



Life Sciences

ポール Allegro™ 2D バイオコンテナ

医薬品製造のための、より洗練された
シングルユース2Dバイオコンテナ



Filtration. Separation. Solution.SM

より完成度の高いシングルユースシステムのために

ポール Allegro 2Dバイオコンテナは、高い信頼性とフレキシビリティが必要とされる用途に特化してデザインされています。

バイオコンテナを用いたシングルユースシステムは、ガラスやステンレススチール、硬質プラスチックなどの容器を搭載した製造装置に比べて信頼性とコスト効率に優れており、もう一つ新しい選択肢として注目されています。このシステムは、医薬品製造工程のアップストリームやダウストリームプロセスから製剤工程まで、さまざまなアプリケーションで使用されています。

ポール Allegro 2Dバイオコンテナは、バイオテクノロジー分野や医薬品製造に必要な性能と仕様を満たす高品質フィルムで作られています。Allegro バイオコンテナの幅広いラインナップのひとつとして、50mLから50Lまでの容量を取り揃えています。また全サイズに標準装備のサンプルポート、センサー取り付け用の大口径ポート、プロセス流量に合わせた多様なチューブサイズへの対応など、最先端のシングルユースシステムに必要な数々の特長を備えています。

さらに大容量 (>50L) の用途には、Allegro 3Dバイオコンテナがあります。Allegro バイオコンテナの構成部品と材質はすべて共通ですので、スケールアップや適合性試験も簡単です。

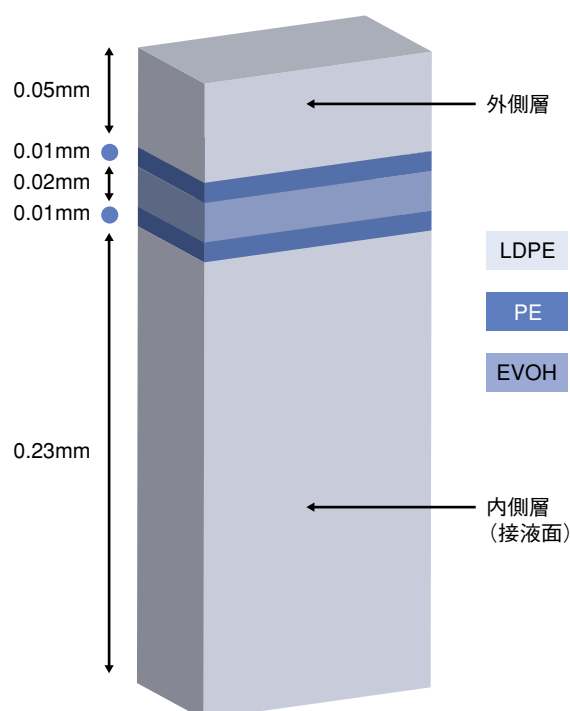
代表的なアプリケーション

- ▶ 細胞培養用培地の調製と保管
- ▶ バッファの調製と保管
- ▶ 培養後のハーベスト
- ▶ クロマトグラフィー工程のフラクション回収
- ▶ フラクション貯留
- ▶ 中間製品の保管
- ▶ 充填前の製品バルクの保管
- ▶ 充填セット
- ▶ サンプリング



高品質フィルムを使用

Allegro フィルムの構造



Allegro バイオコンテナのフィルムは、最先端のフィルム構造を有しています。これらは共押出法により製造され、内側層と外側層は低密度ポリエチレン (LDPE)、酸素バリア層はEVOH、エチレンビニルアルコールからなります。大変シンプルな構造が卓越した気体透過防止性能を発揮し、なおかつ溶出物 (Extractables)、浸出物 (Leachables) を最小限に抑えます。酸素に影響されやすい製品の使用にも最適です。

特長

- ▶ 接液面は化学的に安定している低密度ポリエチレン
- ▶ 透明度が高く、柔軟性があるフィルム
- ▶ 幅広い化学薬品に対する適合性
- ▶ 溶出物 (Extractables)、浸出物 (Leachables) が極めて低レベル
- ▶ BSE/TSE リスクフリー
- ▶ 優れたガス遮断性

フィルム標準 データ

特性	方法	標準値
厚さ		0.325mm
くもり度	ASTM D-1003	5%
水蒸気透過性	ASTM F-1249	0.32g/m ² .day (23℃)
酸素透過性	ASTM D-3985 (23℃、相対湿度：0%)	< 0.05cm ³ /m ² .day.bar
二酸化炭素透過性	Mocon Permatran C-IV (23℃、相対湿度：0%)	< 0.2cm ³ /m ² .day.bar

ポリエチレンベースの材質に対する化学的適合性の目安*1

化学物質	適合性*2
水 (pH 2.5 ~ 11)	◆—◆◆
極性溶媒	
アルコール	◆—◆◆
アセトン	■
エステル	◆—◆◆
非極性溶媒	
炭化水素	■—●
液状の芳香族化合物	■—●
塩素化炭化水素	■◆—●
アルカリ性物質	
強アルカリ	◆◆
弱アルカリ	◆◆
酸性物質	
強酸	◆◆
弱酸	◆◆
油類	
精油	■—◆◆
植物油	◆◆
界面活性剤	
Tween 80	◆—◆◆

*1 この情報は仕様書としてではなく、Allegro バイオコンテナを使用する際の参考としてのみご利用ください。適合性には多様な要素が関与しているため、実際のプロセス条件で前もって試験することをお勧めします。特定の用途に関する質問については、担当営業までご連絡ください。

*2 記号

- ◆◆◆…最適、相互作用はないか、あっても無視できる程度
- ◆…適、相互作用が発生する場合あり
- …相互作用が発生する可能性あり
- …相互作用が発生
- ◆…強い相互作用が発生

優れたデザインで最先端のシステムに一体化

Allegro 2Dバイオコンテナは、バイオ医薬品の製造や保存、移送など幅広い用途に適合するように作られています。全サイズのバイオコンテナにサンプルポート、 $\geq 5\text{L}$ のバイオコンテナにはプロセスモニタリング用センサーを挿入できる1/2インチポートを備えており、このバイオコンテナを含むシングルユースシステムの設計に最大限の柔軟性を持たせるようデザインされています。

特長

- ▶ 流体が効率的に排出できる形状
- ▶ 凍結が必要な用途でも規定容量（満水）の充填が可能
- ▶ インレット、アウトレットは1/4～1/2インチが選択可能。全サイズに1/4ポートのオプションあり
- ▶ 1/2インチのポートからセンサーの挿入が可能
- ▶ ポートは、ケーブルタイやBarbLock*での接続が可能なデザイン
- ▶ 最適なトレーサビリティのための改良されたラベリング
- ▶ バイオコンテナ本体に製品番号やバッチ番号を表示
- ▶ ユーザー側で製品バッチ情報などの記入が可能
- ▶ 溶液の目視検査が容易な透明度の高いフィルム

*BarbLockは、BarbLock Corporationの登録商標です。



製品の仕様



構成部品

内側層	ポリエチレン
酸素バリア層	EVOH
外側層	ポリエチレン
アダプター（チューブ接続部）	ポリエチレン

操作条件

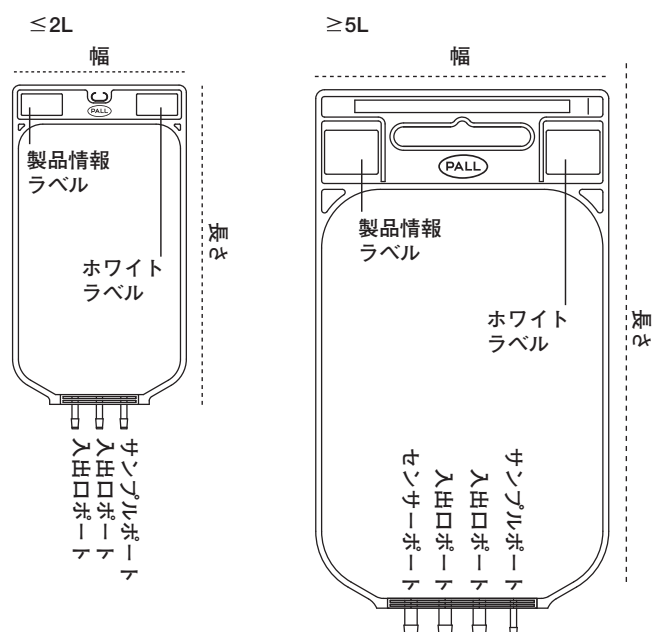
温度	−80*~60℃
----	----------

*詳細は日本ボールまでお問い合わせください。

滅菌方法

ガンマ線照射	最大許容線量:50kGy
--------	--------------

外形図



標準寸法（公称）

バイオコンテナ容量	最大幅	最大長さ (ポートは除く)	入口、出口ポート	サンプルポート	センサーポート
50mL	110mm	128mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
100mL	110mm	150mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
250mL	110mm	211mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
500mL	140mm	259mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
1L	178mm	327mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
2L	232mm	390mm	1/4インチ	1/4インチ	なし
5L	300mm	531mm	1/4インチ、3/8インチ、1/2インチ	1/4インチ	1/2インチ
10L	430mm	633mm	1/4インチ、3/8インチ、1/2インチ	1/4インチ	1/2インチ
20L	497mm	755mm	1/4インチ、3/8インチ、1/2インチ	1/4インチ	1/2インチ
50L	690mm	926mm	1/4インチ、3/8インチ、1/2インチ	1/4インチ	1/2インチ

最新の法規制ガイドラインに沿ってバリデートされています

品質基準

- ▶ Allegro バイオコンテナは100%リークテストを実施
- ▶ トローリー、トレイおよびバイオコンテナはISO9001を認証取得した品質管理下で製造
- ▶ バイオコンテナは、管理環境下（クラス10000、グレードC）で製造
- ▶ Allegro バイオコンテナの構成部材は以下の基準に適合
 - USPプラスチックの生物学的安全性試験クラスVI-50℃
 - USP87（細胞毒性）
 - ISO 10993（生物学的適合性）
 - USP661（容器-プラスチック）
 - EP：欧州薬局方（セクション3.1.5）
 - JP：日本薬局方（7.02）
 - 食品接触プラスチック材料に関するEU指令85/572/EEC

広範囲に及ぶバリデーションプログラムを実施しています

- ▶ 酸素透過性試験
- ▶ 二酸化炭素透過性試験
- ▶ 水蒸気透過性試験
- ▶ ガンマ線照射に対する安定性と保管期間確認試験
- ▶ エンドトキシンと微粒子試験
- ▶ 凍結試験
- ▶ AAMI/ANSI/ISO11137に基づく無菌試験
- ▶ 溶出物（Extractables）試験

導入と製品化のスピードアップ

ポール Allegro システムは、月単位ではなく週単位の期間で製造プロセスの開発・導入が可能です。バリデーションの必要性（クリーニングや滅菌を含む）が少なく製造に手間がかからないため、プロセスの各段階を迅速に構築できます。

シングルユース技術は、プロセス開発と製造ラインの設置を迅速化し、製品化までの時間を短縮します。



最先端の2Dシングルユース システム用ハードウェア

安全・確実な操作性

ポールは、Allegro 2Dバイオコンテナを安全・確実に操作するためのハードウェアをデザインしました。トレイを追加できる可動式の支持フレームを土台に作られたこのハードウェアは、最大限の柔軟性をエンドユーザーの皆様を提供します。

特長

- ▶ 5L、10L、20L、50Lバイオコンテナ用
- ▶ 304ステンレススチール製
- ▶ クリーンルームでの使用を想定した設計
- ▶ バイオコンテナのサイズに合わせたトレイが選択可能
- ▶ 製品の回収を最大化するため、トレイは5°の傾斜が可能
- ▶ Allegro 3Dトートの上にセット可能な製品ラインナップもあり
- ▶ 実験用クランプ等でフィルターその他の部品をフレームに取り付け可能



ハードウェアの仕様

構成	長さ	幅	高さ	重さ
トローリーベースセクション	1092mm	821mm	628mm	30kg
トローリースタッキングセクション	1092mm	821mm	550mm	13kg
10Lまたは20Lトレイ	800mm	530mm	110mm	5.7kg
50Lトレイ	1052mm	812mm	110mm	10.4kg
200Lまたは500Lトート用アダプター	826mm	541mm	183mm	3.6kg



注文番号

内容

トローリーフレームセクション	LGRBASE2D
トローリーフレームベースセクションモバイル	LGRSTACK2D
10Lまたは20Lバイオコンテナ用トレイ	LGRTRAY020L
50Lバイオコンテナ用トレイ	LGRTRAY050L
200Lまたは500Lトート用アダプタートレイ	LGRADAPT020L

Allegro バイオコンテナは、単独製品での販売ではなく、Allegro システム（シングルユース システム）に組み込んだ形で販売を行っています。

上記製品情報は、お客様がよりの確なバイオコンテナをシングルユース システムに選択いただくために参考に使用していただくものです。設計等の詳細は日本パールにお問合せください。

本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適正かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。



Life Sciences

日本パール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325

東京都新宿区西新宿6-5-1

TEL. 03 (6386) 0995



公式日本語ホームページ：www.pall.jp

Eメール：Npl_Biopharm@ap.pall.com

パール・コーポレーションの事業拠点

パール・コーポレーションは以下の国々に営業所および工場があります：アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ

代理店は各国の主要地域にございます。

各国の最寄りの営業所または代理店はwww.pall.com/contactでご確認ください。

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本パールまで直接お問い合わせください。

© 2021, Pall Corporation. Pall, Allegro and the Allegro designare trademarks of Pall Corporation. ® indicates a trademark registered in the USA. Filtration. Separation. Solution.SM is a service marks of Pall Corporation. Barblock is a trademark of Barblock Corporation.