

SART System™

液体無菌移送システム



概要

SART System™ は、清浄度クラスが異なる2つのエリア間の壁を横切って安全な液体移送を可能にする接続システムです。本システムは、外部ポートと、シングルユースの接続装置 Gammasart ATD™ と組み合わせて使用する内部ポートで構成されています。

SART System™ は、ポートならびにシングルユースコネクタにおいて Rapid Transfer Port (RTP) 技術が適用されており、確立された無菌接続技術を利用しています。接続の原理は、先端で完全に一致する4つのV字形プロファイルを用いたアルファ | ベータ概念に基づいています。

重要な特徴および利点

コネクタ装置およびポートの全数エアリーク試験	完全性の保証
広範囲にわたるシステムの適格性確認	立証された堅牢性
Gammasart ATD™により、従来容器または完全使い捨てシステムの接続 切断が3つまで可能になります。	フレキシブルなオペレーション
統合されたセキュリティ	ミスのない安全な無菌移送システム

アプリケーション

SART System™ は、下記からの液体無菌移送を促進するために開発されました。

- クリーンルームから保護された環境（アイソレーター、立入制限バリアシステム | RABS）へ
- 低いクラスのクリーンルームまたは通路からクラス A-ISO 5 クリーンルームへ



最も高い完全性の保証

SART System™ および Gammasart ATD™ コネクタは、バイオ医薬品製造プロセス内での重要なアプリケーションでの使用に関し、幅広く適格性が確認されています。

Gammasart ATD™ コネクタは、ロット出荷の条件として全数エアリーク試験を受けています。さらに、SART System™ の内部ポートは 350 mBar で試験されています。

バリデーションガイドが提供可能です。

立証された堅牢性

SART System™ は、確立されたアルファ | ベータ概念に基づいているため、重要なエリア、アイソレーター、RABS およびクリーンルームの完全性を維持しながら、信頼性の高い安全の保証された液体移送を可能にします。SART System™ は、接続の堅牢性および無菌プロセスのグレード A 環境の継続性を確保するために幅広く適格性が確認されています。

接続部の締め具を向上させるために Gammasart ATD™ コネクタの設計が検討されているので、アセンブリーの堅牢性が高くなっています。

フレキシブルなシングルユース装置

使い捨ての Gammasart ATD™ コネクタは、3 回まで開封・使用することが可能です。異なる容量の複数の移送を、再滅菌せずに処理することができます。使い捨ての Gammasart ATD™ コネクタは、オートクレーブまたはガンマ線照射で滅菌可能なので、従来の容器またはシングルユース技術により使用することができます。

ミスのない安全な無菌移送システム

ポートには、Gammasart ATD™ コネクタが所定の位置にない状態で偶発的に開いたり、コネクタの外側部分が偶発的に外れたりするのを防止する機械的なインターロックシステムが装備されています。充填ラインで停止した場合、Gammasart ATD™ コネクタにより、原薬をラインから安全に除去し、保管し、後に再接続することが可能になります。

技術仕様

外部ポート

ポート素材	ステンレス鋼 316L
シール素材	シリコン
取り付け要件	壁厚： 3～6 mm 0.08～0.23 インチ ガラス壁への取り付けには適さない
寸法	直径：159 mm 厚さ：24 mm



SART System™ 外部ポート

内部ポート

素材	ステンレス鋼 316L、PEEK
寸法	ストレートアーム付きの長さ：200 mm アーム要求時の半径：110 mm



SART System™ 内部ポート

Gammasart ATD™ コネクター

コネクター本体およびカバー材	PBT Celanex Grade 2404MT
オーバーモールドされたシール材	熱可塑性エラストマー (TPE) THERMOLAST® M TM6ADT_S102

滅菌

25～45 kGy で非滅菌またはガンマ線照射済みで提供。
照射済みの装置に再照射してはならない。

ガンマ線照射	50 kGy 以下
オートクレーブ滅菌	オートクレーブ滅菌が可能。 推奨最大処理： 121° C (250° F) で 30 分間

寸法

外部側面	3/8" ホースバンプ接続部
内部側面	3/8" チューブ接続部



Gammasart ATD™ コネクター

製品番号

部品番号	説明	数量 / 箱
AN-CON-385025	SART System™、 Sartorius Aseptic Rapid Transfer System（外部ポート、外部ポートカバー、内部ポート、内部栓を含む）	1
AN-CON-122025	Gammasart ATD™、 無菌液体移送用の非滅菌シングルユースコネクタ（コネクタ本体およびコネクタカバーを含む）	50
AN-CON-121025	Gammasart ATD™、 無菌液体移送用のガンマ線照射済みシングルユースコネクタ（コネクタ本体およびコネクタカバーを含む）	10

資料

以下の製品関連資料が追加提供可能です。

- SART System™ バリデーションガイド
- SART System™ ユーザーマニュアル

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.

Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Publication No. SL-2036-e

Status: 03 | 05 | 2021