

# ラマンフローアセンブリ

## ダウンストリームバイオプロセスにおける速度の速い少量サンプルの高精度組成測定

### 特長

- ラマン分光に基づくプロセス分析情報を活用して、ダウンストリームバイオプロセスの単位操作を管理
- ラマン信号の増強により、さらに低い検出限界を実現
- 開発規模の流量に対する高感度の連続リアルタイム測定
- Raman Rxn 組込みアナライザと組み合わせられる Rxn-10 プロープに容易に接続可能、ラマンフローアセンブリ用の校正および検証キットと併用することで移設性を保証
- マイクロフローベンチにより、プロセスや滅菌状態に影響を与えず、いつでもフローセルを交換できる柔軟性を提供



ラマンフローアセンブリに接続された Endress+Hauser Rxn-10 プロープ

弊社のラマンプローブアクセサリ製品ラインナップにおける最新の技術革新 – Endress+Hauser ラマンフローアセンブリにより、バイオプロセスのダウンストリーム単位操作にラマン分光法インライン測定が導入されます。この適応性の高い *in situ* ダウンストリームサンプル分析システムは、プロセスストリームに直接組み込まれるため、オフライン測定の必要性が減少します。ラマンフローアセンブリにより、流路内の物質を正確に監視するとともに、強化された信号生成が可能になります。以下のコンポーネントが含まれます。

- 製品と接触せず、特定のフローセルとサンプル条件に合わせて調整された、Rxn-10 プロープに接続される再利用可能なオプティック（マイクロフローベンチ）
- マイクロフローベンチと接合して、サンプルをその内部に流すことができるマイクロフローセル。マイクロフローセルは承認された方法で滅菌可能で、使用後は再利用または廃棄できます。

### 高速ダウンストリームバイオプロセスの組成測定

ラマンフローアセンブリは、ダウンストリームプロセス開発でよく見られる、少ない容量と短いサイクル時間に対応するプロセス分析技術（PAT）です。プロセスがゆっくりと進行するアップストリームバイオプロセスアプリケーションとは対照的に、ダウンストリームでは急速な組成の変化が起こります。ラマンフローセルは、低濁度、少量のサンプルに対するラマン収集を最適化することにより、これらの速度要求を満たすことができます。開発規模の流量に最適なラマンフローアセンブリは、クロマトグラフィやその他のダウンストリーム単位操作において、リアルタイムの監視、迅速なプロセス最適化、プロセス制御を可能にします。



ラマンマイクロフローベンチ

## マイクロフローベンチの概要

- マイクロフローセル用の安全なインタフェースを提供し、ラマンフローアセンブリの非接液部として機能
- 卓上で Rxn-10 プローブにすぐに接続できる状態で納入（他の取付オプションも可能）
- パーフュージョンやダウンストリームアプリケーション向けに設計され、流れを中断することなく液体の分析が可能
- 非乱流液体において、従来の浸漬オプティックより信号が3～4倍強化される増幅オプションを搭載<sup>1</sup>
- マイクロフローセルの内部構造を利用して総信号対雑音比を向上させることで、サンプリング時間の短縮や検出限界（LOD）の低下を実現
- ラマン信号を強化するアンプを標準装備
- 流体経路の厚さやサンプルの屈折率に基づき、独自のマイクロフローセルとアプリケーションに合わせて工場出荷時に調整済み

### マイクロフローベンチに設定可能なオプション：

- 増幅された信号を安全に遮断し、後方散乱モードのみでスペクトルを収集する固定ビームダンプは、校正 / 検証イベントや、アンプによる信号増強を必要としない実験の実行に有効
- 卓上バージョン以外のソリューションが必要な場合は、カスタマイズ可能な取付オプションによるOEM統合が可能

<sup>1</sup> システム固有の変数が最終的に強化レベルを決定します。

## マイクロフローセルの概要

- ラマンフローアセンブリの接液部として機能、フローベンチに適合
- 可動部のない密閉式固定焦点設計により、長期的な測定安定性と優れた信号性能が実現
- 統合やプロセスパラメータに関して静的サンプルが適さないアプリケーション、またはサンプルの変化（蛍光減衰や加熱など）が発生するアプリケーションに直接組み込むことが可能
- 幅広い体積流量、圧力、パイプ直径、フィッティングオプションで層流を発生させる設計
- 標準で ASME BPE SF4 生体適合性規格に準拠し、使用後は洗浄・滅菌して再使用または廃棄することが可能



ラマンマイクロフローセル

## ラマンフローアセンブリの使用方法

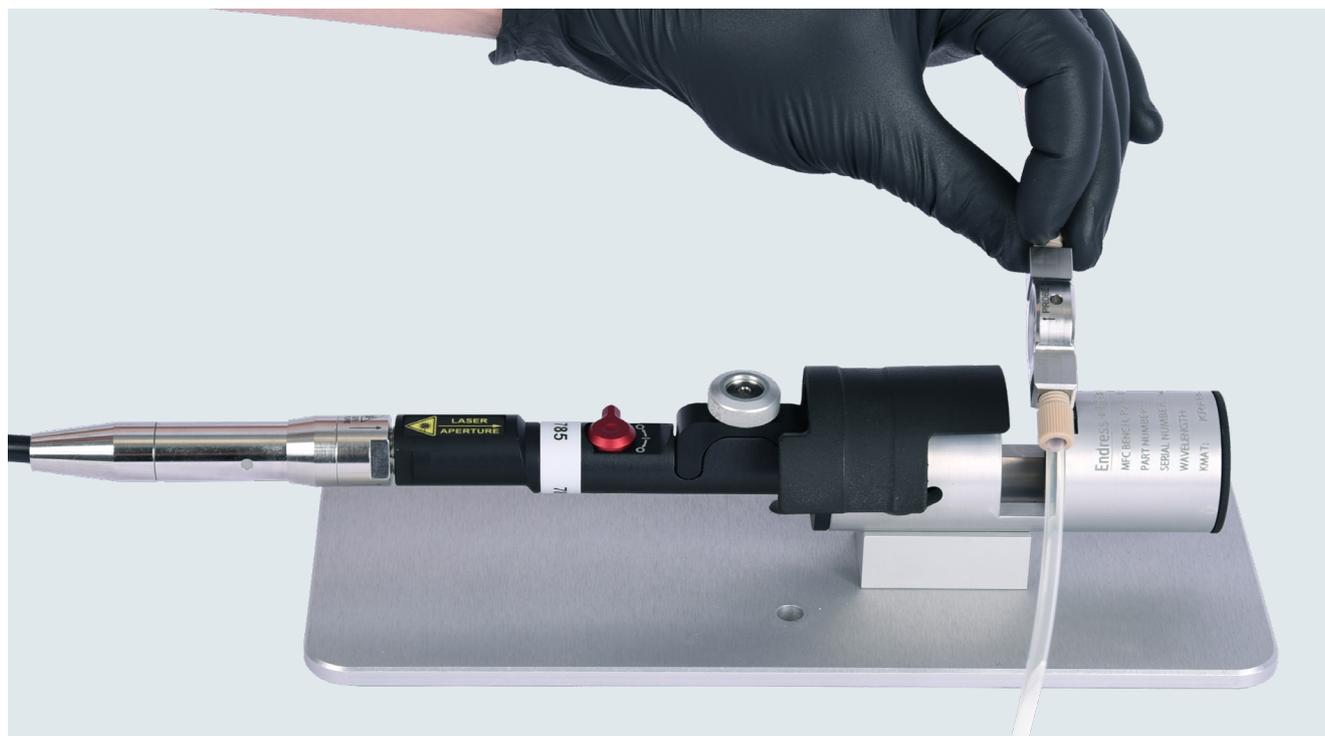
ラマンフローアセンブリの各コンポーネントは、容易なモジュール構造により、素早く設定することが可能です。

- Rxn-10 プローブはマイクロフローベンチに容易にスライド接続できます。
- ライトシールドを引っ張ってねじった後、マイクロフローセルをマイクロフローベンチの中央の空洞に配置します。
- マイクロフローセルを取り付けたら、ライトシールドを閉位置に戻してマイクロフローセルを固定し、ユーザーの安全性を高める必要があります。

このシステムは最大限の移設性を確保できるように設計されているため、マイクロフローベンチのマイクロフローセルを交換しても、結果として得られるスペクトルの整合性には影響しません。



Rxn-10 プローブとマイクロフローベンチの接続



マイクロフローセルをマイクロフローベンチに挿入



### 迅速かつ容易な校正と検証

本製品には、特別に設計されたラマンフローアセンブリ用の校正および検証キットが用意されています。これには、お使いのラマンシステムを標準化して、ラボからプロセスまでの拡張性を高めるために必要なものがすべて含まれています。このツールは外部電源が不要で、現場に容易に展開できるため、効率を高めてダウンタイムを短縮できます。このキットには非接液部が含まれているため、滅菌に影響を与えることなく、いつでも使用できる柔軟性があります。

## 技術仕様<sup>2</sup>

	マイクロフローベンチ	マイクロフローセル
アプリケーション分野	ダウンストリーム (凝集、タンパク質結晶化、製剤安定性、製品 COA、タンパク質濃度、緩衝添加剤) アプリケーション用	
サンプリングプローブ適合性	Rxn-10 プローブ	Rxn-10 プローブ
レーザー波長	785 nm	785 nm
サンプルインタフェース	<b>温度 (動作時): 0 ~ 40 °C</b> (32 ~ 104 °F) <b>温度 (保管時): -10 ~ 50 °C</b> (14 ~ 122 °F)	<b>温度 (動作時): 0 ~ 40 °C</b> (32 ~ 104 °F) <b>温度 (保管時): -20 ~ 60 °C</b> (-4 ~ 140 °F) <b>最大圧力: 0.48 MPa (70 psig)</b> <b>相対湿度: &lt;90 %、結露無き事</b>
接液部材質	該当なし	本体: SUS 316 相当ステンレス 表面仕上げ: Ra 15 (電解研磨) から ASME BPE SF4 仕上げ 接着剤: USP クラス VI および ISO 10993 に準拠 ウィンドウ: バイオプロセス用に最適化 された独自の材質
プロセス接続	該当なし	5/16-24 フラット底面フェルール; 最大外径 3/16 inch 配管
流体経路厚さ	1.0 ~ 5.0 mm (フローセルによる)	2.5 mm
流動条件 / 最大体積流量	該当なし	50 mL / min (層流時)、 100 mL / min (最大)
寸法 (幅 x 高さ x 奥行き)	254 x 102 x 66 mm (10.0 x 4.0 x 2.6 in)	46 x 25 x 11 mm (1.8 x 1.0 x 0.4 in)
洗浄および滅菌	該当なし	CIP、SIP
校正方法	マイクロフローベンチ校正セル	該当なし
検証方法	マイクロフローベンチ検証セル (70 % IPA)	該当なし

<sup>2</sup> 完全な製品仕様情報については、ラマンフローアセンブリの技術仕様書 (TI) または [www.endress.com](http://www.endress.com) をご覧ください。