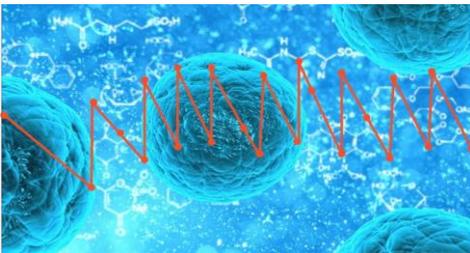


# ProCellics™

バイオプロセス インライン ラマン アナライザー



## ProCellics™

### バイオプロセス インライン ラマンアナライザー

ProCellics™は、哺乳動物細胞培養条件の最適化を目的としたバイオ医薬品業界に特化した最初のバイオプロセスラマンアナライザーです。アップストリームプロセス開発（USP）において、重要な代謝産物およびエネルギー源のインラインモニタリングが可能です。

また、ProCellics™の測定パラメータは、光学式、ラマン分光測定原理を採用しているため、グルコース、乳酸、グルタミン、グルタミン酸、アンモニウムイオンの濃度の他、総細胞密度、および生細胞密度も測定できます。

ProCellics™によって、アップストリームプロセス（USP）に  
GMP プロセス分析技術ソリューションを実装することが可能になります。

#### バイオ医薬品産業への対応ニーズ

- ・ 細胞培養プロセスのより良い理解
- ・ Quality by Design (QbD) を実装し  
最終製品の品質管理を改善
- ・ バッチ歩留まりの向上とバッチロスの防止
- ・ プロセス開発のスピードアップ、  
スケールアップ、生産への移行
- ・ 規制要求への対応

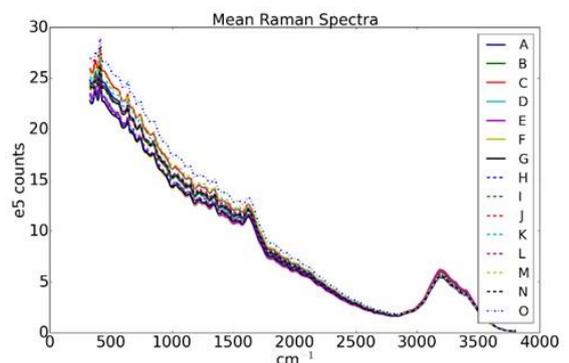
#### ProCellics™ソリューションのメリット

- ・ 細胞培養における代謝物およびエネルギー源の  
高性能インラインモニタリング
- ・ 容易な実装のためのバイオリアクター専用の  
コンパクトな GMP システムデザイン
- ・ ProCellics™ ソフトは、現場で必要とされるソフト  
ウェアインタフェースと規制適合性を備えたケモメ  
トリックスモデル構築とプロセス分析技術の監視を  
容易にするガイダンスの提供

#### ラマン分光法（Raman spectroscopy）とは

ProCellics™は、レーザー励起に対応する分子結合の応答を測定する光学振動分光法（ラマン分光法）の原理を採用しています。それは、複雑な培養液中の様々な重要な化合物の濃度を良好な選択性能を有し同時にモニタリング、非破壊での in situ 測定を可能とします。

この技術は、最近、細胞培養モニタリング業界によって実証され、フェドバッチ（流加培養）において最大 30%もの優れた生産性向上が実証されています。



# ProCellics™

## バイオプロセス インライン ラマンアナライザー

### GMP ハードウェア



### ProCellics™ ソフト



ProCellics™ソフトは、使用し易いガイダンスを提供する4つのモジュールを提案します。

モデル構築モジュールには以下が含まれます。

- ・ スペクトルソートサブモジュール：気泡やその他の不安定な事象の影響を受けたスペクトルはモデル構築から除外され、各スペクトルは、標準測定と容易に関連付けることができます
- ・ データ前処理サブモジュールはアナライザーのキャリブレーションを考慮し、スペクトルの平均化と基本的な数学的演算を実行します

モニタリングモジュールはSIMCA (UMETRICS™) エンジン (2017年に利用可能) を採用しています。

#### プロトコール

OPC® プロトコールによるアナライザー通信  
SQL-データベース/ODBC プロトコール

#### 規制・指針

CFR 21 part 11 コンプライアンス対応  
GAMP 5 開発ロジック対応

## ProCellics™

### バイオプロセス インライン ラマンアナライザー

#### ProCellics™ 主な機能

- ・ バイオリアクター中  
インラインリアルタイムモニタリング
- ・ 細胞培養液中の  
主要代謝物およびエネルギー源濃度の測定
- ・ 総細胞密度および精細胞密度測定
- ・ GMP 計測プローブ（直径 12mm）  
PG 13.5 / M 18 バイオリアクターポート対応
- ・ IP65 準拠アナライザー
- ・ ケモメトリクスモデル構築のためのガイダンス
- ・ スペクトルソート&前処理サブモジュール
- ・ SQL-データベース / ODBC プロトコール
- ・ OPC® プロトコールによるアナライザー通信
- ・ ケモメトリクスソフト SIMCA インターフェイス (UMETRICS™)
- ・ バイオプロセス環境に適合したキャリブレーション手順

#### 測定パラメータ（代謝物、エネルギー源）

グルコース  
乳酸  
アンモニウムイオン  
グルタミン  
グルタミン酸  
その他、アミノ酸  
総細胞密（TCD）  
生細胞密度（VCD）



#### サポート&サービス

RESOLUTION Spectra Systems (Resolution 社) のサービスは、ProCellics™ソリューションを簡単に実装し、それを最大限に活用するために役立ちます。

Resolution 社サービスは、ハードウェアとソフトウェアのインストール、トレーニング、検証と認定（IQ、OQ、PQ）、保守サービス、広範な電子メールサポートを提供しています。ソフトウェアライセンスには、最新のバージョンをダウンロードする機能が含まれています。Resolution 社の専門家は、ケモメトリクスモデル構築支援サービスも提供しています。

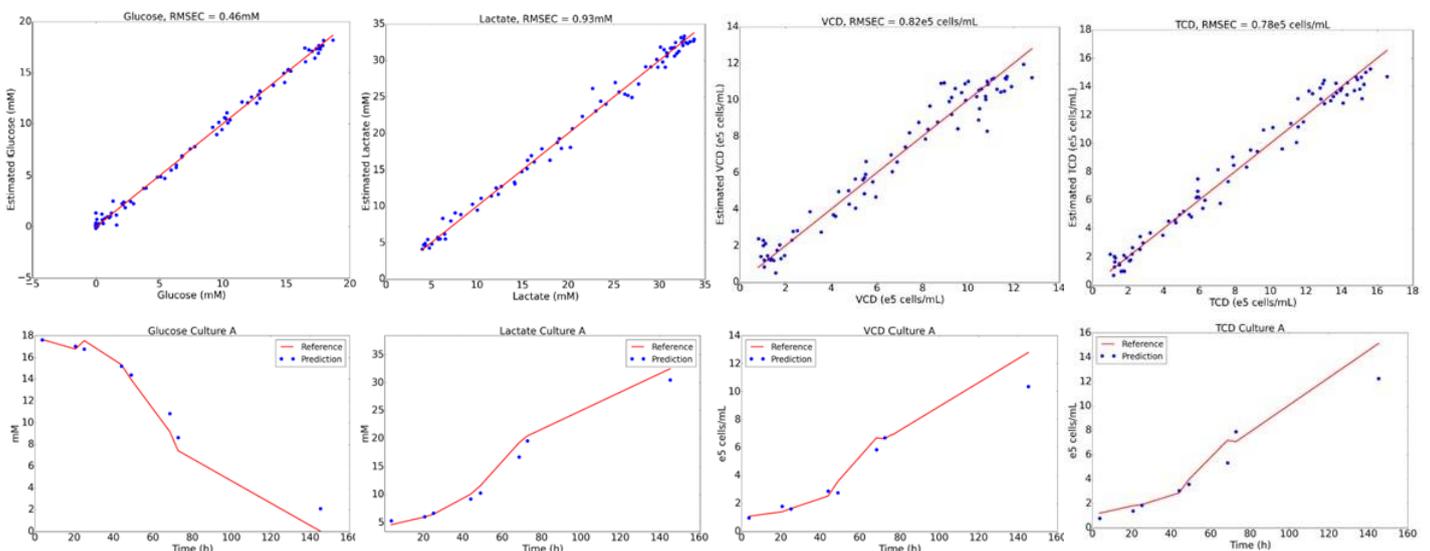
# ProCellics™

## バイオプロセス インライン ラマンアナライザー

### 評価結果: 複数細胞培養を含むアッセイの例

細胞培養中の主要な代謝産物および細胞密度のモニタリングに関する予備試験研究を多変量キャリブレーションを用い ProCellics™ を使用し実施した。 T175 フラスコ中の K562 細胞を培養し (N 数:15)、1日2回、14日間サンプリングした。 サンプリング時に、ラマンスペクトルを収集し、グルコース、乳酸、アンモニウムイオンおよびグルタミン含有量を酵素法により測定した。 VCD (生細胞密度) および TCD (総細胞密度) はセルカウンターを用い測定した。 着目すべき各パラメータの定量値の予測モデルを構築するために、前処理および PLS モデリングをこのデータセットに適用しました。 得られた培養予測モデル (N 数:15) には、それらに存在する生物多様性を表現します。そして、分析対象物の低濃度域での得られた精度は、産業用バイオプロセス監視のニーズと完全に適合します。

アッセイ	測定範囲	RMSEP	# of
<b>分析対象物</b>			
グルコース	0 – 18.5 mM (0 – 3.33 g/L)	0.69 mM (0.12 g/L)	5
乳酸	4 – 34 mM (0.36 – 3.06 g/L)	1.19 mM (0.1 g/L)	5
グルタミン	0.5 – 3.35 mM (73 – 490 mg/L)	0.18 mM (26.3 mg/L)	4
アンモニウムイオン	0.15 – 2.57 mM (2.7 – 46.3 mg/L)	0.15 mM (2.7 mg/L)	3
<b>総細胞密度 (TCD) / 生細胞密度 (VCD)</b>			
TCD	1 – 16.5 × 10 <sup>5</sup> cells/mL	0.97 × 10 <sup>5</sup> cells/mL	3
VCD	0.8 – 1.23 × 10 <sup>5</sup> cells/mL	0.9 × 10 <sup>5</sup> cells/mL	5



# ProCellics™

## バイオプロセス インライン ラマンアナライザー

### ProCellics™ 仕様s

細胞タイプ	哺乳類動物細胞培養
モニタリング	In situ モニタリング
計測間隔	1 ポイント / 15 分
計測プローブ	
外寸	Ø 12 mm, 長さ 220/400 mm
ポート	PG 13.5 / M 18
ケーブル長	6 m
クリーニング・滅菌	CIP / SIP, オートクレーブ可能
レーザー光源	
安全機構	インターロック, 白色インディケーター
レーザー出力	500 mW
アナライザー	
インターフェイス	イーサネット接続
外寸法	37.5 x 33 x 7 cm (14.8" x 13" x 2.8")
重量	5 kg
規制・指針準拠	CE, FCC, UL, RoHS GMP, IP65

## 三洋貿易 株式会社

### ■ 科学機器事業部

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 2-11 三洋安田ビル 8F  
TEL: 03-3518-1188 FAX: 03-3518-1237

### ■ アプリケーション・ラボ

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 1-6 落合ビル 2F  
TEL: 03-3518-1188 FAX: 03-3518-1237

### ■ サービスセンター (三洋テクノス株式会社)

〒336-0033 埼玉県さいたま市南区豊本 5-5-20  
TEL: 048-865-8121 FAX: 048-865-8141

