シングルユースソリューション

シングルユース無菌シーラー&シングルユース無菌ウェルダー

シングルユース無菌シーラー

キャビネット外においてもTPE チューブを無菌的に切断することが可能な装置です。



製品の特徴

- 幅広い適用範囲：1/4インチ～1インチの外径の，製薬業界で一般的な6つのチューブサイズをすべて網羅
- 簡単な操作：パイプのサイズに応じて適切なプログラムを選択し実行するだけで，複雑な操作は不要
- 優れた互換性：一台でさまざまなチューブに対応し，径が異なるパイプに切り替える際にホルダーの交換が不要
- 高い柔軟性：標準機能で対応できない場合，カスタム封管のプロセスを設定することが可能
- 使いやすいユーザーインターフェース：大型タッチスクリーンにリアルタイムでパラメータ，ステータス，温度などを表示
- 優れたシール効果：パイプは空の状態，液封，または流体を充填して圧力をかけた状態でシール（シール幅：最大 20 mm）し，接続部の中央に明確な切断ガイドラインがあり，パイプの切断を正確にかつ容易に実行可能
- 堅牢なデータ管理と信頼性: 三段階の権限管理，最大20,000 のデータセットストレージ機能，監査追跡機能とワンクリックエクスポート機能
- オプションで持ち運び用キットも提供

シングルユース無菌ウェルダー

キャビネット外においてもTPE パイプの無菌接続が可能な装置です。
シングルユースコンポーネント, 培地保存バッグ, バイオリアクターの自動無菌接続に使用できます。

製品の特徴

- さまざまなパイプサイズに対応：
  1つのデバイスで幅広いサイズのパイプに対応，簡単かつ迅速なホルダー交換，サイズの自動認識機能
  対応するパイプ接続プログラムの実行（1/8" x 1/4" , 1/4" x 3/8" , 1/4" x 7/16" , 3/8" x 5/8" , 1/2" x 3/4" , 3/4" x 1"）
- 優れた接続性能：
  パイプ本体と同等の機械的強度の接続部を形成，内壁にバリがほとんど出ない接続機構
- 簡単かつ安全な操作：
  ホルダーに対応サイズのパイプが挿入されると，自動的に接続を実行，カスタムでの温度と接続時間の設定にも対応
  全自動接続，液体接続に対応
  予期せぬシャットダウン後のリカバリ機能
- 検証システムとドキュメント：
  IOQ 検証ドキュメント
  温度補正機能を備え，システムの安定性を維持
  ユーザー管理，パスワード管理，アクセス管理，ログおよびデータのエクスポート



シングルユース製品

チューブ

HPT プラチナ硬化シリコンチューブ

- ISO 14644 CLASS 7に準拠したクリーンルームでの製造
- ISO 9001:2015品質管理システムおよびGMP関連規制の要件に準拠：原材料の受け入れから製造プロセスまで厳格に管理
- バッチ番号の割り当てと同時に材料検査を実施，トレーサビリティを確保
- バイオ医薬品アプリケーションのシングルユースに適した，優れた安定性と超低揮発性
- 種々の物理，化学，生物的テストの実施
- USP，FDA CFR 177.2600，ISO 10993，およびEP 3.1.9に適合
- BPOGに準じた溶出試験を第三者試験機関により実施
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C
- 極端な温度変化，ゆがみ，薬品，オゾン，放射線，湿気，および環境暴露への耐性があります

TPT 耐圧シリコンチューブ

- 透明で内部の流体の視認性の高いチューブです
- 非強化チューブのため，編組チューブの切断の際に粒子の剥離が起きにくくなっています
- アプリケーション：ウイルス濾過，限外濾過など
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C

TGP ペリスタルティックポンプ用シリコンチューブ

- ペリスタルティックポンプおよびピンチバルブのために設計された，高品質かつ高純度のシリコンチューブです
- 優れた強度，パフォーマンス，長寿命が特徴です
- 内部表面が非常に滑らかで，高い送液性能を示します
- チューブ寿命（ポンプ使用時）が388時間
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C
- 抽出・溶出成分が最小限に抑えられています
- 極端な温度変化，ゆがみ，薬品，オゾン，放射線，湿気，および環境暴露への耐性があります

I-Flex熱可塑性チューブ

- バイオ医薬品産業向けに特別に開発されたチューブです
- 高純度の液体輸送に使用できます
- 溶接，ヒートシール，および整形が可能です
- サーモプラスチックエラストマー（TPE）製
- USPクラスVI，FDA，ISO，EP 3.2.2.1に適合
- シリコンオイルフリー，動物由来成分フリー
- 内部表面が非常に滑らかで，高い送液性能を示します
- 透明で内部の流体の視認性の高いチューブです
- 品質管理手順が完全され，包装袋と箱には追跡可能な製品ロット番号が記載されています
- サイズと包装についてのカスタム対応が可能です
- 使用温度：-40 °Cから135 °C

DuoMix/Mini DuoMix 攪拌システム

DuoMix/Mini DuoMix 攪拌システムは，サポート容器と制御システムから構成されています。培地の調製，精製製品の収集など，バイオ医薬品プロセスにおけるさまざまな攪拌混合作業に適しています。液体-液体および液体-固体いずれの混合にも優れた性能を発揮します。支持容器は304ステンレス鋼製です。また，DuoMixの標準制御システムはcGMPに準拠しています。分注システムは，50 L，100 L， 200 L，500 L，1,000 L，1,500 L，2,000 L，2,500 L，3,000 Lからニーズに合わせて選択可能です。3D シングルユース混合バッグと組み合わせて使用することで，洗浄時間を短縮し作業効率を向上させることができます。

製品の特徴



- 汚染リスクを軽減
- インストールおよび使用がシンプルで簡単
- cGMP準拠のシステム
- シングルユース混合バッグとの組み合わせによりダウンタイムを削減
- 生産能力の向上をサポート
- 高い攪拌効率，迅速かつ均一な混合効果
- 取り外し可能なモジュラー設計の制御キャビネットを採用し，迅速なメンテナンスが可能
- 基本的な計量・混合機能に加えて，オプションとして各種測定（pH，温度，溶存酸素，導電率），印刷機能，蠕動ポンプも追加可能
- カスタマイズが可能

Mini DuoMix 特徴

- さまざまなサイズ（2 L, 5 L, 10 L, および20 L）のタンクとの互換性を可能にするモジュラー設計
- 基本的な計量・混合機能に加えて，オプションとして各種測定（pH，温度，溶存酸素，導電率），印刷機能，蠕動ポンプも追加可能
- 設置面積が小さく軽量なため，ベンチトップでの使用に適しています



2D & 3D シングルユースバッグ

2D および 3D 液体保存バッグは，バイオ医薬品プロセスにおける液体の保存と移送用に特別に開発された製品です。5 mL から 50 L までのあらゆる種類のモデルが用意されており，顧客のニーズに応じてカスタマイズできます。使用されているフィルム素材 DuoFilm-001 は，厚さ 0.3 mm の 7 層複合バイオ医薬品専用フィルムで，物理的・化学的特性と生体適合性に優れた ULDPEを接液層に使用しています。2D 液体保存バッグの原材料，製品の組み立て，滅菌プロセスは，cGMP およびバイオ医薬品製造で求められる要件に準拠しています。

容積

2D 流体保存バッグ：5 mLから50 L

3D バレルバッグ：38 Lから568 L

3D キュービックバッグ：50 Lから 3,000 L

アプリケーション

- 緩衝液と培地の滅菌濾過
- コンポーネントの回収・保管
- サンプル回収・保管
- 中間製品の回収・保管
- 最終製品の輸送

製品の特徴

- USP<85>，USP<87>，USP<88>，USP<661>，および IS010993 準拠
- ニーズに応じてカスタマイズが可能
- 短納期にて対応可能

2D バッグ	3Dバレルバッグ	3Dキュービックバッグ
		

DuoPAT®プロセス分析ターミナル

DuoPAT®は，ドニングループが独自に開発・設計した注目製品です。パイプやコンテナ内の圧力と流量をリアルタイムで監視し，制御します。アラームの設定，データとトレンドの記録，監査証跡，ユーザー管理，データの保存・エクスポートの機能が統合されています。

13インチのマルチポイントハイビジョンタッチディスプレイを備えたPCは，複数のコンポーネントを同時に設定・監視します。圧力センサー，流量計，ペリスタルティックポンプなどのオプションモジュールとの併用も可能です。

ソフトウェアはユーザーフレンドリーなインターフェイスを備え，シンプルで操作が簡単な設計です。製薬工場の監査追跡要件を満たし，GMP関連規制に適合しています。

DuoPAT®は，パイプ内の圧力と流量を監視することで異常状態を適時に検出し，製造時のトラブルや製品汚染を回避できます。生産パラメータを最適化し，製造効率を向上させます。また，詳細なデータレポートの作成を通じて，ユーザーのプロセス改善をお手伝いします。





- 圧力センサーと流量計を組み合わせて，リアルタイムの監視と制御を実現し，3チャンネルの圧力と流量・監視とデータ記録を同時に使用可能
- プラグアンドプレイのケーブルを介してポンプとセンサーを DuoPAT® に接続するのみで，複雑な設置，セットアップ，配線は不要
- 圧力センサーと流量計をリアルタイムで監視，制御，分析するパワフルなデータ解析機能
  （圧力-時間曲線，流量-時間曲線などの図表の生成を通じて，パイプの動的変化を直感的に表示）
- 操作が簡単なカラー 13 インチ ハイビジョン タッチディスプレイ
- シンプルなソフトウェアインターフェイスは，ユーザー操作権限（デフォルト 3レベル）の設定が可能
  データのセキュリティと信頼性を保証
- 内蔵の138 GB のストレージにデータを記録
  エクスポート機能により簡単にデータのバックアップ・分析・レポート作成を実施
- 監査証跡機能

自動バルク分注システム

さまざまなサイズのバッグやボトルと互換性があります。モジュラー設計を採用し，複数のバッグ・ボトルへの分注充填が可能です。また，モジュールの高さ調整を行うことができるため，デッドボリュームを最小限に抑えることができます。アラームを備えた圧力計および流量計は，フィルター，流路，バッグおよびボトルの完全性試験に使用可能です。高い精度で50 mLから20 Lまでの充填を行います。逆流・エアーパージ機能により，回収率を向上させることができます。グラフィカルインターフェースを備えた制御ソフトウェアは，ソフトウェアのコンプライアンスとデータの整合性を確保し，デジタル署名および監査証跡機能を提供します。システムは手動および自動制御が可能です。

アプリケーション

- 各種液体の分注
  - 培地
  - バッファー

システムの特徴

- 全自動ろ過と分注
- さまざまなサイズのボトルやバッグに対応
- 産業用PLC制御システム
- 自動および手動制御モード
- 充填中，充填後の完全性テスト
- 多様な分注モード
- 流路ブラケットを備え，チューブの屈曲を回避バー
- コードスキャンを使用することで，
  パイプと溶剤の種類を自動的に識別可能
- 高さ調節可能な計量モジュールにより，
  最小限のデッドボリュームを実現
- マルチポイント計量モジュールによる精密な計量



SheerTainer™シングルユースボトル

バイオ医薬品分野向けに開発された，高品質かつ丈夫なプロセスボトルです。5 mlから20 Lまでの容量に対応します。密閉性の高いネジ付きキャップが採用されています。推奨される使用温度は-80 °Cから100 °Cで，急激な加熱・冷却にも優れた耐性を示し，凍結保存，融解のプロセスにお使いいただけます。無菌環境下で製造されており，ご要望に応じてバリデーションレポートの提供が可能です。送液部は，カスタムデザインに対応しています。



製品の特徴

- ポリカーボネート(PC)製，優れた耐衝撃性
- 使用温度：-80 °Cから100 °C
- 低温下でも優れた耐久性
- ガンマ線滅菌済(25 kGy から 45 kGy，無菌保障水準 SAL ≦ 10-6)
- フロー成型による消えない目盛り表示
- 射出成型されたキャップとプラグの組み立てサポート
- バリデーションレポートの提供が可能

パイプ組立サービス

ドニングループでは，シリコーンチューブ，TPEチューブ，シリコーン一体射出成形部品，無菌コネクタ，ベントフィルター，センサーなど，さまざまなシングルユースバイオプロセス製品を在庫しており，C+Aクリーンルーム環境でシングルユースボトルの組立と放射線滅菌を行うサービスを提供しています。研究開発から製造までのプロセスにおいて，必要なアセンブリー品をお申し付けください。お客様のプロセスの効率化をお手伝いします。

仕様

仕様	説明
対応温度	-80°C から 100°C
使用期限	3 年 (非滅菌製品)，2 年 (ガンマ線照射滅菌製品)
安定性試験	物理化学試験，生体適合性，繰り返し凍結融解
ガンマ線照射試験の検証	ISO 11137，無菌保証レベル SAL 10-6 に準拠した照射検証
物理化学検査	USP<661>
抽出物検査	BPOGに準拠した標準抽出プロトコル，USP<665>，USP<1665>
化学的適合性	酸塩基耐性範囲，一般的な有機溶媒
生体適合性	USP<85>,USP<87>, USP<88>, ISO10993
放射線試験	放射線照射後の耐性について各種の試験
低温試験	-80°C凍結融解繰り返し試験，落下衝撃試験
その他の関連法規	ROHS, REACH

GlacierStore™ シングルユース凍結融解バッグ

凍結，融解，輸送の溶液の安定性と安全性を確保するために独自開発された，新しい凍結輸送ソリューションです。簡単な操作により凍結融解プロセスの一貫性と再現性が確保されます。液体接触層の素材にULDPEを用いており，高い強度，高い柔軟性を備えつつ低温および経年劣化に耐性があります。-80 °Cでの凍結保存に対応します。

USP，FDA，ISO，およびEPの規格に準拠し，ISO 14644-1:2015 クラス7 クリーンルームで製造・梱包されます，国際的な第三者検査機関によるBPOG基準に従って抽出試験が行われています。凍結試験では，放射線照射後に-80 °Cで凍結し，室温で融解した場合の特性を検査し，基準を満たすことが確認されています。



特徴

- 製品サイズ：2 L, 6 L, 12 L
- 自社開発フィルムDuoFilm-002は，-80 °C環境下においても長期使用が可能です
- 高度な溶接技術により製造され，溶接点のヒートシール強度は >30 N/15 mm
- 凍結後の完全性テストをクリアしており，漏れのリスクはありません
- ガンマ線照射済（ISO 11137 VDMAX25方式，照射線量：25 kGyから45 kGy，SAL≦10-6）
- シングルユース設計により汚染のリスクを低減
- 非細胞毒性，非溶血性
- 液体接触材料はUSP<88> CLASS VIに準拠
- 動物由来成分フリー（ADCF）
- TSE/BSEフリー
- 低エンドトキシン（＜0.25 EU/mL）
- シングルユースの凍結解凍バッグはRoHS，REACH，SDSなどの関連規制に準拠
- ご要望に応じて抽出試験ドキュメント，バリデーションレポートを提供
- 使用期限：ガンマ線照射後2年