thermo scientific

HyPerforma 5:1
シングルユースバイオリアクター (S.U.B.)

最適な細胞培養を実現するために

ThermoFisher SCIENTIFIC

業界で認められている技術
一貫した信頼性の高い哺乳類細胞培養により
バイオプロセシングで結果を提供

Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースバイオリアクター (S.U.B.) は、哺乳類細胞培養のためにデザインされた、広く使用されているS.U.B.の一つです。当社は2006年にS.U.B.の販売を開始し、2013年には頑健なトップダウンの攪拌式タンク混合システムを維持しながら、さらに新しいデザインを導入しました。

S.U.B.は、工程開発および臨床試験ならびにcGMP細胞培養のバイオ生産においても広く使用されています。特に当社のバイオリアクターは現在市販されているすべてのコントローラーを容易に接続することが可能ですので、これらのアプリケーションのための優れたソリューションとなります。

HyPerforma S.U.B.には以下の3つの重要な利点があります。

- すでに1,200を超えるS.U.B.が設置されており、広範な使用実績があります
- オープンアーキテクチャーによって市販のあらゆるコントローラーでの操作ができます
- S.U.B.には、頑健なThermo Scientific™ CX5-14フィルムおよびAegis™ 5-14フィルムでできたThermo Scientific™ シングルユースバイオプロセスコンテナ (BPC) を使用します
  - フィルムに関しては、BioPhorum Operations Group (BPOG) ガイドラインに従った、溶出物および抽出物 (L&E) 評価の試験が行われています

機能的でスケーラブル

HyPerforma S.U.B.装置およびBPCシステムは、最適な細胞培養性能を確保できるように、伝統的なステンレス鋼製バイオリアクターの原理を利用してデザインされています。HyPerforma S.U.B.の製品ラインアップは50 L、100 L、250 L、500 L、1,000 Lおよび2,000 Lのサイズ展開で、さらに5:1のターンダウン比によって最終製品製造までの一貫したスケーラビリティが実現します。

高レベルな性能

人間工学に基づく洗練されたタンクデザイン

S.U.B.は洗練されたデザインに高い機能性を備えるとともに、cGMP要件を満たすようにデザインされています。S.U.B.のタンクにはオペレーターに優しい人間工学に基づいたデザインが採用されており、設置面積が小さく、さらにオープンカートフレームによって洗浄が容易になっています。

- 設置面積を最小限に抑えた容器は貴重なラボスペースの確保に役立ちます
- オープンフレームのデザインがハーベストラインへのアクセスを容易にします
- 高性能デザインのタンクフロアがホールドアップボリュームを低下させます
- 縦型のアクセスドアによりバッグの装着が容易です。(500 L、1,000 Lおよび2,000 Lに装備していて、2,000 LのS.U.B.には電動ホイストが提供されます)
- 1,000 Lおよび2,000 Lのサイズで20%の充填容量を使用する際には適切な攪拌が行われるように、ニューマティックモーターリフトアセンブリを使用してインペラを降下させます

効率的で迅速

ウォータージャケットデザインによって迅速な加熱および冷却が可能となり、工程のサイクル時間が短縮されます。底部ウォータージャケットシステムで表面積が増大するため、低容量培養でも熱伝導が改善されます。

- 最適な高精度ロードセルおよびスタンダードのサイトボリュームインジケーターによってバイオプロセスの効率的な進行が維持できます
- オプションのブラシレス直流モーターはロータリーエンコーダーのフィードバックによるRPM精度の補正を含む、漏電遮断器 (GFCI) 互換性です
- 3/8インチのくぼみのあるジャケットはウォータージャケット内の流速を改善し、より高性能の温度制御を可能にします
- 目盛付きのサイトボリュームインジケーターで容量を一見しただけで確認できます

アクセシビリティー

体系化された人間工学に基づいたデザイン

以下の標準機能によってS.U.B.の設置および維持の工程を効率的に管理できます

- 専用の調整可能なツールホルダーで、必要なツールへのアクセスを容易にします
- ロードセルロックアウトクランプはtri-clampデバイスを利用してS.U.B.の操作を容易にします
- ユニバーサルなフィルターブラケットは容器上のさまざまな高さおよび位置に容易に設定でき、6インチまたは10インチのフィルターサイズのいずれの場合もシングルまたはデュアルのフィルターを利用できます

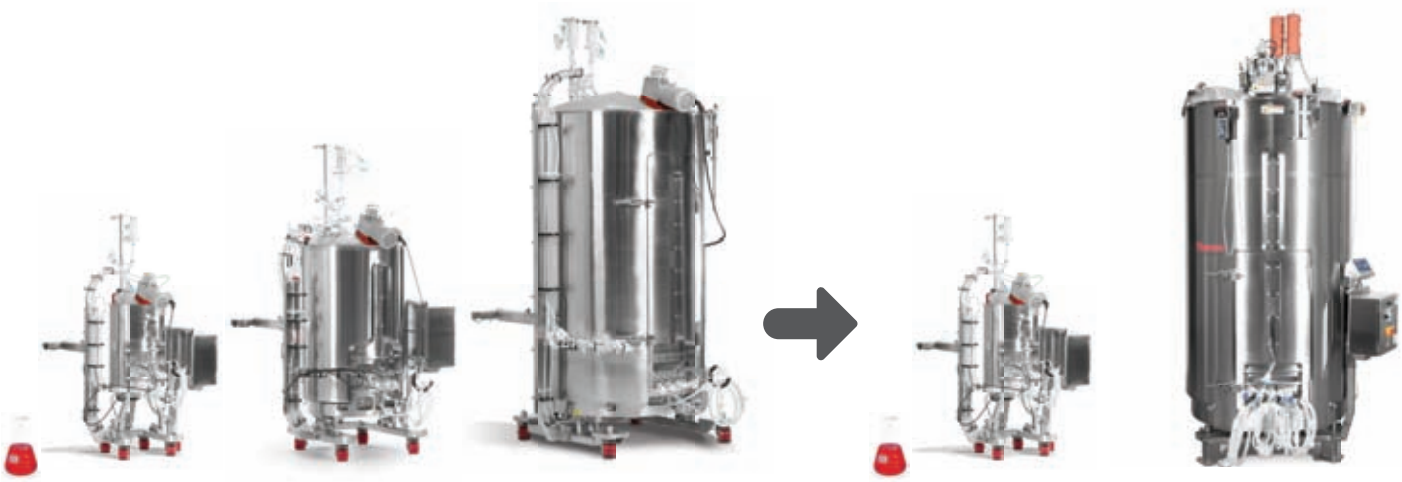
追加のオプション

- ケーブルマネジメントシステムで電気ケーブル、チュービングおよびラインセットが整理され、ユニットの洗浄が容易になります
- ラインラベルがチュービングラインを迅速に識別します

5:1 S.U.B.の利点

当社は高い品質と正確な納期を維持しながら、お客様が必要とするものを構築します。当社は、お客様のご希望の設計に柔軟に対応するために、オープンアーキテクチャーのアプローチを使用してこれまでにさまざまなシングルユースセンサーチュービングおよびコネクターを開発してきました。

- シード容器の必要性を低減させ、プロセス容器の使用を最大限に高めることでバイオプロセスが簡略化されます
- シード容器は20%の容量で使用し、1日～2日後に大容量(>40%) に充填します
- ハードウェアおよびシングルユースバッグの必要性を低減します
- 細胞の移送およびそれに伴うアダプテーションの必要性を低減します
- 5：1のターンダウン比によって50 Lおよび2,000 Lのリアクターをそれぞれわずか10 Lおよび400 Lの培養容量で使用できます



ターンダウン比2：1のスケールアップ法

ターンダウン比5：1のスケールアップ法

Thermo

コントローラーの選択肢

適合性と選択性

HyPerforma S.U.B.にはFinesse™ DeltaVコントローラーが装備されています。このシステムは哺乳類細胞培養アプリケーションのために特別にデザインおよび試験されており、細かい追加設定なしでそのまま使用できる完全なソリューションとなっています。Finesse SolutionsがThermo Scientificの一員となったことで、製品群の供給が一段と強化されています。

また、オープンアーキテクチャーのシステムを選択することも可能であり、その場合に組み込むコントローラーはお客様が自由に選択できます。したがって、現在お客様の施設で使用しているコントローラーを利用することで設備投資を削減することも可能です。これらのシステムは、DeltaV™、Allen-Bradley™ またはSiemens™ ソフトウェアプラットフォーム上でご使用いただけます。

HyPerforma S.U.B.には多くの異なる種類のコントロールシステムを組み込むことが可能であり、現在までにさまざまなコントロールシステムが実際に組み込まれています。お客様独自のコントローラー組み込みのニーズに関しては、担当者までお問い合わせください。

Finesse™ G3Lite™コントローラーと HyPerforma S.U.B.

S.U.B.のための バイオプロセスコンテナ

品質と性能

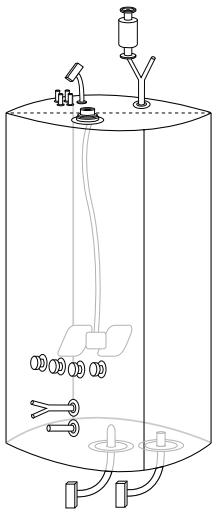
HyPerforma S.U.B.用のバイオプロセスコンテナ（BPC）には当社独自のAegis 5-14フィルムおよびCX5-14フィルムがあります。当社は2001年にCX5-14フィルムの販売を開始し、当フィルムは現在、世界的なバイオ医薬品企業の大半においてあらゆるバイオプロセシングに使用されています。Aegis 5-14フィルムは2013年に発売された、クリーンな溶出物プロファイルを有するフィルムです。

当社ではBPOG L&E試験ガイドラインをすでに完了しています。2016年8月現在、当社はバイオプロセシングフィルムのL&E試験を基準に従って完了している唯一の供給業者です。

主要な利点

当社は、標準品またはカスタム品を利用して、お客様特有のアプリケーションに対応することが可能です。標準品はさまざまなアプリケーション用にデザインされており、カスタム品はお客様特有のアプリケーション用にデザインされます。BPCの主要な利点には、以下のようなものがあります。

- シングルユースまたはオートクレーブ滅菌可能なプローブに最新のプローブセンサー技術を採用しています
- 消泡用センサーのオプションがあります
- 新しいクロスフロースパージャーを従来のドリルホールスパージャー技術と併せて使用できます。特許取得済みのクロスフロースパージャーによって、少ないシード容量で高い物質移動係数（kLa）が得られます。ドリルホールスパージャーを使用して全容量培養まで拡張可能です。（5:1 S.U.B.の使用が必要）



仕様

S.U.B.ハードウェアの仕様

	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
容量	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
最小培養容量	10 L	20 L	50 L	100 L	200 L	400 L
リアクター全容量 (作動容量ではない)	65.5 L	120 L	316 L	660 L	1,320 L	2,575 L
最大培養容量での形状比 (高さ／直径)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
リアクター全体の形状比 (高さ／直径)	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
インペラ (インペラ数 × 羽根の数)	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3
攪拌回転数	30–200 RPM	30–200 RPM	30–150 RPM	30–150 RPM	20–110 RPM	20–75 RPM

S.U.B.ハードウェアのサイズおよび重量

	タンク全体のサイズ (ケーブルマネジメントツリーを含む：幅 × 長さ × 高さ)	ジャケット付きタンク重量：ドライ／ウェット (全定格容量において)
50 L	94.2 x 84.3 x 198.6 cm (37.1 x 33.2 x 78.2 in.)	141.2 kg (311 lbs) 191.2 kg (422 lbs)
100 L	98.5 x 91.2 x 201.5 cm (38.8 x 35.9 x 79.3 in.)	219.09 kg (483 lbs) 318.88 kg (703 lbs)
250 L	112.8 x 102.2 x 215.5 cm (44.4 x 40.25 x 84.4 in.)	248.9 kg (5489 lbs) 498.9 kg (1,100 lbs)
500 L	125.2 x 124.4 x 251.1 cm (49.3 x 47.8 x 98.9 in.)	362.42 kg (799 lbs) 862.28 kg (1,901 lbs)
1,000 L	143.8 x 139.2 x 284 cm (56.6 x 54.8 x 111.8 in.)	655.01 kg (1,444 lbs) 1,655.21 kg (3,649 lbs)
2,000 L	179.7 x 171.4 x 355.5 cm (70.5 x 67.5 x 140 in.)	942.1 kg (2,078 lbs) 2,938.1 kg (6,478 lbs)

- ケーブルマネジメントツリーを追加する場合は、システム全体の幅に29.2 cm (11.5 in.) が加算されます。
- フィルターブラケット上部はモーター上部より56.9 cm (22.4 in.) 高くなっています。表にはフィルターブラケット上部までの高さが示してあります。
- E-boxによりシステムの幅は35 cm (13.8 in.) 広くなります。表にはE-boxを含めた幅が示してあります。
- すべての重量およびサイズはおよその値です。実測値は図面にて提示します。

テクニカルサポート：豊富な知識で包括的なサポート

当社のグローバルなフィールドベースのサポートチームがお客様の現場での設置およびテクニカルサポートを担当します。プロセス開発チームは細胞培養をサポートし、細胞増殖の専門知識およびトラブルシューティングをご提供します。さらに、ご要望に応じて追加のサポート文書も提供可能です。

すべてのシステムは以下のものを含みます。

- ユーザーガイド
- Equipment turnover package (ETP)
- バリデーションガイド

Ordering information

製品名	サイズ	製品番号
HyPerforma S.U.B.製品		
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	50 L	SUB0050.8100
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 120 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0050.8101
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0050.8102
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	100 L	SUB0100.8200
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 120 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0100.8201
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0100.8202
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	250 L	SUB0250.8300
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 120 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0250.8301
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0250.8302
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	500 L	SUB0500.8400
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB0500.8401
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	1,000 L	SUB1000.9009
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB1000.9010
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, No E-Box, Load Cells without Display	2,000 L	SUB2000.9009
Jacketed S.U.B., 5:1, AC Motor, 240 VAC, E-Box, Analog Load Cells		SUB2000.9010
付属品		
Cable Management System	50 L, 100 L	SV50992.01
	250 L	SV50992.02
	500 L	SV50992.03
	1,000 L	SV50992.04

Ordering information

製品名	サイズ	製品番号
ロードセル		
Load cell with Sum card, without display	50 L	SV50988.01
	100 L, 250 L	SV50988.02
	500 L	SV50988.03
バイオプロセスコンテナ、S.U.B.、CX5-14フィルム		
Bioprocess Container, S.U.B., 5:1, CX5-14, DHS/crossflow sparger	50 L	SH31072.01
	100 L	SH31102.01
	250 L	SH31074.01
	500 L	SH31076.01
	1,000 L	SH31132.01
	2,000 L	SH31138.01
Bioprocess Container, S.U.B., 5:1, CX5-14, DHS/crossflow sparger, with condenser	2,000 L	SH31137.01
バイオプロセスコンテナ、S.U.B.、Aegis 5-14フィルム		
Bioprocess Container, S.U.B., 5:1, Aegis5-14, DHS/crossflow sparger	50 L	SH31073.01
	100 L	SH31103.01
	250 L	SH31075.01
	500 L	SH31077.01
	1,000 L	SH31133.01
	2,000 L	SH31135.01
Bioprocess Container, S.U.B., 5:1, Aegis5-14, DHS/crossflow sparger, with condenser	2,000 L	SH31136.01
付属品		
Bioreactor Probe Assembly (nonsterile)		SH30720.01
Sterile Sampling Manifold, with luer-lock (individual)		SH30845.01
Sterile Sampling Manifold, with luer-lock (10 count)		SH30845.02
Heavy Duty Tubing Clamp (individual)		SV20664.01
Heavy Duty Tubing Clamp (10 count)		SV20664.03
S.U.B. Temperature/Sample Port		SV20750.01

thermo scientific

バイオプロダクションのための統合化ソリューション

シングルユースミキサー（S.U.M.）
さまざまなオプションを備え5,000Lまで対応でき、上流・下流工程のどちらのアプリケーションにも使用可能です。

液体および乾燥粉末培地
カスタム品も対応可能で、あらゆる種類の化学合成培地やサプリメント製品を提供しています。

バイオプロセスコンテナ（BPC）
液体品の回収、保管や輸送に対応した、2,000 Lまでのさまざまな形状を取りそろえています。

血清
当社の血清は、一貫した品質と信頼により、産業分野でスタンダードとなっています。

シングルユースバイオリアクター（S.U.B.）
既存のコントロールシステムと統合して使用できる、50～2,000 Lのバイオリアクターをご提供しています。

バッファーおよび製造用液体製品
Gibco™ 注射用水（WFI）をはじめとする、カタログ・カスタム品のバッファーや製造用の液体製品も取り扱っています。

完全性試験システム
使用直前にBPCの損傷を確認するための完全性試験システムです。

【お問い合わせ先】
バイオプロダクション事業部
TEL：03-5826-1655
Email：JPbioproduction@thermofisher.com

詳細はこちらをご覧ください。 **www.thermofisher.com/sub**

For Research Use or Further Manufacturing. Not for diagnostic use or direct administration into humans or animals.
© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. Finesse is a trademark of Finesse Solutions, Inc. Applikon is a trademark of Applikon B.V. Corporation. Delta V is a trademark of Emerson Electric Co. Siemens is a trademark of Siemens Aktiengesellschaft. Allen-Bradley is a trademark of Allen-Bradley Company.
BPD031-A1712OB

掲載されている内容は2017年12月現在のものです。掲載内容は予告無く変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。
掲載されている会社名、製品名は各社の商標、登録商標です。
標準販売条件はこちらをご覧ください。www.thermofisher.com/jp-tc

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

お問い合わせ
TEL 0120-753-670 FAX 0120-753-671
www.thermofisher.com

ThermoFisher SCIENTIFIC