

# Sartoflow<sup>®</sup> Expert SU

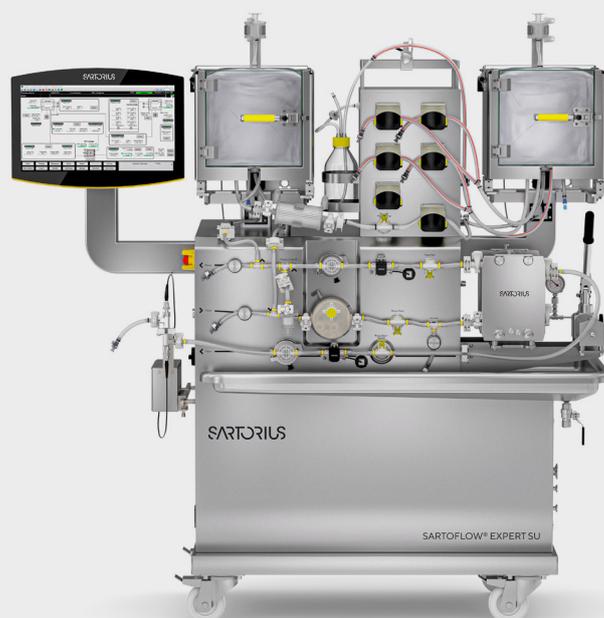
構成を選び  
様々な用途に対応する  
シングルユース TFF システム

## 製品概要

Sartoflow<sup>®</sup> 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ループによる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。最先端の TFF ステップの他に、0.2 μm のろ過や温度調節付きの攪拌ような工程も一つのシステムに盛り込まれています。複数の工程を一括して操作できるのは、mRNA、pDNA、ADC の製造作業において非常に有用です。

## 特長と有用性

- 1～20 L スケールの ADC 製造もしくは 100 L までの TFF 用途に専用のシングルユース
- 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 で閉鎖系のためバイオバーデンリスクが低い



## 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、結合、沈殿物除去、バッファ交換のためのTFF工程が別々のユニット作業内で行われています。

それらプロセス工程間では移送に時間が掛かるほか、大きな危険が伴います。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システムであり、1-20 LスケールのADCプロセスを簡素化する一方で、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スキッドに比べ、シングルユースシステムの使用により、非常に多くの時間とコストを省くことができます。また、ADC製造以外の用途にも使用されています。（隣接の「関連するアプリケーション」を参照）

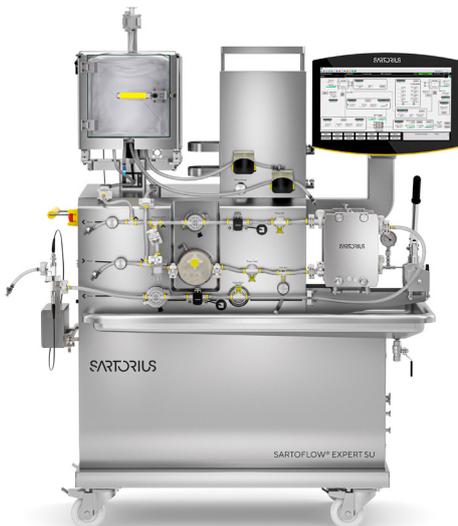
## ADC 製造における特徴

- 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、プロセスリスクの低減
- プロセス開発から少量の商用ADC製造へのシームレスな移行
- 柔軟なプロセスシーケンス制御により、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

## 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システムのため、様々な標準機能やオプション機能をご要望に応じて選択いただけます。UF および DF アプリケーション用の TFF ベースユニットは、モジュールと消耗品を追加することで拡張できます。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

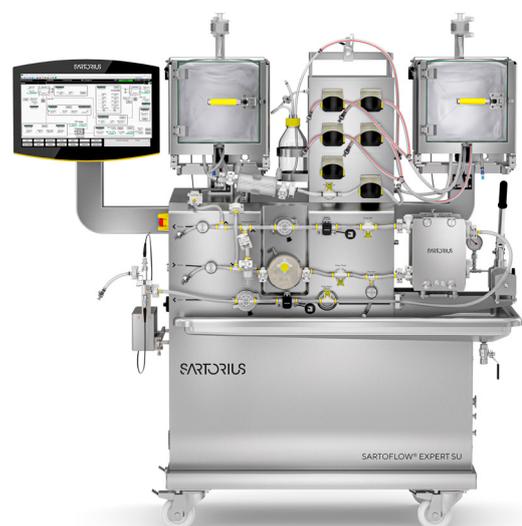
## 関連するプロセス工程

### 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



フルに拡張した構成

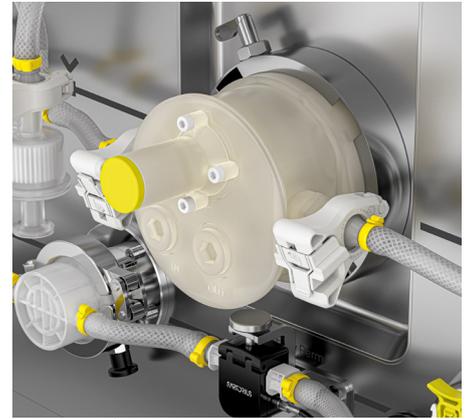
	仕様	TFF ベースユニット	拡張モジュール
プロセス工程		<ul style="list-style-type: none"> <li>濃縮 (限外ろ過)</li> <li>バッファ交換 (透析)</li> <li>オプション - 滅菌グレードろ過</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>二次ミキサー (バイオコンジュゲーション)</li> </ul>
膜面積 (シングルユース TFF カセット)	0.14、0.28、0.42、1.4 m <sup>2</sup>	■	■
標準ロットサイズ	用途によります	例：最大 500 g mAb 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 未満で)	□	■
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、ΔP)	■	■
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全自動化</li> <li>PLC S7 1500、ET200 SP に基づいています</li> </ul>	■	■
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 ~ 120 V、50/60 Hz、9 A</li> <li>220 ~ 240 V、50/60 Hz、5 A</li> </ul>	■	■
ユーティリティ要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>冷水供給</li> <li>冷水戻り</li> <li>安全弁ドレイン</li> <li>圧空供給 (6 bar   90 psi)</li> </ul>	■	■
現行 GMP に準拠	文書化   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、ガンマ線照射済みで提供され、シングルユースバッグおよび内蔵型 TFF カセットなど、完全閉鎖系のループに接続できます。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。

- ✓ 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

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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tuflux® Silicone   ½" × ¾"</li> <li>▪ Tuflux® TPE   ½" × ¾"</li> <li>▪ Tuflux® TPE   ⅜" × ⅝"</li> <li>▪ 強化シリコン   ⅜" × ⅝"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 強化シリコン   ⅜" × ⅝"</li> <li>▪ Tuflux® TPE   ⅜" × ⅝"</li> <li>▪ 強化シリコン   ¼" × ⅞" (圧空 IT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tuflux® Silicone (Pt)   ¼" × ⅞"</li> <li>▪ 強化シリコン   ¼" × ½"</li> </ul>	Tuflux® Silicone (Pt)   ¼" × ⅞"	Tuflux® Silicone (Pt)   ¼" × ⅞"
コネクタ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ½" Aseptiquik®-G</li> <li>▪ ⅜" Aseptiquik®-G</li> <li>▪ MPC ⅜" (メス)</li> <li>▪ MPC ½" (メス)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ⅜" Aseptiquik®-G</li> <li>▪ MPC ⅜" (メス)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¼" Aseptiquik®-G</li> <li>▪ MPC ¼" (メス)</li> </ul>	Aseptiquik®-G	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MPC ¼" (オス)</li> </ul>
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：SPEC-L-1-280-PHOTO 波長：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	-	-	-	■

## 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® 二次攪拌バッグ

仕様	再循環	二次攪拌バッグ
注文番号	FMS310600	FMS310569
処理容量	■	■
バッグへのライン： チューブタイプ   直径 ID × OD   接続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 供給液：Tuflux® Silicone (Pt) ½" × ¾"   Aseptiquik®-G HT</li> <li>■ 循環液：Tuflux® Reinforced シリコン (Pt) ¾" × ¾"   Aseptiquik®-G HT</li> <li>■ ろ過：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   Aseptiquik®-G HT</li> <li>■ 2 × バッファー：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   MPC (メス)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ mAb   バッファー：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   2 × MPC (メス)</li> <li>■ mAb：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞" + (y- 接続) 2 × Tuflux® TPE ¼" × ⅞"   2 × MPC (メス)</li> <li>■ クエンチング：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞" + (y- 接続) 2 × Tuflux® TPE ¼" × ⅞"   2 × MPC (メス)</li> <li>■ ペイロード：Tuflux® TPE ¼" × ⅞"   ルアー (オス)</li> <li>■ 移送ライン：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   Aseptiquik®-G</li> <li>■ 溶媒：Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   2 × MPC (メス)</li> </ul>
サンプリング	Tuflux® Silicone (Pt) ¼" × ⅞"   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、エアークап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asket
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、エアークапセル部品、トリクランプガasket、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)	エアークап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 <sup>®</sup> TPE (熱可塑性エラストマー)	チューブ
Tuflux <sup>®</sup> SIL (Pt) (白金硬化シリコン)	チューブ
Sani-Tech <sup>®</sup> STHT <sup>®</sup> -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 <sup>®</sup> 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、エアークапセル部品
ポリカーボネート (PC)	滅菌済のコネクター部品、エアークап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、エアークап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、エアークап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、エアークап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 <sup>®</sup> TPE (熱可塑性エラストマー)	チューブ
Tuflux <sup>®</sup> 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

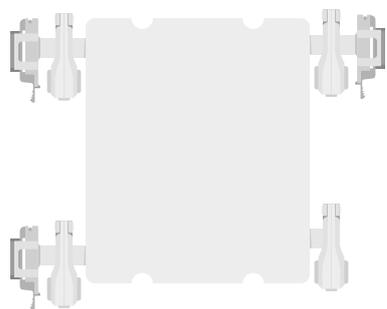
すべての品目は別々に注文する必要があります。以下に示される消耗品セットは、システムを用いて1回の操作を実行・完了するために据付しておく必要があります。また、カセットも別途注文する必要があります。

	説明	注文コード
<b>UF   DF セット</b>		
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	<ul style="list-style-type: none"><li>圧力センサーと流量センサーによる循環液</li><li>圧力センサー、フローセンサー、紫外線測定による透過液</li></ul>	SFE-TUB-PERM-RET
<b>UF   DF のオプション</b>		
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
<b>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）</b>		
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	<ul style="list-style-type: none"><li>圧力センサーと流量センサーによる循環液</li><li>圧力センサー、フローセンサー、紫外線測定による透過液</li></ul>	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

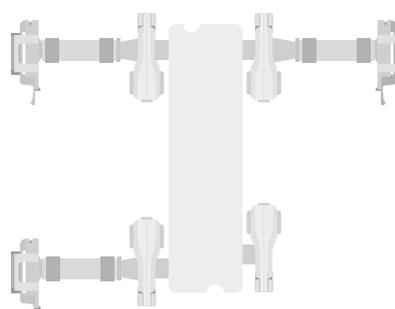
\*SCHOTT は Schott AG の商標です。

## TFF カセット

Sartocon<sup>®</sup> Slice Self-Contained ECO | Sartocube<sup>®</sup> Self-Contained ECO



Sartocube<sup>®</sup> Self-Contained ECO



Sartocon<sup>®</sup> Slice Self-Contained ECO

## Hydrosart<sup>®</sup> メンブレン

Hydrosart<sup>®</sup> 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 [m <sup>2</sup> ]	注文コード
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	10	0.14	SFM-AQ-1443901
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	10	0.28	SFM-AQ-1443921
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	10	0.42	SFM-AQ-1443931
Sartocube <sup>®</sup> SC	10	1.4	SFM-AQ-1443914
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	30	0.14	SFM-AQ-1445901
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	30	0.28	SFM-AQ-1445921
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	30	0.42	SFM-AQ-1445931
Sartocube <sup>®</sup> SC	30	1.4	SFM-AQ-1445914
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	100	0.14	SFM-AQ-1446801
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	100	0.28	SFM-AQ-1446821
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	100	0.42	SFM-AQ-1446831
Sartocube <sup>®</sup> SC	100	1.4	SFM-AQ-1446814
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	300	0.14	SFM-AQ-1447901
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	300	0.28	SFM-AQ-1447921
Sartocon <sup>®</sup> Slice SC	300	0.42	SFM-AQ-1447931
Sartocube <sup>®</sup> SC	300	1.4	SFM-AQ-1447914

# PES メンブレン

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

# 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。