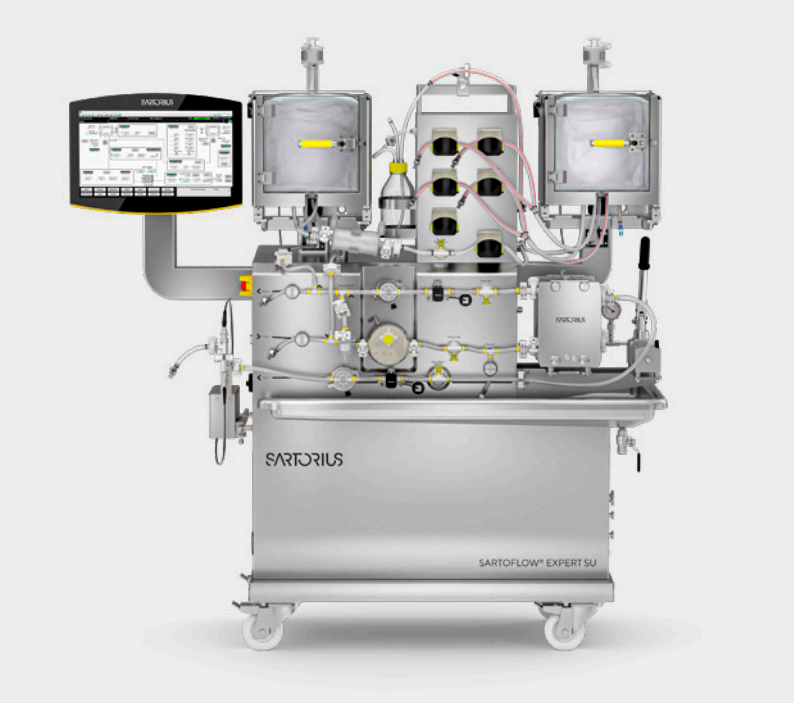
SARTORIUS

製品データシート

Sartoflow® Expert SU

構成を選び
様々な用途に対応する
シングルユースTFFシステム



製品概要

Sartoflow® Expert SUは、プロセス開発からパイロットスケール製造まで使用できる、閉鎖系シングルユースの完全自動化タンジェンシャルフローろ過（TFF）システムです。
TFF工程だけでなく、孔径0.2 µmのろ過工程（徐粒子工程）や撹拌工程（温度調節機能付き）にも対応しています。
Sartoflow® Expert SUがもつ、複数の工程を一括して実施できる点は、ADC, mRNA, pDNAの製造工程において、非常に有益にはたらきます。

特長と有用性

- 1〜20 LスケールのADC製造に対応
- 最大100 Lまでのシングルユース TFF システムとして使用可能
- プロセス開発からパイロットまで、費用対効果の高いシングルユースTFF
- Ready-to-Useのシングルユースチューブおよびポンプを採用し、クロスコンタミネーションのリスクを低減
- 消耗品は無菌接続に対応しており、閉鎖系での運用が可能

ADCや様々なアプリケーションに対応するスリーインワンのシングルユースアプローチ

現在、ADC製造工程では、ペイロードと抗体の結合、沈殿物除去、バッファー交換のためのTFF工程が別々の装置、部屋で行われています。
そのため、一つのプロセスが終わるごとに次のプロセスへの移送が必要になり、時間を要するほかに、オペレーターへの危険リスクも伴います。Sartoflow® Expert SU は、これらの3工程を一連で処理する世界で初めての完全自動化シングルユースTFFシステムであり、1-20 L スケールのADC プロセスを簡素化し、オペレーターと製品の両方に安全性をもたらします。
従来のマルチユースのシステムに比べ、シングルユースシステムが採用されていることから、非常に多くの作業時間と洗浄バリデーションなどのコストを省くことができます。また、ADC製造以外の用途としても採用例があります。(隣接の「関連するアプリケーション」を参照)

本製品をADC製造に用いるときのメリット

- ADC合成、沈殿物除去、TFFの3工程を1つのシステムで自動化
- 資金、労力、設置スペース、プロセスリスクを低減
- プロセス開発から少量の商用DC製造へシームレスに移動
- 柔軟なプロセスシークエンス制御により、多様なADC 製造プロトコールに対応可能
- 温度調節付きで最少容量にも最適化された攪拌

関連するプロセス工程

ADCおよびバイオコンジュゲートアプリケーションの工程

- mAb 調製 | 希釈
- 活性化
- バイオコンジュゲーション
- クエンチング
- pH 調整
- 凝集物の除去ろ過
- UF | DF

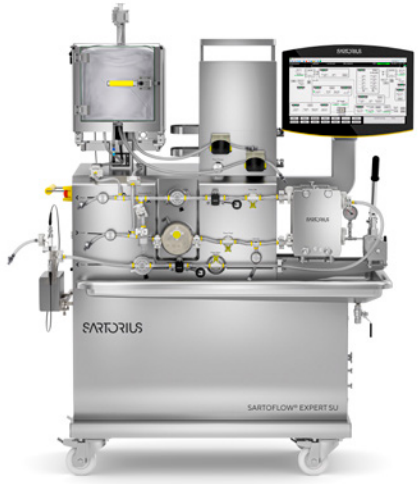
関連するアプリケーション

- 抗体薬物複合体(ADC)
- モノクローナル抗体(mAb)
- ワクチン
- mRNA
- pDNA
- 組換えタンパク質
- バイオシミラー
- 遺伝子療法用のウイルスベクター
- 高粘度注射剤

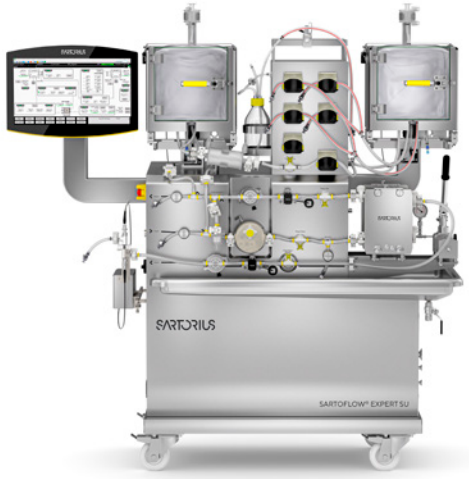
技術仕様

システム

Sartoflow® Expert SU は、モジュール式のシングルユースTFFシステムのため、標準機能だけでなく、さまざまなオプション機能をご要望に応じて選択いただけます。基礎となるタイプは、UFおよびDF用のTFFベースユニットです。このユニットにモジュールと消耗品を追加することで、機能を拡張することができます。拡張を行うことにより、TFFベースユニットのUF | DF機能が制限されることはありません。



TFF ベースユニット構成



フルに拡張した構成

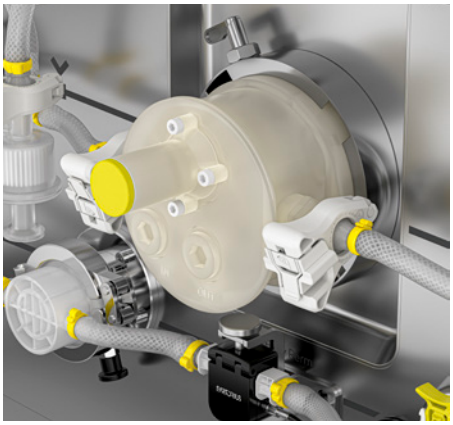
	仕様	TFF ベースユニット	拡張モジュール
プロセス工程		▪ 濃縮（限外ろ過） ▪ バッファー交換（透析） ▪ オプション ― 滅菌グレードろ過	▪ 二次ミキサー （バイオコンジュゲーション）
膜面積 （シングルユースTFF カセット）	0.14、0.28、0.42、1.4 m^2	■	■
中空糸モジュール	Reasercher 1 mm ID Investigator 0.5 mm | 1 mm ID Mini-BioProducer 0.5 mm ID	オプション	オプション
標準ロットサイズ	用途によります	例：最大 500 g mAb まで	例：最大 200 g ADC まで
プロセス容量	最大 20 L まで	■	■
バッグホルダー	下部インペラー、サンプリングポート、 および完全に排出するための円錐形の底部 を有する 3D シングルユース攪拌バッグ （20 L）用のダブルジャケットホルダー	1× 再循環バッグ用 （伝導率測定可能）	+1 二次ミキサー用 （pH 測定可能）
ループ容量 （供給液、循環液、ポンプヘッド）	約 400 mL	■	■
最小再循環容量 （ループ容量および バッグの最小充填レベル）	約 600 mL	■	■
再循環ポンプ	4 bar で過圧防止機能を備えた 5 ピストンシングルユースダイヤフラムポンプ （ポンプ処理能力 900 L/h）	■	■
培地添加ポンプ	Watson-Marlow DriveSure 313 VBM/D ペリスタルティックポンプ（1,500 mL/min）	2 (+4 × オプション)	6
温度制御ユニット（TCU）	動作範囲： 10 ～ 40° C（4 bar 未満）	□	■
滅菌グレードろ過のモジュール	0.2 µm	□	■
プロセス制御と分析	圧力（TMP、フィード側、循環側、Δ P）	■	■
	流量（透過液、循環液、供給液）	■	■
	温度（バッグ）	■	■
	レベル制御（バッグホルダー）	■	■
	外部バランス（培地添加）	■	■
	UV（透過液）	□	□
	伝導率（再循環バッグ）	■	■
	pH（二次攪拌バッグ）	-	■
	重量（バッグホルダー）	■	■
システム動作	▪ 完全自動化 ▪ PLC S7 1500、ET200 SP に 基づいています	■	■
寸法（W × H × D）	22" ディスプレイ付き	1,430 × 1,755 × 755 mm	1,875 × 1,755 × 755 mm
	22" ディスプレイなし	-	1,400 × 1,755 × 755 mm
システム重量		min. 400 kg	min. 450 kg
電源	▪ 100 ～ 120 V、50/60 Hz、9A ▪ 220 ～ 240 V、50/60 Hz、5A	■	■
ユーティリティ要件	▪ 冷水供給 ▪ 冷水戻り ▪ 安全弁ドレイン ▪ 圧空供給（6 bar | 90 psi）	■	■
現行 GMP に準拠	図書類 | 試験（FAT | SAT）	オプション	オプション

■（利用可能）　□（オプション）-（利用不可）

シングルユースのフローキット

Sartoflow® Expert SU 用のシングルユースのフローキットは、ガンマ線照射による滅菌がされた状態で納品されます。フローキットに含まれるシングルユースバッグやシングルユースTFF カセットなどは、無菌的に配管を構築することができるようになっています。また、製品に接触するすべての素材は、有機溶剤に耐性があります。

✓ バイオバーデンの低減
✓ 化学的適合性
✓ 液こぼれのないプロセスおよび分解
✓ 操作時間の短縮
✓ 洗浄バリデーション不要


Sartoflow® Expert SU のシングルユースのポンプヘッドSU

	仕様	供給液	循環液	透過液	滅菌グレードろ過	培地移送
注文番号		SFE-TUB-FEED	SFE-TUB-PERM-RET		SFE-TUB-PRECIFIL	SFE-TUB-MANIFOLD
チューブタイプ| 直径 (ID × OD)		▪ Tuflux® Silicone | ½" × ¾" ▪ Tuflux® TPE | ½" × ¾" ▪ Tuflux® TPE | ⅜" × ⅝" ▪ 強化シリコン | ⅜" × ⅝"	▪ 強化シリコン | ⅜" × ⅝" ▪ Tuflux® TPE | ⅜" × ⅝" ▪ 強化シリコン | ¼" × 7⁄16" (圧空 IT)	▪ Tuflux® Silicone (Pt) | ¼" × 7⁄16" ▪ 強化シリコン | ¼" × ½"	Tuflux® Silicone (Pt) | ¼" × 7⁄16"	Tuflux® Silicone (Pt) | ¼" × 7⁄16"
コネクター		▪ ½" Aseptiquik®-G ▪ ⅜" Aseptiquik®-G ▪ MPC ⅜" (メス) ▪ MPC ½" (メス)	▪ ⅜" Aseptiquik®-G ▪ MPC ⅜" (メス)	▪ ¼" Aseptiquik®-G ▪ MPC ¼" (メス)	Aseptiquik®-G	MPC ¼" (オス)
圧力センサー	BioPAT® Pressure Single-use： 範囲：0 ～ +4 bar 測定精度：0 ～ 2 bar で 80 mbar、 2 ～ 4 bar で現在値から 4%	■	■	■	■	-
流量センサー	BioPAT® Flow Single-use： 測定精度：3 ～ 30% で 0.06 L/min、 30 ～ 100% で 5% c.v.	-	■	■	-	-
紫外線センサー	Pendotech： タイプ：1000143158 Photometer PM2 波長：260 - 280 nm 範囲：0 ～ 3 AU 真度 (正確度)： 0 ～ 2 AU ± 1% FS (± 0.03 AU) 2 ～ 3 AU ± 2% FS (± 0.06 AU)	-	-	■	-	-
制御弁	圧縮空気により動作する流量もしくは圧力制御用のシングルユースのダイヤフラム弁： メンブレンの素材：TPE	-	■	■	-	-
SU ポンプヘッド	4 bar (18 L/min) での統合された過圧防止機能を備えた 5 ピストンシングルユースダイヤフラムポンプ	■	-	-	-	-
エアーフィルター	Sartopore® Air Capsules 0.2 µm、 サイズ4 | サイズ5	-	■	-	-	-
滅菌グレードフィルター	Sartolon® 0.2 µm	-	-	-	オプション	-

シングルユースの攪拌バッグ

Flexsafe® シングルユース 3D 攪拌バッグにより、1～20 L スケールでの効率的な攪拌および温度制御をすることができます。
一体型のサンプリングポートおよびセンサー（伝導率または pH）により、品質を常時モニタリングできます。
さらに、円錐形状のバッグとバッグホルダーにより、最大限に排水することができるため、最高の収率が得られます。
製品に接触するすべての素材は有機溶剤に耐性があります。

✓ 少量での効率的な攪拌
✓ 精密な温度制御
✓ 容易な品質管理
✓ 高い収率
✓ 化学的適合性

Flexsafe® Recirculation バッグ

Flexsafe® コンジュゲーション バッグ（二次撹拌）

	仕様	再循環	コンジュゲーション
注文番号		FMS310600	FMS310569
処理容量	20 L	■	■
バッグへのライン：チューブタイプ | 直径 ID × OD | 接続		▪ 供給液：Tuflux® Silicone (Pt) ½" × ¾" | Aseptiquik® -G HT ▪ 1x バッファー：Tuflux® Silicone (PT) ¼" × 7/16" | Aseptiquik®-G HT ▪ 循環液：Tuflux® Reinforced シリコン (Pt) ⅜" × ⅝" | Aseptiquik® -G HT ▪ ろ過：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" | Aseptiquik®-G HT ▪ バッファー：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" | MPC（メス）	▪ mAb | バッファー：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" | 2 × MPC（メス） ▪ mAb：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" + (y- 接続) 2 × Tuflux® TPE ¼" × 7/16" | 2× Aseptiquik®-G HT ▪ クエンチング：Tuflux® Silicone(Pt) ¼" × 7/16" + (y- 接続) 2 × Tuflux® TPE ¼" × 7/16" | 2 × Aseptiquik®-G HT ▪ ペイロード：Tuflux® TPE ¼" × 7/16" | ルアー（オス） ▪ 移送ライン：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" | Aseptiquik® –G HT ▪ 溶媒：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × 7/16" | 2× MPC（メス）
サンプリング	Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅜" | ルアー（メス）	■	■
ベント | バッグテスター接続部	Tuflux® Silicone (Pt) ⅜" × ⅝" + Sartopore Air 0.2 µm サイズ 7	■	■
温度	タイプ：PT100 測定精度：クラス A (dT = ± (0.15° C + 0.002 T)	■	■
伝導率	タイプ：4- 電極伝導率計（一体型 Pt-1000 センサー） 測定範囲：0.1～200 mS/cm 測定精度：0.1～100 mS/cm の場合、現在値の 3%； 100～200 mS/cm の場合、現在値の 5%	■	-
pH	シングルユース pH 電極： 測定原則：電気化学的 測定範囲：pH 3～10 測定精度：pH 0.1 （再校正 pH 値の ± 1 pH 以内）	-	■
磁性インペラー	最大攪拌速度：1,500 rpm	■	■

接液部品および材質

シングルユースのフローキット	
ポリカーボネート（PC）	滅菌済のコネクター部品、カップリング、密封プラグ
ポリエチレン（PE）	滅菌済のコネクター部品、エアーカプセル部品
シリコン（Si）	滅菌済のコネクター部品、トリクランプガスケット
ポリプロピレン（PP）	ジョイントピース、フェルール、ダイヤフラム弁部品、エアーカプセル部品、トリクランプガスケット、SU ポンプヘッド部品
熱可塑性エラストマー（TPE）	ダイヤフラム弁部品
ポリエーテルスルホン（PES）	エアーカプセル部品
ポリブチレンテレフタレート（PBT）	流量および圧力測定パイプ
ポリスルホン（PSU）	濁度フローセル
Tuflux® TPE（熱可塑性エラストマー）	チューブ
Tuflux® SIL (Pt)（白金硬化シリコン）	チューブ
Sani-Tech® STHT®-R（白金硬化の編組強化シリコン）	チューブ
エチレンプロピレンジエンモノマー（EPDM）	SU ポンプヘッド部品
Santoprene® Thermoplastic Vulcanizates (TPV)	SU ポンプヘッド部品
Buna	SU ポンプヘッド部品

シングルユースバッグ	
ポリエチレン（PE）	pH 電極ポート（FMS310569 のみ）、伝導率センサー（FMS310600 のみ）、密封プラグ、バッグポートフランジ、ポート、攪拌バッグチャンバー、伝導率センサー、滅菌済のコネクター部品、エアーカプセル部品
ポリカーボネート（PC）	滅菌済のコネクター部品、エアーカプセル部品、カップリング
低密度ポリエチレン（PE-LD）	ミキサー部品
シリコン（Si）	滅菌済のコネクター部品、エアーカプセル部品、Clave コネクター
エチレンプロピレンジエンモノマー（EPDM）	pH 電極（FMS310569 のみ）
高密度ポリエチレン（HDPE）	pH 電極（FMS310569 のみ）
ポリプロピレン（PP）	pH 電極クランプ、エアーカプセル部品、ジョイントピース、Clave コネクター
ポリエーテルスルホン（PES）	滅菌済のコネクター部品、エアーカプセル部品
アクリル	Clave コネクター
ポリブチレンテレフタレート（PBT）	Clave コネクター
Tuflux® TPE（熱可塑性エラストマー）	チューブ
Tuflux® SIL (Pt)（白金硬化シリコン）	チューブ

製品番号

シングルユースのフローキットおよびバッグ

すべての消耗品は個別（注文コードごとに）に注文することができます。なお、TFFカセットは含まれておりません。

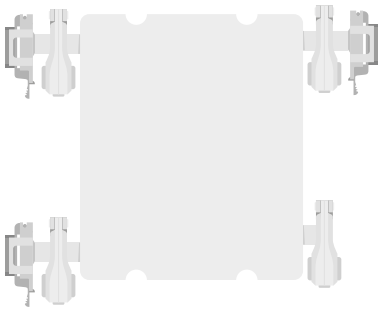
	説明	注文コード
UF | DF セット		
再循環バッグ	サンプリングポート、伝導率プローブ付きの 20 L 3D 攪拌バッグ	FMS310600
供給液フローキット	圧力センサー付き	SFE-TUB-FEED
循環液 + 透過液フローキット	▪ 圧力センサーと流量センサーによる循環液 ▪ 圧力センサー、フローセンサー、紫外線測定による透過液	SFE-TUB-PERM-RET
UF | DF のオプション		
プレフィルトレーション用フローキット	プレフィルター（滅菌グレードフィルター）の接続用フローキット	SFE-TUB-PRECIFIL
プレフィルター（滅菌グレードフィルター）	Sartolon® 0.2 µm（4 個入り）	5105307H9--FF--A
培地添加フローキット	追加の培地添加ライン	SFE-TUB-MANIFOLD

完全装備システム用の消耗品セット | ADC（UF | DF、滅菌グレードろ過、二次攪拌）		
再循環バッグ	サンプリングポート、伝導率プローブ付きの 20 L 3D 攪拌バッグ	FMS310600
二次攪拌バッグ（右側に二次バッグホルダーを備えたシステム構成にのみ対応）	サンプリングポート、pH プローブ付きの 20 L 3D 攪拌バッグ	FMS310569
供給液フローキット	圧力センサー付き	SFE-TUB-FEED
循環液 + 透過液フローキット	▪ 圧力センサーと流量センサーによる循環液 ▪ 圧力センサー、フローセンサー、紫外線測定による透過液	SFE-TUB-PERM-RET
プレフィルトレーション用フローキット	プレフィルトレーション | 沈殿物除去用のフローキット	SFE-TUB-PRECIFIL
プレフィルター（滅菌グレードフィルター）	Sartolon® 0.2 µm（4 個入り）	5105307H9--FF--A
培地添加フローキット	追加の培地ライン	SFE-TUB-MANIFOLD
Mycap®	Mycap® シングルユースボトルキャップ、3 ポート、SCHOTT®* ガラスボトルからの毒物移送用	MYCAPSSBL0001

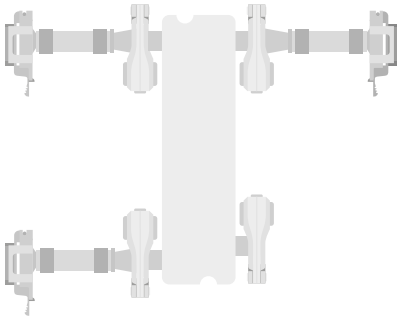
*SCHOTT は Schott AG の商標です。

TFF カセット

Sartocon® Slice Self-Contained ECO | Sartocube® Self-Contained ECO



Sartocube® Self-Contained ECO



Sartocon® Slice Self-Contained ECO

Hydrosart® メンブレン

Hydrosart® メンブレンは化学的に有機溶剤に対応しています。

タイプ	MWCO［kDa］	ろ過面積［m²］	注文コード
Sartocon® Slice SC	10	0.14	SFM-AQ-1443901
Sartocon® Slice SC	10	0.28	SFM-AQ-1443921
Sartocon® Slice SC	10	0.42	SFM-AQ-1443931
Sartocube® SC	10	1.4	SFM-AQ-1443914
Sartocon® Slice SC	30	0.14	SFM-AQ-1445901
Sartocon® Slice SC	30	0.28	SFM-AQ-1445921
Sartocon® Slice SC	30	0.42	SFM-AQ-1445931
Sartocube® SC	30	1.4	SFM-AQ-1445914
Sartocon® Slice SC	100	0.14	SFM-AQ-1446801
Sartocon® Slice SC	100	0.28	SFM-AQ-1446821
Sartocon® Slice SC	100	0.42	SFM-AQ-1446831
Sartocube® SC	100	1.4	SFM-AQ-1446814
Sartocon® Slice SC	300	0.14	SFM-AQ-1447901
Sartocon® Slice SC	300	0.28	SFM-AQ-1447921
Sartocon® Slice SC	300	0.42	SFM-AQ-1447931
Sartocube® SC	300	1.4	SFM-AQ-1447914

PES メンブレン

タイプ	MWCO［kDa］	ろ過面積［m^2］	注文コード
Sartocon® Slice SC	10	0.14	SFM-AQ-1463901
Sartocon® Slice SC	10	0.28	SFM-AQ-1463921
Sartocon® Slice SC	10	0.42	SFM-AQ-1463931
Sartocube® SC	10	1.4	SFM-AQ-1463914
Sartocon® Slice SC	30	0.14	SFM-AQ-1465901
Sartocon® Slice SC	30	0.28	SFM-AQ-1465921
Sartocon® Slice SC	30	0.42	SFM-AQ-1465931
Sartocube® SC	30	1.4	SFM-AQ-1465914
Sartocon® Slice SC	100	0.14	SFM-AQ-1466801
Sartocon® Slice SC	100	0.28	SFM-AQ-1466821
Sartocon® Slice SC	100	0.42	SFM-AQ-1466831
Sartocube® SC	100	1.4	SFM-AQ-1466814
Sartocon® Slice SC	300	0.14	SFM-AQ-1467901
Sartocon® Slice SC	300	0.28	SFM-AQ-1467921
Sartocon® Slice SC	300	0.42	SFM-AQ-1467931
Sartocube® SC	300	1.4	SFM-AQ-1467914

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
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.
© 2023 Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen, Germany
Status: 09 | 2026