



RheaVita

シングルバイアルユニット(SVU)で広がる 製品開発の機会

連続的かつ制御された凍結乾燥

RheaVitaのシングルバイアルユニット(SVU)は、連続凍結乾燥技術に基づいており、研究開発用に特別設計しています。



RheaVita の連続凍結乾燥技術について

非常に迅速な製品およびプロセス開発に適しており、材料消費を最小限に抑えます。

SVUでのデータを基盤として、バイアル1個からGMP生産レベルまで生産規模の拡大を行います。最小限の材料消費で、さまざまなプロセスおよび製剤パラメータが重要品質特性(CQA)に与える影響を迅速に評価します。

短いサイクルタイムのおかげで、多くの異なるパラメータを数日で評価およびスクリーニングできます。

迅速なプロセス開発と生産規模の拡大をサポートするカスタムソフトウェア:

- ・ 実験デザインスペースの幅広い柔軟性
- ・ スケールアウトの目的で同等のプロセス条件を維持するためのインライン測定およびクローズループプロセス制御



仕組み

- ・ コールドジェットによる制御されたスピン凍結
- ・ 赤外線ヒーターによる一次乾燥と二次乾燥の制御
- ・ 各バイアルに同じプロセス条件を適用
- ・ 品質確認のための個々のバイアルのモニタリング
- ・ 非臨床試験から商業生産(GMP)へのスケールアップ時、同等のプロセス

SVU がもたらす機会

- ・ 高速な連続凍結乾燥のコンセプト
- ・ 市場投入までの時間短縮
- ・ 以下を含む様々なタイプの製品に対する機会:
 - >低Tg また低Tc 製品
 - >例えば高濃度のタンパク質製剤など、再構成が迅速化の可能性
 - >適切でよく制御された冷却や凍結速度管理が必要な製剤
- ・ RheaVitaのテクノロジーと互換性のある化合物の例です
 - >Amino acids
 - >Proteins and antibodies
 - >Viruses
 - >Oligonucleotides
 - >Nanosuspensions
 - >mRNA-LNPs
 - >Bacterial suspensions
 - >Small molecule APIs

外径寸法 (LxHxD)	209cm x 172cm x 159cm
結晶化速度の制御が可能	冷却水と製品の間の一定の温度差ΔTを指定することによって可能
冷却速度	1-50 K/min
処理可能な重要な製品温度	最低 231 K （マイナス42.15℃）
最小圧力	5 Pa
標準バイアルサイズ(円筒形)	2R ～ 30R (ISO8362-1:2018)*
リアルタイムモニタリング	バイアル温度 & 圧力
放射温度計の精度	1 K
アクセスレベル制御	1. 閲覧者 2. 運用者 3. 監督者 4. サービス
レシピ/設定	XML-based
バッチ記録	XML-based

*DCCを含む、カスタマイズされたコンテナ寸法については、お問い合わせください。

