



Alfa Laval CultureOne Primo

シングルユース細胞培養処理のための分離システム

はじめに

アルファ・ラバルはこれまで100年以上、さまざまな業界向けに分離機を供給してきました。現在アルファ・ラバルは、多彩な分離機のサービスを取り揃えています。これらのサービスは、それぞれ特定の運転形態に最適化され、すべての補助システムおよび主要コンポーネントと共に提供されます。

ディスク型遠心分離機は、各種のバイオ医薬品用途において、数十年間にわたって用いられてきました。バイオ医薬品業界との長期的な協力関係を基盤として、アルファ・ラバルのディスク型遠心分離機はこの業界の要求と要請に対応するよう特化して設計されています。

アルファ・ラバルシングルユースディスク型遠心分離機 CultureOne™は、細胞培養バイオリクターからの収穫用として開発された、コンパクトなディスク型遠心分離システムです。製品接触面は、シングルユースのバッチ処理が行えるように、交換可能な設計となっています。

用途

CultureOneは、細胞培養発酵の収穫を主な用途としており、多様な密度や生存能力の細胞培養に対応することができます。CultureOne Primoモデルの分離機は、50～200リットル/時の流量で設計されています。完全密閉型のボトムフィード設計を採用しており、製品の穏やかな処理と、優れた清澄化を実現しています。

利点

- 高分離効率
- 細胞溶解を最小限に抑えた連続清澄化
- 幅広い流量設定可能範囲
- 製品との接液部は事前滅菌済み
- 最小限のメンテナンス
- 低騒音

設計

CultureOne Primoは、プラグ・アンド・プレイ式のコンパクトなスキッドとして設計されています。車輪付きスキッドに取り付ける設計なので、移動がしやすく、さらに上流や下流の機器との接続もシンプルで素早く行えます。ユニットは、スキッドフレーム、駆動ユニット、HMI付き制御計装、チューブキット付きの使い捨て式インサートで構成されます。

分離機の心臓部にあたるボウルインサートアセンブリ、Spinsert™は、完全にリサイクル可能なバイオ医薬品グレードのポリマー製です。アルファ・ラバルの密閉型設計では、プロセスを確実に密閉できるように、入口と各排出口でメカニカルシールを用いています。そして



システムの完全性を測る尺度として、シールの性能を継続的にモニタリングします。供給および排出ラインには、バイオ医薬品グレードのポリマーチューブを用いており、これをボウルインサートに接続することで、クリーンで無菌のシングルユースシステムを構築します。

システムのうち製品に接触するのは、これらの箇所だけです。このアセンブリ全体が、駆動ユニットに取り付けられるステンレス鋼製のボウルの内側に配置されます。TopStream™ テクノロジーを採用しているため、固形分を連続して除去することができ、高い細胞密度にも対応できると同時に、収穫中も一貫したクオリティの遠心分離液が得られます。

供給範囲

- モバイルモジュール
- ボウルを含む駆動ユニット
- ボウルインサート
- プロセス液用チューブセット
- ユーティリティチューブセット
- オペレータータッチパネル
- 制御盤
- シール冷却液量り

オプション

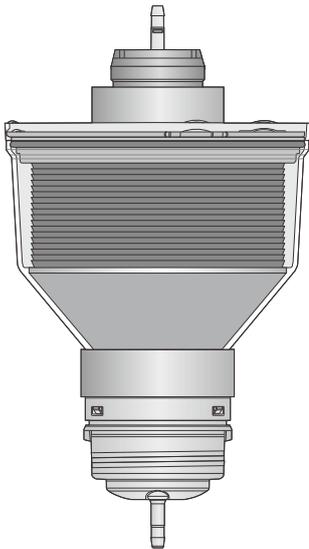
オペレーティングシステムとインターフェースと併せて、シーメンスまたはアレン・ブラドリーのHMIとPLCをお選びいただけます。

動作原理

無菌接続部(4)経由で、システムのプライミングを行います。バイオリアクターからの細胞培養液が、無菌接続部(3)経由でシステムに入ります。供給ラインにはシングルユース遠心ポンプ(6)と流量計(7)が備わっており、分離機への流れを生み出し、その測定を行います。製品は、下から分離機ボウルインサートに入ります。固形分を周辺部方向に移動させる遠心力によって、ボウルディスク間で分離が行われます。清澄化された液は、シングルユースチューブと別の無菌接続部(11)を通して、システムから連続して排出されます。ライン(10)には、流量制御装置が含まれます。

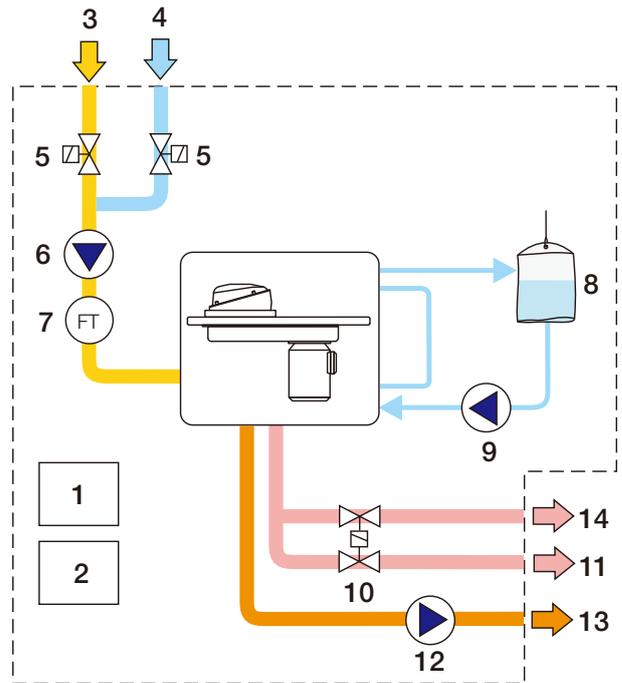
分離された固形分は、Spinsertの周辺部に移動し、濃縮固形分流として排出されます。この濃縮されたバイオマスは、制御された一貫した流れを確保する容積式ポンプ(12)を経由して、連続的にシステムから排出されます。

供給物、清澄化された液体、そして濃縮固形分の温度と圧力は、継続的にモニタリングされます。



CultureOne Primo用 Spinsert分離インサート*

* 図示の詳細は、必ずしも説明した分離機に対応するとは限りません。



1. コントロールキャビネット
2. モータースタータキャビネットおよびVFD
3. 製品入口
4. プライミング液
5. バルブ
6. 供給ポンプ
7. 流量計
8. 冷却液リザーバー
9. ポンプ
10. 流量制御バルブ
11. 液体製品排出口
12. ポンプ
13. 濃縮排出口
14. 分流ライン

テクニカルデータ

性能データ1	
最大通流量2	0.5~5.0リットル/分
最大モーター容量	1.5kW
音圧レベル	67dB (A2)

- 1 実際の容量や消費電力は、運転条件によって変動します
- 2 容量50~1,000リットルの培養バイオリアクターでの収穫処理に十分な容量

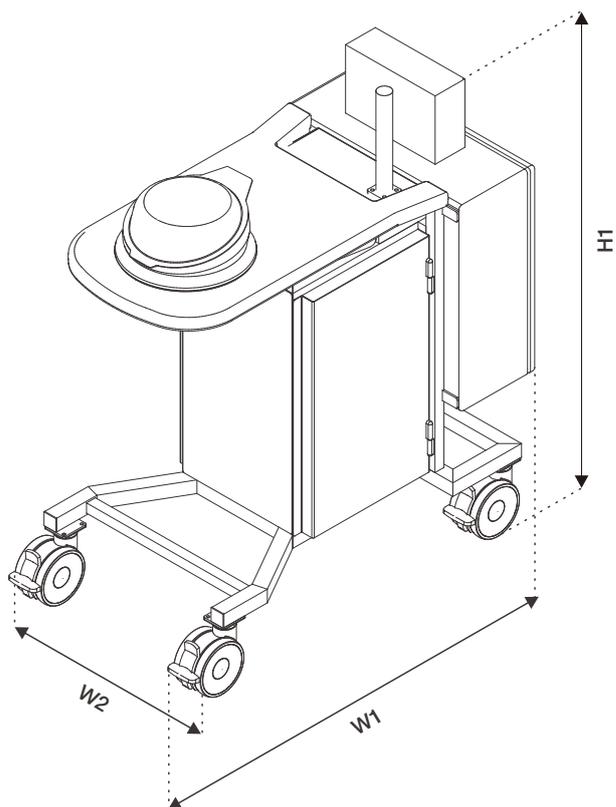
接続部	
供給物入口	内径3/8インチ (9.5mm)
軽液相排出口	内径3/8インチ (9.5mm)
固形分排出口	内径3/8インチ (9.5mm)

材質データ1	
ボウル本体、ボウルフード、 ロックリング	ハイグレードステンレス鋼
固形分回収カバー、 フレームフード	ハイグレードステンレス鋼
フレーム	ステンレス鋼
プロセスおよび ユーティリティチューブセット	医療グレードチューブ
インサート (接液部)	バイオ医薬品グレードのポリマー

- 1 材料の詳細な情報は、各営業部門にお問い合わせください

重量	
分離機、ボウル、 モーターを含むシステム重量	220kg (485lbs)
インサート重量	2.5kg (5.5lbs)

寸法図



寸法	
H1	1,360mm
W1	1,350mm
W2	620mm

本文書およびその内容は、アルファ・ラバル社が所有する著作権およびその他の知的財産権の対象です。アルファ・ラバル社の書面による事前の許可なしに、本文書のいかなる部分も、いかなる形あるいは手段によっても複写、複製、または送信することは禁じられています。本文書で提供される情報とサービスはユーザーへの便宜/便益を提供するためのものであり、いかなる目的のためにも情報とサービスの正確性や適合性を表したり保証したりするものではありません。All rights reserved (著作権所有)。

200001445JA202005AZ

© Alfa Laval Corporate AB

アルファ・ラバルへのお問い合わせ

各国の最新のアルファ・ラバルのお問い合わせ情報はWEBサイトでご覧いただけます。

日本：www.alfalaval.jp

グローバルサイト：www.alfalaval.com