



# Biosafe<sup>®</sup> 110

シングルユース  
無菌移送システム

Simplifying Progress

SARTORIUS

# Biosafe<sup>®</sup> 110 ポートおよびバッグ



## 最高レベルの品質保証

- ISO9001 認証取得施設で製造されています
- Biosafe<sup>®</sup> 110 ポートに対する全数品質管理 寸法およびリーク試験
- Biosafe<sup>®</sup> 110 バッグコネクターアSEMBリーに対する全数品質管理
- クラス C (ISO 7) のクリーンルームで組み立てられた Biosafe<sup>®</sup> 110 バッグ

## Biosafe<sup>®</sup> 110 ポート

Biosafe<sup>®</sup> シリーズの無菌移送ポートは、特定のニーズおよびアプリケーションを満たす、信頼性が高く使いやすいソリューションです。Biosafe<sup>®</sup> 110 システムの独自の設計により、重要なエリアの完全性を維持しながら、部材、液体および粉末を安全に移送させることができます。



**ダミーサービスコネクター**  
Biosafe<sup>®</sup> 110 の滅菌  
およびメンテナンス用の  
コネクター



## さまざまなアプリケーションに対応するバッグのラインアップ

Biosafe® のバッグは、栓、ポンプ、ツール、QC 試験装置、液体および粉末を重要なプロセスエリアに無菌移送するための要件に最も適合するように設計されています。



### ガンマ線照射済みダブルコネクター Biosafe® 110 バッグ

オートクレーブ (Biosafe® Biosteam® ポートを使用) からアイソレーターへの部材の 2 工程移送用に特別に設計されています。



### Biosafe® Biosteam® ポート

- オートクレーブに取り付けた場合、Biosafe® 110 ポートのスチーム対応バージョンにより、アイソレーターに移す前に、オートクレーブからダブルコネクターガンマ線照射バッグ内にバルク栓を確実に無菌排出できます。
- 調合容器内への粉末の封じ込め添加が可能になります。



### オートクレーブ対応 Biosafe® 110 バッグ

- オートクレーブ可能な Biosafe® 110 のオープンバッグは、オートクレーブ滅菌および無菌移送の前に現場で充填されます。
- 充填済みのオートクレーブ対応 Biosafe® 110 バッグは、部材の供給業者からすぐに滅菌できる状態で配送されます。
- アイソレーター、RABS およびクリーンルーム内への栓、ツール、ポンプのエントリー。



### ガンマ線照射対応 Biosafe® 110 バッグ

- 充填済み Biosafe® バッグは、栓 (事前充填対応シリンジ、バイアル、ケーブル)、QC 試験装置、およびその他のガンマ線滅菌対応部品を入れるために、部材の供給業者によりガンマ線滅菌されて配送されます。
- ガンマ線照射済み Biosafe® 110 バッグは、重要なエリアから廃棄物、ツール、ポンプ、QC テスト試験装置を取り出すために使用されます。

### ガンマ滅菌済み RAFT バイオセーフ® 110 バッグ

- Rapid Aseptic Fluid Transfer (RAFT) システムは、液体の無菌移送用に設計された無菌システムです。



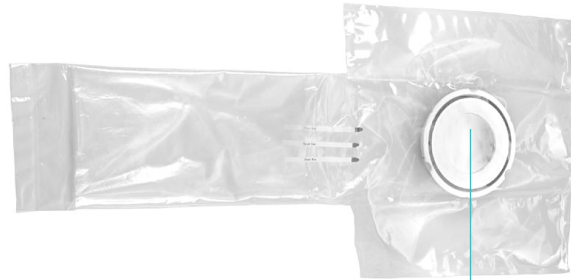
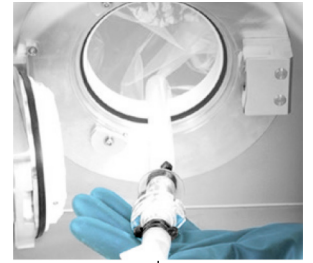
### Biosafe® 110 ポート

アイソレーター、RABS およびクリーンルーム内への部材および液体の無菌移送用。

# 無菌プロセスにおける 充填ラインへのサービス

充填ラインに適用される Biosafe®  
技術は、充填プロセスに関係した  
さまざまな無菌移送アプリケーションに  
有用です。

内部の様子



廃棄物の除去

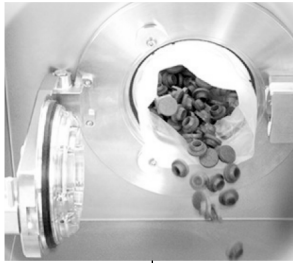
シャーレの除去

Isolator or RAB

無菌液体の搬入



RAFT システムは、アイソレーター、  
RABS またはクリーンルーム内の  
充填ラインへのバルク最終製品の  
無菌移送に使用されます。



内部の様子

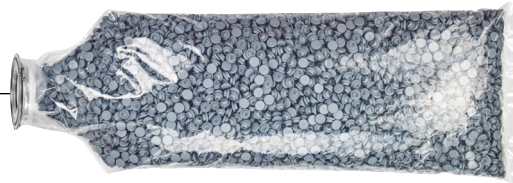
Biosafe® 110 バッグの内側スリーブにより、移送中に部材がガイドされます。



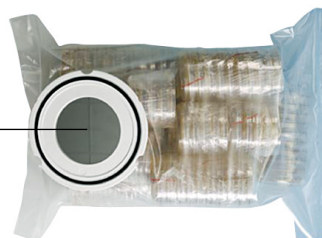
オートクレーブの Biosafe® Biosteam® ポートによるバルクオートクレーブ排出。



栓またはキャップの搬入



栓またはキャップの搬入

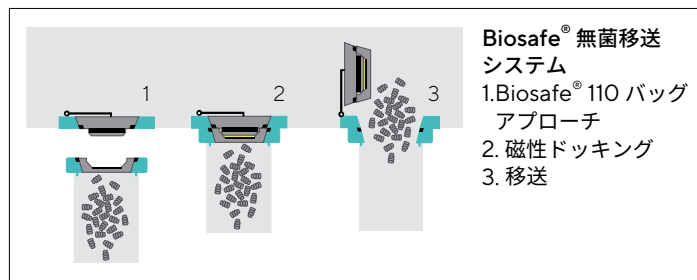


QC 試験装置の搬入



ツールの搬入

# 安全で使いやすく信頼性の高い 無菌移送を実現



以下への In Out 無菌移送	クリーンルーム	アイソレーター	RABS	オートクレーブ	調合容器
Biosafe® 110 ポート	■	■	■*		
Biosafe® 110 Biosteam® ポート				■	■

\* 外側に開口部を備えた Biosafe® 110 ポートは、RABS 内の乱気流を防止する最良の選択です。

## 無菌プロセスにおける無菌性保証の強化

- より安全な無菌移送のための密封およびシングルユース技術を提供します。
- 無菌プロセスエリアでの人的介入の回数と複雑さを制限します。
- 完全閉鎖系の無菌プロセスを提供します。

## 高活性薬剤のより安全なプロセス

- RABS とアイソレーターのバリアーの完全性と作業者の安全を維持します。

## 使いやすさ

- ポートの磁石により、Biosafe® 110 ボトル型バッグを簡単にセンタリングして安全にドッキングすることができます。

## プロセス安全性および最大限の堅牢性

- 機械的なインターロックセキュリティにより、Biosafe® 110 ボトル型のバッグが接続されていない場合にドアが開くのを防止、または Biosafe® 110 ポートが閉じていない場合にバッグの取り外しを防止します。
- Biosafe® 110 ボトル型バッグは、コネクタフランジを Biosafe® フィルムが覆う成形を特徴としているため、最終製品の最高の堅牢性が保証されています。

## フレキシブルなラインアップ

- Biosafe® 110 システムシリーズは、さまざまなアプリケーションに最も適合するように設計されていますが、高い水準の封じ込めが確保されています。
- Biosafe® は、部材、液体および粉末の無菌転送のためのユニークな技術です。

## シンプルなメンテナンスおよび滅菌

- Biosafe® 110 ポートに接続すると、ダミーサービスコネクタが、Biosafe® 110 ポートの重要なエリアと内壁の滅菌、およびメンテナンス処理を促進します。

## 立証された封じ込め

- Biosafe® 110 ポートおよびコネクタは、製造の過程でリーク試験を受けます。
- Biosafe® 110 バッグを真空下で包装することにより、完全性をさらに保証することができます。

## 実用的で経済的な利点

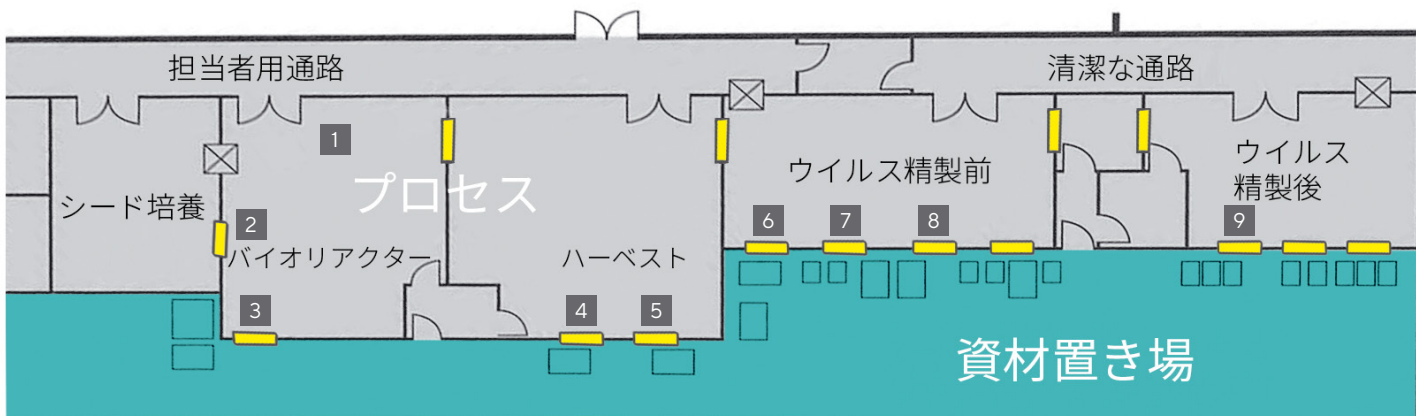
- Biosafe® 110 バッグは、従来の転送容器に必要な洗浄および滅菌が不要です。
- RAFT システムでは、クリーンルームの外に大容量のサポートソリューションを維持することにより、施設のレイアウトが簡素化され、ハイクラスのクリーンルームエリアが削減されます。





# アップストリームプロセスおよび ダウンストリームプロセス

RAFTシステムは、バイオ製造ゾーン間で、使いやすく信頼性の高い壁を介した液体無菌移送を提供します。添付の概略図は、資材置き場に維持されている培地およびバッファー溶液の隔離を示しています。この隔離により、ハイクラスのクリーンルームエリアの大幅な削減が可能になります。



1. 製品移送
2. シード移送
3. 細胞培養用培地の移送および  
バイオリアクターに対する他のソリューション
4. 遠心分離および清澄化用のバッファーの移送

5. クロマトグラフィーへのバッファーの移送
6. 精製へのバッファーの移送
7. 回収処理へのバッファーの移送
8. クロマトグラフィーカラムへのバッファーの移送
9. UF|DFシステムへのバッファーの移送

Biosafe RAFT システムは、  
ご要望があればカスタマイズ  
いたします。

- さまざまなサイズ
- バッグ
- フィルターおよび接続部



# 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。