

バイオリアクタ制御の革新

ラマン技術と Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラによる 効率向上



特長

- リアルタイムの効率化
- 運用の最適化
- 顕著な ROI
- 柔軟性と適応性
- データインテグリティの向上
- さまざまなアプリケーション



Endress+Hauser のラマンプローブ (写真) とラマン分光計および Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラを組み合わせたソリューションは、ある製薬会社にとって大成功でした。

概要：運用効率と精度を高めるために、ペンシルベニア州の拠点を含む複数の拠点に 30 台を超える Endress+Hauser ラマン分光計を統合することに成功した製薬会社があります。この大規模な導入では、研究開発専用のアナライザ 10 ～ 15 台と製造専用のアナライザ 8 台が採用されてお

り、さまざまな運用環境においてラマン技術がもたらす変革の可能性が浮き彫りになりました。お客様のラボで使用される Endress+Hauser の Rxn2 アナライザと cGMP 製造エリア用の Rxn4 アナライザが統合されました。

さらに、Endress+Hauser の Raman Rxn-10 プローブと Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラを介してラマンデータを取り入れることで、お客様のバイオリアクタ制御プラットフォームに大変革がもたらされ、よりアクセスしやすく、実用的なものになりました。この製薬会社は、Catalyx の高度なプロセス分析技術 (PAT) ソリューションを使用して、ラマンデータを制御プラットフォームにシームレスに統合し、供給速度をリアルタイムで調整できるようになりました。この技術革新は、バイオリアクタ内の細胞成長条件を最適化し、生物学的プロセスが常に最適なレベルに維持されることを保証するために極めて重要です。

課題：製薬会社の主な課題は、技術員や研究員のためにプロセス効率を高めることでした。従来、サンプルは容器から手動で抽出され、ラボで分析された後、フィード速度を調整するために使用されていました。この手作業は時間がかかり、汚染されやすいため、サンプルの完全性や取得データの精度が損なわれる可能性があります。目標となったのは、システムを統合してリアルタイム制御を実現し、運用効率を向上させ、手作業による介入の必要性を減らすことでした。

明らかなメリットがあるにもかかわらず、関連コストや複雑さを理由に、市場はこのようなシステムの導入をためらってきました。社内のエンジニアリングチームにとって、利用可能なプラットフォームにデータを取り込むことは容易ではなく、それが不安をさらに増大させています。さらに、シンプルな統合ソリューションが存在しないことから、この技術を効果的に活用できる企業数は限られています。こうした統合の課題を克服することが、より広範な導入に不可欠です。

ソリューション：Catalyx が提供する Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラプラットフォームと、Endress+Hauser の Raman Rxn2 および Rxn4 アナライザと Rxn-10 プローブの組み合わせが、製薬会社のこれらの課題に対する解決策となりました。Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラは、ラマン分光計とプローブを統合し、連続製造を実現します。このプラットフォームは効率を向上させ、高い ROI を実現することから、運用能力を強化したい企業にとって価値ある投資となります。たとえば、Endress+Hauser の光学分析機器と Catalyx のプラットフォームを使用することで、製薬会社はバイオリアクタからグルコース濃度を読み取り、このデータを使用して即座に調整を行い、細胞成長に最適な条件を確保できるようになります。

Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラは、ラボ、プロセス開発、製造業務の中核となる高機能コントローラです。この技術により、標準的な HMI やタブレット端末などのモバイル機器を含む、ネットワーク内のあらゆる機器でレシピを実行できます。自動化されたルーチンプロセスにより精度が保証され、スマートフォン、タブレット端末、スタンドアロン HMI でレシピ実行がサポートされます。

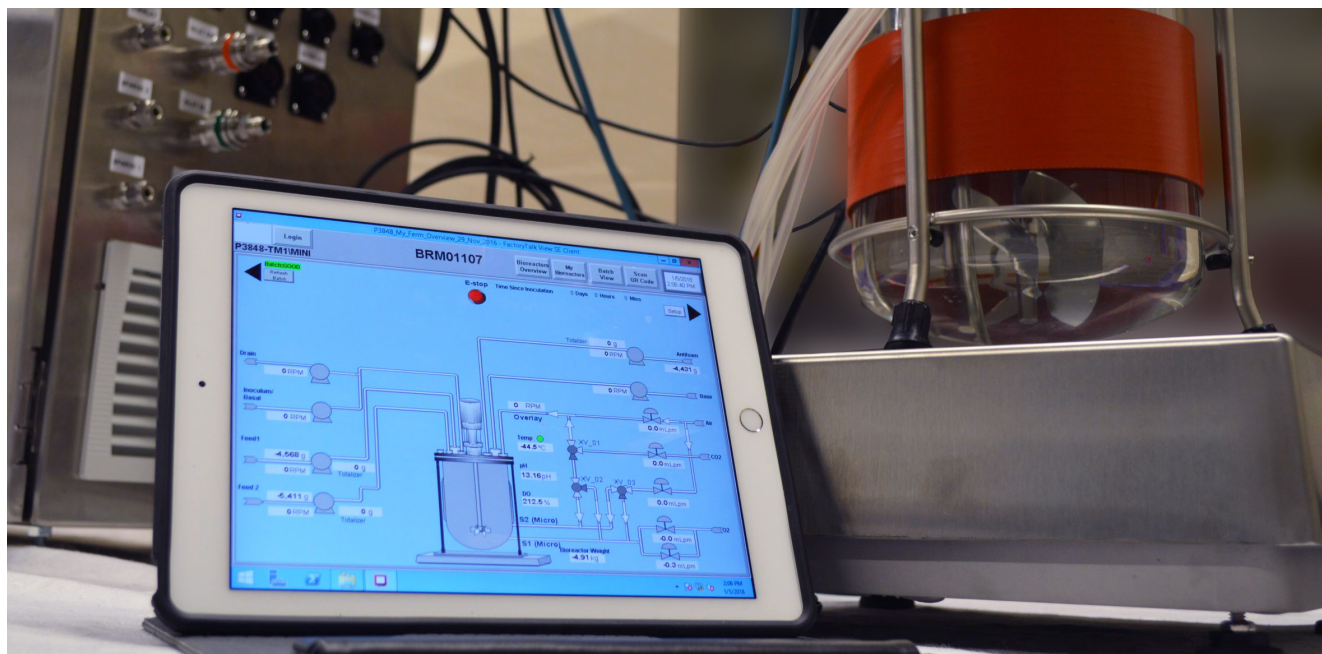


Endress+Hauser の Raman Rxn4 アナライザとハウジング

このシステムは、研究開発部門と製造部門間の技術移転を促進し、スケールアップ作業を簡素化します。特定のアルゴリズムを追加できる標準ソフトウェアにより、適応性が向上します。S88 のレシピと計算式に基づくアプローチにより、バッチ制御が向上し、データインテグリティに重点を置いたデータ収集が強化されます。包括的なレポートと監査証跡により、プロセスの見える化が保証されます。

Endress+Hauser の Raman Rxn2 アナライザは、分析ラボ用に設計された汎用性の高いツールであり、ルーチンサンプル同定、研究開発サポート、初期プロセス開発、スケールアップ設定に欠かせないモデル移設機能を備えています。卓上型または可動式キャスター付きカート型で持ち運び可能なため、プロセス開発ラボにおける利便性と柔軟性が約束されます。Raman Rxn2 は、タッチスクリーンまたはリモートインタフェースからアクセスできる直感的な組込み制御ソフトウェアによってサポートされ、信頼性の高いリアルタイムの *in situ* 測定を提供します。このアナライザは、化学、製薬、バイオ医薬品、食品・飲料のアプリケーションに特に有益であり、重合、エクストルージョン監視、反応化学、バイオプロセスの監視と制御に役立ちます。

また、Raman Rxn4 アナライザは、製造環境やプロセス環境向けにカスタマイズされており、*in situ* でのリアルタイム測定と制御のために高分解性能を発揮します。Kaiser Raman テクノロジーを搭載した Rxn4 は、独自の自己監視、診断、自己校正機能を備えており、各測定の妥当性を保証します。標準的な 19 インチラックに積み重ね可能な設計により、製造現場の貴重なスペースを節約できます。



Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラとラマン分光計およびプローブを導入することで、手動サンプリングが不要になり、汚染リスクが軽減されるため、運用効率が大幅に向上しました。

そして、耐久性を高めるためにオプションでステンレス製 NEMA 4X エンクロージャが用意されています。Rxn4 は、化学反応監視、重合、API 反応監視、バイオプロセス監視など、幅広いアプリケーションに最適で、連続プロセス測定と監視のための堅牢で信頼性の高い、高精度ソリューションを提供します。

Endress+Hauser の Raman Rxn-10 プローブは、製品開発およびプロセス開発向けに設計された、汎用性と高い性能を兼ね備えたプローブです。広いスペクトル範囲にわたって信頼性の高いラマン測定を実現し、固体および液体の分析に適しています。コンパクトで軽量、柔軟性に優れた Raman Rxn-10 プローブは、さまざまなラボアプリケーションに最適です。

Raman Rxn-10 プローブは、交換可能な各種のオプティックに対応しており、異なるアプリケーションに高い適応性を発揮します。「レーザーオン」インジケータとプローブシャッターを備えたレーザー安全インターロックを内蔵しており、安全な操作が保証されます。ライフサイエンス産業だけでなく、化学産業や食品・飲料産業など、幅広い産業に適したプローブです。このプローブは、各分野の非接触式オプティック、浸漬オプティック、バイオプロセスオプティックを容易に切り替えることができ、さまざまな測定ニーズに柔軟に対応します。高感度で、重要な低波数領域へのアクセスが可能のため、測定精度が向上します。

また一方、このソリューションの柔軟性はラマン技術にとどまらず、近赤外 (NIR) 分光法など、他のタイプの分析データの統合も実現します。このソリューションの基盤となるのは、リアルタイムのデータ統合と制御を容易にする、通信プロトコルの OPC UA です。それにより、システムは

さまざまなデータ入力を処理し、タイムリーかつ正確な制御応答を提供できるようになります。PAT ソフトウェアとの統合は、このソリューションの重要な側面です。このシステムは、さまざまな PAT ソフトウェアで動作するように設計されています。

結果： Catalyx OpenBio バイオリアクタコントローラとラマン分光計およびプローブを導入することで、手動サンプリングが不要になり、汚染リスクが軽減されるため、運用効率が大幅に向上しました。さらに、リアルタイムの監視と制御により、より多くのバッチを処理できるようになり、バッチ処理にかかる時間が 7 日から 3 日に短縮されました。この効率化により、歩留まりと処理可能なバッチ数が最大化され、1 ユニットあたり年間約 30 万ドルの ROI (投資収益率) が実現しました。

このプロジェクトのもう 1 つの重要な側面は、ラマン分光計とプローブを用いて、単なるプロセスの監視から積極的なプロセス制御に移行することでした。この転換は、製薬会社が FDA 認定を取得した製品に実生産スケールでこの技術を採用したことで実証されました。このリアルタイム制御機能は、生産を最適化し、一貫した製品品質を確保するために不可欠です。プロジェクトでは、世界的な取り組みの調和も重視されています。ヨーロッパの関連拠点のモデルや機器を活用することで、プロジェクトチームは、「モデルの移行可能性」というコンセプトを示しました。これは、成功したプロセスを異なる拠点で再現することにより、世界中で運用の一貫性と効率を確保できることを意味します。

www.addresses.endress.com

CS01942L/33/A/01.24