



# Biosealer<sup>®</sup> TC

堅牢で一貫した  
無菌切断装置

Simplifying Progress

SARTORIUS

# Biosealer<sup>®</sup> TC

外径1インチまでの熱可塑性チューブの  
無菌切断

The Biosealer<sup>®</sup> TCは、バイオ医薬品の製造プロセスで使用されるシングルユースアセンブリーのTuflux<sup>®</sup> TPEやC-Flex<sup>®</sup> 374などの熱可塑性チューブ（TPE）を切断するための新しい装置です。

非無菌的環境においても、流路の無菌性を維持しながら乾燥チューブ、湿潤チューブまたは液体充填チューブを切断できます。





### 単一の装置でさまざまな密封の可能性を拡張

単一のデバイスに、Tuflux® TPE、C-Flex® 374、AdvantaFlex™、Sanipure™ BDF、PharMed™ BPT など、業界で最も使用されている 5 種類の TPE チューブ x 6 サイズの無菌切断を行うための、標準パラメーターが搭載されています。

同じ装置を使用してチューブの材質・チューブの寸法を変えることが柔軟に行えるため、設備投資を最適化します。

### 直観的なユーザーインターフェース

Biosealer® TC タッチスクリーンを使用すれば、密封するチューブの材質およびサイズを容易に選択できます。

ピンチクランプを設置して閉じるなどのすべての重要な手順が、適切なタイミングで画面に表示されるので、ユーザーは指示に従うことで一貫した密封品質を確保できます。Biosealer® TC には、ディスプレイの統合フリップ機能も備わっており、どのような操作状況においてもユーザーが読みやすいテキスト方向になっています。

### 強化された携帯性

Biosealer® TC は軽量で、テーブル上または吊り下げた状態で操作できるため、携帯可能で、無菌的切断が必要なエリアの近くまで持ち運べます。

### より大きなチューブ寸法の密封を可能に

Biosealer® TC は、液体充填の状態で、 $\frac{1}{8}$  インチ x  $\frac{1}{4}$  インチ から  $\frac{3}{4}$  インチ x 1 インチ (内径 x 外径) までの最大 6 サイズの TPE チューブを密封できます。追加アクセサリは不要です。

### 熱密封の安定性の向上

Biosealer® TC では、密封の幅を 20 mm まで広げることで、ユーザーはより堅牢な切断操作ができます。さらに、密封した箇所には切断位置が示されることで、オペレーターがハサミで適切かつクリーンに切断を行えます。

# 強力な密封への4つの容易な工程

Biosealer® TC は、簡単な4ステップの操作で、無菌切断を容易に行えます。



**工程 1**  
TPE チューブの無菌切断筒を装置に挿入します。



**工程 2**  
タッチスクリーンを1回クリックし、密封プロセスを開始します。後は表示される指示に従うだけです。



**工程 3**  
密封プロセスが完了すると、ふたは自動的に開きます。



**工程 4**  
密封の目視検査後、ハサミを使用して、密封されたチューブに表示される切断位置に沿って切断します。

## サービス

ザルトリウス・ステディム・ジャパンのサービスエンジニアによる IQ/OQ の実施を推奨します。  
装置設置、温度校正、予防保守、および複数レベルの保守契約など、ご要望に応じてその他のサービスを利用できます。

当社 Confidence® バリデーションサービスの研究者は、バリデーションガイドにまとめられた Biosealer® TC 試験に基づいて顧客固有の試験を行うだけでなく、プロトコルを作成することもできます。このような分析は、お客様の実際のプロセスで使用されるプロセス液を用いて実施可能です。この作業は、実製造スケールの条件下、または製造プロセスを模倣したスケールダウン条件下で実施されます。

## 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。