



保管・輸送用 Flexsafe<sup>®</sup>  
2D および 3D プレデザインソリューション

Take Your Facility Into The Future

Simplifying Progress

**SARTORIUS**

# 目次

読みたいトピックの見出しをクリックすると、その場所に移動できます。

前例のない性能および品質安定供給.....	6
材料科学およびフィルム押出成型の専門知識.....	7
製造プロセス全体の管理.....	8
接液部材に関する品質安定供給.....	10
バリデーションおよび品質保証.....	11
シングルユースシステムの完全性の保証.....	13
5 L から 500 L までの安全かつ確実な取扱いおよび輸送のソリューション.....	14
安全、自己展開型の堅牢なソリューション.....	15
<b>Flexsafe® 2D プレデザインソリューション</b>	
あらゆるプロセス工程に対応するろ過および保管.....	16
<b>Flexsafe® 3D プレデザインソリューション</b>	
あらゆるプロセス工程におけるろ過、保管および輸送.....	18
<b>2D</b> 培地調製.....	21
<b>3D</b> 培地のろ過、保管および輸送.....	29
<b>2D</b> バッファー調製.....	46
<b>3D</b> バッファーのろ過、保管および輸送.....	55
<b>2D</b> 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体.....	77
<b>3D</b> 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送.....	86
<b>2D</b> 原薬.....	102
<b>3D</b> 原薬のろ過、保管および輸送.....	111
<b>2D</b> 製剤調整.....	116
<b>3D</b> 製剤のろ過、保管および充填.....	119
Flexsafe® 2D バッグにサンプリング.....	123
Flexsafe® 2D バッグに対する使用前の完全性試験.....	127

Palletank® for Storage.....	129
Palletank® for Large Volume Storage.....	134
Palletank® Large Volume for Storage 付属品.....	137
Standard Drum for Storage and Processing.....	138
ザルトリウス 3D 液体輸送の概要.....	139
Palletank® for Shipping.....	140
Plastic Palletank® for Shipping*.....	141
Palletank® for Variable Volume Shipping*.....	142
Drum for Shipping.....	143

<b>あらゆるプロセス工程に対応する無菌グレードろ過.....</b>	<b>144</b>
培地、バッファー、およびハーベストとダウンストリーム中間体のろ過滅菌.....	144
マイコプラズマ除去のための培地のろ過滅菌.....	146
原薬および製剤のろ過滅菌.....	147

設計サービス、アプリケーション開発サービスおよびバリデーションサービス.....148

50 L までの Flexsafe® 2D バッグ

5 L、10 L および 20 L Flexsafe® 2D Shell 入りバッグ

500 L までの Flexsafe® 3D バッグ

3,000 L までの Flexsafe® 3D バッグ

# デジタル選択マップ Flexsafe® 2D

目的のプロセス工程に適した接続のソリューションのページを表示するには、該当のボックスをクリックしてください。

## Flexsafe® 2D バッグ：

20 mL、50 mL、150 mL、250 mL、500 mL、1 L、3 L、5 L、10 L、20 L、50 L

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユース  
バイオリアクターへの無菌接続

ステンレスバイオリアクターの  
蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

### バッファー 調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 製剤調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着



20 mL から 3 L までの Flexsafe® 2D バッグ

5 L、10 L および 20 L Flexsafe® 2D Shell 入りバッグ

# デジタル選択マップ Flexsafe® 3D

目的のプロセス工程に適した接続のソリューションのページを表示するには、該当のボックスをクリックしてください。

**Pallettank® 用 Flexsafe® 3D バッグ：**  
100 L、200 L および 500 L

**ドラム用 Flexsafe® 3D バッグ：**  
50 L、100 L および 200 L



## 500 L までの Flexsafe® 3D

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオリア  
クターへの無菌接続

ステンレスバイオリアクターの  
蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

### バッファー 調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### 製剤調製

最終充填への無菌接続

無菌接続

無菌溶着

アイソレーターへの無菌移送

# デジタル選択マップ Flexsafe® 3D

目的のプロセス工程に適した接続のソリューションのページを表示するには、該当のボックスをクリックしてください。

Pallettank® 用 Flexsafe® 3D バッグ :

1,000 L、1,500 L、2,000 L、2,500 L および 3,000 L



## 3,000 L までの Flexsafe® 3D

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの  
無菌溶着

無菌接続

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

無菌溶着

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

### バッファー 調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続 ½" ID

無菌溶着 ½" ID

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続 ½" ID

Tri-Clamp 接続 ½" ID

### バッファー 調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続 ¾" ID

無菌溶着 ¾" ID

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続 ¾" ID

Tri-Clamp 接続 ¾" ID

### 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続 ½" ID

無菌溶着 ½" ID

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続 ½" ID

Tri-Clamp 接続 ½" ID

### 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続 ¾" ID

無菌溶着 ¾" ID

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続 ¾" ID

Tri-Clamp 接続 ¾" ID

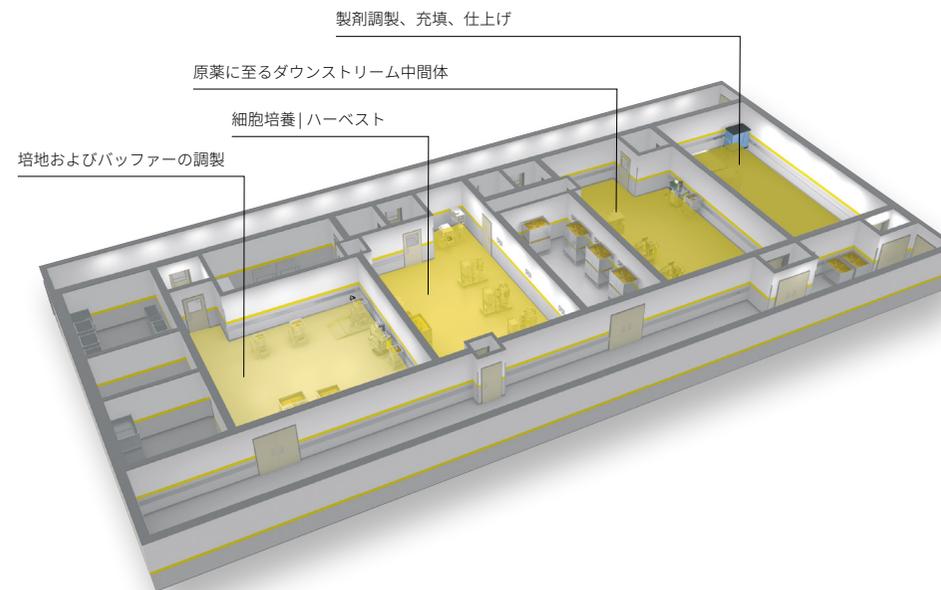
# 前例のない性能および品質安定供給

## あらゆるプロセス工程に対応する Flexsafe® 2D および 3D 保管および輸送ソリューション

シングルユースの液体管理ソリューションの設計における 20 年以上の経験に基づいて、当社はあらゆる培地、バッファー、ハーベスト、ダウストリーム中間体、原薬および製剤のプロセス工程に対して、立証されたプレデザインソリューション (PDS) を確立しました。

Flexsafe® PDS の性能および品質安定供給は、樹脂、フィルム、バッグ、フィルターおよびアSEMBリーに対する製造プロセスを完全に管理することに基づいています。その他の接液部材は、最高の配送信頼性を提供するため、戦略的パートナーシップ、長期の契約および品質協定によって保証されており、在庫品としてもご用意しております。

**Flexsafe® PDS** を選択すると、バイオ生産のあらゆるプロセス工程に対して一貫した品質および堅牢な変更管理が保証されます。変更があった場合は、24カ月前までに通知されるため、業務の継続性が常時保証されます。



培地



培地の保管、輸送、およびバイオリアクターのフィーディングのためのプレデザインソリューション

バッファー



精製または最終調製に使用されるバッファーの保管および輸送のためのプレデザインソリューション

細胞のハーベストおよび  
ダウストリーム中間体



細胞培養物のハーベスト、ならびに最終クロスフロー工程前のすべてのプロセス中間体処理のためのプレデザインソリューション

原薬



最終クロスフロー工程後のウイルスろ過後の原薬の保管および輸送のためのプレデザインソリューション

サンプリング



どのプロセス工程でも容易かつ安全にサンプリングするためのプレデザインソリューション

製剤



製剤のろ過滅菌、保持および移送のためのプレデザインソリューション

## 材料科学およびフィルム押出成型の専門知識

Flexsafe® 2D および 3D バッグの S80 PE フィルムは、当社の樹脂供給業者およびフィルムパートナーと協力して、材料科学およびフィルム押出成型の専門知識を取り入れたものになっています。このような協力関係により、樹脂調製およびフィルム製造プロセスを十分に把握することができます。

品質設計 (QbD) の原則に従って、原材料を選択し、フィルムの各層の厚さを規定することにより、優れた細胞増殖および優れた堅牢性を実現しています。

当社は、S80 フィルムの一貫した品質および再現可能な性能を提供する樹脂仕様、押出成型デザインスペースおよびプロセス管理を確立しました。

押出成型プロセスは、酸化防止剤や加工助剤の添加を回避し、押出成型およびガンマ線照射中のビス (2,4-ジ-tert-ブチルフェニル) ホスフェート (bDtBPP) などの抗酸化性の分解産物の生成を抑えるように最適化されています。

溶着および密封パラメーターが最適化され、日常的に管理されることにより、バッグ製造プロセスの一貫性を確保しています。

### 共押出成型 PE | EVOH | PE の構造

- 厚さ 400 μm
- 強度、柔軟性、ガスバリアー性のバランス
- バッグの堅牢性のための大きな密封ウィンドウ
- 最高の耐穿刺性および切断点での伸長

### S80 フィルムの特徴および利点

- 優れた厚みおよび強度：大型保管バッグや攪拌型バイオリアクターに最適
- 優れた生体適合性：培地の保管および細胞培養に最適
- 優れた柔軟性：輸送バッグおよび揺動型バイオリアクターに最適
- 不活性 PE 接液層：非緩衝溶液に最適
- 高いガスバリアー性および水バリアー性：培地、バッファーおよび原薬の長期保管に最適
- 低い抽出物のプロファイル：原薬および製剤のプロセス工程に最適

#### 樹脂 + 添加物

#### 仕様および管理

- 最適化された樹脂および添加物
- 最小限に抑えられた抗酸化レベル
- EP 指定抗酸化剤の使用

#### フィルム押出成型

#### デザインスペース、動作範囲および管理

- 滑剤なし
- 機械的アンチブッキング (SiO<sub>2</sub>)

#### バッグ製造

#### プロセス適格性試験における性能試験

#### 利点

- 優れた再現性の高い細胞増殖
- 一貫した抽出物のプロファイル
- 立証されたフィルム堅牢性

Flexsafe® バッグのロット間の一貫した性能は、原材料の仕様および管理、フィルム押出成型のためのデザインスペースの規定、溶着およびバッグ製造プロセス全体の管理によって保証されます。



#### バックボーン：

- 強度および柔軟性
- 優れたガスバリアー性



#### 接液層：

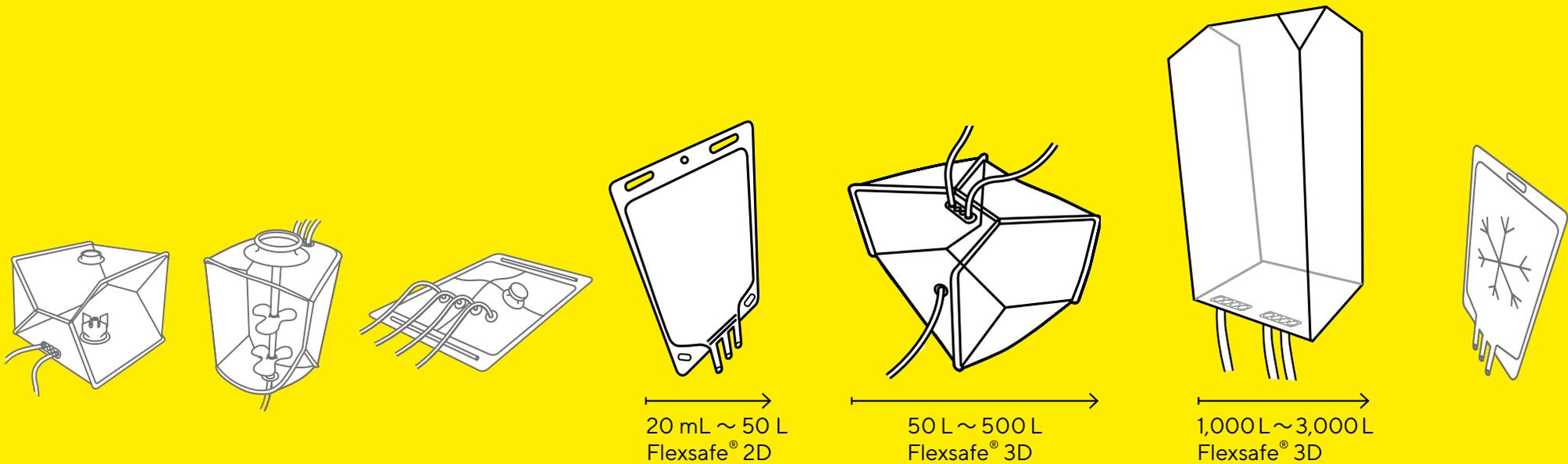
- フィルムの強度および柔軟性
- 溶着強度
- 低い抽出レベル
- 優れた生体適合性

## 製造プロセス全体の管理

プロセスの完全な管理および重要な接液部材の品質管理により、Flexsafe® PDS の信頼性の高い一貫した性能が保証されます。

樹脂、フィルムおよび接液部材の長期の供給契約および品質協定の確立により、前例のない安定供給を確保しています。

Flexsafe® はあらゆる工程に対応します



### 細胞増殖

Flexsafe® バッグに使用される樹脂および添加剤は、優れた再現性の高い増殖を確保するために最適化されています。プロセス全体を管理することにより、短期および長期の培地保管後、ロット間で一貫した細胞増殖が保証されます。

### 堅牢性および使いやすさ

Flexsafe® バッグは、その厚み、強度および柔軟性により、すべてのプロセス工程に適したものとなり、不適切な取扱いによるダメージのリスクが軽減されます。Palletank® 内における Flexsafe® 3D バッグは最も厳しい ASTM D4169 輸送判定試験で妥当性が確認されているので、重要な原薬を安全に運搬することができます。

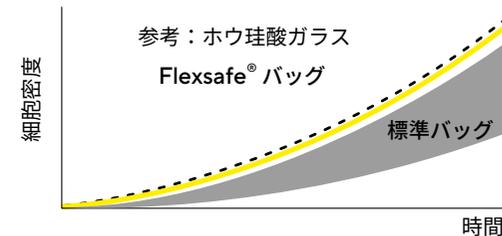
その柔軟性により、コンテナ内にバッグを取り付けやすく、自己展開させることができるため、オペレーターの貴重な時間を節約できます。

### 品質安定供給

供給業者やパートナーと長期の供給契約および品質協定を結んでいるので、原材料およびフィルム調製のトレーサビリティおよび管理が保証されます。製造プロセス全体を管理することにより、一貫した品質、変更管理および業務の継続が可能になります。

### 一貫した抽出物のプロフィール

樹脂およびフィルムの仕様および管理により、十分に特性が明らかにされた一貫した抽出物が保証されます。抽出物データはいつでもリスク評価に利用できるため、エンドユーザーはバリデーションデータの生成に要する時間および費用を節約できます。バリデーションスタディおよび毒物学的評価は依然として有効で、ロット間で再現可能です。



ASTM 輸送判定試験に合格

## S80 フィルム用樹脂

### 樹脂の仕様およびプロセス管理

- 樹脂および添加物のトレーサビリティ
- 原材料のロット間一貫性

### 長期の契約

- 2年分の最終購入オプション
- 樹脂およびフィルムの2年分の在庫

## フィルム – S80

### 押出成型のデザインスペースおよび管理

- 一貫した細胞増殖および堅牢性
- ロット間の一貫した抽出物

### 10年間の供給 および品質契約

- 2年分の最終購入オプション
- 樹脂およびフィルムの2年分の在庫

## 4年間の供給保証

### 部材

#### 長期の供給契約

- 2年間の変更通知

#### 品質協定

- バイオバーデン、微粒子およびエンドトキシン
- 抽出物の特性解析

### 最終 PDS アセンブリー

#### 業務の継続計画

- バックアップ設備および安全在庫

#### 複数の製造事業所

- 世界各地のクリーンルーム施設
- 樹脂からバッグへのプロセス管理

## 接液部材に関する品質安定供給

### 部材品質、変更管理および業務の継続性

Flexsafe® PDS のすべての接液部材は、最高の品質安定供給および最高の配送信頼性を提供するため、長期の契約および品質協定によって保証されており、在庫品としてもご用意しております。

当社の供給契約は、少なくとも2年間の変更通知を保証するため、堅牢な変更管理および業務の継続性を提供しています。

部材は、最も厳しい品質要件を満たすように選択されており、チューブとのすべての嵌合部は、一貫した堅牢性を確保するために広く適格性が確認されています。

### 材料の適格性試験

Flexsafe® PDS 部材は、供給業者から入手可能な技術文書および品質証明書を確認した後、EP および USP 基準に対する適合性が評価されます。

抽出物のプロファイル、ガンマ線照射滅菌後の使用期限および一貫した機能特性を確かなものにするために、さらなる社内適格性試験が行われます。

部材選定基準	参考基準
生物学的安全性 (USP クラス VI)	USP<87> および USP<88>
TSE-BSE 質問書	EMA/410/01 および EP 5.2.8 への準拠
エンドトキシン	USP<85> または EP 2.6.14
バイオバーデン	ISO 11737
Sub-visible particles	USP<788> または EP 2.9.19
その他	ビスフェノール A フリー、REACH への準拠

プラスチックおよびポリマーに関する当社の基礎的な専門知識に基づき、最も清浄で最も活性のない材料を選択して、バイオ医薬品流体との化学的相互作用や浸出物を最小限に抑え、一貫した細胞増殖を実現します。

### 設計時適格性試験

部材の設計は、チューブ嵌合部の引張強度および締め具合が最大になるように選定されています。すべてのチューブ嵌合部は、3年間の使用期限における適格性が確認されています。試験サンプルには、ピンホールがないことを確認するための目視検査に加え、リーク試験、破壊圧力試験、牽引試験および圧縮試験が実施されます。

**Flexsafe® のプレデザインソリューションをすべてのプロセス工程で使用すると、最高の性能および品質安定供給が得られます。**

## Flexsafe® PDS

部材	生体適合性 USP <87> または USP<88> クラス VI	エンドトキシン Sub-visible particles のバイオバーデン	TSE-BSE EMA/410/01 および REACH	通知期間
Flexsafe® バッグ	準拠	準拠	準拠	48 カ月間
TuFlux® チューブ	準拠	準拠	準拠	24 カ月間
Opta® 無菌のコネクター	準拠	準拠	準拠	24 カ月間
Sartopore® フィルター	準拠	準拠	準拠	24 カ月間
継手	準拠	準拠	準拠	24 カ月間
コネクター	準拠	準拠	準拠	24 カ月間

## バリデーションおよび品質保証

Flexsafe® PDS は、広範囲にわたる生物学的試験、化学試験、物理試験、抽出物試験および細胞増殖試験によって適格性が確認されており、幅広いプロセス条件に適用できる信頼性の高いバリデーションデータを提供しています。

シングルユース製品に関する Sartorius Stedim Biotech の品質システムは、適用規格である ISO 9001 および FDA 規制に準拠しています。シングルユースシステムが従来のステンレス製設備に取って代わるため、供給業者は医薬品製造プロセスのより重要な部分を所有しています。Flexsafe® PDS は、清浄度を保って、エンドトキシンフリーおよび無菌の状態で供給されることを確実にするために、現行 GMP などの要求事項を満たす条件下で設計、製造、品質管理および滅菌が行われています。

Flexsafe® 2D および 3D PDS は、以下の点において一貫した性能を提供するために妥当性が確認され、日常的に管理されています。

### 堅牢性

- ASTM D4169 および D7386 : Flexsafe® バッグ包装材料の輸送コンテナおよびシステムの性能試験の標準実施基準
- 引張特性に関する ASTM D882/ISO 527-3
- フレックス耐久性に関する ASTM F392
- Flexsafe® 2D バッグの耐穿刺性に関する ASTM D3787 :
- Pressure decay による全数バッグチャンバーリーク試験 (ASTM F2095-07)
- 重要なプロセス工程または 500 L までの 2D および 3D バッグの全数最終製品ヘリウム完全性試験

### 気体透過性

- 酸素透過率に関する ASTM D3985
- 水蒸気透過率に関する ISO 15106-3

### 生体適合性および化学的適合性

- USP<87> および ISO 10993 : 生物反応性試験、in Vitro
- USP<88> および ISO 10993 : 生物反応性試験、in Vivo
- 細胞増殖適合性評価の社内で標準化された方法
- USP<661> および EP 3.1.5 : コンテナ、物理化学的試験 – プラスチック

- ASTM D543-06 : プラスチックの化学試薬に対する耐性
- **純度、抽出物、溶出物**
- 樹脂およびフィルムの製造プロセスの知識および管理に基づく抽出物データ
- TSE/BSE : EP 5.2.8
- **清潔度、微粒子**
- USP<788> および EP 2.9.19 : 注射剤中の微粒子、エンドトキシン
- USP<85> および EP 2.6.14 : 細菌エンドトキシン、無菌性
- ISO 11737 医療機器の滅菌 – 微生物学的方法 : バイオバーデン
- ISO 11137 医療機器の放射線滅菌 : 医療機器の滅菌
- ISO 14644 : クリーンルームの環境管理
- ガンマ線照射線量マッピング

### 無菌性

- ISO 11737 医療機器の滅菌 – 微生物学的方法 : バイオバーデン
- ISO 11137 医療機器の放射線滅菌 : 医療機器の滅菌
- ISO 14644 : クリーンルームの環境管理
- ガンマ線照射線量マッピング

培地、バッファー、ハーベストおよびダウンストリーム中間体ならびに原薬のプロセス工程用の Flexsafe® 2D および 3D は、代表的なサンプルに対して週に一度実施されるバイオバーデン、Sub-visible particles およびエンドトキシンに関する品質管理に基づいて出荷されます。

最も重要な製剤プロセス工程において、バイオバーデン、Sub-visible particles およびエンドトキシン試験が、すべての生産ロットの代表的な最終製品に対して実施されます。

# バリデーションおよび品質保証

培地、バッファー、ハーベストおよびダウンストリーム中間体	原薬	製剤
代表的な最終製品に対して週に一度実施されるバイオバーデン、微粒子およびエンドトキシンに関する試験		代表的な最終製品に対して実施されるバイオバーデン、微粒子およびエンドトキシンのロット出荷判定試験

## 出荷時証明書

ステートメント	モニタリング*	全数ロット試験	微粒子防止プログラム
<b>USP クラス VI</b> USP<87> および ISO 10993 : 生物反応性試験、in Vitro USP<88> および ISO 10993 : 生物反応性試験、in Vivo	<b>バイオバーデン</b> ISO 11737	<b>ガンマ線照射</b> 線量マッピング	<b>Visible Particles のモニタリング</b> ISO 16232
<b>物理化学的試験</b> USP<661> および EP 3.1.5	<b>エンドトキシン:</b> USP<85> および E.P. 2.6.14	<b>目視検査</b> フィルム、バッグ、シールおよび包装材料	
<b>TSE-BSE ステータス</b> EMA/410/01 および EP 5.2.8	<b>Sub-visible particles</b> USP<788> および EP 2.9.19	<b>技術図面への適合性</b> ロット記録の確認	
		<b>2D バッグに対する全数リーク試験:</b> バッグチャンバーおよび PE ポート	

\* バッファー、培地、ハーベストおよび原薬のプロセス工程の代表的な最終製品、ならびに製剤プロセス工程の代表的な最終製品の各ロットに対して週に一度実施しました

## シングルユースシステムの完全性の保証

Flexsafe® 2D および 3D バッグの容器施栓完全性の保証は、製品ライフサイクル全体にわたり立証されています。まず、品質設計 (QbD) の原則、プロセス適格性試験、プロセス管理および品質管理により、フィルム、溶着部およびバッグチャンバーの完全性が保証されます。

次に、すべての Flexsafe® 2D バッグのラインアSEMBリーの前に、全数バッグチャンバーリーク試験がプロセス内で実施されます。さらに、500 L までの 2D バッグおよび 3D バッグについては、完全なバッグおよびラインアSEMBリーに対して Supplier Integrity Test (SIT) を利用できるため、重要なアプリケーションに対して業界で最高の完全性が保証されます。

これらの重要なプロセス工程では、使用前の全数リーク試験を行うことにより、使用現場でシングルユース 2D および 3D バッグの輸送、保管、および取扱い中のダメージ発生を確実に防止して、高価値の製品を失うリスクを回避し、患者およびオペレーターの安全性を高めます。

### Flexsafe® PDS の利点

- 製造プロセスの完全な管理による最良の安定供給
- ASTM F2095-07 に準拠した、高価値の原薬および製剤の完全性の最高の保証

### プロセス管理および使用前の両方に関して影響を受けやすい容器施栓完全性 Container Closure Integrity (CCI)

- Flexsafe® 2D の検出限界が 20 ~ 90 μm の当社の BC-LT (Bag Chamber Leak Test) では、リークのないバッグが最終製品の製造に使用されていることが保証されます。
- 当社の最終製品の SIT では、500 L までの 2D および 3D バッグの生産で 2 μm を超えるピンホールが生じないことを保証します。
- Flexsafe® 2D の検出限界が 10 μm の使用前の完全性試験 PoU-LT (Point of Use-Leak Test) により、エンドユーザーは重要なプロセスでバッグを安全に使用することができます。

これらの試験とプロセスの管理を組み合わせることにより、患者およびオペレーターに対して最高レベルの完全性および安全性を保証します。

スケールアッププロセスでは、Flexsafe® 3D バッグの PoU-LT により、エンドユーザーの使用現場で適切なコンテナに取り付けた後、全体的なリークを検出できます (100 μm から 200 μm まで)。

### 供給業者でのプロセス適格性試験

- 押出成型デザインスペースでの妥当性が確認された堅牢性
- フィルムおよび溶着部の機械的試験
- 微生物の浸漬試験
- 包装材料のバリデーション
- 輸送バリデーション

### 供給業者でのプロセス管理および品質管理

- 樹脂、押出成型および溶着プロセスパラメーターの管理
- シール品質試験
- 目視検査
- 微生物の浸漬試験
- 2D バッグの全数チャンバーリーク試験
- 500 L までの 2D および 3D バッグの Supplier Integrity Test

### エンドユーザーでのプロセスバリデーションおよびプロセス管理

- 包装の完全性
- 目視検査
- 培地保持、培地充填および安定性試験
- 微生物の浸漬試験
- オペレータートレーニング
- 使用前のリーク試験



## 5 L から 500 L までの安全かつ確実な取扱いおよび輸送のソリューション

Flexsafe® バッグは、その優れた強度および柔軟性により、重要な液体輸送アプリケーションでも安全に使用できます。Flexsafe® バッグの堅牢性は、最も厳しい基準 ASTM D4169 試験と実際の輸送条件を組み合わせた広範囲にわたる適格性試験を適用することによって立証されています。エンドユーザーが標準輸送試験データを活用することで、シングルユースシステムでの液体の取扱いおよび輸送に関する独自の適格性試験を裏付けることができます。

より詳細な情報はこちら  
(外部ウェブサイト)

### 5 L、10 L および 20 L 用の液体の取扱いおよび輸送のための Flexsafe® 2D Shell 入りバッグ

#### 完全なロジスティックソリューション

最も厳しい国際基準 ASTM D4169 に準拠した液体輸送用の堅牢で適格性が確認されたソリューション。

さらに、当社の専門家は、ASTM、ISO および EN 基準の組み合わせに基づいて、正常なケース、悪いケース、および偶発的な取扱い条件を含む取扱い工程の適格性を確認するための新しいプロトコルを確立しました。



### 100 L から 500 L までの輸送用 Flexsafe® 3D

#### 安全かつ堅牢なソリューション

Palletank® for Shipping 内における Flexsafe® 3D バッグは、大量の液体の運搬に最も堅牢なソリューションを提供します。このソリューションは、4°C ~ 40°C の温度範囲で、最も厳しい国際基準 ASTM D4169 での適格性が確認されています。



## 安全、自己展開型の堅牢なソリューション

### 100 L から 3,000 L までの保管用 Flexsafe® 3D

#### 自己展開型のソリューション

Flexsafe® バッグの高い柔軟性により、充填中にバッグが自己展開できるため、使いやすく、オペレーターの時間を節約し、危険なバッグ操作を回避できます。自己展開用の付属品\*を用いれば、100 L から 500 L までの Flexsafe® 3D バッグは、保管用およびプロセス内流体取扱い用の Palletank® に対して他に作業をすることなく充填できます。製造工程で展開済みのバッグと新しいリフティングシステムを組み合わせると、1,000 L から 3,000 L までの Flexsafe® バッグの自己展開および充填が可能になります。



### Flexsafe® PDS 特徴および利点

- 製造プロセスの完全な管理により、最高の品質および変更管理が保証されます。
- 長期の契約ならびに原材料、フィルムおよび部材の在庫により、最高の業務の継続性および配送の信頼性が保証されます。
- 短期および長期の培地保管後の一貫した細胞増殖のために最適化された樹脂調製
- プロセス管理により、十分に特徴が明らかにされた一貫した抽出物プロファイルが提供されます。
- すぐに使用できる抽出物データを用いれば、原薬の特定の溶出物試験を実施しなくてもよいので、時間および費用を節約できます。
- ASTM D4169 に従って検証された高価値の原薬および製剤の安全な保管および輸送
- ASTM F2095 に準拠した、高価値の原薬および製剤の完全性の最高の保証
- バッグのサイズに関係なく、フィルムの柔軟性および自己展開機能により、安全性、使いやすさおよびオペレーターの時間節約を実現します。

100 L から 500 L までの Flexsafe® バッグに対応する自己展開

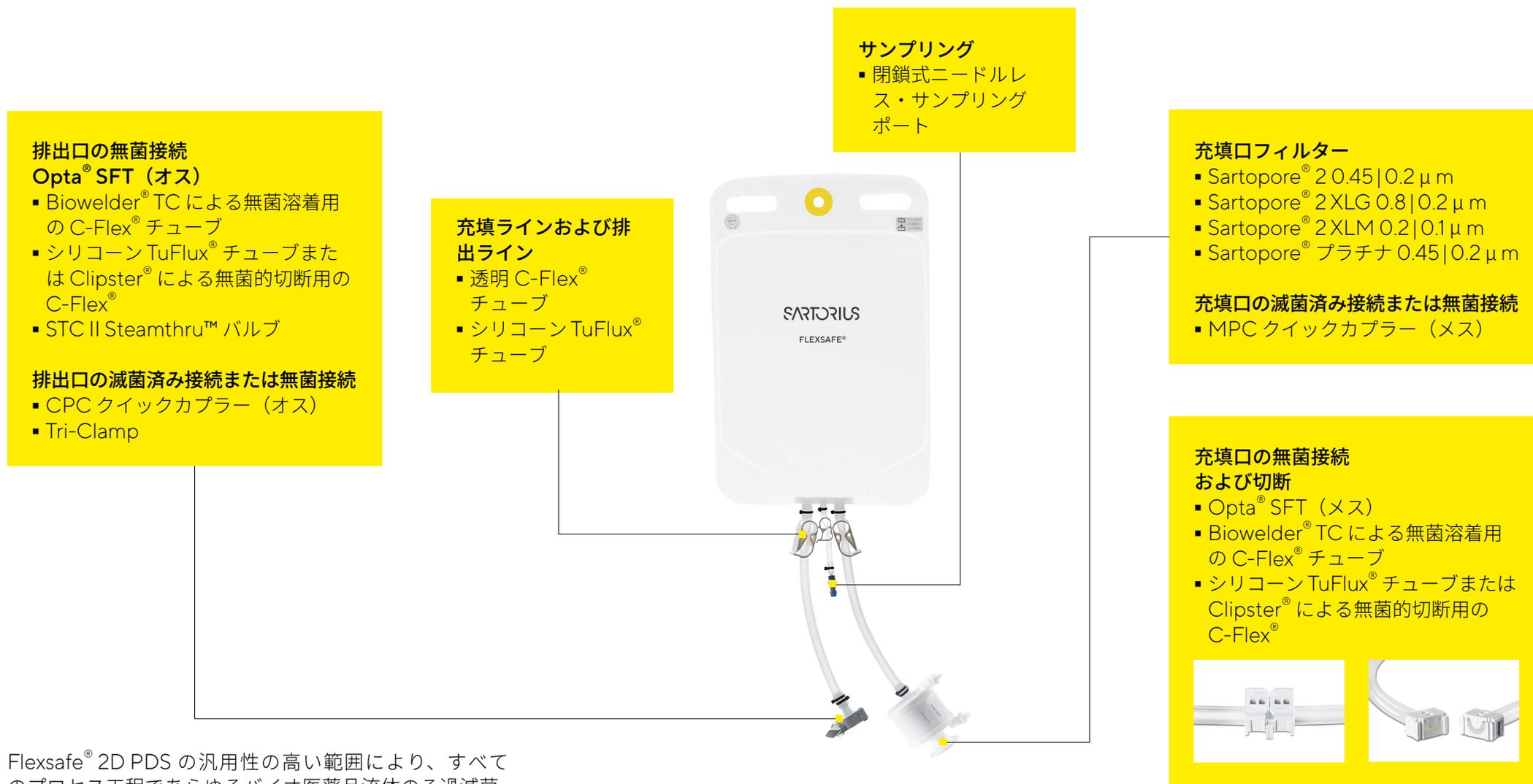


より詳細な情報はこちら  
(外部ウェブサイト)

1,000 L から 3,000 L までの Flexsafe® バッグに対応する自己展開



## あらゆるプロセス工程に対応するろ過および保管



Flexsafe® 2D PDS の汎用性の高い範囲により、すべてのプロセス工程であらゆるバイオ医薬品流体のろ過滅菌、保管、輸送および移送が可能になります。

## 充填口のフィルターおよびコネクター 排出口コネクター

Flexsafe® 2D PDS には、4つのろ過滅菌オプションをご用意しております。

- バッファーろ過用に最適化された 0.45|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® 2 無菌グレードフィルター
- 培地のろ過、細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用に最適化された 0.8|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® 2 XLG 無菌グレードフィルター
- 高度な 0.2|0.1 μm の孔径分布を備えた Sartopore® 2 XLM フィルターおよび培地中のマイコプラズマ保持のために最適化された非対称プレフィルターメンブレン
- 原薬および製剤のろ過用に最適化された 0.45|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® プラチナ無菌グレードフィルター。優れた湿潤特性により、完全性試験に必要なフラッシング容量が1/10に削減されます。シリコーン TuFlux® チューブおよび C-Flex® では、使用後の完全性試験用およびバッグの無菌的密封用に Clipster® によるフィルターの無菌的切断が可能になります。あるいは、柔軟性を高めるために、別のフィルターラインへの無菌接続で PDS が利用できます。フィルターラインは、Opta® a" で接続するか、Biowelder® TC で溶着した後、Biosealer® を使用して完全性のために切断します。

もう1つのオプションは、CPC クイックカプラーを使用してラミナーフロー（LAF）下で無菌接続を実施することです。

- Opta® SFT（オス）により、他のシングルユースシステムへの無菌接続が可能になります。
- STCII Steamthru™ バルブにより、ステンレスシステムへの蒸気加熱および無菌的移送が可能になります。
- CPC クイックカプラーは、シングルユースシステムへの ISO5 ラミナーフロー下での滅菌済み接続または無菌接続のいずれかに使用します。
- Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジは、ステンレスシステムへの ISO5 ラミナーフロー下での滅菌済み接続または無菌接続のいずれかに使用します。
- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートにより、無菌的サンプリングに対して使用可能になります。

## チューブ

- TuFlux® シリコーンまたは C-Flex のチューブは、Clipster® による無菌的切断が可能です
- 透明 C-Flex® チューブでは、Biowelder® TC による無菌溶着接続および Biosealer® による無菌的密封切断が可能になります

Flexsafe® PDS のすべての接液部材は、以下を提供するための供給契約および品質協定により保護されています。

- 変更は 24 カ月前までに通知されるため、最高の品質、変更管理および業務の継続性が保証されます。
- 利用可能な在庫による最高の配送信頼性
- 品質基準への準拠：  
USP<87> および USP<88>、TSE/BSE、REACH

## あらゆるプロセス工程におけるろ過、保管および輸送

## 充填口フィルター

- Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm
- Sartopore® 2 XLG 0.8 | 0.2 μm
- Sartopore® 2 XLM 0.2 | 0.1 μm
- Sartopore® プラチナ 0.45 | 0.2 μm

## サンプリング

- 閉鎖式ニードル  
レス・サンプリ  
ングポート

## 排出口の無菌接続

Biowelder® TC による無菌溶着  
用の Opta® SFT (オス) C-Flex®  
チューブ

- STC II Steamthru™ バルブ

排出口の滅菌済み接続または  
無菌接続

- CPC クイックカプラー  
(オスおよび | またはメス)
- Tri-Clamp

## 充填口の無菌接続

- Biowelder® TC による無菌溶着  
用の Opta® SFT (メス) C-Flex®  
チューブ

充填口の滅菌済み接続または無菌  
接続

- MPX クイックカプラー (メス)

## 充填ラインおよび排出ライン

- 透明 C-Flex® + シリコン  
TuFlux® アセンブリー



Flexsafe® PDS の汎用性の高い範囲により、すべてのプロセス工程であらゆるバイオ医薬品流体のろ過滅菌、保管、輸送および移送が可能になります。

## あらゆるプロセス工程におけるろ過、保管および輸送

### 充填口のフィルターおよびコネクタ 排出口コネクタ

Flexsafe® 3D PDS には、4つのろ過滅菌オプションをご用意しております。

- バッファーろ過用に最適化された 0.45|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® 2 無菌グレードフィルター
- 培地のろ過、細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用に最適化された 0.8|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® 2 XLG 無菌グレードフィルター
- 高度な 0.2|0.1 μm の孔径分布を備えた Sartopore® 2 XLM フィルターおよび培地中のマイコプラズマ保持のために最適化された非対称プレフィルターメンブレン
- 原薬および製剤のろ過用に最適化された 0.45|0.2 μm メンブレンを備えた Sartopore® プラチナ無菌グレードフィルター。改良されたメンブレンの優れた湿潤特性により、完全性試験の前に必要なフラッシング容量が 1/10 に削減されます。
- 透明 C-Flex® チューブでは、使用後の完全性試験およびバッグの無菌的密封用に Biosealer® によるフィルターの切断が可能になります。
- あるいは、柔軟性を高めるために、別のフィルターラインへの無菌接続で PDS を利用できます。フィルターラインは、Opta® ½" で接続するか、Biowelder® TC で溶着した後、Biosealer® を使用して完全性のために切断します。
- もう1つのオプションは、CPC クイックカプラーを使用してラミナーフロー（LAF）下で無菌接続を実施することです。

- Opta® SFT（オス）により、他のシングルユースシステムへの無菌接続が可能になります。
- STCII Steamthru™ バルブにより、ステンレスシステムへの蒸気加熱および無菌的移送が可能になります。
- CPC クイックカプラーは、シングルユースシステムへの ISO5 ラミナーフロー下での滅菌済み接続または無菌接続のいずれかに使用します。
- Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジは、ステンレスシステムへの ISO5 ラミナーフロー下での滅菌済み接続または無菌接続のいずれかに使用します。
- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポートにより、無菌的サンプリングに対して使用可能になります。

### チューブ

- TuFlux® シリコンチューブにより、長期のポンピングに対応可能です。
- 透明 C-Flex® チューブでは、Biowelder® TC による無菌溶着接続および Biosealer® による無菌的密封切断が可能になります。

Flexsafe® PDS のすべての接液部材は、以下を提供するための供給契約および品質協定により保護されています。

- 変更は 24 カ月前までに通知されるため、最高の品質、変更管理および業務の継続性が保証されます。
- 利用可能な在庫による最高の配送信頼性
- 品質基準への準拠：  
USP<87> および USP<88>、TSE/BSE、REACH

## 培地調製用

### Flexsafe® 2D プレデザインソリューション



培地用の Flexsafe® 2D ソリューションは、2つの Sartopore® フィルターオプションである、ろ過滅菌用の Sartopore® 2 XLG またはマイコプラズマ保持用の Sartopore® 2 XLM で利用できます。

フィルターなしの Flexsafe® 2D バッグも以下に利用できます。

- Opta® ⅓ を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続
- MPC クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。

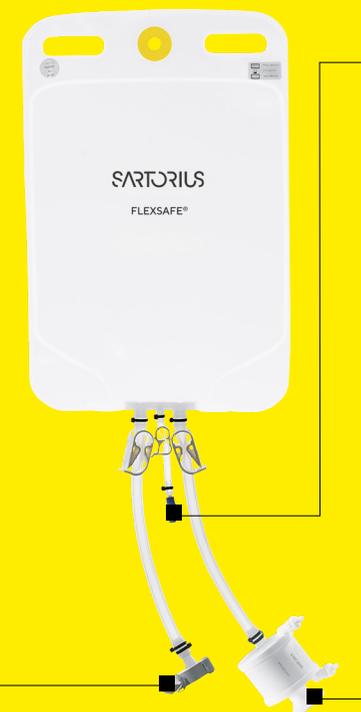
充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® またはシリコーン TuFlux® チューブで構成されています。

Flexsafe® 2D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスバイオリアクターへ無菌的に培地を移送することができます。

#### 排出ライン

無菌接続およびポンピングまたは重力による移送

- Biostat® RM および Biostat STR® バイオリアクターへの Biowelder® TC による無菌溶着用の CPC クイックカプラーおよびプラグを備えた C-Flex®
- 他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続用 Opta® SFT (オス)
- ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続用の STCII Steamthru™ バルブ



#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

#### 充填ライン

ろ過滅菌

- Sartopore® 2 XLG 0.8 | 0.2 μm
- Sartopore® 2 XLM 0.2 | 0.1 μm

代替フィルターラインへの接続

- Opta® SFT (メス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
- MPC クイックカプラー (メス)

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

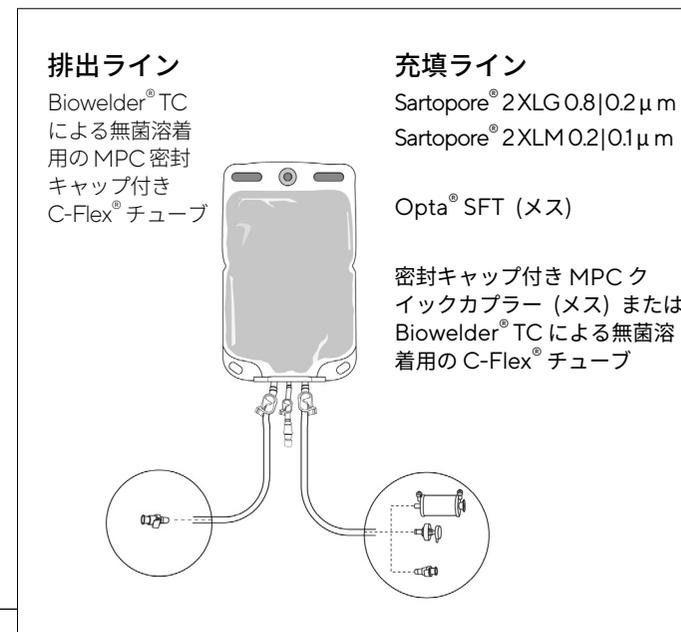
他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

Biostat STR® および Biostat® RM シングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

	充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
3 L	FLS130131	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130133	16	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130018	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130020	16	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		⅜" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130025	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130029	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

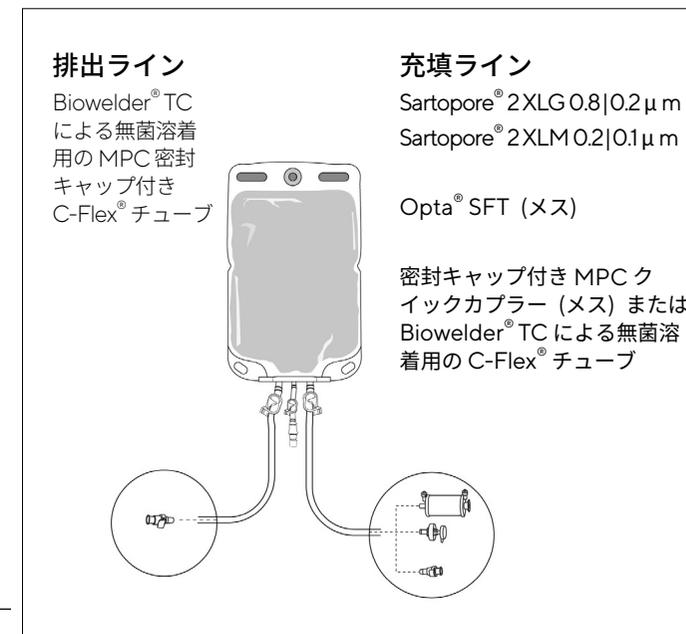
他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオリアクターの  
蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

Biostat STR® および Biostat® RM シングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130026	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130030	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130044	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130041	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
50 L	FLS130138	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130140	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130148	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130146	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

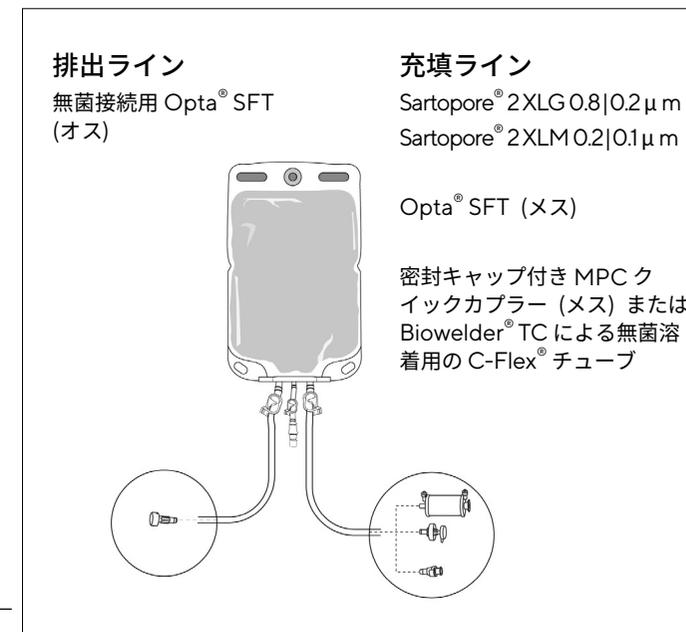
Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続



バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター	サンプリング サンプリング ライン
3 L	FLS130136	16	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130137	16	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm			
	FLS130155	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130153	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130023	16	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130024	16	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm		⅜" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130054	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130051	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130035	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130037	8	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm			
	FLS130055	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130052	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

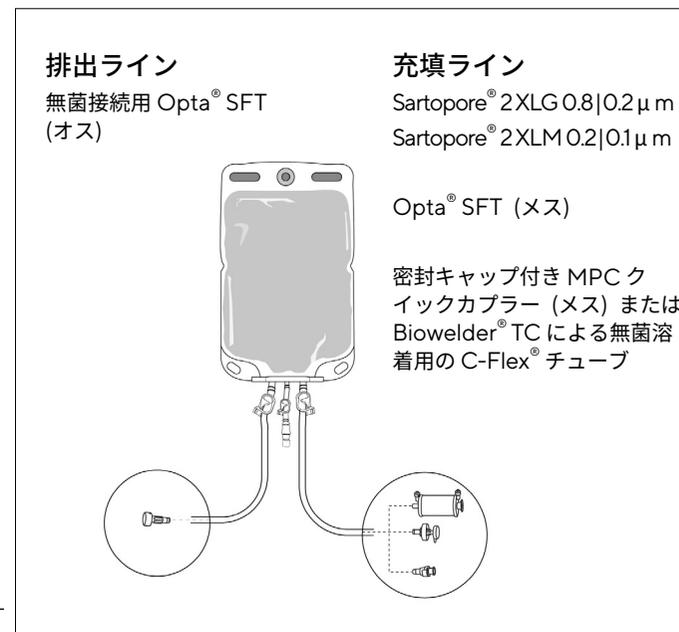
他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ	サンプリング ライン
20 L	FLS130036	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	3/8" Opta® SFT (オス)	1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクタ
	FLS130038	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130056	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130053	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ			
50 L	FLS130143	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	3/8" Opta® SFT (オス)	1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクタ
	FLS130144	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130156	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130154	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

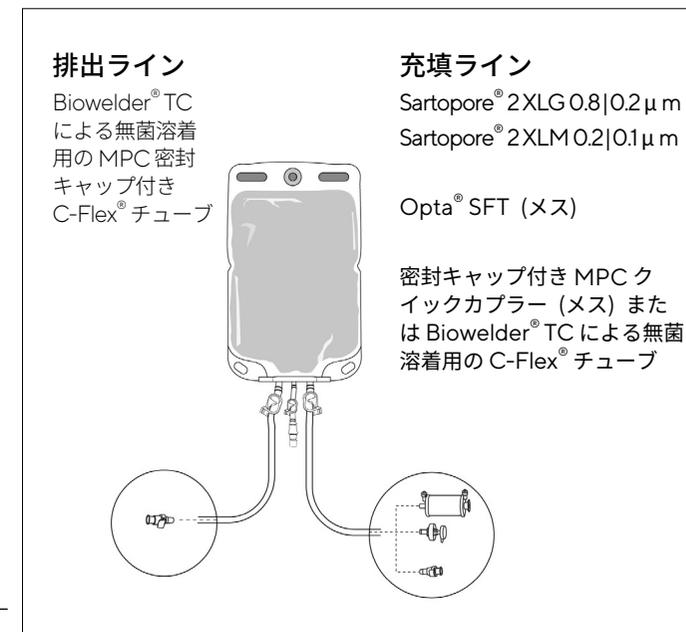
他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン		
3 L	FLS130131	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4				
	FLS130133	16	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm					
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
5 L	FLS130018	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130020	16	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm					
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
10 L	FLS130025	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130029	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm					
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

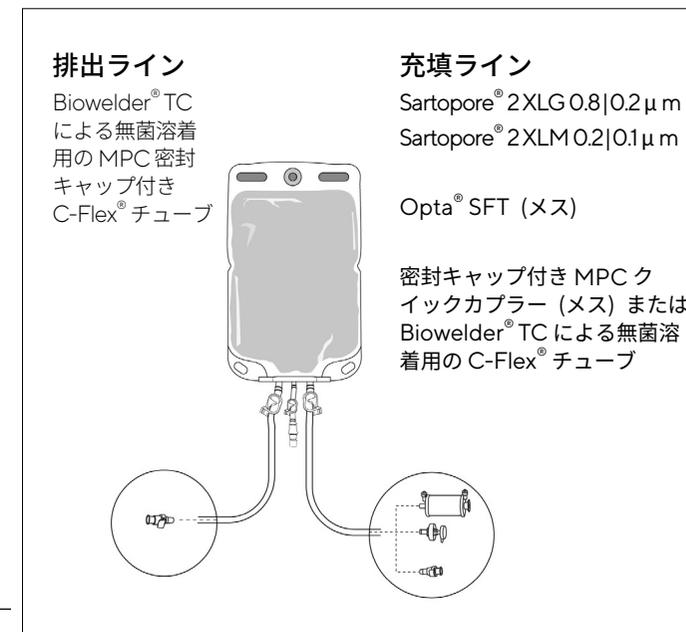
他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130026	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130030	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130044	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130041	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
50 L	FLS130138	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130140	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm			
	FLS130148	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130146	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

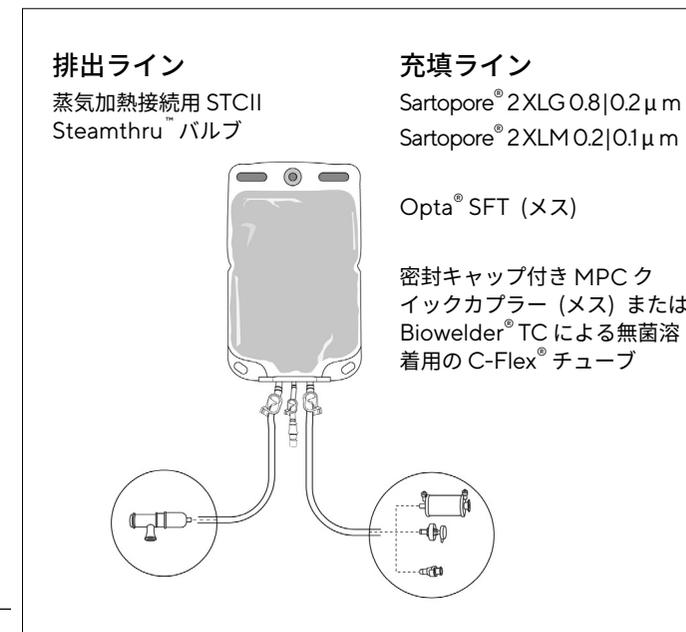
## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着

## ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続



バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター	サンプリング サンプリング ライン
3 L	FLS130134	16	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130135	16	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm			
	FLS130151	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130149	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130021	16	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130022	16	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm		¾" STCII	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")
	FLS130048	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	¾" 滅菌済みフランジ	+ ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130045	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130031	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2µm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130033	8	Sartopore® 2XLM 0.2 0.1µm			
	FLS130049	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130046	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

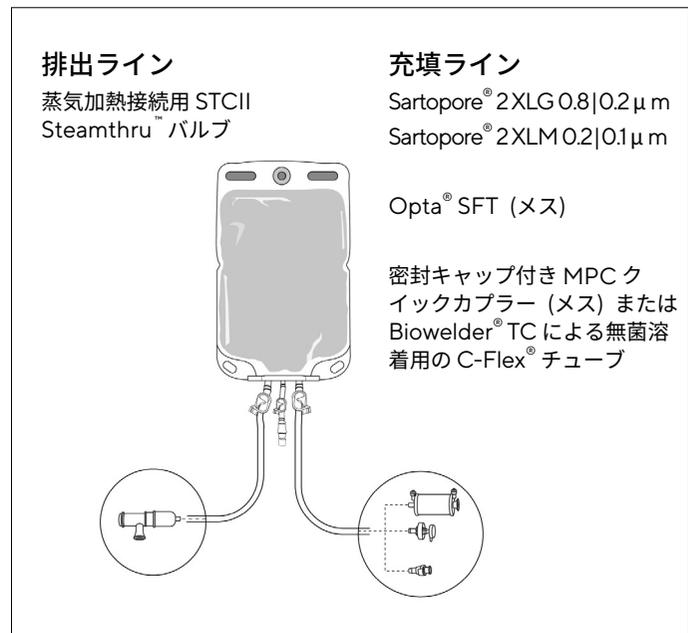
ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

## ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ	サンプリング ライン	
20 L	FLS130032	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	3/8" STCII	1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクタ	
	FLS130034	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm				
	FLS130050	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130047	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ				
50 L	FLS130141	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	3/4" 滅菌済みフランジ		
	FLS130142	8	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm				
	FLS130152	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130150	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ				



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 培地のろ過、保管および輸送用

### Flexsafe® 3D プレデザインソリューション



培地用の Flexsafe® 3D ソリューションは、ろ過滅菌用の Sartopore® 2XLG またはマイコプラズマ保持用の Sartopore® 2XLM で利用できます。

フィルターなしの Flexsafe® 3D バッグも以下に利用できます。

- Opta® ½" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続
- MPX クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® + シリコーン TuFlux® チューブで構成されています。

Flexsafe® 3D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスバイオリアクターへ無菌的に培地を移送することができます。

#### 充填ライン

ろ過滅菌

- Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm
- Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

代替フィルターラインへの接続

- Opta® SFT (メス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
- MPC クイックカプラー (メス)

#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

#### 排出ライン

無菌接続およびポンピングまたは重力による移送

- Biostat® RM および Biostat STR® バイオリアクターへの Biowelder® TC による無菌溶着用の CPC クイックカプラーおよびプラグを備えた C-Flex®
- 他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続用 Opta® SFT (オス)
- ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続用の STCII Steamthru™バルブ



## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

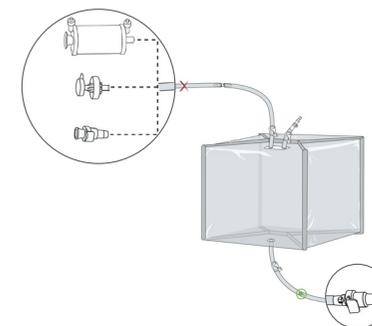
Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着Biostat STR® および Biostat® RM シングルユースバイオリアクターへの  
無菌溶着

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター
100 L	FIS126678	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® + 3/8" MPC (オス) + 密封キャップ
	FIS126682	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126706	3	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126243	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126679	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® + 3/8" MPC (オス) + 密封キャップ
	FIS126683	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126707	3	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126244	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126680	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 1T-style	1/2" × 3/4" C-Flex® + 1/2" MPX (オス) + 密封キャップ
	FIS126684	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126708	3	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126245	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブBiowelder® TC による無菌溶  
着用の CPC 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ

- <sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + 1/2" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")
- <sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
100 L および 200 L 用：  
1/2" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + 3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")  
500 L 用：  
1/2" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + 1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでの培地のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

**Biostat STR® シングルユース  
バイオリクターへの無菌溶着**

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

Biostat STR® および Biostat® RM シングルユースバイオリクターへの無菌溶着

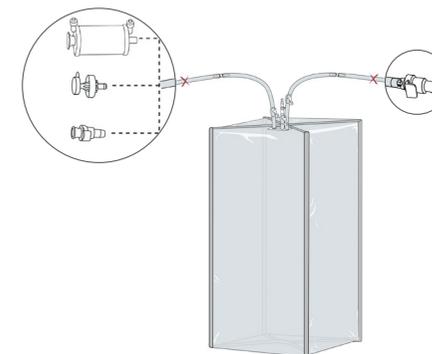
		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>
バッグ容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	上部排出ラインのコネクター
50 L	FIS127861	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS127871	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127875	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127862	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	¾" × ⅝" 透明 C-Flex®
	FIS127872	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ ⅜" MPC (オス)
	FIS127876	4	MPX (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ
200 L	FIS127863	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	
	FIS127873	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127877	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLM0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌溶  
着用の CPC 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ



- <sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")
- <sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

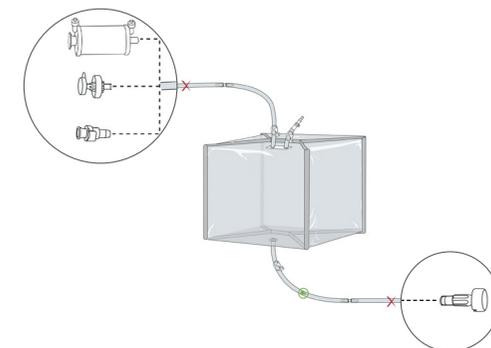
Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着

## 他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター
100 L	FIS126698	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126702	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126718	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126746	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126699	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	
	FIS126703	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126719	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS126747	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126700	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps®	
	FIS126704	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm	サイズ 1T-style	
	FIS126720	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126748	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm  
Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

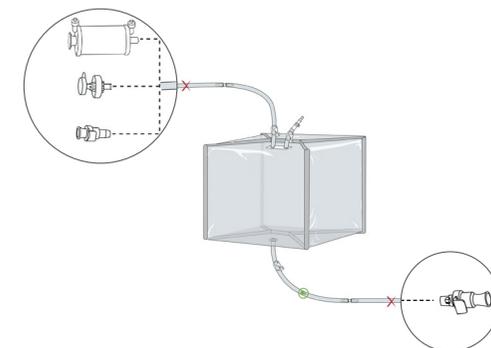
他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ
100 L	FIS127159	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9
	FIS127161	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm	
	FIS126722	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS126247	3	MPX (メス) + 密封キャップ	
200 L	FIS127160	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0
	FIS127162	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm	½" × ¾" C-Flex® + ½" MPX (オス)
	FIS126723	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS126248	3	MPX (メス) + 密封キャップ	+ 密封キャップ
500 L	FIS126680	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps®
	FIS126684	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm	サイズ 1T-style
	FIS126708	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS126245	3	MPX (メス) + 密封キャップ	

Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2 XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブBiowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでの培地のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続

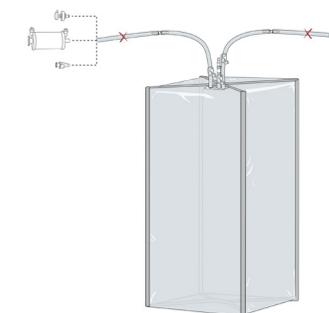
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	上部排出ラインの コネクター
50 L	FIS127868	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 8	
	FIS127906	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127909	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127869	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 9	
	FIS127907	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS127910	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS127870	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 0	
	FIS127908	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127911	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μ m

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
リックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

無菌接続用 Opta® SFT (オス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでの培地のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

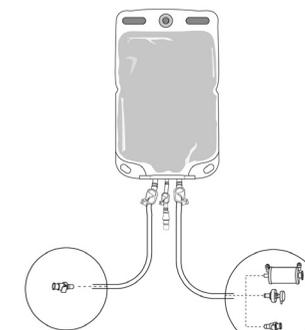
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>
			上部充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	上部排出ラインの コネクター
50 L	FIS127888	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	
	FIS127900	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127903	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127889	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ8	½" × ¾" 透明 C-Flex®
	FIS127901	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX (オス)
	FIS127904	4	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
200 L	FIS127890	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ9	
	FIS127902	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127905	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカバー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着

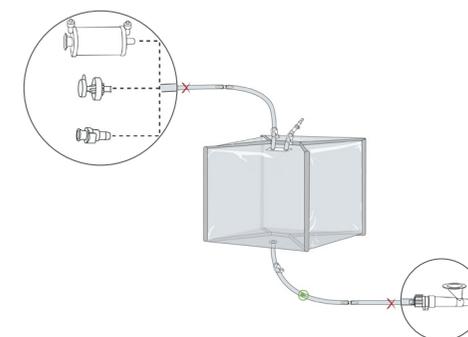
## ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
100 L	FIS126686	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ9	
	FIS126690	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126710	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126714	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126687	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ0	
	FIS126691	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		½" STCII 1½" 滅菌済み フランジ
	FIS126711	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126715	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126688	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ1T-style	
	FIS126692	2	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 μm		
	FIS126712	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126716	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2 XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ蒸気加熱接続用 STCII  
Steamthru® バルブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでの培地のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

### ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続

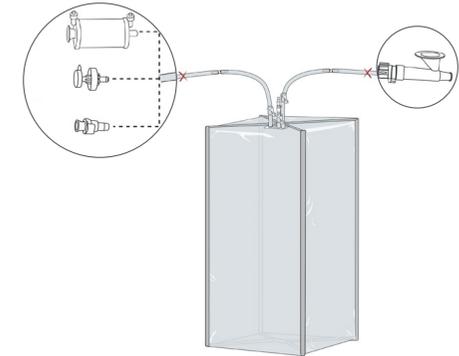
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	上部排出ラインの コネクター
50 L	FIS127864	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 8	
	FIS127878	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127881	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127865	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 9	
	FIS127879	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" STCII 1½" 滅菌済み フランジ
	FIS127882	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS127866	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 0	
	FIS127880	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127883	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μ m

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

蒸気加熱接続用 STCII  
Steamthru® バルブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

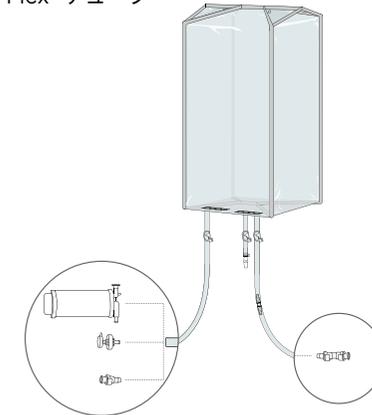
## Biostat STR® シングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ
1,000 L	FIS500360	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500274	2	Sartopore® 2 XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ	
1,500 L	FIS500361	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500277	2	Sartopore® 2 XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス) + MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ	
2,000 L	FIS500362	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500278	1	Sartopore® 2 XLM	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500331	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ	

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブBiowelder® TC による無菌  
溶着用の CPC 密封キャッ  
プ付き C-Flex® チューブ、  
ならびに滅菌済み接続また  
は無菌接続用のキャップ付  
き MPX クイックアプラー  
(オスおよびメス)<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:

½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:

½" ID シリコーン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

**Biostat STR® シングルユース  
バイオリクターへの無菌溶着**

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続  
無菌溶着

### Biostat STR® シングルユースバイオリクターへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500363	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500279	1	Sartopore® 2 XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500364	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500280	1	Sartopore® 2 XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

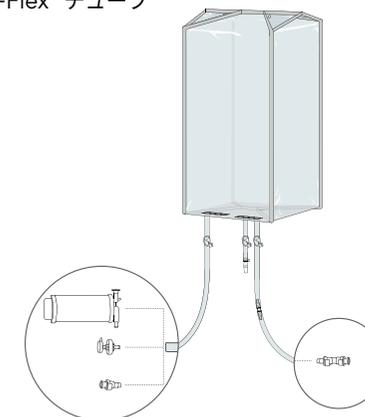
Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカバー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌  
溶着用の CPC 密封キャッ  
プ付き C-Flex® チューブ、  
ならびに滅菌済み接続また  
は無菌接続用のキャップ付  
き MPX クイックカバー  
(オスおよびメス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

### 他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ
1,000 L	FIS500273	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500258	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500290	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS500300	2	MPX (メス) + 密封キャップ	
1,500 L	FIS500281	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500259	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500291	2	½" Opta® SFT (メス)	½" Opta® SFT (オス)
	FIS500301	2	MPX (メス) + 密封キャップ	
2,000 L	FIS500282	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500262	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500292	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS500302	2	MPX (メス) + 密封キャップ	

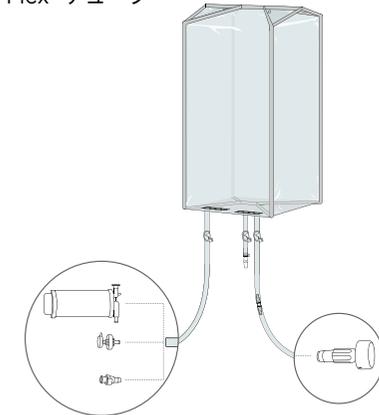
Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカバー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

無菌接続用 Opta® SFT (オス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:

½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:

½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着

他のシングルユースバイオリアクターへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500283	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500263	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500293	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500303	1	MPX (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500284	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500265	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500294	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500304	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

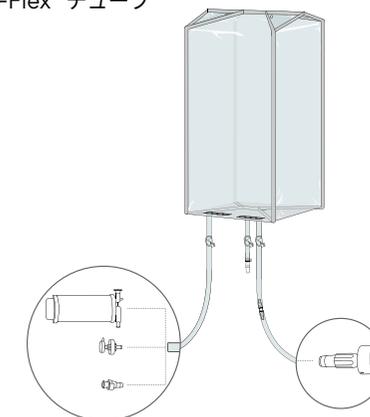
Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

無菌接続用 Opta® SFT (オス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

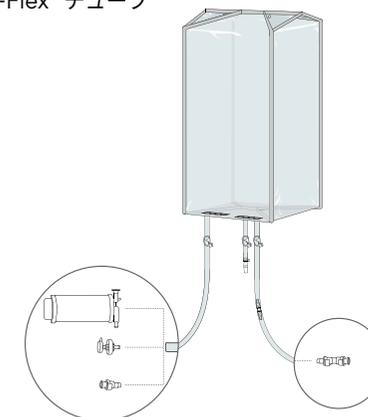
他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ
1,000 L	FIS500360	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500274	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ	
1,500 L	FIS500361	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500277	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス)
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ	+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
2,000 L	FIS500362	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500278	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3
	FIS500331	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ	

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブBiowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

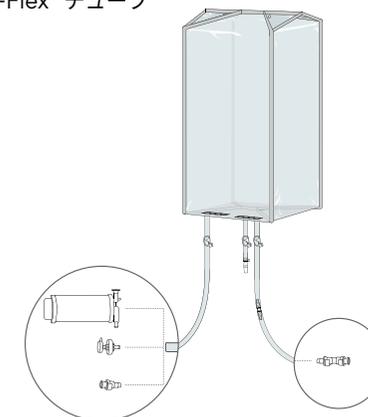
他のシングルユースバイオリアクターへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500363	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500279	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" × ¾" C-Flex®
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX (オス)
3,000 L	FIS500364	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	+ MPX ダブル (メス)
	FIS500280	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	+ 密封キャップ
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブBiowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

## Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続無菌接続  
無菌溶着

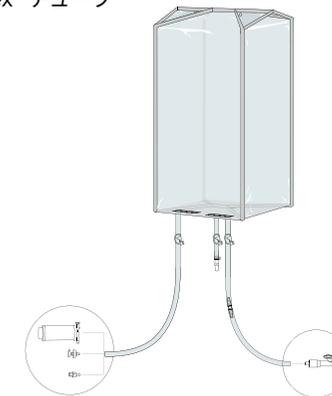
## ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
1,000 L	FIS500266	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500285	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500295	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500305	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500267	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500286	2	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 2	½" STCII 1½" 滅菌済み フランジ
	FIS500296	2	½" Opta® SFT (メス)		
	FIS500306	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500268	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500287	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500297	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500307	2	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ蒸気加熱接続用 STCII  
Steamthru® バルブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での培地のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 培地調製

Biostat STR® シングルユース  
バイオリアクターへの無菌溶着

他のシングルユースバイオ  
リアクターへの無菌接続

ステンレスバイオ  
リアクターの蒸気加熱接続

無菌接続

無菌溶着

### ステンレスバイオリアクターの蒸気加熱接続

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500270	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	½" STCII 1½" 滅菌済み フランジ
	FIS500288	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500298	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500308	1	MPX (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500272	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	½" STCII 1½" 滅菌済み フランジ
	FIS500289	1	Sartopore® XLM	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500299	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500309	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

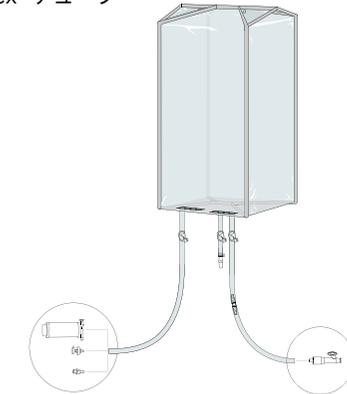
Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Sartopore® 2XLM 0.2|0.1 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックアプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

蒸気加熱接続用 STCII  
Steamthru® バルブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ミキサーからの  
ろ過滅菌

バッファーの保  
管および輸送

バッファーの  
移送

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

バッファー用 Flexsafe® 2D ソリューションは、攪拌工程後の高流量ろ過滅菌用の Sartopore® 2 0.45|0.2 μm フィルターとともに利用できます。

- フィルターなしの Flexsafe® 2D バッグも以下に利用できます。
- Opta® ¾" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続
  - MPC クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着および密封用の透明な C-Flex® チューブまたは Tri-Clamp 接続用のシリコーン TuFlux® で構成されています。

Flexsafe® 2D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスダウンストリーム精製および調製システムへの無菌的なバッファーの移送が可能になります。

#### 排出ライン

接続およびポンピングまたは重力による移送

- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
- シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPC クイックカプラー (オス)
- ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用の Tri-Clamp フランジ



#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

#### 充填ライン

- ろ過滅菌
- Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

- 代替フィルターラインへの接続
- Biowelder® TC による無菌溶着用の Opta® SFT (メス) C-Flex® チューブ
  - MPC クイックカプラー (メス)

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

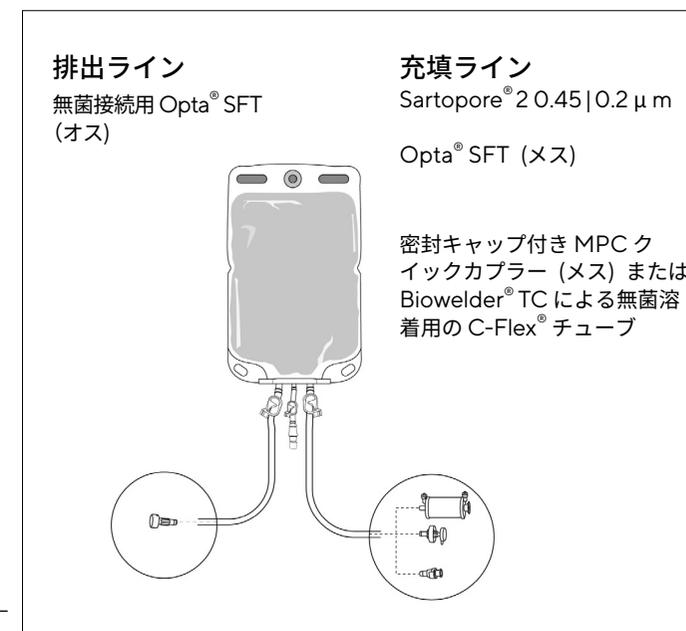
無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌接続

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
3 L	FLS130159	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130155	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130153	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130059	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130054	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130051	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130064	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130055	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130052	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

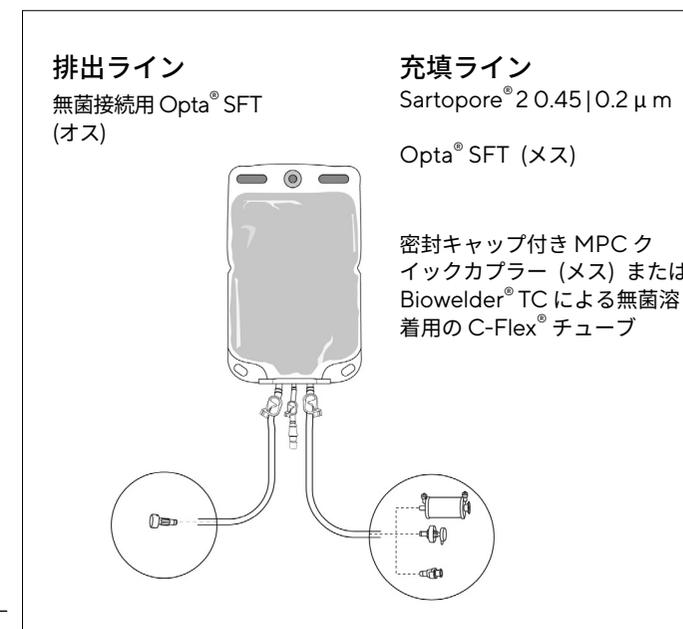
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン		
20 L	FLS130065	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130056	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130053	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ	該当なし				
50 L	FLS130162	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130156	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130154	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ	該当なし				



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

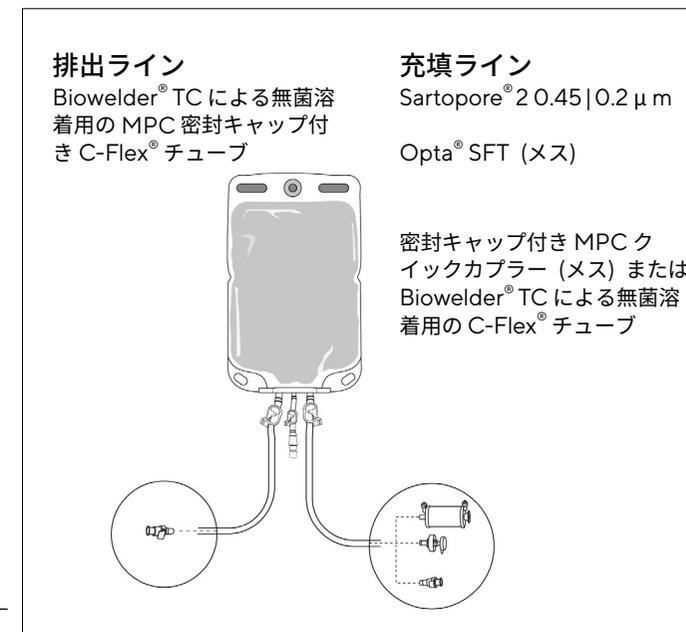
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌溶着

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルター またはコネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクタ	サンプリング ライン
3 L	FLS130157	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130057	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクタ ¼" ID シリコーン
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130060	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

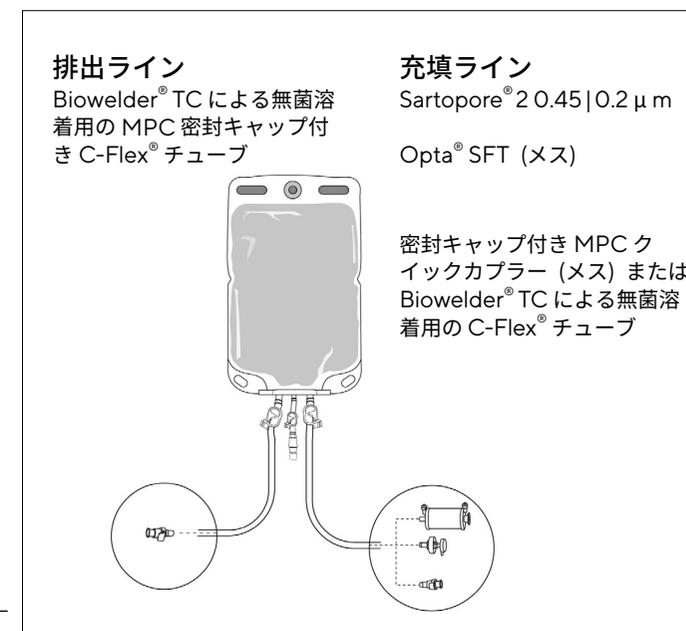
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター	サンプリングライン	
20 L	FLS130061	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ¾" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130044	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130041	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				
50 L	FLS130160	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ¾" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130148	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130146	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

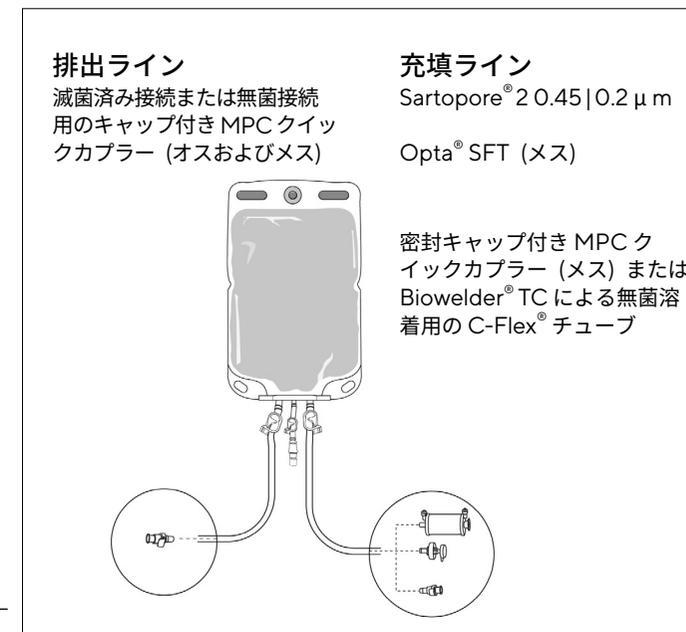
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
3 L	FLS130157	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130057	16	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + a" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130060	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

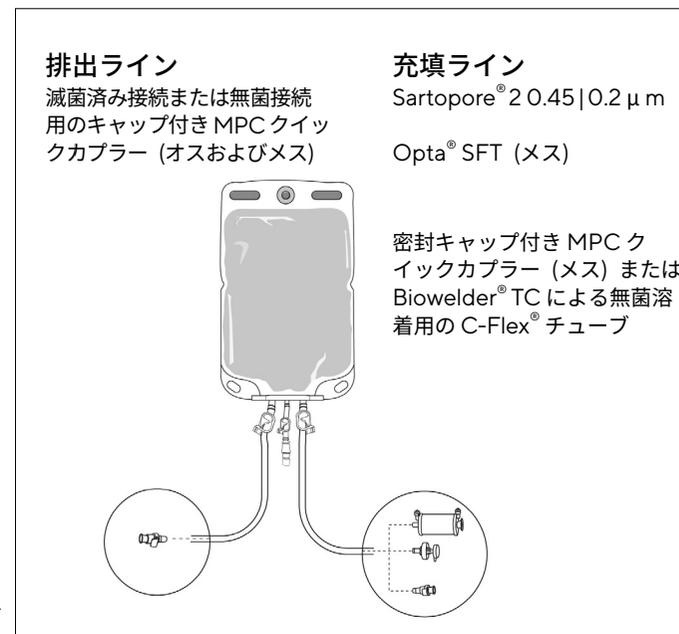
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター	サンプリングライン	
20 L	FLS130061	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + a" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130044	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130041	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				
50 L	FLS130160	8	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + a" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130148	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130146	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

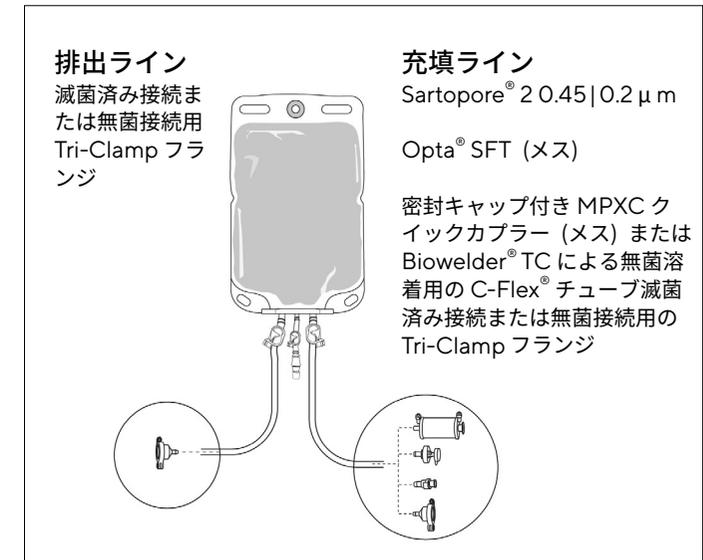
無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続



バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインのコネクター	サンプリング サンプリングライン
3 L	FLS130158	16	Sartopore® 2.0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130165	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130163	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130191	16	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			
5 L	FLS130058	16	Sartopore® 2.0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130069	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾"	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130066	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ		滅菌済みフランジ	
	FLS130108	16	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			
10 L	FLS130062	8	Sartopore® 2.0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130070	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130067	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130109	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")  
+ Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

<sup>3</sup> 2 個の Tri-Clamp を備えたデザイン用の  
¾" TuFlux® SIL 300 mm (12")

# バッファー調製用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

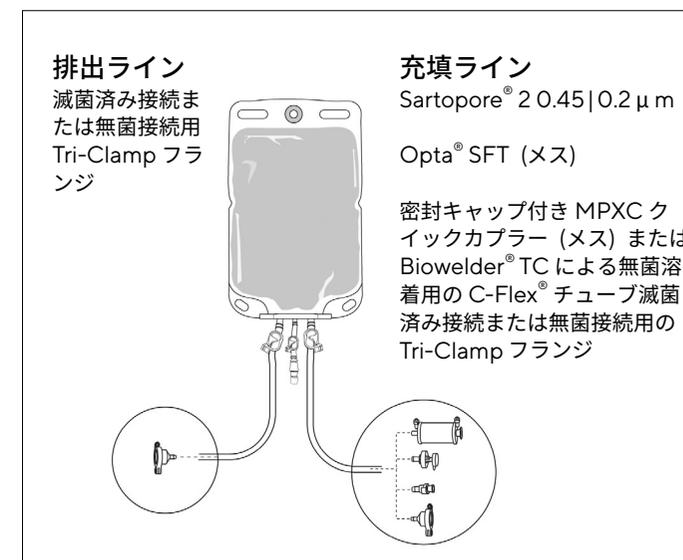
無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続



バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインのコネクター	サンプリング サンプリングライン
20 L	FLS130063	8	Sartopore® 2 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130071	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130068	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130110	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>		ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
50 L	FLS130161	8	Sartopore® 2 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130166	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130164	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130192	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")  
+ Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

<sup>3</sup> 2 個の Tri-Clamp を備えたデザイン用の  
¾" TuFlux® SIL 300 mm (12")

# バッファーのろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ミキサーからのろ過滅菌

バッファーの保管および輸送

バッファーの移送

ダウンストリームシステムへの無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

バッファー用 Flexsafe® 3D ソリューションは、攪拌工程後の高流量ろ過滅菌用の Sartopore® 2 0.45|0.2 μm フィルターとともに利用できます。

- フィルターなしの Flexsafe® 3D バッグも以下に利用できます。
- Opta® ½" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続
  - MPC クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® + シリコン TuFlux® チューブで構成されています。

Flexsafe® 3D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスダウンストリーム精製および調製システムへの無菌的なバッファーの移送が可能になります。



#### 充填ライン

- ミキサーからのろ過滅菌
- Sartopore® 2 0.45|0.2 μm
- 代替フィルター移送セットへの接続
- Opta® SFT (メス)
  - Biowelder® TC による溶着用の C-Flex® チューブ
  - MPX クイックカプラー(メス)

#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

#### 排出ライン

- 接続およびポンピングまたは重力による移送
- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
  - Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
  - シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用の MPX クイックカプラー (オスおよびメス)
  - ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用の Tri-Clamp フランジ

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

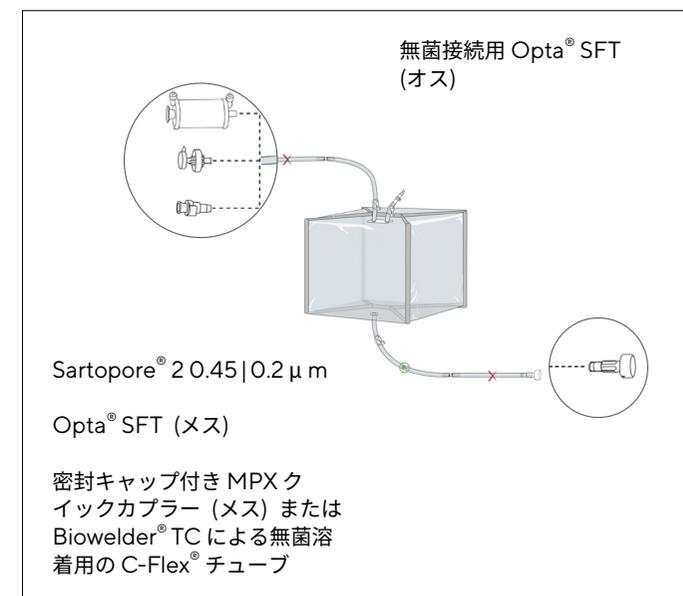
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカップラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
100 L	FIS126734	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS126718	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126746	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126735	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126719	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS126747	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126736	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 0	
	FIS126720	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126748	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

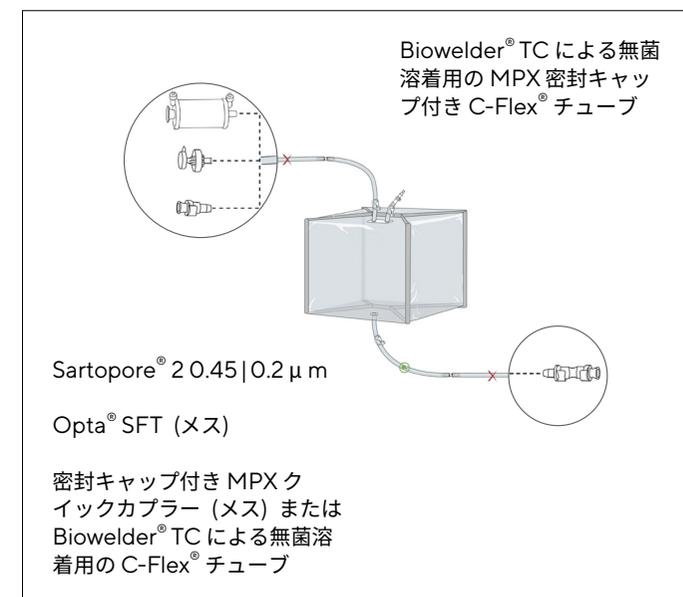
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
100 L	FIS126730	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS126742	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126489	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126731	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	½" × ¾" C-Flex®
	FIS126743	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX (オス)
	FIS126490	3	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
500 L	FIS126732	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 0	
	FIS126744	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126491	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでのバッファーのろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌接続

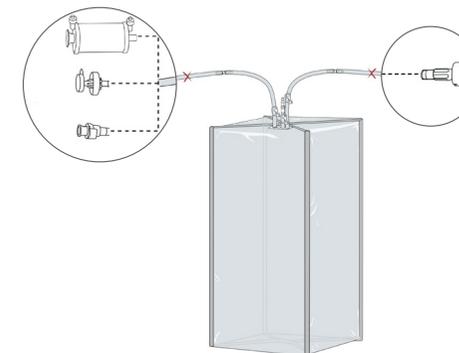
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	上部排出ラインのコネクター
50 L	FIS127891	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 7	
	FIS127906	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127909	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127892	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 8	
	FIS127907	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS127910	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS127893	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 9	
	FIS127908	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127911	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μ m

無菌接続用 Opta® SFT (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでのバッファーのろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌溶着

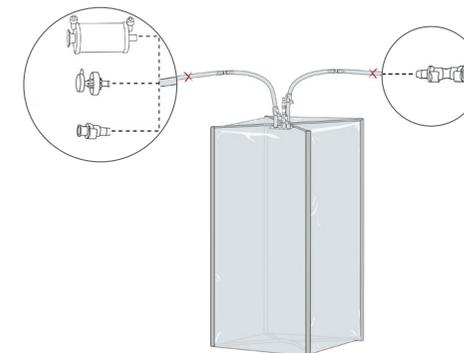
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	上部排出ラインのコネクター
50 L	FIS127888	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	
	FIS127900	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127903	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127889	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ8	½" × ¾" C-Flex®
	FIS127901	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX (オス)
	FIS127904	4	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
200 L	FIS127890	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ9	
	FIS127902	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127905	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

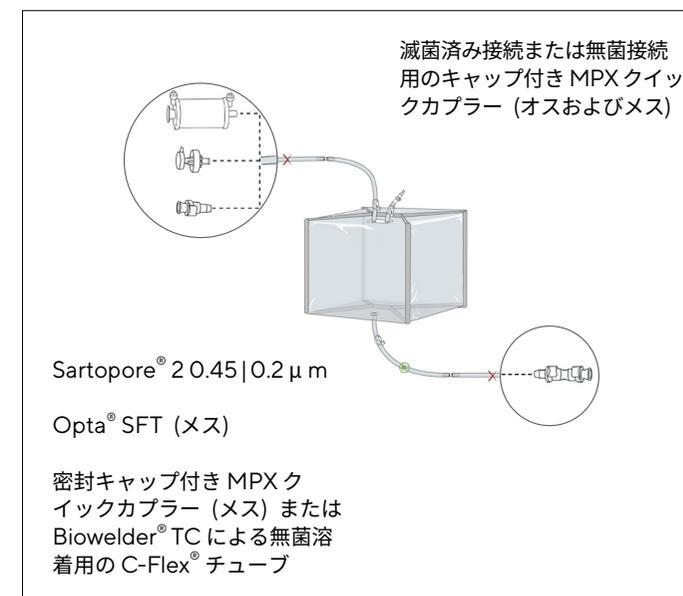
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
100 L	FIS126730	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS126742	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126489	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126731	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	½" MPX (オス)
	FIS126743	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX ダブル (メス)
	FIS126490	3	MPX (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ
500 L	FIS126732	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 0	
	FIS126744	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126491	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

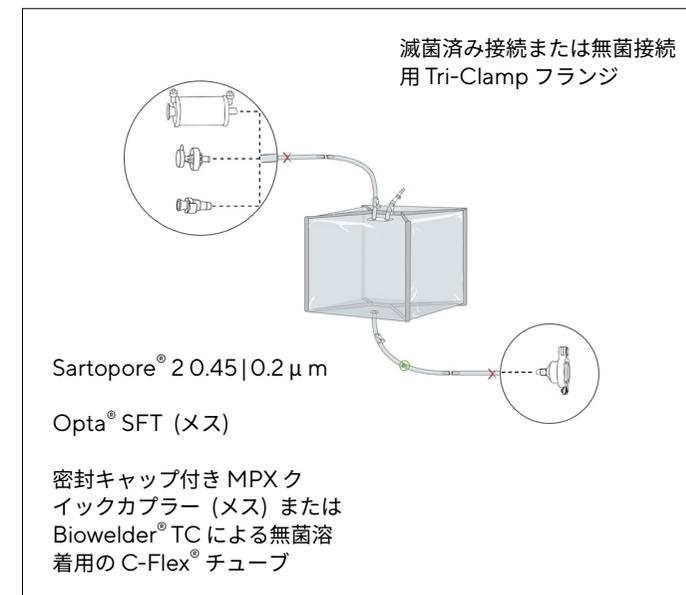
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
100 L	FIS126251	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 8	
	FIS126738	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126255	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126252	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126739	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	ガasket、キャップおよびユニオン付き ½" Tri-Clamp
	FIS126256	3	MPX (メス) + 密封キャップ		1½" 滅菌済みフランジ
500 L	FIS126253	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μ m	Maxicaps® サイズ 0	
	FIS126740	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126257	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1.5 m (60")

# ドラムでのバッファーのろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

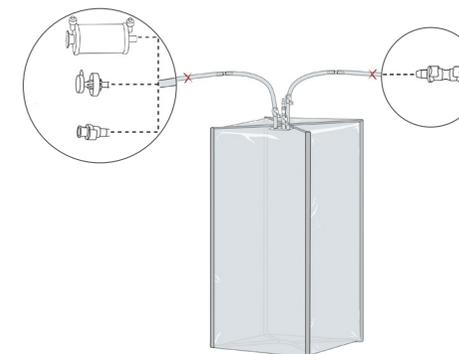
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	上部充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	上部排出ラインのコネクター
50 L	FIS127888	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	
	FIS127900	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127903	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
100 L	FIS127889	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ8	½" MPX (オス)
	FIS127901	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX ダブル (メス)
	FIS127904	4	MPX (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ
200 L	FIS127890	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ9	
	FIS127902	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127905	4	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPX クイックカプラー (オスおよびメス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# ドラムでのバッファーのろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

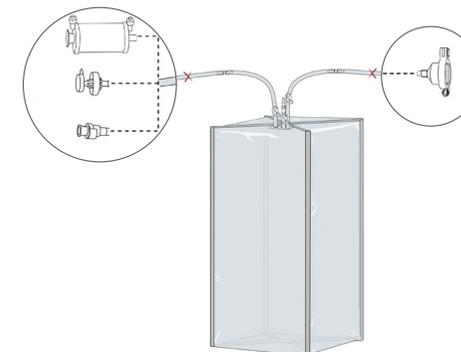
バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 上部充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 上部排出ラインのコネクター
50 L	FIS127885	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS127894	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127897	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
	FIS127912	4	½" Tri-Clamp 1½" フランジ 3		
100 L	FIS127886	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS127895	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ½" Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジ
	FIS127898	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
	FIS127913	4	½" Tri-Clamp 1½" フランジ 3		
FIS127887	2	Sartopore® 2 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9		
200 L	FIS127896	4	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS127899	4	MPX (メス) + 密封キャップ		
	FIS127914	4	½" Tri-Clamp 1½" フランジ 3		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

滅菌済み接続または無菌接続  
用 Tri-Clamp フランジ

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでのチューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1.5 m (60")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

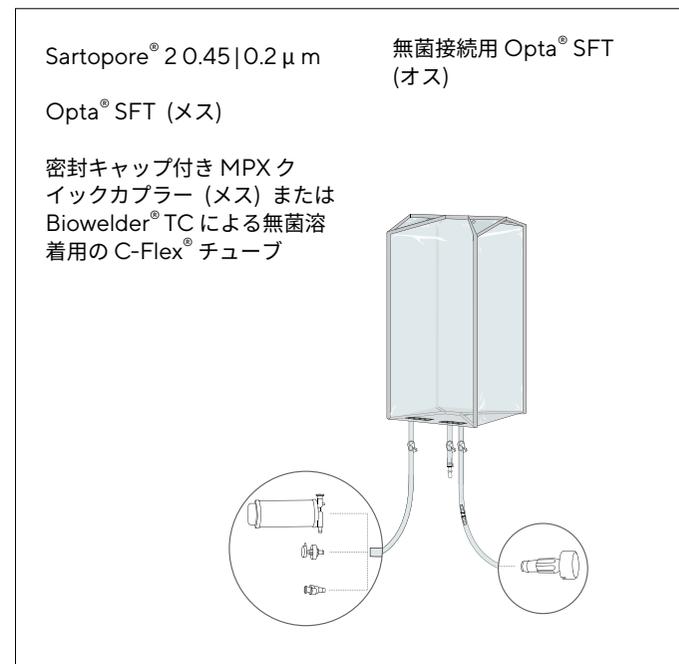
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
1,000 L	FIS500325	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500290	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500300	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500326	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500291	2	½" Opta® SFT (メス)		½" Opta® SFT (オス)
	FIS500301	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500327	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500292	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500302	2	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

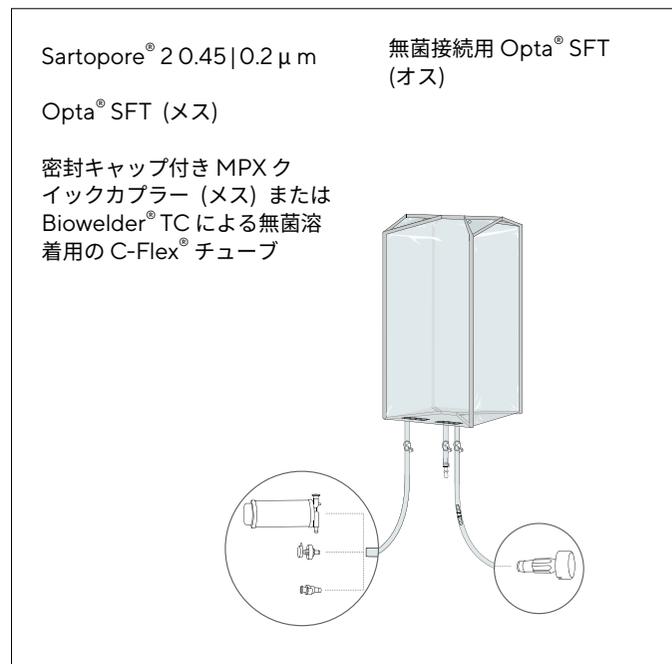
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
2,500 L	FIS500328	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	½" Opta® SFT (オス)
	FIS500293	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500303	1	MPX (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500329	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	½" Opta® SFT (オス)
	FIS500294	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500304	1	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続 — 高流量

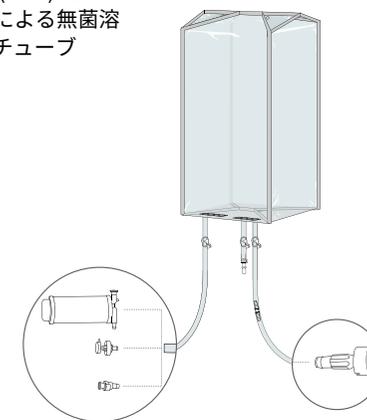
	充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
1,000 L	FIS500335	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS302278	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS500336	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS302279	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500337	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	¾" Opta® SFT (オス)
	FIS500275	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,500 L	FIS500338	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500276	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS500339	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS302282	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

無菌接続用 Opta® SFT (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

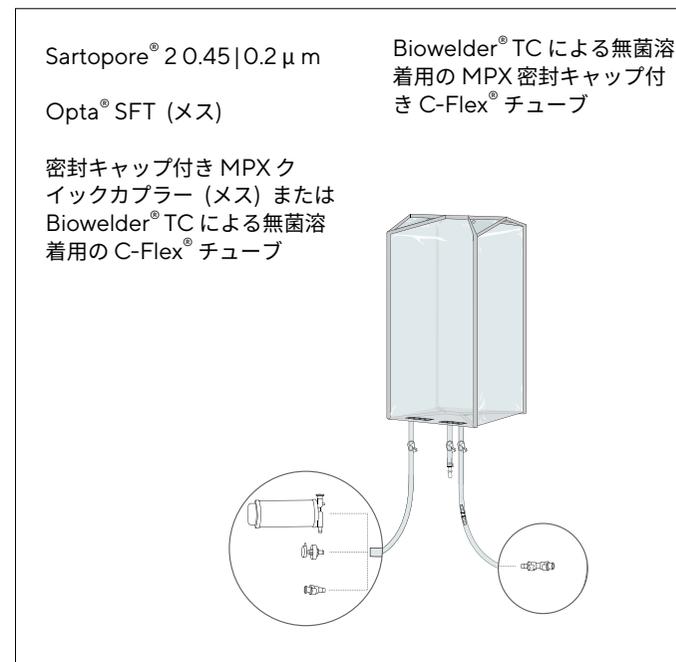
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
1,000 L	FIS500310	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500311	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス) + MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)		
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500312	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500331	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

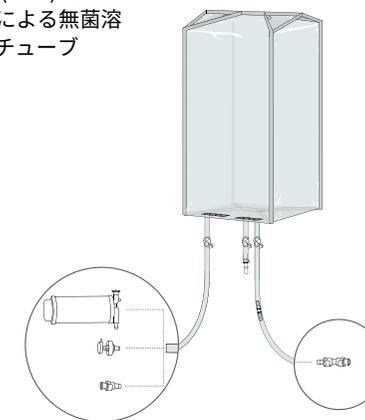
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
2,500 L	FIS500313	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" × ¾" C-Flex®
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX (オス)
3,000 L	FIS500314	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	+ MPX ダブル (メス)
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ 密封キャップ
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌溶着用の MPX 密封キャップ付き C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:

½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:

½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着 — 高流量

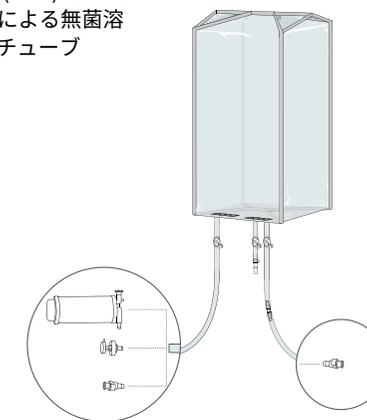
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
1,000 L	FIS500370	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500375	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500365	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500371	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス) + 密封キャップ
	FIS500376	2	¾" Opta® SFT (メス)		
	FIS500366	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500372	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500377	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500367	2	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

クイックカップリング用の密封プラグを備えた MPU (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクタからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着 — 高流量

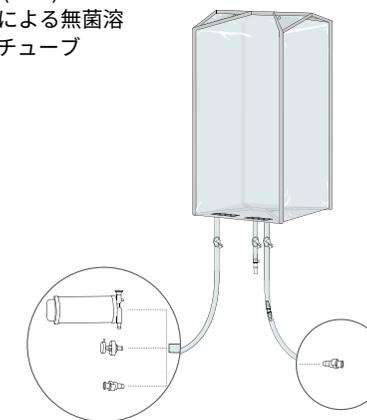
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
2,500 L	FIS500373	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500378	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500368	1	MPX (メス) + 密封キャップ		¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス)
3,000 L	FIS500374	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	+ 密封キャップ
	FIS500379	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500369	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

クイックカップリング用の密封プラグを備えた MPU (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPU クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクターからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

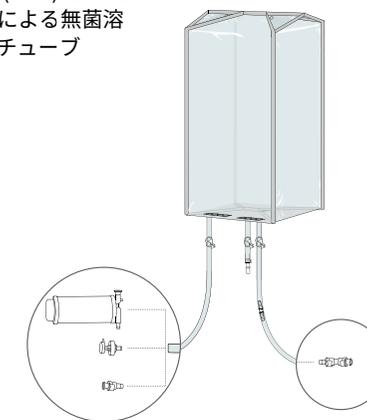
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
1,000 L	FIS500310	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500311	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	½" × ¾" C-Flex®
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)		+ MPX (オス)
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
2,000 L	FIS500312	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500331	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPX クイックカプラー (オスおよびメス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

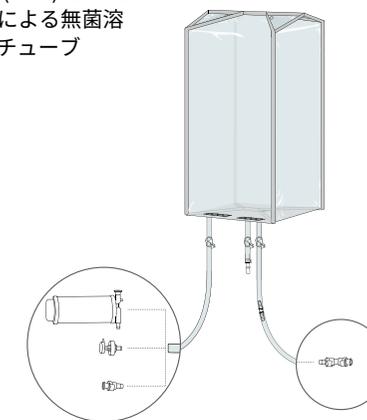
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
2,500 L	FIS500313	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" × ¾" C-Flex®
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX (オス)
3,000 L	FIS500314	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	+ MPX ダブル (メス)
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ 密封キャップ
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPX クイックカプラー (オスおよびメス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続 — 高流量

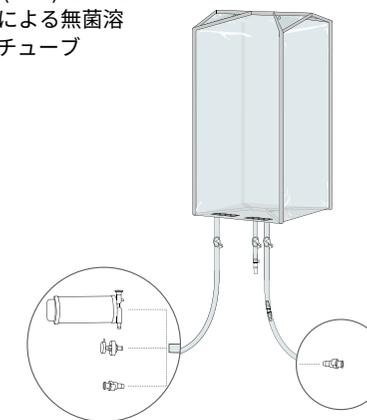
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
1,000 L	FIS500370	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500375	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500365	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500371	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス) + 密封キャップ
	FIS500376	2	¾" Opta® SFT (メス)		
	FIS500366	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500372	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500377	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500367	2	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

クイックカップリング用の密封プラグを備えた MPU (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクタからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファーのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファー調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続 — 高流量

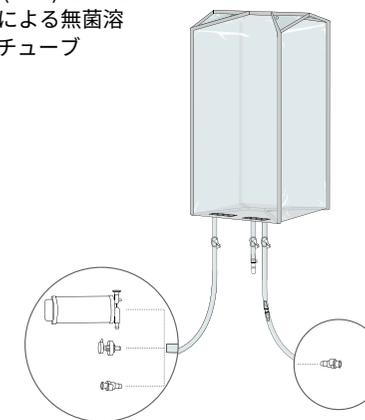
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
2,500 L	FIS500373	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500378	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500368	1	MPX (メス) + 密封キャップ		¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス)
3,000 L	FIS500374	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	+ 密封キャップ
	FIS500379	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500369	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

クイックカップリング用の密封プラグを備えた MPU (オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクタからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
1,000 L	FIS500315	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	ガasket、キャップおよびユニオン付き ½" Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジ
	FIS500350	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS500316	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500351	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500317	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500352	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,500 L	FIS500318	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500353	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS500319	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500354	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 3 m (118")

# Palletank® でのバッファのろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## バッファ調製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

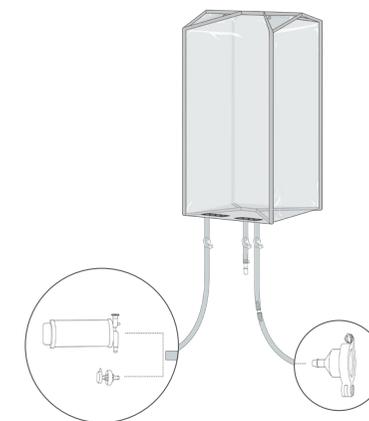
## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続 — 高流量

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
1,000 L	FIS500320	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	ガasket、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジ
	FIS500355	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS500321	2	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 1	
	FIS500356	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500322	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500357	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,500 L	FIS500323	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500358	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS500324	1	Sartopore® 2	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500359	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	

Sartopore® 2 0.45 | 0.2 μm

滅菌済み接続または無菌接続  
用 Tri-Clamp フランジ

Opta® SFT (メス)



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクタからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 3 m (118")

# 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

### 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

バイオリクター  
からの清澄化およ  
びろ過滅菌

細胞のハーベスト  
またはダウンスト  
リーム中間体の保  
管および輸送

ハーベストま  
たはダウンスト  
リーム中間体の  
移送

ダウンストリームシステムへの無  
菌接続

ダウンストリームシステムへの滅  
菌済み接続または無菌接続

無菌接続  
無菌溶着

クイックカプラー接続  
Tri-Clamp 接続

細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用の Flexsafe® 2D ソリューションは、細胞培養清澄化工程後のハイ スルーポットろ過滅菌および最終 UFDf 工程前のすべてのプ ロセス中間体の処理に対応する Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μ m とともに利用できます。

- フィルターなしの Flexsafe® 2D バッグも以下に利用できます。
- Opta® を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続
  - MPC クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルターラ インへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封 で使用後の完全性試験のために外すことができます。充填ライ ンと排出ラインは、溶着および密封用の透明 C-Flex® チューブ で構成されています。

Flexsafe® 2D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般 的なシングルユースおよびステンレスダウンストリーム精製シ ステムへの細胞のハーベストの移送が可能になります。

#### 排出ライン

- 接続およびポンピングまたは重力に よる移送
- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
  - Biowelder® TC による無菌溶着用 の C-Flex® チューブ
  - シングルユースシステムへの滅 菌済み接続または無菌接続用の キャップ付き MPC クイックカプ ラー (オス)
  - ステンレスシステムへの滅菌済 み接続または無菌接続用の Tri- Clamp フランジ



#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリ ングポート

#### 充填ライン

- ろ過滅菌
- Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μ m
- 代替フィルターラインへの接続
- Biowelder® TC による無菌 溶着用の Opta® SFT (メス)
  - C-Flex® チューブ
  - MPC クイックカプラー (メス)

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

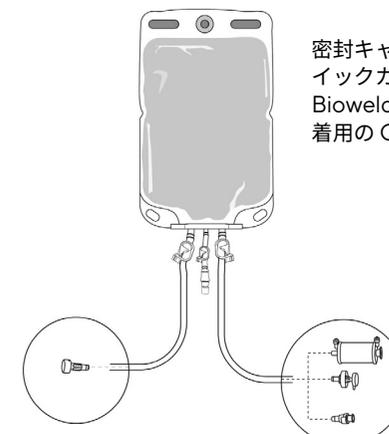
無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン	
3 L	FLS130136	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4			
	FLS130155	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130153	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				
5 L	FLS130023	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130054	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130051	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				
10 L	FLS130035	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7			
	FLS130055	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130052	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				

排出ライン  
無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)充填ライン  
Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm  
  
Opta® SFT (メス)

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130036	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130056	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130053	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			
50 L	FLS130143	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7		
	FLS130156	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130154	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			

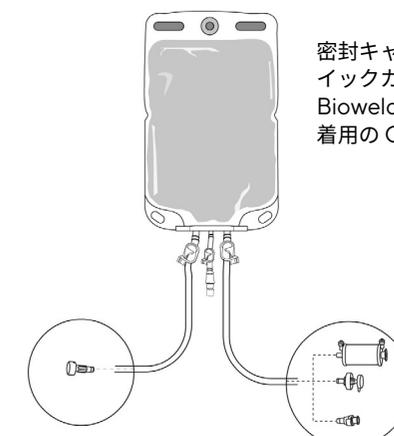
## 排出ライン

無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

## 充填ライン

Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

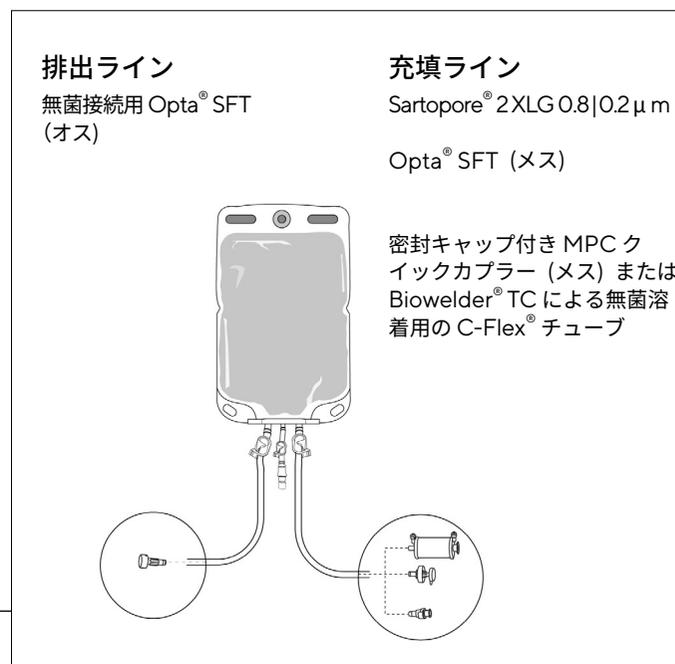
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ	サンプリング ライン		
3 L	FLS130131	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4				
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)					
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
5 L	FLS130018	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + a" MPC (オス) + 密封キャップ	⅜" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクタ		
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
10 L	FLS130025	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

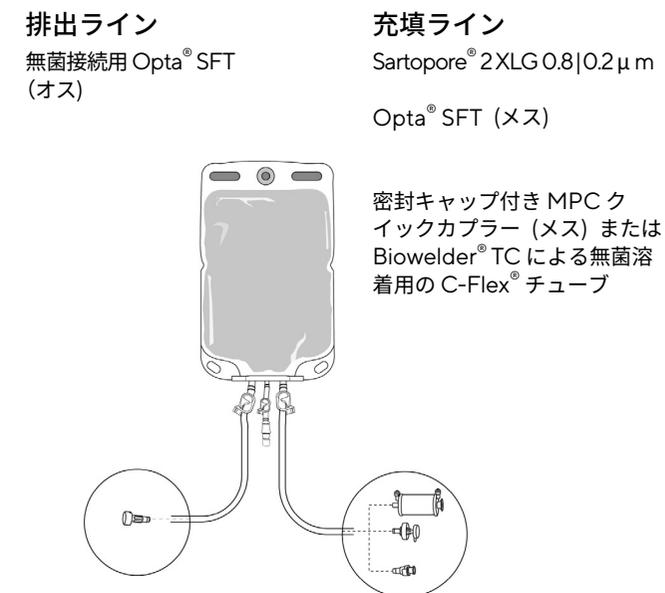
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130026	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7		
	FLS130044	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130041	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ		3/8" × 5/8" C-Flex® + a" MPC (オス)	1/4" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")
50 L	FLS130138	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7		
	FLS130148	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130146	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ	+ ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
3/8" × 5/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン		
3 L	FLS130131	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4				
	FLS130147	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130145	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
5 L	FLS130018	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	⅜" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130042	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130039	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					
10 L	FLS130025	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130043	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130040	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ					

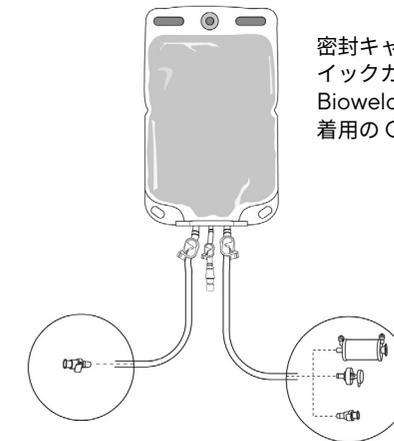
## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用のキャップ付き MPC クイッ  
クカプラー (オスおよびメス)

## 充填ライン

Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130026	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7		
	FLS130044	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130041	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ		¾" × ⅝" C-Flex® + ¾" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
50 L	FLS130138	8	Sartopore® 2XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ7		
	FLS130148	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130146	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ			

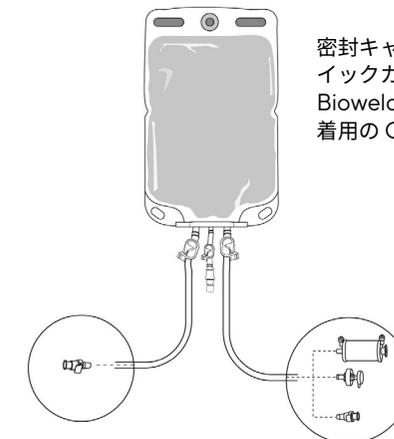
## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用のキャップ付き MPC クイッ  
クカプラー (オスおよびメス)

## 充填ライン

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

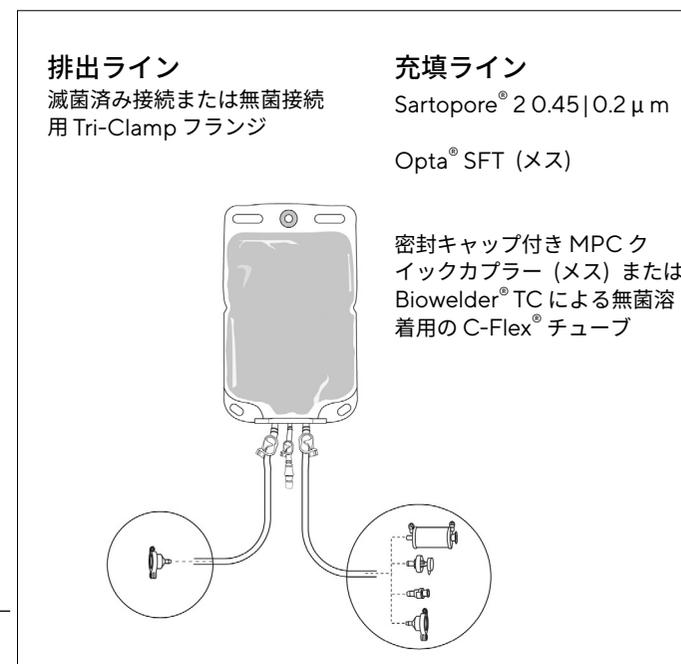
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

			充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
3 L	FLS130132	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130165	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130163	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130191	16	ガスケット、キャップおよびユニオン付 き ⅜" Tri-Clamp ⅜" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			
5 L	FLS130019	16	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4		
	FLS130069	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし	ガスケット、キャッ プおよびユニオン	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm
	FLS130066	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ		付き ⅜" Tri-Clamp	(4")
	FLS130108	16	ガスケット、キャップおよびユニオン付 き ⅜" Tri-Clamp ⅜" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>		⅜" 滅菌済みフラン ジ	+ ルアロック(メス) + 閉鎖式コネクター
10 L	FLS130027	8	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130070	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130067	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130109	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付 き ⅜" Tri-Clamp ⅜" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>			



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅜" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" TuFlux® SIL 300 mm (12")

<sup>3</sup> 2個の Tri-Clamp を備えたデザイン用の  
⅜" TuFlux® SIL 300 mm (12")

## 細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

細胞のハーベスト  
およびダウンスト  
リーム中間体ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

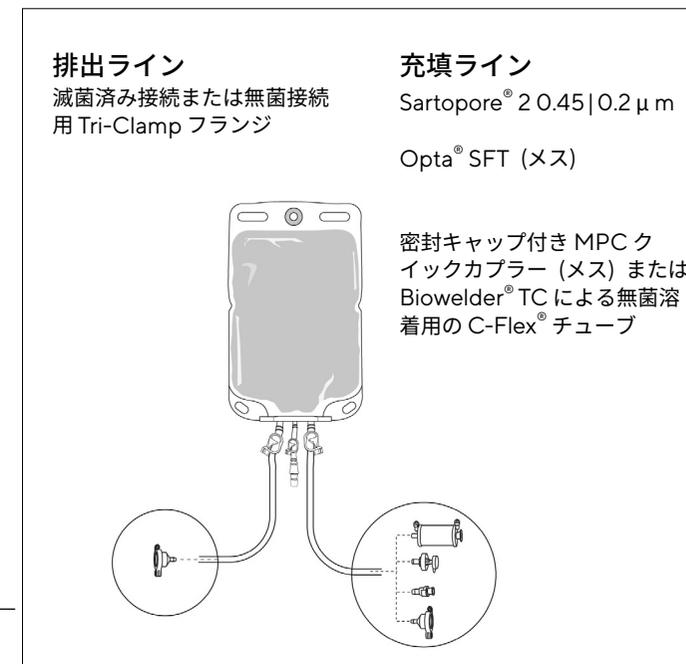
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出口 <sup>2</sup> 排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130028	8	Sartopore® 2 XLG 0.8   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130071	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130068	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130110	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付 き ⅜" Tri-Clamp ⅜" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>		ガスケット、キャッ プおよびユニオン 付き ⅜" Tri-Clamp	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")
50 L	FLS130139	8	Sartopore® 2 XLG 0.8   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7		
	FLS130166	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130164	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
	FLS130192	8	ガスケット、キャップおよびユニオン付 き ⅜" Tri-Clamp ⅜" 滅菌済みフランジ <sup>3</sup>		⅜" 滅菌済みフラン ジ	+ ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" TuFlux® SIL 300 mm (12")

<sup>3</sup> 2 個の Tri-Clamp を備えたデザイン用の  
⅜" TuFlux® SIL 300 mm (12")

# 細胞のハーベストおよびダウストリーム中間体のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 細胞のハーベスト およびダウスト リーム中間体

バイオリアクター  
からの清澄化およ  
びろ過滅菌

細胞のハーベスト  
またはダウスト  
リーム中間体の保  
管および輸送

ハーベストまた  
はダウスト  
リーム中間体の  
移送

ダウストリームシステムへの無  
菌接続

無菌接続  
無菌溶着

ダウストリームシステムへの滅  
菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続  
Tri-Clamp 接続

細胞のハーベストおよびダウストリーム中間体用の Flexsafe® 3D ソリューションは、細胞培養清澄化工程後のハイスループットろ過滅菌およびクロスフロー工程前のすべてのプロセス中間体の処理に対応する Sartopore® 2 XLG 0.8|0.2 μm とともに利用できます。

フィルターなしの Flexsafe® 3D バッグも以下に利用できます。

- Opta® ½" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続
- MPX クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® + シリコーン TuFlux® チューブで構成されています。

Flexsafe® 3D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスダウストリーム精製システムへの細胞のハーベストの移送が可能になります。

#### 充填ライン

バイオリアクターからの清澄化およびろ過滅菌またはクロスフロー前のあらゆるダウストリーム精製工程

- Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

代替フィルター移送セットへの接続

- Opta® SFT (メス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
- MPX クイックカプラー(メス)

#### サンプリング

- ニードルレス・サンプリングポート

#### 排出ライン

接続およびポンピングまたは重力による移送

- 無菌接続用の Opta® SFT (オス)
- シングルユースシステムへの無菌溶着用の MPX プラグを備えた C-Flex®
- シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用 MPX クイックカプラー
- ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用 Tri-Clamp フランジ



# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

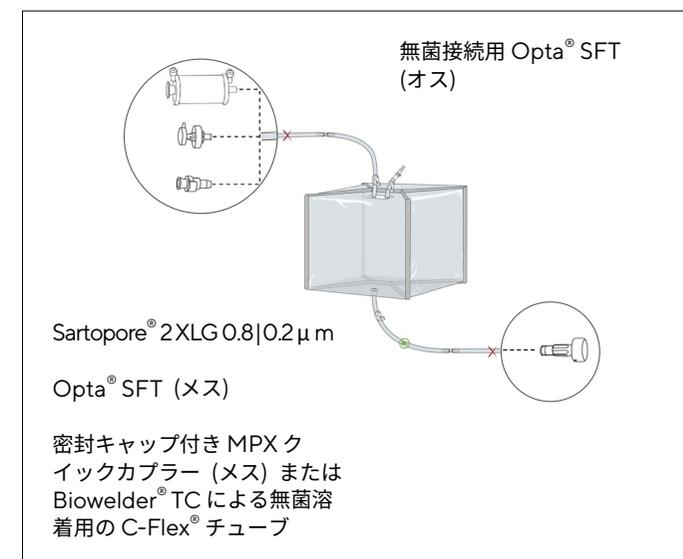
無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

			充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
100 L	FIS126698	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126718	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126746	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126699	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	
	FIS126719	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS126747	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126700	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 1T-style	
	FIS126720	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126748	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンストリーム 中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

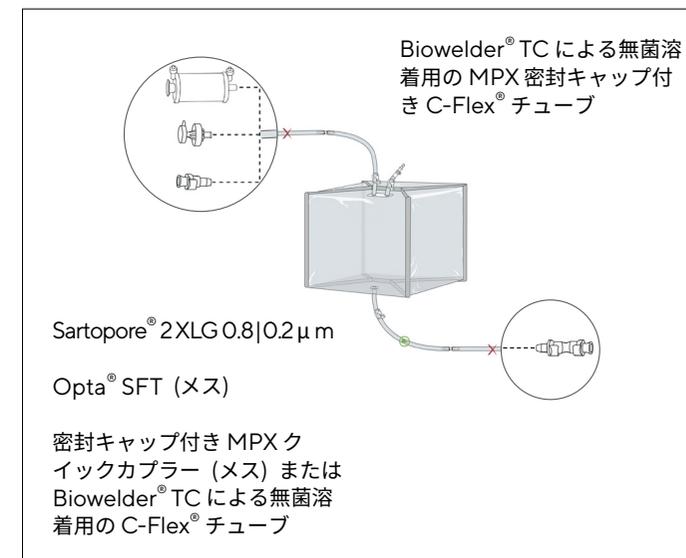
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
100 L	FIS126767	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126742	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126489	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126768	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	½" × ¼" C-Flex® + MPX (オス)
	FIS126743	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX ダブル (メス)
	FIS126490	3	MPX (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ
500 L	FIS126769	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 1T-style	
	FIS126744	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126491	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

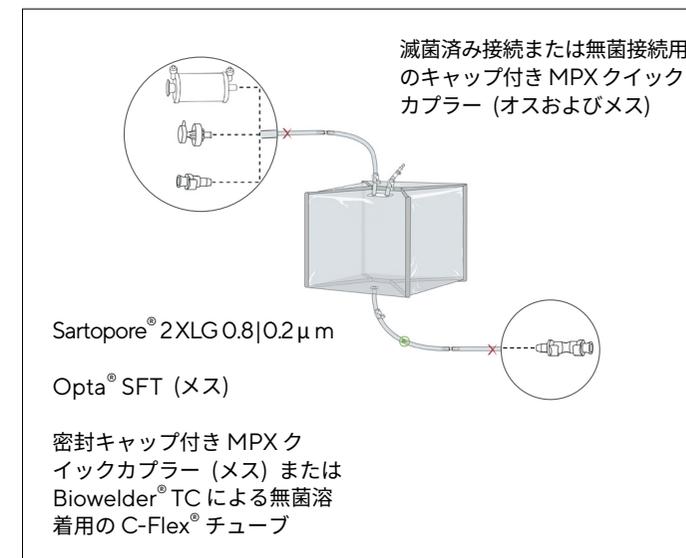
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
100 L	FIS126767	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126742	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126489	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126768	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	½" MPX (オス)
	FIS126743	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX ダブル (メス)
	FIS126490	3	MPX (メス) + 密封キャップ		+ 密封キャップ
500 L	FIS126769	2	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 1T-style	
	FIS126744	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126491	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

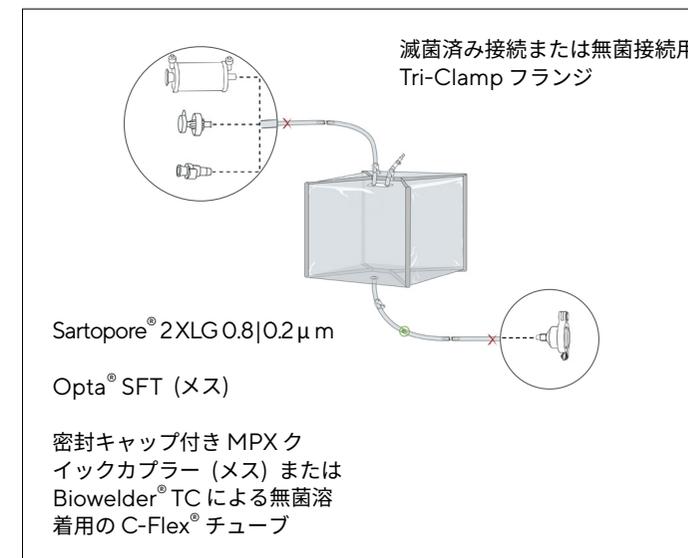
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

			充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
100 L	FIS126759	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS126738	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126255	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126760	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Midicaps® サイズ 0	ガスケット、キャップお よびユニオン付き ½" Tri- Clamp 1½" 滅菌済みフラ ンジ
	FIS126739	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126256	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126761	2	Sartopore® XLG 0.8 0.2 μm	Maxicaps® サイズ 1T-style	
	FIS126740	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126257	3	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¼" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコーン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 1.5 m (60") +

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

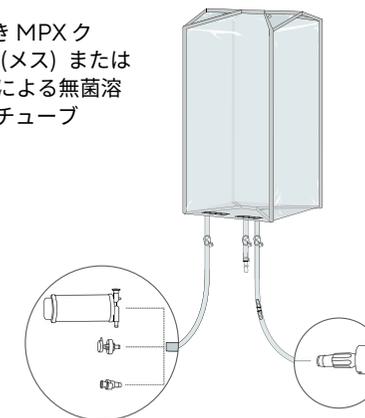
Tri-Clamp 接続

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500273	2	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500290	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500300	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500281	2	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500291	2	½" Opta® SFT (メス)		½" Opta® SFT (オス)
	FIS500301	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500282	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500292	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500302	2	MPX (メス) + 密封キャップ		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60") +

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 1m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

無菌溶着

クイックカプラー接続

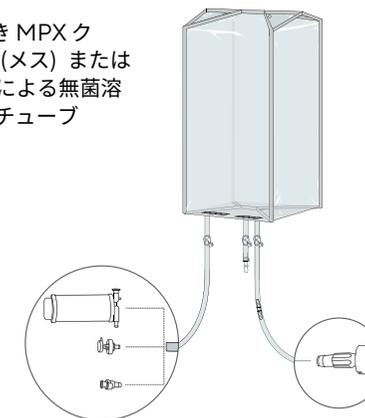
Tri-Clamp 接続

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## ダウンストリームシステムへの無菌接続

バッグ 容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
			充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	
2,500 L	FIS500283	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	1/2" Opta® SFT (オス)	
	FIS500293	1	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FIS500303	1	MPX (メス) + 密封キャップ			
3,000 L	FIS500284	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	1/2" Opta® SFT (オス)	
	FIS500294	1	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FIS500304	1	MPX (メス) + 密封キャップ			

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
1/2" ID シリコーン TuFlux® 1 m (98") + 1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

無菌接続

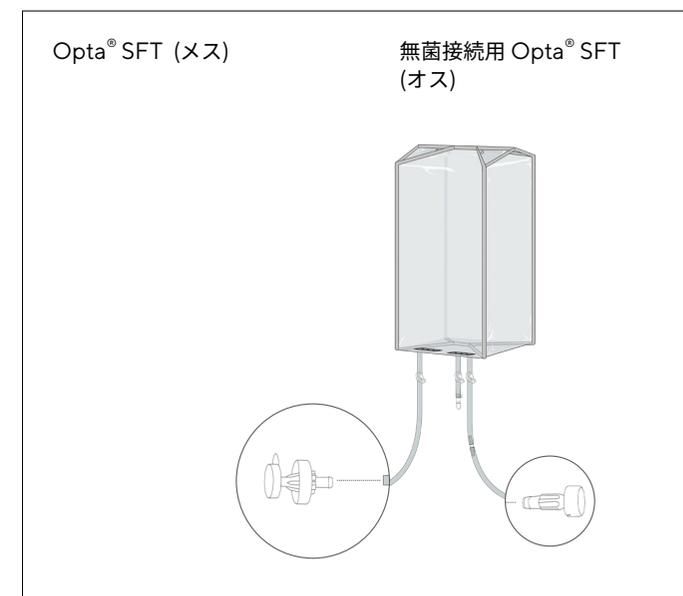
無菌溶着

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌接続 — 高流量

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS302278	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS302279	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500275	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	¾" Opta® SFT (オス)
2,500 L	FIS500276	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS302282	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	



<sup>1</sup> コネクタ Opta® からバッグまでの充填チューブライン：

¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：

¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

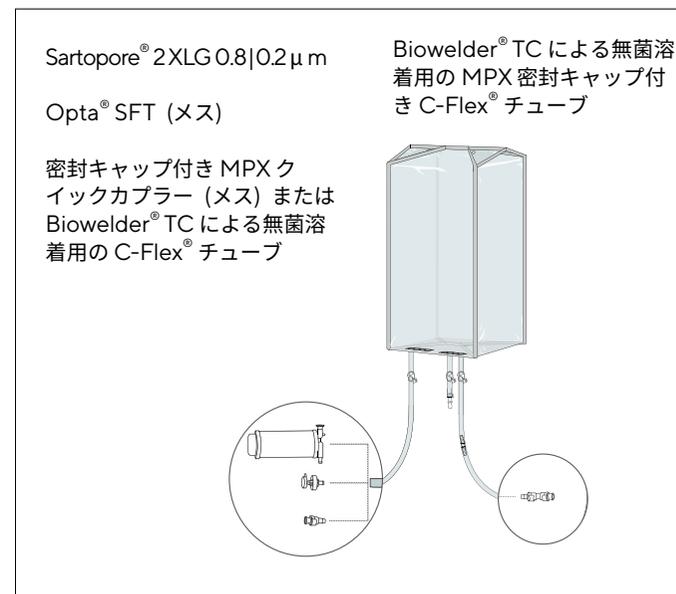
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500360	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500361	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス) + MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)		
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500362	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500331	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコーン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

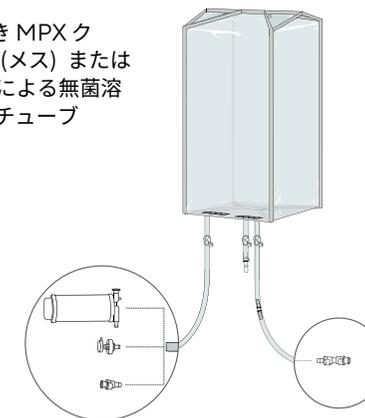
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500363	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" × ¾" C-Flex®
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX (オス)
3,000 L	FIS500364	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	+ MPX ダブル (メス)
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ 密封キャップ
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

Biowelder® TC による無菌溶  
着用の MPX 密封キャップ付  
き C-Flex® チューブ



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

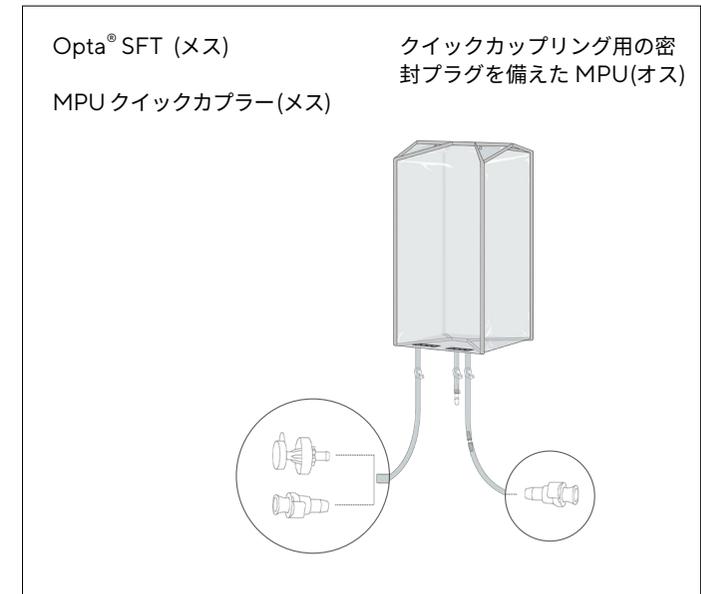
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの無菌溶着 — 高流量

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500375	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500365	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500376	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500366	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500377	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス) + 密封キャップ
	FIS500367	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
2,500 L	FIS500378	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500368	1	MPU (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500379	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500369	1	MPU (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> コネクタ Opta® からバッグまでの充填チューブライン :

¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン :

¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

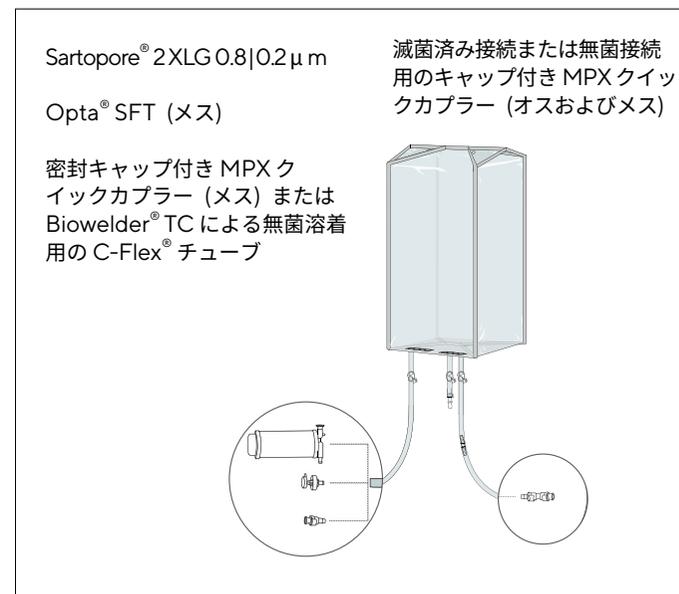
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500360	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500330	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302338	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500361	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス) + MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
	FIS500334	2	½" Opta® SFT (メス)		
	FIS302339	2	MPX (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500362	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500362	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS302340	2	MPX (メス) + 密封キャップ		



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

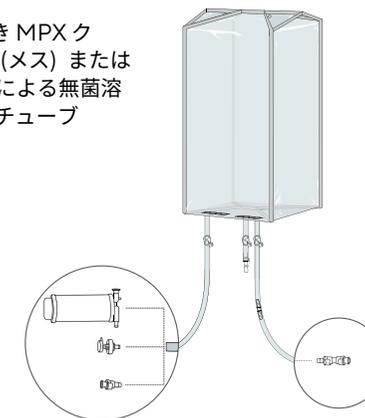
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
2,500 L	FIS500363	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500332	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" × ¾" C-Flex®
	FIS302341	1	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX (オス)
3,000 L	FIS500364	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	+ MPX ダブル (メス)
	FIS500333	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ 密封キャップ
	FIS302342	1	MPX (メス) + 密封キャップ		

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

滅菌済み接続または無菌接続  
用のキャップ付き MPX クイッ  
クカプラー (オスおよびメス)



<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン:

½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン:

½" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

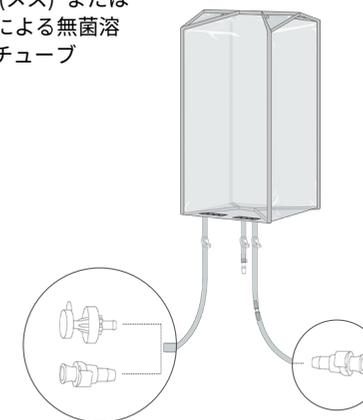
### ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続 — 高流量

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500375	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500365	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
1,500 L	FIS500376	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500366	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
2,000 L	FIS500377	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	¾" × 1" C-Flex® + MPU (オス) + 密封キャップ
	FIS500367	2	MPU (メス) + 密封キャップ		
2,500 L	FIS500378	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500368	1	MPU (メス) + 密封キャップ		
3,000 L	FIS500379	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS500369	1	MPU (メス) + 密封キャップ		

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPU ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ

クイックカップリング用の密  
封プラグを備えた MPU (オス)



<sup>1</sup> コネクタ Opta® からバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × 1" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

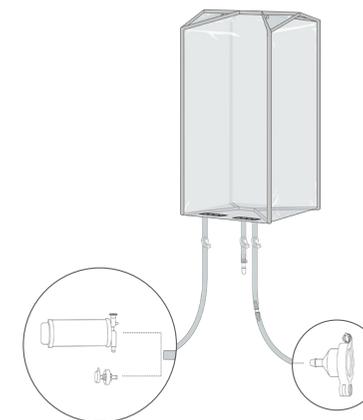
クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

Sartopore® 2XLG 0.8|0.2 μm

滅菌済み接続または無菌接続  
用 Tri-Clamp フランジ

Opta® SFT (メス)



## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター
1,000 L	FIS500340	2	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500350	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS500341	2	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500351	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500342	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	½" ID チューブ、ガスケット、 キャップおよびユニ オン付き Tri-Clamp ½" 滅菌済みフランジ
	FIS500352	2	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,500 L	FIS500343	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500353	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS500344	1	Sartopore® 2XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500354	1	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	

<sup>1</sup> コネクター Opta® からバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 2.5 m (98") + ¾" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

# Palletank® での細胞のハーベストおよびダウンストリーム中間体のろ過、保管および輸送用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 細胞のハーベスト およびダウンスト リーム中間体

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

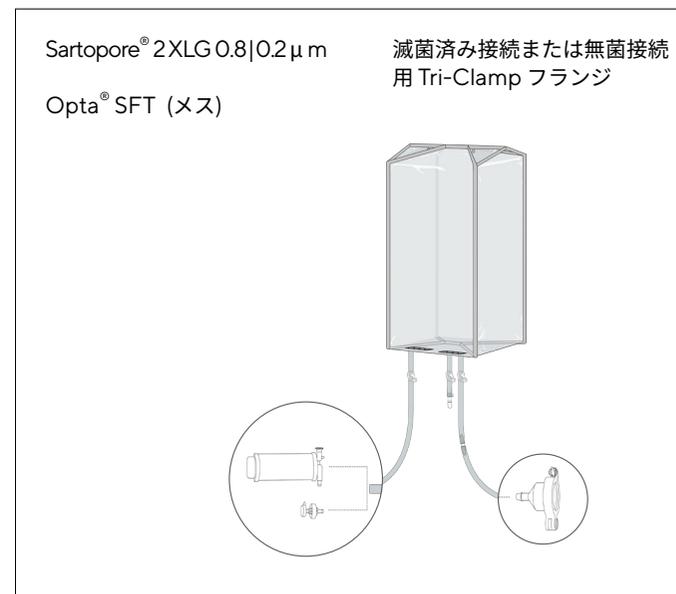
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

### ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続 — 高流量

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたは コネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ
1,000 L	FIS500345	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500355	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
1,500 L	FIS500346	2	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 2	
	FIS500356	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,000 L	FIS500347	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	¾" ID チューブ、ガスケット、 キャップおよびユニ オン付き Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジ
	FIS500357	2	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
2,500 L	FIS500348	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500358	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	
3,000 L	FIS500349	1	Sartopore® 2 XLG	Maxicaps® サイズ 3	
	FIS500359	1	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし	



<sup>1</sup> エンドラインからフィルター付きバッグまでの充填チューブライン：  
½" × ¾" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>1</sup> コネクタからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × 1" 透明 C-Flex® 1.5 m (60")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" ID シリコン TuFlux® 3 m (118")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション



原薬の精製に対応する Flexsafe® 2D ソリューションは、Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm とともに利用できます。改良されたメンブレンの優れた湿潤特性により、フラッシング容量が 1/10 に削減され、使用前のフィルター完全性試験がしやすくなります。

フィルターなしの Flexsafe® 2D バッグも以下に利用できます。

- Opta® を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続
- MPC クイックカプラーによる代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続

充填ラインに取り付けられた Midisart® BV 0.2 μm フィルターを備えた試験ラインにより、Flexact® BT を用いた無菌的な使用前のリーク試験が可能になります。

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。充填ラインと排出ラインは、溶着および密封

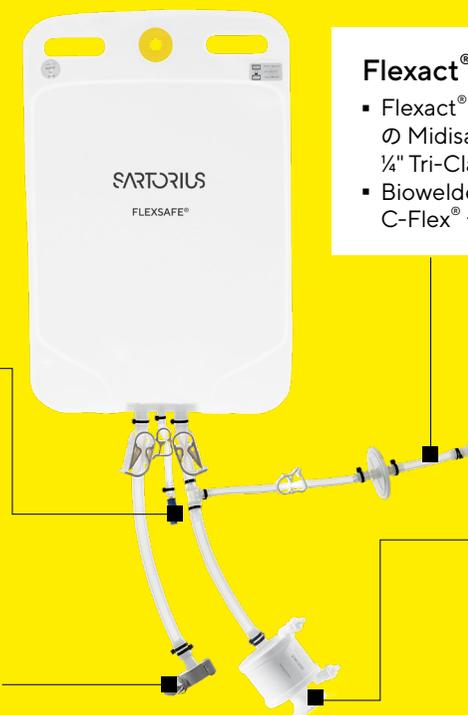
用の透明 C-Flex® チューブで構成されています。Flexsafe® 2D バッグにより、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスダウンストリーム精製システムへの細胞のハーベストの移送が可能になります。

## サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

## 排出ライン

- 接続およびポンピングまたは重力による移送
- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
  - Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
  - シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPC クイックカプラー (オス)
  - ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用の Tri-Clamp フランジ



## Flexact® BT 用試験ライン

- Flexact® BT による使用前のリーク試験用の Midisart® BV 0.2 μm フィルターおよび ¼" Tri-Clamp を備えた試験ライン
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

## 充填ライン

- ろ過滅菌
- Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm
- 代替フィルターラインへの接続
- Biowelder® TC による無菌溶着用の Opta® SFT (メス) C-Flex® チューブ
  - MPC クイックカプラー (メス)

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

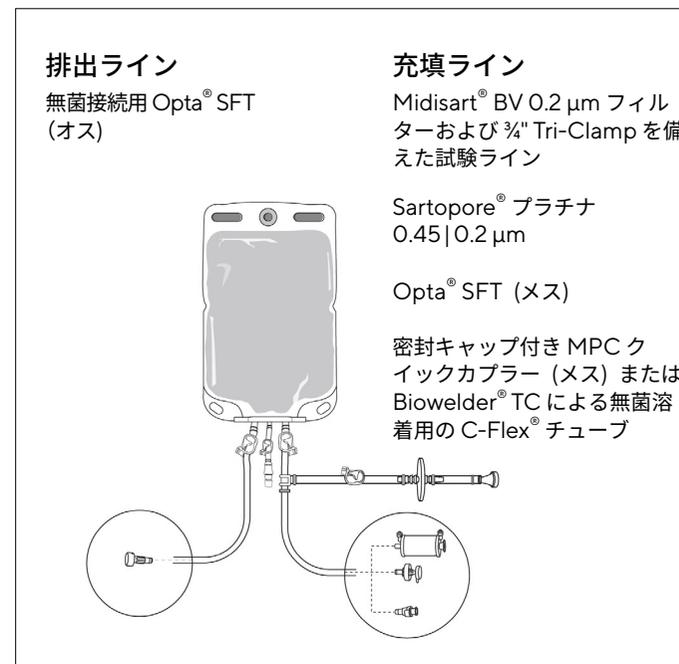
ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクタ	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクタ	サンプリング ライン		
3 L	FLS130169	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクタ		
	FLS130183	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130181	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ					
5 L	FLS130074	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクタ		
	FLS130096	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130093	16	¾" MPC (メス) + 密封キャップ					
10 L	FLS130079	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクタ		
	FLS130097	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130094	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ					



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガasket、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅜" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅜" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン		
20 L	FLS130080	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130098	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130095	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ	該当なし				
50 L	FLS130172	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130184	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
	FLS130182	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ	該当なし				

## 排出ライン

無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

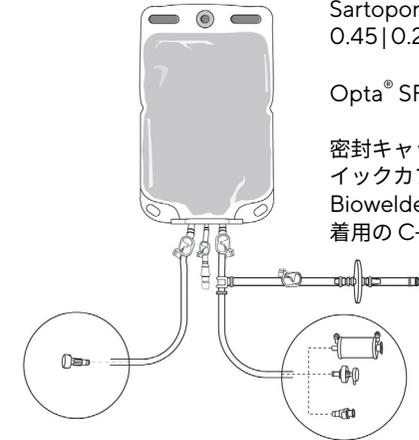
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィル  
ターおよび ¾" Tri-Clamp を  
備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

			充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
3 L	FLS130167	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130179	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130177	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
5 L	FLS130072	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130090	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130087	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
10 L	FLS130075	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130091	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130088	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			

## 排出ライン

Biowelder® TC による無菌溶着用の MPC 密封キャップ付き C-Flex® チューブ

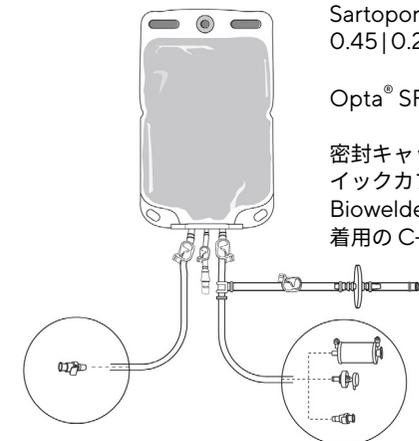
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィルターおよび ¼" Tri-Clamp を備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガasket、キャップおよびユニオン付き ¼" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

			充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>		
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン
20 L	FLS130076	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130092	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130089	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			
50 L	FLS130170	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
	FLS130180	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし		
	FLS130178	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ			

## 排出ライン

Biowelder® TC による無菌溶着用の MPC 密封キャップ付き C-Flex® チューブ

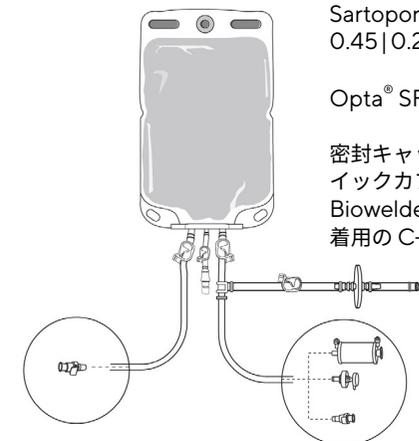
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィルターおよび ¼" Tri-Clamp を備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC クイックカプラー (メス) または Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¼" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン	
3 L	FLS130167	16	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 4			
	FLS130179	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130177	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				
5 L	FLS130072	16	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	⅜" × ⅝" C-Flex® + ⅜" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130090	16	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130087	16	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				
10 L	FLS130075	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7			
	FLS130091	8	⅜" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130088	8	⅜" MPC (メス) + 密封キャップ				

## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用のキャップ付き MPC クイッ  
クカプラー (オスおよびメス)

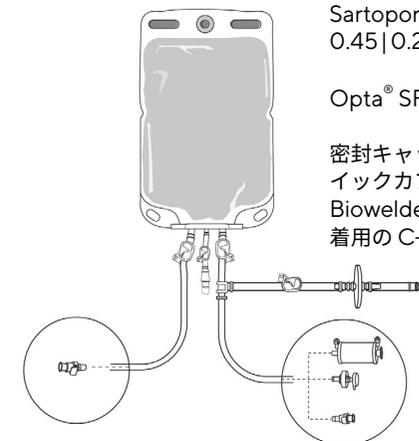
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィル  
ターおよび ⅜" Tri-Clamp を備  
えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ⅜" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
⅜" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン	
20 L	FLS130076	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ¾" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130092	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130089	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				
50 L	FLS130170	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	¾" × ⅝" C-Flex® + ¾" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130180	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130178	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				

## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用のキャップ付き MPC クイッ  
クカプラー (オスおよびメス)

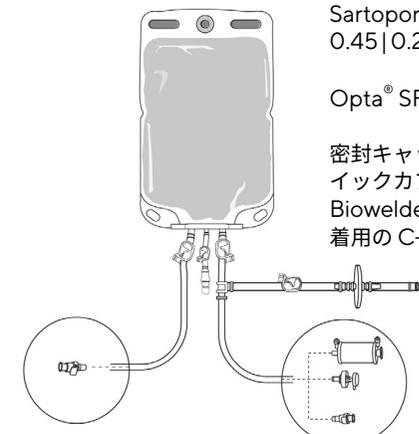
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィル  
ターおよび ¾" Tri-Clamp を  
備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン	
3 L	FLS130168	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4			
	FLS130175	16	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130173	16	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ				
5 L	FLS130073	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	ガスケット、キャップ およびユニオン付き 3/8" Tri-Clamp 3/4" 滅菌済みフランジ	1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130084	16	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130081	16	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ				
10 L	FLS130077	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7			
	FLS130085	8	3/8" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130082	8	3/8" MPC (メス) + 密封キャップ				

## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用 Tri-Clamp フランジ

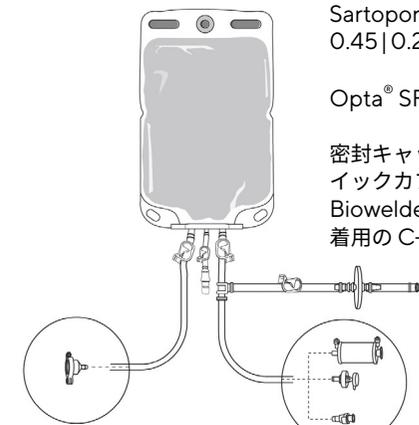
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィル  
ターおよび 3/4" Tri-Clamp を  
備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- 1/4" × 3/8" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ 1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き 3/4" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
3/8" × 3/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
3/8" × 3/8" TuFlux® SIL 300 mm (12")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング
バッグ 容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルター またはコネクター	フィルターのタイプ およびサイズ	排出ラインの コネクター	サンプリング ライン	
20 L	FLS130078	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	ガスケット、キャップ およびユニオン付 き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130086	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130083	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				
50 L	FLS130171	8	Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ7	ガスケット、キャップ およびユニオン付 き ¾" Tri-Clamp ¾" 滅菌済みフランジ	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター	
	FLS130176	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし			
	FLS130174	8	¾" MPC (メス) + 密封キャップ				

## 排出ライン

滅菌済み接続または無菌接続  
用 Tri-Clamp フランジ

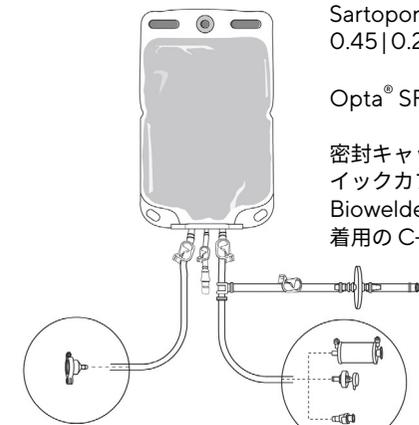
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 μm フィル  
ターおよび ¾" Tri-Clamp を備  
えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45 | 0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPC ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブ



## リーク試験ライン

- ¼" × ¾" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ¾" TuFlux® SIL 300 mm (12")

# 原薬のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

### 原薬精製

精製工程間のろ過滅菌

原薬の保管  
および輸送

原薬の移送

ダウンストリームシステム  
への無菌接続

無菌接続

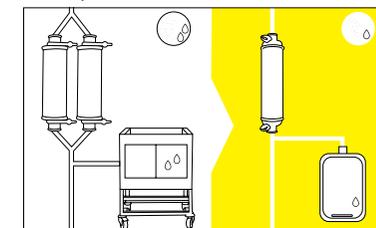
無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

Sartopore® プラチナにより、完全性試験の湿潤容量が 1/10 に削減



2×20" フィルター | 1×200 L フラッシングタンク  
1×20" Sartopore® プラチナ | 1×20 L フラッシングバッグ

原薬用 Flexsafe® PDS は、比類ないスループット、流量および湿潤性能を備え、より安価で高速なる過プロセスを実現する Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm を特徴としています。改良されたメンブレンの優れた湿潤特性により、完全性試験の前に必要なフラッシング容量が 1/10 に削減されるので、湿潤が不十分なために試験をやり直す必要がなくなります。

フィルターなしの Flexsafe® 3D バッグは、Opta® ½" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続にも利用できます。Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用した無菌的密封で使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® + シリコーン TuFlux® で構成されています。

Flexsafe® 3D バッグにより、クロスフロー工程後に、さまざまな無菌接続で、最も一般的なシングルユースおよびステンレスダウンストリーム精製システムへの無菌的な原薬の移送が可能になります。

#### 充填ライン

精製工程間の無菌グレードろ過

- 効率的な湿潤および完全性試験のための Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm

代替フィルター移送セットへの接続

- Opta® SFT (メス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
- MPX クイックカプラー (メス)

#### サンプリング

- ニードルレス・サンプリングポート

#### 使用前のリーク試験用の試験ライン

- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex®
- Sartopore® エアフィルターサイズ 7 は、試験および充填中に 3D バッグの無菌性を維持します。

#### 排出ライン

接続およびポンピングまたは重力による移送

- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
- シングルユースシステムへの無菌溶着用の MPX プラグを備えた C-Flex®
- シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用 MPX クイックカプラー
- ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用 Tri-Clamp フランジ

## Palletank® での原薬のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌接続

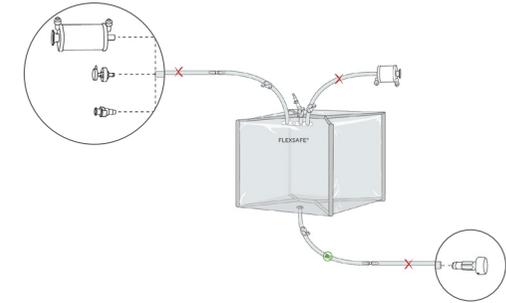
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126792	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS301530	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301531	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126793	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	
	FIS301535	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	½" Opta® SFT (オス)
	FIS301536	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126794	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS301542	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301543	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブSartocheck® 4 + 500 L ま  
でのバッグテスターへの接続  
が可能になる Sartopore® エ  
アフィルター 0.2 μm を備え  
た試験ライン無菌接続用 Opta® SFT  
(オス)

## リーク試験ライン

- ½" × ¾" 透明 C-Flex® 1,500 mm (59")  
+ Sartopore® エアフィルター 0.2 μm サイズ 7  
(充填口 ½" tri-clamp) 500 L まで



## Palletank® での原薬のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの無菌溶着

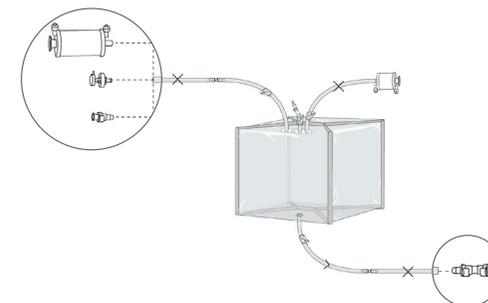
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126788	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS301532	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS300131	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126789	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	½" × ¾" C-Flex®
	FIS301537	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	+ MPX (オス)
	FIS300132	3	MPX (メス) + 密封キャップ		+ MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
500 L	FIS126790	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS301544	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS300133	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブSartocheck® 4 + 500 L ま  
でのバッグテストへの接続  
が可能になる Sartopore® エ  
アフィルター 0.2 μm を備え  
た試験ライン無菌溶着用の MPX 密封  
キャップ付き C-Flex®  
チューブ

## Palletank® での原薬のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへのクイックカプラー接続

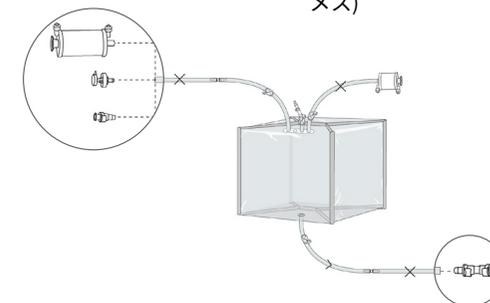
		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126788	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS301532	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS300131	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126789	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	½" × ¾" C-Flex® + MPX (オス) + MPX ダブル (メス) + 密封キャップ
	FIS301537	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS300132	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126790	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS301544	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS300133	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

密封キャップ付き MPX ク  
イックカプラー (メス) または  
Biowelder® TC による無菌溶  
着用の C-Flex® チューブSartocheck® 4 + 500 L ま  
でのバッグテストへの接続  
が可能になる Sartopore® エ  
アフィルター 0.2 μm を備え  
た試験ライン滅菌済み接続または無菌接  
続用のキャップ付き MPX ク  
イックカプラー (オスおよび  
メス)

## Palletank® での原薬のろ過、保管および輸送用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 原薬精製

ダウンストリームシステムへの  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

ダウンストリームシステムへの  
滅菌済み接続または無菌接続

クイックカプラー接続

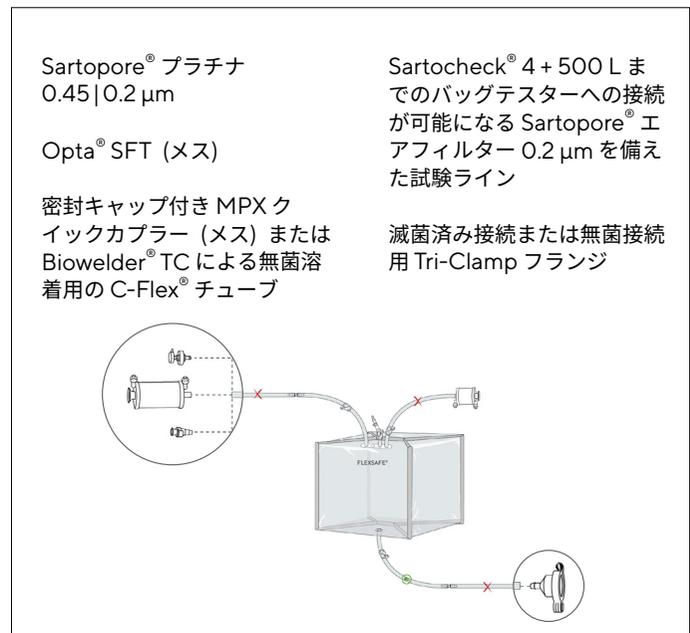
Tri-Clamp 接続

## ダウンストリームシステムへの Tri-Clamp 接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126780	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS301533	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301534	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
200 L	FIS126781	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	ガスケット、キャップおよびユニオン付き ½" Tri-Clamp 1½" 滅菌済みフランジ
	FIS301538	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301539	3	MPX (メス) + 密封キャップ		
500 L	FIS126782	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 9	
	FIS301545	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301546	3	MPX (メス) + 密封キャップ		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1.5 m (60")



## 製剤調整用

### Flexsafe® 2D プレデザインソリューション



製剤に対応する Flexsafe® 2D アドバンスソリューションは、Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm を特徴とします。改良されたメンブレンの優れた湿潤特性により、フラッシング容量が 1/10 に削減され、使用前のフィルター完全性試験がしやすくなります。

フィルターなしの Flexsafe® 2D バッグは、Opta® を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルターラインへの無菌接続にも利用できます。

Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用して使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着および密封用のシリコーン TuFlux® または C-Flex® チューブで構成されています。

充填ラインに取り付けられた Midisart® BV 0.2 μm フィルターを備えた試験ラインにより、Flexact® BT を用いた無菌的な使用前のリーク試験が可能になります。

Flexsafe® 2D バッグにより、無菌的製剤を最も一般的なシングルユースおよびステンレス最終充填システムに移送できます。

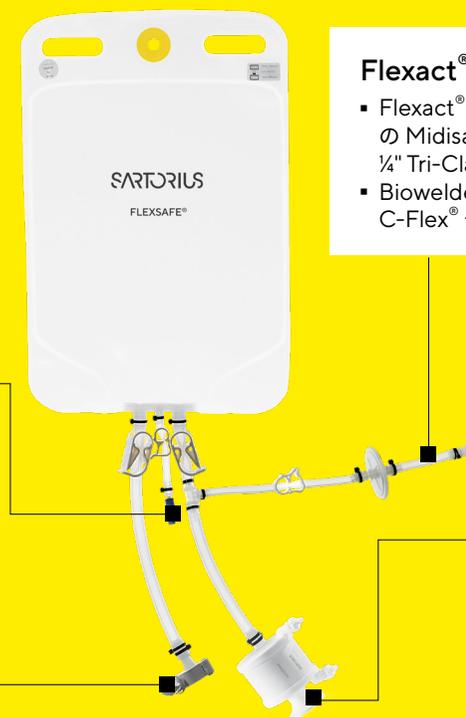
Opta® SFT により、最終充填エリアへの液体移送用の当社 Biosafe® Raft 製品への無菌接続が可能になります。

#### サンプリング

- 閉鎖式ニードルレス・サンプリングポート

#### 排出ライン

- 接続およびポンピングまたは重力による移送
- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
  - Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ
  - シングルユースシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用のキャップ付き MPC クイックカプラー (オス)
  - ステンレスシステムへの滅菌済み接続または無菌接続用の Tri-Clamp フランジ



#### Flexact® BT 用試験ライン

- Flexact® BT による使用前のリーク試験用の Midisart® BV 0.2 μm フィルターおよび ¼" Tri-Clamp を備えた試験ライン
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

#### 充填ライン

- ろ過滅菌
- Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm
- 代替フィルターラインへの接続
- Biowelder® TC による無菌溶着用の Opta® SFT (メス) C-Flex® チューブ
  - MPC クイックカプラー (メス)

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

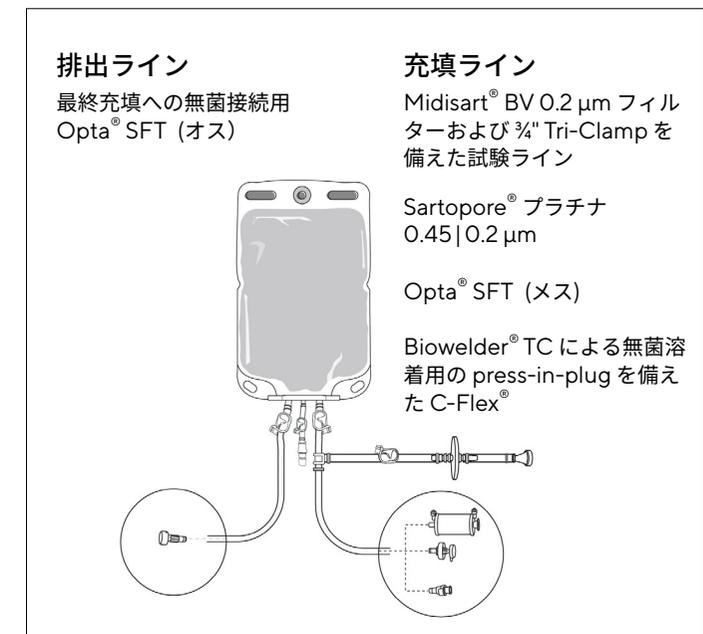
## 製剤調製

最終充填への無菌接続

無菌接続  
無菌溶着

## 最終調製および最終充填への無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>			排出口 <sup>2</sup>		サンプリング	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター	サンプリングライン		
3 L	FLS130185	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4	¾" Opta® SFT (オス)	¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック(メス) + 閉鎖式コネクター		
	FLS130187	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
5 L	FLS130099	16	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 4				
	FLS130102	16	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
10 L	FLS130100	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130103	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
20 L	FLS130101	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130104	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				
50 L	FLS130186	8	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7				
	FLS130188	8	¾" Opta® SFT (メス)	該当なし				



## リーク試験ライン

- ¼" × ⅝" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 μm  
+ ¼" ID シリコーン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
¾" × ⅝" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 原薬用

## Flexsafe® 2D プレデザインソリューション

## 製剤調製

最終充填への無菌接続

無菌接続  
無菌溶着

## 最終調製および最終充填への無菌溶着

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	サンプリング
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのコネクター	排出ラインのコネクター	サンプリングライン
3 L	FLS130189	16	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug	1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
5 L	FLS130105	16	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug		
10 L	FLS130106	8	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug		
20 L	FLS130107	8	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug		
50 L	FLS130190	8	3/8" ID C-Flex® + 3/8" press-in-plug		

## 排出ライン

Biowelder® TC による無菌溶着用の press-in-plug を備えた C-Flex®

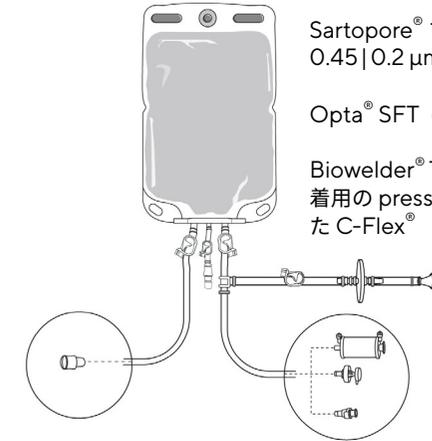
## 充填ライン

Midisart® BV 0.2 µm フィルターおよび 3/4" Tri-Clamp を備えた試験ライン

Sartopore® プラチナ  
0.45 | 0.2 µm

Opta® SFT (メス)

Biowelder® TC による無菌溶着用の press-in-plug を備えた C-Flex®



## リーク試験ライン

- 1/4" × 3/8" 透明 C-Flex® 300 mm (12")  
+ Midisart® BV 0.2 µm  
+ 1/4" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4")  
+ ガスケット、キャップおよびユニオン付き 3/4" Tri-Clamp

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：  
3/8" × 3/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20") + Clipster® (別々のパウチ内)

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：  
3/8" × 3/8" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

## 製剤のろ過、保管および充填用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 製剤調製

ろ過滅菌

製剤の保管

製剤の移送

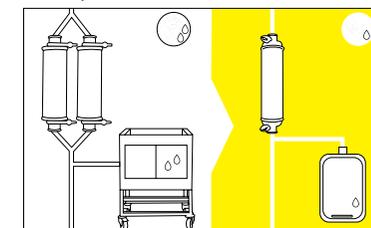
最終充填への  
無菌接続

無菌接続

無菌溶着

アイソレーターへの  
無菌移送

Sartopore® プラチナにより、完全性試験の湿潤容量が 1/10 に削減

2×20" フィルター | 1×20" Sartopore® プラチナ |  
1×200 L フラッシングタンク | 1×20 L フラッシングバッグ

製剤に対応する Flexsafe® 3D アドバンスソリューションは、Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm を特徴とします。改良されたメンブレンの優れた湿潤特性により、フラッシング容量が 1/10 に削減され、使用前のフィルター完全性試験がしやすくなります。

フィルターなしの Flexsafe® 3D バッグは、Opta® ½" を使用または Biowelder® TC で溶着した代替 Sartopore® フィルター移送セットへの無菌接続にも利用できます。Sartopore® フィルターは、Biosealer® を使用して使用後の完全性試験のために外すことができます。

充填ラインと排出ラインは、溶着、密封およびポンピング用の C-Flex® + シリコン TuFlux® で構成されています。

Flexsafe® 3D バッグにより、無菌的製剤を最も一般的なシングルユースおよびステンレス最終充填システムに移送できます。

Opta® SFT により、最終充填エリアへの液体移送用の当社 Biosafe® Raft 製品への無菌接続が可能になります。

C-Flex® は Saint-Gobain Performance Plastics Corporation の登録商標です。

## 充填ライン

調製ミキサーからの無菌グレードろ過

- 効率的な湿潤および完全性試験のための Sartopore® プラチナ 0.45|0.2 μm

代替フィルター移送セットへの接続

- Opta® SFT (メス)
- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex® チューブ

製剤用 Flexsafe® 3D バッグのすべての生産ロットは、バイオバーデン、微粒子およびエンドトキシンについて試験されています。

## サンプリング

- ニードルレス・サンプリングポート

## 使用前のリーク試験用の試験ライン

- Biowelder® TC による無菌溶着用の C-Flex®
- Sartopore® エアフィルターサイズ 7 は、試験および充填中に 3D バッグの無菌性を維持します。

## 排出ライン

- 接続およびポンピングによる移送
- 無菌接続用 Opta® SFT (オス)
- シングルユースシステムへの無菌溶着用クイックカプラーおよびプラグを備えた C-Flex®



## Palletank® での製剤のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 製剤調製

## 最終充填への無菌接続

無菌接続  
無菌溶着  
アイソレーターへの  
無菌移送

## 最終充填への無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクター	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクター
100 L	FIS127157	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ7	½" Opta® SFT (オス)
	FIS126819	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126821	3	Press in plug		
200 L	FIS127158	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ8	½" Opta® SFT (オス)
	FIS301540	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126822	3	Press in plug		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

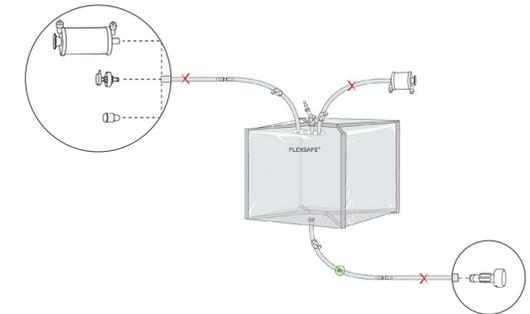
Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

Biowelder® TC による無菌  
溶着用の press-in-plug を  
備えた C-Flex®

Sartocheck® 4+ バッグテス  
ターへの接続が可能になる  
Sartopore® エアフィルター  
0.2 μm を備えた試験ライン

最終充填への無菌接続用  
Opta® SFT (オス)



## リーク試験ライン

- ½" × ¾" 透明 C-Flex® 1,500 mm (59")  
+ Sartopore® エアフィルター 0.2 μm サイズ7  
(充填口 ½" tri-clamp)



# Palletank® での製剤のろ過および保管用 Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 製剤調製

## 最終充填への無菌接続

無菌接続  
無菌溶着  
アイソレーターへの  
無菌移送

## 最終充填への無菌溶着

			充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126879	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	
	FIS126823	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126825	3	Press in plug		½" × ¾" C-Flex®
200 L	FIS126880	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	+ Press-in-plug
	FIS126824	3	½" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126826	3	Press in plug		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + ½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：½" ID シリコン TuFlux® 1 m (40") + ½" × ¾" 透明 C-Flex® 0.5 m (20")

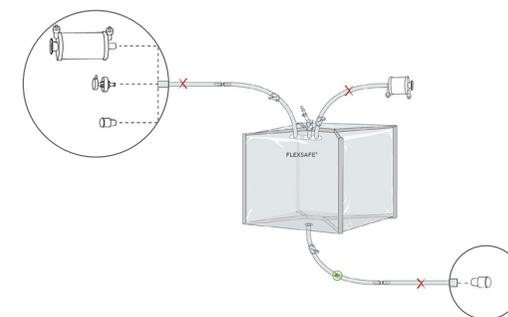
Sartopore® プラチナ  
0.45|0.2 μm

Opta® SFT (メス)

Biowelder® TC による無菌  
溶着用の press-in-plug を  
備えた C-Flex®

Sartocheck® 4+ バッグテス  
ターへの接続が可能になる  
Sartopore® エアフィルター  
0.2 μm を備えた試験ライン

Biowelder® TC による無菌溶  
着用の press-in-plug を備え  
た C-Flex®



## リーク試験ライン

- ½" × ¾" 透明 C-Flex® 1,500 mm (59")  
+ Sartopore® エアフィルター 0.2 μm サイズ 7  
(充填口 ½" tri-clamp)



## Palletank® での製剤のろ過および保管用

## Flexsafe® 3D プレデザインソリューション

## 製剤調製

## 最終充填への無菌接続

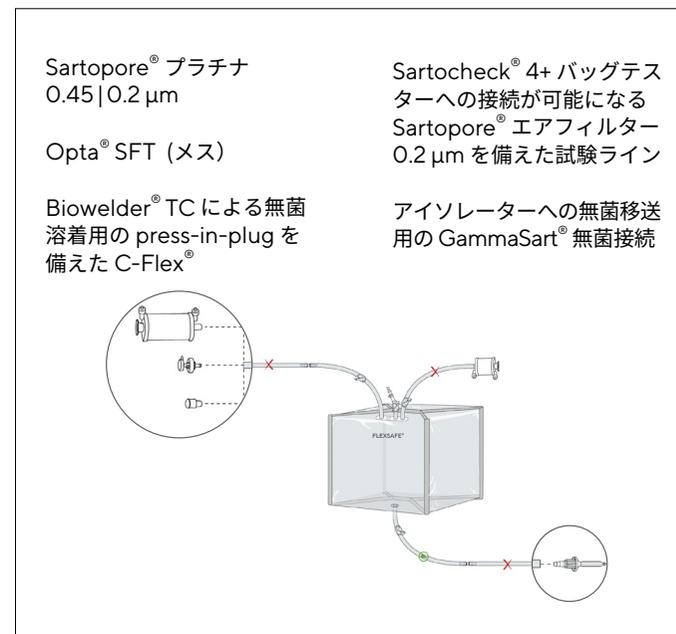
無菌接続  
無菌溶着  
アイソレーターへの  
無菌移送

## 最終充填用アイソレーターへの無菌接続

		充填口 <sup>1</sup>		排出口 <sup>2</sup>	
バッグ容量	部品番号	入り数	充填ラインのフィルターまたはコネクタ	フィルターのタイプおよびサイズ	排出ラインのコネクタ
100 L	FIS126817	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	アイソレーターでの無菌移送用の 3/8" GammaSart®
	FIS126827	3	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS126829	3	Press in plug		
200 L	FIS126818	2	Sartopore® プラチナ 0.45 0.2 μm	Midicaps® サイズ 8	アイソレーターでの無菌移送用の 3/8" GammaSart®
	FIS126828	3	1/2" Opta® SFT (メス)	該当なし	
	FIS301541	3	Press in plug		

<sup>1</sup> エンドラインからバッグまでの充填チューブライン：1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + 1/2" ID シリコン TuFlux® 1 m (40")

<sup>2</sup> バッグからエンドラインまでの排出チューブライン：3/8" ID 透明 C-Flex® 0.5 m (20") + 1/2" × 3/4" シリコン TuFlux® 2 m (80")



## リーク試験ライン

- 1/2" × 3/4" 透明 C-Flex® 1,500 mm (59")  
+ Sartopore® エアフィルター 0.2 μm サイズ 7  
(充填口 1 1/2" tri-clamp)



## Flexsafe® 2D バッグにサンプリング

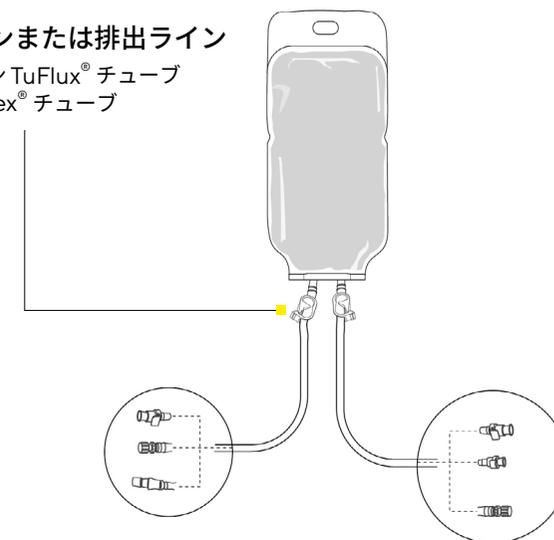
バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>1</sup>
			充填ラインのコネクター	排出ラインのコネクター
20 mL	FLS130111	20		
50 mL	FLS130112	20		
150 mL	FLS130000	20		
250 mL	FLS130001	20	¼" MPC (オス) + 密封キャップ	¼" MPC (オス) + 密封キャップ
500 mL	FLS130002	20		
1,000 mL <sup>2</sup>	FLS130123	20		
3,000 mL <sup>2</sup>	FLS130124	16		
20 mL	FLS130113	20		
50 mL	FLS130114	20		
150 mL	FLS130003	20		
250 mL	FLS130004	20	¼" MPC (メス) + 密封キャップ	¼" MPC (オス) + 密封キャップ
500 mL	FLS130005	20		
1,000 mL <sup>2</sup>	FLS130125	20		
3,000 mL <sup>2</sup>	FLS130126	16		
20 mL	FLS130115	20		
50 mL	FLS130116	20		
150 mL	FLS130006	20	¼" MPC (メス) + 密封キャップ	ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
250 mL	FLS130007	20		
500 mL	FLS130008	20		
20 mL	FLS130117	20		
50 mL	FLS130118	20		
150 mL	FLS130009	20	ルアーロック (メス) + キャップ	ルアーロック (メス) + 閉鎖式コネクター
250 mL	FLS130010	20		
500 mL	FLS130011	20		

サンプリングに対応している Flexsafe® 2D プレデザインソリューションは、すべてのプロセス工程にわたり容易にサンプルを採取できるように設計されています。

Flexsafe® 2D プレデザインソリューションでは、通常のコネクターを介した滅菌済みサンプリング、または接続をラミネーター条件下で行う場合の無菌サンプリングが可能です。

## 充填ラインまたは排出ライン

- シリコン TuFlux® チューブ
- 透明 C-Flex® チューブ



## 充填口接続または排出口接続

- MPC クイックカプラー (オスまたはメス)
- ルアーロック (オスまたはメス)
- ルアーロックおよびニードルレス・サンプリングポート

<sup>1</sup> 充填チューブと排出チューブ：¼" × ⅜" シリコン 150 mm (6")

<sup>2</sup> 1L および 3L バッグ用のシリコンチューブおよびニードルレス閉鎖式コネクターを備えたサードライン

## Flexsafe® 2D バッグにサンプリング

バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>1</sup>	排出口 <sup>1</sup>
			充填ラインのコネクター	排出ラインのコネクター
20 mL	FLS130119	20		
50 mL	FLS130120	20		
150 mL	FLS130012	20		
250 mL	FLS130013	20	ルアーロック (メス) + キャップ	ルアーロック (オス) + キャップ
500 mL	FLS130014	20		
1,000 mL <sup>2</sup>	FLS130127	20		
3,000 mL <sup>2</sup>	FLS130128	16		

<sup>1</sup> 充填チューブと排出チューブ：¼" × ⅜" シリコン 150 mm (6")

<sup>2</sup> 1L および 3L バッグ用のシリコンチューブおよびニードルレス閉鎖式コネクターを備えたサードライン

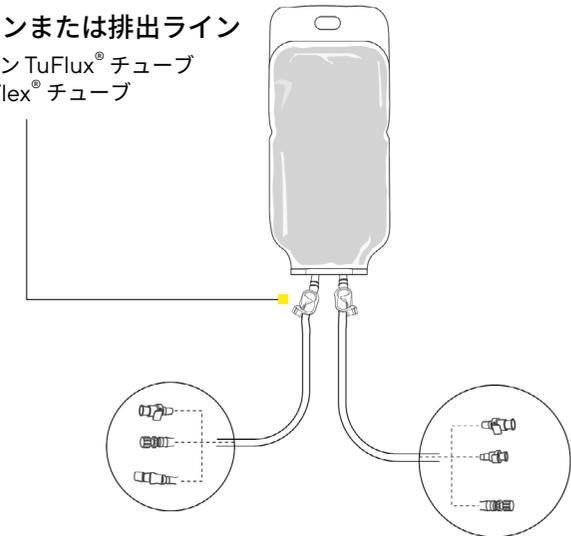
バッグ容量	部品番号	入り数	充填口 <sup>2</sup>	排出口 <sup>2</sup>
			充填ラインのコネクター	排出ラインのコネクター
20 mL	FLS130121	10		
50 mL	FLS130122	10		
150 mL	FLS130015	10		
250 mL	FLS130016	10	¼" MPC (メス) + 密封キャップ	¼" MPC (オス) + 密封キャップ
500 mL	FLS130017	10		
1,000 mL <sup>3</sup>	FLS130129	10		
3,000 mL <sup>3</sup>	FLS130130	16		

<sup>2</sup> 充填チューブと排出チューブ：¼" × ⅜" 透明 C-Flex® 500 mm (20")

<sup>3</sup> 1L および 3L バッグ用のシリコンチューブおよびニードルレス閉鎖式コネクターを備えたサードライン

## 充填ラインまたは排出ライン

- シリコン TuFlux® チューブ
- 透明 C-Flex® チューブ



## 充填口接続または排出口接続

- MPC クイックカプラー (オスまたはメス)
- ルアーロック (オスまたはメス)
- ルアーロックおよびニードルレス・サンプリングポート

# 堅牢な液体の取扱いおよび輸送のための Flexsafe® 2D Shell 入りバッグ

Flexsafe® バッグの優れた強度および柔軟性により、安全で信頼性の高い液体の取扱いおよび輸送が可能になります。

## 充填施設：Flexsafe® 輸送システム

5 L、10 L および 20 L

## ユーザーの施設



バッグ容量	部品番号	入り数	項目	充填口 <sup>1</sup> 充填ラインのコネクター	排出口 排出ラインのコネクター
5 L	FLS303106	2	Flexsafe® 5 L (Shell、MPC、TC)		ガスケット、ユニオンおよびキャップ付き Tri-clamp ¾" フランジ <sup>2</sup>
10 L	FLS303108	2	Flexsafe® 10 L (Shell、MPC、LT   MPC) <sup>3</sup>		¾" MPC (オス) + 密封キャップ <sup>1</sup>
10 L	FLS303107	1	Flexsafe® 10 L (Shell、MPC、TC)	¾" MPC (メス) +	ガスケット、ユニオンおよびキャップ付き Tri-clamp ¾" フランジ <sup>2</sup>
10 L	FLS303109	1	Flexsafe® 10 L (Shell、MPC、LT   MPC) <sup>3</sup>	密封キャップ	¾" MPC (オス) + 密封キャップ <sup>1</sup>
20 L	FLS303814	1	Flexsafe® 20 L (Shell、MPC、TC)		ガスケット、ユニオンおよびキャップ付き Tri-clamp ¾" フランジ <sup>2</sup>
20 L	FLS303815	1	Flexsafe® 20 L (Shell、MPC、LT   MPC) <sup>3</sup>		¾" MPC (オス) + 密封キャップ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 充填チューブおよび排出チューブ：¾" 透明 C-Flex® 500 mm (20")。シリコンチューブおよびニードルレス閉鎖式コネクターを備えたサードライン。| 2 排出チューブ：¾" シリコン TuFlux® 500 mm (20")

<sup>3</sup> リーク試験ライン：¼" × ¾" 透明 C-Flex® 300 mm (12") + Midisart® BV 0.2 µm + ¼" ID シリコン TuFlux® 100 mm (4") + ガスケット、キャップおよびユニオン付き ¾" Tri-Clamp

# 堅牢な液体の取扱いおよび輸送のための Flexsafe® 2D Shell 入りバッグ

## 輸送箱およびスタンドアロン Shell

バッグ容量	部品番号	入り数	項目
5 L	FLA302721	10 ユニット 輸送箱 20 ユニット PE オーバーパウチ	輸送箱ごとに2重のポリエチレン2次包装付きの5 L Shell 用の標準輸送箱
10 L	FLA300318	10 ユニット 輸送箱 20 ユニット PE オーバーパウチ	輸送箱ごとに2重のポリエチレン2次包装付きの10 L Shell 用の標準輸送箱
5 L	FLA302701	5 上部 + 5 底部	標準 Shell 5 L 2D バッグ対応
10 L	FLA300213	5 上部 + 5 底部	標準 Shell 10 L 2D バッグ対応
20 L	FLA302723	7 ユニット 輸送箱 15 ユニット オーバーパウチ	輸送箱ごとに2重のポリエチレン2次包装付きの20 L Shell 用の標準輸送箱
20 L	FLA302706	5 上部 + 5 底部	標準 Shell 20 L 2D バッグ対応



# Flexsafe® 2D バッグに対する使用前の完全性試験

現在の規制基準および関連するガイドラインは、過去数年間で急速に変化しており、患者の安全性の向上に向けて進化し続けています。GMP 付録1における最新の改訂：2020年にドラフトで発行された無菌製品の製造では、「最終製品における微生物、微粒子および発熱性物質の汚染が確実に防止されるように、品質リスクマネジメントの原則を用いて、すべての無菌製品の製造に使用される必要のある一般的ガイダンス」を提供しています。バイオプロセスにおけるシングルユースシステムの実施によって穴や漏れが生じるリスクは、汚染防止戦略の一部としてプロセスリスク分析に取り込むべきであり、また適切な管理および/またはバリデーション工程において軽減する必要があります。使用前の完全性試験は、充填直前にバッグの完全性を保証する設置後の試験です。

## 安全性

- Sartocheck 4+ バッグテスターの精度により、2D または 3D のバッグに充填する直前に適切な完全性試験を行うことができます。
- 本試験は、バッグの無菌性を維持し、患者の安全を確保するために、無菌ベントフィルター (Midisart® BV または Sartopore® Air) を介して実施されます。

## 信頼性

- Flexsafe® 2D バッグの場合、拘束プレートが熱伝達を抑え、小さな膨張量を維持し、感度 30 μm の高い試験圧力を可能にします。
- Flexsafe® 3D バッグの場合、Palletank® で実施する試験では 100 ~ 200 μm の感度が得られます。
- プレート間の多孔性スペーサーにより、マスキング効果が生じないようにしています。
- 漏れの検出は、シックスシグマの信頼区間でピンホールありのバッグを区別する広範な試験を伴うバリデーションスタディにより検証されます (右のグラフを参照)。

## 速さと使いやすさ

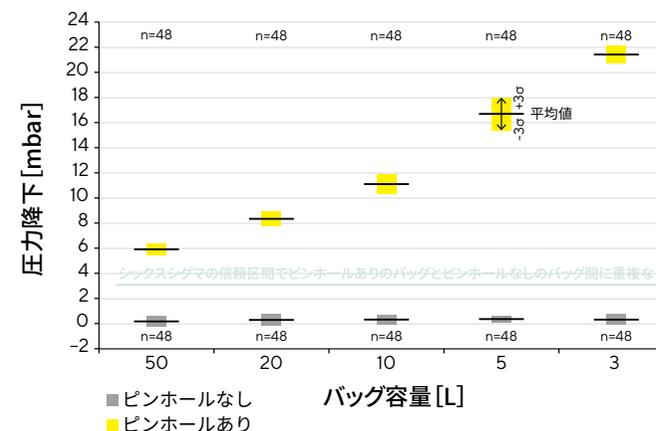
- よく知られている ASTM F2095-07 基準による使用前の圧力減衰リーク試験および定評のある Sartocheck® 技術により、容易に実施できます。拘束プレートにより、膨張量を小さく抑えられるので、合計試験時間が 10 分間未満に短縮されます。
- 3D バッグはコンテナ内で試験され、充填前に余計な取扱いをする必要がありません。
- マルチユニットテスターのオプションにより、2 つの 2D バッグを同時に試験することで試験の生産性が向上し、フィルターの完全性試験が可能になります。

## バリデーションの容易さ

- 試験のパラメーターおよび仕様の堅牢なバリデーションにより、使用現場でのバリデーションの取り組みが容易になります。
- 現場での積極的な IQ、OQ、SOP の開発やオペレータートレーニングにより、使用現場でのバリデーション文書化プロセスが容易になります。



Flexsafe® 2D のバリデーションスタディ | 安定化時間 240 秒 | 試験時間 180 秒



# Flexsafe® 3D バッグの使用前のリーク試験

現在の規制の進化に伴い、医薬品製造プロセスの一部であるバイオプロセスバッグは、規制当局の審査・調査が強化されています。汚染が生じるリスクを回避し、商業的損失を軽減するために、バイオプロセスバッグは安全で漏れないものにする必要があります。このため、バイオプロセスにおけるシングルユースシステムの実施によって穴や漏れが生じるリスクは、汚染防止戦略の一部としてプロセスリスク分析に取り込むべきであり、また適切な管理および、またはバリデーション工程において軽減する必要があります。使用前の完全性試験は、充填直前にバッグの完全性を保証する設置後の試験です。

## 安全性

- Sartocheck 4+ バッグテスターの精度により、3D バッグに充填する直前に適切な完全性試験を行うことができます。
- 本試験は、バッグの無菌性を維持し、患者の安全を確保するために、無菌ベントフィルター (Sartopore® Air) を介して実施されます。

## 信頼性

- Flexsafe® 3D バッグの場合、Palletank® で実施する試験では100～200 μm のリーク試験感度が得られます。
- プレート間の多孔性スペーサーにより、マスクング効果が生じないようになっています。
- 漏れの検出は、シックスシグマの信頼区間でピンホールありのバッグを区別する広範な試験により検証されます。

## 速さと使いやすさ

- よく知られている ASTM F2095-07 基準による使用前の圧力減衰リーク試験および定評のある Sartocheck® 技術により、容易に実施できます。
- Sartocheck® 高速充填キットにより、3D バッグの試験時間が最大 15 分間短縮されます。
- マルチユニットテスターのオプションにより、2 つの 2D バッグを同時に試験することで試験の生産性が向上し、フィルターの完全性試験が可能になります。

## バリデーションの容易さ

- 試験のパラメーターおよび仕様の堅牢なバリデーションにより、使用現場でのバリデーションの取り組みが容易になります。
- 現場での積極的な IQ、OQ、SOP の開発やオペレータートレーニングにより、使用現場でのバリデーション文書化プロセスが容易になります。

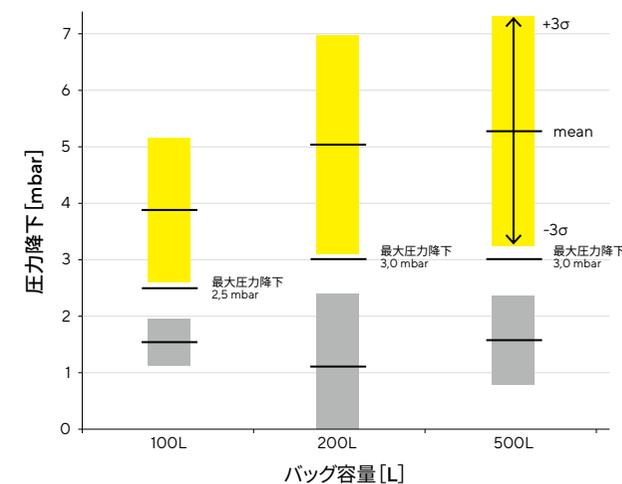
## バッグテスターフリース

部品番号	項目
DZ200L-PTSIT	Palletank® 200 L 用のバッグテスターフリース(3個)
DZ500L-PTSIT	Palletank® 500 L 用のバッグテスターフリース(3個)

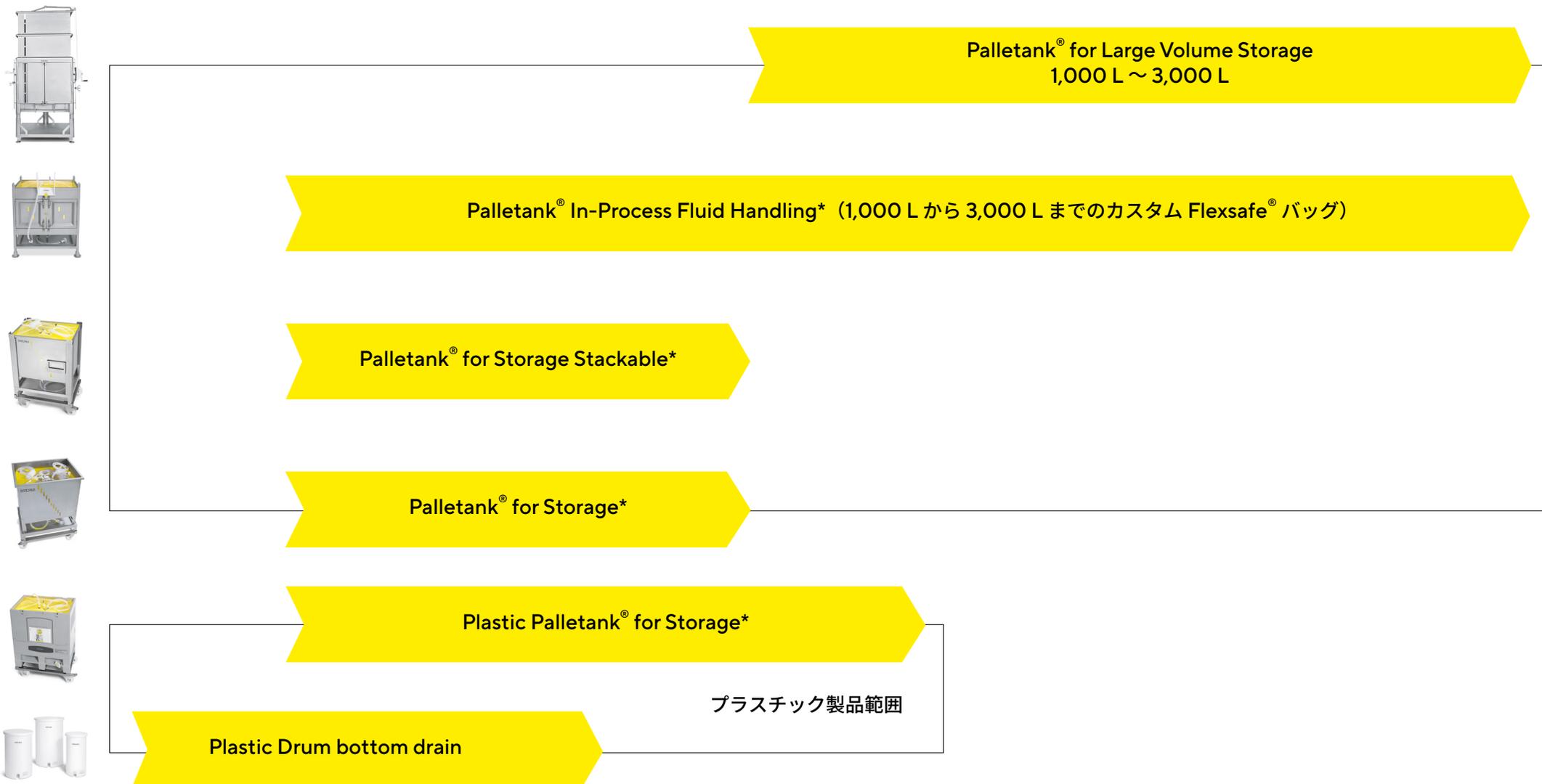
## フィルターホルダー

部品番号	項目
FXC301477	Palletank® 用フィルターホルダー 75 mm

## Flexsafe® 3D のバリデーションスタディ



# Palletank® for Storage



利用可能な Flexsafe® バッグの容量



\*100 L バッグは Palletank® 200 L と組み合わせて使用します。

# Palletank® for Storage

Palletank® for storage は、Flexsafe® 3D バッグに収容された高価な原薬などのバイオ医薬品流体を安全かつ堅牢に保管するために設計されたステンレスのコンテナです。50 L、200 L および 500 L の容量をご用意しております。Flexsafe® 3D バッグは、Palletank® にちょうどフィットするように適格性が確認された設計に従って製造されています。

Palletank® In-Process Fluid Handling は、コンテナをプロセス設備の近くに置いておきたいユーザー向けに特別に開発されました。Flexsafe® 3D バッグ用に 200 L および 500 L をご用意しております。Palletank® をプロセスエリアに積み重ねて置いている場合でも、ダブルヒンジの正面ドアから、バッグの交換、設置および操作が可能のため、コンテナを動かすことなく連続プロセスが可能になります。そのため、フォークリフトは製造エリアで日常的に必要とされません。

## 特徴および利点

### 適格性が確認されたシステム：

- Palletank® 内における Flexsafe® 3D バッグの完璧なフィットおよび保護

### 積み重ね可能なバージョン：

- 省スペースの格納システム

### 容易なアクセス

- 安全ラッチを備えたダブルヒンジの正面ドアを利用

### 容易な操作

- コンテナを動かさずに連続プロセスが可能

### 最適なバッグ展開

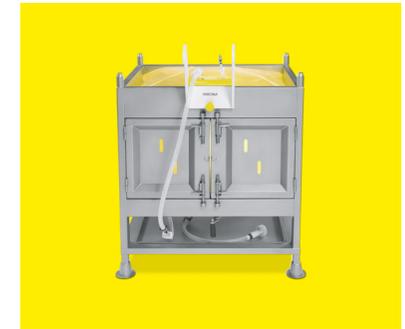
- 自己展開用の付属品があればオペレーターの操作は不要



Palletank® for Storage



Palletank® for Storage Stackable



Palletank® In-Process Fluid Handling

## 技術仕様

項目	Palletank® for Storage Stackable 50 L	Palletank® for Storage Stackable 200 L	Palletank® for Storage Stackable 500 L
部品番号	FXC113946	FXC110733	FXC110734
バッグ容量	50 L	100 L または 200 L	500 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ビードブラスト	ビードブラスト	ビードブラスト
寸法 (W × D × H)	490 × 490 × 750 mm	792 × 592 × 929 mm	1,192 × 792 × 1,045 mm
重量	25 kg	70 kg	110 kg
底部ゲート	1	1	1
積み重ね (静的)	3 段	3 段	2 段



項目	Palletank® for Storage 200 L	Palletank® for Storage 500 L
部品番号	FXC110888	FXC110889
バッグ容量	100 L または 200 L	500 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ビードブラスト	ビードブラスト
寸法 (W × D × H)	792 × 592 × 892 mm	1,192 × 792 × 1,008 mm
重量	48 kg	100 kg
底部ゲート	1	1
積み重ね (静的)	なし	なし



項目	Dolly for Palletank® for Storage and Shipping 200 L	Dolly for Palletank® for Storage and Shipping 500 L
部品番号	FXS102254	FXS102256
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	815 × 615 × 188 mm	1,215 × 815 × 161 mm
重量 (約)	10 kg	18 kg



## 技術仕様

項目	Palletank® for In-Process Fluid Handling 200 L	Palletank® for In-Process Fluid Handling 500 L	Palletank® for In-Process Fluid Handling 1,000 L
部品番号	FXC106230	FXC106235	FXC106223
バッグ容量	100 L または 200 L	500 L	1,000 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	860 × 660 × 929 mm	1,260 × 860 × 989 mm	1,259 × 1,059 × 1,443 mm
重量	73 kg	94 kg	145 kg
底部ゲート	1	1	2
積み重ね	3 段	3 段	2 段

項目	Dolly for Palletank® IPFH 200 L	Dolly for Palletank® IPFH 500 L	Dolly for Palletank® IPFH 1,000 L
部品番号	FXS102255	FXS102257	FXS102259
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	807 × 607 × 255 mm	1,207 × 807 × 258 mm	1,205 × 1,005 × 258 mm
重量 (約)	10 kg	20 kg	22 kg



項目	Palletank® for In-Process Fluid Handling 1,500 L	Palletank® for In-Process Fluid Handling 2,000 L	Palletank® for In-Process Fluid Handling 2,500 L	Palletank® for In-Process Fluid Handling 3,000 L
部品番号	FXC109797	FXC109798	FXC109799	FXC109764
バッグ容量	1,500 L	2,000 L	2,500 L	3,000 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	1,323 × 1,210 × 2,099 mm	1,323 × 1,210 × 2,599 mm	1,323 × 1,210 × 3,099 mm	1,323 × 1,210 × 3,599 mm
重量	326 kg	386 kg	447 kg	507 kg
底部ゲート	3	3	3	3
積み重ね	0	0	0	0

# Plastic Palletank® for Storage

200 L および 500 L の Plastic Palletank® for Storage は、Flexsafe® 3D バッグに収容される無菌的な培地、バッファーなどのバイオ医薬品流体の保管およびプロセスのための費用対効果の高い容器ソリューションです。その平らで滑らかな表面および丸みのある角により、クリーンルーム操作のための洗浄およびクリーニングが容易になります。保管用のプラスチック製 Palletank® は折り畳み可能なので、空のときは保管スペースを最小限に抑えられます。また、積み重ね可能なので、バイオ医薬品溶液が充填された場合も床面積を最適に利用できます。

## 特徴および利点

**PP および ABS のコンテナ**：低コストで堅牢な保管ソリューション  
**満杯のときは積み重ね可能、空のときは折り畳み可能**：保管容量を最小化  
**滑らかな傷付きにくいプラスチック製表面**：クリーンルーム対応  
**最適なバッグ展開**が、自己展開用の付属品によりオペレーターの操作なしに実現

## 技術仕様

項目	Plastic Palletank® for Storage 200 L	Plastic Palletank® for Storage 500 L	Plastic Palletank® for Storage 1,000 L
部品番号	FXC116215	FXC116216	FXC116217
バッグ容量	100 L または 200 L	500 L1	1,000 L
主構成材	PP	HDPE/ABS	PP
寸法 (W × D × H)			
展開時	805 × 607 × 969 mm	1,215 × 805 × 1,086 mm	1,200 × 1,000 × 1,245 mm
折り畳み時	805 × 607 × 510 mm	1,215 × 805 × 572 mm	1,200 × 1,000 × 451 mm
底部ゲート	1	1	2
積み重ね - 静的 折り畳み時	12	15	15
展開時	4	4	4

項目	Plastic Palletank® Dolly 200 L	Plastic Palletank® Dolly 500 L	Plastic Palletank® Dolly 1,000 L
部品番号	FXA116630	FXA116631	FXA116632
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	807 × 607 × 214 mm	1,207 × 807 × 214 mm	1,210 × 1,010 × 227 mm
重量 (約)	10 kg	20 kg	35 kg



# Palletank® for Large Volume Storage

オペレーターの操作を限定し、全体的に操作を単純化するために、大容量保管は人間工学に基づく特徴およびデザインを考慮して設計されています。これにより、製品、オペレーターおよびプロセスのリスクが最小限に抑えられ、プロセスの安全性が高まります。真の使いやすさは、迅速なセットアップ、充填および排出にもつながり、プロセス効率が最大化されます。

## 特徴および利点

### 容易さ

人間工学に基づく高さの大きなドアがあるので、バッグの取り付けおよびラインへの正面からアクセスが容易にできます。

### 速さ

セットアップには2分もかかりません。バッグがあらかじめ展開されるので、充填中に余計なバッグの取扱いをする必要はありません。高流量のプレデザインソリューションにより、充填および排出操作がスピードアップします。

### 安全な操作

オペレーターの操作は不要で、バッグは自己充填および自己排出します。底部が傾斜しているため、流体回収率が高くなります。

## チューブおよびフィルターホルダー



# Palletank® for Large Volume Storage

## Palletank® for Large Volume Storage

項目	Palletank® for Storage 1,000 L	Palletank® for Storage 1,500 L	Palletank® for Storage 2,000 L
バッグ容量	1,000 L	1,500 L	2,000 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ビードブラスト、酸洗い処理および不動態化処理	ビードブラスト、酸洗い処理および不動態化処理	ビードブラスト、酸洗い処理および不動態化処理
外のり寸法 (W × D × H)			
人間工学に基づくモジュールあり	1,245+1,045+2,001 mm	1,245+1,045+2,501 mm	1,245 × 1,045 × 3,001 mm
人間工学に基づくモジュールなし	1,245+1,045+1,690 mm	1,245+1,045+2,191 mm	1,245 × 1,045 × 2,691 mm
ビルトオンホイール	1,245+1,045+1,790 mm	該当なし	該当なし
底部ゲート スライディングゲート	2	2	2
積み重ね	なし	なし	なし

項目	Palletank® for Storage 2,500 L	Palletank® for Storage 3,000 L
バッグ容量	2,500 L	3,000 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス
表面処理	ビードブラスト、酸洗い処理および不動態化処理	ビードブラスト、酸洗い処理および不動態化処理
外のり寸法 (W × D × H)		
人間工学に基づくモジュールあり	1,245 × 1,045 × 3,501 mm	1,245 × 1,045 × 4,001 mm
人間工学に基づくモジュールなし	1,245 × 1,045 × 3,191 mm	1,245 × 1,045 × 3,691 mm
ビルトオンホイール	該当なし	該当なし
底部ゲート スライディングゲート	2	2
積み重ね	なし	なし

# Palletank® for Large Volume Storage

項目	Palletank® for Storage 1,000 L	Palletank® for Storage 1,500 L	Palletank® for Storage 2,000 L	Palletank® for Storage 2,500 L	Palletank® for Storage 3,000 L
人間工学に基づくモジュールあり	FXC302072	FXC302073	FXC302074	FXC302075	FXC302076
人間工学に基づくモジュールあり および重量測定機能付き	FXC304053	FXC304054	FXC304055	FXC304056	FXC304057
人間工学に基づくモジュールなし	FXC304027	FXC301928	FXC301929	FXC302070	FXC302071
人間工学に基づくモジュールなし および重量測定機能付き	FXC304028	FXC304029	FXC304050	FXC304051	FXC304052
ビルトオンホイール	FXC302077	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
ビルトオンホイールおよび 重量測定機能付き	FXC301927	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし



# Palletank® Large Volume for Storage 付属品

部品番号	項目
FXC301562	STD チューブホルダーシングル 5/8"
FXC301563	STD チューブホルダーツイン 5/8"
FXC301564	STD チューブホルダートリプル 5/8"
FXC301565	STD チューブホルダークワトロ 5/8"
FXC301566	STD チューブホルダーシングル 3/4"
FXC301567	STD チューブホルダーツイン 3/4"
FXC301568	STD チューブホルダートリプル 3/4"
FXC301569	STD チューブホルダークワトロ 3/4"
FXC301570	STD チューブホルダーシングル 1"
FXC301571	STD チューブホルダーツイン 1"
FXC301572	STD チューブホルダートリプル 1"
FXC301573	STD チューブホルダークワトロ 1"
FXC301574	STD チューブホルダーシングル 1-1/8"
FXC301575	STD チューブホルダーツイン 1-1/8"
FXC301576	STD チューブホルダートリプル 1-1/8"
FXC301577	STD チューブホルダークワトロ 1-1/8"
FXC301578	STD チューブホルダーシングル 1-1/8"
FXC301579	STD チューブホルダーツイン 1-1/8"
FXC301580	STD チューブホルダートリプル 1-1/8"
FXC301586	STD チューブホルダークワトロ 1-1/8"

部品番号	項目
FXC301582	フィルターホルダーショート 55 mm
FXC301583	フィルターホルダーロング 55 mm
FXC301584	フィルターホルダーショート 75 mm
FXC301585	フィルターホルダーロング 75 mm
FXC301586	フィルターホルダーショート 100 mm
FXC301587	フィルターホルダーロング 100 mm
FXA304201	FTホルダーショート H 55 mm
FXA304200	FTホルダーショート H 75 mm
FXA304202	FTホルダーショート H 100 mm



## Standard Drum for Storage and Processing

プラスチック製のドラム型コンテナは、ドラム用 Flexsafe® 3D バッグ内の培地およびバッファーの保管およびプロセスのために費用対効果の高い容器ソリューションを提供します。その平らで滑らかな表面により、クリーンルーム操作のための洗浄およびクリーニングが容易になります。ドラム用 Flexsafe® 3D バッグの各容量にフィットするように、50 L、100 L および 200 L の容量をご用意しております。

ドラムは、ドラム用 Flexsafe® 3D バッグをフィットさせて使うためにふたおよび底部ゲートを利用可能で、また底部ドレンラインなしで使うこともできます。

ドラムおよび充填された Flexsafe® 3D バッグは、2つのサイズ 50 L | 100 L および 200 L で利用可能なステンレスのドーリーを用いて安全に移動させることができます。

### 特徴および利点

- **HDPE ドラム**：培地およびバッファーに対する低コストの保管ソリューション
- **底部ゲート**：底部ドレンを可能にします。
- **滑らかな傷付きにくいプラスチック製表面**：クリーンルーム対応
- **標準的な製品**：在庫から入手可能



### ドラム

項目	STD ドラム		
	50 L	100 L	200 L
部品番号	FBC125627	FBC125628	FBC125629
構成材	HDPE		
内径 (約)	346 mm	467 mm	559 mm
内り高さ (約)	702 mm	759 mm	918 mm
重量	4.3 kg	6.25 kg	10.3 kg
底部の穴	1		

### ドーリー

項目	STD ドラム付属品ドーリー	
	50 L または 100 L	200 L
部品番号	FXA126305	FXA126306
構成材	ステンレス 304 L および ポリアミド (車輪)	
表面処理	ブラッシングおよび不動態化処理	
最大外のり寸法 W × D × H (約)	502 × 502 × 168 mm	594 × 594 × 168 mm
車輪	ブレーキあり 2 および ブレーキなし 2	
重量	8.4 kg	10.4 kg
最大動的負荷	200 kg	400 kg

培地

バッファー

細胞のハーベストおよび DSP

原薬

製剤

目次に戻る

Flexsafe® 2D | Flexsafe® 3D | Flexsafe® ≥1,000 L

Flexsafe® 2D | Flexsafe® 3D | Flexsafe® ≥1,000 L

Flexsafe® 2D | Flexsafe® 3D | Flexsafe® ≥1,000 L

Flexsafe® 2D | Flexsafe® 3D

Flexsafe® 2D | Flexsafe® 3D

# ザルトリウス 3D 液体輸送の概要

バリデーションレベル

堅牢性 – 業界で最も厳しい基準に準拠



柔軟性 – 可変容量輸送



初期投資が少なく、軽量のコンテナ



標準的な産業用コンテナ



利用可能な Flexsafe® バッグの容量



\* Schulte bagtainer

\*\* ALLpaQ Genesis

# Palletank® for Shipping

**Palletank® for Shipping** は、無菌的な培地、バッファーおよび高価な原薬を安全かつ楽に輸送するために特別に開発されました。

100 L | 200 L および 500 L の Flexsafe® 3D バッグにフィットさせるために、100 L、200 L および 500 L の容量をご用意しております。本システムは Palletank® コンテナおよび関連する輸送キットで構成されています。**ASTM 基準に従った広範な適格性試験**により、Palletank® 用 Flexsafe® の**安全で堅牢な液体輸送**が保証されます。

## 技術仕様

項目	Palletank® for Shipping 100 L	Palletank® for Shipping 200 L	Palletank® for Shipping 500 L
部品番号	FXC106362	FXC103133	FXC106609
バッグ容量	100 L	200 L	500 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
寸法 (W × D × H) 展開時	800 × 600 × 688 mm	800 × 600 × 935 mm	1,206 × 806 × 1,050 mm
折り畳み時	800 × 600 × 510 mm	800 × 600 × 510 mm	1,206 × 806 × 540 mm
重量 (ふたを含む)	63.5 kg	82 kg	129 kg
底部ゲート	1	1	1
展開時	3	3	2
折り畳み時	5	5	3

項目	輸送キット 100 L	輸送キット 200 L	輸送キット 500 L
部品番号	FXC102475	FXC102477	FXC102478
重量	16 kg	16 kg	28 kg
輸送バリデーション	ASTM D4169 レベル 2	ASTM D4169 レベル 2	ASTM D4169 レベル 2

項目	Dolly for Palletank® 100 L for Storage and Shipping	Dolly for Palletank® 200 L for Storage and Shipping	Dolly for Palletank® 500 L for Storage and Shipping
部品番号	FXS102254	FXS102254	FXS102256
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	815 × 615 × 188 mm	815 × 615 × 188 mm	1,215 × 815 × 161 mm
重量 (約)	10 kg	10 kg	18 kg

## 特徴および利点

輸送用に Palletank® を用いた Flexsafe® 3D バッグの **ASTM 適格性試験** により、安全で堅牢な液体輸送アプリケーションが保証されます。

加圧による Flexsafe® | Flexel® 3D バッグの **不動化** により、システムの完全性が保証されます。

**取り外し可能な構造** により、使用前後の現場のスペース利用が改善されます。



# Plastic Palletank® for Shipping\*

**Plastic Palletank® for Shipping** は、製薬業界の進化し続けるニーズを満たすように設計されており、Genesis バイオプロセス用コンテナは究極の保管および輸送ソリューションを提供します。

折り畳み可能、積み重ね可能および再使用可能な、使いやすい 200 L から 1,000 L までの運搬容器は、表面の滑らかさを特徴としており、細菌の増殖を抑制し、メンテナンスが容易であり、アプリケーションに対する臨機応変なカスタマイズにより**無菌的なバッファーや培地**を保護します。

## 技術仕様

項目	Plastic Palletank® for Shipping 200 L	Plastic Palletank® for Shipping 500 L	Plastic Palletank® for Shipping 1,000 L
部品番号	FXC308396	FXC308397	FXC308398
バッグ容量	200 L	500 L	1,000 L
構成材	PP	HDPE/ABS	PP
寸法 (W × D × H)	809 × 609 × 954 mm	1,200 × 800 × 1,070 mm	1,200 × 995 × 1,285 mm
展開時			
折り畳み時	809 × 609 × 520 mm	1,200 × 800 × 615 mm	1,200 × 995 × 448 mm
重量 (ふたを含む)	24 kg	90 kg	113 kg
底部ゲート	1	1	1
完全展開 (静的)	4	4	4
完全展開 (動的)	2	2	2
折り畳み時	12	15	10
輸送バリデーション	実際の輸送	実際の輸送	ASTM D4169 レベル 3

項目	Plastic Palletank® Dolly 200 L	Plastic Palletank® Dolly 500 L	Plastic Palletank® Dolly 1,000 L
部品番号	FXA116630	FXA116631	FXA116632
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト	ガラスビードブラスト
寸法 (W × D × H)	807 × 607 × 214 mm	1,207 × 807 × 214 mm	1,210 × 1,010 × 227 mm
重量 (約)	10 kg	20 kg	35 kg



## 特徴および利点

**軽量：**プラスチックの特性により、輸送料が削減されます。

**折り畳み可能：**ユニットを折り畳むことにより、返送輸送時に貴重なスペースを節約できます。

**積み重ね可能：**倉庫保管を最大限にして、スペースおよびコストを最適化します。

**再使用可能：**長期間にわたって交互に使用し、必要に応じてパネルを交換することで、ご利用の容器を長く使い続けることができます。

**衛生的：**溢流管理およびジェット洗浄が可能です。個々のパネルは取り外して洗浄できます。

\* ALLpaQ Genesis

# Palletank® for Variable Volume Shipping\*

**Palletank® for Variable Volume Shipping** は、運搬中におけるバッグの破損を防ぎます。Bagtainer 独自のバッグ固定システムは操作が容易で、運搬中に液体を固定しながら、バッグを任意のレベルまでアンダーフィルできます。

## 特徴および利点

**可変的：**中間容量で機能する Bagtainer 独自のバッグ固定システム

**倉庫での取り扱い：**フォークリフトまたはその他の付属品を使用して容易に移動させることができます。

**積み重ね可能：**空または充填済みで積み重ねできます。

**折り畳み可能：**折り畳み可能な容器も提供できます。

## 技術仕様

項目	Palletank® for Variable Volume Shipping 200 L	Palletank® for Variable Volume Shipping 500 L	Palletank® for Variable Volume Shipping 1,000 L
部品番号	FXC308400	FXC308401	FXC308402
バッグ容量	200 L	500 L	1,000 L
構成材	304 L ステンレス	304 L ステンレス	304 L ステンレス
寸法 (W × D × H) 展開時	800 × 604 × 1,027 mm	1,186 × 792 × 1,078 mm	1,235 × 1,011 × 1,492 mm
折り畳み時	なし	なし	なし
重量 (ふたを含む)	92 kg	190 kg	270 kg
底部ゲート	1	1	1
展開時	3	2	2
折り畳み時	なし	なし	なし
輸送バリデーション	ASTM D4169 レベル 2 (150 L および 200 L)	実際の輸送	ASTM D4169 レベル 2



項目	Dolly for bagtainer 200 L	Dolly for bagtainer 500 L	Dolly for bagtainer 1,000 L
部品番号			
構成材	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)	304 L およびポリアミド (車輪)
表面処理	酸洗い処理および不動態化処理	酸洗い処理および不動態化処理	酸洗い処理および不動態化処理
寸法 (W × D × H)	820 × 620 × 235 mm	1,205 × 800 × 235 mm	1,205 × 1,020 × 282 mm
重量 (約)	12.5 kg	15 kg	33 kg

\* Schulte bagtainer

## Drum for Shipping

**プラスチック製ドラム**は製薬業界の進化し続けるニーズを満たすように設計されており、Genesis バイオプロセス用コンテナは究極の保管および輸送ソリューションを提供します。

設置面積が小さく、再使用可能な、使いやすい 50 L から 200 L までのドラムは、表面の滑らかさを特徴としており、細菌の増殖を抑制し、メンテナンスが容易で、アプリケーションに対する臨機応変なカスタマイズにより**無菌的なバッファー**や**培地**を保護します。

### 特徴および利点

**軽量**：プラスチックの特性により、輸送料が削減されます。

**積み重ね**：積み重ねはできません。

**設置面積の縮小**：占有する全床面積は最小限です。

**衛生的**：溢流管理およびジェット洗浄が可能です。

## 技術仕様

項目	Plastic Drum 50 L	Plastic Drum 100 L	Plastic Drum 200 L
部品番号	供給業者に照会	供給業者に照会	供給業者に照会
バッグ容量	50 L	100 L	200 L
構成材	HDPE	HDPE	HDPE
上部の直径	325 mm	395 mm	471 mm
中央部の直径	400 mm	492 mm	590 mm
高さ	628 mm	800 mm	975 mm
重量 (空)	3.4 kg	5.4 kg	10 kg
重量 (満杯)	55 kg	110 kg	210 kg
底部ゲート	上部ドレン	上部ドレン	上部ドレン
輸送バリデーション	実際の輸送	輸送バリデーションなし	実際の輸送

項目	Dolly for Drum 50-100-200 L
部品番号	FXA126305
構成材	304 L ステンレス
表面処理	ブラッシングおよび不動態化処理
寸法 (W × D × H)	502 × 502 × 168 mm
重量 (約)	8.4 kg



## あらゆるプロセス工程に対応する無菌グレードろ過

Sartopore® シングルユース無菌グレード フィルター移送セットは、あらかじめ組み立てられ、ガンマ線照射済みで、すべてのプロセス工程で粒子除去、バイオバーデン削減、ろ過滅菌にすぐに使用できます。

Opta® SFT コネクターおよび C-Flex® チューブを考慮して設計されているため、Flexsafe® PDS などの他の単一システムへの無菌接続または無菌溶着のいずれかが可能になります。

あるいは、ラミナーフロー下での滅菌済み接続または無菌接続用に MPX クイックカプラーコネクターを利用できます。

当社の Sartopore® ファミリーの無菌グレードろ過移送セットでは、ほとんどの SSB シングルユースソリューションに容易かつ安全に接続できるように、幅広いフィルタータイプおよびサイズを提供します。

### 特徴および利点

- あらかじめ組み立てられ、ガンマ線照射滅菌済み：スタンドアロンのフィルター移送セットとして、またはシングルユースのバッグへの接続用にすぐに使用できる状態で提供され、従来の組立てやオートクレーブ操作を必要とした場合に比べて時間を節約できます。
- 適格性が確認された C-Flex® チューブと Opta® コネクターとの嵌合：堅牢な設計により、他のシングルユースシステムへの安全な無菌接続または無菌溶着が可能になります。
- あらゆるプロセスに対応する、多様なフィルターのタイプおよびサイズをそろえたフレキシブルデザインソリューション
- 最高の安全基準：これらの製品は、ケーブルタイの代わりに Oetiker® クランプ嵌合を使用する設計になっているので、シングルユース接続に対して最高の安全性が保証されます。安全な運搬のために、ASTM D4169-09 に準拠した包括的な輸送バリデーションが実施されています。

### 培地、バッファー、およびハーベストとダウンストリーム中間体のろ過滅菌

フィルタータイプ	フィルター	チューブおよび排出口コネクター	部品番号	ロットサイズ	
Sartopore® 2 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm Opta® (オス) ½"	FFU500214	8	
	Midicaps® サイズ 8		FFU500215	8	
	Midicaps® サイズ 9		FFU500216	8	
	Midicaps® サイズ 0		FFU500217	8	
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500249	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500250	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500251	4	
	Midicaps® サイズ 7		FFU500252	8	
	Midicaps® サイズ 8		FFU500253	8	
	Midicaps® サイズ 9		FFU500254	8	
	Midicaps® サイズ 0		½" ID 透明 C-Flex® 500 mm MPX (オス) + 密封キャップ	FFU500255	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500256	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500257	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500258	4	

## あらゆるプロセス工程に対応する無菌グレードろ過

## 培地、バッファー、およびハーベストとダウンストリーム中間体のろ過滅菌

フィルタータイプ	フィルター	チューブおよび排出口 コネクター	部品番号	ロット サイズ
Sartopore® 2 XLG 0.8   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm Opta® (オス) ½"	FFU500268	8
	Midicaps® サイズ 8		FFU500269	8
	Midicaps® サイズ 9		FFU500270	8
	Midicaps® サイズ 0		FFU500271	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500272	4
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500273	4
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500274	4
	Midicaps® サイズ 7	FFU500275	8	
	Midicaps® サイズ 8	FFU500276	8	
	Midicaps® サイズ 9	FFU500277	8	
	Midicaps® サイズ 0	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm MPX (オス) + 密封キャップ	FFU500278	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1	FFU500226	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 2	FFU500279	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 3	FFU500225	4	

## あらゆるプロセス工程に対応する無菌グレードろ過

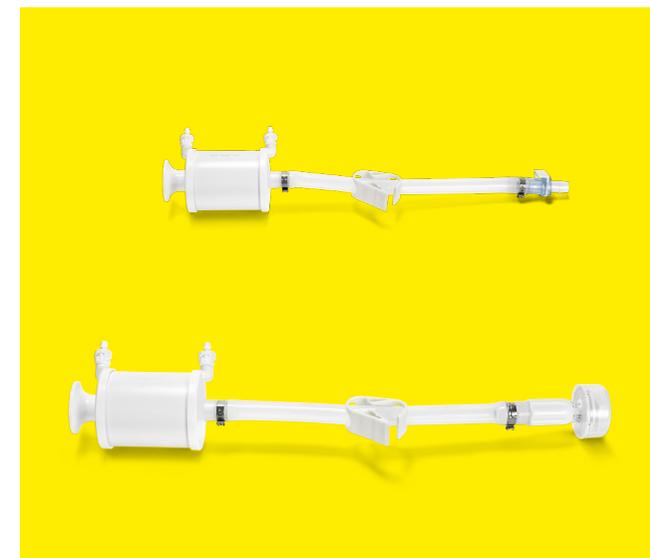
## マイコプラズマ除去のための培地のろ過滅菌

フィルタータイプ	フィルター	チューブおよび排出口 コネクター	部品番号	ロット サイズ
Sartopore® 2 XLM 0.2   0.1 μm	Midicaps® サイズ 7	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm Opta® (オス) ½"	FFU500235	8
	Midicaps® サイズ 8		FFU500236	8
	Midicaps® サイズ 9		FFU500237	8
	Midicaps® サイズ 0		FFU500238	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500239	4
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500240	4
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500241	4
	Midicaps® サイズ 7		FFU500242	8
	Midicaps® サイズ 8		FFU500243	8
	Midicaps® サイズ 9	FFU500244	8	
	Midicaps® サイズ 0	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm MPX (オス) + 密封キャップ	FFU500245	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500246	4
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500247	4
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500248	4

## あらゆるプロセス工程に対応する無菌グレードろ過

## 原薬および製剤のろ過滅菌

フィルタータイプ	フィルター	チューブおよび排出口 コネクタ	部品番号	ロット サイズ	
Sartopore® プラチナ 0.45   0.2 μm	Midicaps® サイズ 7	½" ID 透明 C-Flex® 500 mm Opta® (オス) ½"	FFU500220	8	
	Midicaps® サイズ 8		FFU500221	8	
	Midicaps® サイズ 9		FFU500222	8	
	Midicaps® サイズ 0		FFU500223	8	
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500259	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500260	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 3		FFU500261	4	
	Midicaps® サイズ 7		FFU500262	8	
	Midicaps® サイズ 8		FFU500263	8	
	Midicaps® サイズ 9		FFU500264	8	
	Midicaps® サイズ 0		½" ID 透明 C-Flex® 500 mm MPX (オス) + 密封キャップ	FFU500172	8
	Maxicaps® T-style サイズ 1		FFU500265	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 2		FFU500266	4	
	Maxicaps® T-style サイズ 3	FFU500267	4		



## 設計サービス、アプリケーション開発サービスおよびバリデーションサービス

### 受注仕様生産のオプション

Flexsafe® 3D プレデザインソリューションは、すべて当社のザルトリウスコーポレートコンフィギュレーターで利用できるため、お客様のプロセスおよびアプリケーションの要件に適したソリューションを容易に選択できます。

プレデザインソリューションは、より具体的な要件に合わせて調整される必要がある場合に、特定の最適なデザインを設計するためのベースとして役立ちます。

当社のコンフィギュレーターにより、機能、ライン、マニホールド、フィルター、コネクタおよびサンプリングシステムが追加された、より幅広いソリューションを選択できます。

当社の営業オペレーターやアプリケーションスペシャリストまでご連絡ください。お客様特有のプロセスやアプリケーションに最適なソリューションを選定・設計するためのサポートをさせていただきます。

### アプリケーションサポート

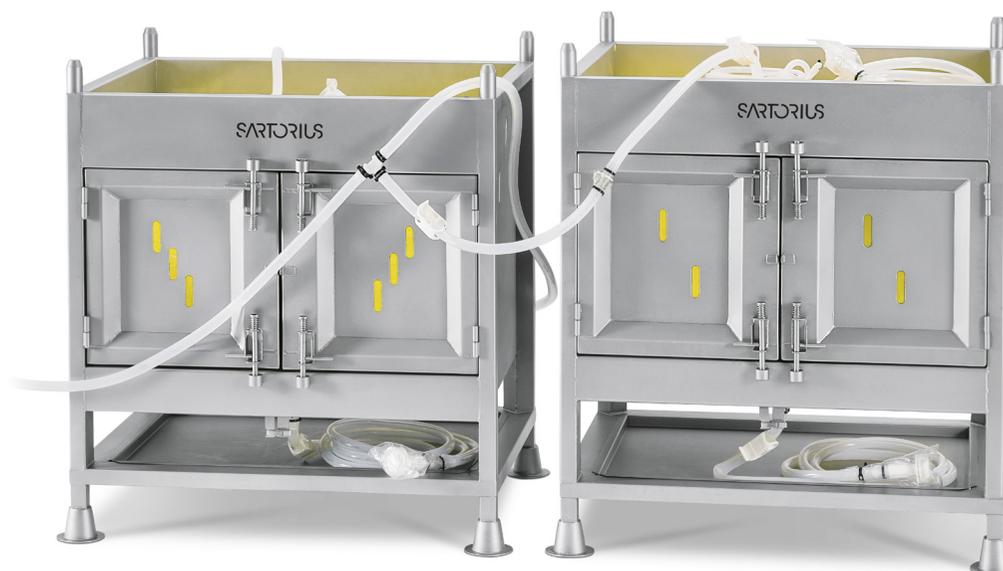
当社の熟練した FMT アプリケーションスペシャリストは、以下の事項に関するグローバルなサポートをご提供いたします。

- シングルユースプロセスの URS 作成およびアプリケーション開発
- 標準ソリューションやカスタムソリューションを用いたプロセス設計
- 最適なフィルターの選択とサイズ決定のための調査
- SOP の作成、プロセスバリデーションおよびオペレータートレーニング
- 技術移管およびプロセス最適化

### バリデーションサービス

当社のバリデーションサービスの世界的なネットワークは、以下のようなサービスを提供しています。

- 設置・立ち上げ、FAT、IQ および OQ、校正ならびに保守
- 以下の事項を含めた、コンサルタントサービスおよびプロセスごとのバリデーションスタディ
- 抽出物 | 溶出物
- 化学的適合性
- 完全性試験
- バクテリアチャレンジ試験
- 粒子の払い落とし
- 輸送試験



詳細については、[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com) をご覧いただくか、最寄りの販売代理店にお問い合わせください。

# 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。