

Kaiserラマンテクノロジーと Sartorius BioPAT Spectro® の コラボレーションQ&A

拡張性のあるリアルタイムバイオ プロセス監視ソリューション

特長

- Ambr® とのラマン統合により、より迅速かつ容易に、より優れたコスト効率で、頑健性の高いモデル構築が可能
- ラマン分光法ソリューションの導入により、企業のQbDの取り組みをサポートするハイスループットのプロセス開発を実現
- 拡張性のあるアプローチが可能になり、シングルユース生産用の Biostat STR® への移設を効率化
- 他のバイオリアクタへのスケール横断的なメソッド移設が可能
- 非接触式のラマン収集が可能になり、プローブの洗浄、滅菌、頻繁なメンテナンスが不要になる



ラマン分光法は、バイオ製造においてプロセス分析技術 (PAT) ツールとして使用され、非破壊的かつプロセス内での迅速な測定を可能にします。しかし、250 mL未満のバイオリアクタとのインタフェースがないため、バイオプロセス開発の初期段階でのラマンデータ収集は課題となっていました。この業界がラマン分光法の可能性を最大限に活用しようと苦労していることに気付いたEndress+Hauserは、Sartorius社と協力して、Ambr® 15マイクロバイオリアクタ (10~15 mL) およびAmbr 250ミニバイオリアクタ (100~250 mL) にラマンを導入しました。Sartoriusの新しいBioPAT Spectro®

プラットフォームにより、プロセス開発の早い段階からラマン分光に基づくクオリティ・バイ・デザイン (QbD) が実現し、Biostat STR® シングルユースバイオリアクタまで拡張することが可能になります。

このQ&Aでは、Kaiserラマンテクノロジーを搭載したEndress+Hauserラマン分光計システムとSartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームが連携して、バイオ医薬品メーカーに拡張性のあるリアルタイムのバイオプロセス監視を提供する仕組みについて説明します。



このコラボレーションがバイオ医薬品市場においてユニークなのはなぜですか？

Endress+HauserのRaman Rxn-46バイオプロセスプローブの採用により、ラマンがSartoriusのAmbrスケールとBiostat STRシングルユース製品ラインに導入された最初の例となりました。ラマン分光法をAmbrに統合することで、あらゆるサイズのBiostat STRシングルユースバイオリアクタに対して

拡張性のあるクオリティ・バイ・デザイン (QbD) メソッドを提供可能。ラボからプロセスまでの主要なプロセス変数を迅速、確実、正確に測定できるRaman Rxn-46バイオプロセスプローブ (SartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームに統合) により、バイオプロセス企業は厳しい品質基準を遵守しつつ、開発からcGMPへのスケールアップを容易に実行できます。

Raman Rxn-46バイオプロセスプローブとは？

Raman Rxn-46プローブは、SartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームに合わせて最適化された、弊社の標準Rxn-45バイオプロセスプローブの特別設計バージョンです。これは、すでに定評のあるEndress+Hauserラマンバイオプロセス製品ラインナップに追加された画期的な製品であり、バイオ医薬品業界全体にとって重要な技術的進歩となります。Endress+Hauserラマン分光計と、SartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームと組み合わせられたバイオプロセスプローブ技術との統合により、シングルユース商用生産に至るまでのハイスループット開発のために最適なインタフェースが市場に提供されるようになりました。注目すべきは、Ambr 15、Ambr 250、Biostat STRバイオリアクタに対して、独特なプローブ構造の同じRxn-46が使用されることです。

Endress+Hauserラマン分光計システムは、Ambrとどのように連携しますか？

Ambr 15およびAmbr 250を用いたハイスループットの細胞培養プロセス開発におけるラマンモデル構築およびラマン監視のために、AmbrプラットフォームはEndress+Hauserラマン分光計および新しいRxn-46プローブと、以下のように連携します。

- Endress+Hauserラマン分光計の制御機能は、Ambrソフトウェアに完全に統合され、これにより、バイオリアクタデータと連動したラマンスペクトルの収集と保存が行われます。
- 実行後、統合され、コンテキスト化されたデータファイルは、SIMCA®でのモデル構築用に、Ambrソフトウェアからエクスポートできます。これらの予測ラマンモデルは、栄養分、代謝物、細胞特性のリアルタイム監視と制御に使用されます。
- ラマン対応のAmbrによる自動化された1回の測定で、非常に堅牢なモデルを構築するのに十分なデータを生成することが可能です。一方、従来の卓上型バイオリアクタを用いたモデルデータ生成には、多くの手動操作が必要になります。さらに、従来のバイオリアクタ測定では、実験計画と測定対象物のスパイクングの設計が不十分でしたが、これは両方ともBioPAT Spectroソリューションに組み込まれています。

Endress+Hauserラマン分光計システムは、Biostat STRとどのように連携しますか？

Endress+Hauserラマン分光計は、シングルユース生産用のSartoriusのFlexsafe®バッグを使用したBiostat STRにも対応します。これらのシステムは連携して、以下のように機能します。

- Endress+Hauser Rxn-46プローブは、BioPAT Spectroシングルユースポートに取り付けられます。
- ポートはすぐに使用できる状態で、完全な適格性があります。
- ポートへのプローブ接続は迅速かつ容易に行うことができます。
- ラマン測定は、気泡や周囲光から隔離されています。
- Endress+Hauserラマンソフトウェアにより、Biostat STR 50L~2000Lシングルユースバイオリアクタからのスペクトル収集が開始し、その結果は標準オートメーションプロトコルを介して通信できます。



Raman Rxn-46プローブがバイオプロセスでの使用に非常に適しているのはなぜですか？

Rxn-46プローブには、業界最高品質の接液部材質と最も柔軟性の高いサンプル機能を備えていることで知られる、独自のEndress+Hauserラマンバイオプロセスプローブ技術が採用されています。バイオプロセスアプリケーション用に特別に選択されたプローブ窓材質は、その純度が高く、低バックグラウンドで、干渉ピークがないことから、従来のラマン材質とは異なり、バイオプロセススペクトルの使用可能範囲を大幅に低減させることはありません。プローブ材質とサンプリングエリアは、すべてのEndress+Hauserラマンバイオプロセスプローブで同じであり、再利用可能、シングルユース、小規模から大規模まで対応します。さらに、Endress+Hauserラマンプローブは、優れたメソッド移設を実現するための革新的な自己調整および校正機能を備えています。

www.addresses.endress.com

P1001446C/33/A/01.1.1