フィルム押し出し成型およびガンマ線照射プロセスでの抽出物生成を低減するように、樹脂と添加剤パッケージの配合を最適化しています。

溶着と密封のパラメーターは最適化しており、バック作成プロセスの安定性を維持するため、定期的に管理しています。

低温での使用を特徴とする S71 フィルムの性質は、Celsius® 製品と併用した場合、凍結用途に適していることを示しています。Celsius® アセンブリーの広範に及ぶ試験の結果、凍結温度で安全に使用できることが示されました。

## 熱ラミネート加工 EVA | EVOH | EVA 構造

- すべての Celsius® バッグが 360 μm 厚
- 強度と柔軟性を併せ持つ優れた堅牢性
- バッグを堅牢にする広い溶着の密封幅
- 気体と水のバリア構造

## S71 フィルムの特徴 &amp; 利点

- 優れた強度と柔軟性：フィルムのその強度により、安全な取り扱いと融解が可能であり、その一方で、その柔軟性により、完全性を維持したまま凍結保管および凍結輸送することができます
- 気体と水の高いバリア特性：ダウンストリーム中間体および原薬の長期凍結保管に適しています
- 低い抽出物プロファイル：原薬および製剤のプロセスに最適です
- 優れた生体適合性：細胞ハーベストやダウンストリーム中間体から原薬や製剤まで、すべてのプロセスに最適です

## 樹脂 + 添加剤

## 仕様 &amp; 管理

- 最適化された樹脂 & 添加剤
- 最小限レベルの抗酸化物質
- 接触層には EP 指定の抗酸化剤を採用

Celsius® バッグ性能のロット間の一貫性は、原料の仕様と管理、フィルム押し出し成型のデザインスペース、および溶着と全体的なバック作成プロセスの管理により確保されています。

## フィルムの押し出し成型と溶着

## デザインスペース、作業範囲 &amp; 管理

- 溶剤は不使用
- 機械的なブロッキング対策 (SiO<sub>2</sub>)

## バッグの作成

## プロセス適格性評価での性能試験

## 利点

- 優れたフィルムの性能と品質特性
- 実績のある堅牢性
- 上質で確実な供給
- 一貫した抽出物プロファイル

## バックボーン

EVA  
EVOH

## バックボーン：

- 優れた強度と柔軟性
- 気体の高いバリア特性

## 接触層

EVA

## 接触層：

- 優れた強度と柔軟性
- 溶着強度
- 低レベルの抽出物
- 優れた生体適合性

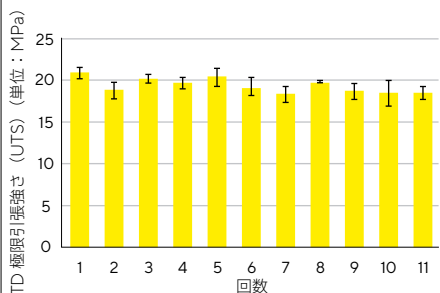
Celsius® プレデザインソリューション

# 製造プロセス全体の管理

重要な接液部コンポーネントの製造プロセスおよび品質マネジメントの完全な管理により、Celsius® PDSの信頼性の高い、一貫した性能を確保しています。

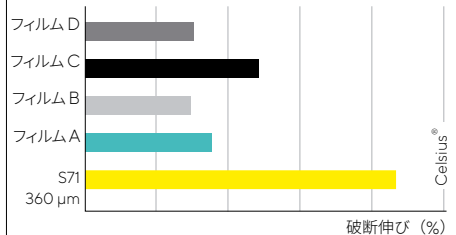
樹脂、フィルムおよび接液部コンポーネント供給の長期契約と品質協定を成立することで、かつてない確実な供給を保証します。

実験計画法 (DoE) : フィルム押し出し成型のデザインスペース  
極限引張強さ



合格  
ASTM D4169 AL1 輸送試験

最高レベルの堅牢性: 凍結 > 輸送 > 融解  
凍結条件下で 360 回の試験



## フィルムの性能と品質

樹脂と添加剤のこの配合は、材質のばらつきを低減することが十分に知られたものであり、押し出し成型プロセスのパラメーターは、ロット間の性能の一貫性を維持するため、確立されたデザインスペース内で管理しています。

機械的な試験を実施し、堅牢性を製造で定期的に管理することで、すべての Celsius® バッグが最良の品質であり、同一のものとなっています。

## 実績のある堅牢性

その強度と柔軟性により、Celsius® バッグは凍結作業や融解作業に最適です。原薬の凍結保管および凍結輸送の最大級の安全性を提供するため、保護フレームまたは一体型シェルに支持されている Celsius® PDS は、通常の加工処理条件でその適格性が確認されており、最も厳しい ASTM D4169 輸送試験の保証レベル 1 (AL1) でバリデーションされています。

すべての Celsius® PDS で同じ性能

30 mL ~ 100 mL  
Celsius®-Pak

2 L ~ 12 L  
Celsius® FFT

6 L ~ 12 L  
Celsius® FFTp

1 L ~ 16.6 L  
Celsius®-Pak

## 樹脂 - S71

### 樹脂仕様 & プロセス管理

- 樹脂 & 添加剤のトレーサビリティ
- 原料のロット間の一貫性

### 長期契約

- 2年間の最終購入オプション
- 樹脂 & フィルムの在庫は 2年間

- 4年間フィルムの変更をしない保証
- 2年間プレデザインソリューションの重要な接液部コンポーネントの変更なし

## フィルム - S71

### 押し出し成型のデザインスペース & 管理

- 再現性の高い堅牢性
- ロット間で一貫した抽出物

### 10年間の供給 & 品質契約

- 2年間の最終購入オプション
- 樹脂 & フィルムの在庫は 2年間

## コンポーネント

### 長期供給契約

- 変更は 2年前までに通知

### 品質の協定 & 管理

- バイオバーデン、粒子 & エンドトキシン
- 抽出物の特性解析

## 最終組立製品

### 業務の継続計画

- 予備装置 & 安全在庫
- 複数の製造拠点
- EU、米国 & アジアで 7000 m<sup>2</sup> のクリーンルーム
- 樹脂からバッグまでのプロセス管理

## 確実な供給

供給業者およびパートナーとの長期供給契約および品質協定により、原料およびフィルム組成のトレーサビリティと管理を保証します。製造プロセス全体を管理することで、一貫した品質を維持し、変更を管理し、業務の継続性を得ることができます。

## 一貫した抽出物プロファイル

樹脂とフィルムの仕様および管理により、ロット間のばらつきをなくし、抽出物の十分な特徴付けと一貫性を確保します。抽出物に関するデータは、リスクアセスメントですぐに利用できるため、バリデーションデータを作成するエンドユーザーの時間と費用を節約します。異なるロットでも、バリデーションスタディと毒性評価は有効であり、再現可能です。

## Celsius® プレデザインソリューション

## 接液部コンポーネントの確実な供給

## コンポーネントの品質および変更管理

Celsius® PDS に使用されている重要な接液部コンポーネントは、最も確実な供給を可能にする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、重要な接液部コンポーネント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が可能になります。

最も高い信頼性で届けられるよう、重要な接液部コンポーネントは在庫品としてもご用意しております。

## 材料適格性評価

Celsius® PDS のコンポーネントに関しては、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。

コンポーネント  
選定基準

コンポーネント 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 EP 5.2.8 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 particulate	USP <788> または EP 2.9.19
Visible particulate	社内基準
その他	ビスフェノール A フリー、REACH 準拠

プラスチックやポリマーに関する当社の中核的専門技術により、最も清浄で最も不活性な材料を選択して、バイオ医薬品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。

## 設計時適格性評価

コンポーネントの設計は、チューブ嵌合部の引張強度と気密性が最大になるように選定されています。Celsius® PDS のチューブとのすべての嵌合部について、3 年間保存可能であることが確認されています（凍結、融解条件に曝露後）。試験サンプルには、欠陥がな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。

お客様の医薬品製造プロセスで Celsius® プレデザインソリューションをお使いいただくことで、最も優れた性能と確実な供給を確保していただけます。

## Celsius® PDS

コンポーネント	生体適合性 USP <87> または USP <88> クラス VI	エンドトキシン、 sub-visible particulate	TSE-BSE EMA/410/01 および REACH	通知期間
Celsius® バッグ	準拠	準拠	準拠	48 カ月
チューブ	準拠	準拠	準拠	24 カ月
Opta® 無菌コネクタ	準拠	準拠	準拠	24 カ月
Midisart® BV フィルター	準拠	準拠	準拠	24 カ月
継手	準拠	準拠	準拠	24 カ月
コネクタ	準拠	準拠	準拠	24 カ月

Celsius® プレデザインソリューション

# バリデーションと品質保証

Celsius® PDS は、幅広いプロセスの条件に適用できる信頼性の高いバリデーションデータを作成するため、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 および ISO 13485 に準拠しています。PDS が清浄、純粋、非発熱性の流体流路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、現行 GMP などの要求事項を満たす条件下で、Celsius® PDS の設計、製造、品質管理および滅菌が行われています。

Celsius® PDS は、ガンマ線滅菌後 3 年間保存可能であることがバリデートされており、一貫した性能を提供するために、日常的に管理されています。

## 堅牢性

- 引張特性、引裂抵抗およびフレックス耐久性に関する ASTM D882 と ISO 527、ASTM D1004、F392 および ISO 7765
- 規格 (ASTM F-2097、ISO 15747) およびその他の出版物 (PDA、FDA-CBER) の勧告に沿ったバッグの製造プロセス能力の適格性評価
- 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
- ASTM D4169 (AL1)：輸送用コンテナおよびシステムの性能試験の標準実施要領
- 圧減衰による全数バッグチャンバリーク試験 (ASTM D2095)

## 気体透過性 (S71 フィルム)

- ASTM D3985、ISO 15106-3、ASTM F2476：酸素、水蒸気および二酸化炭素透過率

## 熱特性 (S71 フィルム)

- ISO 8570：低温割れ温度
- ASTM D3418 と ISO 11357-2、ISO 6721-1 および ISO 11359-2：Tg

## 生体適合性および化学的適合性 (接液部コンポーネント)

- USP <87> および ISO 10993-5：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 3.1.7：容器、物理化学的試験 – 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

- 樹脂およびフィルム製造プロセスの知識と管理に基づく抽出物に関するデータ

## 清浄度、微粒子 & 滅菌

- TSE/BSE：EMA/410/01 および EP 5.2.8
- USP <788> および EP 2.9.19：注射剤中の微粒子
- USP <71> および EP 2.6.1：無菌試験
- Visible particles：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 EP 2.6.14：細菌エンドトキシン、無菌性
- USP および EP の「注射用水」の項目に記載されているその他の試験
- ISO 11737：医療機器の滅菌 – 微生物学的方法：バイオバーデン
- 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
- ガンマ線照射線の量分布



Celsius® PDS は、代表的な最終製品に対して週に一度実施される、バイオバーデン、sub-visible particulate 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。

さらに、Celsius®-Pak (30 mL および 100 mL を除く) および Celsius® FFTp を製剤に分類し、ロット出荷判定試験を実施して出荷されます。

#### 培地、バッファー、 ハーベスト & ダウンストリーム中間体 | 原薬

#### 製剤

代表的な最終製品に対して週に一度実施される、バイオバーデン、sub-visible particulate およびエンドトキシンに関する試験

代表的な最終製品に対して実施される、バイオバーデン、sub-visible particulate およびエンドトキシンに関するロット出荷判定試験

最も重要な製剤のプロセスでは、代表的な最終製品の各ロットに対して、バイオバーデン、sub-visible particulate およびエンドトキシンの試験が実施されます。

### Certificate of Release (出荷時証明書)

ステートメント	モニタリング <sup>1</sup> 全数ロット試験			Particles prevention program
<b>USP クラス VI</b> USP <87> および ISO 10993-5 : 生物反応性試験、in Vitro USP <88> : 生物反応性試験、in Vivo <b>物理化学的試験</b> USP <661> および EP 3.1.7 <b>TSE-BSE ステータス</b> EMA/410/01 および EP 5.2.8	<b>バイオバーデン</b> ISO 11737 <b>エンドトキシン</b> USP <85> および EP 2.6.14 <b>Sub-visible Particulate</b> USP <788> および EP 2.9.19 <b>無菌性</b> ISO 11137	<b>バイオバーデン<sup>2</sup></b> ISO 11737 <b>エンドトキシン<sup>2</sup></b> USP <85> および EP 2.6.14 <b>Sub-visible Particulate<sup>2</sup></b> USP <788> および EP 2.9.19	<b>ガンマ線照射線量照射</b> <b>目視検査</b> フィルム、バッグ、シールおよび包装材料 <b>技術図面への適合性</b> ロット記録の確認 <b>全数リーク試験</b> バッグチャンバー & 即接続	<b>Visible particulate のモニタリング</b>

<sup>1</sup> 週に一度、代表的な最終製品に対して実施 (すべての Celsius® PDS)

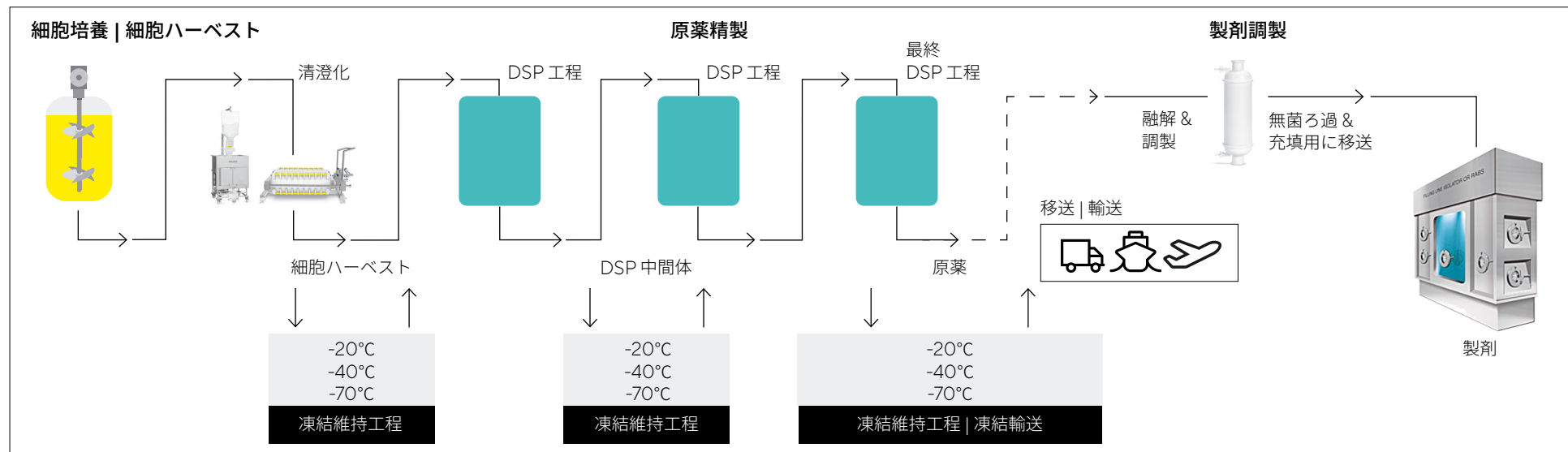
<sup>2</sup> 代表的な最終製品の各ロットに対して実施 (30 mL および 100 mL を除く Celsius®-Pak、および Celsius® FFTp のみ)





Celsius® プレデザインソリューション

# バイオ製造での凍結作業



## 凍結作業を確立する理由

- 長期にわたって製品の品質を維持し、その安定性を向上させるため
- 微生物が増殖するリスクを低減するため
- たんぱく質の容器の施栓系との相互作用を最小限に抑え、輸送中のストレスを排除するため
- 保存可能期間を延ばすため
- プロセスの切り離し、在庫の備蓄、または一括プロセス処理（リアルタイムの広告キャンペーンまたは臨床での要求）を可能にすることで、生産性および柔軟性を最大限にするため

## バイオ製造での凍結保管および冷凍輸送

凍結作業および融解作業は一般的に、ダウンストリームの生体分子精製プロセスから製剤製造への転移まで、凍結状態での輸送が必要な工程全体で用いられます。Celsius® PDS は、バイオ製造のすべてのプロセスで使用されるように設計されています。実際に、Celsius® PDS のさまざまなコンフィギュレーションで利用できる広い用途と高い機能性により、あらゆるバイオ医薬品を最も一般的なシングルユース容器またはステンレス容器に（およびそれらの容器から）移送することが可能です。

## 原薬を世界中の医薬品製造工場へ移送

ますます複雑になる業界のネットワークにより、原薬は一般的に医薬品製造工場とは異なる場所で製造されます。高価なバルク原薬は、保管し、世界中の離れた場所に輸送する必要があります。製品の品質と安定性を維持するため、この重要な作業には、移送を容易に、高い信頼性で、かつ安全に行える堅牢な容器での凍結保管と完全な物流ソリューションが要求されます。これは、現在 Celsius® 製品で実施しているほとんどのアプリケーションに該当します。

Celsius® PDS は、高価なバイオ医薬品を施設内、製造所間または世界中の製造ネットワーク間で安全かつ容易に保管および輸送するように設計されています。

Celsius® プレデザインソリューション

# 堅牢、完全かつスケラブルなソリューション

## -70°C まで確認された堅牢性

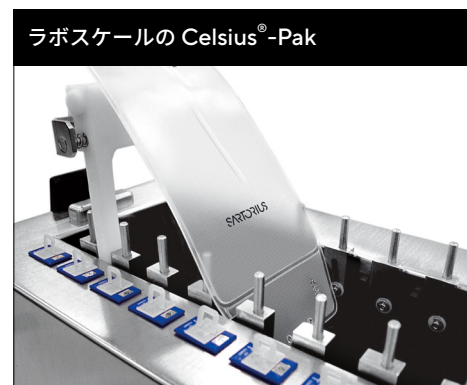
- 製品のライフサイクルを通してその安全性を最大限にするためのシングルユース凍結 & 融解プラットフォーム
- 幅広い低温機能適格性評価で実証されている凍結 & 融解性能の、構造容器および完全な物流で保護される実績のある S71 シングルユースバッグ
- ASTM D4169 の保証レベル 1 (AL1) に従ってバリデートされた、高価な原薬の世界中への凍結輸送を可能とする最高レベルの堅牢性

## 実際のプロセス条件下での 360 回の試験

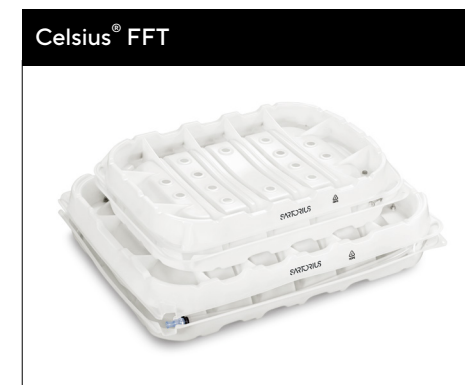
接続試験	機能試験
液体堅牢性	凍結 & 融解サイクル
過酷な F&T 条件	輸送：シミュレーション+実際
合格	凍結の堅牢性
	回転   釣り上げ   落下
	合格

## お客様の凍結保管および凍結移送のニーズを満たす

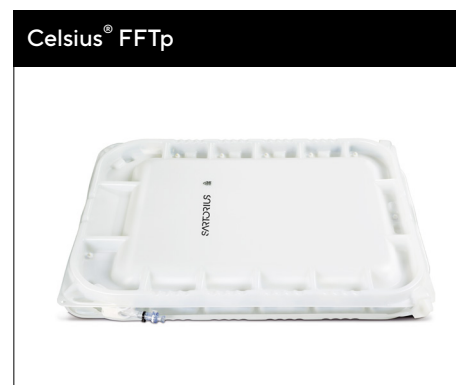
Celsius® PDS は、プロセス開発から臨床および商業生産まで、プロセスに合わせて選択可能かつスケラビリティを高める、一般的な S71 フィルムおよび全種類のシングルユース容器を揃えています。プロセス開発ツールで容易に実現可能性が検討できます。



ラボスケールの Celsius® -Pak  
Celsius® S<sup>3</sup> ベンチトップシステム用  
(30 mL ~ 100 mL)



Celsius® FFT  
従来のフリーザー用  
(2 L ~ 12 L)



Celsius® FFTp  
水平プレートフリーザー用 (6 L ~ 12 L)



Celsius® -Pak  
Celsius® FT33 | 66 | 100 用 (1 L ~ 100 L)

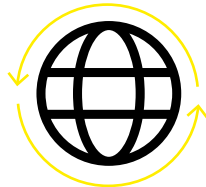
## ますます複雑になるネットワークでの安全かつ堅牢な 凍結移送の完全なソリューション

世界中の医薬品製造工場に原薬を輸送する凍結保管および凍結移送の完全なソリューションを、1社で提供します。

合格  
ASTM D4169 AL1 輸送試験

合格  
ISTA7D 輸送試験

凍結 &  
融解



プロセス物流の完全な管理 —  
充填から排水まで、最適化された付属品

安全かつ堅牢な取り扱い —  
必要要件を満たしているシッパーと輸送方法



## Celsius® PDS の特徴 & 利点

- 製造プロセスを完全に管理することで、最も確実な供給を確保
- 長期契約を結び、原料、フィルムおよびコンポーネントの在庫を維持することで、最も確実な供給と最も高い信頼性のお届けを保証
- プロセス管理で、優れた堅牢性と一貫した抽出物プロファイルの性能および品質を確保
- すべてのプロセスで凍結が可能な、用途の幅が広いコンフィギュレーション
- 完全なソリューションによる、高価なバイオ医薬品の安全な凍結保管が可能な最高レベルの堅牢性
- あらゆる凍結保管および凍結移送のニーズを満たすスケーラブルなプラットフォーム
- すぐに利用できる抽出物に関するデータで、原薬の特定の浸出物評価を実施せずに時間と費用を節約

## Celsius® プレデザインソリューション

## お客様のプロセスの要件に合う Celsius® プラットフォームが選択可能

## ラボスケールの Celsius® -Pak



30 mL ~ 100 mL Celsius® S<sup>3</sup>  
 ラボスケールの  
 Celsius® -Pak ベンチトップシステム

ラボスケールの Celsius® -Pak は、プロセス開発評価用のスケラブルツールである Celsius® S<sup>3</sup> ベンチトップシステムに積載して使用する無菌のシングルユース容器です。

一般的にこれらのバッグは、安定性試験、適合性試験やその他の開発試験で使用、および少量に分注（ID サンプルなど）する場合に使用されます。ラボスケールの Celsius® -Pak には、呼び容量 30 mL と 100 mL の 2 種類があります。

## Celsius® FFT



2 L ~ 12 L Celsius® FFT  
 ラボフリーザーに  
 積載された凍結した  
 Celsius® FFT

Celsius® FFT は、ラボラトリーフリーザー（ウォークイン）、コールドルーム、恒温キャビネットまたは恒温ウォーターバスなど、市販の装置に積載してバイオ医薬品溶液を凍結および融解する無菌のシングルユース容器です。

Celsius® FFT は、特有な設計のフレキシブルなバッグを一体型保護シェルと組み合わせています。このシングルユースアセンブリーの堅牢性により、保護性、支持性および取り扱いやすさが確保されます。

完全な物流ソリューションの一環として、Celsius® FFT は、事前に必要要件を満たしているシッパーで世界中へ輸送します。Celsius® FFT には、呼び容量 2 L、4 L、6 L および 12 L の 4 種類があります。

## Celsius® FFTp



6 L ~ 12 L Celsius® FFTp  
 水平プレートフリーザーに  
 積載された凍結した  
 Celsius® FFTp

Celsius® FFTp は、水平プレートフリーザー（弊社非提供品）に積載して使用する無菌のシングルユース容器です。

Celsius® FFTp もフレキシブルなシングルユースバッグを一体型保護シェル設計と組み合わせていますが、水平プレートフリーザーで均一に素早く再現可能な凍結 & 融解プロセスが行えるように、Celsius® FFT よりもコンパクトでフラットなデザインとなっております。Celsius® FFT には、呼び容量 6 L および 12 L の 2 種類があります。

## Celsius® -Pak



1 L ~ 16.6 L  
 Celsius® -Pak

Celsius®  
 FT33 | 66 | 100

製造スケールの Celsius® -Pak は無菌のシングルユース容器で、均一に素早く再現可能な凍結 & 融解プロセスが行えるように、ザルトリウスグループが販売する Celsius® FT33 | 66 | 100 装置専用設計されています。

構造的な保護フレームと無菌容器が取り扱っているアセンブリーの堅牢性と信頼性を高め、あらゆるプロセスで内容物を保護します。

大量の凍結したバイオ医薬品溶液の管理を容易にする一連の付属品で、充填から移送、保管そして輸送まで、完全な物流ソリューションを提供します。Celsius® -Pak には、呼び容量 1 L、2 L、8.3 L および 16.6 L があります。

Celsius® プレデザインソリューション

# ラボスケールの凍結 & 融解



ラボスケールの Celsius®-Pak は 30 mL および 100 mL のシングルユースバッグで、Celsius® 技術を用いて製造スケールでの凍結作業および融解作業を支援するように設計されています。

これらのバッグは、製造スケールの Celsius® バッグ (360 μm の S71 フィルム) と同じ製品接触層で製造されており、凍結と融解に関連するすべてのバリデーション活動で裏付けとなります。

- プロセス開発
- 製造スケールで最適なプロセス条件を確立するための凍結 & 融解の動力学評価
- 配合評価および最適化
- QC 試験解析用のサンプリング
- 安定性評価
- Celsius® S<sup>3</sup> ベンチトップシステムと併用する Celsius® FT33 | 66 | 100 の今後の使用法および 100 L の製造スケールの性能に合う Celsius® S<sup>3</sup> ベンチトップシステムの設定済み凍結 & 融解プログラムをご覧ください。

ラボスケールの Celsius®-Pak PDS には、お客様が適正に以下の評価を実施するために必要な機能をすべて踏まえて構成されています。

- サーモウェル付きは、凍結 & 融解の動力学評価での非侵襲温度計測または 8.3 L および 16.6 L の Celsius®-Pak を模倣するための安定性試験用です。
- サーモウェルなしは、製造スケールのサーモウェルが備えられていない Celsius® バッグ (Celsius® FFT | FFTp、1 L および 2 L の Celsius®-Pak) 用です。
- MPC 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。
- ルアーコネクタは、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。

さまざまな製造スケールの Celsius® バッグの移送ラインを再現するため、充填ラインと排水ラインは EVA 製、透明 C-Flex® 製または Dow Corning® Pharma-50 シリコンチューブ製です。EVA チューブはバッグチャンバーの充填口と排水口の両方で直接密封され、充填後および排水後に無線周波数のシーラーで無菌的な密封切断が可能です。また、透明 C-Flex® 付きラボスケールの Celsius®-Pak PDS でも充填後および排水後に BioSealer® で無菌的に密封切断できます。

## サーモウェル付きまたはなしの選択

- 凍結 & 融解作業中の非侵襲温度計測用の先端が密封された EVA チューブ (3/16" ID)
- ルアーコネクタ (メス)

## 充填ラインと排水ライン

- EVA チューブ
- 透明 C-Flex® チューブ
- Dow Corning® Pharma-50 シリコンチューブ

## 充填口の衛生的接続または無菌的接続

- MPC クイックカプラー (オス)
- ルアーコネクタ (メス)

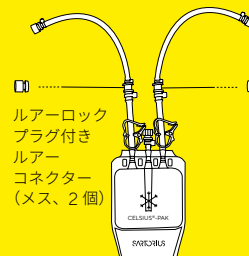
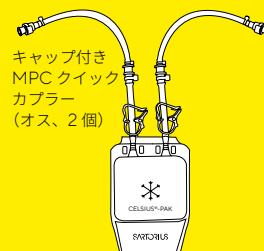
## 排水口の衛生的接続または無菌的接続

- MPC クイックカプラー (オス)
- ルアーコネクタ (メス)



Celsius® プレデザインソリューション

## 製造時の条件に合わせたラボスケール凍結融解

ラボスケール  
凍結 & 融解充填用の  
衛生的接続  
または  
無菌的接続サーモウェル付き  
ルアー接続サーモウェルなしの  
クイックカプラー  
接続

非侵襲温度計測用のサーモウェル

排水用の  
衛生的接続  
または  
無菌的接続サーモウェル付き  
ルアー接続サーモウェルなしの  
クイックカプラー  
接続

必要なラボスケールの凍結および融解に合ったプレデザインソリューションが選択可能

ラボスケール	推奨ラボスケールの Celsius®-Pak PDS			関連する製造スケールの Celsius® PDS
	充填口 & 排水口コネクター	サーモウェル	充填 & 排水チューブ	
凍結 & 融解の 動力学評価	ルアーコネクター	あり	EVA	すべての Celsius®-Pak
安定性評価および サンプリング	ルアーコネクター	あり	EVA	8.3 L & 16.6 L の Celsius®-Pak
	ルアーコネクター	あり	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン	8.3 L & 16.6 L の Dow Corning® Pharma-50 シリコン付き Celsius®-Pak
	ルアーコネクター	あり	EVA + 透明 C-Flex®	8.3 L & 16.6 L の 透明 C-Flex® 付き Celsius®-Pak
	クイックカプラーコネクター	なし	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン	– 1 L & 2 L の Dow Corning® Pharma-50 シリコン付き Celsius®-Pak – Celsius® FFTp
	クイックカプラーコネクター	なし	EVA + 透明 C-Flex®	– 1 L & 2 L の透明 C-Flex® 付き Celsius®-Pak – Celsius® FFT – Celsius® FFTp

ラボスケールの Celsius®-  
Pak 用オーバーパウチ

ラボスケールの Celsius®-Pak 用オーバーパウチは、酸素と水蒸気の透過を防ぐ、制限性の高い気体バリアとなります。この付属品は主に、容量に対する表面積の高い比率の影響を排除するため、ラボスケールの Celsius®-Pak を用いて実施する安定性試験に使用されます。



部品 番号	項目	入り数
FDP102653	30 mL の Celsius®-Pak 用 オーバーパウチ	250
FDP102667	100 mL の Celsius®-Pak 用 オーバーパウチ	100

Celsius® プレデザインソリューション

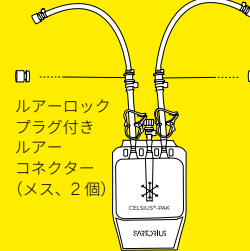
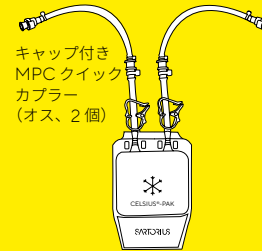
## Celsius®-Pak (30mL、100mL) を用いたラボスケール凍結融解

ラボスケール  
凍結 & 融解

充填用の  
衛生的接続  
または  
無菌的连接

サーモウェル付き  
ルアー接続

サーモウェルなしの  
クイックカプラー  
接続



非侵襲温度計測用のサーモウェル

排水用の  
衛生的接続  
または  
無菌的连接

サーモウェル付き  
ルアー接続

サーモウェルなしの  
クイックカプラー  
接続

## ラボスケールのルアーコネクタとサーモウェル付き Celsius®-Pak

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口		排水口		チューブ	
			先端コネクタ	先端コネクタ	先端コネクタ	先端コネクタ	充填口 & 排水口	充填口 & 排水口
30 mL	FZB114804	10	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA <sup>1</sup>	
	FZB129264	10	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン <sup>2</sup>	
	FZB114866	10	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA + 透明 C-Flex <sup>3</sup>	
100 mL	FZB114839	10	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA <sup>1</sup>	
	FZB129261	10	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/4" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン <sup>2</sup>	
	FZB114908	10	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ	EVA + 透明 C-Flex <sup>3</sup>	

- 1 バッグからライン先端までのチューブ：  
1/4" ID 5/16" OD EVA 0.1 m (4")
- 2 バッグからライン先端までのチューブ：  
1/4" ID 5/16" OD EVA 0.1 m (4") + 1/4" ID 3/8" OD  
Dow Corning® Pharma-50 シリコン 0.15 m (6")
- 3 バッグからライン先端までのチューブ：  
1/4" ID 5/16" OD の EVA 0.1 m (4") + 1/8" ID 1/4" OD  
透明 C-Flex® 0.15 m (6")
- 4 バッグからライン先端までのチューブ：  
1/4" ID 5/16" OD EVA 0.1 m (4") + 1/4" ID 3/8" OD  
透明 C-Flex® 0.15 m (6")

## ラボスケールのクイックカプラー付きサーモウェルなし Celsius®-Pak

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口		排水口		チューブ	
			先端コネクタ	先端コネクタ	先端コネクタ	先端コネクタ	充填口 & 排水口	充填口 & 排水口
30 mL	FZB129265	10	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン <sup>2</sup>	
	FZB129266	10	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	EVA + 透明 C-Flex <sup>4</sup>	
100 mL	FZB129262	10	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	EVA + Dow Corning® Pharma-50 シリコン <sup>2</sup>	
	FZB129263	10	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	EVA + 透明 C-Flex <sup>4</sup>	

Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius® FFT および Celsius® FFTp を用いた凍結保管 &amp; 凍結輸送



## Celsius® FFT

フレキシブルな凍結および融解用の Celsius® FFT アドバンスソリューションは、バイオ医薬品を医薬品製造プロセス全体に及んで移送可能にするさまざまな接続を特徴としています。

- Opta® SFT を使用すると、シングルユースシステムに無菌接続ができます。
- MPC 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连接に使用します。
- 透明 C-Flex® チューブを使うと、BioWelder® TC による無菌的溶着および Biosealer® による無菌密封ができます。

Celsius® FFT には、充填ライン、排水ラインおよびサンプリングラインの3本の移送ラインがあり、すべてのラインが透明 C-Flex® 製で、溶着および密封が可能です。サンプリングラインは、ISO5 空気層流下で衛生的接続または無菌的连接ができる

ルアーコネクターが特徴です。EVA チューブは、両方の移送ラインで Celsius® FFT バッグチャンバーに直接密封されます。

## 充填口の無菌的连接

- Opta® SFT (オス)
- BioWelder® TC による無菌的溶着用の透明 C-Flex® チューブ

## 充填口の衛生的接続または無菌的连接

- MPC クイックカプラー (オス)

## サンプリング

- ルアーコネクター (メス)
- BioWelder® TC による無菌的溶着用の透明 C-Flex® チューブ

## 充填ラインと排水ライン

- 透明 C-Flex® チューブ



Celsius® FFT

## 排水口の衛生的接続または無菌的连接

- MPC クイックカプラー (オス)

## 排水口の無菌的连接

- Opta® SFT (オス)
- BioWelder® TC による無菌的溶着用の透明 C-Flex® チューブ

## Celsius® FFTp

Celsius® FFTp は、充填口と排水口の2本の移送ラインがあります (サンプリングラインはありません)。充填口コネクターおよび排水口コネクターは共に MPC クイックカプラーで、ISO5 空気層流下での衛生的接続または無菌的连接が可能です。

充填ラインおよび排水ラインは完全に EVA チューブ製で、充填後および排水後にシーラーで無菌的な密封切断が可能です。

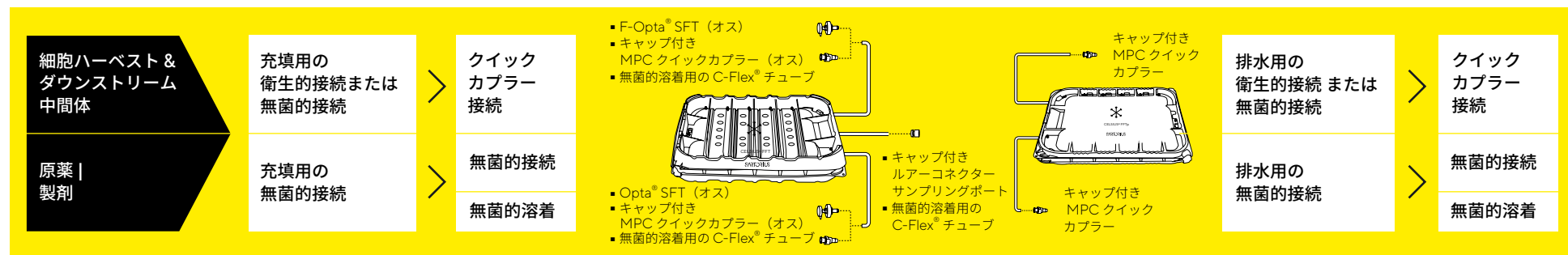


Celsius® FFTp



Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius® FFT および Celsius® FFTp を用いた凍結保管 &amp; 凍結輸送



Celsius® FFT プレデザインソリューション

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 先端コネクタ	排水口 <sup>1</sup> 先端コネクタ	サンプリング <sup>2</sup> 先端コネクタ
2 L	FZB114906	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ
	FZB129267	6	3/8" Opta® SFT (オス)	3/8" Opta® SFT (オス)	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ
4 L	FZB212401	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ
6 L	FZB212241	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ
12 L	FZB212435	3	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ
	FZB129268	3	3/8" Opta® SFT (オス)	3/8" Opta® SFT (オス)	1/8" ルアー (メス) + ルアーロックプラグ

- <sup>1</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の透明 C-Flex®  
- 2 L Celsius® FFT は 0.38 m (15")  
- 4 L Celsius® FFT は 0.5 m (20")  
- 6 L および 12 L Celsius® FFT は 0.75 m (30")
- <sup>2</sup> サンプリングラインのチューブ：  
1/8" ID 1/4" OD の透明 C-Flex®  
- 2L、4L および 12L の Celsius® は 0.5 m (20")  
- 6L Celsius® FFT は 0.75 m (30")
- <sup>3</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 15/32" OD の EVA チューブ  
- 6 L Celsius® FFTp は 0.15 m (6")  
- 12 L Celsius® FFTp は 0.3 m (12")

Celsius® FFTp プレデザインソリューション

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>3</sup> 先端コネクタ	排水口 <sup>3</sup> 先端コネクタ	サンプリング 先端コネクタ
6 L	FZB114079	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	該当なし
12 L	FZB115784	2	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (メス) + 密封キャップ	該当なし

Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius®-Pak を用いた凍結保管 &amp; 凍結輸送



速度がコントロールされた凍結および融解用の Celsius®-Pak アドバンスソリューションは、バイオ医薬品を医薬品製造プロセス全体に及んで移送可能にするさまざまな接続を特徴としています。

- Opta® SFT を使用すると、シングルユースシステムに無菌接続ができます。
- MPC 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。
- 透明 C-Flex® チューブを使うと、BioWelder® TC による無菌的溶着および Biosealer® による無菌密封ができます。

バッグ上部の通気ラインは、コントロールされた速度での凍結 & 融解プロセスの性能を確保する目的で、充填後 Celsius®-Pak を空気または窒素で圧迫するために使用します。

- 無菌的通気用の Midisart® BV エアフィルター

- 衛生的接続による非無菌的通気用の CPC クイックカプラー

充填ラインと排水ラインは、溶着、密封およびポンピングができるように、C-Flex® または Dow Corning® Pharma-50 シリコン製です。EVA チューブは Celsius®-Pak バッグチャンバーの充填口と排水口の両方で直接密封され、充填された後にのみ無線周波数のシーラーで無菌的な密封切断が可能です。



1L および 2L の Celsius®-Pak

1L & 2L の Celsius®-Pak PDS には、充填ライン、排水ラインおよび通気ラインの 3 本の移送ラインもあります。これらは、8.3L および 16.6L の Celsius®-Pak の構成とは異なり、サーモウェルが備えられていません。

## 衛生的通気または無菌的通気

- MPC クイックカプラー (オス)
- Midisart® BV エアフィルター

## 充填口の無菌的接続

- Opta® SFT (メス)
- BioWelder® TCle による無菌的溶着用の C-Flex® チューブ

## 充填口の衛生的接続または無菌的接続

- MPC クイックカプラー (オス)

## サーモウェル

- 凍結 & 融解作業中の非侵襲温度計測用の先端が密封された EVA チューブ (3/16" ID)
- ルアーコネクタ (メス)

## 充填ラインと排水ライン

- 透明 C-Flex® チューブ
- Dow Corning® Pharma-50
- シリコンチューブ

## 排水口の無菌的接続

- Opta® SFT (オス)
- BioWelder® TC による無菌的溶着用の C-Flex® チューブ

## 排水口の衛生的接続または無菌的接続

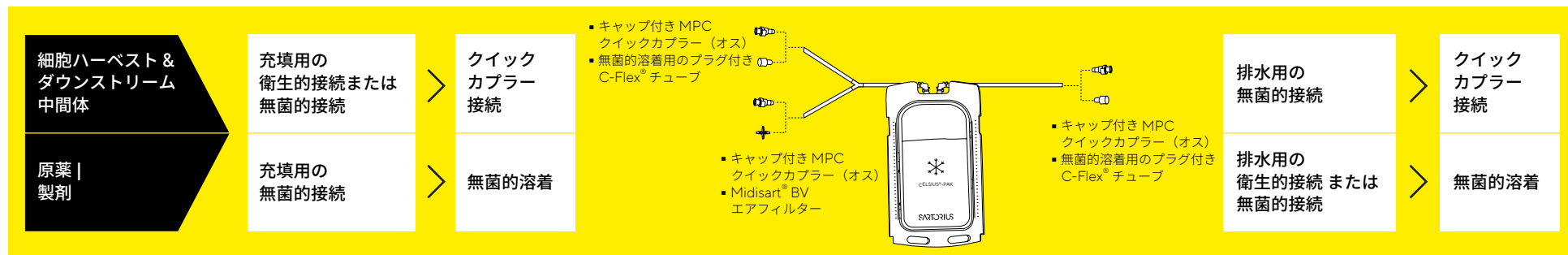
- MPC クイックカプラー (オス)



8.3L および 16.6L の Celsius®-Pak

Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius®-Pak (1L、2L) を用いた凍結保管&amp;凍結輸送



## 1L &amp; 2L の Celsius®-Pak プレデザインソリューション

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排水口 <sup>2</sup>	通気ライン <sup>3</sup>
			先端コネクター	先端コネクター	先端コネクター
1L	FZB129260	8	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ
	FZB115319	8	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ	Midisart® BV
	FZB115358	8	1/4" プレスインプラグ	1/4" プレスインプラグ	Midisart® BV
2L	FZB129259	4	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ
	FZB115322	4	MPC (オス)+密封キャップ	MPC (オス)+密封キャップ	Midisart® BV
	FZB115366	4	1/4" プレスインプラグ	1/4" プレスインプラグ	Midisart® BV

- <sup>1</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
 - MPC クイックカプラー付き PDS は 1/4" ID 3/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン 0.3 m (12")  
 - プレスインプラグ付き PDS は 1/4" ID 3/8" OD の透明 C-Flex® 0.5 m (20")
- <sup>2</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
 - 1L の MPC クイックカプラー付き Celsius®-Pak は 1/4" ID 3/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン 0.3 m (12") および 2L の MPC クイックカプラー付き Celsius®-Pak は同 0.45 m (18")  
 - L の プレスインプラグ付き Celsius®-Pak は 1/4" ID 3/8" OD の透明 C-Flex® 0.36 m (14") および 2L の プレスインプラグ付き Celsius®-Pak は同 0.5 m (20")
- <sup>3</sup> 通気ラインチューブ：  
 1/4" ID 3/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
 - MPC クイックカプラー付き PDS は 0.1 m (4")  
 - プレスインプラグ付き PDS は 0.15 m (6")

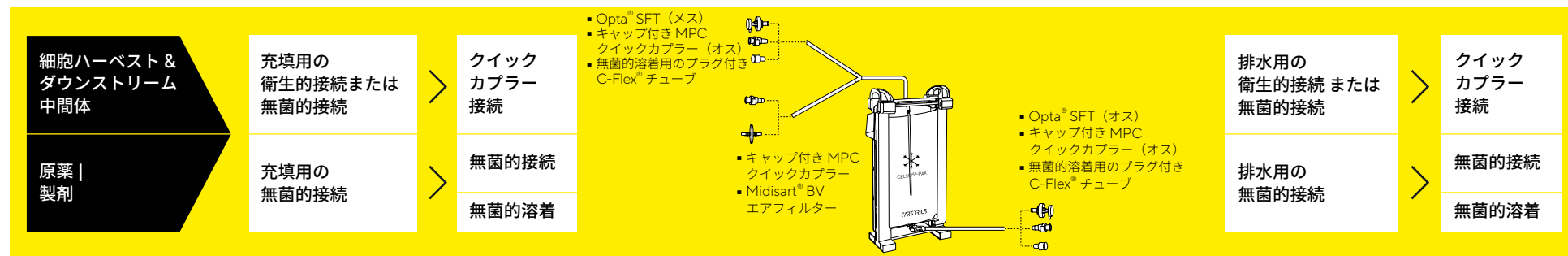
## 原薬製造工場と医薬品製造工場の異なる接続方法に対応

原薬製造工場と医薬品製造工場に、Celsius®-Pak を接続・切断する異なる方法や技術を用いる場合（例えば、原薬製造工場では Opta® SFT (オス) を使用し、医薬品製造工場では BioWelder® TC を使用するなど）、または異なるプロセス

の要件がある場合、8.3 L および 16.6 L の Celsius®-Pak PDS では、1つの設計で、充填口と排水口両方のあらゆる接続種類 | 切断種類が組み合わせられる可能性があります（次ページの詳細をご覧ください）。

Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius®-Pak (8.3L、16.6L) を用いた凍結保管 &amp; 凍結輸送



## 8.3 L の Celsius®-Pak プレデザインソリューション

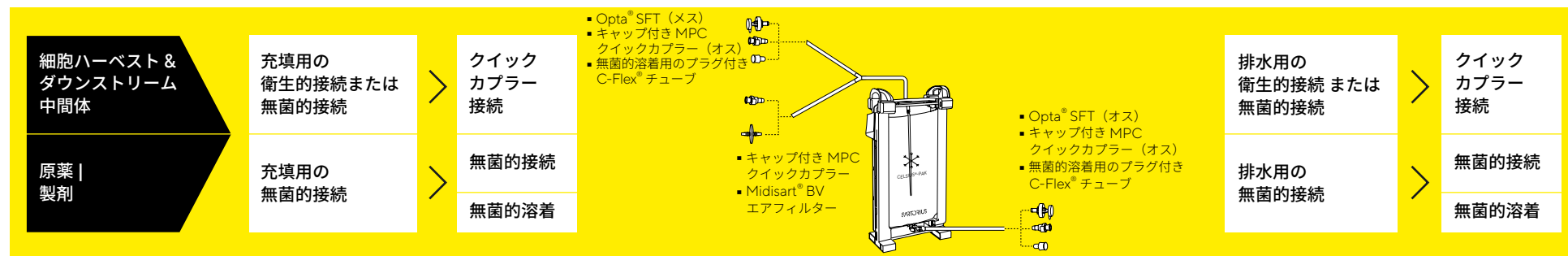
バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排水口 <sup>2</sup>	通気ライン <sup>3</sup>
			先端コネクタ	先端コネクタ	先端コネクタ
8.3 L	FZB103152	12	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ
	FZB115334	12	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB129252	12		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129253	12		3/8" プレスインプラグ	
	FZB129254	12	3/8" Opta® SFT (メス)	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB115370	12		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129255	12		3/8" プレスインプラグ	
	FZB129256	12	3/8" プレスインプラグ	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB129257	12		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129258	12		3/8" プレスインプラグ	

- <sup>1</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- Opta® 付き PDS は 0.9 m (36")  
- MPC クイックカプラー付き PDS は 1 m (40")、  
通気ラインに Midisart® BV 付きのものは 1.05 m (42")  
プレスインプラグ付き PDS では 3/8" ID 5/8" OD の  
透明 C-Flex® 1.25 m (50")
- <sup>2</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- 8.3 L の Opta® 付き Celsius®-Pak は 1.82 m (72") およ  
び 16.6 L の Opta® 付き Celsius®-Pak は 2.05 m (80")  
- 8.3 L の MPC クイックカプラー付き Celsius®-Pak は  
1.5 m (60") および 16.6 L の MPC クイックカプラー付き  
Celsius®-Pak は 2 m (79")  
8.3L の プレスインプラグ付き Celsius®-Pak では 3/8" ID  
5/8" OD の透明 C-Flex® 1.5 m (60") および 16.6 L の  
プレスインプラグ付き Celsius®-Pak では 同 2 m (79")
- <sup>3</sup> 通気ラインチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- 通気ラインに MPC クイックカプラー付き PDS は 0.1 m (4")  
- 通気ラインに Midisart® BV 付き PDS は 0.15 m (6")

Dow Corning® Pharma-50 は Dow Corning の登録商標です。  
C-Flex® は Saint-Gobain Performance Plastics Corporation の  
登録商標です。

Celsius® プレデザインソリューション

## Celsius®-Pak (8.3L、16.6L) を用いた凍結保管&amp;凍結輸送



## 16.6 L の Celsius®-Pak プレデザインソリューション

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排水口 <sup>2</sup>	通気ライン <sup>3</sup>
			先端コネクター	先端コネクター	先端コネクター
16.6 L	FZB114861	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ
	FZB115377	6	MPC (オス) + 密封キャップ	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB129245	6		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129246	6		3/8" プレスインプラグ	
	FZB129247	6	3/8" Opta® SFT (メス)	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB115289	6		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129248	6		3/8" プレスインプラグ	
	FZB129249	6	3/8" プレスインプラグ	MPC (オス) + 密封キャップ	Midisart® BV
	FZB129250	6		3/8" Opta® SFT (オス)	
	FZB129251	6		3/8" プレスインプラグ	

- <sup>1</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- Opta® 付き PDS は 0.9 m (36")  
- MPC クイックカプラー付き PDS は 1 m (40")、  
通気ラインに Midisart® BV 付きのものは 1.05 m (42")  
プレスインプラグ付き PDS では 3/8" ID 5/8" OD の  
透明 C-Flex® 1.25 m (50")
- <sup>2</sup> バッグからライン先端までのチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- 8.3 L の Opta® 付き Celsius®-Pak は 1.82 m (72") およ  
び 16.6 L の Opta® 付き Celsius®-Pak は 2.05 m (80")  
- 8.3 L の MPC クイックカプラー付き Celsius®-Pak は  
1.5 m (60") および 16.6 L の MPC クイックカプラー付き  
Celsius®-Pak は 2 m (79")  
8.3L のプレスインプラグ付き Celsius®-Pak では 3/8" ID  
5/8" OD の透明 C-Flex® 1.5 m (60") および 16.6 L の  
プレスインプラグ付き Celsius®-Pak では 2 m (79")
- <sup>3</sup> 通気ラインチューブ：  
3/8" ID 5/8" OD の Dow Corning® Pharma-50 シリコン  
- 通気ラインに MPC クイックカプラー付き PDS は 0.1 m (4")  
- 通気ラインに Midisart® BV 付き PDS は 0.15 m (6")

Dow Corning® Pharma-50 は Dow Corning の登録商標です。  
C-Flex® は Saint-Gobain Performance Plastics Corporation の  
登録商標です。

## 装置と付属品

# Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> ベンチトップシステムでお客様の凍結 & 融解プロセスを開発

## Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> ベンチトップシステム

Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> は、製造スケールにスケラブルな唯一のシングルユース容器を用いたラボスケールの凍結 & 融解システムです。このシステムは、製品の使用量を最小限に抑えて凍結 & 融解プロセス開発および安定性評価を実施するためのツールです。

### ■ スケラビリティ

Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> システムは、16.6 L のパイロットスケールおよび 100 L の製造システムを基にし、製品の使用量を最小限に抑えています。すべての Celsius<sup>®</sup>-Pak 容器で同じ凍結 & 融解層長および同一の構成材料を使用することで、Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> システムの他にないすべてのスケールシステム間でのスケラビリティを確実にしています。

### ■ 使いやすさ

CryoPilot Control Unit を使って、自動的な作業とデータ収集が行えます。Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> システムでは、一度に 1~10 個の製品サンプルの凍結および融解が可能です。Celsius<sup>®</sup>-Pak には、30 mL および 100 mL があり、異なる充填ポートとサーモウエルの構成があります。

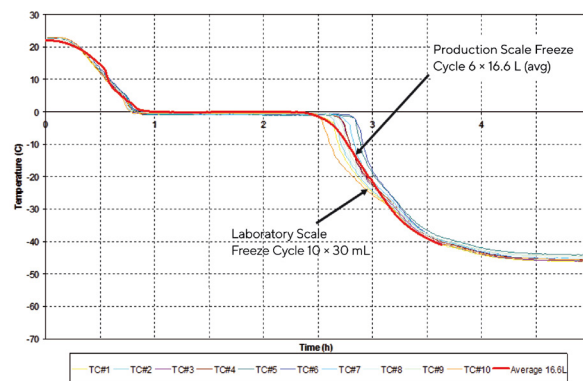
### ■ プロセスバリデーションの向上

Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> システムは、ロット間での再現性と、凍結、融解および保管後の一貫した製品安定性に優れています。Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> システムを使用することで、文書化された、再現性の高い凍結 & 融解システムを実施することが可能で、その結果お客様の凍結 & 融解作業のバリデーションが容易になります。

### 部品番号

### 原薬

FTH-CS00000-0001	米国向け電圧の Celsius <sup>®</sup> S <sup>3</sup> システム
FTH-CS00000-0002	EU 向け電圧の Celsius <sup>®</sup> S <sup>3</sup> システム



## Celsius<sup>®</sup> S<sup>3</sup> の用途

### プロセス開発

プロセス中間体や原薬の凍結保管（プロセス切り離しや保持）の手順を理解するために実施する評価です。  
**今後のスケールアップに向け、Celsius<sup>®</sup> CFT 技術をご確認ください。**  
 (Celsius<sup>®</sup> FT33 | 66 | 100)

### 保管 & 輸送評価

バルク原薬の長期保管（期間と温度）& 輸送を理解するために（最小 20 mL のできるだけ少ない使用量で）実施するスケールダウン評価

### 配合開発

バルク原薬の凍結 & 融解に対応する配合の開発

### 安定性評価

業界のガイダンスに沿って、製造スケールでの保管および流通用に提案されている包装と同じまたはそれをシミュレーションした容器密閉システムで実施した安全性評価

## 装置と付属品

## Celsius® FFT 用の完全な物流ソリューション

## Celsius® FFT ボックスシッパー

Celsius® FFT ボックスシッパーは、凍結した Celsius® FFT を離れた場所に安全に輸送可能にする堅牢かつ適格なソリューションです。

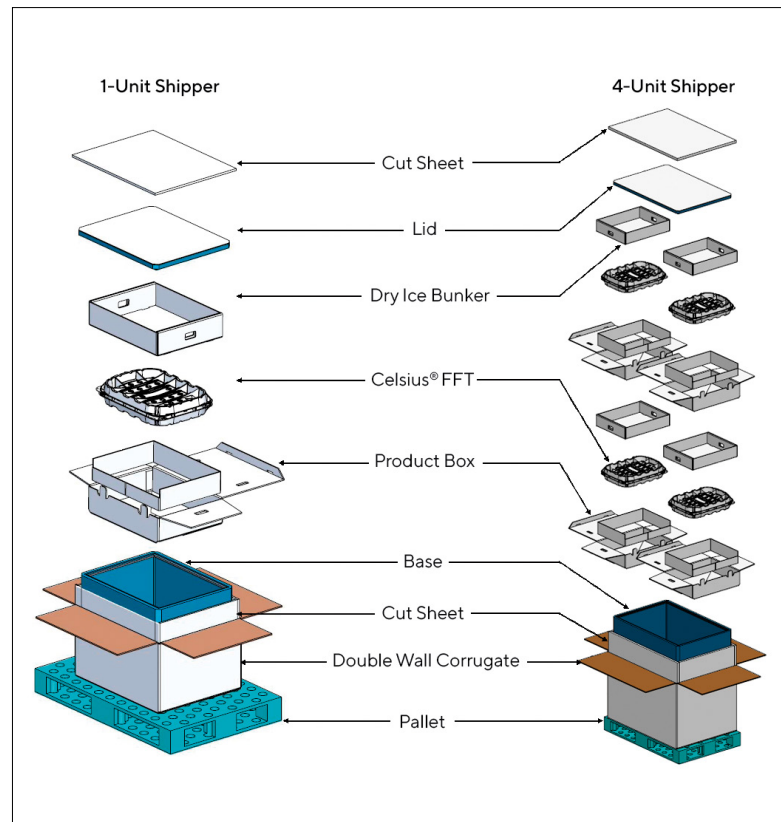
Celsius® FFT ボックスシッパーは、輸送コンテナの最も制約の厳しい規制の要件を満たしています。バリデーションには、お客様の高価な製剤の凍結輸送中の安全と完全性を保証するため、機械的完全性を評価する ASTM-D4169 の保証レベル1 および温度性能を評価する ISTA 7D extreme summer プロファイルなどがあります。ボックスシッパーでは、適切な防熱と冷蔵で Celsius® FFT を 96 時間以上 -40°C に保ちます。

Celsius® FFT ボックスシッパーは、2 L、4 L、6 L および 12 L の 4 種類のサイズの Celsius® FFT 用があります。

それぞれの Celsius® FFT のサイズに専用のシッパーがあります。2 L、4 L および 6 L の FFT には 1 ユニットシッパーと 4 ユニットシッパーを、12 L の FFT には 1 ユニットシッパーを提供しています。



## Celsius® FFT 用の完全な物流

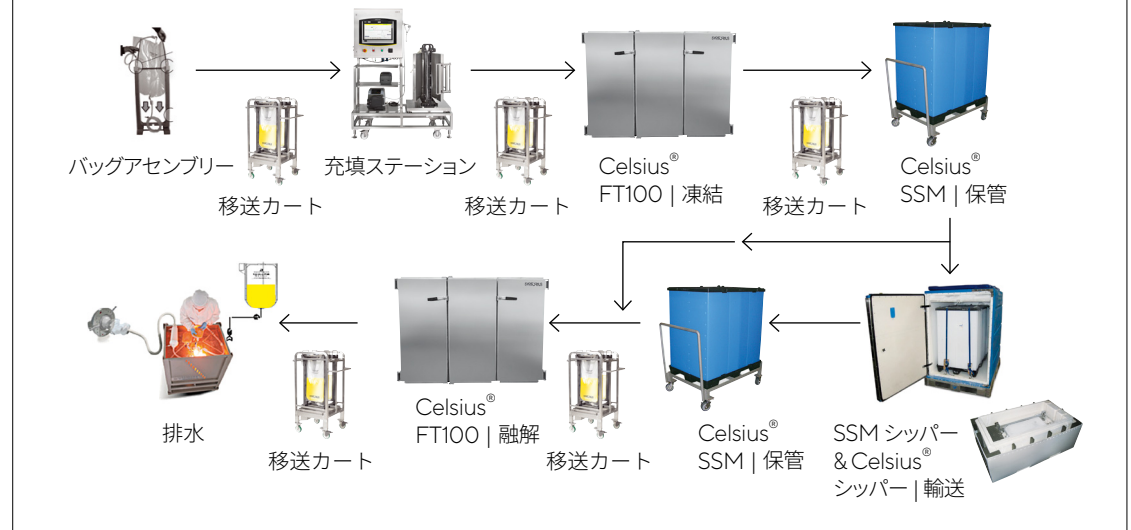


部品番号	項目
FTH-SM00103-0006 シッパー	Celsius® FFT 2 L 1 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0007 シッパー	Celsius® FFT 2 L 4 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0003 シッパー	Celsius® FFT 4 L 1 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0004 シッパー	Celsius® FFT 4 L 4 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0001 シッパー	Celsius® FFT 6 L 1 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0002 シッパー	Celsius® FFT 6 L 4 ユニットシッパー
FTH-SM00103-0005 シッパー	Celsius® FFT 12 L 1 ユニットシッパー

## 装置と付属品

Celsius<sup>®</sup>-Pak 用の完全な物流ソリューションCelsius<sup>®</sup> FT33 | 66 | 100

Celsius<sup>®</sup> FT33 | 66 | 100 は、コントロールされた速度で凍結 & 融解をするシステムで、お客様のバイオ医薬品の低温濃縮による悪影響を最小限にするように設計されています。このモジュラー装置は、前例のない凍結 & 融解性能を発揮する特許移送技術を使用しており、シングルユース Celsius<sup>®</sup>-Pak を併用すると最大 100 L の溶液を処理が可能となり柔軟性が得られます。

Celsius<sup>®</sup>-Pak 用の完全な物流

## 移送カート

移送カートは、Celsius<sup>®</sup>-Pak を Celsius<sup>®</sup> FT33 | 66 | 100 から移送（およびその逆）する際のオペレーターの手間を最小限に抑えるように設計されています。移送カートには最大積載容量が 33 L の TC33 と最大積載容量が 100 L の TC100 の 2 種類があります。



## 充填ステーション

FS16 充填ステーションは、Celsius<sup>®</sup>-Pak の充填と加圧の物流を最適化します。プラットフォームのバランスに接続すると、HMI (Human Machine Interface) によるコントローラーで、オペレーターの介入を最小限に抑えた、精度の高い自動の充填プロセスが行えます。



## 充填ステーションインサート

充填ステーションインサートを使用すると、1 L および 2 L の Celsius<sup>®</sup>-Pak を FS16 で充填および加圧できます。

Celsius<sup>®</sup> FT33 | 66 | 100 は、プロセスの仕様に合わせてカスタマイズが可能です。詳細は、SSB の営業担当者にお問い合わせください。



## 装置と付属品

Celsius<sup>®</sup>-Pak 用の完全な物流ソリューション**Celsius<sup>®</sup>-Pak 1L  
および 2L キャリア**

The Celsius<sup>®</sup>-Pak キャリアを使用すると、Celsius<sup>®</sup> 凍結・融解モジュールで 1L または 2L の Celsius<sup>®</sup>-Pak を処理できます。

**SM100 – 保管モジュール**

SM100 – 保管モジュールには、凍結した Celsius<sup>®</sup>-Pak に充填されている最大 100 L の製品を保管可能です。これは移送カートよりも床上面積が小さなステンレス製のカートで、保管場所の空間を有効に利用できます。

**Celsius<sup>®</sup> SSM**

Celsius<sup>®</sup> 輸送可能保管モジュール (SMM : Shippable Storage Module) には、凍結した Celsius<sup>®</sup>-Pak に充填されている最大 100 L の製品を保管可能です。

**SSM トロリー**

Celsius<sup>®</sup> SSM は Celsius<sup>®</sup> SSM トロリーに取り付けられており、容易に SSM をフリーザーに移動できる一方で、保管の際は SSM をトロリーから取り出すことができます。

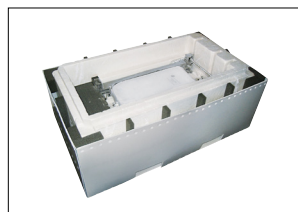
**Celsius<sup>®</sup> SSM 用防熱カバー**

これはオプションの防熱カバーで、金属被覆を施した外装を有するポリエチレンの気泡フィルムで構成され、移送作業中に Celsius<sup>®</sup> SSM の温度が上昇するのを防ぎます。

**SSM シッパー**

Celsius<sup>®</sup> SSM は、Celsius<sup>®</sup> SSM シッパーを用いて離れた場所に輸送できます。SSM シッパーは、SSM に最大限積載されていても、最小限の積載でも、適切な防熱と冷蔵で、すべての Celsius<sup>®</sup>-Pak を維持します。

SSM シッパーは、ASTM D4169 に従って、必要条件を満たしています。  
保証レベル 1 および ISTA 7D 酷暑条件の気温プロファイル

**Celsius<sup>®</sup> シッパー**

Celsius<sup>®</sup> シッパーでは、凍結した個々の Celsius<sup>®</sup>-Pak を離れた場所に輸送することができます。

Celsius<sup>®</sup> シッパーは、ASTM D4169 の保証レベル 1 および酷暑条件の気温プロファイルに従って必要条件を満たしています。

付属品	部品番号	項目
Celsius <sup>®</sup> -Pak フレームおよび付属品	FTH-CF00016-0009	16.6 L の Celsius <sup>®</sup> -Pak フレーム 2G
	FTH-CF00008-0015	8.3 L の Celsius <sup>®</sup> -Pak フレーム 2G
	FTH-CF00000-0029	Celsius <sup>®</sup> -Pak フレーム 2G RTD ホルダー
	FTH-CF00004-0020	Celsius <sup>®</sup> -Pak 1L および 2L キャリア
充填ステーションおよび付属品	ご要望に応じて	充填ステーション FS16-S2
	FTH-CF00004-0050	1L および 2L の Celsius <sup>®</sup> -Pak 用充填ステーションインサート
保管ソリューションおよび付属品	FTH-TC00033-0001	TC33 – 移送カート 33 L
	FTH-TC00100-0001	TC100 – 移送カート 100 L
	FTH-SR00080-0003	アダプタ、フリーザー保管、80 L、深さ 20”
	FTH-SM00100-0070	SM100 – 保管モジュール
	FTH-SM00101-0010	SM100 用トロリー
	FTH-SM00101-0024	Celsius <sup>®</sup> SSM (輸送可能保管モジュール)
	FTH-SM00101-0020	SSM トロリー
FTH-SM00101-0027	SSM 防熱カバー	
輸送ソリューションおよび付属品	FTH-SM00101-0028	SSM シッパー
	FTH-SM00102-0002	Celsius <sup>®</sup> シッパー

Celsius® プレデザインソリューション

# 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

すべての Celsius® プレデザインソリューションを、お客様のプロセスやアプリケーションの要件に最適な選択を容易に行うための当社のコンフィギュレーターシステムで選択していただけます。

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は、PDSをベースにしてお客様に最適な固有の設計を行います。

その後、当社の受注設計生産(ETO)ソリューションでは、追加機能、ライン、マニホールド、フィルター、コネクタおよびサンプリングシステムがご利用いただける幅広い選択肢からソリューションをお選びいただけます。

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
- ラボスケールのラボ開発またはプロセス開発の凍結 & 融解評価でのテクニカルサポート
- 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
- 技術移管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 & OQ、校正および保守
- 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
- 完全性試験
- 異物対応テスト
- 使用後の粒子測定
- 輸送試験



詳細

詳細については

www.sartorius.com をご覧ください

## 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・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](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。