

TOP 5

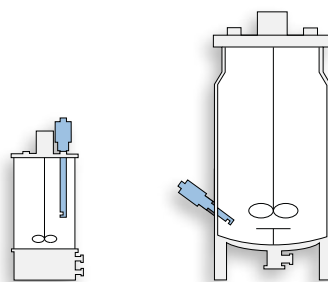
バイオテクノロジー アプリケーション

optek[®]
inline control

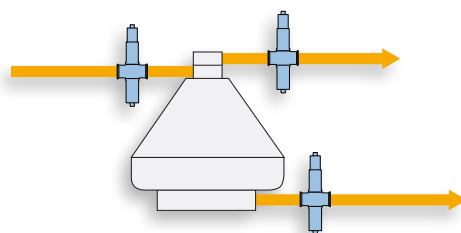
english
deutsch
español
portuguese
русский язык
中文
日本語
français
italiano



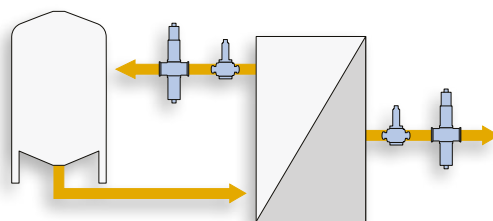
TOP 1 培養



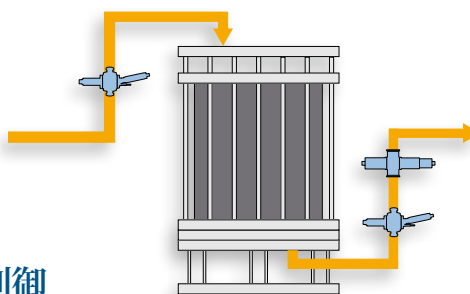
TOP 2 遠心分離機の制御



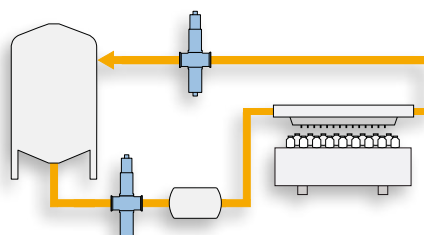
TOP 3 UF膜の制御



TOP 4 クロマトグラフィーの制御



TOP 5 製剤と充填の制御



30年以上にわたり、optekは、世界中の施設で、光との相互作用によるプロセス液の測定に力を注いできました。optekは世界に展開する企業ですが、家族経営会社であり、お客様を第一に考える有能なプロフェッショナルが100名以上います。

私たちの自信は経験から生まれたものです。弊社は全世界で30,000件を超える導入から得たノウハウを持っています。お客様にとっての弊社の価値は、コストに見合う優れた製品を提供することにあります。

高品質接液部材、優れた設計、そしてサファイア光学ウィンドウを使って、クリーナビリティが確保されています。様々な産業界のグローバルパートナーとして、optekは、優れた信号増幅技術、インライン校正のサポート、PROFIBUS® PA、FOUNDATION™ Fieldbus オンサイトオペレーションが容易な他言語ユーザーインターフェイスなど、最先端の技術を提供します。

弊社のサポートでは、“SpeedParts”や“SwapRepair”などのプログラムによる長期間の満足を保証します。

これらによって維持可能な運用が実現され、最低維持コストでダウンタイムは最小限に抑えられます。

国際規格(ISO9001)、業界固有の規格(FM/ATEX承認)または企業内規格への準拠は、optekによって容易に達成されます。プロセス成分の制御において、optekという名前はワールドクラスの製品・サポートの代名詞となっています。

**optekのインライン制御で
プロセスを最適化**



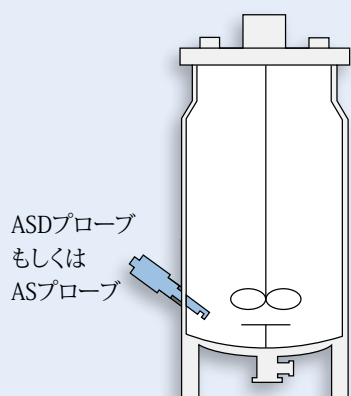
コンテンツ

TOP 5 バイオテクノロジーアプリケーション

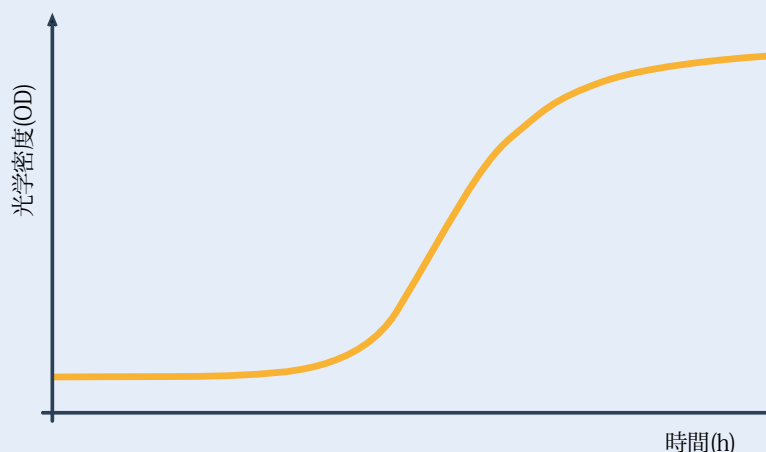
TOP 1	培養の制御	04
TOP 2	遠心分離機の制御	06
TOP 3	UF膜の制御	07
TOP 4	クロマトグラフィーの制御	08
TOP 5	製剤と充填の制御	10

シングルユースシステム	11
校正	12
測定原理	14
補足事項	15
連絡先	16

04 ■ 培養の正業



ASDプローブ
もしくは
ASプローブ



プローブ型センサー

バイオプロセス分析用optek社プローブ型センサシリーズは、バイオリアクターやファーマンターに容易に組み込めるように特別に設計されています。これらの精密なセンサシステムは、実験室での細胞成長、大規模な細胞培養や培養・発酵をモニタリングする強力なツールをユーザーに提供します。リアルタイムのバイオマス濃度は、NIRの吸収率の関数として測定され、後方散乱型のセンサに比べて気泡やセンサ被覆の影響を受けにくくなっています。

信頼性の高いインプロセス測定により、サンプリング時間を大幅に短縮し、サンプリング測定時のコンタミネーションのリスクを低減します。

ラボ/プロセス開発

ASD12シリーズのプローブは、研究開発やプロセス開発の分野で使用される小規模なバイオリアクター用に設計されています。極めて高い再現性と使いやすさを誇るASD12は、可能な限り最高の分解能を実現するために、さまざまな挿入深度と光路長を用意しています。

すべてのAS/ASDプローブのサファイアウインドウはシールレス設計で、隙間がなく、最高レベルの無菌性を確保しています。また、ASD12プローブはオートクレーブにも対応しています。

パイロットスケール/製造スケール

ASD25プローブは、パイロットスケールまたは製造スケールのファーマンターやバイオリアクターで使用するよう設計されています。ハイブリッドLED光源により、1台のC4000コンバーターから最大4台のASD25プローブをモニターすることができます。耐久性に優れたこのプローブは、サニタリーバイオプロセス用に設計されており、CIP/SIPプロセスでも使用できます。

より大規模なリアクター用に開発されたAS16シリーズプローブは、プロセス開発で使用するプローブと同じタイプのプローブを製造規模で使用することができます。AS16シリーズのプローブは、設置場所に応じて異なる挿入深度を用意しており、柔軟な設置が可能です。オプションのNISTトレーサビリティを持つ校正用アクセサリは、各プロセス実施前の品質管理チェックに利用できます。



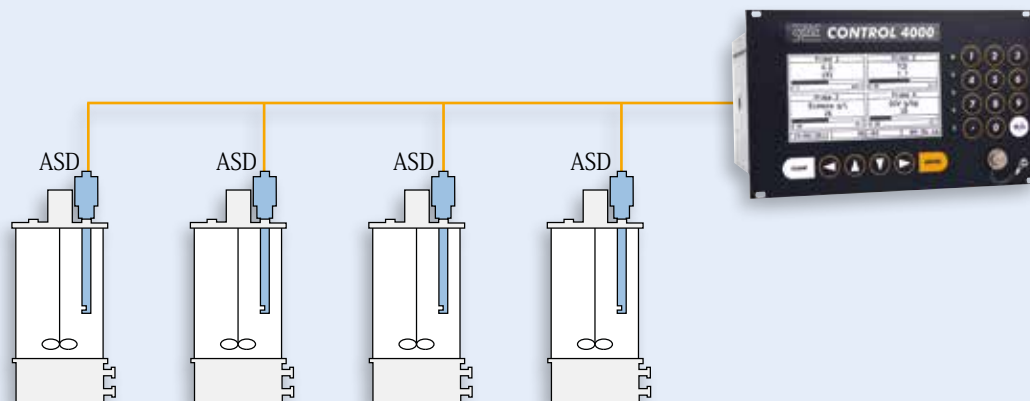
optek ASD25-BT-N
プローブ型シングルチャンネル吸光度計

optek AS16-VB-N
プローブ型校正アダプタ
付シングルチャンネル吸
光度計



optek AS16-N
プローブ型シングルチャンネル 測定部

詳細は、製品情報パンフレットC4000/C8000をご覧ください



ラボ/製造スケール C4000コンバーター

C4000コンバーターの高度なモジュール設計は、複数のセンサーによる精密なプロセスモニタリングを可能にします。

実験室から製造スケールまで、C4000は最大4台のASDシリーズプローブを同時に操作することができます。測定結果は、OD、AU、TCD、セル数、乾燥重量、湿潤重量など、あらゆる単位で表示することができます。NIR吸光度の優れた原理により、高度なエアレーションや攪拌が行われるシステムでも、安定性と測定の信頼性が得られます。

製造スケールの場合、1台のC4000コンバーターで最大2台のAS16シリーズプローブを制御することができ、パネルマウント、またはステンレスまたはプラスチックのハウジングに設置して、保護等級IP66を確保することができます。

pH/導電率および吸光度の測定が必要な場合は、C8000コンバーターを設置します。優れた柔軟性を備えた各C8000コンバーターは、最大2つのASDプローブ、2つのpH電極、2つの導電率計を同時に操作することができます。

スペースや実装に問題がある場合は、optekにお気軽にお問い合わせください。



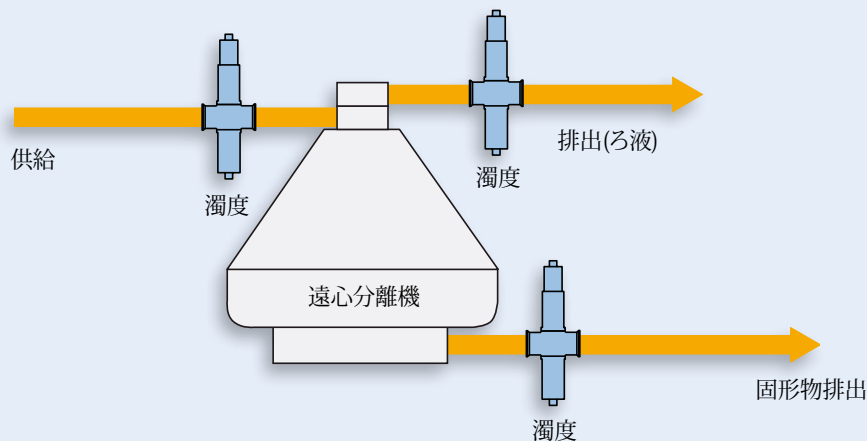
optek C4000 コンバーター



optek ASD12-N
プローブ型シングルチャンネル吸光度計

12 mm

06 | 遠心分離機の制御



遠心分離機の入口と出口にセンサを設置することで、分離性能を大幅に向上させ、ロスを減らし、製品の安定性を高めることができます。

原液/入口

原液はしばしば可変固形物による高い負荷となります。遠心分離機の入口側にオプテックのAF16-NまたはAS16-Nを設置することで、分離効率が大幅に改善されます。遠心分離機の供給量を、リアルタイムの固形物濃度測定に基づいて最適化することができます。

最適な性能を得るためのシステム要件に合わせて流量を調整し、遠心分離機の過負荷や目詰まりを防ぐことができます。

出口(排出口/ろ液)

遠心分離機の出口(排出口)は、プロセス分析計の最も一般的な設置場所です。この箇所を監視することで、システムの効率を最大限に高めることができます。一部のシステムでは、過去の運転により設定された時間パラメータに基づいて排出を制御していますが、これは平均的な一定のフィード負荷でのみ有効です。

より効率的なアプローチは、必要に応じて排出量を制御することであり、これはoptekインラインセンサで監視することができます。オプテックの濁度センサを使って必要に応じて排出量をコントロールすることで、排出サイクルの回数を大幅に減らすことができます。これにより、歩留まりが向上し、下流での一貫性が確保され、機械的な摩耗が減り、下流のろ過の「目詰まり」を防ぐことができます。

一般的な細胞培養プロセスには、低濃度を即座に検出するためにoptek TF16-N 散乱光センサーが使用されます。高濃度の培養プロセスには、optek AF16-N吸収度センサーが一般的に使用されます。

固形物の排出

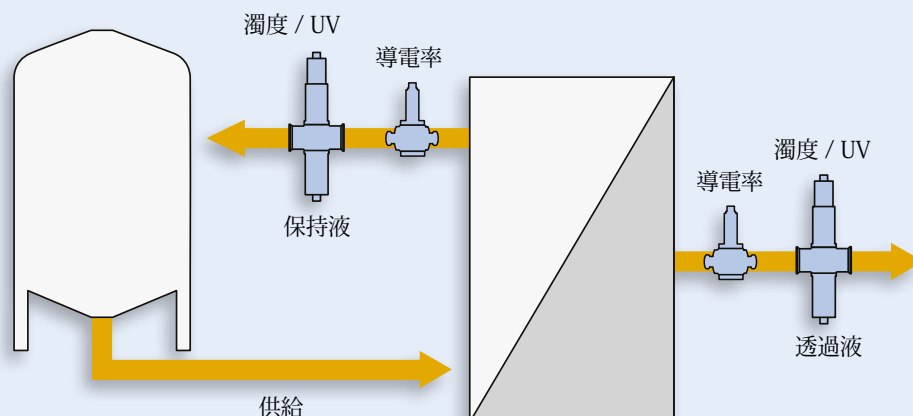
遠心分離機の固形物排出ラインの吸光度を測定する場合、より狭い光路長を備えたオプテックのセンサーが吸光度と重量パーセントの相関を直接正確に測定します。これにより、正確な歩留まり測定と製品品質の管理が可能になります。



optek C4000 コンバータ



optek TF16-N
配管型散乱光型濁度計



一般的なUFろ過プロセスでは、通常2つの設置ポイントが検討されます。

透過液

透過液にoptek AF45 UVセンサを使用することで、膜の完全性の確保、スルーパットの向上、製品ロス最小化が可能になります。低濃度の汚染物質を識別し、膜の破過をリアルタイムで検出することで、プロセスの一貫性を確保し、実験室での測定のためのサンプリングを不要にします。

保持液

optekのAF45またはAF46 UVセンサは、ろ過プロセス中のタンパク質の濃度をモニターするのに理想的な方法です。センサは、再循環タンクへの回収ラインに設置されます。高いODレベルまでリアルタイムに濃度測定が可能で、システムの完全性に反することなく、またサンプリングによる製品の消費をすることなく、プロセスのトレンドを把握することができます。

導電率計

optek CF60およびACF60導電率計は、透過液または保持液ラインに設置して、適切なプロセス制御を行うことができます。

これらの導電率計は、優れた6電極、4極設計を採用しています。2つの電位電極の周りに4つの電流電極を配置した特許取得済みの設計により、幅広い導電率範囲を確実に測定することができます。

また、このユニークなデザインにより、電極の汚れや分極に対する感度提言が大幅に改善されています。6つの電極は、FDA/USPクラスVIに準拠したPEEK製のセンサーチップに、Oリングやエポキシを使用せずに封入されています。

コンバータ C4000/C8000

optekのコンバータは、複数のセンサの操作を可能にします。

C4000は通常、光学機器のみが必要な場合に使用され、透過液と保持液の制御のために2点の濁度や色度またはUV測定を同時に操作することができます。

C8000は、濁度やUVセンサに加えて、pHや導電率などの電気化学的な測定が必要な場合に設置します。

詳細は製品情報パンフレット C4000 / C8000をご覧ください

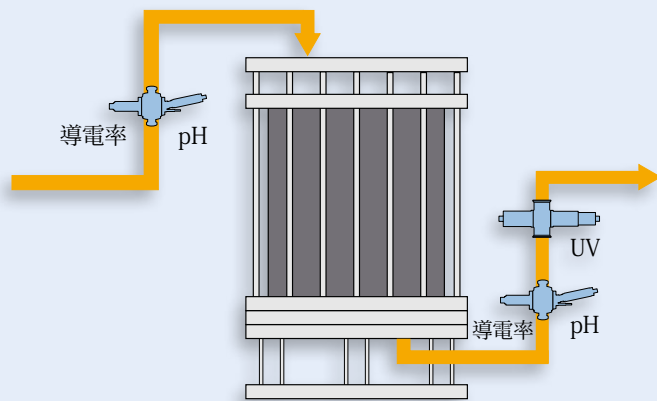


optek 6電極4極式導電率計



optek CF60/ACF60 導電率計
バイオテクノロジーへの利用も可能

08 | クロマトグラフィー



バイオテクノロジーにおけるタンパク質の精製では、通常、下流工程で1回以上の液体クロマトグラフィーの工程が必要となります。

optekのインライン吸光度センサと電気化学センサは、リアルタイムの測定とプロセス制御のために特別に設計されています。これにより、一貫した再現性のあるデータを生成し、収率を最大化し、品質を向上させるためのより個別のプーリング基準を可能にすることで、クロマトグラフィー分離を改善します。

プレカラム クロマトグラフィー モニタリング

温度計を内蔵したインラインACF60導電率計とPF12 pH計により、導電率、温度、pHをリアルタイムに測定します。

ポストカラム クロマトグラフィー モニタリング

精製時には、正確で信頼性の高い再現性のあるポストカラム測定が必要であり、収率とタンパク質/DNAフラクションの純度を最大化するための正確なプーリングを保証します。

optek単波長AF45または2波長AF46 UVセンサは、カラム出口の配管に直接インラインで取り付けられ、分離プロセスの効率を向上させることができます。これにより、製品の純度が保証され、オフラインでのテストや手動分析が大幅に削減されます。

NISTトレーサビリティの校正フィルター・パッケージにより、ユーザーはインラインで迅速かつ再現性のある方法でセンサの健全性を確認することができます（詳細については12ページを参照ください）。

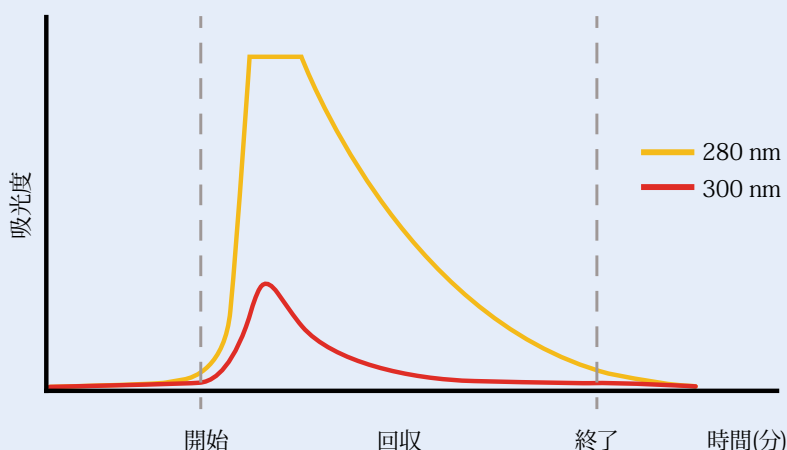
optek6電極4極の導電率センサACF60とPF12 pHセンサは、ホールドアップボリュームが少なく最適化された単一のフローセルに搭載されており、プロセスをモニターします。

導電率計の広い測定範囲により、バッファー間の移行をモニターし、洗浄プロセスを制御することができます。一方、PF12はpH値によってゲルパッキングの調整に使用されます。さらに、平衡化をモニターし、カラムの完全性を確保します。

詳細は製品情報パンフレット C4000 / C8000をご覧ください



optek AF46-VB
配管型校正アダプタ付デュアルチャンネルUVセンサ



2つの測定波長

一次波長は、プーリングのために280 nmなどでタンパク質の濃度を測定します。二次波長は、例えば300 nmで同時に測定することで、最高濃度域でも吸光度を測定することができます。

2つの波長を使用することで、低いOD(Optical Density: 光学濃度)で正確な分解能が得られ、280 nmを使用したフラクションの収集を開始または停止することができます。高濃度測定用の二次波長は、最高ODレンジでの溶出をモニターするために使用されます。

波長254/280 nmでの測定では、タンパク質の純度レベルと核酸(DNA/RNA)の混入を評価します。オプテックのインラインセンサはモジュラー方式を採用しているため、異なる光路長(OPL)への変更が可能です。必要な濃度範囲に応じて、OPLと波長の組み合わせを指定し、最高の再現性と直線性を実現します。

C8000-1台の高精度コンバータで5つのセンサから8つの測定値を取得

クロマトグラフィー分離スキッドでは、以下の測定が必要です。

プレカラム

ホールドアップ量を低減するために1つのセンサーボディに各センサを統合

- 導電率計 (optek ACF60)
- 温度計 (optek ACF60)
- pH計 (optek PF12)

ポストカラム

ホールドアップ量を低減するために2つのセンサーボディを組み合わせ

- 2波長UV計 (optek AF46)
- 導電率計 (optek ACF60)
- 温度計 (optek ACF60)
- pH計 (optek PF12)

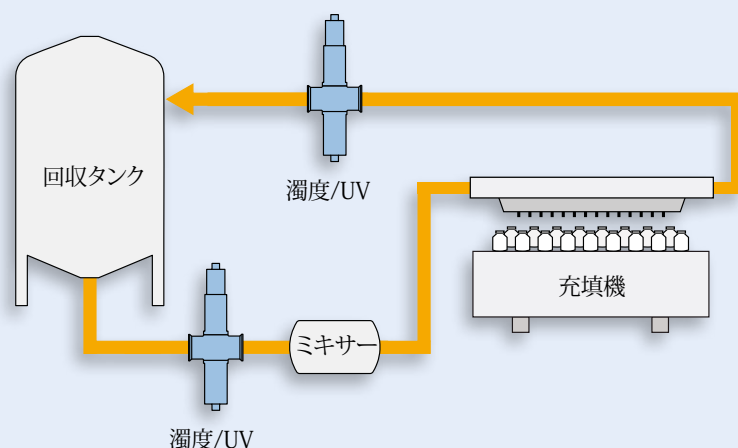


optek C8000 コンバータ



バイオテクノロジー測定セル設置
optek ACF60 導電率計
PF12 pH 電極アダプタ

10 | 製剤と充填



製剤や充填の分野では、ミキサー、タンクのレベル、ポンプの循環、pHや温度の変化、さらにはラボの違いによる不整合を見ることができます。optekセンサは、オペレーターや品質管理の分野で不整合の即時検出を得ることができます。合格範囲を満たすために変更を加えるか、不適合製品のロットが進むことを止めることができます。これは、ロットの失敗を防ぐためのプロセス知識で追加コストが発生することを回避するのに役立ちます。

インラインにoptekのセンサを設置することで、一貫性、適合性、生産性を向上させることができます。optek AF16-VB-Nは、懸濁液の製品濃度を監視し、充填工程にて安定したレベルを確保します。センサはタンクに直接設置されるか、供給または排出プロセスの配管に設置され、また検証のために充填ステーションにも設置されます。

製品に応じて、optekインラインセンサは濁度、色、希釈目標、あるいは生物製剤の乳光を監視することができます。

バッチ全体のリアルタイム記録を品質に提供することで、文書化やプロセス知識のための最適なQA/QCにつながります。

濁度

多くの製品は、製品の濃度に関連した基準となる濁度を持っています。optek濁度センサは、広いダイナミックレンジを持ち、低濃度から高濃度の範囲を正確に測定します。

希釈

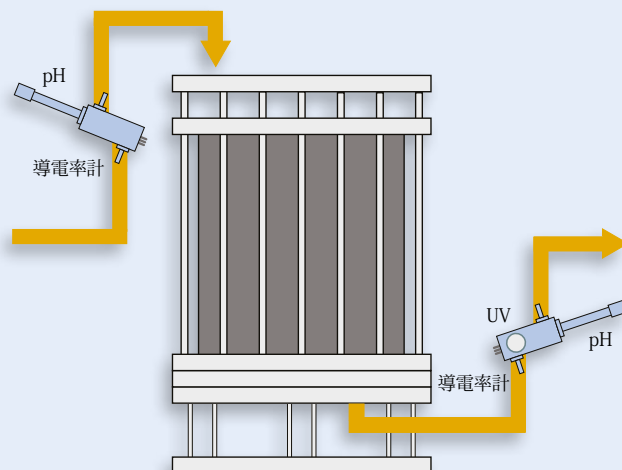
濁りを含む製品は、適切な目標投与量を達成するために希釈されます。optekインラインセンサは、充填ステーションに行く前に、移行を監視し、目標投与量が満たされていることを確認します。

乳光/ヘイズ

充填ステーションに行く前に容器に保管されている生物製剤の中には、「乳光」と呼ばれる現象が発生するものがあります。これは通常、温度ドリフトによって生じる望ましくない効果である。これは主に美観上の問題であり、通常は医薬品の効力に影響を与えるものではありません。optekのUVセンサや散乱光濁度センサは、小さなスケールで発生する乳光をモニターすることができます。これにより、オペレータに直ちに警告し、製品の品質を確保しながら製品の損失を防ぐことができます。



optek AF16-VB-N
配管型校正アダプタ付シングルチャンネル吸光度計



クロマトグラフィーと限外ろ過のモニタリング

シングルユースセル(S.U.C.)は、使い捨てのクロマトグラフィーや限外ろ過システムにおける分離、精製、濃縮、製剤化のプロセスを最適化するために設計されています。細胞毒性のある薬剤やその他の強力な生物学的物質などの危険な物質を処理するアプリケーションでは、optekシングルユースセルは、これらの危険性から隔離されたオペレーターにさらなる保護を提供します。

S.U.C.は、標準的な再利用可能システムと同じ測定性能特性を持ちながら、ホールドアップ量が少なく、簡単に設置でき、optekのUV、NIR、可視光吸光度センサのシリーズと完全に互換性があります。さらに、NISTトレーサビリティを持つ校正用アクセサリにより、絶対的な測定の信頼性を得ることができます(詳細は12ページをご参照ください)。



全センサ装着済 optek SUC27
UV、導電率計、pH、温度計

S.U.C.の利点

optek S.U.C.は、標準的な再利用可能なステンレス製システムと比較して、いくつかの重要な利点があります。

- ・ ホールドアップ量の低減
- ・ 汚染リスクがない
- ・ 洗浄やバリデーションが不要
- ・ 製品/バッチ間の交換作業の簡素化とダウンタイムの低減による生産性の向上
- ・ 1つのS.U.C.で最大6項目の測定が可能
- ・ すべてのS.U.C.モデルでホース接続またはクランプ接続、配管径は1/4インチから1インチまで対応可能

S.U.C.デザイン

optek S.U.C.の多彩なデザインは、バイオ医薬品製造の特定の要求を満たすために開発されました。選択されたS.U.C.のデザインに応じて、1台のS.U.C.で最大6つの測定が可能です(導電率、UV、pH、温度)。C8000コンバーターは、標準的な再利用可能システムとシングルユースシステムの両方のデータを送受信するために使用され、あらゆる施設での柔軟性を高めます。

詳細は、製品情報パンフレット「Single Use Cells Generation 2.0」をご覧ください

モデル					
タイプ名	導電率	pH	光測定	ホールドアップ量	概観例
SUC21	✓	—	—	20 ml	
SUC23	✓	✓	—	20 ml	
SUC24	—	—	✓	(OPL 1 mm): 9.2 ml (OPL 2.5 mm): 9.7 ml (OPL 10 mm): 12 ml (OPL 20 mm): 15 ml	
SUC25	✓	—	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	
SUC27	✓	✓	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	

12 ■ 校正



optekの校正用アクセサリは、optekシステムの非移設校正および検証のために特別に設計されています。

ユニークな校正用キュベットは、プロセスラインに干渉することなく製品の校正を可能にします。このキュベットを使用すると、吸光度と製品または同等の物質の濃度との相関関係を作ることができ、ラボからプロセスへの簡単なリンクを作ることができます。

UVセンサ

測定の信頼性を確保するため、3シリーズの固体フィルターを用意しています。UV-Lフィルターシリーズは、測光精度と直線性の校正に使用されます。UV-Bフィルターシリーズは、完全遮光を検証し、UV-Sフィルターシリーズは、センサーの長期安定性をテストします。



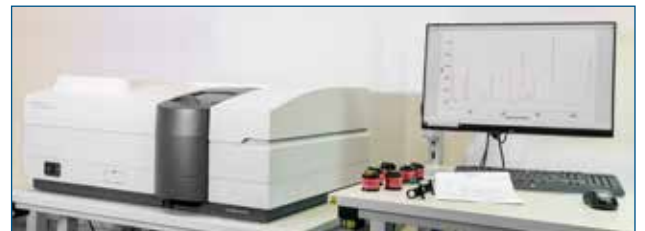
optek校正アクセサリ

NIRセンサ

最高の測定性能を確保するために、各波長(レンジ)ごとに特別な固体フィルターシリーズを用意しています。校正用フィルターは、測光精度と直線性の校正に使用されます。

NISTトレーサビリティ

全てのoptekのUV/VISフィルターはNISTトレーサビリティ(米国標準技術研究所)の認証を受けて出荷されます。当社の研究所には高品質のNISTトレーサビリティな分光光度計が設置されており、品質を保証するとともに、フィルターの再認証を迅速に行うことができます。



optek研究所内 分光光度計

UVセンサー



校正用キューベット
非移設の製品校正で、製品やモデル物質の校正曲線(相関関数)を確立します。



校正用フィルタ UV-L
公称吸光度 0.45、0.9、1.8、2.4CU*。
目的:測光精度と直線性の検証

校正用フィルタ UV-B
公称吸収率 > 3 CU*以上
目的:完全遮光の検証

校正用フィルタ UV-S
公称吸光度 波長依存
目的:長期的なスペクトル安定性のテスト



校正ケース
最大7枚の校正用フィルターを収納可能 安全に保管できる

*CU = Concentration Units
(濃度単位)

NIR吸光度センサ

インライン型とプローブ型の両方のNIR吸光度センサ用に異なる公称吸光度で用意されています。

optek キャリブレーションコンセプト

以下の利点があります。

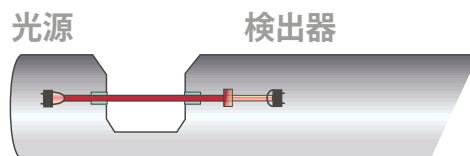
- 複数のセンサに対して1つのフィルタ(セット)で同一の校正が可能
- センサを動作させたまま、フィルタのみを返送し再校正できます。



14 ■ 分析計-測定原理

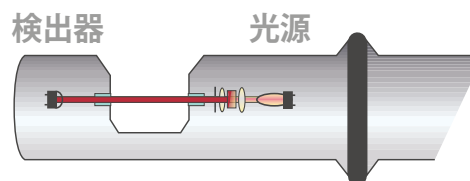
ASD12 / ASD25

NIR透過光,
シングルチャンネル



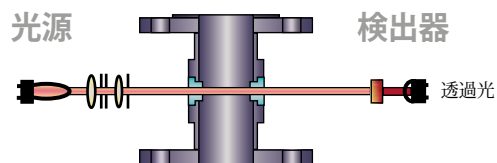
AS16

VISおよびNIR透過光シングル
チャンネル濁度・色度測定



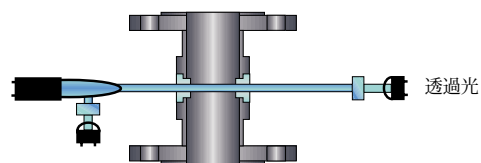
AF16

VISおよびNIR透過光
シングルチャンネル
濁度・色度測定



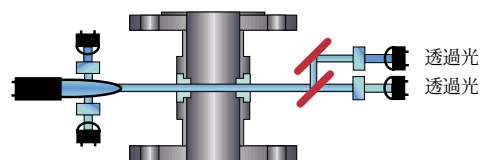
AF45

UV透過光
シングルチャンネル
吸光度測定・ランプ輝度補正



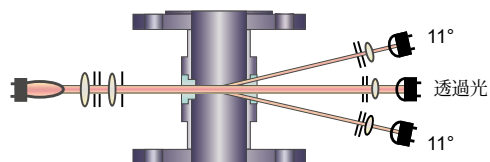
AF46

UV透過光
デュアルチャンネル
吸光度測定・ランプ輝度補正



TF16

11°散乱光
およびNIR透過光デュアル
チャンネル濁度測定



optekは、インラインアプリケーションのための優れたサニタリーセルを提供します。

プロセス接続

ヘルールクランプ TC L14 AM7
フランジ/ねじ DIN 11864
チューブエンド ISO 1127、DIN 11850、BS 4825
ホースバーブ/クランプ(シングルユースセル)
ご要望に応じてその他の無菌接続に対応します

配管径

0.125～3.0インチ(DN06～DN80)
その他はご要望に応じて対応します

材料

SUS316L (1.4435)ステンレススチール (BN2)
SUS9044L(1.4539)ステンレススチール
ガスケットの種類 EPDM (FDA, USP Class VI, 3-A)
ウィンドウ サファイア、石英(シングルユースセル)
導電率計 PEEK (FDA, USP Class VI)
シングルユースセル ポリフェニルサルホン
(PPSU) (USP Class VI)

設計

ホールドアップ量の最小化
N5: Ra < 0.4 μm (16 μinch) - 電解研磨済み
最小限のギャップ、最小限の公差
フローと洗浄性の最適化
幅広いOPLのバリエーション(1～200 mm)
dF < 0.5% (ソリッドブロックセンサーボディ(SUS316L)の場合)
dF < 1.0% (溶接されたセンサーボディ(SUS316L)の場合)
PEDに基づく圧力テスト済み
認証された材料

optekシステムは以下の機能も備えています。
防爆仕様、PROFIBUS® PAおよびFOUNDATION™ Fieldbus。



16 ■ お問い合わせ先



Germany

optek-Danulat GmbH
Emscherbruchallee 2
45356 Essen / Germany
Phone: +49 201 63409 0
E-Mail: info@optek.de



USA

optek-Danulat Inc.
N118 W18748 Bunsen Drive
Germantown WI 53022 / USA
Phone: +1 262 437 3600
Toll free call: +1 800 371 4288
E-Mail: info@optek.com



Singapore

optek-Danulat Pte. Ltd.
25 Int'l Business Park
#02-09 German Centre
Singapore 609916
Phone: +65 6562 8292
E-Mail: info@optek.com.sg



China

optek-Danulat Shanghai Co., Ltd.
Room 718 Building 1
No.88 Keyuan Road
Pudong Zhangjiang
Shanghai, China 201203
Phone: +86 21 2898 6326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn

中国

优培德在线测量设备（上海）有限公司
上海张江科苑路88号德国中心718室 邮编:201203
电话: +86-21-28986326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn

他の国の当社の現地販売代理店のお問い合わせ先については、当社ウェブサイトでご確認ください：
www.optek.com