

DPTE®システム

オリジナルRTP

(ラピッドトランスファーポート)



現行のGMP基準 に準拠

医薬品製造におけるラピッドトランスファー ポートの使用に関するガイドライン アネックス1

今現在の製造技術は、スループットの要求がますます高まる中で生産性の向上を推し進めています。一方で、製造業者は、製造における柔軟性を必要とする分子標的治療、免疫療法、生物学的製剤、細胞療法などの分野にも取り組んでいます。市場の進化に伴い、GMP要件が徐々に厳格になりつつあります。

アネックス1では製薬会社は、生産ペースを維持しながら微生物や粒子による汚染のリスクを最小限に抑えることが求められています。その結果としてアイソレータは、製薬工場や生物医学研究において無菌あるいは毒性の強い製品の製造に使用されています。

無菌製剤の搬送中に無菌性を維持するためには、特殊な技術が必要です。DPTE®システムは、製造工程におけるバリデートされた初の無菌搬送システムであり、業界標準となっています。



オリジナル DPTE® ラピッド トランスファーポート

安全な無菌搬送を実現するため、オリジナルラピッドトランスファーポートのDPTE® システムだけがお客様が求める信頼と品質を提供します。

DPTE® システムは、封じ込めや無菌状態を損なうことなく、無菌または毒性のある作業エリアで双方向の搬送を行う最も安全な方法であることが認められています。

DPTE® システムの仕組みは？

1. DPTE®-XS Alpha および Betaパーツを準備します

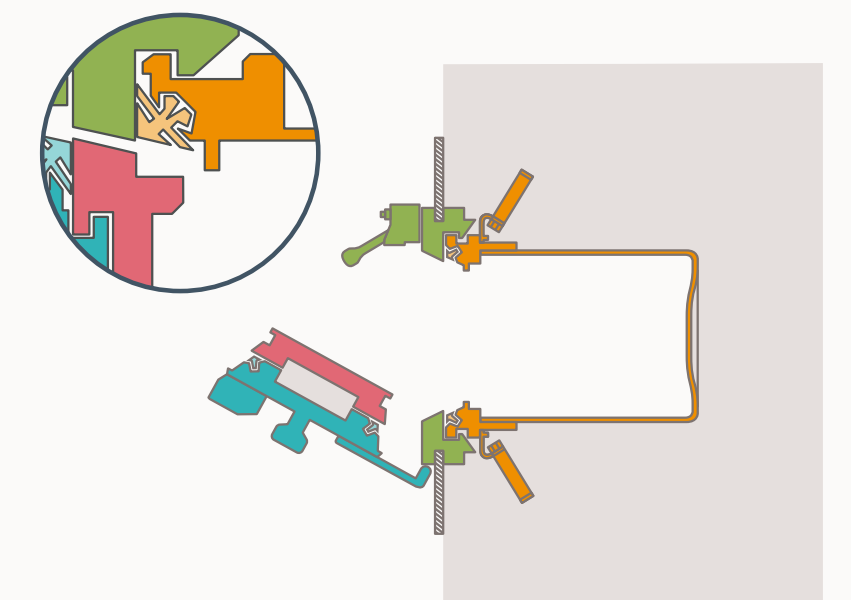
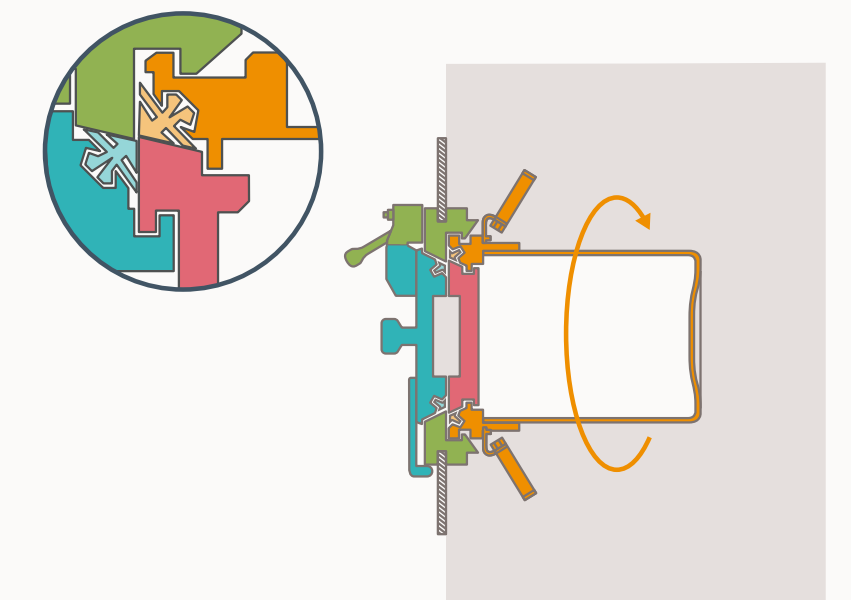
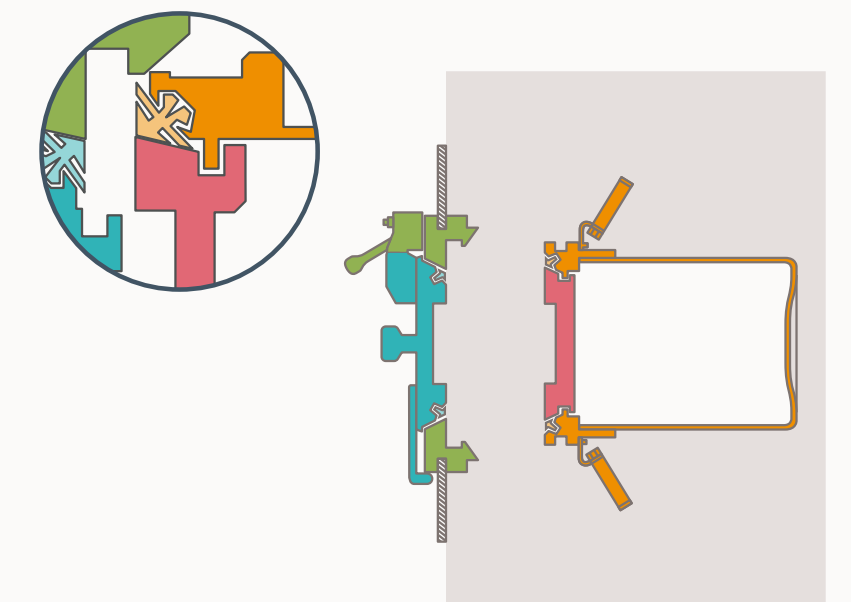
- Alphaパーツは支持体（一般的にはアイソレータ、RABS、BSC、クリーンルーム）に取り付けます。
- Betaパーツには、コンポーネントや固形物、液体の搬送に使用するためのコンテナやバッグまたはその他の Beta デバイスがあります。

2. 気密性を確保するためBetaパーツを60°回転させます

- AlphaパーツとBetaパーツを手動で60°回転することでドアは支持体から切り離され結合し、接続されます。
- 気密性は、新しいアセンブリのリップシールによって確保されます。

3. 無菌状態や封じ込め状態を損なうことなくドアを開くことができます

- これで無菌状態や封じ込め状態を損なうことなくドアを開くことができます。
- DPTE® Alphaパーツと DPTE® Betaパーツの組み合わせだけが、検証済みのソリューションです。組み合わせて使用することで、安全性の高い搬送を可能にし製造工程を守ります。

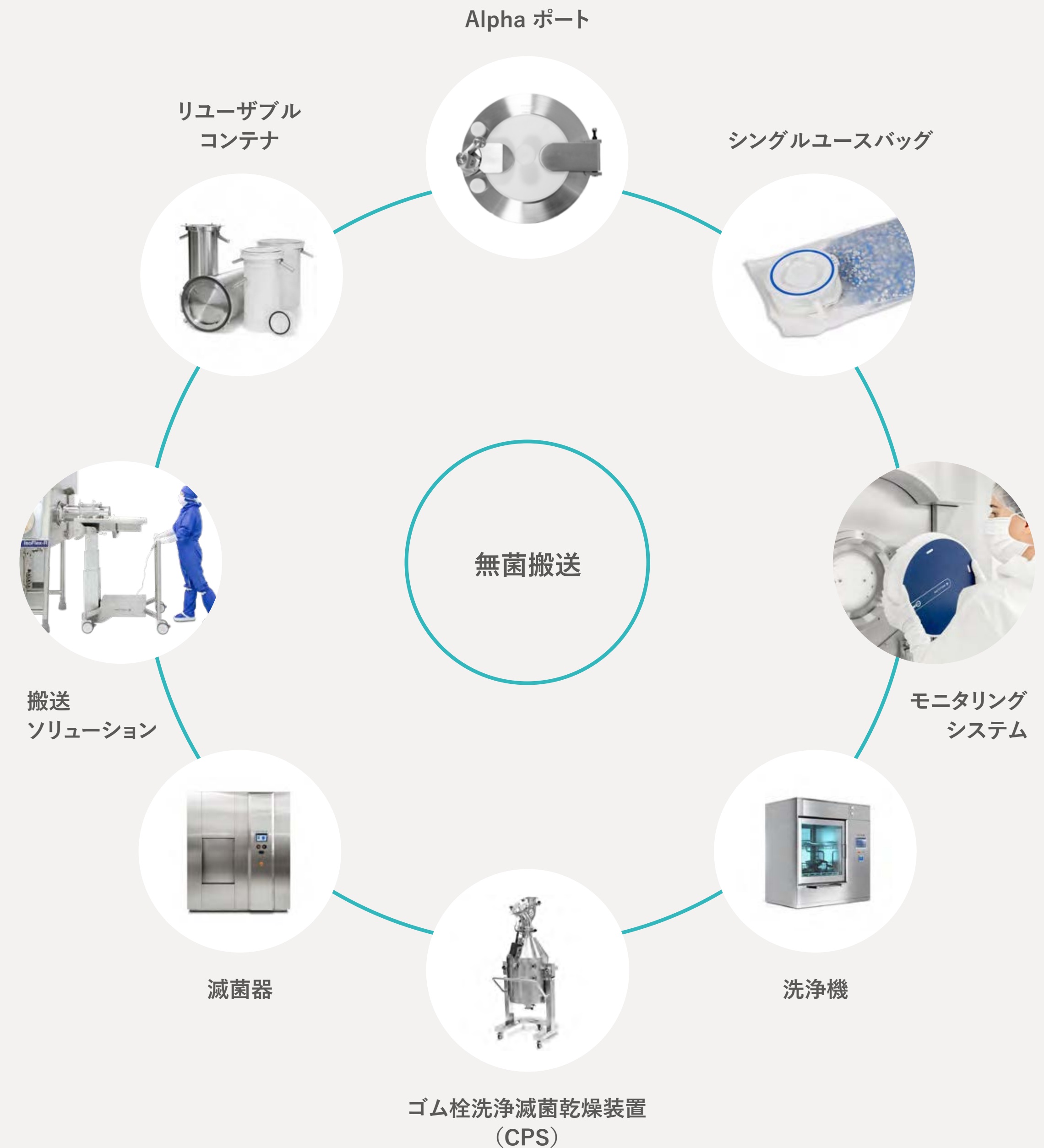


ゲティンゲの完全な 無菌搬送ソリューション

ライフサイエンス業界のリーダーとして、ゲティンゲはお客様と緊密に連携し、お客様のニーズに合わせたソリューションを提供します。

検証済みのDPTE® AlphaとDPTE® Betaは、完璧に一体化したソリューションでプロセス効率を大幅に向上させ、汚染のリスクを最小限に抑えます。DPTE® システム一式を導入することで、Alpha と Beta パーツの組み合わせを検証するためのリソースと時間を割く必要がなくなります。

DPTE® Alpha ポートとゲティンゲの適切なBetaパーツを組み合わせることは、製品およびオペレーターの安全を守るための費用対効果の高い方法です。



60年以上にわたる DPTE®イノベーション

現在、世界中で約45,000台のDPTE®Alpha
ポートが使用され、約200万枚のDPTE-
BetaBag® が販売されています。

ゲティンゲは AlphaとBetaの両方のパーツをフランスのヴァンドーム
工場で製造しており、DPTE-BetaBag®シリーズはISO 5およびISO 7
の環境で組み立てられ、ウルトラクリーンな生産をしています。2021
年には米国メリマック州にDPTE-BetaBag®製造のための新しいクリ
ーンルームが開設されました。

2つの生産拠点が可能にするのは：

- + 市場の需要に柔軟に対応
- + 生産能力の向上
- + お客様への生産継続性の確保

ゲティンゲはクリーンルームと社内生産設備を所有しているため、品
質管理と一貫性をより確実にすることができます。お客様がどちらに
いても常に最高品質の製品をお届けすることができます。



DPTE®の多彩なアプリケーション

03 アプリケーション

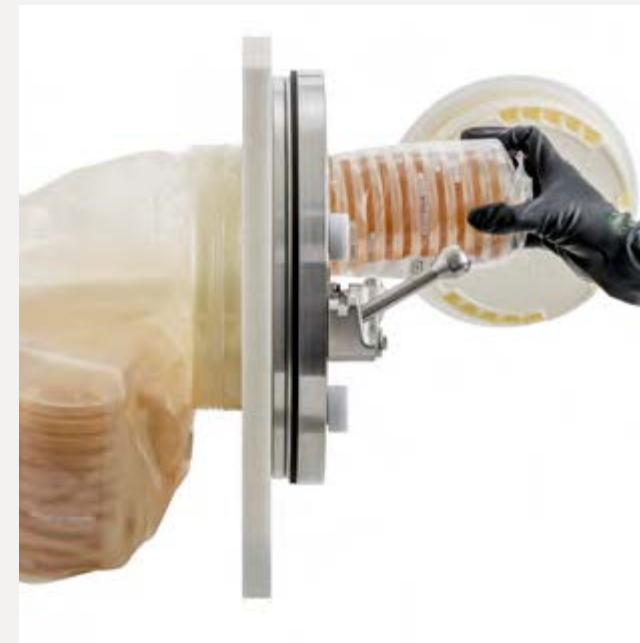
DPTE®システムは、国際規格に完全準拠しているため、無菌および封じ込め生産におけるアプリケーションで使用されています。



液体搬送



コンポーネントの搬送



環境モニタリング



装置の部品



廃棄物処理



その他いろいろ

無菌搬送における環境に 優しいファーストステップ

04 持続可能性

ゲティングは、お客様の持続可能性の目標達成を
全力でサポートします。

無菌搬送エリアにおけるゲティングのカーボンニュートラルへの取り組みの第一歩として、
私たちはDPTE-BetaBag®の原材料を入れ替えることにしました。ポリカーボネート原料の
変更により、製品のライフサイクル全体で**CO2排出量を13%削減**することができます。
ポリカーボネート原料には、ライフサイクルニュートラルと考えられるバイオ由来の残渣が
含まれています。製品モデル間の違いは、主に化石燃料の使用削減と廃棄物の焼却による
気候への影響によるものです。

原材料と生産工程に関連する炭素排出量をさらに削減するため、意欲的な計画が実施され
ています。



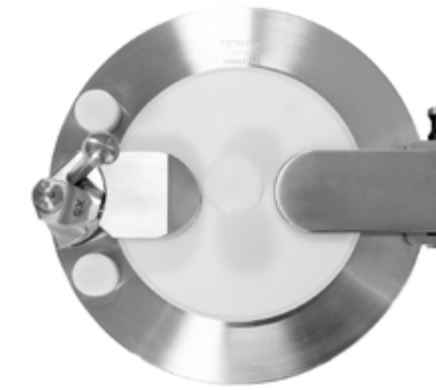
DPTE® Alphaポート

DPTE®システムの核となるのは、安全で確実な着脱を可能にするインターロック機構を搭載したAlphaポートです。

DPTE®システムは、AlphaパートとBetaパートの相互作用がベースとなっており、この2つのパーツにはそれぞれドア、ロック、シール機能があります。Alphaパーツは通常アイソレータ、RABS、BSCあるいはクリーンルームに設置され、Beta パーツには、コンポーネントや固形物、液体の搬送に使用するためのコンテナやバッグ、またはその他のBeta デバイスがあります。

継続的なイノベーション

DPTE®システムは1963年に開発されて以来、数々の改良を重ねてきました。技術の進歩に加え、規制の進化や安全性の向上が求められるようになったためです。



DPTE®-XS

内部操作および手動RTP

- 接続および非接続時の安全性が向上



DPTE®-FLEX

外部操作および手動RTP

- 汚染のリスクを大幅に低減する外部操作による開扉機能



DPTE®-EXO

外部操作および自動RTP

- 完全な接続性とトレーサビリティ

DPTE®-XS

DPTE® -XS Alphaは全世界で40,000台以上設置されており、その信頼性と安全性は業界標準として確立されています。

リークタイトな搬送

一度接続すると Alpha および Beta パーツはシングルユニットとして一体化されます。DPTE® Alpha および Beta のセーフティインターロックとリップシールは信頼性の高い漏れのない搬送を可能にします。このアセンブリは、汚染のリスクを最小限に抑え DPTE® システムの無菌状態や封じ込め状態を損なうことなくドアを開くことができ、ユーザーと患者の安全をサポートします。

極めて安全な搬送

DPTE® システムは、シンプルで使いやすく、汚染のリスクを最小限に抑えます。DPTE® Beta パーツが正しく接続されていない場合やダブルドアが閉じていない場合は、DPTE® Alpha ドアを開けることができません。また、DPTE® Beta ポートが DPTE® Beta パーツに正しく取り付けられていない場合、DPTE® Alpha ドアを開けることができません。

確実に安全な搬送

- + Beta パーツとアクセサリーによる包括的なソリューション
- + 完全に検証されたソリューション
- + 多彩なアプリケーション



DPTE®-FLEX

安全性と柔軟性に優れたAlphaポート

DPTE®-FLEXはバリアシステムにおける人の介入を減らし、人間工学と生産速度を向上させながら汚染のリスクを低減するために開発された、外部より手動による開閉操作が可能な安全性に優れたAlphaポートです。

- + 汚染のリスクを低減するグローブレス搬送
- + 容易な操作かつユーザーフレンドリー
- + インタロック搭載のDPTE®-FLEXは完全に機械式で、DPTE®Betaパーツを安全に着脱できます。
- + ロック解除/ ロックおよび開閉の二重機能を担ったDPTE®-FLEXの外付けハンドルは、エンクロージャーの外側から完全にアクセス可能です。
- + オプションで部品の搬送を容易にするファンネルが設置できます。
ファンネルの位置はエンクロージャーの外側にあるハンドルにより操作されます。



DPTE®-EXO

Pharma 4.0は生産に革新的な変化をもたらしており、製薬業界は自動化されたグローブレスシステムへ移行しつつあります。

DPTE®-EXOは、外部操作式ラピッドトランスファーポートで安全で信頼性が高く、またグローブレスでコンタミネーションフリーな搬送を提供します。トレーサビリティとデータ解析を強化し、全ての動作を完全にコントロールできる設計となっています。

DPTE®-EXOは、調整可能な開口角度とファンネル位置を特長とし、プロセス環境のより良い制御を可能にします。運用品質を追跡し、RTPの状態、稼働時間、故障、その他のイベントを監視し、監査や予防保守のために包括的な運転状況を確認することができます。また充填ラインから緊急停止やセーフティライトカーテンなどの情報を受信し、充填ラインのHMIへデータ通信することができます。

- + 外部操作式自動ラピッドトランスファーポート
- + 作業効率の向上
- + 操作履歴の適切な管理
- + 完全なトレーサビリティとデータ解析
- + 高い柔軟性
- + 容易な操作かつユーザーフレンドリー



DPTE-BetaBag®

生産性を高めるための柔軟なシングルユースオプション

DPTE-BetaBag® は、DPTE® Betaパーツと無菌製品や廃棄物を安全に搬送するためのバッグで構成されています。DPTE-BetaBag® のシングルユースシリーズは、素早く汚染のない搬送ができるように設計されており、高速生産を維持し、柔軟性を高め、バリデーションコストを最小限に抑えることができます。

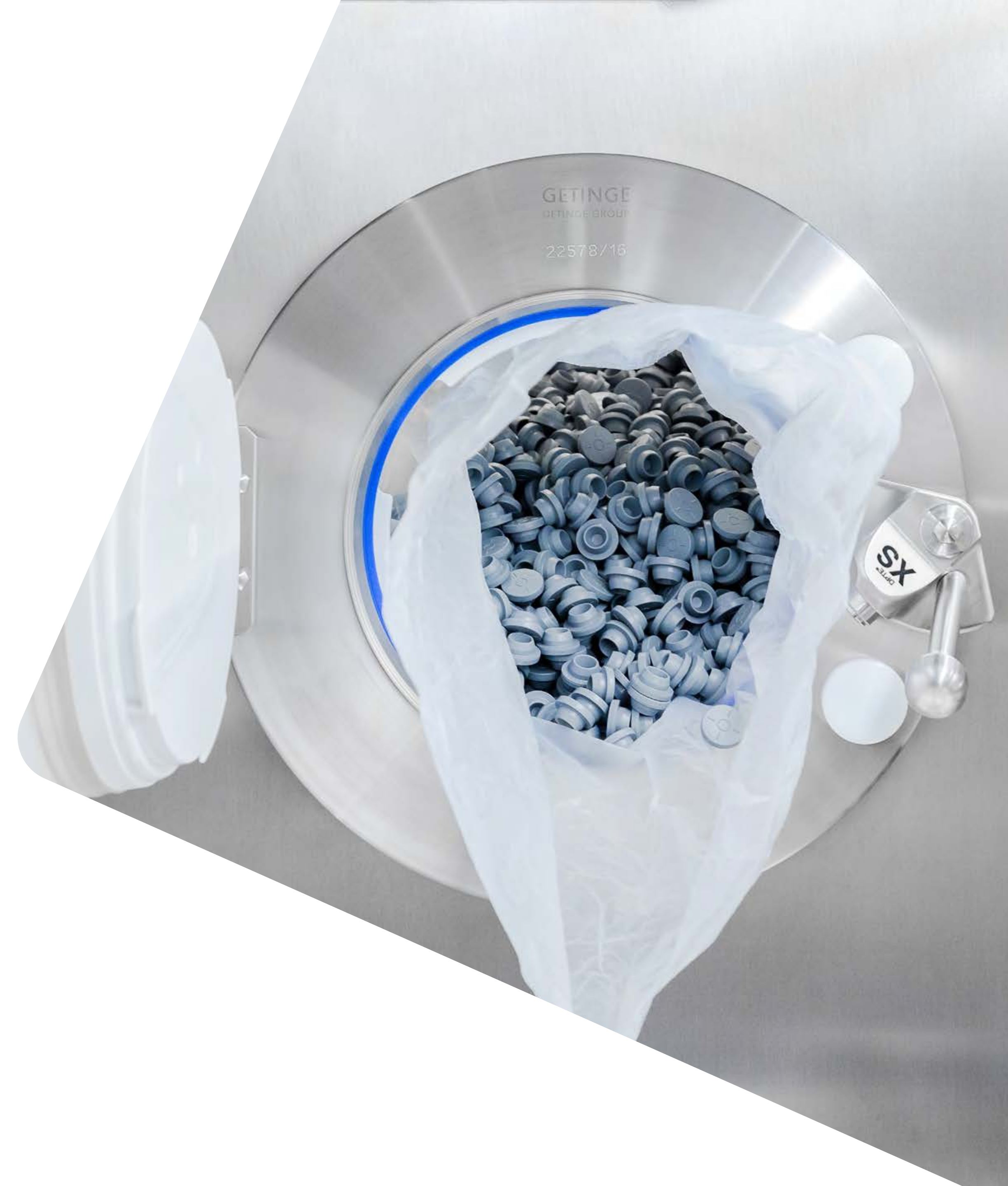
柔軟性と長期的なパートナーシップが重要

DPTE-BetaBag® は、主に多層ポリエチレン(PE)、ポリウレタン(PU)、Tyvek®のいずれかで製造されていますが、バッグのサイズ、形状、および材質は、用途や生産条件により異なります。様々な用途に対応できるのは、業界のリーダー企業との長期的なパートナーシップに基づくものです。このシステムは安全な双方向搬送が行え、製品をDPTE-BetaBag® からプロセスゾーンへ、またはその逆の搬送も可能です。

すぐに使用可能 - Ready to use

ストッパー、キャップ、プラスチックボトル、プランジャーなどのコンポーネントは製造の際にシングルユースのDPTE-BetaBag® に装填され、適切な滅菌方法(一般的にはガンマ線、EOG、または蒸気)でバッグ内を滅菌した後、すぐに使用できる状態で医薬品製造工場に届けられます。

品質管理と最新のトレース技術を駆使し、コンポーネントが無菌であることを文書化し、完全な品質を保証します。



DPTE® Betaコンテナ

安全な搬送を実現するため

バリアシステム内外への無菌または毒性の強い製品の搬送は無菌限定生産の最も重要な課題の一つです。ゲティングは、双方向搬送のための再使用可能なDPTE®Betaステンレス鋼製およびポリエチレン製(PE)コンテナを提供しています。

- + 誤操作防止用メカニカル安全ロック搭載
- + 同じ直径サイズのDPTE® Alphaポートに適合
- + 無菌および毒性の強い製品を安全にハンドリングできる双方向搬送システム
- + リューザブル(再使用可能)、クリーナブル(洗浄可能)、コストエフェクティブ(経済的)
- + 蒸気またはガンマ線滅菌対応
- + H2O2生物学的除去対応
- + オプションのステンレス鋼製ラックが効果的な操作と滅菌ソリューションを提供

ゲティングのステンレス製コンテナは搬送対象物を無菌ゾーンへ搬入する前に滅菌するために使用したり、無菌環境より搬出するために使用します。ステンレス製コンテナおよびラックは、標準からカスタマイズまで様々なレベルをご用意しています。

DPTE® Betaソリューション

シングルユース VS リューザブル



DPTE-BetaBag®

- + 完全に検証済みで安全な搬送プロセス
- + 搬送とハンドリングを最小化
- + 生物学的およびパーティクル汚染のリスクを大幅に低減
- + 生産性を最適化
- + バリデーションと現場での洗浄時間を節約
- + 柔軟な生産が可能



DPTE® Betaコンテナ

- + 優れた機械的耐久性
- + 重量のある複雑な部品の搬送
- + 製品保管のオプション
- + 製造工場間の製品搬送
- + 臨時使用や複数の滅菌対象物のためのオプション
- + 滅菌可能なステンレス鋼製シリーズ
(オートクレーブまたは過酸化水素蒸気対応)
- + 滅菌可能なPE製バージョン(ガンマ線対応)
- + インサートによりカスタマイズできるソリューション

DPTE® トランスファーリークテスター (TLT)

DPTE® リーク検知ソリューション

DPTE® AlphaおよびBetaコンテナの完全性試験機

- + 信頼性、再現性、トレーサビリティに優れたリーク検知システムで、安全な生産とプロセス管理を実現
- + DPTE® AlphaおよびBetaコンテナの両方に簡単かつ容易に取り付け可能
- + ワイヤレス、ペーパーレス、パイプレス
- + 完全な接続性とトレーサビリティ
- + FDA 21 CFR part 11、EU Annex 11、GAMP 5 に準拠
- + 機器の完全性と予防的汚染管理戦略のサポート

予防保全

DPTE® トランスファーリークテスター(TLT)は予防保全プログラムをサポートします。生産バッチの前後に搬送システムの気密性をチェックし、プロセスが国際規格や規則に適合していることを確認します。



DPTE®トランスファートローリー

DPTE® Beta のすべてのソリューションで利用できる
スマートなモバイル搬送プラットフォーム

DPTE® トランスファートローリーを使用することにより、生産効率と
充填ラインの稼働時間を最適化し、DPTE® 無菌搬送システム内に
おける製品の完全性を保証します。

- + 使いやすさを考慮
- + 人間工学的改善
- + 無菌ゾーンにおける手動工程の迅速化
- + 複数の用途で2倍の実用性
- + コンパクトな設置面積



DPTE® アクセサリー

—
どの様なアクセサリーが必要ですか？

ゲティングはオペレーターの安全性や人間工学の向上を図りながら、継続的にプロセスの合理化のためのアクセサリーの設計および開発を行っています。



**オートクレーバブルコンテナ用
カバー**
滅菌および操作中のガスケットを
保護します



**フレキシブル メンブレン付
DPTE® Alphaポート**
回転式Alphaポート用



リフティングプレッシャーカバー
Betaパーツシール面の蒸気滅菌用



**DPTE®コンテナ用ロック&ロック
解除キー**
無菌ゾーンでの確実な開閉用



ダミーコンテナ
Alphaパーツのシール除染用



DPTE-BetaBag® 用ハンドル
190&270サイズ共用
多層ポリエチレンおよびポリウレ
タンバッグ用

DPTE®-グローブ

DPTE®-グローブシステムとの安全で、迅速で、確実な接続

DPTE®-グローブシステムは240サイズのAlphaポートとグローブをベースにしています。オリジナルのDPTE®ラピッドトランスファーポートシステムと同様に、簡単かつ安全に使用できます。

汚染リスクの低減

グローブスリーブはバリア完全性の弱点であり、汚染リスクをもたらします。Annex 1 2022では、グローブ操作を最小限に抑えることを推奨しています。DPTE®-グローブシステムは、迅速で信頼性が高く、安全なオンデマンドのグローブ着脱により、汚染のリスクを低減します。

時間とリソースの節約

DPTE®-グローブシステムは、無菌状態で直ぐに使用でき、完全性試験済みで納入されるため、メンテナンスが不要で、使用前の検査や生物学的除染を行う必要がありません。メンテナンスや緊急時のオンデマンド接続が可能です。

廃棄物と総コストの削減

固定のグローブをDPTE®-グローブシステムに置き換えることで、消耗品の消費と廃棄物が削減されます。また、異なるDPTE®-S 240ポートに複数回接続できるため、生物学的除染の必要量を減らすことができます。

省スペースと柔軟性

DPTE®-グローブシステムは、グローブスリーブエクステンダーを必要としないため、ライン外のグローブの占有スペースを削減します。このシステムを使用すれば、必要なときにグローブをRABSまたはアイソレーターに接続するだけで済みます。



テクニカルデータ

DPTE®製品ラインナップ

			105 mm	190 mm	270 mm	350 mm	460 mm
ALPHA	DPTE®-XSポート		●	●	●	●	●
	DPTE®-FLEXポート			●			
	DPTE®-EXPポート			●			
BETA	DPTE®コンテナ	ステンレス鋼製	●	●	●	●	●
		ポリエチレン製	●	●	●	●	●
	DPTE-BetaBag®	タイベック製	●	●			
		PE/EVOH/PE製	●	●			
		ポリウレタン製	●	●	●		
	スリーブレスDPTE-BetaBag®	タイベック製		●			
		PE/EVOH/PE製		●			

DPTE® Betaステンレス鋼製コンテナ：4レベル

レベル		Ø	有効長 300 mm	有効長 400 mm	有効長 500 mm	有効長 600 mm	有効長 700 mm
1	スタンダード*	190		●			
		270		●			
		350			●		
2	セミスタンダード	190	●	●	●	●	●
		270	●	●	●	●	●
		350	●	●	●	●	●
3	フレックス (準カスタマイズ) 設計済み部品を使用	190	●	●	●	●	●
		270	●	●	●	●	●
		350	●	●	●	●	●
4	カスタマイズ：コンテナ、ラック、寸法、部品、表面仕上げについては、お客様の要望に対応します。 詳しくは弊社営業にお問合せください。						

*Ø 105、Ø 460もご利用いただけます。弊社営業にお問い合わせください。

コンテナとラックの互換性

選択したコンテナの直径と長さに合わせたラックデザイン

		コンテナ			
		1-スタンダード	2-セミスタンダード	3-フレックス 準カスタマイズ	4-カスタマイズ
ラック	グライドシステム	●	●	●	●
	テレスコープシステム		●	●	●
	ローラーシステム		●	●	●
	フレックスラック		●	●	●
	カスタマイズラック		●	●	●

安全な生産の維持

投資への管理と保護

ゲティングはお客様の信頼できるパートナーとして、機器のライフサイクル全体を通して、その生産性を維持し、最適化することをお手伝いします。

DPTE®搬送システムは、無菌プロセスにおいて交差汚染を防止する重要な構成要素です。ゲティングは搬送時のリークタイトを確実にするため、AlphaポートとBetaコンテナの定期的な保守を推奨します。

- + メンテナンス作業前後のリークテスト
- + 毎年のリップシール交換(ゲティング推奨)
- + フランジとドアの目視検査(リップシール接触面)
- + 全てのインナーピンの機能確認と必要に応じての交換
- + Alphaポートのリマウント
- + オートクレーバブルコンテナ用疎水性フィルターの管理





GETINGE

PASSION FOR LIFE

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

ライフサイエンス事業部

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL:03-4570-6124 FAX:050-3000-6010

本情報は、専門家を対象とした情報提供のみを目的としているため、取扱説明書、サービスマニュアルまたは医療アドバイスの代わりとして用いることはできません。

ゲティンゲは、この資料に基づいて行われたいかなる者の行為または不作為に対しても、一切の責任または義務を負いません。ご使用になられる場合は、ご自身の責任において行ってください。

ここに述べられたソリューションや製品は、国によっては利用できない、または許可されていない場合があります。

ゲティンゲの書面による許可なく、本情報の全部または一部を複製または使用することはできません。

www.getinge.com/jp

© 2024 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 | Geringeおよび **GETINGE**  は、Geringe AB、その子会社または関連会社の商標または登録商標です。 | MCV-BRO-LS-JP-2409-01 | All rights reserved.