



Life Sciences

ポルトロニック アクアウィットⅣ フィルター完全性試験システム / MUXユニット



正確で再現性に優れた気体/液体用フィルターの自動完全性試験

特長

- ▶ 疎水性フィルター用に完全自動化された試験前作業と完全性試験のサイクル
- ▶ 親水性フィルター用に完全自動化された湿潤と試験のシーケンス
- ▶ ウォーターイントルージョン試験の結果に影響を与える重要パラメーターを自動でコントロール
- ▶ 電子記録電子署名(21 CFR Part 11)規制に準拠したGMP環境で使用する設計
- ▶ 取り外し可能な内部水タンクを付属したサニタリーデザイン

利点

- ▶ 作業時間の短縮と完全に制御された試験シーケンス
- ▶ 正確で信頼性のある液体用無菌フィルターの完全性試験の実施
- ▶ 再現性のある試験結果
- ▶ ペーパーレスな試験記録を安全に保護
- ▶ シンプルな洗浄性で、円滑なメンテナンス

はじめに

ウォーターイントルージョン試験(WIT)によって疎水性フィルターの迅速なインライン完全性試験が可能になりつつある中で、ポールロニック アクアウィット IVは極めて重要な完全性試験を正確で再現性よく信頼性を有して実施できるように開発された最先端のシステムです。

このシステムは疎水性フィルターのハウジング内に注水し、ウォーターイントルージョン試験を実行し、ハウジングから排水します。

また、最新のバージョンには、親水性の液体用フィルターのフォワードフロー試験やバブルポイント試験に先立って必要となる湿潤機能がオプションとして新たに加われました。最小限の水を利用する明快な湿潤手順により、例えばアレグロ シングルユースシステムに組み込まれているフィルターなどのろ過前完全性試験に対し大きく貢献できると考えられます。



システム正面

ウォーターイントルージョン試験 – 原理

ウォーターイントルージョン試験に関する物理的原理の詳細は、PDAのテクニカルレポートNo.40 “気体のろ過滅菌” またはパールのホームページ(www.pall.com/wit)より情報を得ることができます。

要約すると、疎水性メンブレンを水で完全に満たし、空気により加圧します。すると、水が疎水性メンブレンを通して蒸発するので(気化した流量)、水の蒸発度合いを間接的に測定することができます。この明確な水/気化した流量は、疎水性フィルターで行なわれるバクテリア捕捉試験と関連付けられます。

ウォーターイントルージョンとその他の選択肢

疎水性の気体用フィルターの完全性試験として、その他の選択肢にフォワードフロー試験やバブルポイント試験があります。これらの試験では、疎水性フィルターはまず表面張力の低い湿潤液(通常、アルコールと水の混合溶液)で湿潤する必要があります。しかしながら、多くのプロセスにおいて、湿潤液としてのアルコール混合水溶液はプロセス液と相性が悪く、プロセス液をラインに導入する前に完全に除去する必要があります。そして、このことがインラインでの完全性試験を非常に難しくし、使用前の完全性試験に至ってはほぼ不可能になります。フォワードフロー試験やバブルポイント試験では、試験が終了した後もメンブレンは湿潤しているため、空気、その他の気体のバントフィルターとして稼働させる前に乾燥させなければなりません。さらに、アルコールのような可燃性溶液を使用するための適切な手段を、しばしば完全性試験を実施するという理由のためだけに設定しなければなりません。

その一方、ウォーターイントルージョン試験を採用すれば、これらの問題をすべて解決することができます。試験フィルターは湿潤する必要はなく、水で満たせばよいのです。排水した後は、フィルターはすぐに使用できる状態なので、不要な液体をプロセスに混入してしまうリスクがありません。

ウォーターイントルージョン試験を行なう主な利点

- ▶ 試験液として必要になるのは水のみ
 - アルコールは不要
- ▶ 可燃性の液体の取り扱いが不要
- ▶ フィルターは湿潤せず
 - 試験直後に使用可能
- ▶ 時間のかかる湿潤手順が不要

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムの機能

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは、すぐにご使用いただける状態でお届けします。使用を開始するには、電源を接続し、450kPa以上の安定した圧縮空気を供給してください。このシステムは水源に接続して、搭載している18Lの水タンクを満たすことができます。

水源と給水

ウォーターイントルージョン試験は一般的に脱イオン(DI)水、または同等の品質の水を用いて行なわれます。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムの水タンクは着脱可能で、手作業でも自動でも給水することができます。システムはタンク内の低水位が認識でき、また、満水の場合は給水を停止することができます。もし、適切な水の給水系がシステムに固定接続されているならば、自動的に給水することも可能です。

完全自動のウォーターイントルージョン試験

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムを使用すれば、ウォーターイントルージョン試験を自動で最初から最後まで行なうことができます。フィルターハウジングを一旦、システムに接続して関連する試験パラメーターをプログラムしてしまえば、システムがフィルターハウジング周りの空圧バルブを三つまで制御しながらフィルターをプロセスから分離し、ハウジング内に注水し、完全性試験を実行し、試験終了後にハウジングからの排水を行ないます。試験結果は印刷するか、電子記録として保存することができます。

完全自動のフォワードフロー試験、バブルポイント試験

液体用フィルターのフォワードフロー試験やバブルポイント試験では、フィルターのメンブレンを完全に湿潤する必要があります。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは内部のタンクから水を汲み上げフィルターハウジングやカプセル内に注水し、メンブレンを通して二次側へのフラッシングを行ない、続いてフィルターを予めプログラムした試験因子を用いて試験します。この湿潤手順は、再現性のよい親水性フィルターの湿潤方法であり、管理されたパラメーターの範囲内で実行されます。さらに、非常に少量の水でフィルターの湿潤を行えるため、小さなプロセスシステムやシングルユース機器に大きなメリットがあります。

オート試験時間

フォワードフロー試験とウォーターイントルージョン試験では、オート試験時間機能を利用して結果の信頼性を維持したまま試験時間を短縮することができます。フォワードフロー試験とウォーターイントルージョン試験の結果は試験中にこのアルゴリズムにより判断されます。

もし、測定された流量が許容値を確実に下回って安定している場合は、システムは試験合格と判断します。フィルターの完全性試験に要する時間が、偽合格とすることなく、50%以上も短縮される可能性があります。



内部水タンク

電子記録電子署名 (21 CFR Part 11)

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは、電子記録電子署名の保存に関する21 CFR Part 11規制に準拠した環境での使用を前提に設計されています。

システムは、三つのレベル — 作業員、監督者、システム管理者が設定できます。作業員は試験機能へアクセスできるのみ、監督者は加えて試験プログラムの修正が可能で、システム管理者だけがすべての機能にアクセスしシステム構成やアクセス管理への変更を行なうことができます。また、システムは保護される機能へのアクセスを制限するモードを二種類有しています。パスワードによるアクセス制限モードを有効にすると、監督者レベルとシステム管理者レベルはともにパスワードによって保護されます。一方、ログイン管理によるアクセス制限モードでは、ユーザーは装置へのログイン前に個別のユーザー名とパスワードを入力して機能にアクセスしなければなりません。アクセスレベルはユーザーごとに設定することができます。システム上やプログラム上で実行されたすべての変更は監査を目的に記録されます。さらに適応性を高める目的で、試験結果に電子署名を付加し、設定、試験プログラム、ユーザーデータや試験結果を容易かつ迅速にネットワークや外部のUSBドライブにエクスポートすることが可能です。

外部への接続

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムの側面には数多くの接続部があり、外部の制御システムとの相互関係を可能にしています。USBポートを用いれば、プリンター、バーコードリーダーやフラッシュドライブといったUSB機器との接続が可能になります。また、フィールドバスポートはプロセスのPLC(プログラマブルロジックコントローラー)との接続を可能にします。さらに、イーサネット(LAN)ポートや搭載されている無線ネットワークアダプターは、システムを外部のネットワークとつなぐことを可能にします。外部の圧力センサー用のポートも備わっています。

リモート操作

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは、搭載されている内部アダプターにより時間をかけず簡単にリモートPLCに接続することができます。接続したPLCはすべての一般的な通信プロトコルに有効なアダプターにより、完全にシステムを制御することが可能です。また、装置はシステムで稼働しているOPC UAサーバに接続するだけで、リモート監視・制御システム(SCADA)を通して制御することも可能です。

リモート印刷

内部プリンターを使用する代わりに、ネットワークやUSB経由で印刷データを外部プリンターに転送することもできます。印刷データはPDFやXMLといった標準フォーマットなので転送が容易です。



内部に搭載されているポールトロニック フロースターⅣ

重要な試験パラメーターの管理

ウォーターイントルージョン試験の結果に悪影響を与える可能性のある要因の中でも、例えば水質などは容易に管理できるため、試験システムによってモニターする必要があります。他にも、フィルターに表面張力の低い液体が付着する可能性については、プロセス中で管理する必要があります。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムはそうしたものを除くパラメーターを制御し、意義のある再現性に優れた結果を保証します。

水温と環境温度

試験水の温度は、疎水性のフィルターメンブレンを通過する水の蒸発速度に直接的な影響を与えます。もし、試験水の温度がフィルターバリデーションで使用されたときのそれよりもずっと低い場合、流量はバリデーションを行なったときよりも少なくなります。こうした事態は偽合格という結果につながる可能性があるため、どうしても避けなければなりません。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは試験に先立って水温をチェックし、18 °C以下の場合に警告を表示します。

水温が試験条件に直接的な影響を与える可能性がある一方で、環境温度は測定条件に影響を与えることがあります。流量を判断するために気体流の測定を行なう機器はすべて、試験時間内で気体の温度が安定していてバリデーションの範囲内である必要があります。製薬のプロセスでは、こうしたことがいつでも保証できるとは限りません。エアコンの吹き出し口やスチームのラインがフィルターハウジングの近くにあれば、試験中に温度が変わってしまうこともあるからです。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは気体の測定箇所を適切に管理した内部環境に移動することで、環境要因の影響を最小限に抑えます。

給水制御

ウォーターイントルージョン試験を行なうにはフィルターシステムを水で満たさなければなりません。注水中にフィルターシステムの好ましくない場所に空気がトラップされてしまうと試験結果に影響が出ることがあります。しかしながら、ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは注水する圧力を制御することができるため、よく制御された注水ステップによって空気がトラップされるリスクを排除することを可能にします。

流量測定

ウォーターイントルージョン試験では、微少な流量を正確に測定しなければなりません。水の流量が測定されるに従い、試験中もずっと一次側の気体容積は変化しています。ポールトロニック アクアウィットⅣ システム内のポールトロニック フロースターⅣは独特の容積放出方式による流量測定技術を採用しています。この独自の測定原理はポールが開発したもので、他の試験機器と関係するフィルターの完全性試験の正確性と再現性を改善し、システム固有の補正要因をバリデーションする必要性を排除することができます。



通信ポート側の側面

プロセスの安全性向上

たとえ重要な試験パラメーターが問題なく管理されていたとしても、それでもフィルターの完全性試験不合格のリスクは僅かにあります。ポールトロニック フロースターⅣは一貫性のない部分を検知し、偽合格の試験結果のリスクを低減させます。

故障検知

時には、試験を適切に行なうための空圧条件が合致しないことがあります。たとえば、試験システムのリークや不安定な圧力源が原因で生じることがあります。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムはこのような状態を認識し、問題箇所がどこにあるのか、具体的なメッセージでユーザーに示します。

低流量

フォワードフロー試験では、液膜の張っていない孔からのバルクフローとともに、湿潤したフィルターメンブレンを通して気体の拡散流量が測定されます。また、ウォーターイントラージョン試験では、バルクウォーターフローとともに、疎水性メンブレンを通しての水の蒸発量が測定されます。欠陥のないフィルターであれば、どちらの試験もある程度の値を有していなければならず、“0”ということはありません。“0”もしくは“検知できない流量”は試験が無効であることを意味しています。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは測定した流量を想定される最小流量と対照します。もし、測定された結果が予想最小流量よりも低ければ、測定装置は試験を終了し、ユーザーに知らせます。

二次側の圧力センサー

フィルターの二次側の容積が要求されているほどに大きくできないこともあります。その場合、二次側の圧力が試験中に上昇し、フィルターメンブレンを通しての差圧が維持できないリスクがあります。結果として、測定した流量が低下し偽合格という結果のリスクを増大させる可能性があります。

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは、圧力センサーをフィルターの二次側に設置して装置と接続することで、こうした偽合格のリスクを回避することができます。もし、二次側の圧力が一定の値を超えて上昇すると、試験を中断しユーザーに知らせます。

自己診断試験

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは、スイッチを入れると一日に一回、自動で自己診断試験を行ないます。この自己診断試験はユーザーが任意のタイミングで手動で開始することもできます。自己診断試験を行なっている間、測定機器は次のすべての機能チェックを実施します。

- ▶ 入口の気体圧力
- ▶ 内部バルブの機能
- ▶ 内部圧力センサーの機能と信号
- ▶ 内部圧力レギュレータの機能
- ▶ 内部リークのチェック
- ▶ 内部通信
- ▶ オペレーティングシステムとソフトウェアの完全性
- ▶ ユーザーリスト、試験プログラムと試験結果データの完全性

各自己診断試験のすべての結果は保存され、いつでも印刷することができます。自己診断試験を定期的校正と予防的メンテナンスプログラムに組み合わせることにより、継続的で信頼できるシステム操作を確実にすることができます。



システム背面

技術仕様

製品番号

AW04

寸法

- ・サイズ：1189 × 575 × 856 (mm)
- ・重量：約 120 kg (タンクが空のとき)
- ・タンク容量：18L (タンク内のレベルスイッチ‘L3’まで)

フィルターの完全性試験

- ・フォワードフロー試験 (FF)
- ・バブルポイント試験 (BP)
- ・フォワードフロー/バブルポイント複合試験 (FF+BP)
- ・ウォーターインテリジェンション試験 (WIT)

機能および診断試験

リーク試験 (LT)、圧力降下試験 (PD)、自己診断試験、フローチェック試験、ネットワーク試験、プリンター試験

オペレーティングシステム

Linux (GNU一般公衆利用許諾契約書に分類されるソースコードは、装置に付属しているUSBフラッシュドライブに保存されています)

データ容量

- ・試験プログラム数：最大500プログラム
- ・試験結果数：最大10,000試験
- ・アクティブユーザー数：最大250ユーザー

言語オプション

アメリカ英語・イギリス英語・フランス語・ドイツ語・イタリア語・スペイン語 (上記以外の言語についてはパール社の営業担当者にお問い合わせください)

通信ポート

USB、RS-232-C、イーサネット(RJ45)、無線イーサネット

測定範囲

- ・フォワードフロー試験：0.1 ~ 1000 mL/min
- ・ウォーターインテリジェンション試験：0.02 ~ 50 mL/min (水)
- ・バブルポイント試験：40 ~ 650 kPa

解像度

- ・フォワードフロー試験：0.1 mL/min
(10 mL/min以下の流量は0.01 mL/min)
- ・ウォーターインテリジェンション試験：0.01 mL/min
- ・バブルポイント試験：5 kPa

精度

- ・フォワードフロー試験：測定の± 3% または ± 0.05 mL/minのいずれか大きい方
- ・ウォーターインテリジェンション試験：測定の± 3% または ± 0.02 mL/minのいずれか大きい方

※詳細についてはパール社技術資料 USTR2710:ポールトロニック フロースターⅣ 完全性試験装置 バリデーションガイドをご参照ください

校正限度

- ・流量測定：測定の +/- 3%
- ・圧力測定：フルスケールの +/- 0.33%

電気仕様

- ・電圧：100 ~ 240 V AC間で自動調整
- ・入力周波数：50 Hz/60Hz
- ・消費電力：通常 150 W
- ・ヒューズ：3.15A、スローブロー型 (ポールトロニック フロースター)
- ・外部ベントバルブ：24 V DC
- ・外部圧力トランスデューサ：
相対 (ゲージに対し) 圧力測定、4 ~ 20 mA シグナル

タッチスクリーン

- ・サイズ：対角線 26.4 cm、1024 × 768 ピクセル
- ・特徴：カラー、照明のある背景、調節可能なコントラスト

空圧仕様

- ・最大気体供給圧力：800 kPa
- ・最小気体供給圧力：450 kPa
 - ・流量範囲 0.01 ~ 149 mL/min 試験圧力+100 kPa 以上
 - ・流量範囲 150 ~ 1000 mL/min 試験圧力+200 kPa 以上
- ・試験圧力範囲：5 ~ 650 kPa

空圧接続

- ・圧縮空気入口：ストーブリ社製ニッブル RBE03
- ・圧縮空気出口：ストーブリ社製カップリング RBE03
- ・ベント：ホース口 8 mm 外径

内蔵プリンター

- ・タイプ：熱転写型
- ・印刷物寿命：通常10年以上 (保存状態による)
- ・用紙幅：112 mm
- ・用紙ロール径：50 mm

環境条件

- ・防塵・防滴仕様：IP54*
- ・運転温度：+5 °C ~ +50 °C、保管温度：-20 °C ~ +70 °C
- ・湿度：95% 相対湿度 (凝縮結露なし)

*IP54の要件に完全に合致するためには、装置にスプラッシュブルーフの電気接続が必要です。

ポールトロニック アクアウィット IV MUXユニット(別売)

ポールトロニック アクアウィット IV システムの本体とは別に、革新的で、時間の節約に貢献できるオプションにポールトロニック アクアウィット IV MUXユニットがあります。最大4基までの親水性及び疎水性フィルターカートリッジやカプセルを直接ユニットに設置してしまえば、フィルターごとに順次、自動的に、作業者が関与せず、時間の節約とプロセスの効率を大きく改善した試験準備と完全性試験を実施することができます。本体とオプションの組み合わせを利用すれば、最も効率的で経済的で最高水準のフィルターの完全性試験ステーションを手に入れることができます。



主な利点

- ▶ ポールトロニック アクアウィット IV フィルター完全性試験システムに4チャンネルの拡張オプションが提供可能 – 作業者の時間を節約
- ▶ フィルターカプセルであってもフィルターハウジングであっても設置可能 – さまざまな形状に適応
- ▶ システムのソフトウェアとハードウェアにより、同時に複数のタスクを実施可能 – 試験の効率を改善
- ▶ フィルターのパラメーターは試験結果とともに保存 – 試験に関する試験情報を完全に文書化
- ▶ 試験準備と試験がフィルターごとに自動シーケンスで実施 – 手作業と比べ、時間とコストを節約

まず、水ラインとシステムからMUXユニットにいたる空圧制御の接続部を接続し、必要なフィルターカートリッジやフィルターカプセルを設置します。次に、システムにプログラム入力し、任意の順番で希望する4つのチャンネルの完全性試験を実施します。システムは疎水性フィルターに注水するプロセスを自動で行なうばかりでなく、親水性フィルターを最小限の水で完全に試験可能となる湿潤を行なうことができます。試験結果はシステムに保存され、簡単にエク

スポートや印刷が可能です。試験準備のためにプログラミングしたパラメーターもフィルターの試験結果と一緒に保存されるので、重要な情報を安全かつ確実に保存することができます。



ポールトロニック アクアウィット IV MUXユニットは、製造エリアや施設でフィルターの完全性試験をオフラインで数多く実施することに対する理想的なソリューションです。4チャンネルはチャンネルごとにプログラムして実行することができることに加え、ユーザーはあるチャンネルが完全性試験を実施している間に、他のチャンネルのフィルターを交換したり、新しい試験プログラムを選択することができます。これらの特徴が組み合わせによって、シンプルで信頼性があり、高性能な方法による処理能力の優れたフィルターの完全性試験を提供しています。

技術仕様

製品番号

AW04MUX

寸法

- サイズ: 680 × 650 (mm) • 高さ: およそ 1100 mm*
- *10インチフィルターを設置した場合

材質

- 配管: ステンレススチール 1.4435/1.4404
- フレーム、金属板: ステンレススチール 1.4301
- クランプ: EPDM (FDA)
- 湿潤ホース: PTFE (FDA)

ポールトロニック アクアウィット IV MUXユニットは、ポール アドバンタハウジングを最大4基までプレインストールして注文することができます。詳しくはウェブサイトにてご確認ください。 www.pall.com/aquawit

サービスとサポート

適格性確認

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムは最新の自動化製造実践規範(GAMP5)ガイドラインに基づいて設計されました。そのガイドラインに従い、システムのソフトウェアをカテゴリ3に、ハードウェアをカテゴリ1に分類しました。内部のコンポーネントは長期の安定供給と信頼のおける機能に相応しいものを慎重に選択しました。関連する機能はすべて十分にバリデーションしています。主な機能の説明と稼働性能適格性確認(OQ)は通常システムの適格性確認に充分であり、有償のドキュメントのパッケージがご利用いただけます。

校正と予防的メンテナンス

ポールトロニック アクアウィットⅣ システムはユーザーの現場で校正することができます。ポール社は、システムの校正を年一回、予防的メンテナンスを三年に一回実施されることを推奨しています。

精度

試験機器の校正に関する要件は、21 CFR 820.72: '検査、測定および試験機器'、ならびにEU-GMPガイドの4章に記述されています。ポール社はポールトロニック アクアウィットⅣ システムの圧力と流量測定を検証するための校正手順を確立し、システムの全測定範囲にわたって適格性を確認しています。ポールトロニック アクアウィットⅣ システムの校正は認証されたエンジニアによって、ユーザーの現場で行なわれます。トレース可能なレファレンスによって、世界のいずれの地域でも圧力測定で0.33%、流量測定で3%の精度を確認しています。

トレーニング

フィルターバリデーション、完全性試験の基礎やレギュレーションについてなど、現場でのトレーニングが可能です。また、カスタムメイドのトレーニングプログラムもご相談に応じます。



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性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。



日本ポール株式会社

バイオフィーマ事業部

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 大阪府大阪市淀川区宮原3-5-36

TEL. 06 (6397) 3724