

HAMILTON®

プロセス分析の 革新的なソリューション

製薬・バイオテクノロジー業界向け



継続的なプロセスの改善

より多くの測定パラメーター、より少ない測定エラーでプロセス制御を強化

プロセスの理解

ハミルトンでは常に新しい技術にフォーカスし、バイオ医薬業界のお客様の最新のニーズにお応えしています。プロセスの理解を深めていただけるよう、オンラインで安定した新しいセンシング技術で有効なデータをご提供いたします。

プロセスの改善

新しいセンサー技術の評価は、いつもシンプルであるとは限りません。バリデーションにかかるコストはペーパーワークに次いで大きなものです。ハミルトンでは、既存の、または新しいパラメーターで、コストを抑えつつ信頼性と一貫性が向上するようサポートいたします。

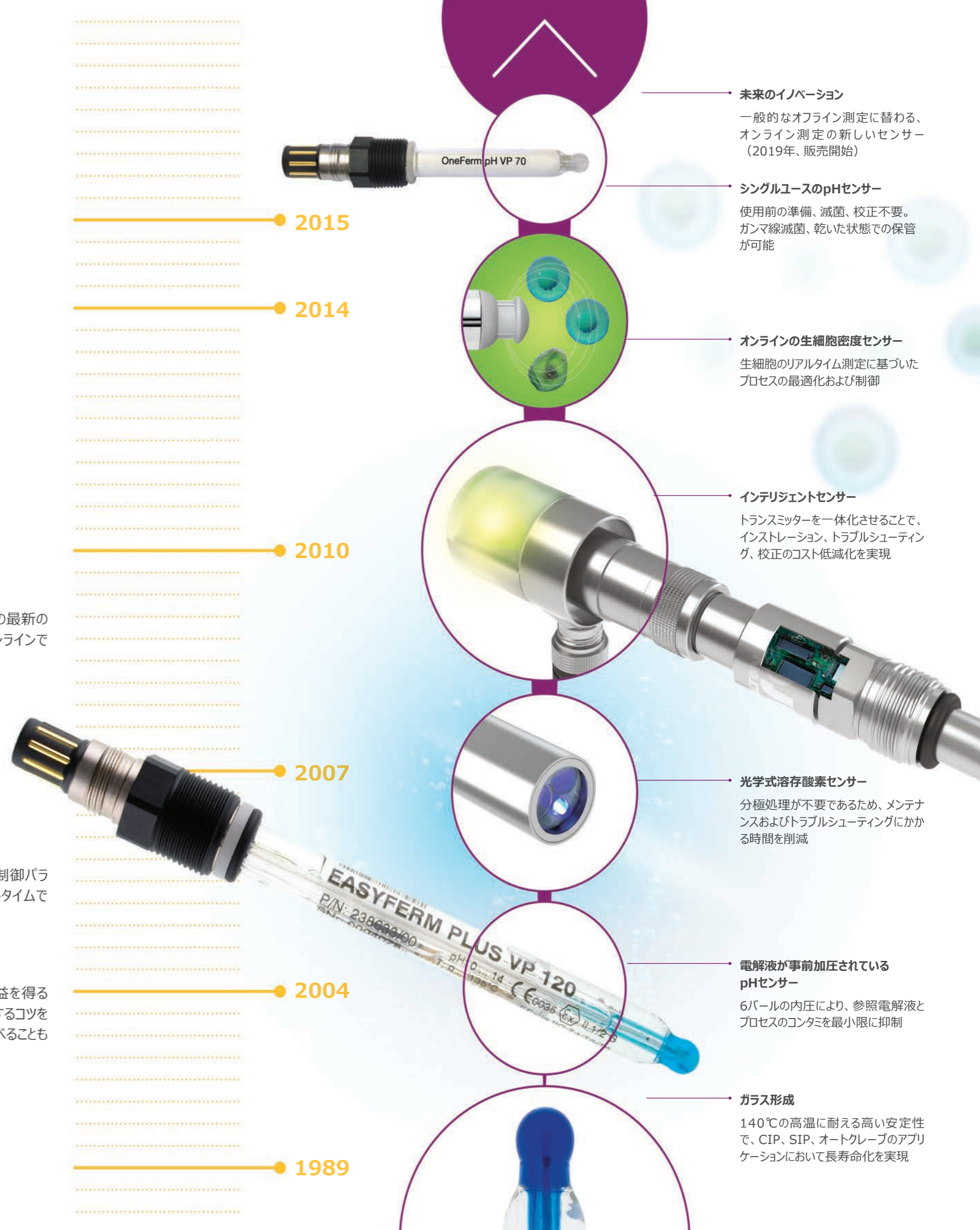
プロセスの制御

オフライン測定をオンラインに変えることでデータポイントが増え、重要な制御パラメーターのより正確なモニタリングが実現します。デビエーションにもリアルタイムで対応できるため、製品のイールドも向上します。

センサーを最大限に活用する

お時間をいただければ、ここでご紹介する画期的な技術から多くの利益を得る方法をご説明に伺います。センサーの適切なメンテナンスや正確に校正するコツを学んでいただいたり、お客様の設備で発生している問題について詳しく調べることも可能です。

弊社のデモプログラムを利用して、最適なセンサーによってお客様のプロセスがどれだけ改善できるか、是非その目でじかにご覧ください。

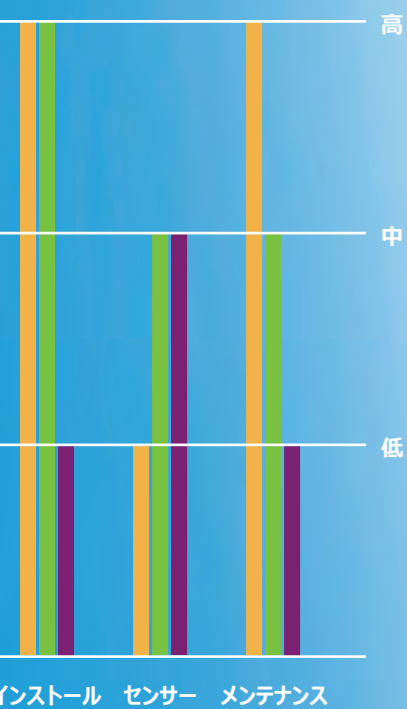


インテリジェントセンサーの革命

アンケート調査では、95%を超えるプロセスエンジニアがスマートセンサーの使用には価値があると回答

スマートセンサーを最大限に活用するには、アプリケーションに最も適したセンサーを選ぶことが重要です。ハミルトンでは、最高の測定技術を備えた2種類のスマートセンサーをご用意しています。

コスト比較



▶ アナログセンサー

従来のアナログセンサーは、最も安価でプロセスごとにセンサーを廃棄する場合に適しています。センサーの電気化学的信号（ECS）を読み取り、プロセス制御システムに伝送するトランスミッターが必要です。

▶ デジタルセンサー MemosensおよびDencytee

デジタルセンサーはケーブル付近で発生するノイズによる信号エラーをなくし、生産ラインではなくインラボでの校正ができるため、メンテナンスコストが低減します。これは、電気化学信号をデジタル出力に変換するプロセッサーを統合することで実現しました。

▶ インテリジェントセンサー Arc センサー、VisiPro、VisiTrace

イニシャルコストおよびオペレーションコストが最も抑えられるのがインテリジェントセンサーです。高度なアラーム、トラブル解析、品質表示、診断結果を同時に制御システムとモバイル端末（オプション）に送ることが可能です。センサーに搭載されたマイクロトランスミッターにより、PCSにダイレクトに接続されるため、不具合が生じるポイントがありません。

ワークフロー

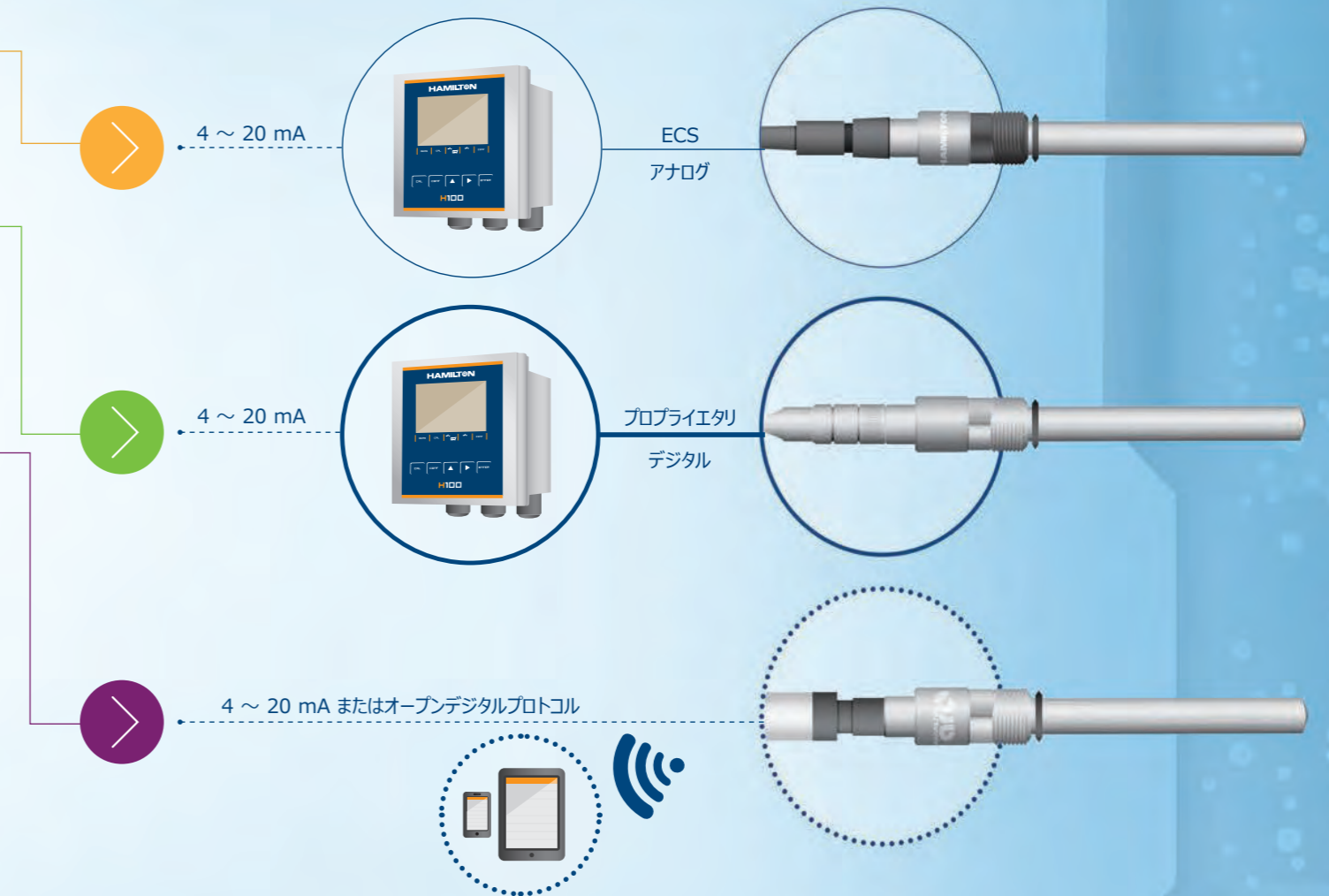
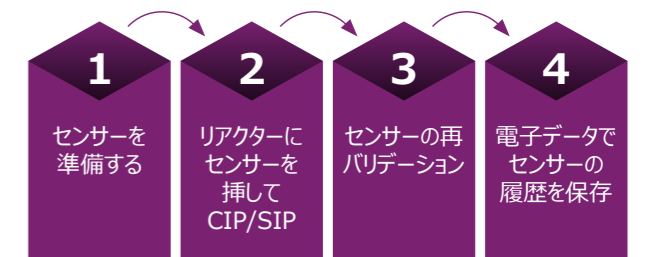


運用コストの低減化

トランスミッターは生産ラインに固定した状態で設置されますが、大きく場所をとります。一方、インテリジェントセンサーは、マイクロプロセッサーの進歩によりセンサーにトランスミッターが統合されています。その結果、センサーの取り扱い手順が大幅に改善されました。

- トランスミッター不要で設置コストを削減
- どこでも校正を実施できることで、コスト低減につながるバッチ処理が可能
- 現在および過去のデータを使用してセンサーの状態を予測するため、機能していないセンサーが生産ラインで発見されることがない
- 自動レポート作成により文書作成の作業負担を最小限に抑える
- センサーに限定した警告にワイヤレスでアクセスすることで、トラブルシューティングが簡略化

インテリジェントpHセンサー



信頼できるパートナー



R&D

バイオリアクターのトップメーカーがハミルトンのセンサーをインストールしたリアクターを提供

バイオリアクターは、意思決定に必要なデータを確実に得られるかどうかでその性能が決まります。メーカーは、ハミルトンの多様な製品から長寿命でメンテナンスに手がかからないセンサーを選定し、お客様のアプリケーションに応じたプロセスパラメーターを提供しています。

既存のバイオリアクターの改良

ハミルトンでは、どのバイオリアクターにも対応したセンサーを取り揃え、より安定した測定をご提供し、センサー寿命も向上させます。インテリジェントセンサーにアップグレードすると、自動レポート作成、ラボで行うバッチ単位の校正、品質インジケーターによるセンサーの状態確認、ワイヤレスで行うトラブル対応等、様々なことが可能となり作業コストが削減されます。

次世代のバイオリアクター

バイオリアクターメーカーは 4~20 mAを採用し、インテリジェントセンサーから直接信号入力ができるようになっています。現在ではセンサーのデジタル制御を採用することで次の段階へと進歩しています。これにより、センサーの状態確認や校正、そしてトラブル対応など、全てリアクターのコントローラーで行うことが可能になっています。

新しいツール

生細胞密度 (VCD)

Incyte Arcセンサー

細胞のカウント、トリパンブルー染色および生細胞密度のその他のオフライン測定は、多くの人手が必要で汚染が発生しやすく、得られるデータは限られています。これまで1日2回の測定だったのが、Incyteを使うことで連続データを得られるようになり、供給と採取の最適化がより早く実現します。

総細胞密度 (TCD)

Dencyteeセンサー

ほとんどの光学式センサーは、細胞の密度が高くなるにつれて直線性を失います。Dencyteeセンサーは、可変NIR光源の高い光度により、培養液の密度の高低に関わらず感度が変わらず維持されます。

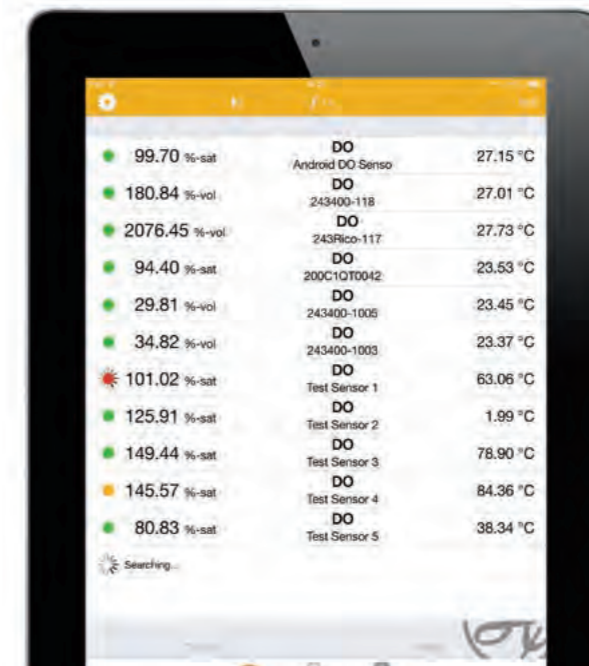
シングルユースのpHおよびDO

ハミルトンは、ガンマ線滅菌が可能なガラスpHセンサーを開発しました。このセンサーは校正済みの状態で納入され、保存液につけることなく乾いた状態で最長18ヶ月間保管することができます。このため、ハミルトンのシングルユース光学式溶存酸素計のキャップと共に、すぐ使用できるようリアクターバッグに装着された状態で納品することが可能です。

スマートフォンとタブレットに対応したArcAir

Bluetooth 4.0対応のiOSまたはAndroid端末が無料のトラブルシューティングツールになります。ArcAir LiteはBluetoothを介して接続し、すべてのセンサーデータにアクセスできます。ArcAir BasicまたはAdvancedにアップグレードすると、センサー設定の調整、校正の実施、校正およびバリデーションレポートの作成が可能になります。

1x



量産化へスムーズで 安定したスケールアップ

長寿命で、メンテナンスの 頻度を軽減するセンサー

ハミルトンは、高品質な材質と熟練した技術で知られ、これらが極めて寿命の長いセンサーをもたらしています。Arcセンサーの導入により、測定ループに責任を持って対応し、センサーの校正、トラブルシューティング、接続性、文書化において進歩の先駆けとなりました。



スタートアップ

ハミルトンでは、トレーニングも兼ねたデモを実施し、お客様にセンサーの機能と使用方法をよく理解していただけるようサポートいたします。弊社の熟練したサービスエンジニアにご依頼いただければ、センサーをインストールする際に品質確認と検証を行い、関係規制機関に提出可能な監査品質に関するレポートをご提供いたします。



校正

オンサイトキャリブレーションは、多くの準備作業を要し、物流面でも手間がかかります。Arcセンサーはラボで校正を行い、すぐに使用できるよう保管しておくことができます。



メンテナンスおよびトラブルシューティング

生産環境に入らずに、同時に30本までワイヤレスでセンサーのトラブルシューティングを行うことができます。センサーの品質インジケータは、エラーおよび警告と同様にArcAirアプリを使い、Arc Viewモバイルで簡単に確認することができます。



洗浄

定置洗浄（CIP）および定置滅菌（SIP）は、センサーの機能に影響する非常に困難な処置です。ハミルトンのセンサーは、洗浄直後にオフセットやずれが発生しないように設計されています。



プラント増強

Arcセンサーによって高価なトランスミッターは不要となり、様々なアナログおよびデジタル通信の接続が容易になります。



文書化

業界標準でセンサーの校正、通信の確認、後工程のセンサーの検証について文書化が必要です。通常、これは手作業で行われますが、Arcであればレポートは自動で作成されます。作成されたレポートはGMPに準拠したデータベースに保存され、実施記録として印刷し署名します。

製品案内

測定ループを完成させるセンサーおよびアクセサリ

25年以上にわたり、ハミルトンはセンサー、ハウジング、バッファーを開発し、製薬業界およびバイオテクノロジー業界のお客様の進化するニーズにお応えしてきました。弊社の幅広い製品ラインナップは、FDAおよびGMPの全ての要求事項を満たしている、あるいはそれ以上であると認証されています。



測定パラメーター

バイオ医薬のアプリケーションに関連した全ての測定パラメーターが、ハミルトンの製品ポートフォリオに含まれています。

ケーブル接続コネクタ

どのコネクタでもアナログかデジタル、どちらでも使えるよう互換性のあるコネクタヘッドでセンサーをご提供しています。



アナログ

デジタル

インテリジェント

プロセス接続

センサーを使うには適切なプロセス接続、またはハウジングが必要です。ハミルトンのハウジングは、洗浄と滅菌を可能にする全ての要件を満たすようデザインされています。特別なソリューションが必要な場合には、アプリケーションエンジニアリングのチームがカスタマイズ製品を開発しご提供いたします。

校正およびバリデーション

すべての校正手順は、pHバッファーのラベルに表示された値が正確であることが前提となっています。しかし、時間の経過とともに値が変化するため、得られる結果も変わってしまう可能性があります。ハミルトンでは特許取得済みのバッファー全種を取り揃え、かつてなかった最長5年という長期にわたり、高い安定性をご提供しています。

低導電率の測定には、信頼性の高い校正標準液が必要です。導電率の標準液はバッファー液とは異なるため、導電率標準液の値は低ければ低いほど、汚染や二酸化炭素が大きく影響します。ハミルトンは、品質と長期保存性が証明された1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ および5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ の導電率標準液で特許を取得した最初のメーカーです。

導電率標準液と同じく、GMP、GLP、ISO9001、EN45000に対応した幅広いレンジのpHおよびORPの校正用バッファー液をご提供しています。NIST* およびPTB** の最高計測品質の標準物質と比較し、その内容は一連の追跡可能な文書によって管理され、トレーサビリティが確保されています。

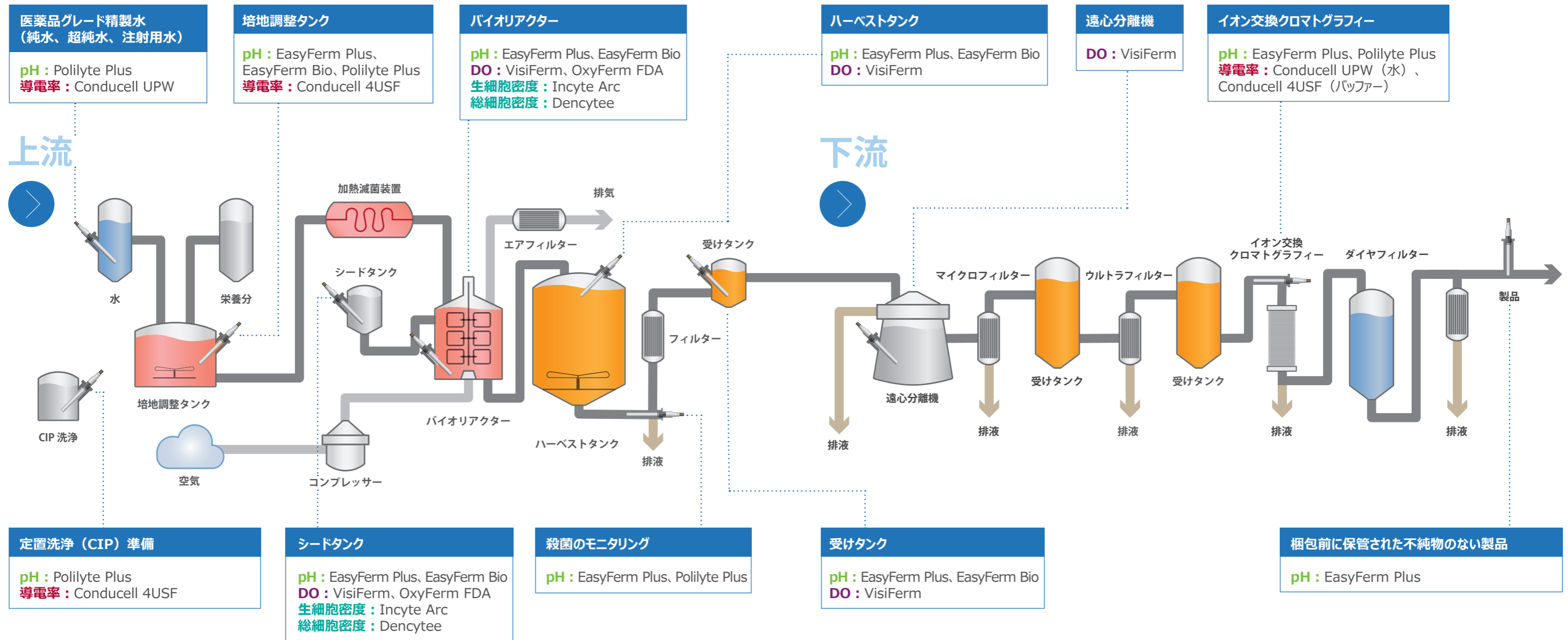
文書化

ハミルトンでは品質テストを実施し、Declaration of Quality (品質申告書) および該当する場合には、その他の必要な文書 (ステンレス鋼に対するEN 10204 3.1証明書など) を添付し出荷しています。また、Arcセンサー用のGMPに準拠したパッケージでは、ユーザープロフィール、校正のバリデーションレポート、検証、環境設定、通信をシンプルに管理し、文書化もできる検証ソフトウェアをご利用いただけます。

*米国国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology) |
**ドイツ物理工学研究所 (Physikalisch Technische Bundesanstalt)

バイオ医薬製造の ロードマップ

バイオ医薬製造には、全ての工程においてプロセスを確実にモニターし制御するセンサーが必要です。
以下のロードマップで、それぞれの工程で弊社が推奨するセンサーをご確認ください。



センサー

EasyFerm Plus / Bio

pHおよびORPセンサーであるEasyFerm Plus/Bioシリーズは、オートクレーブ、蒸気滅菌（SIP）、定置洗浄（CIP）が頻繁に行われる発酵などのバイオテックアプリケーションに最も適しています。

利点

- 蒸気滅菌、オートクレーブ、およびCIP後も安定した測定信号
- ドリフトフリー測定
- セラミックダイヤフラム
- USPクラスVIに準拠した接液部
- pH/ORPをラインナップ
- EasyFerm BioはEHEDG認証取得済み



Polilyte Plus

Polilyte Plusの化学・排水のアプリケーションにおける目覚ましい成功は、センサー製品群全体を強化するインスピレーションとなりました。製品のラインナップが広がり、より多くのアプリケーションに対応しています。このシリーズのセンサー全てにPolisolve Plus電解液とシングルポア技術が使われていますが、pHガラスは用途によって異なるタイプをご用意しています。

利点

- タイプの異なるpHガラスで多様なアプリケーションに対応
- シングルポア技術により目詰まりがない
- 再現性の高い測定
- 長期にわたる高い安定性
- VPコネクターヘッドにより取り付け方向不問
- pH/ORPをラインナップ



VisiFerm DO

VisiFermは、バイオテクノロジーおよび製薬のアプリケーションにおいて溶存酸素を測定する初の光学式プロセスセンサーです。古典的なクラークセルと比べると圧倒的なメリットがあります。SIP、CIP、オートクレーブが頻繁に行われるアプリケーション向けに設計されています。

利点

- 蒸気滅菌、オートクレーブ、CIPに対応したロバスト設計
- 自己診断機能
- 電解液不使用
- 分極時間不要
- センサーキャップを簡単に交換できる
- デジタルおよびアナログ（4~20 mA）信号出力
- ECSモードを使用できる（クラークセルシミュレーション）



OxyFerm FDA

電気化学的（アンペロメトリック式）酸素センサーのOxyFermシリーズは、バイオテクノロジーのアプリケーション用に設計されています。Arcを含め、以下のセンサーヘッドをご提供しています。

利点

- 蒸気滅菌、オートクレーブ、CIPに対応したロバスト設計
- 直径12 mmまたは25 mmのシャフト（XL）が選択可能
- XLバージョンではOリングの位置を22 mmから55 mmの間で指定可能
- ポラリゼーションモジュールを別途ご提供



センサー

Incyte Arc

Incyteセンサーにより、哺乳類の細胞培養、酵母、高密度の細菌発酵で生細胞をリアルタイムにオンラインで測定できます。オンライン測定によりサンプリングすることなくリアルタイムに事象を検出して対応することができます。

利点

- 培養液の変化、マイクロキャリア、死滅細胞に反応しない
- 周波数スキャンを使って生理機能の変化を検出
- サンプリングなしでばらつきを早期に検出
- イールドが上がり、実稼働コストが低減する



Dencytee

Dencyteeセンサーは、NIR(近赤外)波長での光学密度に基づいて、総細胞密度をオンラインで測定します。細胞濃度が低い場合に効果的な測定です。

利点

- 培養液の色の変化に反応しない
- 増殖期の値の信頼性が高い
- プロセスのばらつきを早期に検出



Arc View Controller

Arc View Controllerを使用して、Dencyteeセンサーのデータを収集および記録します。pHおよび溶存酸素などのArcセンサーは、データをワイヤレスで記録して1つの画面に全ての関連するパラメーターを表示することができます。ライセンスが必要です。



利点

- 測定データの記録、表示、書き出し
- 4~20 mA、OPCまたはModbusとしてデータを出力
- 複数のセンサーの校正データを保管
- 2チャンネル、4チャンネルから選択可能

Conducell 4UxF

4極式導電率センサー、Conducell 4UxFは直線性に優れ、幅広い導電率の測定に適しています。代表的なアプリケーションは、CIP洗浄とクロマトグラフィーのモニタリングです。

利点

- 蒸気滅菌、オートクレーブ、CIPに対応したロバスト設計
- 接液部はすべてFDAに準拠
- 電極の配置が前向きで平坦なため、洗浄が非常に簡単
- 医薬、バイオテクノロジーの無菌アプリケーションに対応したデザイン (EHEDG 認証済み)
- 電極の材質は、ステンレス、 Hastelloy C、チタンから選択可能
- プロセス接続オプション：
PG13.5、Tuchenhagen VariVent、BioConnect、Triclamp

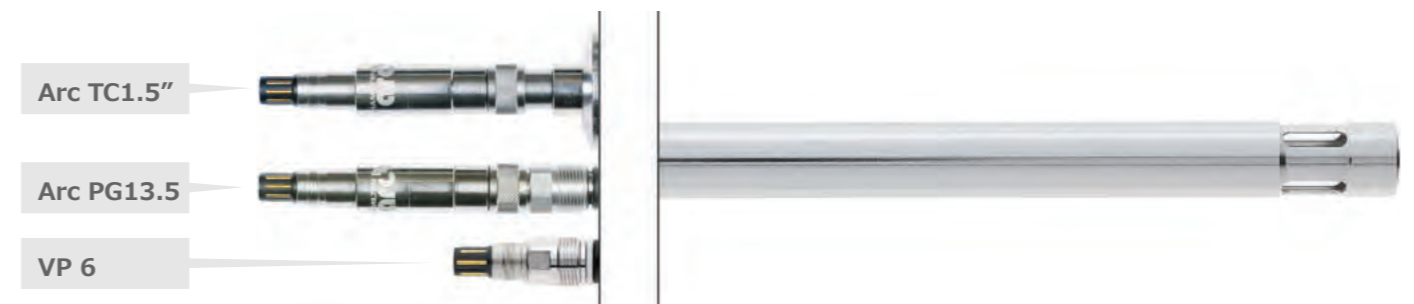


Conducell UPW

2極式導電率センサーのConducellUPW(超純水)は、特に製薬業界において、導電率が非常に低い液体、すなわち、超純水(UPW)、純水(PW)、注射用蒸留水(WFI)の測定用に設計されています。

利点

- 2つのアラーム出力によるUSP 645に準拠した超純水のモニタリング
- 接液部はすべてFDAに準拠
- シャフト径は17 mmと12 mmから選択可能
- 様々なプロセス接続が選択可能



ハウジング

Retractable B

Retractable Bは、バイオテクノロジー、食品、飲料、製薬業界でのサンタリープロセス用に設計されたメンテナンスにほとんど手のかからないホルダーです。特許取得済みのHyCIP洗浄原理を使用したRetractable Bは、Ingoldソケットを最も効果的に洗浄することができます。



FlexiFit

FlexiFitは、センサーをタンクや配管に固定するためのホルダーで、120 mmのセンサー用に設計されています。



FlowCell

FlowCellはホルダー内にサンプルが流れるように設計されています。確実な測定が求められるクロマトグラフィーメディアや、発電所の配管冷却におけるpH、DO、導電率、あるいはこれらのいずれか2つの測定が必要となる全てのケースに対応します。



利点

- プロセス接続オプション：
Ingold (G1¼)、Triclamp、Varivent、DIN 11851
- 空圧、またはマニュアル制御
- 安全コンセプト設計：センサーなしでプロセスへの投入不可
- メンテナンスにほとんど手がかからない



利点

- プロセス接続オプション：
Ingold (G1¼)、Triclamp、Varivent
- センサー先端部をガードする保護ロッド付きと保護ロッドなしのタイプから選択可能
- 15°に傾斜をつけたバージョンもラインナップ
- Oリングの位置を22 mmから55 mmの間で指定可能



利点

- 1つ、または2つのパラメーターに対応するフレキシブルな設計
- 耐薬品性の高いPEEKネジを使用
- 少ないデッドボリューム
- セルフドレイン
- 内部が無菌状態の配管接続

校正

pHバッファー

全種類のバッファー液を取り揃え、これまでになかったpHの安定性をご提供しています。ハミルトンではDuracal pHバッファーの安定した品質を製造日から長期にわたり保証しています。一次標準および二次標準のバッファー溶液は、装置の校正およびその他のバッファー製造に使用されます。

利点

- pH 1.09からpH 12.0をラインナップ
- 最長5年間の安定した品質
- すべてのバッファー液は、外部ラボ（DAkkS）の認証を受け、NISTへのトレースが可能
- 校正に便利なボトル構造



導電率標準液

ハミルトンは、±1%の精度認証を受けた1.3 および 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ の導電率標準液を提供した最初のメーカーです。容器を開けている時間が合計1時間以内であれば繰り返し使用できます。

利点

- 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ から100 mS/cm までの幅広いラインナップ
- 最長3年の安定した品質
- Danish Institute of Fundamental Metrology（デンマークの計量標準機関）により、1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ から12,880 $\mu\text{S}/\text{cm}$ の範囲で認証を受け、NISTへのトレースが可能

HAMILTON 

Web: www.hamiltoncompany.com

日本: 03-6809-2910

USA: +1-800-648-5950 / Europe: +41-58-610-10-10

 **ジールサイエンス株式会社**
GL Sciences

本社 〒163-1130

東京都新宿区西新宿6丁目22番1号 新宿スクエアタワー30階

TEL.03(5323)6611

FAX.03(5323)6622

<https://www.gls.co.jp>

E-mail: info@gls.co.jp

©2019 Hamilton Company. All rights reserved.
All other trademarks are owned and/or registered by Hamilton Company in the U.S. and/or other countries.
Lit.No. 691141/08 — 07/2019