

# BioPharmaPro™

流体経路向けのシングルユースソリューション



# イノベーションを生み出す ソリューション

## バイオ医薬品製造プロセス向けソリューション

バイオ医薬品産業は、様々な病気や症状に合わせた革新的な治療方法を開発する重要な役割をヘルスケア業界の中で担っています。新たなソリューションとして、効率的な創薬、短期間での量産化、そして変化し続ける世界へ対応する能力が求められます。患者が自身の生活を向上させる治療方法が受けられるように、バイオ医薬品開発技術とその製造プロセスの効率化が必要とされています。

純粋性、  
クリーン度、  
生体適合性

トータル  
ソリューション

幅広い  
製品と  
材料群

一貫して  
優れた  
品質

バイオ医薬品産業の発展と多様化に貢献してきた革新的な技術：

- 細胞株の樹立効率の最大化
- プロセス培地の継続的な改善
- バイオリアクター、フィルター、クロマトグラフィーシステム、保存装置などの機器や装置による製造工程の最適化
- 医薬品を迅速に患者に届けるための充填工程と最終工程の最適化

シングルユースコンポーネントは、製造ごとに新しい製品を使用できることから、残留物や汚染が起らないため広く採用されています。

トレルボルグヘルスケア&メディカルでは、BioPharmaPro™という流体経路用シングルユース機器向けの革新的な製品、材料、そして関連するサービスを提供しています。これにより、バイオ製薬メーカーが安全で効果的、かつタイムリーなバイオ医薬品の創薬が行えるようサポートすることで、患者のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献しています。

## BioPharmaPro™の概要

### Life-Changingな治療法の開発を加速させる

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルが提供する

BioPharmaPro™は、流体経路用のシングルユース機器向けの革新的な製品、材料、そして関連するサービスの総称です。これらのソリューションは、熱可塑性樹脂、シリコン、コンポジット材といった幅広い材料を使用し、チューブ、カスタムモールドコンポーネント、カラム、フィルター、アセンブリ製品として提供しています。

## 特長と利点

- 個々のシングルユースコンポーネントからアセンブリ品、さらにバイオ医薬品製造プロセス全体をカバーする幅広いソリューションとして提供可能
- 機能性、洗浄・滅菌、規格の要件を満たす幅広いポリマー材料
- 先端設備とプロセスにより、高品質な製品を安定供給
- 先進的な製造技術による、革新的で信頼性の高い精密部品やアセンブリ品の生産
- ISO 7およびISO 8のクリーンルームで製造可能
- 純度、クリーン度、生体適合性の要件を満たすコンポーネントの製造
- フルアセンブリ品、パッケージング、キッティングを含む包括的なソリューションが提供できるため、お客様はサプライヤーの統合が可能

## 世界の拠点

**60+**  
カスタマー  
ソリューションセンター



**40+**  
製造拠点



**10+**  
ISO 13485  
認証拠点



**12**  
R&Dセンター



**7**  
物流センター  
SCM



トレルボルグ ヘルスケア&メディカルまたはトレルボルグ シーリング ソリューションズのリソース

世界中に広がる当社の専門チームが、お客様のR&Dチームのサポートや必要とされる知識とケイパビリティを提供します。

- 試験や検証を含めた製品・材料開発のサポート
- クリーンルーム工場や品質管理システムを含む、広範な製造・加工能力
- 特殊梱包、滅菌サービス、フルアセンブリ、幅広い配送オプション

独自のケイパビリティにより、お客様製品のすみやかな上市をサポートしています。

### お問い合わせ

バイオ医薬品製造プロセスでの装置・機器に関するご相談は、トレルボルグ ヘルスケア&メディカルまでご相談ください。





# プロセスの各段階 におけるサービス

当社専門チームのケイパビリティとリソースを、お客様の要望に合わせて機能させることで、優れた価値を提供します。

お客様の革新的なアイデアを反映させたコンポーネントやデバイスを実現する際に、当社ではプロセスの各段階において、お客様とのパートナーシップを通じた革新的なソリューションを提供しています。

革新的な  
エンジニアリング  
能力

先進的な  
製造プロセス

品質の  
アシュアランス

材料に関する  
専門性

## 革新的なエンジニアリング能力



トレルボルグ ヘルスケア&メディカルのエンジニアリング部門では、個々のシングルユースコンポーネントからアセンブリ品、さらにバイオ医薬品製造プロセス全体をカバーする幅広いソリューションを設計・開発するためにお客様と密接なパートナーシップを通じてサービスを提供しています。開発プロセスでは、早い段階からお客様と協業することで、試作から量産までの期間短縮のサポートを行っています。

当社では、特殊設計と製造性を考慮した設計(DFM: Design for Manufacturing)を組み合わせ、先端シミュレーション技術を駆使して設計と材料のテストを実施しています。これらの当社が有する専門性により、適切な材料選択と設計を実現し、お客様の生産性向上に貢献します。

## 先進的な製造プロセス



トレルボルグ ヘルスケア&メディカルは、長年の経験と培った知識を基に、お客様の課題を理解しています。これにより、シングルユースのバイオ医薬品製造システム用のコンポーネントやアセンブリ品を開発・製造しています：

- 材料、コンポーネント/アセンブリ品の両方がアプリケーションと製造要件を満たしていることを確認するテスト能力
- 革新的で信頼性の高い精密部品とアセンブリ品を製造する先端の製造能力
- 充実した製造後の2次加工サービスにより、お客様のご要望に応じた製品が提供可能

## ポリマー材料に関する専門性



新たにシングルユースシステムを設計する際に、材料の選択は、機能性や洗浄・滅菌プロセスへの耐性、規格等への準拠などの観点から大変重要な項目となります。トレルボルグには、バイオ医薬品製造システムで使用される材料の開発、試験などにおいて数十年の経験があります。

当社のシリコン・医療用ポリマーの専門チームは、お客様と協業しながら用途に適した材料を決定しています。材料、製造環境、アプリケーションの相互作用を理解することで、お客様の課題に対する革新的なソリューションを開発しています。

## 品質とバリデーション



シングルユースシステムには、安定した品質の維持が不可欠です。トレルボルグ ヘルスケア&メディカルでは、先端設備とプロセスを駆使し、高品質な製品を安定供給しています。当社の設備はバイオ医薬品製造に最適化されており、ISO 7およびISO 8のクリーンルームで製造することができます：

- 工程変更などの際にも管理体制が確立されているため、トレーサビリティとお客様へのプロアクティブなコミュニケーションが可能
- お客様のコスト削減と歩留まり向上
- 厳格な品質システムにより、上市までの時間を短縮
- 社内ラボを活用することで、バリデーション前に製品の一貫した信頼性を確保
- 品質管理システムにより、必要とされる品質を確保
- 自動化により、高い一貫性を実現
- マシンビジョン検査で検証された優れた品質の製品を提供



# BioPharmaPro™ 製品とサービス概要

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルは、シングルユースチューブやチューブセット、ろ過装置で使用するカスタム成形品をアセンブリしたパーツ、そして先端コンポジット製のカラムを使用したクロマトグラフィー装置に至るまで、あらゆる製品でバイオ製薬メーカーをサポートしています。当社では、工場のオートメーション化、社内での金型製造、先端の加工設備、そしてクリーンルーム生産を活用し、効果的で安全かつ高品質な製品とソリューションを提供しています。



### BioPharmaPro™ シリコン チューブ

BioPharmaPro™ シリコン チューブは、プラチナ加硫シリコンを使用して製造した高純度の製品です。BioPhorum Operations Group (BPOG)の試験プロトコルに従った抽出および溶出性試験の結果、BioPharmaPro™ シリコン チューブの優れたクリーン度が実証されています。

米国薬局方(USP) 87、USP 88クラスVIに準拠し、先端のガンマ線滅菌およびX線滅菌プロセスで使用できることから、シングルユースシステムで必要とされる基準を達成した製品となっています。

コイル長さ：25ft /7.62m、50ft/15.24m、100ft/30.48m  
編み込み補強無しシリコン チューブの標準サイズ(内径) は以下の通り

|                |                |                 |                 |
|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 0.104"/2.64 mm | 0.187"/4.75 mm | 0.375"/9.52 mm  | 0.750"/19.05 mm |
| 0.125"/3.18 mm | 0.250"/6.35 mm | 0.500"/12.70 mm | 1.000"/25.40 mm |
| 0.132"/3.35 mm | 0.312"/7.72 mm | 0.625"/15.89 mm |                 |



### BioPharmaPro™ 編み込み補強ホース

BioPharmaPro™ 編み込み補強シリコンホースは、定期的な定置滅菌(SIP)や定置洗浄(CIP)を実施する過酷な医療機器用途向けに設計されています。

高圧用途向けに設計されており、柔軟性を保ちながら-80 °F ~ 500 °F/-62 °C ~ +260 °Cの幅広い温度域で使用できる製品です。

当社の編み込み補強シリコンホースは、BioPharmaPro™ シリコン チューブと同じプラチナ加硫シリコンで製造されています。

コイル長さ：25ft/7.62m、50ft/15.24m、100ft/30.48m  
編み込み補強シリコンホースの標準サイズ(内径) は以下の通り

|                |                 |                 |                 |
|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 0.250"/6.35 mm | 0.375"/9.52 mm  | 0.625"/15.89 mm | 1.000"/25.40 mm |
| 0.312"/7.72 mm | 0.500"/12.70 mm | 0.750"/19.05 mm |                 |



### BioPharmaPro™ 押し出し成形技術

オーバーモルディング、マルチルーメン、製品の途中で内径および外径の形状を変更させる製品、ツイストルーメン、補強チューブ、極薄肉など、複雑なご要望にも独自の押し出し成形技術でお応えしています。

GeoTrans™は、当社が特許を持つ特殊な押し出し成形技術で、精密な公差が必要となる特殊な用途で使用されています。この技術は、押し出し成形中にシリコン チューブの断面を変更させることができるため、特殊な金型や二次加工が不要になります。

この技術によって、ハイジェニックデザインも容易となるため、装置全体のコストを削減することができます。

社内で精密な型やマンドレルを製造できるため、お客様に高品質で安定した製品提供が可能となります。

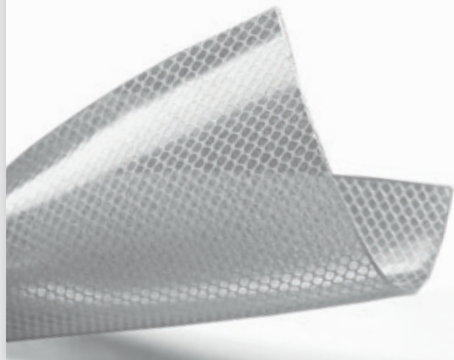




### BioPharmaPro™ フィッティング

BioPharmaPro™ フィッティングは、アプリケーションごとに特殊設計を行う継手です。様々な金属、シリコン、または熱可塑性プラスチックを組合せて成形することができます。

継手単体としてだけでなく、オーバーモールドを施すことでシリコンチューブ、単層または2層の編み込み補強を施したホースと一体化して供給することも可能です。BioPharmaPro™チューブやホースと組み合わせて、サニタリー継手またはコネクタとしての使用に適しています。そのため、流体経路およびバイオ医薬品製造プロセス向けの包括的なソリューションとなります。



### BioPharmaPro™ シート

当社のBioPharmaPro™ シート製品群は、高い品質と耐薬品性を合わせ持たせて設計・製造されています。加硫、未加硫、補強、補強なし、着色、ロール品または用途に合わせたカット品などで提供でき、お客様のご要望に合わせた製品として提供しています。



### BioPharmaPro™ 熱可塑性プラスチックコンポーネント

社内での金型製作、特殊設計能力、そして量産化への対応能力が、トレルボルグのプラスチック射出成形のコア能力となっています。

当社では、高温のエンジニアリンググレードプラスチック、ポリスルホン (PS)、ポリカーボネート (PC)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) の成形部品の製造に適した設備を有しています。

さらに、ソフトタッチ・オーバーモールドイング、自動化によるインサート・オーバーモールドイング品の量産化、レーザースクライビングやパッド印刷なども行えるため、付加価値の高い成形品の製造が可能です。



### BioPharmaPro™ シールソリューション

シールはバイオ医薬品製造装置内で、デッドスペースをなくし、製品を汚染から守り、外部への漏れを防ぐという重要な役割を担います。そのため、使用されるシールには過酷な環境への耐性とバイオ医薬品に適した材料が求められます。当社は、汎用的なOリングから複雑な形状まで高性能なシール製品を幅広く提供しています。シリコンやその他のエラストマー、エンジニアリングプラスチック、メタルなど、幅広い材料から、固定用や運動用途向けのシール製品を取り揃えています。





### BioPharmaPro™ LSR

当社の液状シリコーンゴム (LSR) 成形部品は、先端の製造プロセスによりフラッシュレスで無駄のない製品となっています。寸法、精度、全体的な品質において高い一貫性を実現しています。

リーン生産により、極小サイズから大型の部品まで、あらゆる形状の製品を製造することができます。LSR成形は、材料の硬化速度を利用することで、短いサイクルタイムでの大量生産が可能です。

社内の金型製作と高度なプロセス・エンジニアリングにより、優れた品質と一貫した厳しい公差を実現しています。またDFM方針を活用しているため、試作から生産へのスムーズな移行も可能です。



### BioPharmaPro™ マルチコンポーネント ソリューション

LSR技術を使用したマルチコンポーネントソリューションを活用することで、自由度と柔軟性が高い設計を行うことができます。複数のコンポーネントを接合した1つの製品として統合することで、クリーン度を高め、二次組み立てに伴うリスクやコストを軽減することができます。

マルチコンポーネントソリューションを活用した液状シリコーン成形で必要とされるツール、プロセス、自動化技術に関する専門チームを社内に有しています。

フルオートメーション化された製造システムでは、熱可塑性プラスチックとLSRの組み合わせ、または異なるグレードのLSRを1つの部品として成形することが可能です。



### BioPharmaPro™ アドバンスド コンポジット

アドバンスド コンポジットソリューションは、軽量で厳しい公差コントロールが可能な不活性な製品です。そのため、クロマトグラフィーのようなバイオプロセス装置に最適なソリューションとなります。当社のBioPharmaPro™ アドバンスド コンポジット製のカラムは、ステンレスやアクリル製のマルチユースカラムの置き換えのために製造されています。例えば、ポリプロピレン熱可塑性材料で製造されたカラムはリサイクル可能で、よりサステナブルなシングルユースソリューションとしてご利用いただけます。

当社のアドバンスド・コンポジット製品は、AFP(Automated Fiber Placement)技術を駆使して製造することで、独自の特性を持たせています。例えば、Eガラスファイバで補強を施したポリプロピレン樹脂を使用することで、薄く軽量であっても非常に優れた耐圧性を示す製品が可能となります。

お客様のご要望に合わせて設計した製品が可能で、組み立てを容易にするための機械加工を施すことも可能です。



クロマトグラフィー装置向けソリューションの詳細は  
15ページをご覧ください。

# 完成品までの アセンブリ サービス

## コンセプトから量産まで

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルはBioPharmaPro™製品を流体経路向けに付加価値の高いアセンブリソリューションとして提供しています





**当社ソリューションのメリット：**

- お客様の要望に合わせ設計されたカスタムソリューション
- シングルユース向けのチューブ製品から、クロマトグラフィーステムなどのアセンブリ装置までの包括的なソリューション
- 開発初期段階から量産化までサポート
- 設計と材料に関する専門知識とシミュレーション技術と組み合わせることで、機能的なソリューションを実現する最適な設計・開発を促進
- サプライヤーの統合が可能となるため、サプライチェーンのリスクを低減
- 購入プロセス、監査、物流・ロジスティクスを統合することでコストを削減
- 製品が市場に出る前に、設計・製造上の問題を修正可能
- 社内のクラス7と8のクリーンルーム内におけるアセンブリとテストにより、一貫した高品質を実現
- 時間とコストの削減によって、お客様はコアビジネスに集中でき、将来に向けたアクションに取り組める

**2次加工等を含めた統合ソリューション**

当社ではご要望の長さに合わせてチューブのカット、マーキング、接合、オーバーモルディングなど様々な工程を組み合わせたソリューションを提供しています。組み立て品に関しても、梱包やラベリング、必要に応じて滅菌工程まで行うことも可能です。さらに、規格への準拠やテストに関するドキュメントを製品とともに提供することも可能です。

→ 詳細は15ページを参照

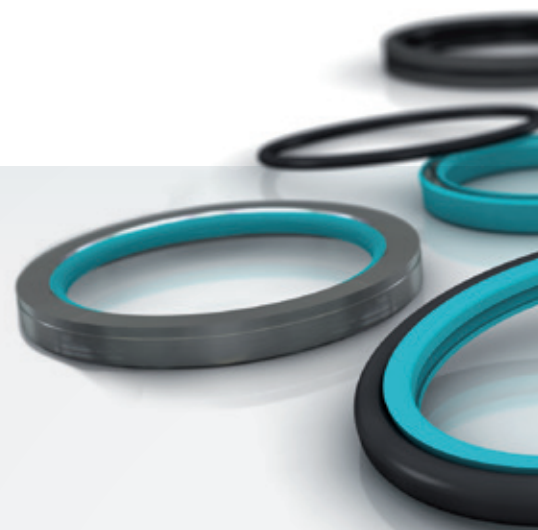


**お客様のビジネスを加速させる**

新しい流体経路システムを、より早く上市することは、より多くの患者の生活に影響を与えることを意味しています。そこで、トレルボルグヘルスケア&メディカルでは、BioPharmaPro™製品とその他サービスを組み合わせた付加価値の高い流体経路向けのアセンブリソリューションとして提供しています。この実現のために、お客様と当社のエンジニアが緊密に連携し、品質とコストに配慮しながら、製品の設計、開発、試験、検証、商品化の各フェーズで迅速にプロジェクトを進めています。お客様のソリューションが市場に出ると、合意された品質基準で、一貫した信頼できる供給の実現に努めています。



# BioPharmaPro™ 材料



## 厳しいバイオ医薬品要件への適合

バイオ医薬品製造システム用に設計された製品は、純度、クリーン度、生体適合性の面で最高レベルの要件を満たす必要があります。コンポーネントには、腐食性の高い流体や滅菌プロセスへの耐性が必要とされるだけでなく、医薬品製造に使用される細胞培養や培地とは不活性で反応性がないことが求められます。

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルでは、新たなシングルユースシステムの開発をサポートするために、材料や製品の適合性を判断する様々な試験を実施することができます。

## 抽出物と浸出物

製薬業界では品質、ハイジエニック、生体適合性における厳しい規制やモニタリングに関する要件が適用されています。材料の性能に影響を与えるリスクのひとつに、意図せず発生する可能性のあるポリマー材料からの抽出物があります。抽出物と薬剤やその他の媒体との相互作用は、患者にとって有害となりえるだけでなく、人体に長期的な影響を及ぼす可能性もあります。

当社では、製品がバイオ医薬品用途、特に流体の移送に使用できることを確認するために、広範囲にわたる試験を実施しています。さまざまな条件下で物質の抽出が起るかを判断するための試験を実施しました。その結果、当社のチューブとホースは、BPOGおよびUSP 665に準拠した卓越した純度レベルを実証しています。

## 生体適合性試験

製品が細胞培養、最終の医薬品、または患者の人体に有害な影響を及ぼさないことを保証するためには、生体適合性評価が必要となります。

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルは、材料のリスクを評価するために不可欠な試験を実施しています。

BioPharmaPro™材料は、USP 87、USP 88 Class VIおよびISO 10993規格に従って生体適合性試験を実施しています。

## 滅菌プロセス

バイオ医薬品のクリーン度は極めて重要です。そのためシングルユースシステムを設計する際、適切な材料と滅菌プロセスを選択することは基本的な検討事項となります。材料には機能的な要件を満たし、認証や必要規格へ準拠していることが求められるだけでなく、極めて腐食性の高い洗浄液や過酷な滅菌方法への耐性も必要とされます。

ガンマ線、蒸気、X線、ETOなど、実際に使用されている滅菌方法はいくつもあります。

これらの高エネルギー・プロセスによって、侵襲性の高い病原菌を確実に死滅させます。一般的に使用される滅菌方法は、ポリマー材料に分子変化を引き起こし、その結果、劣化が加速され、柔軟性や引張強さなどの物理的特性が変化する可能性があります。







### BioPharmaPro™ シリコーン 独自の特長を持つエラストマー材

シリコーンは大変汎用性の高い材料です。幅広い用途に使用でき、加工上の利点からバイオ医薬品製造プロセスで使用されるコンポーネントとして最適な材料です。

- 様々な硬さの材料が利用可能
  - LSR: 5-90 ショア A
  - ミラブルシリコーンゴム (HCR): 20-80 ショア A
- 形状やサイズの自由度が高い
- プラチナ加硫により高い純度が実現可能
- 優れた低温/高温特性
- 耐オゾン性、耐候性、耐紫外線性
- 疎水性
- 優れた機械的減衰特性
- 生物学的に不活性
- 生体適合性: USP 88 Class VI, USP 87およびISO 10993に準拠
- USP 381に準拠
- 乾熱、蒸気、ガンマ線、EtOなどの一般的な滅菌方法での使用に適する
- BPOG とUSP 665 に関する試験結果が提供可能

#### 厳しい要求に応える優れた材料

過酷な用途向けに特別に開発されたトレルボルグヘルスケア&メディカルのBioPharmaPro™材料は、幅広いバイオ医薬品プロセス用途で使用することができます。BioPharmaPro™材料は、腐食性の高い流体や滅菌プロセスへ耐性があり、細胞培養や患者の人体に影響を与えません。

通常、シングルユースシステム、特に流体経路用として使用されるため、頻繁に流体と接触することになります。この材料は、バイオ医薬品製造プロセスで単一のコンポーネントとしてだけでなく、組み合わせたシステムとして使用することもできます。

#### お問い合わせ

材料選定やバリテーションレポートなどに関するご相談はトレルボルグヘルスケア & メディカルまでご相談ください。



### BioPharmaPro™ 材料と準拠規格

| 材料カテゴリ                   | 材料名                         | USP 88 Class VI | USP 87 | ADI free | Eur.Ph. 3.1.9 | BPOG |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------|--------|----------|---------------|------|
| シリコーン                    | BioPharmaPro™ 押し出し成形用ミラブル   | ●               | ●      | ●        | ●             | ●    |
|                          | BioPharmaPro™ LSR           | ●               | ●      | ●        | ●             |      |
|                          | BioPharmaPro™ 圧縮成形用ミラブル     | ●               | ●      | ●        | ●             |      |
| エチレン プロピレン ジエン ゴム (EPDM) | BioPharmaPro™ EPDM          | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| フッ素ゴム(FKM)               | BioPharmaPro™ FKM           | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| パーフロロエラストマー(FFKM)        | イソラスト® BioPharmaPro™        | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| コンポジット PP / ガラスファイバー     | BioPharmaPro™ アドバンスド コンポジット | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)      | ターコン® BioPharmaPro™ 純PTFE   | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| ポリスチレン(PS)               | BioPharmaPro™ PS            | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| ポリカーボネイト(PC)             | BioPharmaPro™ PC            | ●               | ●      | ●        | -             |      |
| ポリエーテル エーテル ケトン (PEEK)   | BioPharmaPro™ PEEK          | ●               | ●      | ●        | -             |      |

# バイオ医薬品製造工程向け アプリケーション

## Life-changingな治療方法の開発をサポート

トレルボルグ ヘルスケア&メディカルは、BioPharmaPro™ ポートフォリオを活用することで、バイオ製薬メーカーが革新的で安全、効果的かつタイムリーな生物学的療法を提供でき、患者の転帰を改善できるよう支援しています。当社の革新的な製品と材料は、バイオ医薬品製造プロセスにおける多くの重要な用途向けに設計されており、小ロットから量産品に至るまでサポートいたします。

### クロスフローろ過

**要求事項:** 特殊な膜面構造により供給流体の制御を行うフィルターユニットには、シールと共にコンタミを防ぐフィルター本体を格納する必要がありました。

**課題:** フィルターシステム向けに特殊な膜面構造を開発・製造することは、材料と設計に関する専門性が求められるため、複雑な工程でした。

**トレルボルグのソリューション:** 当社の材料、設計、製造部門が共同で4つのコンポーネントで構成されるフィルターユニットを開発しました。供給流体の制御を行うフィルターの膜面構造は熱可塑性プラスチック、LSRと熱可塑性プラスチックのマルチコンポーネントとして設計しました。LSRパーツを追加することで、システムの密閉性を高めています。フィルターユニットは、お客様のご要望に合わせ、複数のユニットを組み合わせ使用することが出来ます。



### デプスろ過

**要求事項:** 過酷な環境下で使用され且つ重要なろ過プロセスをサポートする高性能な流体経路とシール製品が必要とされていました。

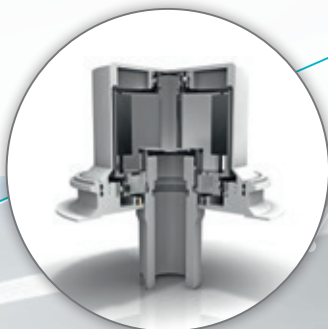
**課題:** 大型フィルターシステムは、供給流体をチャンバーに効率良く導入し、フィルターメンブレンを通過させる際に生じる圧力にも耐えるように設計する必要がありました。さらに、チャンバー間の汚染を防ぐために効果的に密閉する必要もありました。



**トレルボルグのソリューション:** 当社の材料と設計部門がフィルターカセットサイズと形状に合わせた特殊設計のシリコン製シールを開発し、純度が高くクリーンな供給流体の分離とろ過を実現しました。樹脂製のパイプと編み込み補強ホース、コネクタ部品を組み合わせることで、供給流体の分配も可能となりました。



## バイオリアクター駆動用 カップリング

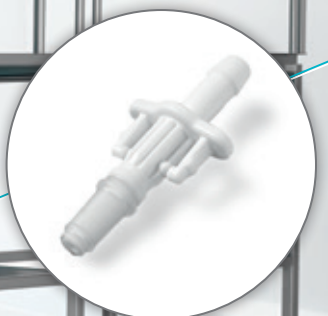


**要求事項:** 駆動用のカップリングは、菌や微生物の侵入を防ぐ無菌バリアとして機能しながら、大型バイオリアクターで細胞培養液を均一に混合する必要があります。

**課題:** 一般的な駆動用カップリングでは、大型バイオリアクターで細胞培養液を均一に混合するために必要な駆動力を提供することができず、さらに無菌バリアとしての機能も果たせないため、有効なソリューションとなっていました。

**トレルボルグのソリューション:** 当社の材料とプロセスの専門チームが攪拌用のシャフトに十分なトルクを与え、且つ外部のコンタミ等の侵入を防止する無菌バリアとなるマグネットカップリングを開発しました。このカップリングは、取り扱いの容易性と品質確保という観点からアセンブリされた状態で納品されています。

## 無菌コネクタ



**要求事項:** パルプコネクタは、フィルターから次のユニットへ流体を移送する際に使用され、移送の際に流体の汚染を防ぐために無菌環境を確保する必要があります。

**状況:** 一般的にコネクタにはOリングが使用されていますが、リスクとしてOリングの溝内に微生物が繁殖する可能性も考えられています。

**トレルボルグのソリューション:** Oリングを必要としないマルチコンポーネントソリューションを採用することで、Oリングとハウジングを1つのコネクタパーツとしてまとめられるため、デッドスペースの削減が可能となり、バクテリアの繁殖やコンタミを防止することが可能となります。さらに、Oリングとハウジングを一体化することで、組み立て性も向上しています。

## クロマトグラフィー装置

**要求事項:** お客様が充填剤(担体)を加えるだけで完成となる、シングルユース向けの軽量なプレバックシステムが必要とされていました。

**課題:** クロマトグラフィーシステムにはさまざまなサイズがあり、バイオ医薬品の製造工程で最適な取り扱いが行えるように、移動が容易であることが理想的となっています。従来のステンレス製システムは、ロバスト性と耐圧性から使用されていますが、非常に重く、移動には特別な道具やツールが必要であるため、治療薬を量産する際に必要とされる大きな寸法には適していません。

**トレルボルグのソリューション:** 当社のアドバンスド コンポジット材は、軽量で不活性、更にロバスト性にも優れているため、クロマトグラフィーのカラムに理想的な材料と言えます。製造可能なカラムの寸法にも制限がなく、様々なサイズに対応可能となっています。他のBioPharma Pro™ で提供可能なケイパビリティと組み合わせることで、お客様が充填剤(担体)を加えるだけで完成となる、シングルユース向けの軽量なプレバックシステムとして提供可能です。

トレルボルグは過酷な環境下における  
“封止(シール)”、“防振(ダンブ)”、“保護(プロテクト)”  
の各機能を担う工業用ポリマー製品で世界をリードしています。  
お客様の製品の性能改善に貢献する革新的なソリューションを  
永続的に提供しています。

トレルボルグ ヘルスケア & メディカルは、  
熱可塑性樹脂、シリコン、その他エラストマーを使用した  
メディカル、バイオテクノロジーそして医薬品製造用途向けの  
革新的なエンジニアリングソリューションを開発、製造を行う  
サプライヤーです。  
ヘルスケア & メディカル分野のお客様からの厳しいご要望に  
革新的なソリューションでお応えしています。

[WWW.TRELLEBORG.COM/HEALTHCARE](http://WWW.TRELLEBORG.COM/HEALTHCARE)



[facebook.com/TrelleborgSealingSolutions](https://facebook.com/TrelleborgSealingSolutions)

[twitter.com/TrelleborgHM](https://twitter.com/TrelleborgHM)

[youtube.com/TrelleborgSeals](https://youtube.com/TrelleborgSeals)

[linkedin.com/showcase/trelleborg-healthcare-&-medical](https://linkedin.com/showcase/trelleborg-healthcare-&-medical)

[instagram.com/trelleborgsealingsolutions](https://instagram.com/trelleborgsealingsolutions)

日本 トレルボルグ シーリング ソリューションズ 株式会社

東京：03-5633-8008 大阪：06-6821-0077 名古屋：052-212-5731

[www.trelleborg.com/seals/jp](http://www.trelleborg.com/seals/jp)