

RheaVita

連続的かつ制御された 凍結乾燥



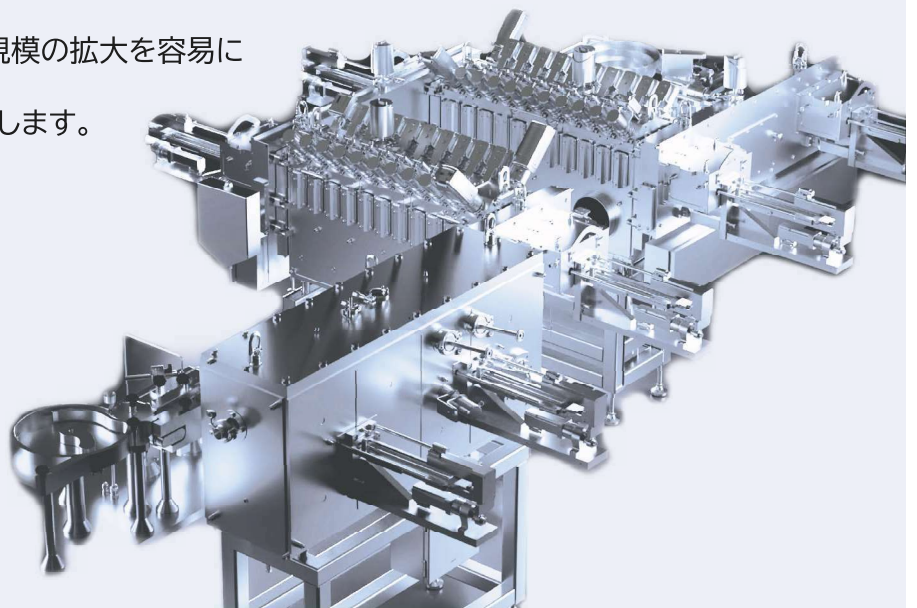
制御された連続凍結乾燥技術により、
バイオ製剤の品質を向上させ、製造を
効率化します。

RheaVitalは、(バイオ)医薬品の為の革新的な
凍結乾燥プロセスで、伝統的バッチ生産アプ
ローチを”スピンドリージング”と”放射乾燥”を利
用するスマートな手法に代替します。

一貫した品質を保つためにプロセス全体で厳密
な管理体制を提供します。

伝統的なバッチ凍結乾燥の制約を克服するために
設計されており、長時間のサイクル、バッチ間や個々
のバイアル間のばらつき、および遅い凍結速度を
解消します。

開発からGMP生産まで生産規模の拡大を容易に
する連続凍結乾燥技術を提供します。



皆様の製品開発におけるメリット:

- ・ 開発サイクルの大幅な高速化
- ・ R&DからGMP製造へ容易な生産規模の拡大



個々のバイアルを連続した冷気流中で凍結乾燥させる事で、従来のバッチ処理に伴う多くのリスクを軽減できます。

非常に短い処理時間(数時間)により、化合物に対するストレスや分解にさらされる時間を短縮できます。

高度に一貫した凍結および乾燥プロセスは、個々のバイアルの物理的なばらつきに影響しません。

そのため製剤の性能を正確に把握するために必要な試験数は少なく済みます。

並行ラインや追加の乾燥モジュールを追加する事で生産拡張が可能になり、商業プロセスの迅速な開発が可能です。

エンジニアリングモデルを使用して処理条件を設計する事は、新製品開発において非常に有益です。

連続凍結乾燥は、需要の変動に応じてスループットが調整できる柔軟で機動的な施設を作り出します。

全体的な生産効率の向上(ダウンタイムの低減、品質管理の努力の削減、廃棄物の削減)。

非接触赤外線温度計がプロセス全体で使用され、クローズループフィードバックと組み合わせています。適切な安全マージンの確保のため、個々のバイアルの温度を絶対的に制御します。

組み込みの分析およびプロセス解析テスト(PAT)により、処理中の製剤のパフォーマンスに関する情報を即時に取得できます。

個別のバイアルの処理データをクオリティリリースに使用します:

- ・ ロット全体の廃棄リスクを排除
- ・ リアルタイムでのリリースが可能

