

Resolute[®] Flowdrive SU

製造時の制御、柔軟性、
使いやすさのために

利点

- CIP（定置洗浄）、バッファー保存、洗浄バリデーションの作業時間と人件費をシングルユースソリューションにより削減
- 直感的に操作できる Process Step Editor 制御ソフトウェア、校正済みのシングルユースセンサー、高性能ダイヤフラムポンプ、独自のピンチバルブブロックによる堅牢で信頼性の高いプロセス制御
- ユーザーが最適化したシステムアーキテクチャと取り付けが容易なフローキットにより、バッチ間の所要時間を短縮

製品情報

Resolute[®] Flowdrive SU は 2 種類のサイズのフローキットに対応しており、現行適正製造基準（現行 GMP）の臨床商業製造でフレキシブルに使用できます。計器は、実績のあるバイオ機器サプライヤーからの調達および改良されたザルトリウスの BioPAT[®] フローメーター技術を使用しています。高分離能を実現するためにフローキットの容量と流量が最適化されており、Resolute[®] Flowdrive SU はプロセスカラム、メンブレン、モノリスに最適です。フローキットにはアイソクラティックバージョンとグラジエントバージョンがあります。システムは独自のピンチバルブブロックを採用しているため、最大流量がそれぞれ 600 L/hr と 900 L/hr の 3/8 インチと 1/2 インチの両方のフローキットに対応しています。操作範囲は、直径 10–60 cm のプレパックカラムまたは従来型カラム、およびメンブレンクロマトグラフィークラップセルです。



システムコンセプト

Resolute® Flowdrive SU は、ハードウェア、自動化、シームレスな連携のために設計されたシングルユースアセンブリーを組み合わせた製品です。精巧なシステム設計で、必要不可欠なセンサーと計器がすべて統合されているため、簡便化されたシングルユースアセンブリーを用いて、完全に自動化されたクロマトグラフィープロセスシーケンスを簡単に実行できます。柔軟性はシングルユースシステム設計にとって重要な要件です。システムでは、アイソクラティックバージョンとグラジエントバージョンのシングルユースセンサー、フィルター | パブルトラップ、カラム、アウトレットフローキットを取りそろえています。

弊社のアプリケーションスペシャリストや統合ソリューションエンジニアがお客様固有のプロセスのニーズを精査し、すべてのプロセス要件に確実に適合するソリューションを作成します。この際、Resolute® Flowdrive SU 用の弊社製標準プラットフォーム設計を用いる場合と、カスタム設計で作成する場合があります。

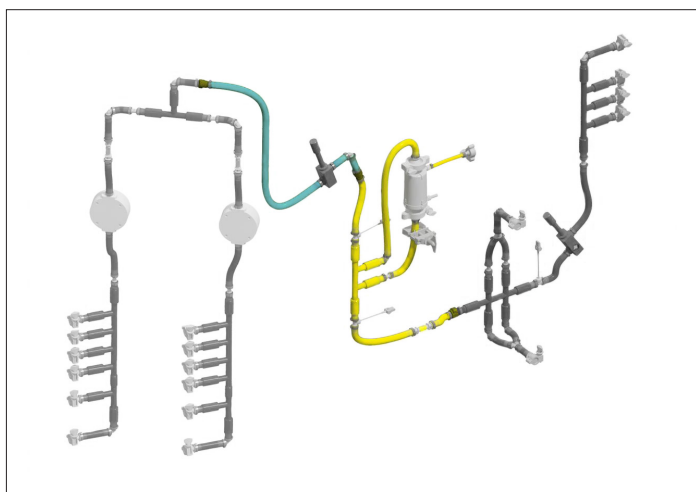


図 1 : Resolute® Flowdrive Gradient Flow Kit

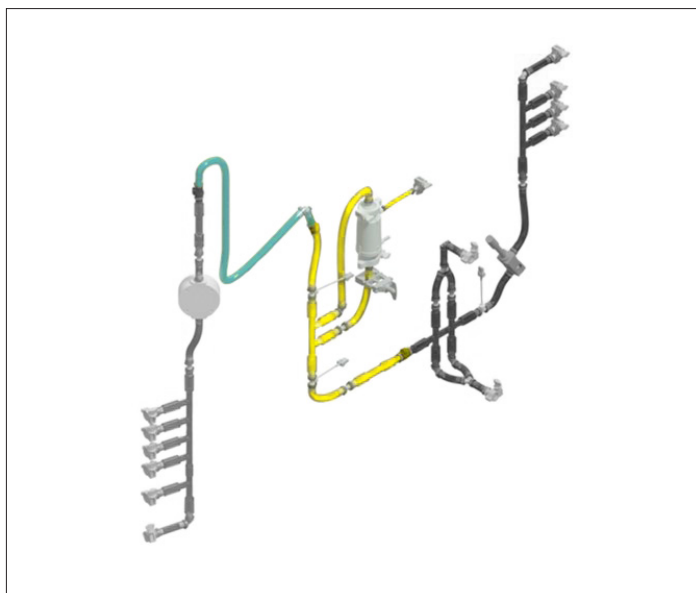


図 2 : Resolute® Flowdrive Isocratic Flow Kit

プロセスの自動化と制御

Process Step Editor は、プログラマブルロジックコントローラをベースとした自動化ソフトウェアで、製造環境におけるプロセスの堅牢性を実現し、21 CFR Part 11 と現行 GMP ガイドラインに準拠しています。



図 3 : 操作しやすいタッチスクリーンのヒューマンマシンインターフェース (HMI)

監視制御およびデータ取得 (SCADA) プロセスデータは、オープンプラットフォーム通信 (OPC) を介し、統合分析ツールソフトウェアモジュールを用いて取得され、個別のデータベースに保存されます。データはカスタマイズした図に表示可能で、履歴による傾向分析でバッチ間比較を実施できます。遷移解析、ピーク非対称性、理論相当高さ (HETP) などのきわめて重要なプロセス指標の算出とレポートは、分析ツールで簡便化されています。

システムの主な特長

- レジン、モノリス、メンブレンの各クロマトグラフィーのアイソクラティック構成とグラジエント構成
- 3/8 インチと 1/2 インチのシングルユースフローキットを使用可能な柔軟性
- 独自のピンチバルブブロック技術により、空隙容積削減とフローキットの取り付けの簡便化を同時に実現
- 校正済みのシングルユースセンサーによりすぐに使用可能
- 操作しやすい HMI を備えたコンパクトなシステム設計
- 現行 GMP 準拠の設計と情報管理

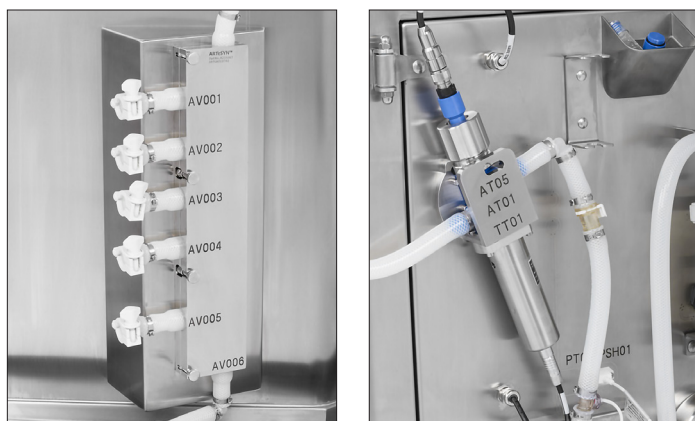


図 4 : ピンチバルブバッファインレットブロック (左)、コンパクトなシングルユースフローセル (右)

技術データ

システム仕様

システムの寸法と重量		システム容量	3/8 インチフローキット	1/2 インチフローキット
寸法 (W × D × H)	186 × 80 × 180 cm	流量	18 ~ 600 L/hr	36 ~ 900 L/hr
重量 (正味)	550 kg	配管内径	3/8 インチ (0.95 cm)	1/2 インチ (1.27 cm)
		ホールドアップ容量	0.5 L	1.0 L
		カラム径	10 ~ 60 cm	
		定格圧力	0 ~ 4 bar	
		システムポンプ	ダイヤフラムポンプ (シングルユース) 最大 2 個	
		インレット	ポンプ 1 個につき 6	
		アウトレット	4	

構成部品の仕様

計器	範囲	確度	位置
フローメーター (3/8 インチ)	18 ~ 600 L/hr	± 5.4 L/hr または測定値の 3% (いずれか大きいほう)	プレカラム、ポンプ後
フローメーター (1/2 インチ)	36 ~ 900 L/hr	± 10.8 L/hr または測定値の 3% (いずれか大きいほう)	プレカラム、ポンプ後
圧力センサー	0.50 ~ 4 bar	全範囲 ± 0.15 bar	ポンプ後、プレカラム、ポストカラム
伝導率センサー	0.0 ~ 150 mS/cm	± 2%	プレカラム、ポストカラム
温度センサー	4 ~ 40 °C	1 °C	伝導率センサーの一部
pH センサー	0 ~ 14 pH	± 0.2 pH	プレカラム、ポストカラム
UV センサー	0 ~ 2 AU	± 2%	ポストカラム
エアセンサー	プレカラムフローセンサー一体型	非該当	プレカラム (フローセンサー一体型)
レベルセンサー	容量式	非該当	バブルトラップ (フィルター)

注文情報

Resolute® Flowdrive SU System

お見積もりについては、各営業担当者へお問い合わせください。

製品番号	内容
LGRCHR1000SGFP0	Resolute® Flowdrive SU、UV 波長 280 nm（電気規格：CE）
LGRCHR1000SGFP1	Resolute® Flowdrive SU、デュアル波長 280 および 300 nm（電気規格：CE）
LGRCHR1000SGFP2	Resolute® Flowdrive SU、デュアル波長 254 および 280 nm（電気規格：CE）
LGRCHR1000AGFP0	Resolute® Flowdrive SU、シングル波長 280 nm（電気規格：UL）
LGRCHR1000AGFP1	Resolute® Flowdrive SU、デュアル波長 280 および 300 nm（電気規格：UL）
LGRCHR1000AGFP2	Resolute® Flowdrive SU、デュアル波長 254 および 280 nm（電気規格：UL）

Resolute® Flowdrive Flow Kit

お見積もりについては、各営業担当者へお問い合わせください。

以下の表には、標準製品群の製品番号を掲載しております。カスタマイズソリューションについては、ザルトリウスまでお問い合わせください。

製品番号	内容
7450-0481A	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、インレットグラジエント
7450-0481B	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、プレカラム
7450-0481C	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、バブルトラップ
7450-0481D	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、アウトレット
7450-0481E	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、インレットアイソクラティック
7450-0481F	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、インレットグラジエント
7450-0481G	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、プレカラム
7450-0481H	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、バブルトラップ
7450-0481J	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、アウトレット
7450-0481K	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、インレットアイソクラティック
7450-0481L	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 3/8 インチ、プレカラムバイパス
7450-0481M	Resolute® Flowdrive Flow Kit、配管径 1/2 インチ、プレカラムバイパス

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

仕様は予告なく変更されることがあります。