

Mobius® Power MIX 2000 シングルユース・ミキサー

高性能ミキシング技術と人間工学的設計による特長

Mobius® Power MIX 2000 は、高性能ミキシング技術と容易な使用を可能にする設計特長を兼ね備えています。インペラ設計とモーターは、ステンレス製タンクでの立証されたミキシング技術である、当社の磁気結合型 NovAseptic® ミキシング技術に基づいています。本システムは、溶解し難いバッファー、培地、バイオ医薬品成分を効率的に混合します。

特長と利点：

- 溶解し難いバッファー、培地、医薬品成分の効率的なミキシング用に設計された磁気結合型のパワフル・インペラ
- 300 L から 2200 L までさまざまな運転容量で柔軟な製造工程
- 二重ドアはミキサー直径の 2 分の 1 まで開き、容易にオフセットドレインにアクセス可能でバックの設置が簡単
- 粉末の移送用にホイストをオプションで搭載
- ロードセルと温度センサーを搭載
- 2 種類の製造工程内 pH 測定オプション：
再使用可能な標準的 PG13.5 ネジ込みプローブを容易に挿入可能なプローブポートまたは搭載・校正・滅菌済み Hamilton OneFerm® シングルユース pH センサー
- ミキシングバックからの閉鎖系、無菌的、デッドレグ無しの直接サンプリング
- 業界有数の技術サポートとサービスで裏付けられている



図 1.
Mobius® Power MIX 2000
バックは、キャリア上部の
ピンに固定されています。



図 2.
ドアがキャリア直径の 2
分の 1 まで開いている
Mobius® Power MIX 2000

人間工学的設計の特長

1000 L よりも大きい容量のシングルユース・アセンブリは操作が難しいことを理解し、Mobius® Power MIX 2000 にはエンドユーザーが使用しやすい追加機能があります。作業員 1 名で、バックを安全に設置できます。二重ドアはキャリア直径の 2 分の 1 まで開き、インペラとオフセットドレインはバックの設置が簡単な位置にあります。バックはキャリア上面周囲に位置するピンに簡単に固定でき、バッグの設置を補助します。

バッファーと培地粉末の難しいミキシングにおいて立証された NovAseptic® 技術

Mobius® Power MIX 2000 の設計は、従来ステンレススチールとともに使用される立証された NovAseptic® ミキシング技術に基づいています。ミキシングバッグにあるオフセット底面搭載インペラは、シングルユース用に再設計されたモーターアセンブリに磁気結合しています。マグネット式カップリングのためベアリングを使用しません。

表面積、直径、羽根角度、磁石の数と種類などのインペラの設計特性は、NovAseptic® インペラに適合し、同様のミキシング性能を実現しました。

図 3.
Mobius® MIX 2000 ニードル
フリーサンプルポートと
Hamilton OneFerm pH
センサー



図 4.
Hamilton OneFerm pH
センサー



製造工程内 pH 測定オプション

ミキシングでの工程内 pH 測定には 2 つのオプションがあります。pH プロブポートは再使用可能プローブとともに使用します。また、Hamilton OneFerm pH センサーはシングルユースアプリケーションに設計された古典的な電気化学 pH センサーです。pH プロブポートによって、標準 PG 13.5 ネジ込みプローブは容易に挿入できます。Hamilton OneFerm pH センサーは搭載・校正済みで、滅菌を必要とするアプリケーション用にミキサーバッグ内に位置しています。pH プロブセンサーも Hamilton OneFerm pH センサーも、ニードルフリーサンプルポートの Mobius® シングルユースバッグに取り付けられています。

ミキシングコンテナから直接採取した 安全な滅菌サンプル

標準の Mobius® Power MIX 2000 バッグには、2 個のニードルフリーサンプリングバルブがあります。サンプルデバイス特有の設計は、デッドレッグを解消して代表的なサンプルを確実にし、価値ある生成物の損失を回避します。この閉鎖概念によって、交叉汚染の恐れなくミキシングバッグから直接サンプルを採取することができます。サンプルを採取後、NovaSeal™ クリンピングツールを用いて、サンプルチューブ上のメタリックピンチパイプを圧着し、ミキシングバッグからサンプルバッグを分離します。その結果、両端は閉鎖系で滅菌状態を保ったままとなります。



図 5.
サンプルバッグと Hamilton OneFerm pH センサー付きのニードルフリーサンプルポート

標準 Certificate

工程開発のあらゆる段階で、品質と規制遵守が求められています。

標準の Mobius® Power MIX 2000 L ミキシングバッグは、ゴールドまたはブロンズの Certificate レベルでご利用いただけます。

認定	使用期限	無菌要求	LAL および微粒子	リーク試験	クラス VI USP (88)
ゴールド	2 年	無菌、年 4 回のバリデーション	ロットリリース	アセンブリ全体とコンテナのロット 100%	ガンマ線照射後、校正部品ファミリー
ブロンズ	なし	ガンマ線照射 > 25 kGy、無菌バリデーションなし	実施試験なし	実施試験なし	ガンマ線照射前樹脂のみ

PureFlex™ フィルムの一定した性能

確実に堅牢な PureFlex™ フィルム

ミキシングコンテナは、PureFlex™ または PureFlex™ Plus シングルユースのプロセスコンテナフィルムで製造されています。

シングルユース・プロセスコンテナの PureFlex™ ファミリーは、純度の高い医療用グレードの同時押し成形フィルムであり、強度と柔軟性（折り曲げ亀裂に対して最大の抵抗性）、優れたガス遮断性を有する不活性材質です。PureFlex™ フィルム両タイプの液体接触層の材料は、超低密度ポリエチレン（ULDPE）です。フィルムはどちらも、ガス遮断部分はポリエチレンビニルアルコールポリマー（EVOH）で製造されています。外層はエチレン酢酸ビニル（EVA）と ULDPE で製造されています。PureFlex™ Plus フィルムは強靱な直鎖状低密度ポリエチ

レン（LLDPE）外層で構成されています。これは、大容量操作（>500 L）で頻繁に遭遇する厳しいアプリケーション専用設計されています。

PureFlex™ フィルムの接触層は、米国食品医薬品局（FDA）規制 21 CFR 177.1520 を遵守しています。PureFlex™ フィルムの単層はそれぞれ、100% 抽出、すなわちワーストケース条件下で、USP <87> 試験と USP <88> 試験の双方に合格しているため、内部フィルム層が接触層に交差浸出した場合も製品を保護します。

総合サービス

当社の性能確認サービスを利用すると、規制に関するリスクが減少し、性能確認時間を節約すると同時に、プロセス効率を最大にできます。当社の予防保守サービスは、お客様の機器運転を維持し、生産時間を最大化すると同時に応急修理コストを節約することができます。

当社のサービスは、機器に関する比類なき内部知識と長年の経験を有する熟練技術者、アプリケーション科学者、システム設計者が提供します。

詳細については、「機器サービス」のパンフレット (PB1946EN00) または web ページを参照してください。

【ご注意】本データシートに掲載されている製品は、食品衛生法への適合を確認していないため、食品製造用途には使用できません。

利点

当社のサービス利用により、以下の利点があります。

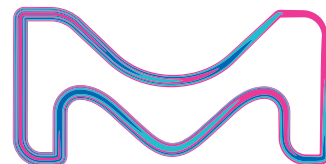
- 追従を許さない部品・試験へのアクセス
- 最新の訓練、サービスプロトコールと実践
- グローバルな設置に基づく徹底した機器の理解
- 業界・規制要求事項に適合するプロトコールとレポート



Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2018年6月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. DS1802EN00

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

製品・技術に関するお問合せ: PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ: PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143