

接続して測定開始

Proline Promass U 500:
優れた性能を備え、cGMPに準拠した
バイオ医薬品産業向けの
初のシングルユース流量計

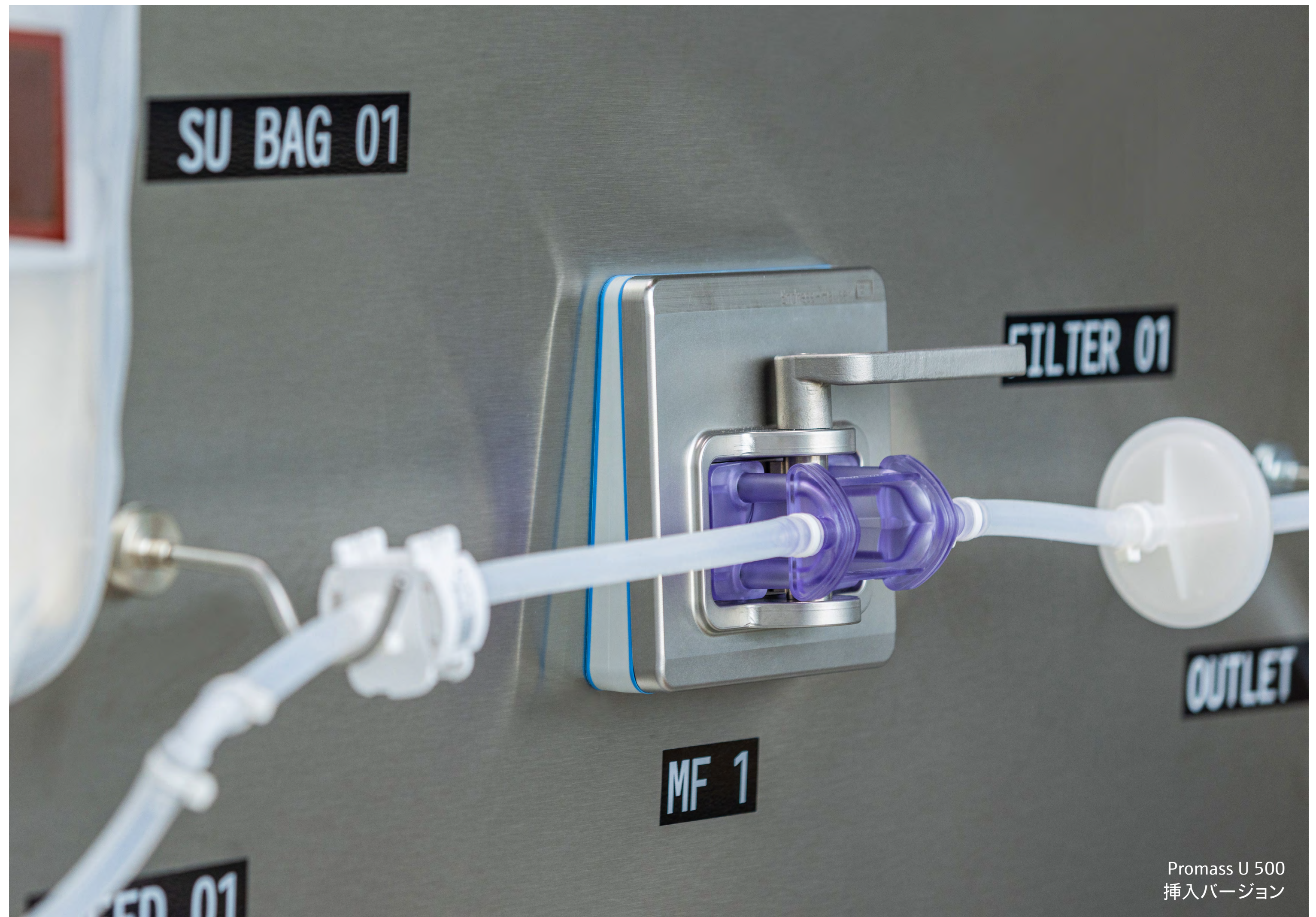


Proline Promass U 500

バイオ医薬品のシングルユースアプリケーション向けに高精度で信頼性の高い流量測定が必要ですか？

Proline Promass U 500 コリオリ流量計が、その解決策となります。シングルユースアプリケーション向けの卓越した測定性能に加えて、多変数測定機能(質量流量、密度、温度)も提供します。この流量計には、スキッド用に前面パネルに取付け可能な挿入バージョンと、ラボで使用するための独自のハウジングに格納された卓上バージョンがあります。ガンマ滅菌可能なステンレス製計測チューブ付きの使い捨てコンポーネントは、4つの呼び口径に対応します：呼び口径4 mm($\frac{1}{8}$ "）、6 mm($\frac{1}{4}$ "）、15A($\frac{1}{2}$ "）、25A(1")。どちらのバージョンも、常設されるベースユニットに挿入されます。

Promass U 500は、Heartbeat Technologyにより、cGMP準拠と工場校正の自動検証が可能です(「製品の特長」章を参照)。これにより、最高の測定性能と信頼性が実現し、現地校正が不要になります。



Promass U 500
挿入バージョン

利点

弊社の機器開発の中心にあるのは、お客様のニーズです。私たちは、お客様のプロセスに最大限のメリットをもたらすことができるよう、お客様固有の課題に取り組むことを重視しています。

これはProline Promass U 500
にも当てはまります。
特長:

トップクラスの測定値

コリオリ技術による多変数測定機能(質量流量、密度、温度)、最高の精度($\pm 0.5\%$)、繰返し性($\pm 0.25\%$)

設定の時間短縮

設置作業中のHeartbeat Technologyを使用した工場校正の完全自動検証により、シームレスなトレーサビリティを確保、現地校正は不要

操作が容易

直感的なクランプ機構により、クリーンルーム環境で保護具を着用した状態でも設置および設定が容易

フレキシブルに使用可能

細胞・遺伝子治療からモノクローナル抗体まで、あらゆる規模のシングルユース生産に対応。
流量は0.12～75 l/minに対応しており、4つの呼び口径すべてに対して1つのベースユニットを使用

容易な統合

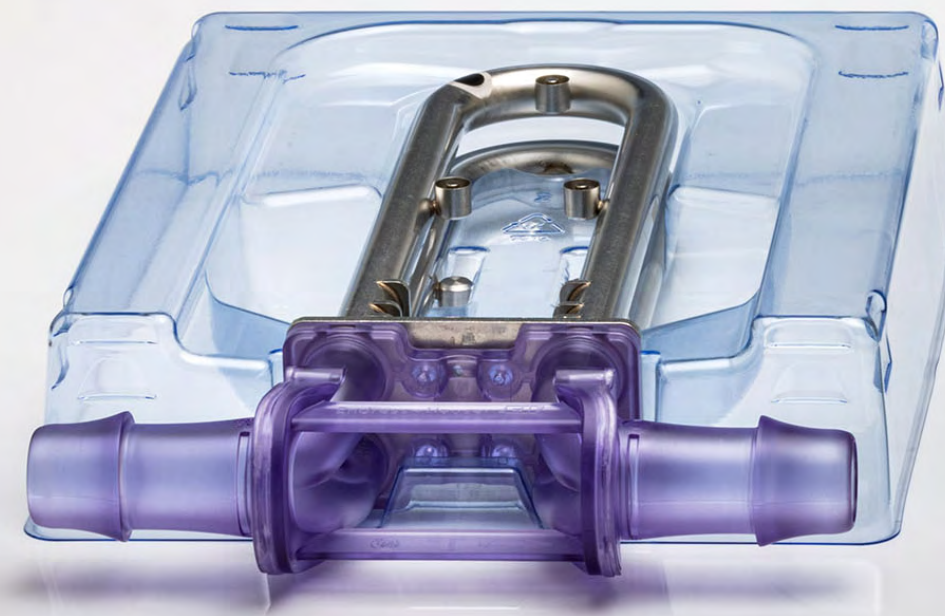
シングルペアイーサネットに基づく最先端の通信プロトコル(PROFINET、Ethernet-APL/SPE、2線式)

幅広いデータ

任意に設定可能な複数のI/Oとイーサネットにより、プロセス情報および診断情報のすべてへアクセスが可能

業界規制を全て遵守

ライフサイエンス産業に関連するすべての要件に適合(ASME BPE、BPOG、FDA、cGMP)



Promass U 500(卓上バージョン)と
2つ目の使い捨てコンポーネント

製品の特長

Promass U 500には、バイオ医薬品のシングルユースアプリケーションの流量監視において最高の測定性能が発揮できることと幅広い用途に対応できることの2つの利点があります。さらに、このコリオリ式の計測機器には、お客様の課題解決をサポートする複数の特別な機能が装備されています。



cGMPに準拠

医薬品の製造者は製品の安全性を保証する必要があります。そのためには、プロセスと製造が厳しい品質基準と規制基準を満たさなければなりません。最も広く採用されている基準の1つは、米国食品医薬品局(FDA)が適用する「現在の適正製造規範」(cGMP)です。

Promass U 500は、この継続的なプロセス改善によって製造者をサポートします。

- 他にはないレベルで業界要件(ASME BPE、BPOG、FDA、cGMP、USPクラスVI、TSE/BSE、3.1)を満たし、多変数コリオリ測定技術に基づく最高の測定精度とプラグアンドプレイ機能を装備

- 使い捨てコンポーネントをクリーンルームで組立を行い、2層構造のプラスチックパウチで納品
- 使い捨てコンポーネントはガンマ線滅菌可能、シリアル番号で追跡可能、バイオ医薬品生産のあらゆる要件を満たしている
- 最高の業界標準を満たす衛生的な自己洗浄設計

これらの機能により、cGMPに準拠した生産が可能になり、プロセスのサイクル時間が短縮されるため、市場に届けるまでの時間がスピードアップします。



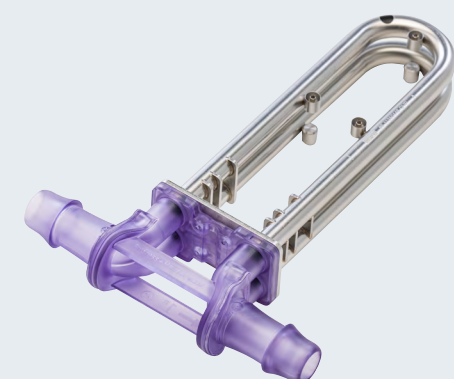
自動検証証跡

計測機器の調整では、機能や精度に悪影響を及ぼす人為的なミスがしばしば発生します。

Promass U 500では、Heartbeat Technologyにより、このミスの要因を最小限に抑えることができます。測定技術に統合された診断、検証、監視機能により、信頼性の高い広範なセンサデータとプロセスデータが提供されます。

工場校正

Heartbeat Technologyからのデータと校正ファクタは記録され、QRコード形式で計測チューブに保存されます。



設置および洗浄

ホースやその他のコンポーネントが組み立てられ、その後、洗浄、梱包、ガンマ線滅菌が行われます。



現場での設置

シングルユース機器を設定するために、工場校正とHeartbeat Technologyからのデータが、QRコードとベースユニットに組み込まれたカメラを使用して変換器に自動的に読み込まれます。



設定

1. 検証

使い捨てコンポーネントの設置後、工場出荷時の校正データの有効性を確認するために、Heartbeat Verificationが自動的に実行されます。



現場検証

=



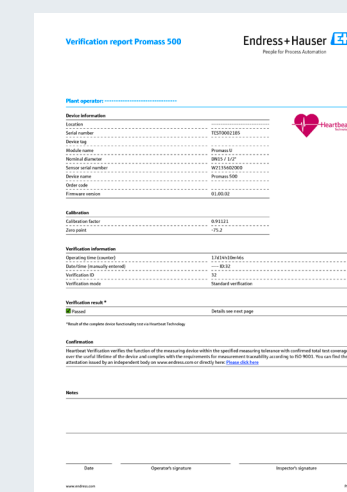
工場校正

2. ゼロ点調整

その後、ゼロ点調整が自動的に実行され、プロセス条件下での最高の測定性能が確保されます。

製造

流量計の検証が終わり、cGMPに準拠した運用の準備が完了します。

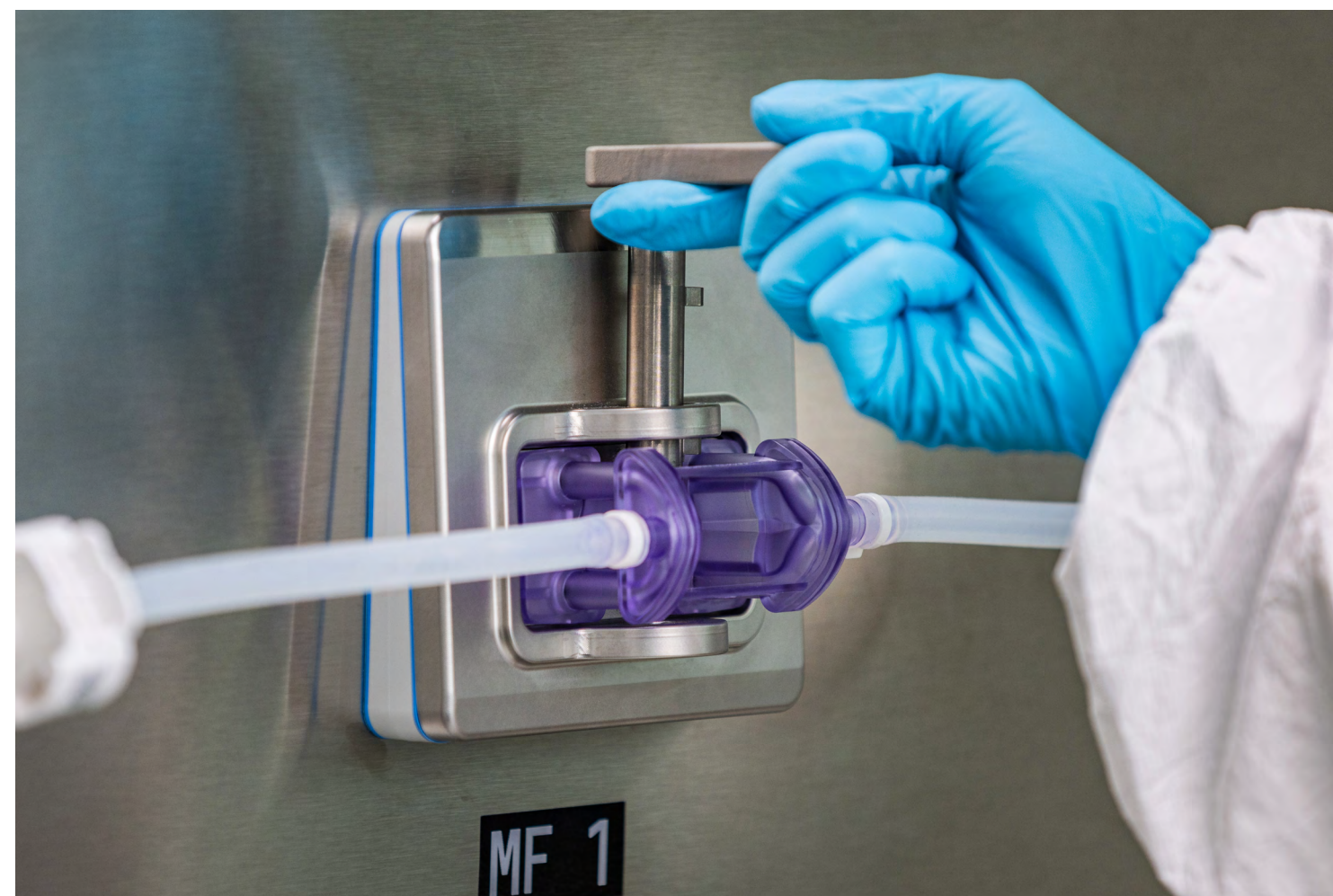


自動検証証跡

途切れることのない、完全自動化されたデータ証跡 – Heartbeat Technologyにより、最初の工場校正の有効性が確認されます。

シンプルな クランプ機構

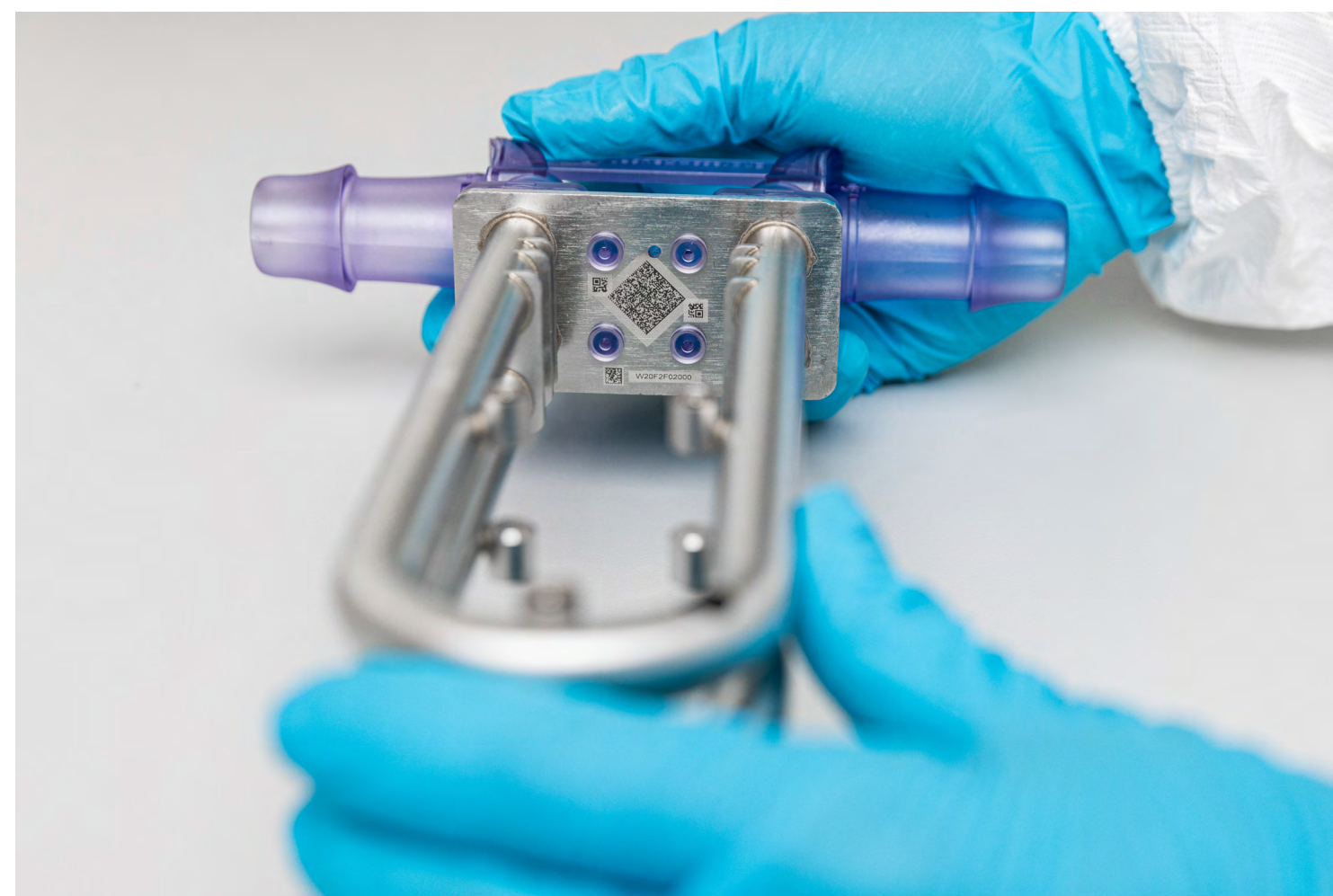
クリーンルームやラボでは、かさばる保護具の着用が義務付けられています。そのため、使い捨てコンポーネントの交換、測定技術の調整や操作は、簡潔にしておく必要があります。Promass U 500の直感的なクランプ機構により、保護具を着用した状態でも使い捨てコンポーネントの交換や操作が容易になります。



1. クランプ機構は片手で開けることができます。



2. その後、使い捨て計測チューブを取り外すことができます。



3. 使い捨て部品のQRコードには、工場校正データが含まれています。



4. 校正データはベースユニット内のカメラを使用して読み取られます。

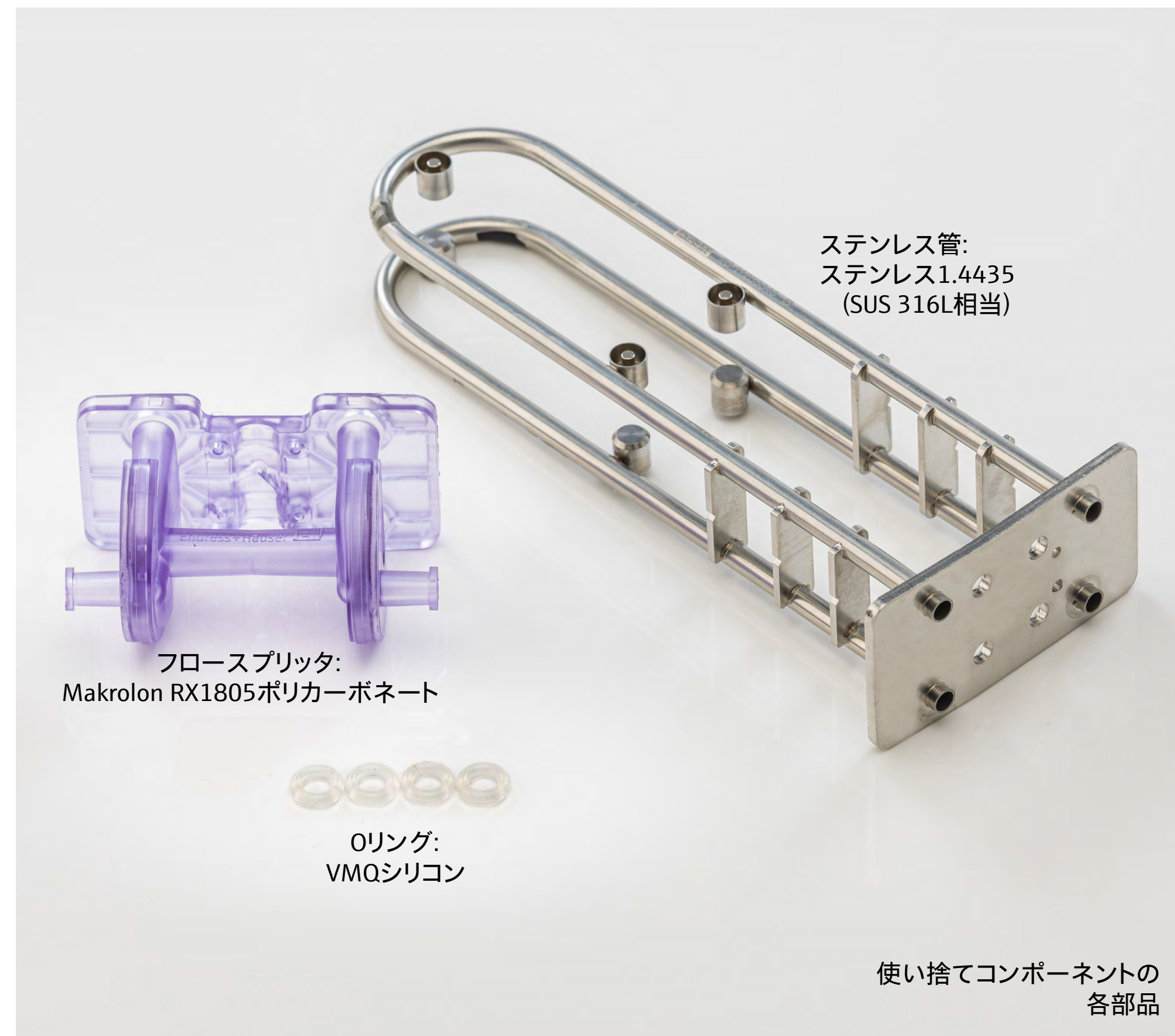
持続可能性とリサイクル

持続可能性の観点からすると、「シングルユース」や「使い捨て」といった言葉は問題があるように思うかもしれません。しかし、バイオ医薬品アプリケーションの使い捨てコンポーネントは、製造プロセス後に廃棄またはリサイクルされますが、同等のマルチユース機器と比較して利点があります。

- 場所ごとに定置洗浄(CIP)や定置滅菌(SIP)は必要ありません。
- これにより、水とエネルギーの消費量が最大40%削減されます。
- CIPとSIPがないため、CO₂ 排出量が削減され、使い捨てコンポーネントの製造にかかるエネルギー消費量は相殺されます。

リサイクルプロセスにおけるPromass U 500の利点の1つは、使い捨てコンポーネントの個々のアセンブリに分離できることです。フロープリッタをステンレス管から取り外し、Oリングも取り外すことが可能です。ステンレス製計測チューブは、オートクレーブ処理後、金属スクラップとして完全にリサイクルできます。

フロープリッタには異なるプラスチックが組み合わされているため、分離とさらなる処理には特別なリサイクルプロセスが必要です。使い捨て計測チューブ用の2枚の包装フィルムと二次容器は、液体にまったく触れないため、家庭用プラスチックとしてリサイクル可能です。



ライフサイエンスにおける課題

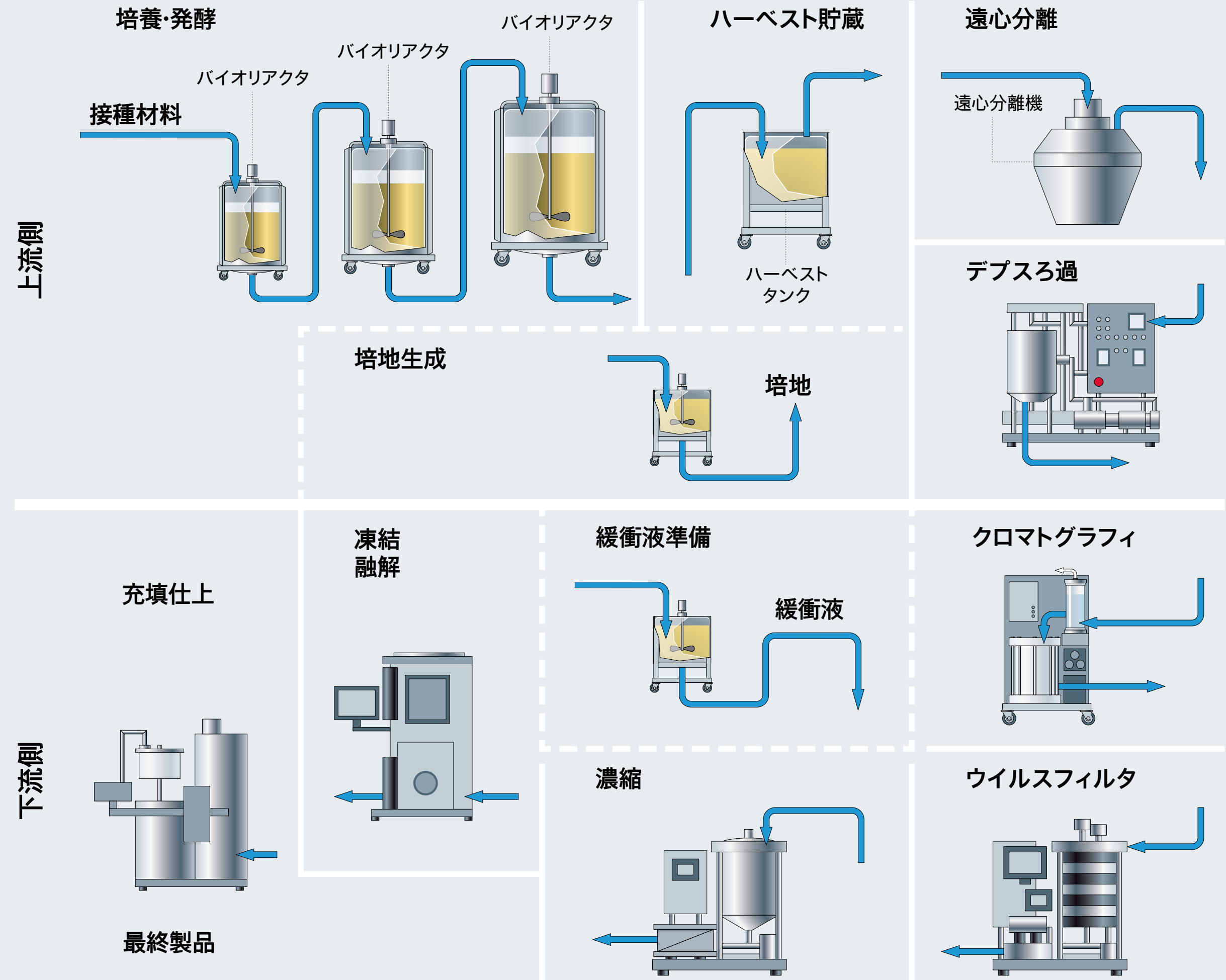
バイオ医薬品の需要増加に伴い、シングルユース測定技術のニーズがここ数年で急激に高まっています。これは、特に動物細胞培養を用いたプロセスにおいて顕著であり、治療用抗体、ホルモン、酵素、ワクチンなどの迅速な開発と効率的な製造、そして少量生産に重点が置かれています。シングルユース技術の明確な利点は、マルチユース計装機器と比較してコストと時間を大幅に節約できることです。さらに、相互汚染のリスクが劇的に減少し、プロセス立ち上げ時の柔軟性が向上します。

また、従来のバッチプロセスから連続生産に移行しつつあり、高度な流量測定技術に対するニーズが高まっています。これまでに市販されてきたシングルユース流量計は、そのほとんどが必要な精度と繰返し性を十分に満たしていませんでした。Promass U 500は、シングルユース計装機器を新たなレベルに引き上げます。



ライフサイエンス アプリケーション

Promass U 500を使用すると、アップストリーム
およびダウンストリームプロセスのさまざまな
場所で精度の高い流量測定が実現します。この
概略図には、アプリケーション事例として、4つの
測定点(+)が示されています。

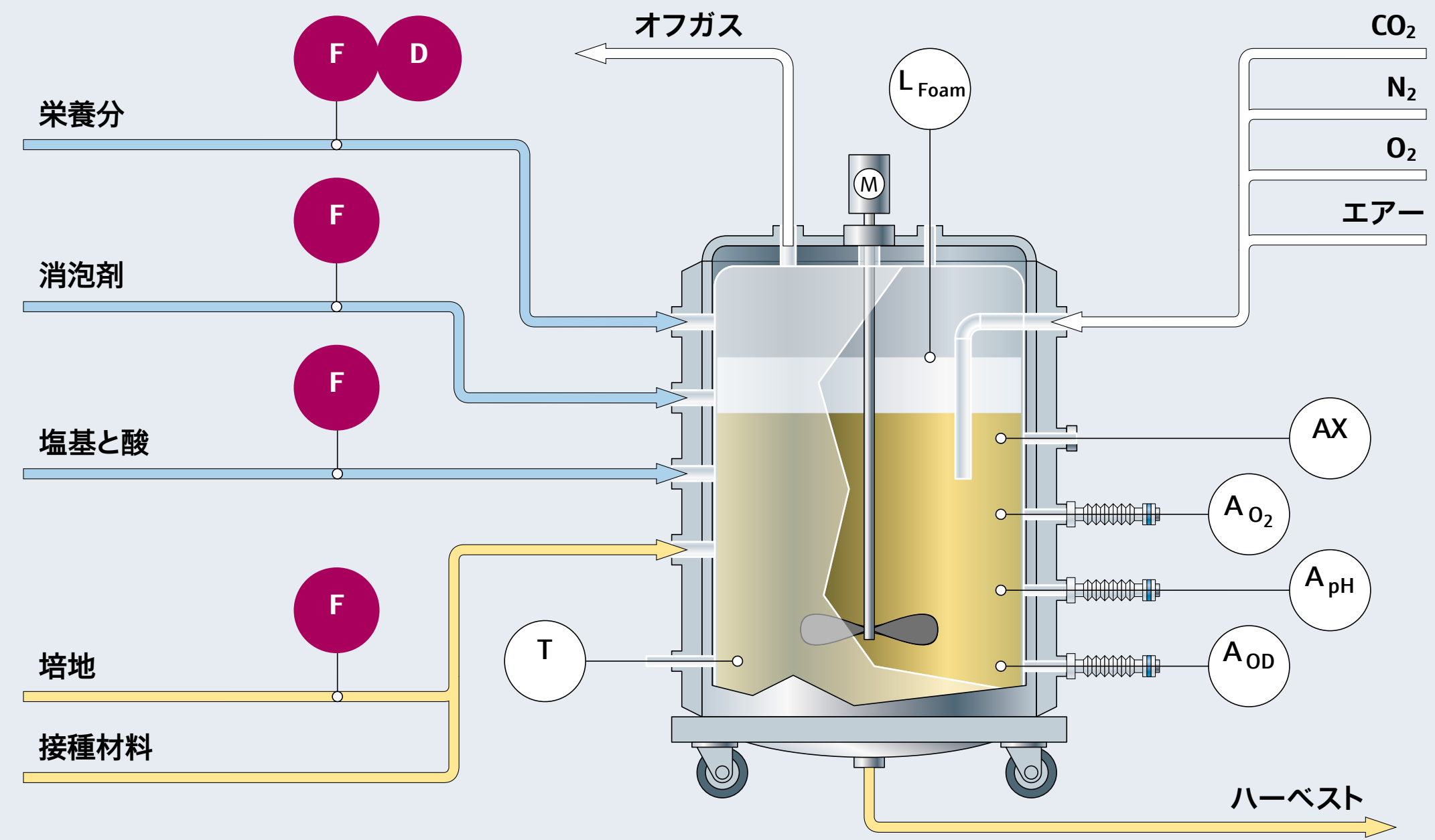


シングルユース培養・発酵

バイオマスの迅速な培養と収率の最大化のための前提条件は、培養・発酵によって満たされます。最も重要なパラメータは、pH値、溶存酸素、温度、濁度です。適切な測定技術および制御技術を導入することで、成長を調整、監視、記録することが可能です。これにより、最適な収率と法的要件の遵守が確保されます。

このとき必要になるのは、培地と培養基の供給、消泡剤の投与、塩基と酸の投与に関する正確な流量測定です。

計測機器は、注射用水(WFI)やその他の変化する液体を再調整なしで測定できなければなりません。



お客様の課題

測定物: 各種流体、時には高粘度流体
プロセス温度: 5~50 °C(41~120 °F)
密度: 0.8~1.25 g/cm³

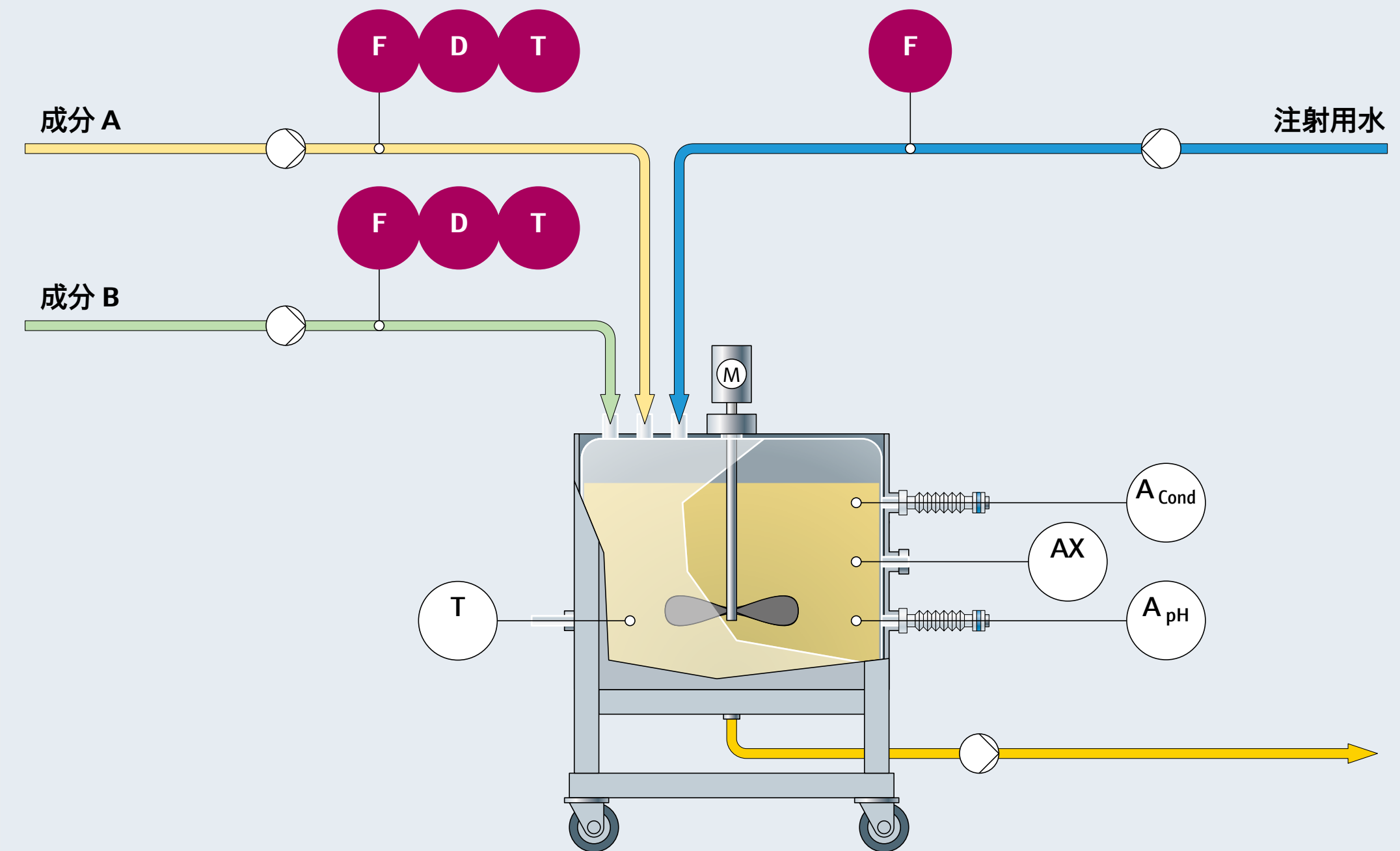
弊社の提案

Promass U 500は、直接質量流量測定の良い測定性能により、記載された要件を見事に満たします。さらに、本機器は、同一のベースユニットに保持される4つの呼び口径すべてに対応し、流量範囲のスケールリングと優れた再現性を提供します。また、Promass U 500は、すべての業界要件(ASME BPE、BPOG、FDA、cGMP、USPクラスVI、TSE/BSE、3.1)を満たしており、リアルタイムでの密度測定を可能にします。

シングルユース培地調製

培地調製の目的は、細胞成長やタンパク質発現に最適な条件となる培養液を微生物または細胞培養に提供することです。精製水、栄養分、緩衝液、その他の成分が添加され、加熱滅菌されます。温度の影響を受けやすい成分は、滅菌フィルタを通過します。

注射用水(WFI)、成分A、成分Bの供給にはそれぞれ正確な流量測定が必要であり、それにより広い流量範囲にわたって正確な測定が可能になります。さらに、WFIや成分組成用の計装機器は、パラメータを再調整することなく、変化する液体の測定に適合しなければなりません。



お客様の課題

測定物: 低導電率、異なる成分組成
プロセス温度: 5~50 °C(41~120 °F)
密度: 0.8~1.25 g/cm³

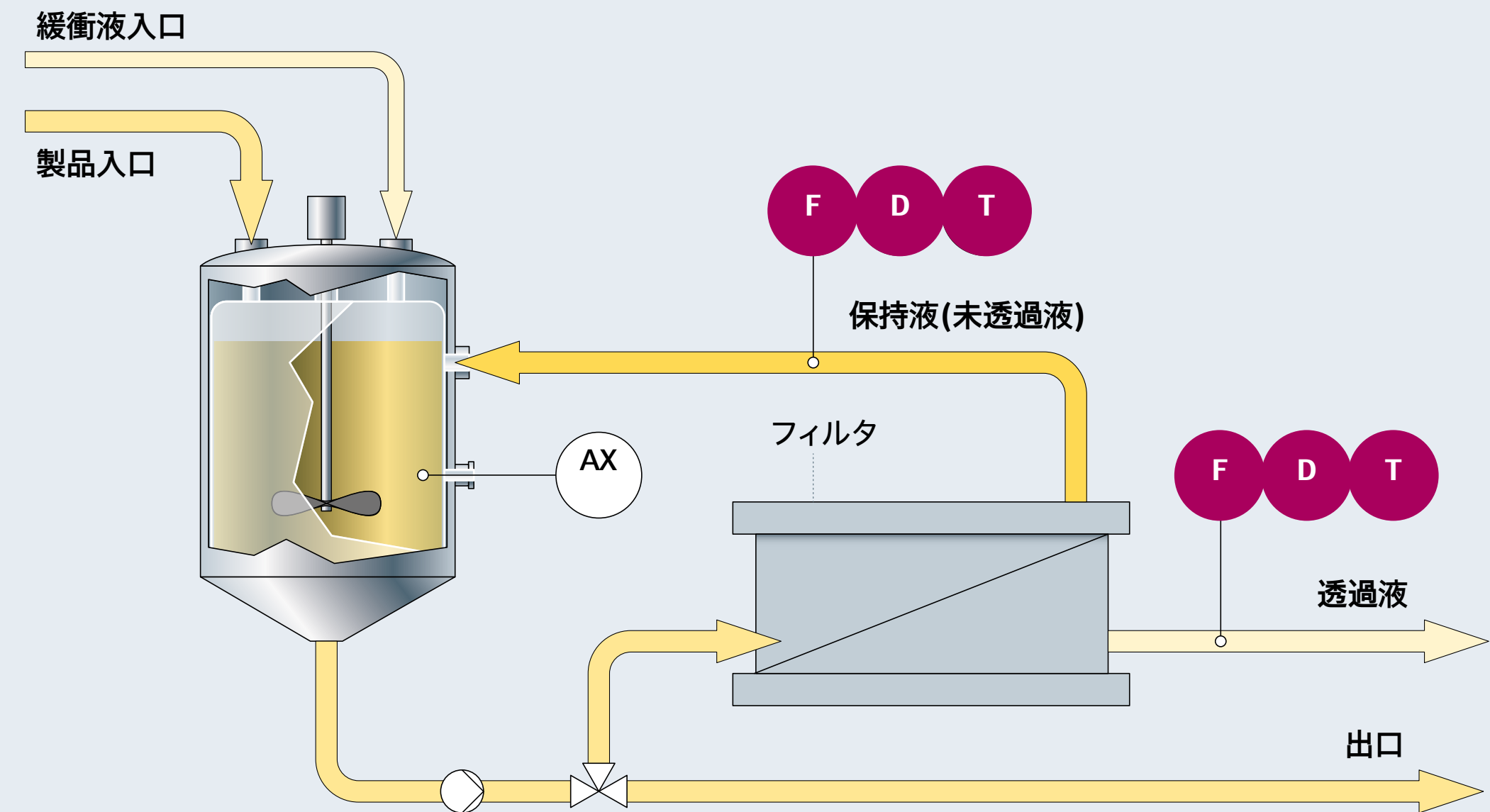
弊社の提案

Promass U 500は、このプロセスで要求されるASME BPE規格を満たし、広い流量範囲にわたって必要な高い繰返し性を提供し、少量の正確な投与を実現します。コリオリ測定原理により、非導電性流体の正確で容易な記録と、追加の温度および密度のリアルタイム測定も可能になります。

シングルユース濃縮

タンジェンシャルフローろ過 (TFF) は、発酵液から細胞や蓄積物を分離するため、あるいは標的タンパク質を精製・濃縮するための、アップストリームおよびダウンストリーム処理における最も重要なダウンストリームプロセスの1つです。未透過水流量と透過水流量の

測定が必要です。これは、液体の密度が上昇する過程で、高せん断速度によるフィルタの目詰まりや製品の損傷を防ぐために欠かせません。最適な精製または濃縮のためには、膜間圧力差を一定に保つために透過水流量を制御することが重要です。



お客様の課題

測定物: 高粘度製品、
目詰まりの可能性あり
プロセス温度: 5～50 °C(41～120 °F)
密度: 0.8～1.25 g/cm³

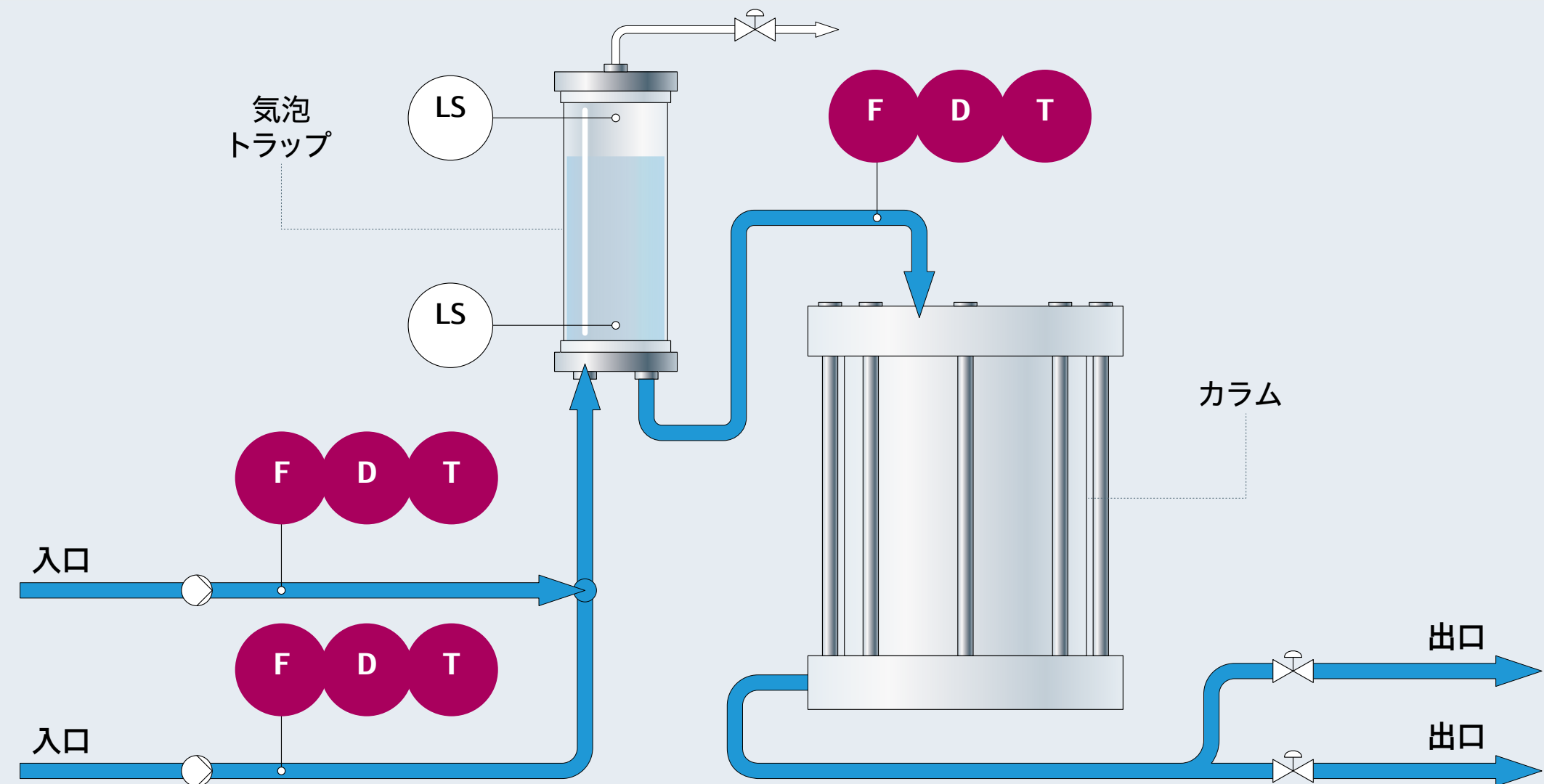
弊社の提案

Promass U 500は、0.12～75リットル/分の流量で使用され、広い流量範囲にわたって必要とされる高い再現性を実現します。多変量測定機能により、密度と温度の正確なリアルタイム測定が可能です。コリオリ機器は、非導電性液体だけでなく、その他の変化する液体の流量も再調整なしで測定できます。

シングルユース クロマトグラフィープロセス

カラムクロマトグラフィーは、培養液/発酵液の複雑な混合物からタンパク質を分離するために使用されます。注射用水(WFI)と濃縮緩衝液で構成される移動相の流量は、気泡トラップの上流側の入口で測定されます。

標的タンパク質を適切に分離し、必要な勾配を維持するためには、移動相流量の正確な監視が不可欠です。カラムの上流側では、正確なクロマトグラフィー分離を確保するために、温度と密度だけでなく線流速の制御も監視されます。



お客様の課題

測定物: 緩衝液

プロセス温度: 5~50 °C(41~120 °F)

密度: 0.8~1.25 g/cm³

弊社の提案

Promass U 500は、液体が変わっても途中で再調整することなく測定が可能で、広い流量範囲にわたって要求される高い再現性や少量投与オプションにも容易に対応します。非導電性、またはわずかな導電性しかないWFIも、コリオリ計測機器で正確に測定できます。

技術データ

概要

Promass U 500は、バイオ医薬品のシングルユースアプリケーションに明確な利点をもたらすさまざまな機能と特長を備えています。

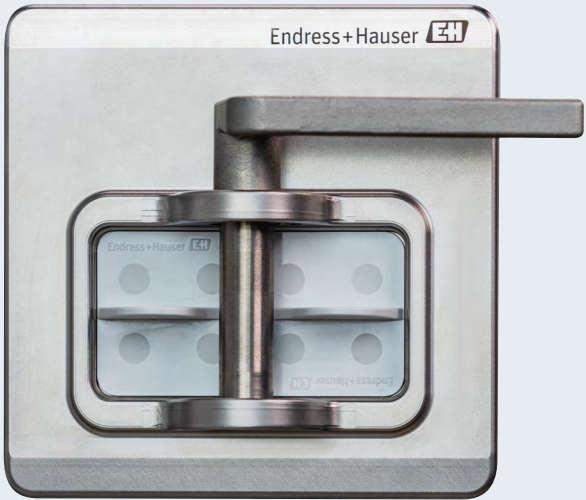
センサ、使い捨てコンポーネント、変換器の技術データについては、以降のページをご覧ください。

Promass U 500計測システムは、IEC/EN 61326に準拠したEMC要件を満たしています。また、EUおよびACMAガイドラインの要件に準拠しており、またはシンボルが付いています。

Promass U ベースユニット

センサ

Promass U 500のベースユニットには、前面パネル取付け用の挿入バージョンと、独自のハウジングに格納された卓上バージョンがあります。どちらのバージョンも、使用可能な4つの呼び口径すべてを保持できます。技術データの詳細については、このページをご覧ください。



呼び口径	4 mm(1/8"), 6 mm(1/4"), 15A(1/2"), 25A(1")
流量	0.12～75 l/min
プロセス圧力	0.6 MPa(87 psi)
プロセス温度	3～60 °C(37.4～140 °F)
周囲温度	5～40 °C(41～104 °F)
保護等級	IP54、ハウジング開放時はIP20
最大測定誤差	■ 質量流量および体積流量(液体):±0.5 % o.r.
	■ 繰返し性: 質量流量および体積流量(液体)±0.25 % o.r.
	■ 温度:±2.5 °C(±4.5 °F)
	■ 密度: 基準精度(液体):±0.01 g/cm ³
	■ 繰返し性:±0.005 g/cm ³
	■ 温度:±0.125 °C(±0.225 °F)
計測可能流量範囲	1000:1以上
材質	ステンレス1.4409
コンプライアンス	cGMP、FDA、ASME BPE、BPOG、USPクラスVI、TSE/BSE、3.1

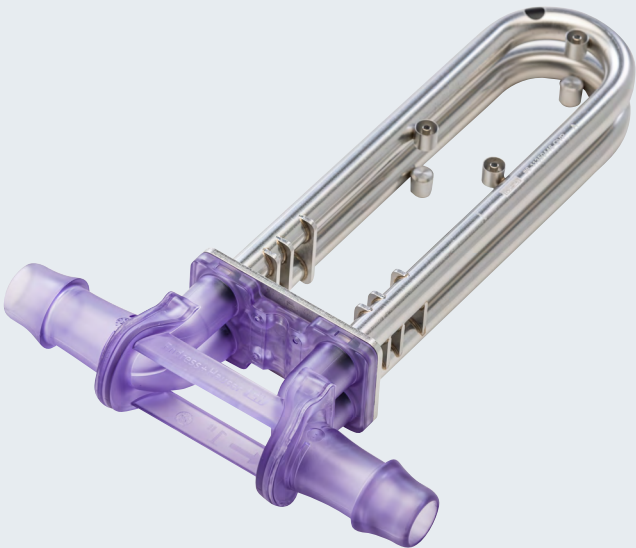
変更および修正される可能性があります。

Promass U

使い捨てコンポーネント

使い捨て計測チューブ

使い捨て計測チューブには4つの呼び口径があり、流量0.12～75リットル/分で使用できます。技術データの詳細については、このページをご覧ください。



呼び口径	4 mm(1/8"), 6 mm(1/4"), 15A(1/2"), 25A(1")
流量	0.12～75 l/min
プロセス圧力	0.6 MPa(87 psi)
プロセス温度	3～60 °C(37.4～140 °F)
最大測定誤差	■ 質量流量および体積流量: (液体)±0.5 % o.r. ■ 温度: ±2.5 °C(±4.5 °F) ■ 密度: 基準精度(液体): ±0.01 g/cm³ ■ 繰返し性: ±0.005 g/cm³
計測可能流量範囲	1000:1以上
材質	■ 計測チューブ: ステンレス1.4435(SUS 316L相当) ■ プロセス接続: Makrolon RX1805ポリカーボネート
コンプライアンス	cGMP、FDA、ASME BPE、BPOG、USPクラスVI、TSE/BSE、3.1

変更および修正される可能性があります。

Proline 500

変換器

Proline 500変換器には、アルミニウムハウジングとタッチコントロールが装備されます。技術データの詳細については、このページをご覧ください。



表示部	4行表示、バックライト付きディスプレイ、タッチコントロール付き(外部操作)
操作	■ Webサーバー(WLAN) ■ 現場表示器
材質	アルミニウム
幅広い電源による電源供給	■ DC 24 V ■ AC 24 V(50/60 Hz) ■ AC 100～240 V(50/60 Hz) ■ Endress+HauserのFieldCareなどの操作ツール ■ HARTハンドヘルドターミナル
周囲温度	標準: -20～60 °C(-4～140 °F)
出力	ポート1(通信): 電流出力(4～20 mA、HART)またはModbus RS485、PROFINET(Ethernet-APL/SPE)経由のデジタル通信
通信	ポート2/3 – 任意に設定可能なI/Oモジュール: ■ 電流出力(4～20 mA) ■ パルス/周波数/スイッチ出力 ■ パルス出力(位相シフト) ■ リレー出力 ■ 電流入力(4～20 mA) ■ ステータス入力
認定	非危険場所: CSA C/US; GP、EAC; UKCA
保護等級	IP66/67、Type 4Xエンクロージャ、汚染レベル4に適合 ■ ハウジング開放時: IP20、Type 1エンクロージャ、汚染レベル2に適合 ■ 表示モジュール: IP20、Type 1エンクロージャ、汚染レベル2に適合

変更および修正される可能性があります。

トップクラスかつシンプル

Proline Promass U 500によるバイオ医薬品の
シングルユースアプリケーション向け高精度流量測定

多変数測定機能(質量流量、密度、温度)を備えた
コリオリ計測機器は、比類のない測定性能を提供し
、cGMPに準拠した生産を可能にします。さらに、
Promass U 500は、広い流量範囲にわたって
高い再現性に関する要件を満たし、少量投与
オプションにも対応します。

ソーシャルメディアのフォローをお願いします。

