



Takeone[®] PDS

無菌サンプリング用 Pre-Designed Solutions

Simplifying Progress

SARTORIUS

Takeone® Pre-Designed Solutions

目次

見出しをクリックして、選択したページに移動します

製品情報	3
Select & Go	4
すべてのサンプリングアプリケーション用コンテナ	5
製品の選択	6

Takeone® Pre-Designed Solutions

培地 バッファー調製	7
細胞培養 ダウンストリーム中間体	11
原薬精製	17
製剤	21

正確な製造管理に裏打ちされた信頼性の高いパフォーマンス	25
技術データ	26
製品情報	27

デジタル選択マップ

目的のコネクトタイプでプロセスのステップを選択します

培地 |
バッファー調製25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

原薬精製

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

製剤

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

Takeone® Pre-Designed Solutions

製品情報

すべてのサンプルが等しいわけではありません。アッセイタイプごとにサンプリング計画を分類すると、コストの削減、サンプリング結果の改善、サンプリング溶液の容量の最適化が可能です。

本ガイドは、プロセスとアプリケーションに最適な Takeone® の構成を選択するのに役立ちます。

Takeone® PDS は、正確に必要とされるサンプルを採取するように設計されており、事前組付け済み且つ滅菌済みのクローズド設計のお陰で、各プロセスステップで偽陽性リスクのない正確な結果が得られます。プロセス流体を外来物質から保護しつつ、分析のためにプロセス流体を収集します。

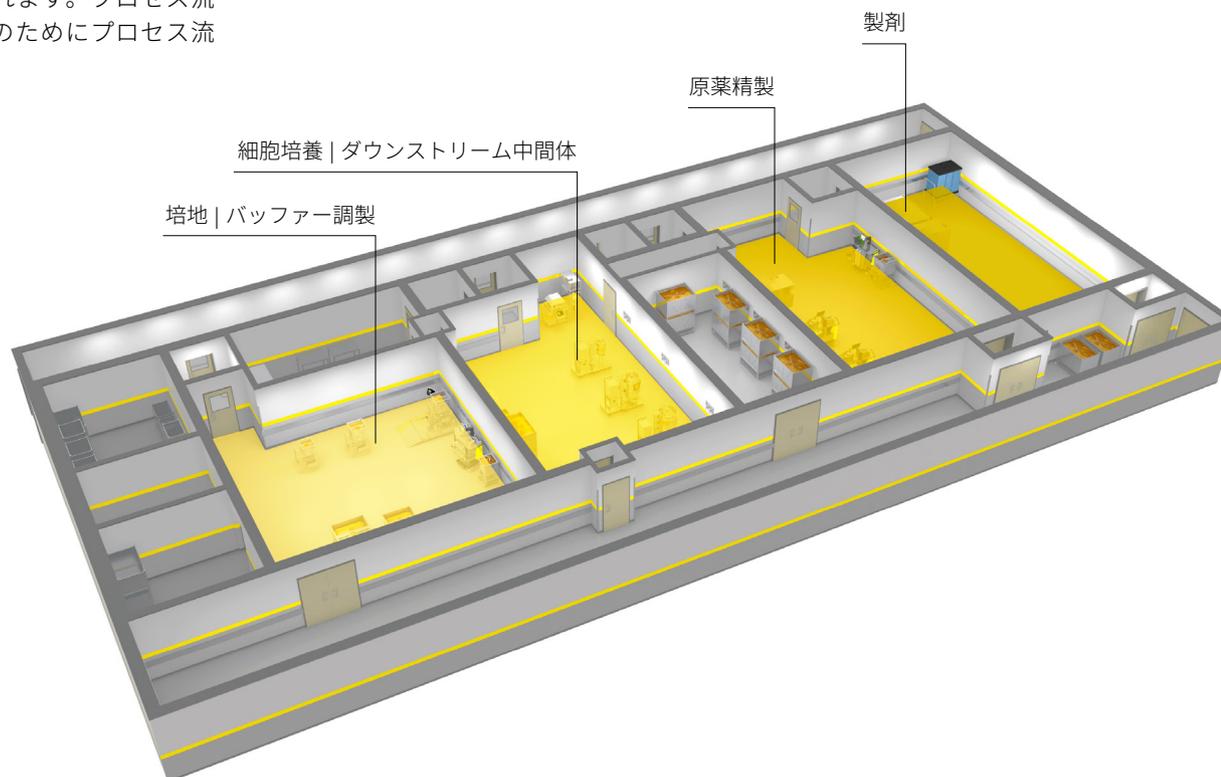
Microbiological アッセイ

プロセス管理を実証するために、全プロセスステップでバイオバーデンのモニタリングが必要です。無菌性の喪失、非宿主生物の検出、または高レベルのバイオバーデンがあると、バッチ出荷検査で不合格となります。

エンドトキシン原薬の精製および製剤プロセスステップのモニタリングは、規制当局による設定にしたがい最終製剤のエンドトキシン規格値への準拠を確かにします。

プロセスモニタリングアッセイ

医薬品製造を成功させるには、重要なパラメータが基準を満たしている必要があります。属性には、細胞生存率 | 密度、浸透圧、免疫グロブリン、栄養素、導電率、pH、ガス分析が含まれます。



Takeone® Pre-Designed Solutions

Select & Go

選択 (Select) して実行 (Go) するだけ -Takeone® は使用が簡便です。



1. Takeone® 無菌
サンプリング装置の
取付け

2. サンプリング

3. 切断

4. 取り外し & 廃棄

Takeone® による効率的なサンプリング

Ready-To-Use

部品洗浄、装置準備、組付けをバイパスし、プロセスの不具合を解消します。本デバイスは、すべて、組付け済、個別包装済、ガンマ線滅菌済、かつ ready-to-use の状態で出荷されます。

バッチ間で信頼性の高いパフォーマンスで安心を

サンプルと製品の完全性は維持されます。Takeone® のユニークな設計は、個々のカニューレに接着されたシリコンダイヤフラムと、フェイスプレートに成形された隔壁を統合しています。これにより、漏れのリスクのないクローズド流体経路を確保するための無菌チャンバーができます。さらに、すべての個々のサンプリングラインは 100% リーク試験済みです。

作動前、作動中、作動後の断面



作動前後

作動中

Takeone® の堅牢な設計は、高頻度のプロセスモニタリング・サンプルのために複数回作動するようサポートします。

安全にサンプリング

すべての Takeone® フェースプレートは 316 L ステンレススチールでできており、タンクマウントとの完全な互換性を保証しています。本デバイスは、10 回の SIP がバリデートされています。

すばやく簡単に切断

各 Takeone® Sampling Line のアッセンブリには、Quickseal® Aseptic Disconnect が含まれています。サンプルが収集されると、オペレーターは軽量で小型かつ片手で持てる切削工具を使用して、aluminium collars を容易に切断します。これにより、サンプリング容器を切り離しながら、無菌的にチューブを溶着します。Quickseal® の特許技術は、サンプルとプロセス容器を汚染から保護します。Quickseal® シリコン保護キャップは切断バリを保護します。



詳細については、<https://www.sartorius.com/en/products/fluid-management/transferring-sampling/takeone> をご覧ください。

Takeone® Pre-Designed Solutions

すべてのサンプリングアプリケーション用コンテナ

サンプル収集

サンプル分析

生物学的

- 無菌性 | 制御
- バイオバーデン
- エンドトキシン
- 非宿主生物体
- 捕捉

サンプル分析

プロセスモニタリング

- 細胞密度 | 生存率 | QD
- 浸透圧
- 免疫グロブリン
- 代謝物 | 栄養素
- ガス分析 | pH
- 導電率

■ Microbiological

■ プロセスモニタリング



50 | 150 | 250 mL
Flexboy® Bag
取り扱い容易



30 mL
Celsius®-Pak
凍結
アプリケーション



60 mL
Nalgene®
PETG Bottle
独立型



15 mL
Centrifuge Tube
ポリスチレン
高精度



Benchmark®
大容量
サンプリング

Takeone® は、すべてのプロセスステップとサンプリングアプリケーションの要件を満たしています

Microbiological サンプルは、偽陽性の結果や外来物質から保護するために、無菌的に密閉された容器に収集する必要があります。

プロセスモニタリング・サンプルは、オープンで無菌でない環境下で分析されます。それらは無菌的に密閉された容器に集める必要はありません。

Flexboy® Bag と Celsius®-Pak Bag

Flexboy® bag と Celsius®-Pak Bag には、液体の移動を容易にするために、ルアーで作動させるアクセスサイトが抽出口にあります。収集されたサンプルは、Microbiological またはプロセスモニタリング・サンプルに適しています。

Flexboy® サンプリングラインは、サンプリングラインごとに1つ、2つ、または5つのバッグを備えています。

使いやすいストップコックバルブは、マニホールドのサンプリングラインに液体の流れを誘導します。

60 mL PETG BOTTLE および 15mL 遠心チューブ

60 mL ボトルと 15 mL チューブには、安全な Mycap® Bottle Closure が含まれています。収集されたサンプルは、Microbiological またはプロセスモニタリング・サンプルに適しています。容器とチューブには、正確な容量制御のため目盛りが付いています。15 mL の遠心分離管には、最高の精度を得るために 0.5mL ごとにマークが付けられています。Minisart® Air Vent Filter は、容器への液体の流れを可能にします。

ニードルフリー注射器用 Benchmark®

Benchmark® は、ルアーで作動するアクセスサイトを備えています。収集されたサンプルは、プロセスモニタリング・サンプルに適しています。本ソリューションは、大容量サンプリングに最適です。

単一の Benchmark® ラインを使用して、各サンプルに1回のパージを含む 20 サンプル分を収集できます。

Takeone® Pre-Designed Solutions

製品の選択

お客様のニーズを基に評価された、当社の標準設計から選択してください。3つのシンプルなステップで、お客様の無菌サンプリングに最適な事前設計済溶液を見つけましょう。

1. プロセスステップを選択することから始めます

培地 | バッファー調製



- バイオバーデン、エンドトキシンおよび無菌性のための Microbiological アッセイ
- 正しいバランスと濃度のためのプロセスモニタリング

細胞培養 | ダウンストリーム 中間体



- 純粋培養を確認するための非宿主生物の Microbiological アッセイ
- 細胞数、生存率、密度、栄養素、ガスのプロセスモニタリング

原薬精製



- バイオバーデン、生物汚染度エンドトキシン、および無菌試験のための Microbiological アッセイ
- 特にろ過、クロマトグラフィー、限外ろ過 | 透析ろ過のプロセスステップ

製剤



- 規制当局の規格値内レベルにあることを確認するための、ろ過前の バイオバーデンおよびエンドトキシンに対する Microbiological アッセイ

Takeone® Pre-Designed Solutions

培地 | バッファー調製

2. サンプルング場所の装着サイズを特定

培地 |
バッファー調製

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプルングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプルングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプルングライン)

25 mm Ingold® Tank Mount



1.5" Sanitary Tank Mount



2" Sanitary Tank Mount

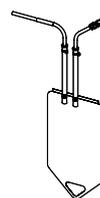


フェースプレート：316 L ステンレススチール、電解研磨、針：316 L ステンレススチール、電解研磨、Septa：Platinum-Cured シリコン

培地 | バッファー調製 サンプルングガイドライン

培地調製	Microbiological	無菌性チェック (とりわけ添加前後) 移送
	プロセスモニタリング	添加前後のエンドトキシン試験 (必要に応じて) 移送
バッファー調製	Microbiological	無菌性チェック (とりわけ添加前後) 移送
	プロセスモニタリング	濃度、滴定、pH、導電率、重要なプロセスパラメータ

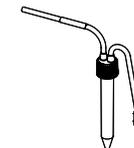
サンプルングライン・オプション



Flexboy®

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

50 mL | 150 mL | 250 mL
 排出口への Luer-Activated Access
 Quickseal® 搭載チューブ



15 mL ポリストレン遠心チューブ

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

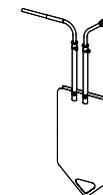
Mycap® Bottle Closure
 25 mm Minisart® Vent Filter
 Quickseal® 搭載チューブ
 エンドトキシンまたは正確な容量サンプルングに理想的



Benchmark®

- プロセスモニタリング・サンプルング

Luer-Activated Access
 Quickseal® 搭載チューブ
 最大 20 プロセスモニタリング・サンプル



Celsius®-Pak

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

30 mL
 Luer-fitting on Outlet
 Quickseal® 搭載 C-Flex® チューブ
 Freeze Applications

Takeone® Pre-Designed Solutions

培地 | バッファー調製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

培地 |
バッファー調製

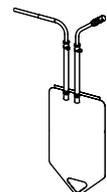


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 mL Flexboy®



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

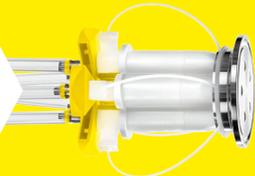
チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	22	2	INGP03PPDS0090	INGP03CPDS0089	3	2	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

培地 | バッファー調製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

培地 |
バッファー調製

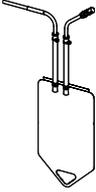


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 mL Flexboy®



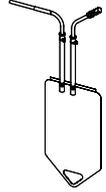
Benchmark®



15 mL Tube



30 mL Celsius®-Pak



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量は 5 となります。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	30 mL Celsius®-Pak	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	5	5	24TC05PPDS0029	24TC05CPDS0015	5	-	5	-	-	-
	5	5	24TC05PPDS0086	-	5	-	-	5	-	-
	22	2	24TC03PPDS0002	24TC03CPDS0001	3	-	2	-	1	-
	23	3	-	24TC05CPDS0106	5	1	-	2	1	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

培地 | バッファー調製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

培地 |
バッファー調製

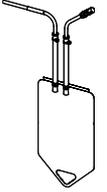


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 | 250 mL
Flexboy®



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量は 5 となります。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	Benchmark®
1/8" ID × 1/4" OD	5	5	32TC05PPDS0043	32TC05CPDS0039	5	5	-	-	-
長さ - 6"	9	9	32TC07PPDS0088	-	9	-	9	-	-
Quickseal® (3")	28	8	32TC09PPDS0058	32TC09CPDS0048	9	-	-	8	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

2. サンプルング場所の装着サイズを特定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプルングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプルングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプルングライン)

25 mm Ingold® Tank Mount



1.5" Sanitary Tank Mount



2" Sanitary Tank Mount

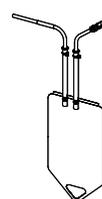


フェースプレート: 316 L ステンレススチール、電解研磨、針: 316 L ステンレススチール、電解研磨、Septa: Platinum-Cured シリコン

細胞培養 | 細胞採取サンプルングガイドライン

細胞培養	Microbiological	無菌 非宿主生物チェック 播種前 播種後 & 添加 バッチ (必要に応じて) エンドトキシン
	プロセスモニタリング	細胞数 生存率 密度、 重要なプロセスパラメータ
細胞収集	Microbiological	無菌性 回収率 & 保持 ステップ後の非宿主生物チェック (必要に応じて) エンドトキシン
	プロセスモニタリング	細胞数 生存率 密度、 重要なプロセスパラメータ

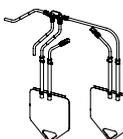
サンプルングライン・オプション



Flexboy®

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

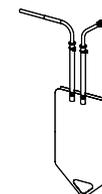
50 mL | 150 mL | 250 mL
排出口への Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ



2 × 50 mL Flexboy®

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

50 mL および 500 mL のバージバッグ 2 個
排出口への Luer-Activated Access
ポリカーボネート、HDPE 二方コック弁
Quickseal® 搭載チューブ



Celsius®-Pak

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

30 mL
Luer-fitting on Outlet
Quickseal® 搭載 C-Flex® チューブ
Freeze Applications



15 mL ポリステン遠心チューブ

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

Mycap® Bottle Closure
25 mm Minisart® Vent Filter
Quickseal® 搭載チューブ
エンドトキシンまたは正確な容量サンプルングに理想的



Benchmark®

- プロセスモニタリング・サンプルング

Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ
最大 20 プロセスモニタリング・サンプル

Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

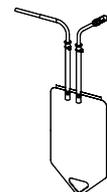


25 mm Ingold® Port
(最大3つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大5つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大9つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 mL
Flexboy®



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

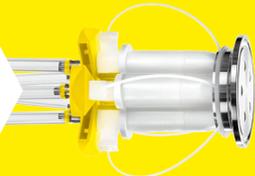
チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6"	3	3	-	INGP03CPDS0093	3	-	3	-	-
Quickseal® (3")	22	2	INGP03PPDS0092	INGP03CPDS0091	3	1	-	1	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

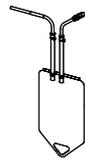


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

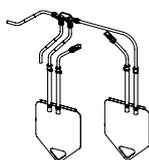
1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 | 250 mL
Flexboy®



2 × 50 mL
Flexboy®



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報 (1/2)

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの 特徴	総サンプ (うち) リング数 Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプリング 数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	2 × 50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	
1/8" ID × 1/4" OD 長さ-6" Quickseal® (3")	5	5	-	24TC05CPDS0007	5	-	-	4	-	-	1
	5	5	24TC05PPDS0023	-	5	4	-	-	-	-	1
	5	5	24TC05PPDS0028	24TC05CPDS0014	5	-	-	5	-	-	-
	5	5	24TC05PPDS0029	24TC05CPDS0015	5	5	5	-	-	-	-
	5	5	24TC05PPDS0086	-	5	-	5	-	-	-	-
	10	10	24TC05PPDS0074	24TC05CPDS0076	5	-	-	-	5	-	-
	23	3	24TC04PPDS0004	-	4	2	-	-	-	1	1

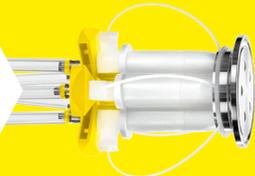


Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

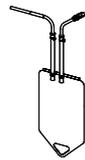


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

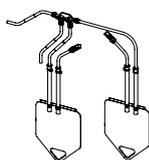
1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 | 250 mL
Flexboy®



2 × 50 mL
Flexboy®



30 mL
Celsius®-Pak



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報 (2/2)

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの 特徴	総サンプ リング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン 数量	30 mL Celsius® -Pak	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	2 × 50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	23	3	-	24TC05CPDS0106	5	1	-	2	-	-	1	1
	24	4	24TC05PPDS0022	24TC05CPDS0008	5	-	-	-	4	-	1	-
	24	4	24TC05PPDS0024	24TC05CPDS0010	5	-	4	-	-	-	1	-
	28	8	-	24TC05CPDS0078	5	-	-	-	-	4	1	-

Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

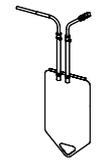


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

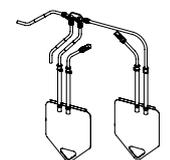
1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 150 | 250 mL
Flexboy®



2 × 50 mL
Flexboy®



15 mL Tube



製品情報 (1/2)

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	2 × 50 mL Flexboy® Bag	15 mL Centrifuge Tube
	9	9	32TC09PPDS0057	32TC09CPDS0047	9	-	-	8	-	1
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6"	9	9	32TC09PPDS0063	32TC09CPDS0053	9	-	-	9	-	-
Quickseal® (3")	9	9	32TC09PPDS0065	32TC09CPDS0055	9	9	-	-	-	-
	18	18	32TC09PPDS0064	32TC09CPDS0054	9	-	-	-	9	-

Takeone® Pre-Designed Solutions

細胞培養 | ダウンストリーム中間体

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

細胞培養 |
ダウンストリーム
中間体

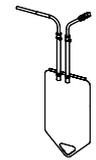


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

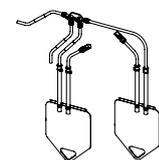
1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 | 250 mL
Flexboy®



2 × 50 mL
Flexboy®



Benchmark®



製品情報 (2/2)

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	50 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	2 × 50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®
1/8" ID × 1/4" OD	28	8	32TC09PPDS0058	32TC09CPDS0048	9	-	8	-	1
長さ - 6"	28	8	32TC09PPDS0061	32TC09CPDS0051	9	8	-	-	1
Quickseal® (3")	36	16	32TC09PPDS0059	32TC09CPDS0049	9	-	-	8	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

原薬精製

2. サンプルング場所の装着サイズを特定

原薬精製

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプルングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプルングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプルングライン)

25 mm Ingold® Tank Mount ▶



1.5" Sanitary Tank Mount ▶



2" Sanitary Tank Mount ▶

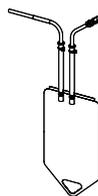


フェイスプレート：316 L ステンレススチール、電解研磨、針：316 L ステンレススチール、電解研磨、Septa：Platinum-Cured シリコン

ダウンストリーム無菌サンプルングガイドライン

クロマトグラフィー、 限外ろ過 透析ろ過	Microbiological プロセス モニタリング	プロセスの機器校正終了時の バイオーバーデンおよびエンドトキシン 浸透圧、ウイルス タンパク質濃度、 重要なプロセスパラメータ
化学物質と バッファー添加	Microbiological	添加物添加前のバイオーバーデンと エンドトキシン
ろ過滅菌	Microbiological	0.2 μm ろ過前のバイオーバーデン
ウイルスの不活化 ろ過	Microbiological プロセス モニタリング	(必要に応じて) プロセス終了時の バイオーバーデンとエンドトキシン pH、ウイルス濃度、 重要なプロセスパラメータ

サンプルングライン・オプション



Flexboy®

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

50 mL
排出口への Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ



15 mL ポリステン遠心チューブ

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

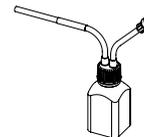
Mycap® Bottle Closure
25 mm Minisart® Vent Filter
Quickseal® 搭載チューブ
エンドトキシンまたは正確な容量サンプルングに理想的



Benchmark®

- プロセスモニタリング・サンプルング

Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ
最大 20 プロセスモニタリング・サンプル



Nalgene® 60 mL PETG Bottle

- Microbiological サンプルング
- プロセスモニタリング・サンプルング

Mycap® Bottle Closure
25 mm Minisart® Vent Filter
Quickseal® 搭載チューブ

Takeone® Pre-Designed Solutions

原薬精製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

原薬精製

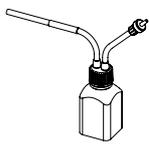


25 mm Ingold® Port
 (最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
 (最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
 (最大 9 つの独立したサンプリングライン)

60 mL PETG
Bottle



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

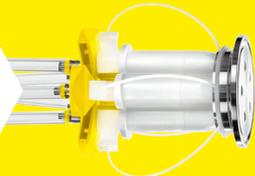
チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	3	3	INGP03PPDS0098	INGP03CPDS0097	3	3

Takeone® Pre-Designed Solutions

原薬精製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

原薬精製

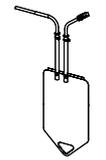


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 mL
Flexboy®



60 mL PETG
Bottle



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン数量	50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	5	5	-	24TC05CPDS0006	5	3	-	2	-
	5	5	24TC05PPDS0027	-	5	-	-	5	-
	5	5	24TC05PPDS0029	24TC05CPDS0015	5	5	-	-	-
	5	5	24TC05PPDS0032	24TC05CPDS0018	5	-	-	-	5
	24	4	24TC05PPDS0019	24TC05CPDS0005	5	3	1	1	-

Takeone® Pre-Designed Solutions

原薬精製

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

原薬精製

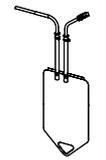


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 mL
Flexboy®



60 mL PETG
Bottle



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン数量	50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	5	5	32TC05PPDS0042	-	5	3	-	2	-
	9	9	32TC09PPDS0062	32TC09CPDS0052	9	-	-	9	-
	9	9	32TC09PPDS0065	32TC09CPDS0055	9	9	-	-	-
	9	9	32TC09PPDS0066	32TC09CPDS0056	9	-	-	-	9
	24	4	-	32TC05CPDS0037	5	3	1	1	-

Takeone® Pre-Designed Solutions

製剤

2. サンプリング場所の装着サイズを特定

製剤

25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

25 mm Ingold® Tank Mount ▶



1.5" Sanitary Tank Mount ▶



2" Sanitary Tank Mount ▶

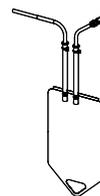


フェースプレート：316 L ステンレススチール、電解研磨、針：316 L ステンレススチール、電解研磨、Septa：Platinum-Cured シリコン

製剤、充填 | 最終品化無菌サンプリングガイドライン

製剤	Microbiological	プロセス終了時のバイオバーデンとエンドトキシン
	プロセス モニタリング	浸透圧、濃度 pH、導電率、重要なプロセスパラメータ
充填 完了	Microbiological	充填前のバイオバーデンとエンドトキシン 完了
ろ過滅菌	Microbiological	0.2 μm ろ過前のバイオバーデン
保持 貯蔵容器	Microbiological	充填後のバイオバーデンおよびエンドトキシンと、保留時間の終了

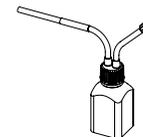
サンプリングライン・オプション



Flexboy®

- Microbiological サンプリング
- プロセスモニタリング・サンプリング

50 mL
排出口への Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ



Nalgene® 60 mL PETG Bottle

- Microbiological サンプリング
- プロセスモニタリング・サンプリング

Mycap® Bottle Closure
25 mm Minisart® Vent Filter
Quickseal® 搭載チューブ



15 mL ポリステン遠心チューブ

- Microbiological サンプリング
- プロセスモニタリング・サンプリング

Mycap® Bottle Closure
25 mm Minisart® Vent Filter
Quickseal® 搭載チューブ
エンドトキシンまたは正確な容量サンプリングに理想的



Benchmark®

- プロセスモニタリング・サンプリング

Luer-Activated Access
Quickseal® 搭載チューブ
最大 20 プロセスモニタリング・サンプル

Takeone® Pre-Designed Solutions

製剤

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

製剤

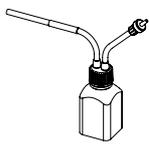


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

60 mL PETG
Bottle



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

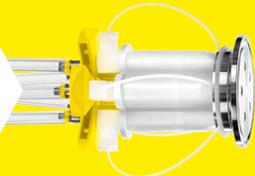
チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン数量	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	3	3	INGP03PPDS0098	INGP03CPDS0097	3	3

Takeone® Pre-Designed Solutions

製剤

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

製剤

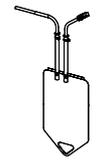


25 mm Ingold® Port
(最大 3 つの独立したサンプリングライン)

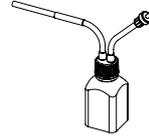
1.5" Sanitary Tank Mount
(最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
(最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 mL
Flexboy®



60 mL PETG
Bottle



15 mL Tube



Benchmark®



製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

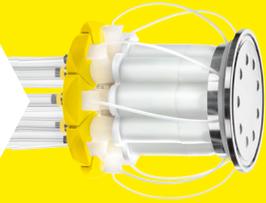
チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン数量	50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	5	5	-	24TC05CPDS0006	5	3	-	2	-
	5	5	24TC05PPDS0027	-	5	-	-	5	-
	5	5	24TC05PPDS0029	24TC05CPDS0015	5	5	-	-	-
	5	5	24TC05PPDS0032	24TC05CPDS0018	5	-	-	-	5
	24	4	24TC05PPDS0019	24TC05CPDS0005	5	3	1	1	-

Takeone® Pre-Designed Solutions

製剤

3. Microbiological およびプロセスモニタリング・サンプルの最大数を決定

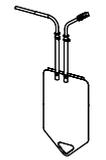
製剤

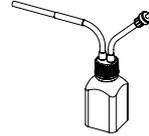


25 mm Ingold® Port
 (最大 3 つの独立したサンプリングライン)

1.5" Sanitary Tank Mount
 (最大 5 つの独立したサンプリングライン)

2" Sanitary Tank Mount
 (最大 9 つの独立したサンプリングライン)

50 mL
Flexboy®


60 mL PETG
Bottle


15 mL Tube


Benchmark®


製品情報

お客様に便利にご使用いただくため、Takeone® PDS デバイスは、すべて個別梱包されガンマ線滅菌済です。最小注文数量 5 を適用します。

チューブの特徴	総サンプリング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン数量	50 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle
1/8" ID × 1/4" OD 長さ - 6" Quickseal® (3")	5	5	32TC05PPDS0042	-	5	3	-	2	-
	9	9	32TC09PPDS0062	32TC09CPDS0052	9	-	-	9	-
	9	9	32TC09PPDS0065	32TC09CPDS0055	9	9	-	-	-
	9	9	32TC09PPDS0066	32TC09CPDS0056	9	-	-	-	9
	24	4	-	32TC05CPDS0037	5	3	1	1	-
	28	8	-	32TC09PPDS0083	32TC09CPDS0084	9	7	1	1

Takeone® Pre-Designed Solutions

正確な製造管理に裏打ちされた信頼性の高いパフォーマンス

施設の基準および管理

製造および組付け作業は、現行 GMP 主要原則に準拠し、厳格な SOP に従って、最も重要な製造プロセスにおける使用に適した一貫性のある製品を製造します。精度、清浄度、正確性の品質チェックは、製造プロセス全体にわたって実施されます。部品を製造し、許容できる構成部品と許容できない構成部品とを区別するように専門的な教育を受けています。

部材目録	ISO14644-1 で ISO 8 相当 (Class 100,000)
製造クリーンルーム	ISO14644-1 で ISO 7 相当 (Class 10,000)
生存生物数	バッチラインクリアランス 週毎の設備および表面の洗浄 ルーティン LpH®, Vesphene®, Spor Klenz® Sanitization
生存生物モニタリング	ISO14698 に従い 四半期毎 空気：100 CFU 未満 表面：25 CFU 以下 壁：5 CFU
非生存生物モニタリング	ISO14644-1 に従い 週毎 基準 0.5 μ/m ³ 5.0 μ/m ³

LpH®, Vesphene® および SporKlenz® は、Steris Corporation の登録商標です。

ダイヤフラムと
Septaポリマーの選択ポリマー混合 &
部品成型製造 &
アッセンブリ

お客様のメリット

仕様および
制御

- 対象アプリケーション向けに選択
- 伸長
- 引張強度
- 自己溶着

デザインスペース、
動作範囲および制御

- バッチ間の材料の一貫性
- 全構成部品の目視検査
- ロット管理

リーク試験と
制御

- 組付けの厳格な SOP
- 100% リーク試験

- バッチ間で一貫性のある性能
- 原材料からデバイスの組付け、出荷に至るまでの首尾一貫したトレーサビリティ

Takeone® のロット間で一貫した性能は、すべての部材、構成部品、組付け部品、および組付けパラメータのトレーサビリティによって首尾一貫して保証されます。デバイス毎のすべてサンプリングラインでリーク試験を実施し、デバイスが正しく組み付けられ、最も要求の厳しい無菌アプリケーションに使用できる事を確認しています。

フェースプレート
316 L SS、電解研磨

カニューレ (針)
316L SS、電解研磨



Septa :
Platinum-Cured
シリコン

選定およびデバイス認証の基準

USP クラス VI USP <87> USP <88>	合格	
TSE-BSE	ADCF	
エンドトキシン USP <85>	合格	< 0.125 EU/mL
不可視粒子 USP <788>	合格	< 3 個 /mL > 25 μm < 10 個 /mL > 10 μm
ガンマ線照射 ISO11137-2	合格	

Takeone® Pre-Designed Solutions

技術データ

Takeone® の規格

機器インターフェース | 取付け機構

25 mm ポート Ingold® ポート	最大 3 本のサンプリングライン
1.5" サニタリー TC クローズ結合	最大 5 本のサンプリングライン
2" サニタリー TC クローズ結合	最大 9 本のサンプリングライン

動作パラメータ

最大の蒸気定位置 (Setem-in-Place) 条件	1 サイクル : 43psi 3 bar 143.7° C で 60 分
作動後の SIP サイクル	10 サイクル : 29psi 2 bar 134° C で 60 分
チューブ 1 本あたりの作動数	40
温度範囲	-55° C ~ 300° C
動作温度範囲	-20° C ~ 50° C (構成により異なる)
デバイス破裂試験圧力	129 psi 8.9 bar (作動前) 105 psi 7.3 bar (作動後)
推奨最大使用圧力	45 psi 25° C で 3.1 bar (収集容器を過充填または加圧しないでください)

製造

製造環境	ISO® 7
滅菌方法	ガンマ線照射 (25 kGy - 45 kGy)
デバイスの出荷基準	100% リーク試験済み (圧減衰)

連絡先 (デバイスのみ)

Septa	Platinum-Cured シリコン
機器インターフェース	316L ステンレススチール、電解研磨済 (<15 µin Ra)
2 mm カニキュレ	316 L ステンレススチール、電解研磨済 (<15 µin Ra)
チューブ部材	シリコン (Pt) または C-Flex® (374)

規制コンプライアンス

クロージャーおよびチューブ用 シリコンエラストマー	USP 381 EP 3.1.9 21CFR177.2600
生体適合性	USP <88> クラス VI
細菌エンドトキシン	USP <85> (<0.125 EU / mL)
粒子状物質	USP <788> (<3 個 / mL> 25 ミクロン ; <10 個 / mL> 10 ミクロン)

お客様のイノベーションパートナー、ザルトリウス

ザルトリウスでは、革新的な製品やテクノロジーを提供しており、世界中の複雑で品質が重要なバイオ製造プロセスでこれらの製品およびテクノ理事を正常に実装できるように努めています。

お客様が抱える問題は、信頼性が高く経済的な方法で、シングルユース製品の基準を設定し、その方法を克服して開拓をサポートするために当社が設定した解決目標です。

Takeone® Pre-Designed Solutions

製品情報

Takeone® PDS | 付属品

カタログ番号	詳細
QSCUTTERSD	Quickseal® Cutter (small diameter)
QS04CAPSILNT	Quickseal® Silicone caps, ¼" OD (50/pack)
TKOTCHD	Takeone® tab actuator lock (5/pack)
INGDEPTH01	Takeone® 25 mm depth accessory 1 (30 mm Ingold® port length)
INGDEPTH02	Takeone® 25 mm depth accessory 2 (46 mm Ingold® port length)
INGDEPTH03	Takeone® 25 mm depth accessory 3 (52 mm Ingold® port length)
INGDEPTH04	Takeone® 25 mm depth accessory 4 (40 mm Ingold® port length)

Ingold® は Mettler-Toledo の登録商標です。

Tank Fitting: 25 mm Ingold® Port

プロセス ステップ	総サンブ リング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプルライン 数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle
CC & DI	3	3	-	INGP03CPDS0093	3		3			
DSP DPF	3	3	INGP03PPDS0098	INGP03CPDS0097	3					3
M & B	22	2	INGP03PPDS0090	INGP03CPDS0089	3	2		1		
CC & DI	22	2	INGP03PPDS0092	INGP03CPDS0091	3	1		1	1	

Takeone® Pre-Designed Solutions

製品情報

Tank Fitting: 1.5” Sanitary TC

プロセスステップ	総サンプル リング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン 数量	30 mL Celsius® -Pak	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	Bench- mark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle	Flexboy® Manifold 2 × 50 mL
M & B CC	5	5	24TC05PPDS0086	-	5			5					
DSP DPF	5	5	-	24TC05CPDS0006	5		3				2		
CC & DI	5	5	-	24TC05CPDS0007	5				4		1		
CC & DI	5	5	24TC05PPDS0023	-	5		4				1		
DSP DPF	5	5	24TC05PPDS0027	-	5						5		
CC & DI	5	5	24TC05PPDS0028	24TC05CPDS0014	5				5				
すべて	5	5	24TC05PPDS0029	24TC05CPDS0015	5		5						
DSP DPF	5	5	24TC05PPDS0032	24TC05CPDS0018	5							5	
CC & DI	10	10	24TC05PPDS0074	24TC05CPDS0076	5								5
M & B	22	2	24TC03PPDS0002	24TC03CPDS0001	3		2			1			
CC & DI	23	3	24TC04PPDS0004	-	4		2			1	1		
M & B CC & DI	23	3	-	24TC05CPDS0106	5	1		2		1	1		
DSP DPF	24	4	24TC05PPDS0019	24TC05CPDS0005	5		3			1	1		
CC & DI	24	4	24TC05PPDS0022	24TC05CPDS0008	5				4	1			
CC & DI	24	4	24TC05PPDS0024	24TC05CPDS0010	5		4			1			
CC & DI	28	8	-	24TC05CPDS0078	5					1			4

Takeone® Pre-Designed Solutions

製品情報

Tank Fitting: 2” Sanitary TC

プロセスステップ	総サンプル リング数	(うち) Microbiological モニタリング数	シリコン カタログ番号	TPE カタログ番号	サンプル ライン 数量	50 mL Flexboy® Bag	150 mL Flexboy® Bag	250 mL Flexboy® Bag	Benchmark®	15 mL Centrifuge Tube	60 mL PETG Bottle	Flexboy® Manifold 2 × 50 mL
DSP DPF	5	5	32TC05PPDS0042	-	5	3				2		
M & B	5	5	32TC05PPDS0043	32TC05CPDS0039	5	5						
M & B	9	9	32TC07PPDS0088	-	9		9					
CC & DI	9	9	32TC09PPDS0057	32TC09CPDS0047	9			8		1		
DSP DPF	9	9	32TC09PPDS0062	32TC09CPDS0052	9					9		
CC & DI	9	9	32TC09PPDS0063	32TC09CPDS0053	9			9				
CC & DI DSP DPF	9	9	32TC09PPDS0065	32TC09CPDS0055	9	9						
DSP DPF	9	9	32TC09PPDS0066	32TC09CPDS0056	9						9	
CC & DI	18	18	32TC09PPDS0064	32TC09CPDS0054	9							9
DSP DPF	24	4	-	32TC05CPDS0037	5	3			1	1		
M & B CC & DI	28	8	32TC09PPDS0058	32TC09CPDS0048	9			8	1			
CC & DI	28	8	32TC09PPDS0061	32TC09CPDS0051	9	8			1			
DPF	28	8	32TC09PPDS0083	32TC09CPDS0084	9	7			1	1		
CC & DI	36	16	32TC09PPDS0059	32TC09CPDS0049	9				1			8

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。