

完全自動 ザルトフロー シングルユース・ タンジェンシャル フローろ過システム

製造時の制御、柔軟性、
使いやすさを実現



お客様のメリット

- ステップ・エディター・ソフトウェアを採用した直感的な制御システム
- マニホールドの設置・調整が容易
- シングルユース・センサーの豊富な品揃え

製品情報

ザルトフロー1000/CS4500シングルユース・タンジェンシャル・フローろ過 (SUTFF) システムは、バッチ容積が500 L ~ 2000 Lの限外ろ過およびダイアフィルトレーション (UF/DF) プロセスを完全自動で実行するためのあらゆる制御および計装機能を備えています。設計アプローチにより、システムの小型化に加え、低容量でも確実な供給/濃縮、表面積が0.5 ~ 10 m²のカセットに対応する柔軟性を実現しています。

システム・コンセプト

ザルトフローシングルユース・タンジェンシャルフローろ過 (SUTFF) システムは、完全に連携するように設計されたハードウェア、制御システム、およびシングルユース・アセンブリーの組み合わせによって構成されています。重要なセンサーおよび計装技術すべてを組み込んだ完全なシングルユース・アセンブリーを使用した巧みなシステム設計により、完全自動TFFプロセス・シーケンスを容易に実行することができます。

シングルユース・システムの設計では、柔軟性が極めて重要です。

ザルトフローSUTFFシステムでは、供給液、濃縮液、および浸透液マニホールド用のシングルユース・センサーの選択が可能です。また、濃縮液、生成物回収、およびバッファー／注射用水 (WFI) 用の各種 2D／3Dバッグが用意されています。さらに、個々のプロセス要件に合わせて、計量技術やミキサー技術を提供することも可能です。当社エンジニアリング・チームが具体的なプロセスの要求を精査し、すべてのプロセスの要件を確実に満たすソリューションの提供を保証します。これは、当社のSUTFF用標準プラットフォーム設計のいずれかと、標準トートおよびミキサーの組み合わせによって実現可能な場合もあれば、個別設計の創成が必要になる場合もあります。

個別設計の場合も、SUTFFプロセスへの使用に対してバリデーション済みのコア・コンポーネントが使用されます。その一方で、ザルトフローSUTFFシステムは、他のプラント設備やプラント制御システムと統合し、中空糸などの他のTFF形式を実行するためのシステムを実現する柔軟性も備えています。SUTFFプロセスの実行にバリデーション済みのコンポーネントを使用することは、システムの設計の成功、ひいては優れたシステム性能を実現する上で極めて重要です。当社がSUTFF処理関連製品を提供する限り、バリデーション済みコンポーネントの継続性は維持されます。



ザルトフローSUTFFシステムは、バッチ容積が500 L～2000 Lのモノクローナル抗体、組換えタンパク質、ワクチン剤、および抗体複合体の各プロセスの自動処理を容易にします。シングルユース・センサーは、プロセスを完全にモニタリングし制御する手段を提供します。

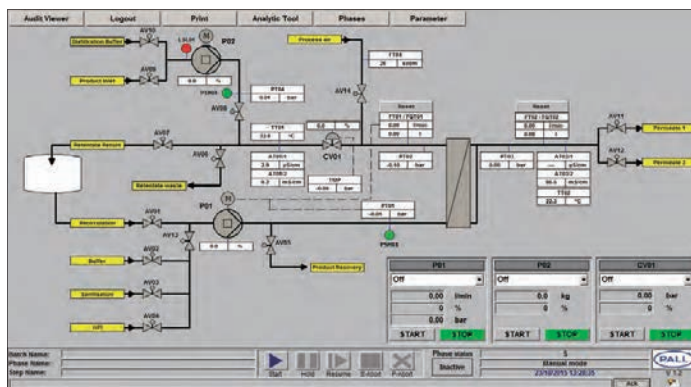


システム設計では、TFFプロセスの性能要件を達成できるコンポーネントおよび計装の使用を確保するとともに、システムの設定時および処理時の使いやすさも十分に配慮されています。

SUTFF技術の導入には、プロセス面でさまざまな潜在的メリットがあります。製品原価調査の結果、SUTFFはステンレス製のTFFシステムによる通常の処理に比べて、資本、材料費、労務費、および設備運転費の大幅な削減になることが証明されています。製造に対するより柔軟なアプローチは、生産性や資源配分の向上にもつながります。

制御システム

自動化のコンセプトは、ユーザーが非常に簡単でわかりやすい方法で自動プロセス・シーケンス(フェーズ)を設定できるプロセス・ステップ・エディター (PPSE) に基づいています。これは、エンド・ユーザー独自のプロセスを容易に生成・設定可能なフェーズ・エディターを備えた非常に直感的な制御システムで、ザルトフロー SUTFFシステムでの使用に最適です。このソフトウェアはCFR21 Part 11 (連邦規則第21条第11章) に準拠しています。

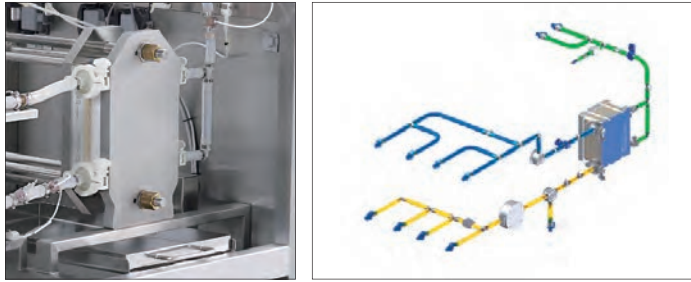


システム／コンポーネントの状態に加えて、すべてのプロセス信号を表示するメイン画面

ユーザーは、プロセスをあるステップから次のステップに進める転移点を選択することができます。これは、伝導度、濃縮容量、透過容量、バイオコンテナ重量など、1つまたは複数のプロセス・パラメーターを（論理積（AND）または論理和（OR）を使用して）選択することによって行えます。

また、ループ機能やジャンプ機能を使用してプロセスを設定できるため、ステップを選択的に繰り返し実行することが可能で、さらに柔軟性が高まります。

オペレーターによる選択後、バッチの終了時にステップ毎のバッチ・レポートが自動的に作成されます。バッチ・レポートの内容は、あらかじめ定義されています。



CS1000のカセット・ホルダー（手動トルク式、ろ過膜面積0.5～2.5 m²）

システムの主な特徴

- 配管計装図（P&ID）に基づいて流路を動的に制御できる対話型ユーザー・インターフェース
- 流量、温度、およびバッグ重量コントローラー
- フェーズ・ベースの自動化（1フェーズは最大30の自由に定義可能なステップで構成）
- 使いやすいフェーズ・エディター
- プロセス設定への完全にセキュリティ保護されたアクセス
- リアルタイムのトレンド分析
- 分析ツールによるグラフィック・データ分析
- データ/イベントのロギング
- バッチ・レポートの自動作成（ステップ当たり1ページ）
- ユーザー管理
- 監査証跡



技術データ

ザルトフロー1000システム技術

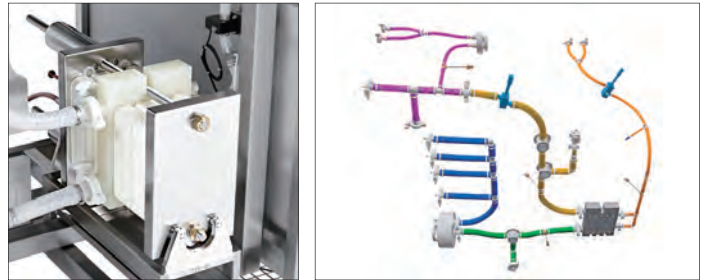
膜面積	0.5～2.5 m ² （再循環ポンプ容量に対する特定のプロセス・クロスフローによって決定）
供給液／濃縮液ライン配管内径	½インチ（12.7 mm）
浸透液および生成物入口／ダイアフィルトレーション・バッファー管内径	½インチ（12.7 mm）
再循環ポンプ	Quattroflow™ 1200SU、4ピストン・ダイアフラム・ポンプ、20～1000 L/h
フェッドバッチ／バッファー・ポンプ	Ismatec Flowmaster™ FMT300 蠕動ポンプ、ISMドライブ、6～600 L/h（12.7 mmエレメント使用時）
再循環バイオコンテナ	20 L／50 L／100 Lトートまたは50 L／200 Lミキサー
フィルター・タイプ	Sartorius Sartocan®およびSartocube®、または同等品
過圧保護	あり
最大圧力	4 barg（強化マニホールド部） 1 barg（浸透液および中圧マニホールド部） 0 barg（バイオコンテナ）
供給液／濃縮液ライン容量	650 mL
回収不能容量	<100 mL
動作温度範囲	4～40°C
システム・フレームおよびキャビネット構成材料	ステンレス鋼（SUS304）
20 L濃縮液トレイ装着時のシステム寸法（長さ×奥行×高さ）	1800×800×1600 mm（公称）
100 L濃縮液トート装着時のシステム寸法（長さ×奥行×高さ）	1800×800×1955 mm（公称）
システム乾燥重量	350 kg
電源	230 V単相50 Hz／120 V単相60 Hz

ザルトフロー4500 システム技術仕様

	¾インチ・マニホールド・アセンブリー	1インチ・マニホールド・アセンブリー
膜面積	3.0 ~ 10 m ² (再循環ポンプ容量に対する特定のプロセス・クロスフローによって決定)	
供給液／濃縮液ライン配管内径	¾インチ (19.05 mm)	1インチ (25.4 mm)
浸透液および生成物入口／ダイアフィルトレーション・バッファ管径	½インチ (12.7 mm)	½インチ (12.7 mm)
再循環ポンプ	Quattroflow 5050SU 4ピストン 480 ~ 2000 L/h (3°シャフト使用時) 480 ~ 2940 L/h (6°シャフト使用時)	サニタリー・ダイアフラム・ポンプ 600 ~ 4500 L/h (6°シャフト・ポンプ・モデル)
フェッドバッチ／バッファ・ポンプ	Quattroflow 1200SU、4ピストン・ダイアフラム・ポンプ、20 ~ 1000 L/h	
再循環バイオコンテナ	200 Lトートまたはミキサー	500 Lトートまたはミキサー
フィルター・タイプ	Sartorius Sartocoon [®] およびSartocube [®] 、または同等品	
過圧保護	あり	
最大圧力	4 barg (マニホールド部) 0 barg (バイオコンテナ)	4 barg (マニホールド部) 0 barg (バイオコンテナ)
供給液／濃縮液ライン容量	1.9 L	2.5 L
回収不能容量	<100 mL	<100 mL
動作温度範囲	4 ~ 40°C	

ザルトフロー4500は、同じベース・ハードウェアを使用して¾インチ・マニホールドと1インチ・マニホールドに対応できるように設計されています。ピンチ・バルブのクランプは各管径専用で、容易に交換可能です。

システム・フレームおよびキャビネット構成材料	ステンレス鋼 (SUS304)	
プロセス・スキッド寸法 (長さ × 奥行 × 高さ)	1920 × 1000 × 1718 mm (公称)	
200 Lトート装着時のシステム寸法 (長さ × 奥行 × 高さ)	747 × 975 × 1545 mm (公称)	
500 Lトート装着時のシステム寸法 (長さ × 奥行 × 高さ)	955 × 1300 × 1600 mm (公称)	
システム乾燥重量	420 kg	
電源	400 V三相50 Hz	



ザルトフロー 4500のカセット・ホルダー (中央分岐プレート、自動トルク対応、膜面積3.0 ~ 10 m²、標準Tシリーズ・カセット)

コンポーネント仕様

	ザルトフロー1000	ザルトフロー4500 ¾インチ・マニホールド・アセンブリー	ザルトフロー4500 1インチ・マニホールド・アセンブリー
再循環ポンプ	流量範囲20 ~ 1000 L/h	480 ~ 2000 L/h (3°シャフト使用時) 480 ~ 2940 L/h (6°シャフト使用時)	600 ~ 4500 L/h (6°シャフト使用時)
フエッドバッチ/ バッファー・ポンプ	6 ~ 600 L/h (12.7 mmエレメント使用時)	20 ~ 700 L/h	20 ~ 700 L/h
空気作動式ピンチ・バルブ	½インチ管用	内径1インチまたは¾インチ管 (供給液および濃縮液) 用 内径½インチ管 (浸透液および生成物入口/透析ろ過バッファー) 用	
コントロール・バルブ	ポジショナー付きシングルユース・ ダイアフラム・バルブ・ボディー	ポジショナー付きシングルユース・ダイアフラム・バルブ・ボディー	
回収バルブ	シングルユース・ダイアフラム・ バルブ・ボディー	シングルユース・ダイアフラム・バルブ・ボディー	
濃縮液流量測定	20 ~ 1200 L/h ± 5%	規定流量範囲を設定可能 (精度5%)	
浸透液流量	20 ~ 1200 L/h ± 5%		
圧力測定	-0.48 ~ 5.2 bar、± 2% (0 ~ 0.41 bar)、± 3% (0.41 ~ 2.07 bar)、± 5% (2.07 ~ 4.14 bar)		
温度測定	0 ~ 70 °C	2 ~ 50 °C	2 ~ 50 °C
伝導度	高範囲: 10 ~ 200 mS/cm 低範囲: 0 ~ 100 µS/cm	濃縮液: 0.0 ~ 150.0 mS/cm 浸透液: 0.0 ~ 100.0 µS/cmまたは0.1 ~ 150.0 mS/cm (表示値の範囲を切り替え可能) 測定値 ± 0.4 µS/cm ± 2% (プロセス温度と相当する周囲温度に依存)	
UV	0 ~ 2 AU ± 0.1AU	0 ~ 3 AU ± 0.5%	0 ~ 3 AU ± 0.5%
pH	なし	0 ~ 12 pH単位	0 ~ 12 pH単位
レベル・センサー	なし	生成物入口ライン上の液の有無	
空気流量	なし	0 ~ 12500 sccm ± 1%	0 ~ 12500 sccm ± 1%
質量測定	0 ~ 150 kg ± 20 g単位	プロセスごとに適切なロード・セル・サイズを設定	

品質基準

調達および製造したコンポーネントに対して厳格な品質アプローチを維持しています。システム・ハードウェアは、以下をはじめとする主要業界標準に準拠して設計・製造されています。

- GAMP (自動化製造実践規範) 最新版
- CFR21 (連邦規則第21条) - 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (GMP)
- EU指令2004/108/EC
- ソフトウェアは電子記録、署名、および監査証跡に関してCFR21 Part11に準拠
- CFR21 (連邦規則第21条) - 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (GMP)
- 欧州共同体における医薬品管理規則第6巻、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準、付属書11: コンピューター化されたシステム



DIN EN ISO9001: 2008、EN 729に基づく品質マネジメント・システムを実施しています。この品質マネジメント・システムは第三者機関によって認証されています。

シングルユース・マニホールド

- ISO規格9001:2008に準拠したクラス10000のクリーン・ルームにおいて、バリデーション済みの組み立て方法を用いて組み立て
- 生体適合性試験に合格し、USP<88>に適合したコンポーネントを使用
- TSE/BSAフリーが証明されたコンポーネントを使用
- バリデーション済みの組み立て工程に従って製造
- 最小線量25 kGyで照射され、二重包装された状態で供給
- ご依頼に応じて溶出可能物質データ・レポートを提供

ザルトフロー 1000 / 4500 SUTFFシステムの製品接触材料

接液コンポーネント	構成材料
配管	プラチナ硬化シリコン (高圧部を強化)
生成物再循環ポンプ (ザルトフロー1000/4500) 透析ろ過/ フェッドバッチ・ポンプ (ザルトフロー4500)	削り出しポリプロピレン・ヘッド、 エチレン-プロピレン三量体 (EPDM) バルブ、 およびOリング、Santoprene™ダイアフラム 成形ポリプロピレン・ヘッド、 ポリプロピレン・ポート、EPDMバルブ、 およびOリング、 Santoprene™ダイアフラム
コネクタ/継手	ポリプロピレン
シングル・センサー： ■ 圧力、UV ■ 温度 ■ 流量 ■ 伝導度	<ul style="list-style-type: none"> ■ ポリスルホン ■ ポリスルホン + ステンレス・センサー およびシリコン・リング ■ ポリふっ化ビニリデン (PVDF) + ルビー・ベアリング ■ ポリスルホン + 金電極
マルチ・センサー・セル：温度/ 伝導度/pH/UV	ポリフェニレンスルホン (PPSU) (electrodes: SS 316 L, gaskets: EPDM, UV window: quartz)
サニタリー継手	ポリプロピレン、シリコン (ガスケット)
TCガスケット	シリコン
ダイアフラム・バルブ	ポリプロピレン (ボディー)、 熱可塑性エラストマー (TPE) (ダイアフラム)
バイオコンテナ	低密度ポリエチレン (LDPE)
分岐プレート	ポリプロピレン

サマリー

シングルユース技術と自動化の組み合わせは、バイオプロセスに多くの利点をもたらします。完全自動SUTFFシステムは、主要パラメーターの完全な制御により限外ろ過（UF）／ダイアフィルトレーション（DF）プロセスを簡素化します。

ザルトフロー SUTFFシステムは制御性と柔軟性を提供し、完全自動プロセス・シーケンスによって最適な条件下でプロセスを実行することを可能にします。

完全自動	正確かつ一貫した操作と 主要パラメーターの制御が可能 オペレーターの接触を最小限に低減
完全使い捨て流路	容易なシステム・セットアップ 洗浄時間短縮、生産性向上、 および製造コスト削減を実現
シングルユース・センサー	主要TFFプロセス・パラメーターの モニタリングと制御 プロセスを最適な条件に自動制御可能
プロセス・ステップ・ エディター・ソフトウェア	個別プロセスに合わせてレシピを作成できる柔軟性 すべてのプロセス変数をモニタリングし、 データ・ロギングやバッチ・レポートを提供

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。