

Sartorius製のBioPAT® Spectroと 互換性のあるラマンバイオ プロセスソリューション 製品概要

統合ハイライト

- Ambr® システムにおけるラマン検量線モデル構築
- Biostat STR® バイオリアクタ用、認定済みですぐに使用可能なシングルユース分光ポート
- ラボから生産規模(15mLから2000L)までのラマンモデル移設



Endress+Hauserのラマン技術とBioPAT® Spectroの統合に関する概要

Endress+HauserとSartorius社のコラボレーションにより、定評ある当社のラマンバイオプロセス製品ラインナップがさらに素晴らしい発展を遂げます。

Endress+Hauserのラマン分光計と独自のバイオプロセスプローブ、そしてSartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームとの統合は、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への理想的なインタフェースを市場に提供します。Kaiserラマンテクノロジーを搭載したEndress+Hauserラマン分光法をAmbr®に組み込むことで、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拡張可能なクオリティ・バイ・デザイン (QbD) メソッドが実現します。

Endress+Hauserのラマンバイオプロセスプローブ技術は、Ambr 15、Ambr 250、Biostat STRバイオリアクタ用と同じKaiserラマンプローブ構造を活用して、SartoriusのBioPAT Spectroプラットフォームに適合されました。このコラボレーションにより、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ります。

Endress+HauserのラマンシステムとSartoriusのBioPAT Spectroとの統合の主な利点:

- Ambrとのラマン統合により、より容易かつ迅速に、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になります。
- ラマンソリューションは、QbDに対応するハイスループットのプロセス開発に導入されます。
- ラマンにより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への移設がさらに効率化されます。

Ambr® 用のラマン

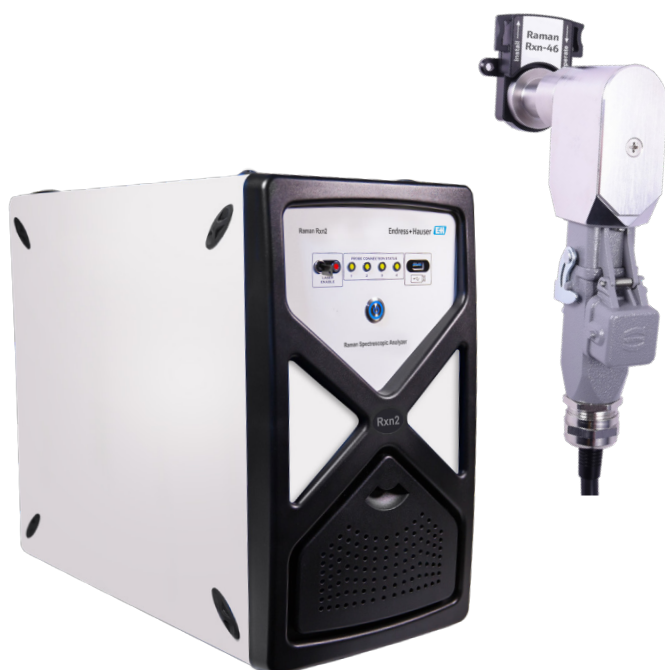
Raman Rxn2組込み型シングルチャンネルアナライザは、ハイスループットの細胞培養プロセス開発におけるラマンモデル構築およびラマンモニタリングのためのAmbr 15およびAmbr 250と互換性があります。2つのシステムは連携して、以下のように機能します。

- Raman RunTimeソフトウェア制御を搭載したRaman Rxn2組込み型アナライザは、Ambrソフトウェアと完全に統合されます。
- 1つのRaman Rxn-46プローブを常時使用して、Ambr 15またはAmbr 250の各リアクタから繰り返しスペクトルを収集するようにAmbrは設定されます。
- Ambrソフトウェアは、ラマンスペクトルデータ収集を制御し、すべてのデータを統合して保存します。
- 組み込まれたアトラインアナライザからのデータは、スペクトルデータとの自動的なマッチングが可能であり、または、オフラインデータを動作中に手動で追加することができます。
- 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。



Ambr対応のラマン分光計仕様

アナライザ	Raman Rxn2組込み型アナライザ
設置場所構成:	卓上型
波長	785 nm
プローブ	Rxn-46バイオプロセスプローブ、Sartorius製のBioPAT Spectro、Ambr、Biostat STRと組合せ
プローブ構成	シングルチャンネル
ソフトウェア	Raman RunTime v6.2.2+組込みソフトウェア
ユーザーインターフェース	タッチスクリーンスターターキット
光ファイバーケーブル	5m、E0(電気光学)/E0ファイバーケーブル
アクセサリ	ラマンプローブ校正アクセサリ、およびAmbrフローセル用シールド(販売元: Endress+Hauser)



Biostat STR® 用のラマン

波長785 nmのRaman Rxn2およびRxn4アナライザ(シングルまたは4チャンネル)が、シングルユース生産に対応できるようになりました。組込み型Raman Rxnシステムには、Raman RunTimeバージョン6.2.2+組込みソフトウェアが搭載されています(非組込み型Raman Rxnシステムの場合はソフトウェアアップデートが可能)。これらのシステムは連携して、以下のように機能します。

- ラマンプローブはBioPAT Spectroシングルユースポートに取り付けます。
- 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。
- ラマン測定には、追加の遮光は必要ありません。
- Raman RunTimeソフトウェアにより、Biostat STR 50L~2000Lシングルユースパイオリアクタからのデータ収集が開始します。



Biostat STR® 対応のラマン分光計仕様

アナライザ	組込み型または非組込み型Raman Rxn2またはRxn4アナライザ
設置場所構成:	卓上型またはカート取付け型 (Raman Rxn2); ラック取付け型またはNEMA 4Xエンクロージャ (Raman Rxn4)
波長	785 nm
プローブ	Rxn-46バイオプロセスプローブ、Sartorius製のBioPAT Spectro、Ambr、Biostat STRに対応、各アナライザに最大4つ
プローブ構成	シングルまたは4チャンネル
ソフトウェア	Raman RunTime v6.2.2+組込みソフトウェア(非組込み型Raman Rxnシステムの場合はアップデートが必要); Biostat STRからSCADAおよびローカルコントローラとの接続はOPC経由
ユーザーインターフェース	タッチスクリーンスターターキット
光ファイバーケーブル	EO/EOファイバーケーブル(標準または特注の長さ); またはFC/EOファイバーコンバータ(非組込みシステム用)
アクセサリ	ラマンプローブ校正アクセサリ; SIMCA-Q v16+プレディクタ(Raman RunTime 6.2.2+ソフトウェアと併せて購入可能); BioPAT Spectro STR取付アクセサリ(販売元: Sartorius)

ラボからプロセスまで対応する Endress+Hauserラマンソリューション

40年以上にわたる経験を有するEndress+Hauserは、ラボ、プロセス、製造環境向けのラマン分光計装の分野で世界をリードしています。当社のラマン分光計、プローブ、ソフトウェア、サービスは、バイオプロセスの効率を最適化し、製品の品質を保証するために、バイオ医薬品産業の至るところで採用されており、業界標準となっています。

Endress+Hauserラマンバイオプロセス製品ラインナップは、ラボで必要とされるあらゆる高精度測定と、コスト効率に優れた製造環境への拡張性を提供します。当社のラマン分光計システムは、多くのバイオプロセスパラメータを測定し、プロセス内でのリアルタイムのバイオプロセス監視、制御、最適化を可能にします。

連続測定ができることで、当社のラマンソリューションはプロセス分析技術 (PAT) を利用して、バイオ製薬会社におけるプロセスの最適化、適応、制御を実現します。

これにより、ラマン技術は、プロセスの変動、廃棄物、開発時間を最小限に抑えるとともに、データ、生産性、プロセスの堅牢性、製品品質を最大限に高めるとい、高いPATの目標達成に成功します。

当社のラマンバイオプロセスソリューションの利点:

- ボトルネックと分析待ち時間の削減による処理の高速化
- プロセスの自動化、製品廃棄物の削減、歩留まりの向上による投資収益率の増加
- プロセスおよび品質の向上により患者の転帰を改善

最大の拡張性: 当社のラマンプローブ材質とサンプリングエリアは、すべてのバイオプロセスプローブ (リユーザブル、シングルユース、小規模から大規模) で同じです。当社のウィンドウ材質は、高純度で、低バックグラウンドかつ干渉ピークがないことから、バイオプロセスアプリケーション用に特別に選択されました。これは、サファイアなど、使用可能なバイオプロセススペクトルの範囲を大幅に狭めてしまう従来のラマンウィンドウ材質とは異なるものです。さらに、当社のプローブは、優れたメソッド移設を実現するための革新的な自己アライメントおよび校正機能を備えています。





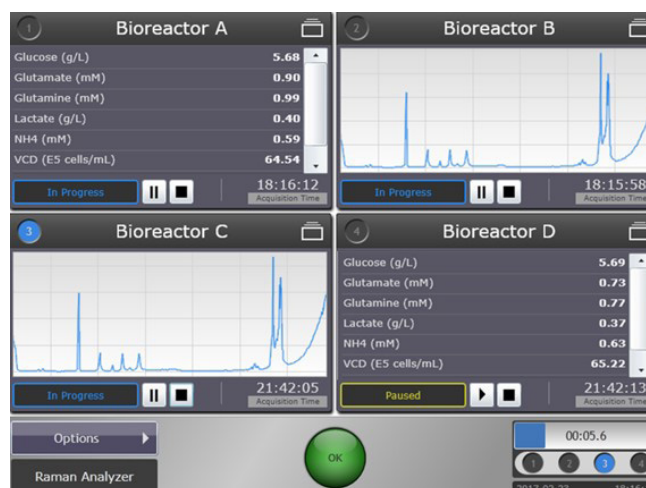
組込み型ラマン分光計

インダストリー4.0戦略の採用

Endress+Hauserラマン組込み型アナライザは、革新技術の内蔵された固定用途の機器にハードウェアとソフトウェアを統合することによって、IIoTコンセプトを採用しています。アナライザは、標準的なオートメーションプロトコルを使用して外部システムと通信し、データを収集、公開、コマンドに応答することができます。これによって、当社のラマン技術は、データセキュリティの向上、システム統合、通信の自動化というインダストリー4.0戦略を具現化します。当社のラマン分光計はすべて、完全組込み型のRaman RunTimeアナライザ制御ソフトウェアを搭載しています。

Raman RunTimeソフトウェアを搭載した組込み型ラマン分光計の主な利点:

- 信頼性 - 正しい動作を妨げるようなシステム変更は不要で、インテリジェントな診断機能を内蔵
- シンプルさと一貫性 - 合理化された物理的設置、再現性のある設定、使い慣れたオートメーションとの統合
- スペースとセキュリティの向上 - ヘッドレス設置が可能な安全リモートアクセスにより、貴重な設置スペースを節約
- 新機能 - より安全、よりシンプル、より堅牢なEOファイバーコネクタ、スマート電源制御、新しい電子モジュール、オートメーションI/O



Rxn-46プローブの校正および検証キット

- モジュール式ハードウェアを使用し、ラマン分光計の標準化と検証を簡素化するための便利なオールインワンキット
- ラボからプロセスへのスムーズな拡張性を実現する、ケモメトリクスモデルの容易なキャリブレーショントランスファー
- プロセスに影響を与えることなく、いつでも校正できる柔軟性が提供され、冗長性の簡素化、リスクの軽減が可能
- 最小限のウォームアップで迅速な機器校正と検証を可能にし、ダウンタイムを短縮
- 外部電源が不要なため、現場での展開が容易



Endress+Hauser ラマンの違い

ラマン分光計も多種多様です。

Endress+Hauserは、ラボからプロセスまで対応する世界トップクラスのラマン分光計装と分析を提供しています。バイオ医薬品・製薬産業において、Endress+Hauserは開発から製造、従来型からシングルユースプラットフォーム、バッチから連続バイオプロセスまで、多くの実績があります。当社のラマンバイオプロセス技術は以下を可能にするものであり、他のラマン技術をはるかに凌駕しています。

- プロセス機器の複雑さを簡素化し、ラボから製造へのメソッド移設を容易にする実証済みの能力
- 市場で最も信頼され、堅牢性、拡張性に優れ、安定した性能のラマン分光計
- 最高品質の接液部材質と最も柔軟性の高いサンプリング機能を備えていることで有名な優れたバイオプロセスプローブ
- 経験、トレーニング、サポート、データモデリング、高度な分析サービスにより、企業は迅速にROIを達成するとともに、コアビジネスに集中することが可能
- ラボからプロセスまでのラマン技術に関する30年以上にわたるリーダーシップ、専門知識、革新性、信頼性
- 20年以上のcGMPの経験 (10年以上バイオプロセスPATの取組みをリード)、実績のある適合性、メソッド移設、使用可能時間
- ISO 9001:2015認証取得、大手製薬/バイオ製薬会社やサプライヤーによる監査を数多く成功に導いた経験
- 実証された成功例を、数百に及ぶバイオ製薬会社の顧客向け出版物や、数千のその他の業界誌に掲載
- 「Industry Aspen Award for Advancement of Upstream Bioprocessing」(2017) や、「Pharma Manufacturing's 2020 Pharma Innovation Award」などの受賞歴のある製品
- 広範な現地サポートネットワークを含む、ラマンとプロセスオートメーションの専門家によるグローバルなサポート
- 当社がEndress+Hauserグループの一員であるという安心感 - People for Process Automation



