

Biosealer[®] TC

堅牢で一貫した
無菌切断装置

アプリケーション

Biosealer[®] TC は、バイオ医薬品製造プロセス内でシングルユースアセンブリーに使用される Tuflux[®] TPE、C-Flex[®] 374、AdvantaFlex[®]、SaniPure[™] BDF[™] および PharMed[®] BPT などの熱可塑性チューブ (TPE) の切断に使用されます。製品の無菌性を維持しながら、アセンブリーの個々の部材を非無菌的環境で切断できます。



製品情報

Biosealer[®] TC は、無菌的密封操作で TPE チューブを切断するための完全に自動化された装置です。この立証された技術により、外径 ¼ インチから 1 インチまでのチューブの無菌的切断が可能になります。

特徴	利点
付属品を必要としない、 外径 ¼ インチ から 1 インチまでの乾燥チューブ または液体充填チューブの密封	さまざまなプロセス条件下で、 あらゆるサイズのチューブを 1 台の装置で密封
切断ガイドが付いた密封部分を 拡大	密封の堅牢性および切断の 安全性の向上
付属品不要で、完全に 自動化された携帯型装置	反復可能で使いやすい
TPE チューブ用の 標準プログラム	Tuflux® TPE、C-Flex® 374、 AdvantaFlex®、SaniPure™ BDF™ (¾" × 1" を除く) および PharMed® BPT 用に即適用可能
新しいデザイン	人間工学に基づく担当者に 優しい使いやすさ

C-Flex®、SaniPure™ および PharMed® は、Saint-Gobain Performance Plastics Corporation の登録商標です。

シンプルな運転原理

挿入された乾燥チューブまたは液体充填チューブは、2 つの発熱体の間で圧縮されます。加熱および圧縮力により、チューブ部分が均一に密封されます。密封された箇所は、ガイドラインが付いているので、これに沿ってハサミで切断できます。

柔軟性

Biosealer® TC は、外径 ¼ インチから 1 インチまでのガンマ線照射またはオートクレーブされた TPE チューブを密封できます。すべてのチューブの寸法および材質の密封パラメーターがシステムにプレインストールされており、簡単に選択できます。切断は、乾燥チューブ、湿性チューブまたは液体充填チューブで実施できます。本ユニットは、軽量でコンパクトなため、持ち運びが可能で、さまざまな場所で容易に使用できます。

使いやすさ

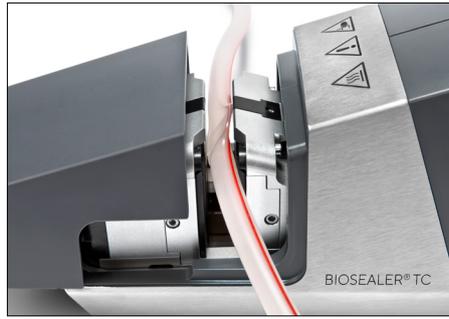
LCD タッチスクリーンから、Biowelder® TC と同様のオペレーターメニューを使って、ユーザーは作業を進めることができます。密封プロセスの各工程は、ディスプレイに表示される情報により、容易に追跡および監視できます。Biiosealer® TC には SD カードスロットが備わっているため、コンピューターで密封サイクルデータの読み込みおよび印刷ができます。ユーザーが装置の温度を確認できるように、付属品としてキットを購入できます。

プロセス時間

チューブのサイズおよび TPE 材質に応じて、密封プロセス時間は 2 ~ 4 分間です。

Biosealer® TC で密封できる検証済みのチューブの材質およびサイズの要約表。
これらのパラメーターセットは、室温でバリデートされています。

TPE チューブの材質	Biiosealer® TC にインストールされている密封パラメーターの名称	パラメーターで対応している各滅菌後のチューブ	密封パラメーターごとに適格性がバリデートされたチューブサイズ				
			⅛" × ¼"	¼" × ⅜"	¼" × ⅞"	⅜" × ⅝"	½" × ¾"
Tuflux® TPE	Tuflux TPE	A または G	<input type="checkbox"/> (黄色)	<input type="checkbox"/> (橙色)	<input type="checkbox"/> (赤色)	<input type="checkbox"/> (白色)	<input type="checkbox"/> (灰色)
C-Flex® 374	C-Flex 374	A または G	<input type="checkbox"/>				
AdvantaFlex®	AdvantaFlex	A または G	<input type="checkbox"/>				
SaniPure™ BDF™	SaniPure	A または G	<input type="checkbox"/>				
Pharmed® BPT	Pharmed	A または G	<input type="checkbox"/>				



堅牢な切断

Biosealer® TC により生じる加熱密封により、非常に優れたレベルの安定性が確保されるので、無菌的切断が保証されます。密封パラメーターは、厳格な試験条件により適格性が確認されています。生物学的、物理的、および抽出物の適格性確認試験が実施され、結果はバリデーションガイドにまとめられています。

機器サービス

据付時適格性確認および稼働性能適格性確認を推奨しており、確認はザルトリウス・ステディム・ジャパンのサービスエンジニアのみが実施するものとします。

Biosealer® TC では、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。

詳細については、当社営業担当者までお問い合わせください。

Confidence® バリデーションサービス

お客様の実際のプロセスに即した個別のバリデーションは、当社のバリデーションサービスチームが実施できます。本サービスには、以下による綿密な整合性チェックが含まれます。

- 機械的試験
- 微生物試験
- 物理化学的試験

詳細については、当社営業担当者までお問い合わせください。

技術仕様

機種名	Biosealer® TC
入力電圧	24VDC
供給電流	6.25A
入力および出力接続	装置プラグ、XLR 最大 24VDC イーサネット差込み口のタイプ RJ45
運転温度	+5°C ~ 40°C
使用場所	屋内
汚染度	2
湿度	31°C まで 80%、結露することなく 直線的に減少して 40°C での 相対湿度 50%
標高	2,000 m まで
保護の程度	IP20
重量	約 3kg
寸法 (L × W × H)	391mm × 115mm × 147mm
電源	
入力電圧	100VDC ~ 240VDC
供給電力の周波数 (電源)	47 Hz ~ 63 Hz
入力電流	2.5A
電源コード	地域の規制に従う 最小限 3 × AWG18 または 3 × 0.75 mm ² 最小限 地域の主要供給電圧

密封パラメーターのバリデーション

パラメーターセットは、WFI を用いて室温 (約 22°C) でバリデートされています。

プロセス条件下で Biosealer® TC を使用する際は、お客様の責任でバリデーションを行ってください。

製品番号

注文コード	項目	入数 箱
16391-000	Biosealer® TC	1
16391-010	延長ケーブル3m	1
16391-011	温度バリデーションキット	1

機器サービス

注文コード	項目
S873SINST	設置、Biosealer® TC
S873SIQOQ	IQOQ、Biosealer® TC

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.

© 2022 Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen, Germany

Status: 07 | 15 | 2022