



Life Sciences

ポール Allegro パウダーポート付き 2Dバイオコンテナ



少量の撹拌を可能にしたAllegro バイオコンテナ

特長

従来のAllegro バイオコンテナと同一のフィルムを使用

Allegro バイオコンテナにパウダーポートを設置

接液面には不活性な低密度ポリエチレン (LDPE) を採用
幅広い薬品適合性

BSE/TSEリスクフリー

高いガス遮断性

利点

Allegro バイオコンテナのシリーズと一貫した材質を使用

Allegro バイオコンテナに粉体を投入し、循環や振とうによる撹拌が可能

高い透明性と柔軟性のあるフィルム

非常に低レベルの溶出物 (Extractables)、浸出物 (Leachables)

医薬品製造に適切な材質

液体保存時の安定性

製品概要

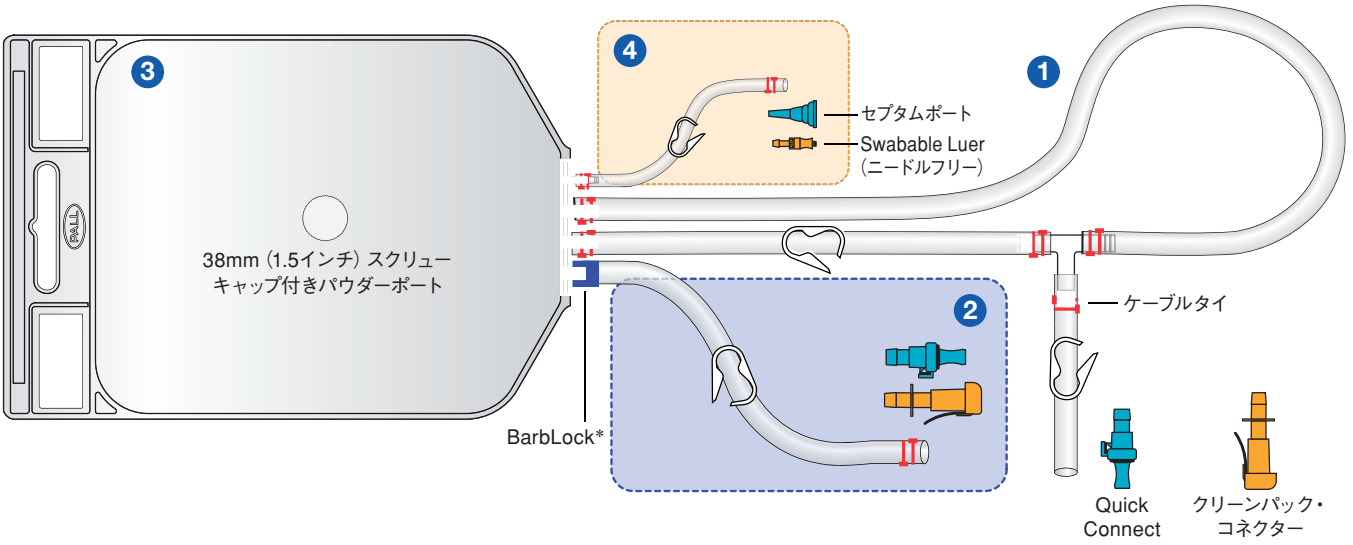
シングルユースシステムは、医薬品製造において幅広く導入されつつある技術です。システムの設計および物理的な柔軟性、洗浄および洗浄バリデーションの手間の削減、作業者の安全性の向上、特に工程中から付加価値をもたらさないステップを削除し、医薬品開発期間を短縮することによるコストの低減など、シングルユースシステムの導入理由として挙げられます。現在シングルユース技術は、濃縮やバッファー交換で使用するTFFシステムや、プロセス内でのミキシングシステムなどの、より高度なアプリケーションでも利用可能となっています。

攪拌は、モノクローナル抗体、組み換えタンパク質、ワクチンなどのあらゆるバイオ医薬品製造において非常に重要な工程です。また、複数の工程や、同一の工程内で複数のアプリケーションに対して行われるなど使用頻度の高い技術です。

攪拌の一般的な使用用途としてバッファーや培地の調製、クロマトグラフィーステップ前後のpHや導電率等の重要な流体パラメーターの調整、充填前の最終製剤化が含まれます。

攪拌システムは、幅広い用途や容量により変化します。ボールのAllegro パウダーポート付き2Dバイオコンテナーは、少ない容量（10～50L）に適した二次元のピロー型のAllegro バイオコンテナーで、スクリューキャップ付きのパウダーポートが備え付けられています。Allegro パウダーポート付き2Dバイオコンテナーは、ボール Allegro シングルユースシステムに組み込むことで循環や振とうによる攪拌を可能にします。循環式のベーシックなミキシングシステムは、図1のようにコネクターの組み合わせにより選択の幅を広げます。

図1 循環式のベーシックなミキシングシステム



名称	備考
1 循環ループ（液体供給口付き）	長さ、接続部は用途によりカスタマイズ
2 排出ポート	代表的なコネクタ：クリーンパック・コネクタ、Quick Connect ホースバーブ接続部の固定オプション：ケーブルタイ、BarbLock*
3 Allegro バイオコンテナー（パウダーポート付き）	20Lから50Lまで対応可能
4 サンプルングライン（オプション）	代表的なサンプルングポート：Swabable luer（ニードルフリー）サンプルングポート、セブタムポート

* BarbLockは、BarbLock Corporationの登録商標です。

このベーシックなミキシングシステムを元に、お客様特有の攪拌用途に対する要件に応じてカスタマイズし納品することが可能です。

ポールは、Allegroシステムの操作時に、それをサポート、保護するトロリーとトレイからなるハードウェアも提供しています。図2はハードウェアの一例です。

詳細は、ポールまでお問い合わせください。

図2 Allegro 2D システムサポートハードウェア



循環式の代表的なミキシングアプリケーション

- ▶ 培地調製
- ▶ バッファー調製
- ▶ 液体保管時の均質性保持

ポールでは、循環式のAllegro パウダーポート付き2Dバイオコンテナを使用し、数多くの攪拌性能確認試験を実施しました。表1に攪拌性能の概略を示しますが、詳細については、アプリケーションノート（ポール資料番号USD2747）をご覧ください。

表1 攪拌性能

溶液	1時間以内での均一化	
	20L	50L
1M NaCl	○	○
0.75mM NaOH	○	○
D-PBS	○	○
トリスバッファー	○	○
クエン酸ナトリウムバッファー	○	×
1M 硫酸アンモニウム	×	×
D-MEM (13.4g/L)	○	○
TB培地 (47.6g/L)	○	○
TSB培地 (30g/L)	○	×

品質基準

- ▶ トロリー、トレイ、バイオコンテナはISO9001を認証取得した管理環境下で製造され、GMPIに準拠した製造に適合
- ▶ Allegro バイオコンテナは製造時に100%リークテスト実施
- ▶ Allegro バイオコンテナは管理環境下で製造（クラス10,000、グレードC）
- ▶ Allegro シングルユースミキサーのバイオコンテナの構成部材は以下の基準に適合
 - USP<88>プラスチックの生物学的安全性試験、*in Vivo*、クラスVI-50℃
 - USP<87>（細胞毒性）
 - ISO 10993（生物学的適合性）
 - USP<661>（容器-プラスチック）
 - EP：欧州薬局方（セクション3.1.5）
 - JP：日本薬局方（7.02）
 - 食品接触プラスチック材料に関するEU指令 85/572/EEC

また、以下の項目を含む、広範囲に及ぶバリデーションプログラムが実施されています。

- ▶ 酸素透過性試験
- ▶ 二酸化炭素透過性試験
- ▶ 水蒸気透過性試験
- ▶ ガンマ線照射に対する安定性と保管期間確認試験
- ▶ AAMI/ANSI/ISO11137に則した滅菌試験
- ▶ エンドトキシンと微粒子試験
- ▶ 溶出物（Extractables）試験

仕様

構成材質

内側層	低密度ポリエチレン (LDPE)
ガス遮断層	エチレンビニルアルコール コポリマー (EVOH)
外側層	低密度ポリエチレン (LDPE)
液体供給口、排出ポート、 サンプリングポート	ポリエチレン
パウダーポート	低密度ポリエチレン (LDPE)

使用条件

使用温度	4~60 °C
------	---------

滅菌方法

ガンマ線滅菌	最大ドーズ：50 kGy
--------	--------------

フィルムデータ

特性	確認方法	数値**
厚さ		0.325 mm
くもり度	ASTM D-1003	5 %
水蒸気透過性	ASTM F-1249 (23°C)	0.32 g/m ² .day
酸素透過性	ASTM D-3985 (23°C、相対湿度：0%)	<0.05 cm ³ / (m ² .day.bar)
二酸化炭素透過性	Mocon Permatran C-IV (23°C、相対湿度：0%)	<0.2 cm ³ / (m ² .day.bar)

** 代表的な値

ハードウェア 仕様

部品名	長さ(L)	最大幅(W)	最大高さ(H)	重量
トローリーベース セクション	1092 mm	821 mm	628 mm	30 kg
トローリースタッキ ングセクション	1092 mm	821 mm	550 mm	13 kg
トレイ (10L、20L用)	800 mm	530 mm	110 mm	5.7 kg
トレイ (50L用)	1052 mm	812 mm	110 mm	10.4 kg
200L、500L トート 用アダプター	826 mm	541 mm	183 mm	3.6 kg

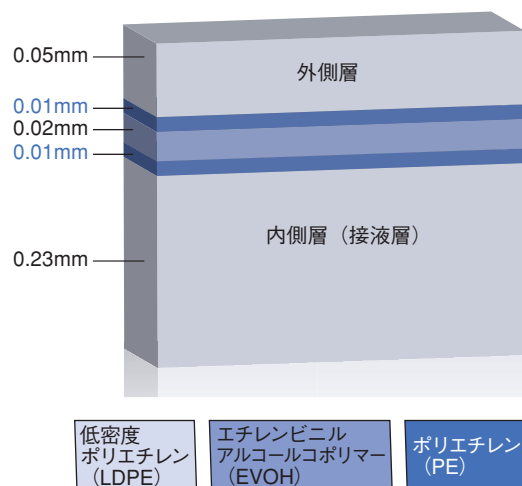
ポンプ流量

循環攪拌時の標準的な流量	13 L/min
--------------	----------

Allegro バイオコンテナ 公称寸法

容量	最大幅 (W)	最大長さ (L)	供給/排出 ポート	サンプリ ングポート	パウダー ポート
20 L	485 mm	738 mm	12.7 mm	6.3 mm	38 mm
50 L	678 mm	909 mm	12.7 mm	6.3 mm	38 mm

図3 Allegro フィルムの構造



Allegro パウダーポート付き2Dバイオコンテナは、標準的なAllegro バイオコンテナと同様の、非常に低レベルの溶出物と高い透明性を実現した最新鋭のフィルムを採用しています。標準的なAllegro バイオコンテナにパウダーポートLDPEを付加したことにより、操作中の粉体や液体の添加、センサーの設置が可能となりました。

製品コードについて

Allegro パウダーポート付き2Dバイオコンテナは、ボール Allegro シングルユースシステムに組み込んで販売されます。本製品は、他の部品（チューブ、接続部品、標準仕様Allegro バイオコンテナ、クリーンパック・コネクタ/ディスコネクタ、フィルターなど）と組み合わせることにより、使用可能なシステムとなります。詳細はボールまでお問い合わせください。ご検討中のシングルユースシステムに最適なデザインをご提案します。

本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。



日本ボール株式会社

ボール ライフサイエンス カンパニー
製薬フィルター事業部

東京本社
〒163-1325
東京都新宿区西新宿 6-5-1 TEL.03(6386)0995

大阪営業所
〒532-0003
大阪市淀川区宮原 3-5-36 TEL.06(6397)3719

Npl_Biopharm@ap.pall.com



Visit us on the Web at www.pall.com/allegro
E-mail us at NPL_Biopharm@ap.pall.com

International Offices

Pall Corporation has offices and plants throughout the world in locations such as: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, France, Germany, India, Indonesia, Ireland, Italy, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Puerto Rico, Russia, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, the United Kingdom, the United States, and Venezuela. Distributors in all major industrial areas of the world.

The information provided in this literature was reviewed for accuracy at the time of publication. Product data may be subject to change without notice. For current information consult your local Pall distributor or contact Pall directly.

© 2011, Pall Corporation. Pall, Allegro, Kleenpak and the Allegro Design are trademarks of Pall Corporation. ® indicates a trademark registered in the USA and TM indicates a common law trademark. Filtration. Separation. Solution.SM is a service mark of Pall Corporation. *BarbLock is a trademark of BarbLock Corporation.