



Life Sciences

ポール アレグロ システム

医薬品製造工程へのシングルユースシステム導入による
ソリューション



ポール アレグロ システム

医薬品製造工程へのシングルユースシステム導入によるソリューション

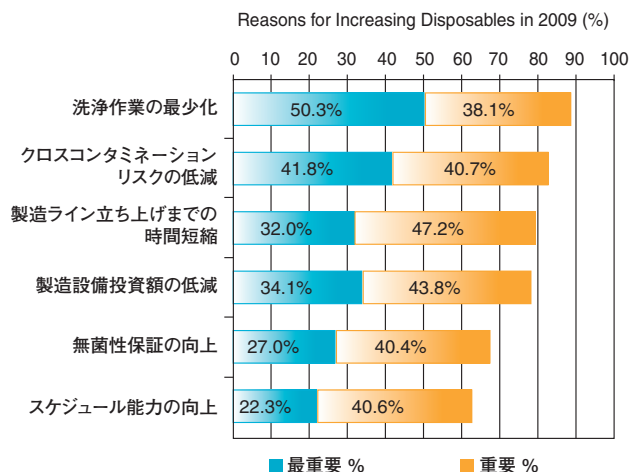
シングルユーステクノロジーは、医薬品の製造において、従来型のステンレススチールのリユースシステムと比較して以下のような特長があり、確立されつつある技術です。

- ▶ クロスコンタミネーションの低減
- ▶ 洗浄および洗浄バリデーションの手間を削減
- ▶ 設備投資の最小化
- ▶ システムの製造期間の短縮

さらに、細胞毒性のある医薬品、生物活性のある原料を取り扱う際、閉鎖系であるシングルユースシステムは、作業者の有害物質への暴露を防ぎます。



シングルユースシステム導入例増加の理由



参考文献: Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity & Production, Fourth Annual, June 2006, BioPlan Associates より

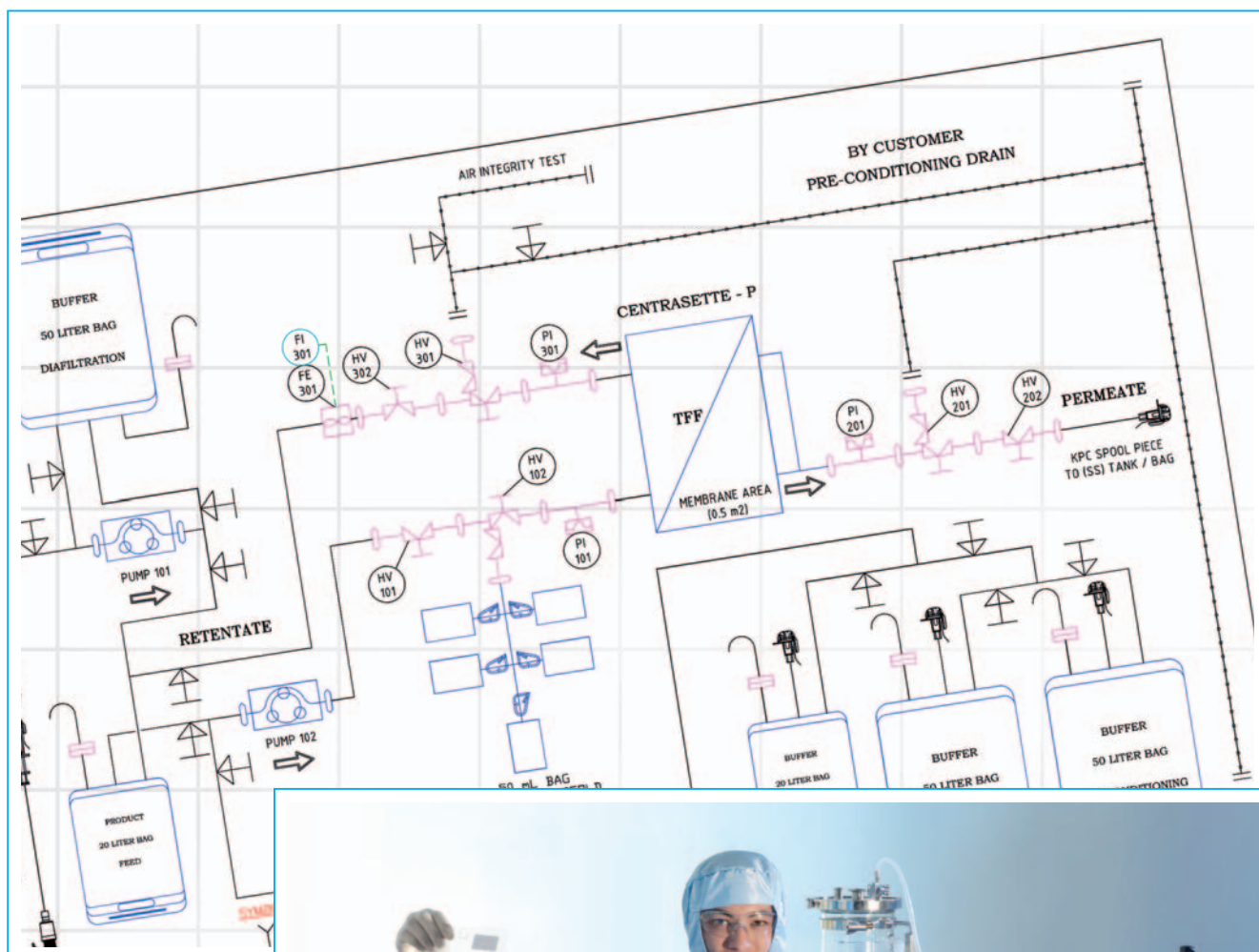
シングルユースシステム導入の利点

- ▶ システムの設計および物理的な柔軟性
- ▶ 小スケールから大規模（製造）スケールまで対応可能なラインナップ
- ▶ コストメリットのある製造技術
- ▶ 広範囲の医薬品製造工程に適用可能

ポールとはじめる シングルユースシステム

- ▶ 充実した製造工程知識と豊富なシングルユースシステム導入実績
- ▶ 独自性のある製品ラインナップ
- ▶ 優れたテクニカルサポート
- ▶ 充実したドキュメントパッケージ

複雑なシステムを



……シンプルにします

ポール アレグロ システムの特長

費用対効果の高い製造技術

消耗品のコストが高い場合、ポール アレグロ システムを導入することにより、全体的な製造コストを低減することが可能です。

- ▶ 洗浄剤等の化学薬品や、WFIの消費量を劇的に削減
- ▶ ガンマ線滅菌済み製品の使用により、エネルギーコストを低減
- ▶ 洗浄作業、洗浄バリデーションを最小化し、設備稼働時期をより早め、品質管理試験項目が限定されることによって、作業を低減
- ▶ 製造設備に必要なスペースをコンパクトに

フレキシビリティ

ポールのアレグロ システムは、高い設計柔軟性があります。このことにより、設計の最終段階に至るまでに、様々なデザインのシステムを評価することができます。そして、バッチサイズやその他の仕様を変更する度に、それに適応したシステムに改良することが容易にできます。

この技術は様々な製造工程に適用できるため、たとえばたったひとつの製造工程であっても、お客様はシングルユースシステムの利点を教授することができます。

様々なスケールに対応可能な技術

アレグロ システムは臨床試験の小スケール製造から本格的な製造（大）スケールに至るまで導入することができます。ほとんどの機器（カプセルフィルター、クロマトグラフィーカプセル、バイオコンテナ、その他関連機器）は、様々なスケールに対応可能です。使用されている部材が小スケールから大スケールまで同一であることから、シングルユースシステムは、スケールアップ試験やスケールダウン試験に最適です。

設備導入と開発のスピード

アレグロシステムは、迅速に設計され、納品されます（標準8～12週間）。洗浄、スチーム滅菌などのバリデーション要求項目を低減できるため、使用開始までの時間も短縮することができます。

シングルユーステクノロジーは、お客様のプロセス開発や製造ラインの立ち上げを早め、結果的に製品の市場への出荷を迅速に進めます。



ポール アレグロ システムを選択する理由

あらゆる医薬品製造工程に適合

アレグロシステムは、モノクローナル抗体、ワクチン、遺伝子治療、組み換えタンパク、血漿分画製剤、抗がん剤などあらゆる医薬品の製造用途に適合します。いくつもの異なる種類の製品を製造し、設備の柔軟性と、クロスコンタミネーションリスクの低減が重要であるCMO（製造受託会社）での使用は特に適しています。シングルユーステクノロジーは、アップストリームからダウンストリーム工程、その後の製剤工程に至るまで使用できます。



アップストリームでのアプリケーション

- ▶ 攪拌、微粒子除去、ろ過滅菌、保管用バイオコンテナーへの輸送を含む培地調整
- ▶ 無菌的サンプリング

ダウンストリームでのアプリケーション

- ▶ セルハーベスト
- ▶ ダイレクトフローおよびTFFでの清澄化
- ▶ シングルユースメンブレンクロマトグラフィーでのキャプチャー
- ▶ 濃縮とダイアフィルトレーション
- ▶ ダイレクトフローカプセルフィルター（ウイルス）およびメンブレンクロマトグラフィー（ウイルス、DNA、HCP）での不純物の除去
- ▶ 攪拌、微粒子除去、ろ過滅菌、保管用バイオコンテナーへの輸送を含むバッファー調製
- ▶ 原薬のろ過滅菌、バイオコンテナーへの輸送と保管
- ▶ コネクターとベントフィルターを含む輸送用セット
- ▶ 無菌的サンプリング

製剤工程でのアプリケーション

- ▶ 微粒子除去、ろ過滅菌、攪拌、バイオコンテナーへの保管を含む賦形剤の調製
- ▶ ろ過滅菌、攪拌、バイオコンテナーへの保管を含む最終原薬の調製
- ▶ 充填ラインへ接続するろ過システム
- ▶ 診断薬やオーダーメイド医薬品をドーズごとに調製するためのシングルユースのフィルターシステム
- ▶ 無菌的サンプリング

ポール アレグロ システムを選択する理由

あらゆるアプリケーションに 適用可能な独自の製品ラインナップ

ポールは、シングルユースシステムが医薬品製造工程のあらゆるアプリケーションに導入されつつあると認識しており、市場のニーズに応えるために革新的なシングルユーステクノロジーを作り出すよう日夜努力を重ねています。その結果、現在ではアップストリームからダウンストリーム、その後の製剤工程に至るまで包括的なラインナップを取り揃えています。

- ▶ クリーンパックコネクター：様々な環境下でも無菌的な接続が可能
 - ▶ アレグロ バイオコンテナ：溶出物が最少で、酸素バリア性、チューブ接続、ドレン機能に優れたバイオコンテナ
 - ▶ カプセルフィルター（アクロディスクから30インチクリーンパック・ノバ）：幅広い膜材質ラインナップと接続部形状を持つカプセルフィルター
 - ▶ カセット型TFF、クリーンパックTFF、マイクロザ*：いくつかの形状から選択可能なTFF製品
 - ▶ ムスタングカプセル：キャプチャーとポリッシングのためのシングルユース クロマトグラフィーカプセル
- *マイクロザは、旭化成ケミカルズ社の登録商標です。

豊富なプロセス知識

業界をリードするサプライヤーとして、ポールは最先端システムを構築するためのエンジニアリングチームを組織し、10年以上にわたりお客様に製造システムを提供し続けてきました。その担当であるポール・アドバンストセパレーションシステム（Pall Advanced Separation Systems/PASS）チームは、シンプルなマニュアルシステムから高度な自動化システムに至るまで構想、設計、製造に携わっています。ポールはお客様のニーズや希望スペックに従って、シングルユースシステムを設計します。



ポールは、レギュレーション関連の要求を満たして、お客様がはじめにイメージされたとおりのシングルユースシステムをデザインすることを目標としています。そのために、しっかりとした組織体制でお客様のご要望にお応えします。

シングルユースシステム アッセンブリーの実績

ポールは早くからシングルユースシステムの利点に着目しており、10年以上前にその設計とアッセンブリーのプラットフォームを築き上げました。このプラットフォームにより、世界中のお客様にシングルユースシステムを提供しており、チューブ、コネクター、バイオコンテナ、カプセルフィルター、TFFユニットなどのカスタマイズシステムを製造しています。



総合的なドキュメントとバリデーション

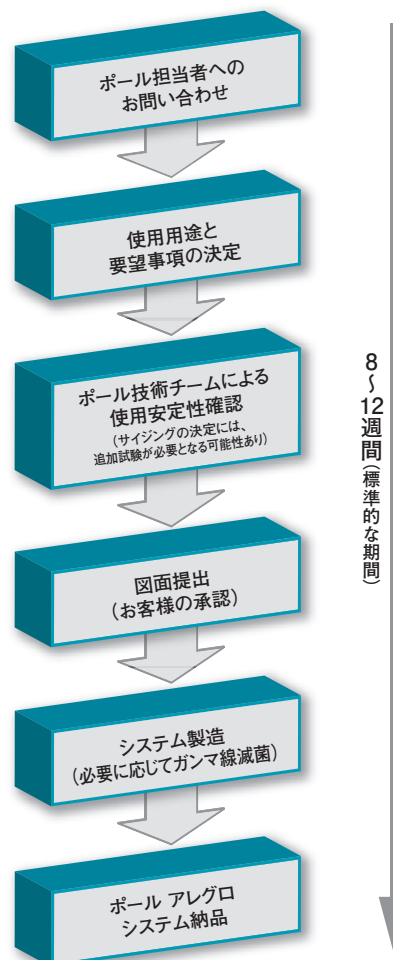
技術的サポートと バリデーションサポート

ポールにはお客様サポートの鍵となる組織のひとつにSLS (Scientific and Laboratory Services/応用技術研究所) があります。

SLSのワールドワイドな技術的アドバイスとトレーニングは、お客様のシングルユースシステムに最も効果的なサイズ、デザイン、操作方法の構築に役立ちます。

ポールは、システムのFAT/SAT、出荷前検査、溶出物試験、ろ過滅菌フィルターのバリデーション等を行い、お客様を適切にサポートします。

ポール アレグロ システムの納品までの 標準プロセス



豊富なシステム納入実績により、お客様がレギュレーションに対応するために適切な文書ファイルをお届けします。

〈例〉

- ▶ 適合証明書 (Certificate of Conformance)
- ▶ 図面
- ▶ 材質証明書 (使用部品の適合証明書)
- ▶ 生物学的安全性 (USP クラスVI、BSE関連)
- ▶ ドーズマッピング
- ▶ ガンマ線照射証明書
- ▶ 取扱説明書



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正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

ポール 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