

# Sartoflow<sup>®</sup> Advanced

高い柔軟性と卓越した  
クロスフローろ過性能を統合

## 内容

プロセス開発や臨床試験を目的とするラボ環境や、小規模の製造バッチに、フレキシブルにご使用いただくのに最適なシステムです。標準オプションが数種類あるため、最適なシステムを入手して、個々のお客様の必要条件にぴったり合った調整ができます。プロセス開発や製造の過程で必要条件が変化しても、オプションを追加してシステムをアップグレードできます。

## 製品情報

Sartoflow<sup>®</sup> Advanced は、限外ろ過、精密ろ過、バッファー交換・透析アプリケーションに最適化したモジュール式ベンチトップ型クロスフローシステムです。ワクチン、モノクローナル抗体、組換えタンパク質の精製など、多くのダウンストリームプロセスでこれらのアプリケーションを使用します。



このクロスフローシステムには定評のある DCU-4 コントロールユニットが備わっているため、BioPAT® MFCS ソフトウェアとの通信も容易です。

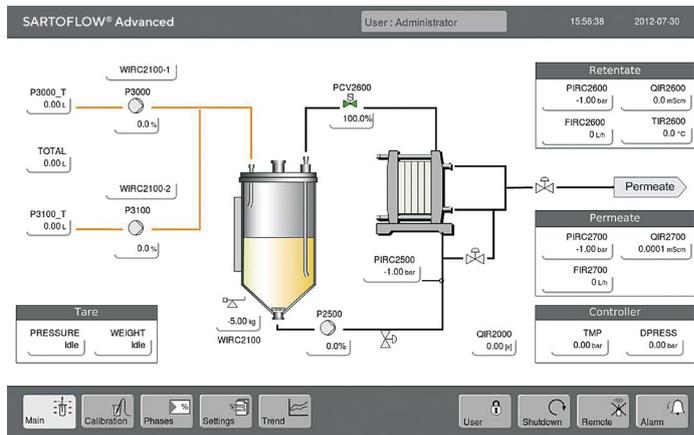
Sartoflow® Advanced は、Sartocon® Slice またはフルサイズの Sartocon® カセットのいずれかに対応するように構成できます。そのため、非常に広範な膜面積を利用できます。すべての Sartocon® クロスフローカセットが同一流体力学の流路長であるため、Sartoflow® Advanced では膜面積を 0.1 ~ 2.1 m<sup>2</sup> まで直線的にスケールアップできます。ループ容量約 200 mL という超低容量の独自のコンパクト設計であるため、少量のプロセスバッチでも濃縮できます。

Sartoflow® Advanced は、要求レベルの高い製造環境でも動作できます。加えて、ユニットとそのタッチスクリーンは、ラボ条件や製造条件下での連続使用に耐えられるように設計されています。

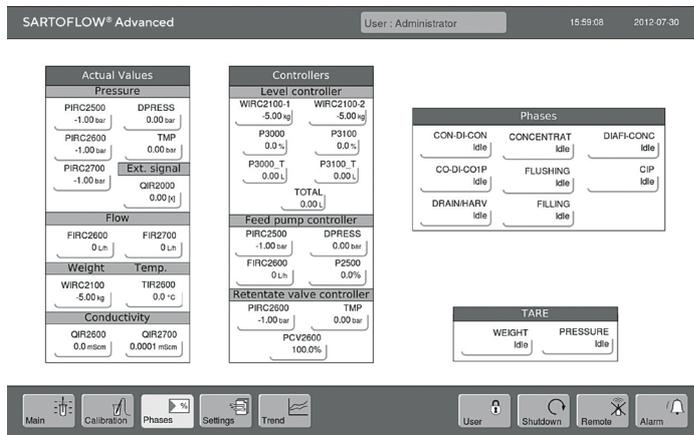
## ろ過モジュール

ろ過モジュールには、Sartocon® Slice ホルダー（またはオプションとしてフルサイズの Sartocon® Eco カセット）、TMP 制御、ΔP 制御、循環液流量制御、圧力センサー 3 個、透過液ラインの流量計 1 個、循環液ラインのポジショニングバルブ 1 個、4 ピストンダイヤフラム循環ポンプ（0.7 m<sup>3</sup>/h、4 bar 時）1 個、温度計 1 個、レベル制御用ロードセル 1 個が含まれます。

DCU-4 コントロールには、12 インチのタッチパネルが付属します。ペリスタルティックフィードポンプ 1 台がタッチスクリーンの下にあるため、独立したステップとしてプロセス液やバッファーをロードできます。2 台目のペリスタルティックポンプもオプションとして入手できます。



DCU-4 タッチスクリーン



プロセスシーケンス

## 再循環モジュール

循環タンクではレベル制御にロードセルを利用します。循環タンクからクロスフローバッグを取り付けた再循環バッグスタンドに置き換えられます。ステンレス製タンクを備えたシステムまたはシングルユースバッグを備えたシステムのいずれを稼働しても、すべての制御機能を完全に操作できます。

再循環モジュールとして、底が円錐状の 10 L 円筒形ステンレス製タンク（オプションでのぞき窓の設置や温調用ダブルジャケット仕様への変更が可能）、または 5 L、10 L、20 L シングルユースクロスフローバッグ用のバッグスタンドを使用できます。タンクにはいずれのタイプにも、渦防止装置と泡立ちを防ぐ浸漬管が備わっています。

## 制御機能

すべての制御機能とアラーム機能を、12 インチのタッチスクリーンで設定し表示できます。タッチスクリーンには、すべての信号の読み値、設定値コントローラ、トレンドカーブが表示されるため、ユーザーフレンドリーな操作が可能です。その場でパラメーターを変更しても、即座にプロセスを制御できます。作動中のコントローラとアラームが、メイン画面に表示されます。

アラーム、設定値、ユーザーログがログブック機能に表示されます。ログブックの全情報を、オプションで入手できる BioPAT® MFCS Scada ソフトウェアプログラムに読み込んで、3 段階パスワード保護を用いてパーソナライズできます。



タンク



バッグ

## プロセスシーケンス

既定のパラメーターを使用して、濃縮、バッファー交換・透析 (UF | DF)、リンス、充填、排出、CIP 工程、風袋機能のカスタマイズしたシーケンスを自動で実行できます。

すべての Sartoflow® Advanced ユニットには、ユーザー定義の設定値でシステムを操作するためのフィード圧コントローラとレベルコントローラが備わっています。フィード圧コントローラで、ポンプ速度を制御してフィード圧を一定に保ちます (フィード圧は定義した値です)。ΔP と循環液流量は、再循環ポンプ速度により制御されます。

TMP オプションでは、ポンプ速度とポジショニングバルブを使用して、既定の設定値でフィード圧と循環液圧を制御できます。循環液流量オプションでは、フィードポンプの速度を調節することで、指定の循環液流量でプロセスを実行できます。レベルコントローラでは、ペリスタルティックポンプ 2 台を稼働して循環バッグ内の容量を一定に保ちます。本システムのソフトウェアアーキテクチャーは、一定の再循環流量と TMP 値で最適化試験を実施できるように設計されています。

## データ取得

データの取得とトレンドモニタリングには、イーサネットインターフェースを介して Sartoflow® Advanced システムに接続した外付け PC および BioPAT® MFCS ソフトウェアを使用します (オプション)。

## 現行 GMP 製造環境

オプションとして、バリデートされた BioPAT® MFCS ソフトウェアを当社の 21 CFR Part 11 や S88 レシピ制御モジュールでアップグレードできます。BioPAT® MFCS の OPC® 技術を基にした追加ソフトウェアモジュールでは、主要なサードパーティ製品の制御デバイス間とのリアルタイムデータの通信を指定できます。この便利なオプションにより、Sartoflow® Advanced と Delta V を接続できます。

システムには以下のフェーズが備わっています。

Con-Di-Con (濃縮-透析-濃縮)	製品を既定の濃度まで濃縮後、バッファー交換・透析し、次に最終濃度まで濃縮するために使用します。
Concentration (濃縮)	製品を既定の最終濃度まで濃縮するために使用します。
Diafi-Conc (透析-濃縮)	製品のバッファー交換・透析。このフェーズの最後に、既定の容量まで製品を濃縮します。
CIP (定置洗浄)	WFI、酸性溶液、アルカリ性溶液により、すべてのバルブ、配管、タンクを含むシステムを洗浄するために使用します。
Flushing (フラッシング)	WFI、酸性溶液、アルカリ性溶液で配管とタンクを洗い流して、システムをリンスするために使用します。
Drain   harv (排出   回収)	システムから製品を排出または回収するために使用します。
Filling (充填)	タンクやバッグに製品を充填するために使用します。
Weight (計量)	別のフェーズに変更する前に、ロードセルを自動でゼロにします。
Pressure (圧力)	別のフェーズを使用する前に、すべての圧力センサーを自動でゼロにします。

コントロールパネルでフェーズを選択して開始するだけで、DCU-4 で自動的に各工程が実行されます。インタラクションやプロセスの終了がテキストメッセージで表示されます。

# 技術データ

## 仕様

ポンプ出力	700 L/h、4 bar (60 psi) 時
フィルター面積	0.1 ~ 0.5 m <sup>2</sup> (オプション 0.7 ~ 2.1 m <sup>2</sup> )
最小再循環容量	約 200 mL
最大入口圧	4 bar (60 psi)
寸法 (H × L × W)	1,100 mm × 800 mm × 680 mm
重量	約 120 kg (約 265 ポンド)
電氣的要件	230 VAC   50 Hz 2.5 A、 120 VAC   60 Hz 4 A
IP 規格	33
配管接続部	トリクランプ (½ インチ)

Sartoflow<sup>®</sup> Advanced は、多くの標準機能とオプション機能を取り揃えたモジュール式システムです。

## モジュール

- 標準モジュール  
ろ過モジュール 230 V - 50 Hz または 120 V - 60 Hz : 4 ピストンダイアフラムフィードポンプ、Sartocon<sup>®</sup> Slice フィルターホルダー、圧力センサー 3 個、透過液ラインの流量計 1 個、ロードセル 1 個、ペリスタルティックポンプ 1 台、循環液ラインの温度センサー 1 個、循環液ラインのポジショニングバルブ 1 個、タッチパネル、DCU-4。
- 再循環モジュール
- 10 L ステンレス製タンク
- 10 L ステンレス製タンク、のぞき窓付き
- 10 L ステンレス製ダブルジャケット付きタンク、のぞき窓付き
- バッグホルダー

## オプション

- 循環液ライン流量計
- 循環液ライン伝導率プローブ
- 透過液ライン伝導率プローブ
- 2 台目のペリスタルティックポンプ
- Sartocon<sup>®</sup> フィルターホルダー (フルサイズ Sartocon<sup>®</sup> Eco カセット、最大 3 枚用)

## オプションのソフトウェア

- BioPAT<sup>®</sup> MFCS 標準パッケージ
- レシピ制御 (S88) モジュール、BioPAT<sup>®</sup> MFCS 用
- 21 CFR Part 11 モジュール、BioPAT<sup>®</sup> MFCS 用
- BioPAT<sup>®</sup> MFCS OPC<sup>®</sup> モジュール



Sartoflow<sup>®</sup> Advanced ろ過モジュールとタンクモジュール

## 消耗品

注文番号	クロスフローバッグの仕様
FBB111332	5 L
FBB111333	10 L
FBB111334	20 L

# 製品番号

## Sartocon<sup>®</sup> Eco Hydrosart<sup>®</sup> 限外ろ過カセット

取扱いタイプと注文番号

タイプ	フィルター面積	カットオフ	注文番号
Sartocon <sup>®</sup> カセット	0.7 m <sup>2</sup>	10 kD	3M21443907E- -SW
Sartocon <sup>®</sup> カセット	0.7 m <sup>2</sup>	30 kD	3M21445907E- -SW
Sartocon <sup>®</sup> カセット	0.7 m <sup>2</sup>	100 kD	3M21446807E- -SW
Sartocon <sup>®</sup> Slice カセット	0.14 m <sup>2</sup>	10 kD	3M51443901E- -SW
Sartocon <sup>®</sup> Slice カセット	0.14 m <sup>2</sup>	30 kD	3M51445901E- -SW
Sartocon <sup>®</sup> Slice カセット	0.14 m <sup>2</sup>	100 kD	3M51446801E- -SW

## Sartocon<sup>®</sup> Slice カセット

	フィルター面積	MWCO	注文番号
<b>限外ろ過膜</b>			
Hydrosart <sup>®</sup> UF	0.1 m <sup>2</sup>	2 kD	3051441901E- -SW
Hydrosart <sup>®</sup> UF	0.1 m <sup>2</sup>	5 kD	3051442901E- -SW
Hydrosart <sup>®</sup> UF	0.1 m <sup>2</sup>	10 kD	3051443901E- -SW
Hydrosart <sup>®</sup> UF	0.1 m <sup>2</sup>	30 kD	3051445901E- -SW
Hydrosart <sup>®</sup> UF	0.1 m <sup>2</sup>	100 kD	3051446801E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	1 kD	3051460901E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	5 kD	3051462901E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	8 kD	3051463401E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	10 kD	3051463901E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	30 kD	3051465901E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	50 kD	3051465001E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	100 kD	3051466801E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	300 kD	3051467901E- -SW
PESU UF	0.1 m <sup>2</sup>	アルブミン	305146AI01K- -SW
<b>マイクロフィルターメンブレン</b>			
Hydrosart <sup>®</sup> MF	0.1 m <sup>2</sup>	0.2 μm	3051860701W- -SW
Hydrosart <sup>®</sup> MF	0.1 m <sup>2</sup>	0.45 μm	3051860601W- -SW
PESU MF	0.1 m <sup>2</sup>	0.1 μm	3051545801W- -SW

# 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

仕様は予告なく変更されることがあります。