バイオリアクター

DuoBioX™ Exploreバイオリアクター

機能性と操作性を兼ね備えたバイオリアクターシステムです。哺乳動物細胞および微生物細胞培養にお使いいただけます。1台のコンピューターで，最大8つのガラスタンク培養器を並行または独立に操作することが可能なため，研究開発のスピードアップに貢献します。

ベンチトップでの使用が可能で，実験室の貴重なスペースを有効に活用できます。また，コントローラーに用いられている電子機器は業界をリードするサプライヤーから供給されています。ソフトウェアは簡潔な設計用語を使用しており，操作が容易です。



特徴

- 幅広い容量のタンクをラインナップ（500 mL，3 L，7 L，および15 L）
- 最大8つのガラスタンク培養器の多重接続
- 1つのインターフェースで異なるバッチの傾向を比較・分析
  - パラメーター設定，プログラム制御，データのバックアップ等
- 厳格なプロセス要件を満たすソフトウェア機能
  - フィードバック，条件設定，スクリプトレシピに基づくシステム管理・制御
- WinCCに基づいて開発されたオペレーティングシステム
  - GMPおよび21 CFR Part 11の要件を満たし，医薬品製造に使用可能
- ネットワーク通信インターフェースを装備
  - SCADAとの組み合わせによりデータ収集とリモートモニタリングを実現
- DO，pH，温度，液位，撹拌制御ユニットに加えて，最大で3つのガス供給チャンネルを提供可能
  - オーバーレイガス供給，マクロスパージ底部ガス供給，マイクロスパージ底部ガス供給
  - 柔軟な空気供給戦略の設計可能，高密度灌流細胞培養プロセスを簡便に実施可能
  - 最適化された排気冷却装置により，排気フィルターの目詰まりを防止
  - 発酵・高密度細胞培養に対応
- 2つの追加入力ポートを備えたコントローラー
  - 細胞密度，CO2，および重量などのセンサーを接続可能
  - 制御フィードバックへの組み込みが可能



DuoWave® シングルユース振とうバイオリアクター

独自の穏やかな攪拌方法により，適切な生育環境を細胞に提供します。新たに開発されたプロセス制御ソフトウェアは，豊富な機能とシンプルなインターフェースを備え，操作が簡単です。幅広い容量（500 mLから25 L）での培養が可能なため，シード培養からのスケールアップ，培養プロセスの開発，実験サンプルの迅速な準備など，幅広いアプリケーションに使用できます。

特徴

- 設置や操作の簡便性に加え，省スペースを実現したモジュラーデザイン
  - 4 つのモジュール：ベース，トレイ，I/O，サーバー
- ベースモジュール
  - 温度測定，揺動および攪拌，計量，および排気ガス加熱
  - トレイを取り付けた後，ベースに付属するLCDタッチスクリーンを設定して起動
- トレイ
  - 容量：20 L，50 L
  - デュアルゾーンの加熱プレート設計を採用
  - 2つの細胞培養バッグの独立した温度制御が可能
- I/Oモジュール
  - 光学pH，DO電極，ガス混合，および高精度のペリスタルティックポンプ機能を統合
  - プロセスパラメータのフィードバック制御を簡単に実現
- サーバーモジュール
  - 制御ソフトウェアとコンピューターから構成
  - GMPおよび21 CFR Part 11の要件に準拠
    プロセス制御，監査トレイル，データ記録，4段階の権限管理，バッチレポートの作成などの操作が可能



DuoBioX™ Pro シングルユースバイオリアクター

タンク下部において攪拌を行うデザインのバイオリアクターです。50 Lから2,000 Lまでのスケールアップを実現できます。独自に開発・製造した3Dシングルユース細胞培養バッグとの組み合わせにより，アップストリームプロセスにおける複雑な要件と生体適合性を満たします。また，フレキシブルに配管を設計することができます。独自のデザインにより，細胞に対する力学的な刺激（シェアストレス）を低減するとともに優れたマス輸送を実現し，スケールアップにおける一貫性を高めます。バイオ医薬品のプロセス開発からGMP生産まで，さまざまなアプリケーションで使用可能です。

製品の特徴

- 生体適合性を備えた細胞培養バッグ
  - 低い抽出・漏出成分，高い安全性
  - シングルユースシステムに関するUSP規格に準拠
- Siemens社 PLC + Win CCシステム
  - SCADAデータ管理システムに接続可能
  - すべてのデータの記録とエクスポートが可能
  - 監査記録をサポートし，21CFR Part 11に適合
- 3つのガス供給チャンネルを提供
  - マクロスパージ底部ガス供給
    0.05 vvm酸素，0.05 vvm空気，0.025 vvm二酸化炭素
  - マイクロスパージ底部ガス供給
    0.025 vvm酸素
  - オーバーレイガス供給：0.05 vvm酸素，0.05 vvm空気

  ＊上記はスイスのVogtlinまたはドイツの参数Bürkert質量フローメーターによる計測値
- 標準仕様
  - 1または2方向の排気加熱（培養バッグのモデルに対応）
  - 磁気カップリング攪拌装置（底部に傾斜角）
  - 速度0 - 300 rpm
  - 温度制御範囲20 - 50°C
- Mettler-Toledo社製高精度ロードセルユニットを装備

項目	精度
計量	±3‰
圧力	±2%

項目	分解能	制御精度
溶存酸素	0.10%	±2%
pH	0.01	±0.02
温度	0.1°C	±0.5°C



製品の利点

- ハードウェア
  - 主要な部品は業界をリードするサプライヤーによる供給
  - 高い品質と安定性
- ソフトウェア
  - バイオリアクター開発の豊富な経験から，制御ソフトウェアシステムを自社構築
- サービス
  - 専門の技術サービスメンバーと経験豊富なエンジニアが，導入時の使用方法の解説から導入後のアフターフォローまで，細やかにサポート

ステンレス鋼バイオリアクター

さまざまな種類の細胞の培養や微生物発行プロセスに適した，20 Lを超える容量のステンレス鋼バイオリアクターです。プロセスワークフロー，バイオリアクターの設計および製造，パイプラインの構築，システム統合，プロセスソフトウェアおよび自動制御まで，技術担当者による包括的なサービスを提供します。

特徴

- アプリケーション：モノクローナル抗体，ワクチン，遺伝子療法，および組換えタンパク質など，幅広いバイオプロセスアプリケーションで使用可能
- 攪拌：ダブルメカニカルシール，磁気駆動を採用し，懸濁培養，マイクロキャリア培養など様々な培養法に合わせてプロペラの種類を選択可能
- マス輸送：ボトムスルー（底部からの気体供給）タイプのマクロ・マイクロスパージャー，無気泡ガス供給などのシステムを採用し，酸素・栄養物質の供給効率を向上させ，高密度での灌流培養を実現
- 温度制御：デュアル温度PID制御システムを採用し，精度・安定性が向上
- 供給・サンプリング：パイプラインとバルブグループの安全性と信頼性を保証する定置滅菌（SIP）システムを採用
- ガスパイプライン：熱式流量計-システム間のフィードバック機能，自動制御，吸気・排気フィルターの独立滅菌
- DO制御：安定かつ正確なPID制御を採用（その他の制御方法も選択可能）
- 配管：GMPおよびASME BPEの基準を満たす3A規格，操作とメンテナンスが簡便なオープンデザインを採用
- CIP/SIP：タンク本体，パイプライン，およびバルブの接続部に死角がなく，クリーニングおよび滅菌が容易
- 加工：溶接・加工作業をクリーンルームで実施し，品質を確保
- ソフトウェア：パラメーター・プロセス制御，データ記録，トレンド分析，保存，および出力印刷機能を兼ね備えたソフトウェアを採用
- コンプライアンス：21 CFR Part11に準拠

