

製品ラインナップ

ライフサイエンス産業向け



より迅速な市場投入 – リスク管理

読者の皆様

30年前、最初のバイオ医薬品メーカーが吸入型インスリンの開発、製造、販売の意向を発表したとき、Endress+Hauserはすべてのプロセス測定に対応できる主要サプライヤーになりました。以来、厳格な規制遵守、品質保証、製品安全要件によって制約されるこの業界の課題に対処するために、製品、サービス、ソリューションの開発に誇りを持って取り組んできました。

今日、イノベーションの波によって、ライフサイエンス産業の変革が推進されている様子を私たちは目のあたりにしています。この数年間で、スマートデバイスの使用が増加し、高度な分析が広まり、全般的にデジタル接続が採用されるようになりました。特にバイオ医薬品製造工程においては、シングルユースシステムが、ステンレス製機器の代替として成功を収めていきます。また、品質パラメータのリアルタイム監視と慎重なリスク管理が組み合わされた、高度に自動化されたプロセスの普及が進んでいます。そこで、お客様のお役に立てるのが、Endress+Hauserです。

このカタログでは、特にライフサイエンス産業向けに設計された、ASME BPEに準拠する製品ラインナップを視覚的に選択することが可能です。

あらゆる測定ニーズの要件に適合する技術、製品、またはサービスが掲載されています。Endress+Hauserは、標準化されたオートメーション、信頼性の高い監視、予知保全から、プロセスのスケールアップに関する専門的なコンサルティング、校正サービスまで、数多くのソリューションを提供します。

市場投入までの時間短縮、Operational Excellenceの維持、リスク管理など、私たちは、今後もお客様が目標を達成するための支援に努めてまいります。



当社のライフサイエンス製品については、こちらをご覧ください。
www.endress.com/life-sciences

8 すべての ワンストップで提供

プラントのライフサイクル全体を通じて、業界に適合する当社の包括的な製品ラインナップ、ソリューション、サービスによるメリットをご活用ください。



22 お客様に寄り添う サービス

当社のサービスラインナップは、生産稼働時間の増加、業界標準への準拠、総合設備効率の向上のために開発されました。



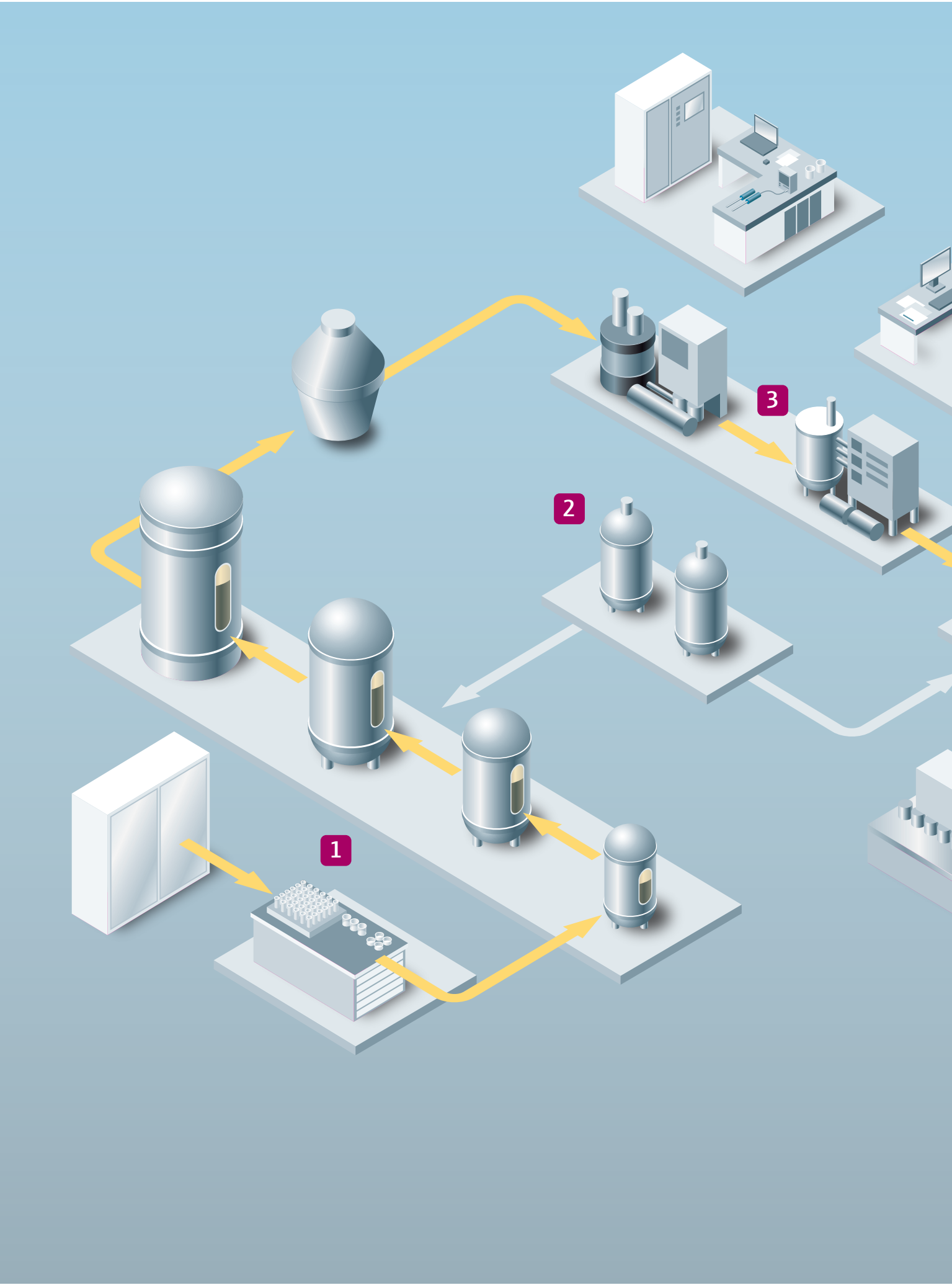
32 光学的分析

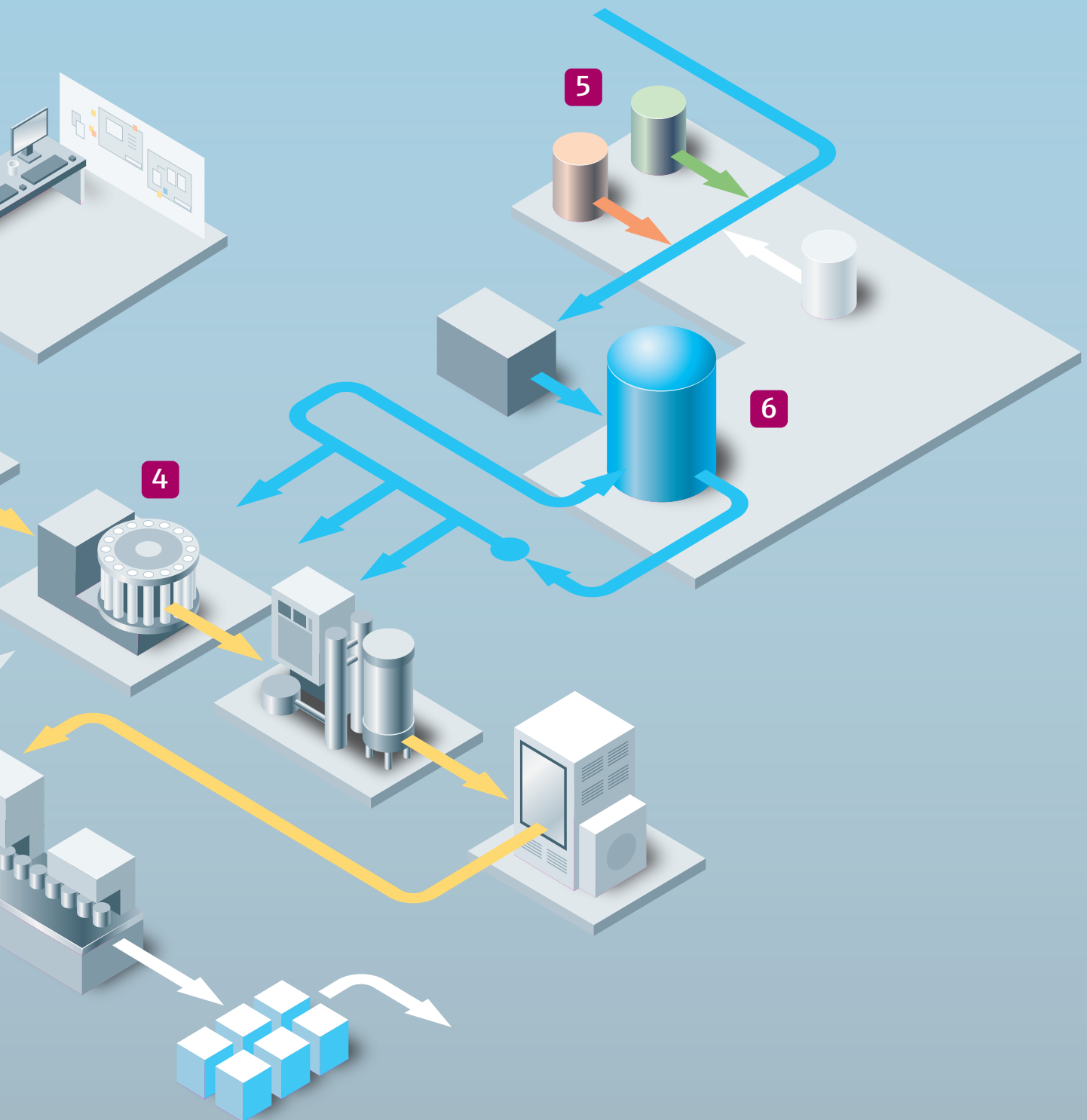
業界で実証済みのラマン分光分析装置とプローブの製品ラインナップ



目次

6	コンプライアンス	16	クロマトグラフィー	28	配水
8	すべてをワンストップで提供	18	培地および緩衝液の調製	30	ラマン分光法の効果
10	培養	20	次世代のシングルユース機器	32	光学的分析
12	Memosensテクノロジーによる	22	お客様に寄り添うサービス	34	ライフサイエンスと
	迅速かつ容易なスケールアップ	24	水精製、精製水 (PW)		データサイエンスの融合:
14	濃縮およびウイルスろ過	26	蒸発 (WFI)		産業IoTによる事業推進





ライフサイエンスプロセス

1. 培養 (上流側プロセス)
2. 培地および緩衝液の調製
3. 濃縮 / ウイルスろ過
4. クロマトグラフィー
5. 水精製 (精製水)
6. 水精製 (配水)

コンプライアンス

バリデーションマスタープラン

目標 バリデーションマスタープラン (VMP) は、規制対象業界向けの現行適正製造基準 (cGMP) の要件を、現在のガイドライン、手順、および作業指示書に変換します。

VMPには、製品、プロセス、サービスの基盤となる必須要件、ならびに国際的に調和した方法で適切な行動をとるための組織の要件が示されます。

Life Sciences Strategic Industry Groupは、同グループのメンバーネットワークから支援を受けて、実装の標準化および管理を行っています。コンピュータ化されたシステムバリデーションの観点、デジタル化の取り組みの一環として扱われます。

この基準は、現地の監査および評価のベースとして機能します。

Endress+Hauserのお客様のメリット バリデーションプランの定義と実行により、Endress+Hauserが規制対象業界のお客様の業務を熟知していることが示されます。

Endress+Hauserは、製薬業界やバイオ医薬品業界の規制に適合する計測機器、ソリューション、サービスの設計、製造、テスト、提供を行っています。当社のサポートチームは、ライフサイエンス産業の要件について特別なトレーニングを受けており、cGMPに関する深い専門知識を有しています。標準化のメリット ライフサイエンスのように厳しい規制のある業界におけるプロジェクトの実施とその後のメンテナンスに不可欠な、共通の言語、用語、ならびに手順や作業の包括的なフローが提供されることが、標準化のメリットです。FDAの規制は、今後ますます厳格化され、他の業界にも影響を及ぼすと考えられます。VMPには、Endress+Hauserがクリアしなければならない、これらの規則が規定されています。

基準の適用範囲 このVMPは、規制対象業界向けの製品やサービス (GxP関連システム) を取り扱っている各事業部門に適用されます。

誰が基準に取り組んでいるか? 基準への準拠を徹底するための任務には、本社部門の技術責任者と検証チーム、各ITアプリケーションとプロセスのシステム所有者、GxP関連システムのデータ所有者、人事管理者、品質管理者が関与します。

この基準は誰に影響を及ぼすか? 管理、研究開発、IT担当者、エンジニアリング、サービス、メンテナンスなど、GxP関連のプロセスに関与し、そのために働くすべての従業員が影響を受けます。

標準化とは何か?

- バリデーションの根拠および責任
- 計画と文書化
- 企業レベルでのGxP領域および関連システム
- GxP評価プロセス、トレーニング
- 関連する社内外の基準およびガイドライン



国際基準

バリデーションと適格性評価は、処理装置のライフサイクルにおける重要なステップです。FDAなどの規制当局は、一般的なガイドラインのみを提供し、製薬産業向けの機器のcGMP設計や製造に関連する具体的詳細はほとんど提供していません。したがって、このような機器のメーカーは、米国機械学会バイオ医薬品設備 (ASME BPE) 規格や国際製薬技術協会 (ISPE) のGood Automated Manufacturing Practice (GAMP®、適正自動製造規範) ガイドラインなど、他の基準やガイドラインに従う必要があります。

ASME BPE

ASME BPEは、バイオプロセス製品、医薬製品、パーソナルケア製品を含む、バイオ医薬品の製造に使用される機器とシステムの設計方法と構築方法に関する主要な規格です。この規格は、マルチユースおよびシングルユース機器の両方のシステム設計、材質、製造、検査、洗浄、消毒、試験、認証を対象としています。

cGMPに準拠したバイオテクノロジープラントを設計するには、多数のコンポーネントベンダーと機器メーカーの間で徹底的な調整作業を行う必要があります。設計仕様書の作成は、時間のかかる作業です。ASME BPE規格は、すべての関係者が同じ要件に従う必要があるため、ユーザー、サプライヤー、メーカー間のコミュニケーションを簡素化・改善する方法として機能します。ASME BPEに準拠したシステムでは、統一された機械仕様と一元管理されたドキュメントセットによるメリットを得ることができます。

安全な監査

バリデーションと適格性評価の段階において、適切なドキュメントを用意しておくことが重要です。すべてのASME BPE準拠の機器には、ASME BPEに準拠したCoC (適合証明) を含む包括的なドキュメントセットが付属します。この宣言は固有のものであり、それぞれの機器がシリアル番号によって追跡可能です。それにより、最新版のASME BPE規格で指定されている要件を満たしているか、またはそれを超過していることが保証されます。

ASME BPEは、ライフサイエンス産業向けの処理装置を定義するための、最も容認されている包括的なガイドラインの1つとして定着しています。CoCが添付された機器は、認証機関により、ライフサイエンスアプリケーションに最適で適合性が最も高いコンポーネントとして認定されます。

コンプライアンス

システムまたはコンポーネントをASME BPEに準拠させるためには、規格の該当箇所すべてを遵守する必要があります。BPEの厳しい要件は、往々にして、規格に従って特別に設計された機器のみが完全な遵守を達成できることを意味します。Endress+Hauserは、ASME BPEに準拠して設計・製造された、幅広い機器ラインナップを提供しています。



ASME BPEに準拠したPromass P 100コリオリ質量流量計

Declaration

Endress+Hauser 
People for Process Automation

Conformity to cGMP derived requirements

Order information	
Customer	MPXI
Customer purchase order	Endress+Hauser
Sales order number / Item	12345678
Internal order number / Item	12345678
	CH-12345678

Device information	
Description	Promass P 300 DN25 / 1"
TAG	-
Serial number	SB0AF502xxx
Order code	8P3B25-4WE9/0
Extended order code	8P3B25-AAIGAAAFBNBBFWAA1+I7JAJG

Statement

Hereby we confirm that the product supplied is in compliance with the requirements of the order. Furthermore, we declare that during the manufacturing of the product supplied, the valid Endress+Hauser procedures have been followed. Non-specific tests and inspections have been performed and the relevant releases have been given.

Materials of construction of product wetted parts

The product mentioned above consists of process wetted components listed in the table "Material/compound compliance" below.

TSE compliance

Process wetted parts do not derive from animal sources. Furthermore, no material or ingredients of animal origin have been used during the entire production of the process wetted parts.

Polishing and surface finish of process wetted parts

Process wetted parts surface finish: Ra max = 0.76 µm (30 µin), mechanically polished

Material/compound compliance table

Component	Material/compound	USP	FDA
Measuring tube	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)
Process connection	1.4435 (316L)	Not applicable	Generally recognized as safe (GRAS)

This manufacturer declaration is exclusively valid for the listed product in its delivery status.

Inspector
Reinach, 2021-11-15, R. Lehmann

This document was generated electronically and is valid without signature.

Endress+Hauser Flowtec AG
Kügelstrasse 7
CH-4153 Reinach
Switzerland
www.endress.com

Document ID: 5801953

Page 1/1

適合証明書 (CoC) ASME BPE

すべてをワンストップで提供

プラントのライフサイクル全体を通じて、業界に適合する当社の包括的な製品ラインナップ、ソリューション、サービスによるメリットをご活用ください。

ライフサイエンス産業はこれまで以上に、ますます加速する市場変化のペースに対応しなければなりません。目標を達成するためには、研究用からパイロットプラント、そして完全に自動化された実生産規模の運用まで、最も重要な測定パラメータに対応できるパートナーが必要です。**Endress+Hauser**は、高い生産性を求めるお客様のニーズに応えるように慎重に設計された、GMP基準や最も厳格な規制要件に綿密に合致する製品ラインナップを取り揃えています。

どのようにサポートできるか？まず、プロジェクトの開始時から連絡窓口は1つしかありません。**Endress+Hauser**はラボからプロセスまで、幅広い測定パラメータを最適化するために、さまざまな技術に基づいた製品を提供しています。バイオリアクタのレベル測定を例にとってみると、小型のバイオリアクタには、レーダーまたはガイドレーダーが最適な技術です。大型の場合は、差圧を使用する方が有利です。

コミッショニングや適格性評価について想定した場合、同じプロバイダーの機器を使用すると、より標準化された明確なプロセスが実現します。

さまざまなサプライヤーを選択したい場合は、当社の経験豊富なサービス技術員が他社製機器の設置、設定、検証を行うこともできます。

プラントまたはアプリケーションの稼働開始後も、**Endress+Hauser**のような計装機器の一次ベンダーを頼りにすることで、メリットが得られます。当社のモジュール式の計装プラットフォームにより、お客様が在庫しなければならないスペアパーツの数を減らすことができます。さらに、メンテナンス、検証、校正などのサービスは、機器が同じプロバイダーから提供されている場合に、管理が容易になります。



プロジェクトの早い段階で計装機器を標準化することで、プロジェクトの複雑さとリスクを軽減できます。

**80%**

Fewer temperature
measurement types
through standardization

**3%**

of initial investment
saved on annual
operating costs through
standardization

**100%**

Matching instruments
to user requirements –
perfectly engineered,
right the first time



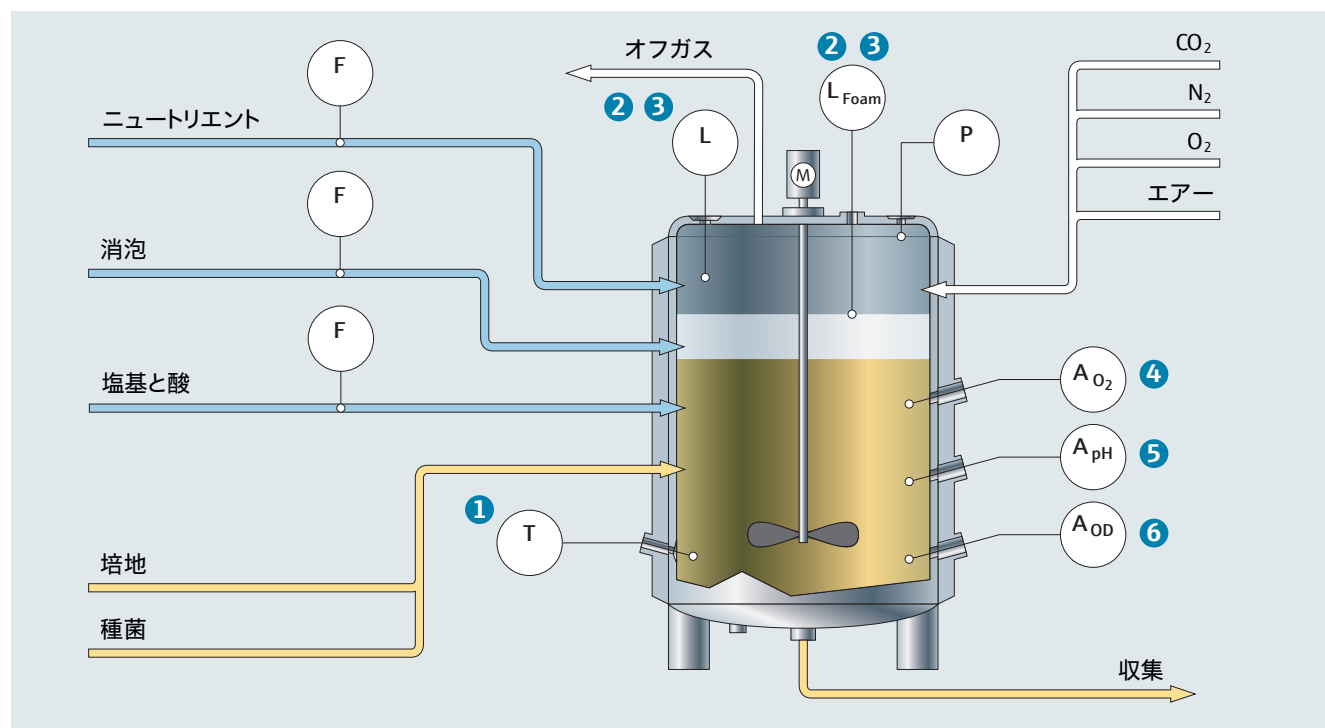
最初から標準化

ライフサイエンス産業の製造プラントは、通常、さまざまなサプライヤーのOEM装置から、個別の計装基準を使用して組み立てられます。生産施設の規模と複雑さによっては、各種計測機器の数が急増する可能性があります。これらの統合、設定、校正、文書化、スペアパーツの取扱いは、不必要に煩雑でコストがかかり、人的ミスリスクが高くなります。

プロジェクトの初期段階で計装を標準化し、スキッドサプライヤーと調整することで、設置基盤を大幅に簡素化できます。当社の知識豊富な計装エンジニアが、お客様のアプリケーションに適した技術の選定をサポートします。

培養

最適な温度、pH、および栄養供給により、最大限の細胞増殖と滴定量を達成



1 – iTHERM TrustSens TM371

世界初の自己校正機能付き温度計

- 自己校正機能とHeartbeat Technologyによりリスクとコストを削減
- 完全に自動化されたトレーサブルなインライン自己校正機能
- 350点の校正ポイントの履歴を記録し自動で文書化
- 校正証明書と校正履歴を印刷可能

F L E X



www.endress.com/TM371



2 – Levelflex FMP53

高いサニタリ性と完全な洗浄性を必要とするアプリケーション向けのガイドレールレベル計

- 製品 (密度) やプロセス条件の変化、泡が発生する場合も信頼性の高いレベル測定が可能
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X



www.endress.com/FMP53





3 – Deltabar FMD72

レベル、圧力、体積、または質量測定用のメタルセンサ付き電気式差圧システム

- 低い温度効果、優れた再現性と長期安定性
- 設置時間や必要なメンテナンス、ダウンタイム、スペアパーツが少ないため総所有コストの削減が可能
- サニタリアプリケーションに対応する小型のフラッシュマウントプロセス接続

F L E X



www.endress.com/FMD72



4 – Memosens COS81E

微生物成長に最適な酸素供給に役立つ溶存酸素センサ

- オートクレーブ、SIP、CIPサイクル後に、正確かつ安定した溶存酸素測定が可能
- MemosensテクノロジーとリファレンスLEDを使用した自己監視機能により、取扱いが容易で高い信頼性を発揮
- 光学技術による高い長期安定性とメンテナンス間隔の延長
- ライフサイエンスアプリケーション向けに設計された、標準ホルダおよびベンチトップファーマンタへの直接挿入に対応する12 mm構造

F L E X



www.endress.com/COS81E



5 – Memosens CPS61E

酵素生産におけるプロセス制御および培養増殖制御用の実証済みpHセンサ

- 細胞増殖プロセス用の特殊なpH感応ガラスおよび固定式圧力インジケータ付き加圧ゲルによる安定した信頼性の高い測定値
- FDAやUSPなど、あらゆる関連規制に完全に準拠しており、最高の製品安全性
- Memobaseソフトウェアによる校正管理の最適化および高度なセンサ診断
- Memosensテクノロジーにより安全かつ信頼性の高い通信が可能

F L E X



www.endress.com/CPS61E



6 – 光学式センサOUSBT66

培養プロセスにおけるバイオマス測定用の細胞増殖センサ

- 細胞密度の継続的な監視によるプロセスの安全性とサンプリングによる汚染の回避
- 各種長さのセンサを使用できるため、柔軟性が高く、あらゆるファーマンタやバイオリアクタのサイズに対応可能
- LEDランプにより長寿命と拡張測定範囲を実現
- サニタリ設計、CIP/SIP対応

F L E X



www.endress.com/OUSBT66

Memosensテクノロジーによる迅速かつ容易なスケールアップ

プロセスの簡素化および効率の向上



容易なメンテナンスと最小限のプロセスダウンタイムを実現する事前校正済みセンサ

新しいワクチン、治療用タンパク質、およびその他のバイオ医薬品の開発は、遺伝子操作された微生物または高等細胞（例：ヒト、マウス、ハムスター細胞）の培養プロセスや細胞培養に基づいて行われます。このプロセスは非常に時間とコストがかかります。

医薬品は、さまざまなサイズのバイオリアクタのカスケードで製造されます。通常、生産プロセスは小型のバイオリアクタ（1～20 L）から始まり、最終的な生産規模（最大20,000 L）に達するまで、サイクルごとに次のバイオリアクタの容量が増加します。



培養プロセスにおけるプロセス制御および培養増殖制御用の Memosens CP561E

スケールアッププロセスでは、製品の収量と品質を最大化するために、各培養ステップにおいて同様の環境条件とパラメータでプロセスを実行することが不可欠です。最も重要な分析プロセスパラメータはpHと溶存酸素であり、両方のパラメータを恒久的に制御する必要があります。すべてのプロセスステップとスケールで同じセンサを使用することにより、一貫した測定値を得ることができます。Endress+Hauser Memosensテクノロジーにより、この一貫性が促進されます。

理想的な環境：細胞培養におけるpH値

細胞培養による生成物の収量は、栄養培地のpH値に大きく依存します。たとえば、哺乳類細胞の場合は、pH値が7を少し上回っている必要があります。最適な増殖と複製のためには、pHを0.1～0.2 pH単位の範囲内で保持しなければなりません。培養により培地のpH値が低下する傾向があるため、継続的なインライン制御が欠かせません。

生命の特効薬：細胞増殖のための酸素

微生物や細胞は生き残るために酸素を必要とし、必要な生体分子の増殖および形成は培地に含まれる溶存酸素のレベルに依存します。酸素は微生物によって消費されるため、濃度を恒久的かつ正確に監視することが重要です。さらに、溶存酸素のインライン監視により、無菌ガスが最適に注入され、培地の最適な酸素濃度が維持されます。



Memosensテクノロジーにより製品の品質と収量を保証

ラボからプロセスまであらゆるステップの最適化に役立つ Memosensデジタルセンサ

Memosensテクノロジーは、一貫性のあるデジタル測定値によりスケールアッププロセスをサポートし、非接触接続を介して誘導的に値を変換器に伝送するために役立ちます。そのため、測定値のエラーや測定点の故障の原因となる湿気や腐食の可能性はありません。これは、特に、通常は使用前にセンサと一緒にオートクレーブ処理されるガラス製バイオリアクタにとって重要です。肝心なことは、最大限のデータ伝送の安全性であり、これにより測定点の可用性とプロセスの安全性が大幅に向上します。

さらに、Memosensテクノロジーを搭載したデジタルセンサには、校正データ、センサデータ、プロセスデータが保存されます。つまり、Memobaseソフトウェアを使用して、理想的な条件下で、ラボでの校正や再生を行うことができます。これにより、センサの寿命が延びるだけでなく、設定とメンテナンスが大幅に容易になり、プロセスのダウンタイムが最小限に抑えられます。パイオネットロックとセンサ自動認識機能により、事前校正されたセンサを現場ですぐに交換することが可能であり、保存されたデータを予知保全とプロセスオートメーションに使用できます。センサ校正に加えて、Memobaseソフトウェアはインテリジェントなセンサ管理と品質管理を可能にするため、運転コストの削減に役立ちます。

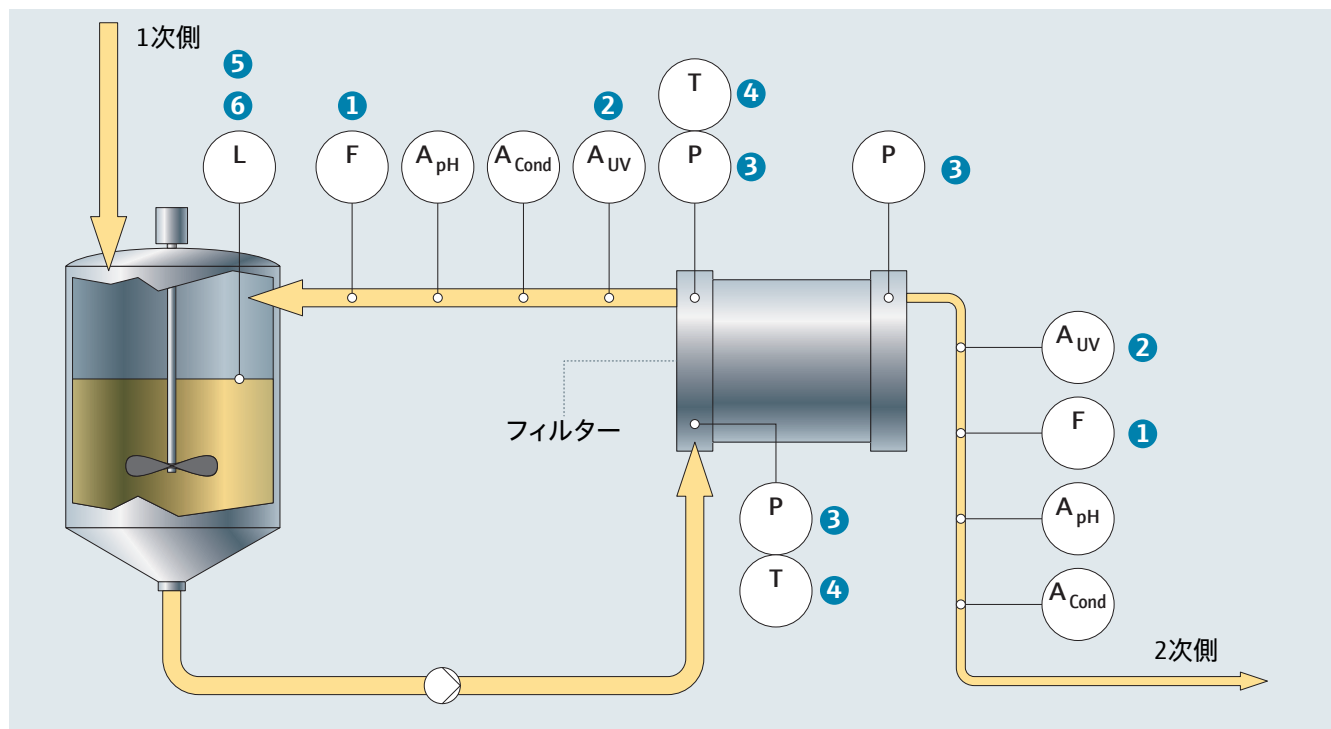
Memosensテクノロジーを採用すると、シングルパラメータ機器からマルチパラメータ機器まで、ステンレスフィールドハウジングからキャビネット取付けまで、シンプルなハンドヘルド機器からMemobaseソフトウェアを搭載したPCに直接接続された機器までの、Liquiline変換器シリーズの製品と各センサを組み合わせることができます。MemosensとLiquilineは、上位のプロセス制御システムの機器を設置および統合する場合に、最大限の柔軟性を発揮します。さらに、標準化された使いやすい操作とメニューナビゲーションにより操作の信頼性が向上し、プラットフォーム全体で同一のハードウェアモジュールが使用されるため、在庫保管コストが削減されます。単一のサプライヤーによるシームレスな液体分析のメリットを享受できます。

特長：

- Memosensテクノロジーを活用してスケールアップしながら市場投入までの時間を短縮
- 適格性評価の作業負担を軽減
- 製品の品質と収量を最大化
- プロセス制御の簡素化
- すべてのプロセスステップで同じセンサ

濃縮およびウイルスろ過

信頼性の高い圧力制御により目的の濃度を達成



1 – Proline Promass P 100

ターンダウン比の大きいコリオリ質量流量計により、要件の厳しいアプリケーションにおいて最高の精度を発揮



- ASME BPEに準拠した設計、すべて溶接ステンレス1.4435 (SUS 316L相当) 製の接液部、電解研磨表面仕上げ
- 包括的なドキュメントパッケージ (ASME BPE CoCを含む) により、監査の安全性を最大限に確保
- 高度なプロセス制御のための多変数測定 (流量、密度、温度)
- 拡張機器データおよびプロセスデータへのフルアクセスを可能にするデジタルシステム統合

F L E X



www.endress.com/8P1B

2 – 光学式センサOUSAF44

濃度測定用のUV吸光度インラインセンサ



- 正確な濃度測定値を迅速かつ確実に監視し、製品の損失を回避することで、製品の収量を最大化
- 容易で校正液不要のNISTトレーサブルな特許取得済みのEasycal™オンライン校正システム (オプション)
- 少ないメンテナンスで長寿命および安定した動作を提供
- ろ過液の監視により、ろ過の故障を早期検出

F L E X



www.endress.com/OUSAF44



3 – Cerabar M PMP51

コンパクトなピエゾ抵抗式メタルセンサを搭載した圧力伝送器

- プロセス温度が変動する場合も高精度
- 小型のフラッシュマウントプロセス接続
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X

 www.endress.com/PMP51



4 – iTHERM TM411

高度なセンサ技術を搭載した使いやすいメートル法バージョン

- 製品の選択からメンテナンスにいたるまで簡単かつ優れた信頼性を保証
- iTHERM QuickSens: 最速の応答速度 ($t_{90} = 1.5$ 秒) によりプロセス制御を最適化
- iTHERM StrongSens: 優れた耐振動性 (> 60 g) によりプラントの高い安全性を確保
- iTHERM QuickNeck: 工具不要で簡単に再校正が可能なため時間とコストを削減
- 50以上のサニタリプロセス接続に対応

F L E X

 www.endress.com/TM411



5 – Micropilot FMR63B

サニタリ要件の厳しいアプリケーション用の非接触式レーダーレベル計

- 直感的で容易なガイド付き操作
- Heartbeat検証により、プロセスを中断することなく、機器測定性能の確認が可能 (トレーサブルかつ文書化に対応)
- Heartbeatモニタリングにより、泡や付着物が発生した場合にプロセスを保護
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X

 www.endress.com/FMR63B



6 – Liquiphant FTL50H/51H

あらゆる液体のサニタリアプリケーションに対応する音叉式レベルリミットスイッチ

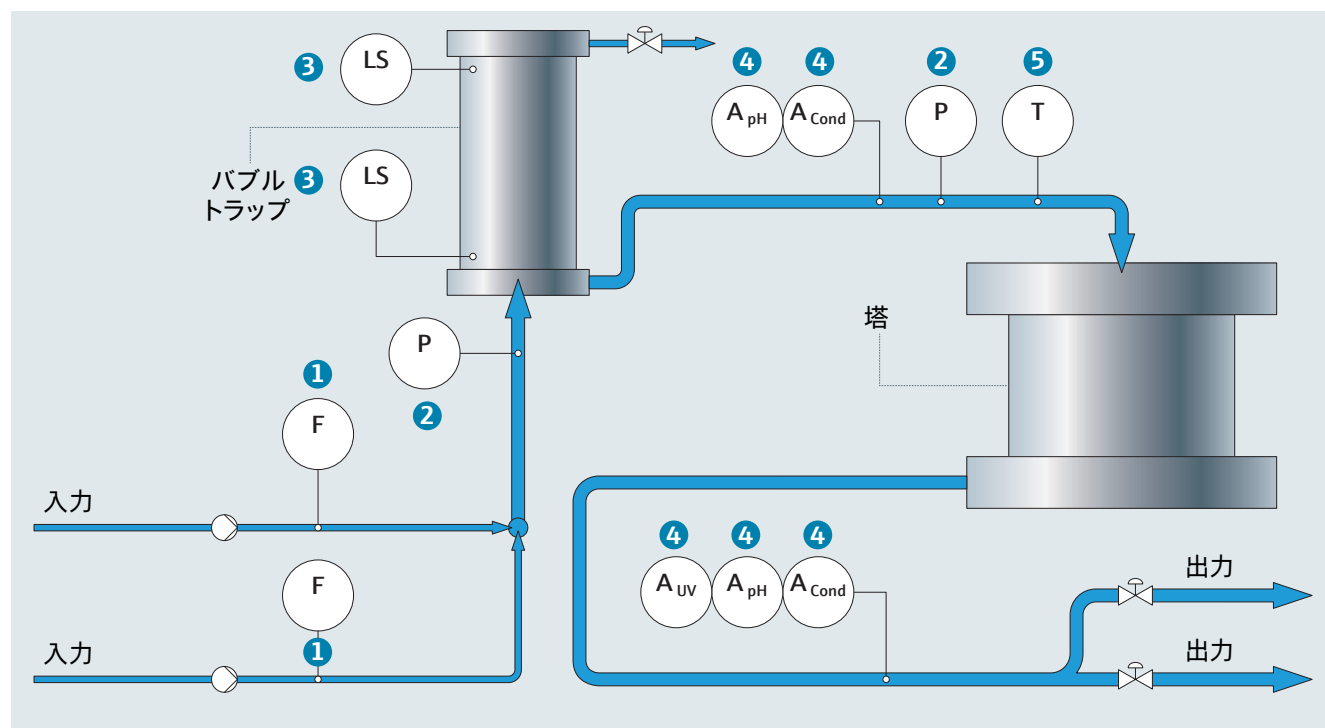
- 測定物を変更した場合でも調整が不要な、真のプラグアンドプレイセンサを提供
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA
- 音叉部の常時監視により機能と機械的な安全性を保証

F L E X

 www.endress.com/FTL50H

クロマトグラフィー

正確な緩衝液濃度と目標タンパク質負荷の信頼性の高い測定による収量の最大化



1 – Proline Promass A 500

小流量の高精度測定に対応するコリオリ質量流量計

- 流体特性に関係なく、最小流量で最高の精度を実現
- Heartbeat Technologyにより校正作業が簡素化され、最大の信頼性を発揮
- 1.4435 (SUS 316L相当) 製の完全溶接型ステンレス構造により、洗浄が容易 (CIP/SIP)
- コンパクトなシングル計測チューブ設計による設置の省スペース化

F L E X



www.endress.com/8A5C



2 – Cerabar M PMC51

オイルフリーのセラミックセンサを搭載した圧力伝送器

- オイルフリーの測定セルにより製品の安全性が向上
- 優れた機械的耐久性および真空耐久性
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X



www.endress.com/PMC51





3 – Liquiphant M FTL50H

あらゆる液体のサニタリアプリケーションに対応する音叉式レベルリミットスイッチ

- 測定物を変更した場合でも調整が不要な、真のプラグアンドプレイセンサを提供
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA
- 音叉部の常時監視により機能と機械的な安全性を保証

F L E X



www.endress.com/FTL50H



4 – Memosens CPS61E / Memosens CLS82E / 光学式センサ OUSAF44

pH、導電率、UVセンサを含む分析的クロマトグラフィーパッケージ

- pH計と導電率計、UVフォトメータ、およびそれぞれのホルダを含む、クロマトグラフィープロセス用のすべての分析機器を1つのサプライヤーが提供
- プロセスにおいてすべてのコンポーネントが信頼性のある性能を発揮
- プロセス安全のための速い応答時間
- Memosens CPS61Eを使用した正確なpH測定により、結合に最適なpH値を取得可能
- バクテリアや蒸気を漏らさない導電率センサ Memosens CLS82Eにより、あらゆる分離工程において幅広い測定範囲を実現
- UVセンサ OUSAF44は、容易で校正液不要のNISTトレーサブルな特許取得済みの EasyCal™ システム (オプション) を搭載
- すべてのセンサとフォトメータの接続、ならびに確実な値の取得に必要なのは、1つの Liquiline CM44P のみ
- 容易な操作と取扱いを実現する最先端の Memosens テクノロジー

F L E X



www.endress.com/CPS61E
www.endress.com/CLS82E
www.endress.com/OUSAF44



5 – iTHERM TM411

高度なセンサ技術を搭載した使いやすいメートル法バージョン

- 製品の選択からメンテナンスにいたるまで簡単かつ優れた信頼性を保証
- iTHERM QuickSens: 最速の応答速度 ($t_{90} = 1.5$ 秒) によりプロセス制御を最適化
- iTHERM StrongSens: 優れた耐振動性 (> 60 g) によりプラントの高い安全性を確保
- iTHERM QuickNeck: 工具不要で簡単に再校正が可能のため時間とコストを削減
- 50以上のサニタリプロセス接続に対応

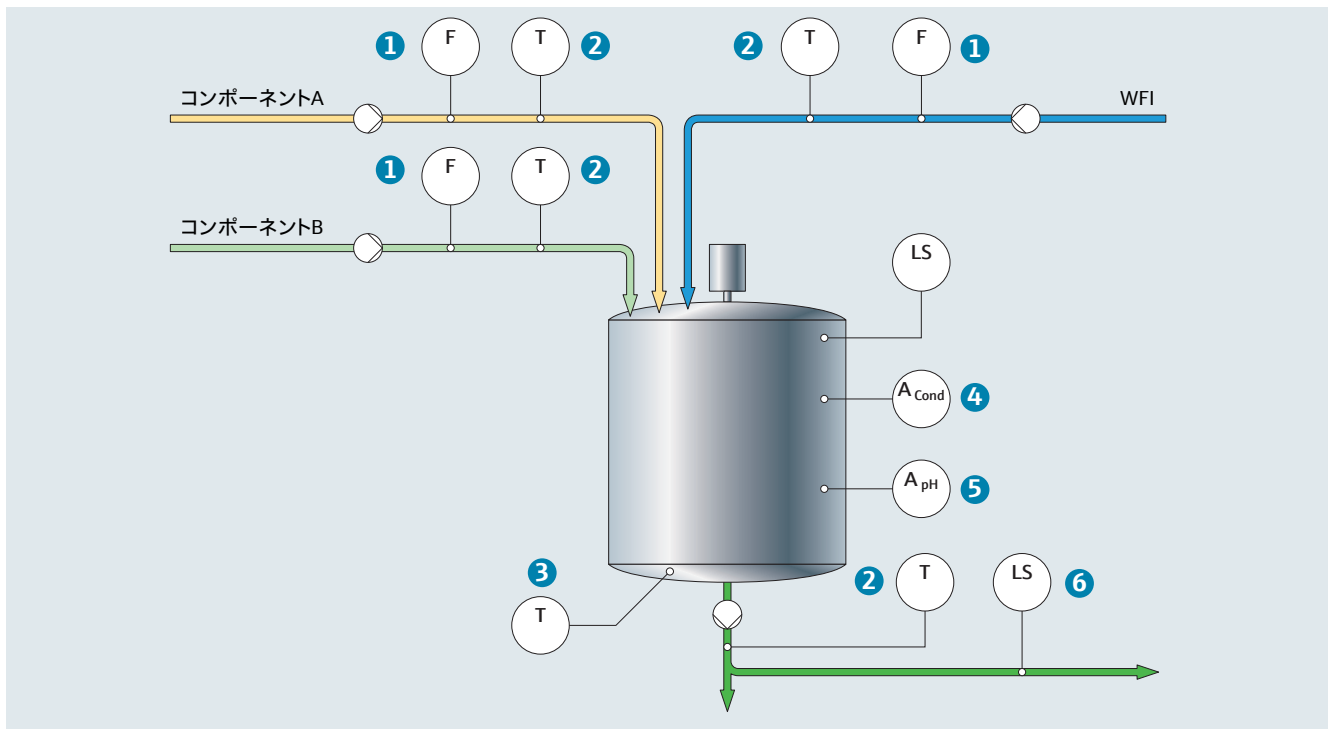
F L E X



www.endress.com/TM411

培地および緩衝液の調製

バッチまたはインライン: 緩衝液と培地の完璧な成分が重要



1 – Proline Promass P 100

ターンダウン比の大きいコリオリ質量流量計により、投与およびバッチ処理において最高の精度を発揮



- ASME BPEに準拠した設計、すべて溶接ステンレス1.4435 (SUS 316L相当) 製の接液部、電解研磨表面仕上げ
- 大きなターンダウンにより正確な投与とプロセス制御が実現
- 小さな設置面積と完全自己排水可能な構造により、スペースが限られている水平設置にも対応
- 拡張機器データおよびプロセスデータへのフルアクセスを可能にするデジタルシステム統合

F L E X



www.endress.com/8P1B

2 – iTHERM TM411

高度なセンサ技術を搭載した使いやすいメートル法バージョン



- 製品の選択からメンテナンスにいたるまで簡単かつ優れた信頼性を保証
- iTHERM QuickSens: 最速の応答速度 ($t_{90} = 1.5$ 秒) によりプロセス制御を最適化
- iTHERM StrongSens: 優れた耐振動性 (> 60 g) によりプラントの高い安全性を確保
- iTHERM QuickNeck: 工具不要で簡単に再校正が可能のため時間とコストを削減
- 50以上のサニタリプロセス接続に対応

F L E X



www.endress.com/TM411



3 – iTHERM TrustSens TM371

世界初の自己校正機能付き温度計

- 自己校正機能とHeartbeat Technologyによりリスクとコストを削減
- 完全に自動化されたトレーサブルなインライン自己校正機能
- 350点の校正ポイントの履歴を記録し自動で文書化
- 校正証明書と校正履歴を印刷可能

F L E X



www.endress.com/TM371



4 – Indumax CLS54D

培地および緩衝液調製における正確な濃度測定用のMemosens電磁式導電率センサ

- 培地および緩衝液の高精度の成分
- 承認済みの材料とサニタリ設計により、培地の汚染を防止
- CIP (定置洗浄) およびSIP (定置滅菌) に対応

F L E X



www.endress.com/CLS54D



5 – Memosens CPS77E

培地および緩衝液調製中のpH測定用の信頼性の高い非ガラスセンサ

- 破損しにくい堅牢なPEEK製センサによる最高の製品安全性
- 湿気や腐食に起因するあらゆる問題を解決する非接触式の電磁誘導信号伝送により、最大限のプロセス安全性を確保
- 高温蒸気滅菌に最適であり、長期安定性のある測定が可能
- 最小限のメンテナンス: 温度変動の影響を受けにくいISFETテクノロジーにより、長い校正周期を実現

F L E X



www.endress.com/CPS77E



6 – Micropilot FMR63B

サニタリ要件の厳しいアプリケーション用の非接触式レーダーレベル計

- 直感的で容易なガイド付き操作
- Heartbeat検証により、プロセスを中断することなく、機器測定性能の確認が可能 (トレーサブルかつ文書化に対応)
- Heartbeatモニタリングにより、泡や付着物が発生した場合にプロセスを保護
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X



www.endress.com/FMR63B

次世代のシングルユース機器

同じ堅牢性、精度、およびcGMP準拠

シングルユースシステムとは、バッチ毎・製造サイクル毎に機器を交換して使うために設計された製造装置を指します。シングルユース機器は、追加の洗浄、滅菌、およびコンポーネント検証の必要性を排除できるため、ライフサイエンス産業で長い間使用されてきました。また、それによって、材料の使用、コスト、相互汚染のリスク、製造時間を削減する機会ももたらされます。近年のシングルユースシステムの開発により、システムの使いやすさと効率的が向上して、完全な連続運転とプラグアンドプレイモジュールが実現しました。これらの機能強化により、製造者はそのシングルユース生産施設を、相互接続された、連続処理が行われる完全閉鎖型運転に徐々に転換できるようになりました。

妥協なし

それでもなお、シングルユースコンポーネントを使用するリスクは残ります。主に、その構造に使用されるプラスチック材料から望ましくない材料が移行する可能性があります。製品の品質を保証するために材料の品質基準を維持する必要がありますが、より正確なプロセス制御を可能にし、バッチ損失の可能性を最小限に抑えるには、精度、回復力、堅牢性の向上が欠かせません。

「米国食品医薬品局 (FDA) のプロセス解析工学 (PAT) イニシアチブに関して、バイオテクノロジー製品の品質を確保するために、いくつかのプロセスパラメータを監視する必要があります。これに関連して、シングルユースのバイオリアクタシステムにおけるオンライン監視用のセンサが緊急に必要とされています」¹

これらの新しい要件を満たすために、より効果的なシングルユースセンサ技術が求められています。シングルユースの計装機器は、再利用可能な計装機器と同等の信頼性と測定精度を提供する必要がありますが、このとき、ホールドアップ体積の最小化、人間工学に基づいた設計、校正不要、コストの最適化が可能なこと、といった重要な特性も実現しなければなりません。

バイオ医薬品製造の未来のための次世代のシングルユースセンサ

この課題に立ち向かうため、Endress+Hauserは主要な技術プロバイダーと協力して、USPおよびDSPアプリケーションの両方向けにシングルユースの同等製品を当社の製品ラインナップに追加しました。



Sartorius社製のBioPAT® Spectroシングルユースポートを備えたBiostat STR® に接続されたRaman Rxn-46プローブ

最近の技術進歩により、ラマン分析を最小型のバイオリアクタのセットアップだけでなく、大規模なシングルユースバイオリアクタ (SUB) にも導入できるようになりました。シングルユースまたは従来型のバイオリアクタ、流加培養または灌流培養、ラボまたはcGMPのいずれであっても、当社のラマンシステムは大量生産を可能にし、製品の損失を最小限に抑え、市場投入までの時間を短縮します。

¹ Eibl, Regine. Single-Use Technology in Biopharmaceutical Manufacture. 入手先: VitalSource Bookshelf, (2nd Edition). Wiley Global Research (STMS), 2019.

シングルユース商業生産に至る高い処理能力開発のための ラマンインターフェース

当社のRxn-46プローブとシングルチャンネルRaman Rxn2分光分析装置を使用して高い処理能力のプラットフォームにラマンを統合することにより、ユーザーは十分なデータを生成して、1回のサイクルで堅牢なモデルを構築し、モデル構築を合理化することができます。Raman Rxn2またはRxn4分光分析装置と組み合わせることで、Rxn-46プローブはシングルユースバイオリアクタともシームレスに統合され、主要なプロセス変数の迅速で信頼性が高く、高精度の測定が実現します。



Sartorius社製のAmbr® 15およびAmbr® 250用のBioPAT® Spectroと接続されたRaman Rxn-46プローブ

シングルユースのSUBフィッティングを備えた再利用可能なラマン非接触式オプティックとセンサ

Endress+Hauserは、シングルユースバイオプロセス容器用に市販されている数少ない多属性センサの1つも提供しています。これは、SUB用に組み込まれたシングルユースフィッティングと再利用可能な非接触式オプティックで構成されています。

組み込まれたシングルユースラマンプローブ接続部により、エンドユーザーのプローブ滅菌および無菌挿入に関する汚染リスクが排除されます。当社のRamanオプティックシステム（シングルユース用）は、主要なSUBベンダー数社と互換性があります。エンドユーザーは、性能を犠牲にすることなく、さらに使いやすくなり、洗浄とメンテナンスの必要性が少なく、汚染リスクが最小限に抑えられた、滅菌済みですぐに使用できる完全に熟達したオプティックシステムを受け取ることができます。



シングルユース向けRamanオプティックシステム

泡検知

非侵入型オンライン監視のバイオリアクタアプリケーションに関連するもう1つの開発分野は、泡検知です。現在のシステムは、無菌状態を維持しながらバイオリアクタの内部に直接アクセスしなければならないため、生産コストが増大することがあります。Sartorius社は、Endress+Hauserの関連会社であるInnovative Sensor Technology (IST AG) と協力して開発したBioPAT® Foamを、同社のBiostat STR® Generation 3システムの一環として発売しました。新しいBioPAT® Foamは、シングルユースバイオリアクタの外壁に貼り付けることができる自動接着パッチを使用しているため、バイオリアクタの設計を変更する必要がありません。BioPAT® Foamシステムは、変換器とシングルユースセンサパッチで構成されています。変換器は、Endress+Hauser IST AGが市場投入した最初の完全なシステムです。

プロセスエンジニアリング向けの計測機器、サービス、ソリューションのリーディングカンパニーであるEndress+Hauserは、シングルユースシステムによって生じる機会をライフサイエンス業界が最大限に活用できるようにお手伝いします。



お客様に寄り添うサービス

当社のサービスラインナップは、生産稼働時間の増加、業界標準への準拠、総合設備効率の向上のために開発されました。

今日そして将来にわたって、Endress+Hauserはお客様の側で、お客様が業界固有の課題に対応し、さらにそれを超えるためのお手伝いをします。運用コスト (OPEX) を段階的に削減し、プラントの可用性を向上させることで、私たちは変化を生み出すことができます。これは、24時間365日ノンストップのグローバル経済においてお客様がより効果的に競争するための支えとなります。

患者の安全を高め、環境を保護するために導入された新しい規制とガイドラインにより、業界はプロセスの再考を余儀なくされています。私たちは、お客様が競争力を維持しながら、ますます高まる規制の圧力に対応できるよう支援します。さらに、絶え間ない技術の進歩が脅威ではなく、プロセスを改善する機会になることを私たちはお約束します。

Endress+Hauserのサービスを活用して、あらゆる成功の機会をつかみ取ってください。



校正サービス

品質管理に不可欠な機器の優れた性能と適合性の両方を確保するために、現場校正から認定ラボ校正まで、Endress+Hauser ではタイムリーかつトレーサブル、コスト効率の高い校正サービスを提供します。

- Endress+Hauserの校正ノウハウを世界中のどこでも利用可能
- 多くの地域の多数のパラメータに対応できる ISO 17025認定を取得
- エキスパートが提供する情報に基づき、校正のプロセスと作業を継続的に改善

メンテナンスと校正の最適化 品質を損なうことなく、コストとメンテナンス作業の適切なバランスを見つける方法はあるのでしょうか? プラントのメンテナンスプロセスを再検討して再編することは、その管理者がアセット管理目標の達成方法を決定するために役立ちます。一方で、Endress+Hauser のコンサルタントは、計測に関する深い専門知識を駆使して校正データを分析し、お客様が最適な校正間隔を見つけるためのお手伝いをします。他方では、ライフサイエンス産業におけるデジタル化により、設置基盤の健全性に関する詳細な情報を得ることが可能になりました。これにより、現在のメンテナンスプロセスの最適化と運用コストの削減がさらに実現します。

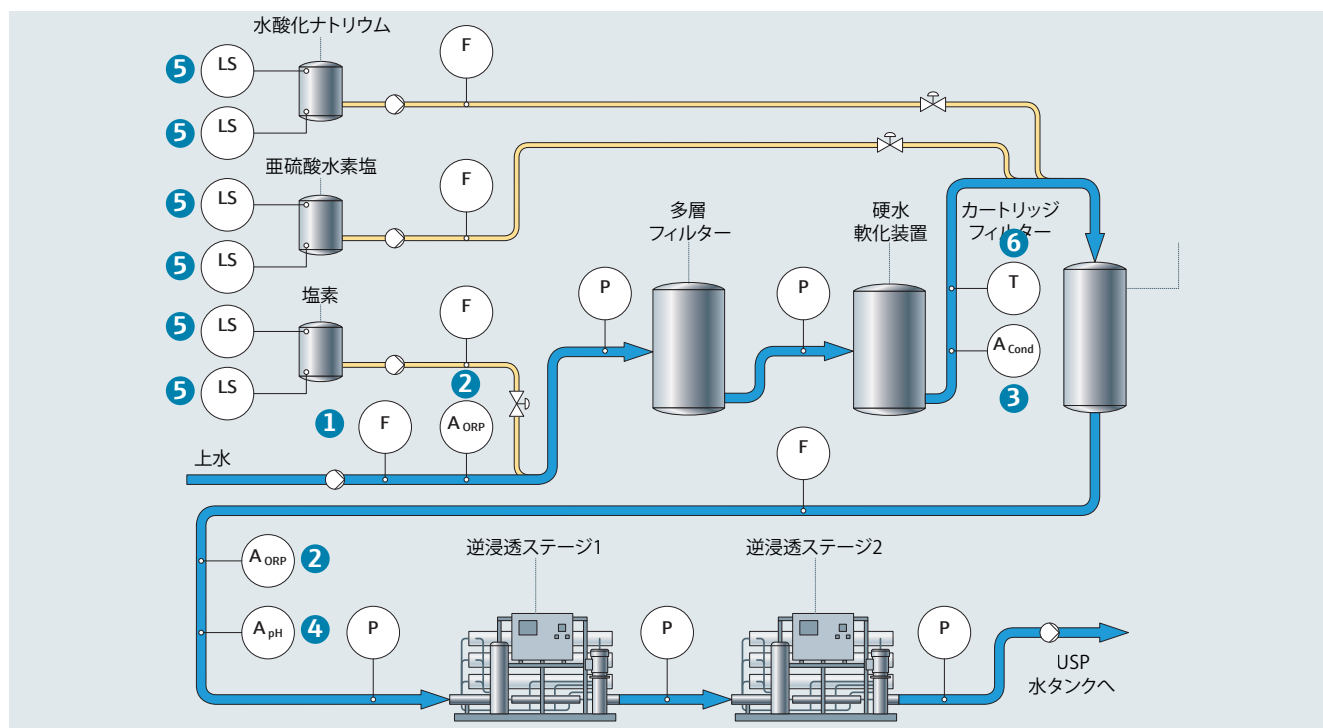


メンテナンスプロセスの徹底的な管理

管理サービスにより、Endress+Hauserは運用を改善し、機器の投資利益率を加速するための戦略的方法として、フィールド機器の日常的な管理責任を引き受けます。私たちは、重要な機器のメンテナンスを計画、追跡、記録するための効果的なプロセスを明確にして、合意された業績目標を達成することをお約束します。主要業績評価指標 (KPI) は進捗状況を評価するために役立ち、定期的なレポートは実現した効率向上を示すために有用です。プラントの単一窓口としてEndress+Hauserをお選びいただくと、必要なすべてのサービス活動が時間通りに完了するように、他社パートナーへの作業指示も当社が確実にを行います。私たちは、プラントの可用性の向上、透明性の高いコスト管理、高い品質基準、効率的なアセット管理により、安心感をもたらし、お客様の業務プロセスにおける生産性の最適化を実現します。

水精製、精製水 (PW)

フィルタと逆浸透スキッドには、複雑な監視と制御が必要



1 – Proline Promag W 400

実証された水処理アプリケーション用の汎用流量計



- マグネタイトまたは炭酸カルシウムの付着物検知機能が組み込まれているため、計画外のダウンタイムが減少
- フルボア設計により、バンドパイプの後でも圧力損失なし
- 上流側/下流側直管長が不要 (「0 x 呼び口径フルボア」オプション) でフレキシブルなエンジニアリングが可能
- 搭載されたHeartbeat Technologyにより、機器検証のためのプロセス中断なし

F L E X



www.endress.com/5W4C

2 – Memosens CPS12E

精製プロセス前後の飲用水分析用のMemosens 2.0 ORP電極



- 非接触式の電磁誘導信号伝送による極めて信頼性の高い測定により、プロセスの安全性が向上
- 防汚性のある大型のPTFE液絡膜が、測定物による汚れを防止
- 長い拡散パスにより、リファレンス電極の汚染を防止
- ラボでの校正および現場での迅速なセンサ交換により、プロセスダウンタイムと運用コストを最小限に抑制

F L E X



www.endress.com/CPS12E



3 – Memosens CLS82E

軟水の導電率測定用の4電極式導電率センサ

- 小口径の配管や狭くてスペースが限られた場所への設置に適したコンパクトなデザイン
- EHEDG、3-A、FDAにより認可されたサニタリ設計および材質を採用しており、GMP要件に適合
- 非接触式の電磁誘導信号伝送により、プロセスおよびデータの高い整合性を確保
- Memosensテクノロジーおよびユニークな電極付着物検知機能により、確実に測定ループの安全性を保証

F L E X



www.endress.com/CLS82E



4 – Memosens CPS11E

幅広いアプリケーション範囲に対応する実証されたpHセンサ

- ラボ校正およびプロセス内での迅速なセンサ交換により、プロセスダウンタイムが最小限に抑えられ、センサ寿命が向上
- 堅牢でメンテナンスの容易な電極: 長い拡散パスおよび最適化されたイオントラップにより、リファレンス電極の汚染を防止
- 防汚性のある大型のPTFE液絡膜が、測定物による汚れを防止
- 非接触式の電磁誘導信号伝送により最大限のプロセス整合性を確保

F L E X



www.endress.com/CPS11E



5 – Liquiphant FTL51B

あらゆる液体のアプリケーションに対応する音叉式レベルリミットスイッチ

- 測定物を変更した場合でも調整が不要な、真のプラグアンドプレイセンサを提供
- IEC 61508に準拠した開発により最高の安全性を確保 – SIL2/3アプリケーション (第三者機関認定取得)
- Heartbeat Technologyにより、プロセスの中断なく安全で継続的な診断とシンプルな検証が可能

F L E X



www.endress.com/FTL51B



6 – iTHERM ModuLine TM131

先端的、高度なモジュール式、セキュリティに優れたRTDまたはTC温度計

- iTHERM QuickSens: 最速の応答速度 (1.5秒) によりプロセス制御を最適化
- iTHERM StrongSens: 優れた耐振動性 (> 60 g) によりプラントの高い安全性を確保
- iTHERM QuickNeck: 工具不要で簡単に再校正できるため、コストと時間を削減
- Bluetooth® 接続 (オプション)

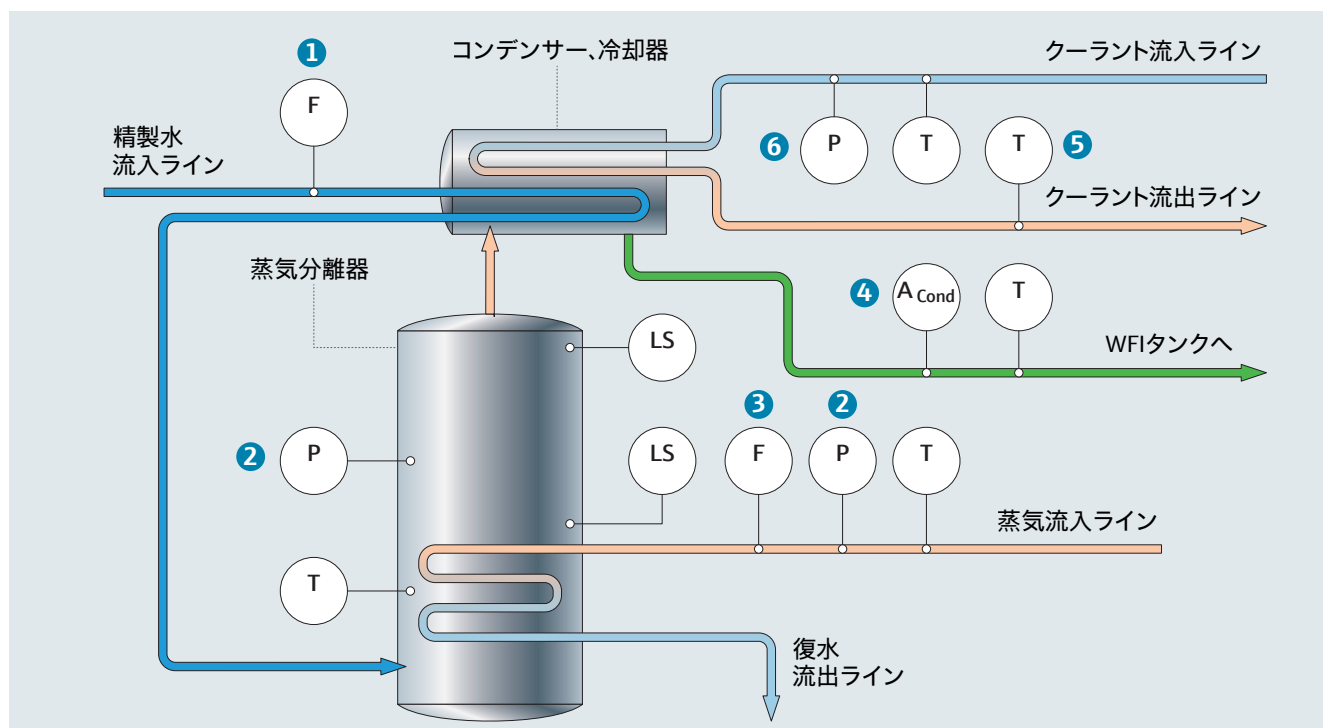
F L E X



www.endress.com/TM131

蒸発 (WFI)

エネルギー効率と規制遵守のための温度制御



1 – Proline Promass K 10

シンプルな接続と操作を特長とする非導電性液体用のコスト効率に優れたコリオリ流量計

- 従来の容積式および可変面積式機器の代替となるコリオリ質量流量計
- cGMP準拠の構造および材質 (包括的なドキュメントが付属)
- 軽量コンパクトな2本チューブセンサ設計で設置が容易
- 現場での操作と診断が容易 – SmartBlueアプリを使用したBluetooth経由の機器アクセス

F L E X



www.endress.com/8KBB



2 – Cerabar M PMP55

要件の厳しいアプリケーションや測定物向けのコンパクトな完全溶接型ダイアフラムシールを搭載した圧力伝送器

- 特許取得済みの新しいTempCメンブレンにより、測定に及ぼす温度の影響を最小限に抑制
- ASME BPEに準拠して設計されたダイアフラムシール
- 高い耐熱性による寿命の向上

F L E X



www.endress.com/PMP55





3 – Proline Prowirl F 200

湿り蒸気検出機能を備えた一体型または分離型の渦流量計

- 飽和蒸気の質量流量/エネルギー流量計算用に温度測定機能内蔵
- 測定の冗長化を可能にするデュアルセンサ方式による最高のプロセス安全性
- 実証済みの堅牢性、ならびに外部振動/急激な温度変化/ウォーターハンマーに対する優れた耐性による高い可用性
- メンテナンス不要、ライフタイムキャリブレーション

F L E X



www.endress.com/7F2C



4 – Memosens CLS16E

純水および超純水アプリケーションにおける測定用のMemosens導電率センサ

- 高温および高圧下でも高い測定精度
- 滅菌およびオートクレーブ可能なセンサ、CIP (定置洗浄) およびSIP (定置滅菌) に対応
- 堅牢かつ耐食性のあるステンレス製、交換可能なシールにより長い稼働寿命を実現
- 校正およびプロセスデータを従来以上の情報量で保存可能、予知保全のために将来性のある基礎を構築

F L E X



www.endress.com/CLS16E



5 – iTHERM CompactLine TM311

革新的なセンサ技術とIO-Link通信を搭載したサニタリ仕様のコンパクトな温度計

- 極めて短い応答時間、短い挿入長でも高精度
- 4線式、Pt100または組込型伝送器、4~20 mA出力およびIO-Link通信を搭載
- センサ破損またはセンサ短絡が発生した場合の故障情報、NAMUR NE43に準拠して調整可能
- 3-AマークおよびEHEDG認証を取得したサニタリ設計

F L E X



www.endress.com/TM311



6 – Cerabar PMP21

ピエゾ抵抗式メタルセンサを搭載したコンパクトな圧力伝送器

- カスタマイズ可能な測定範囲により、容易かつ短時間での設置が可能
- 高品質でコスト削減が可能

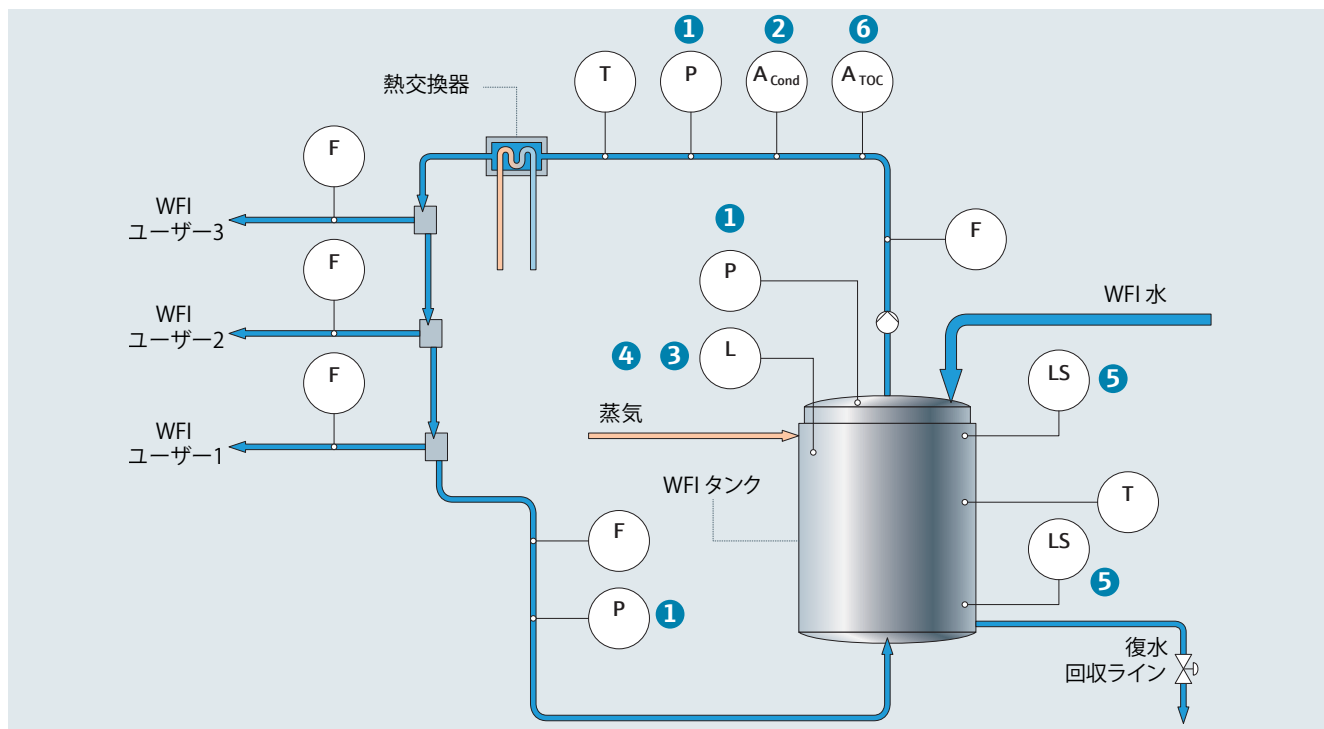
F L E X



www.endress.com/PMP21

配水

水の動きを止めず、品質パラメータを監視することで微生物負荷を回避



1 – Cerabar M PMP51

コンパクトなピエゾ抵抗式メタルセンサを搭載した圧力伝送器

- プロセス温度が変動する場合も高精度
- 小型のフラッシュマウントプロセス接続
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X



www.endress.com/PMP51



2 – Memosens CLS16E

純水および超純水アプリケーションにおける測定用のMemosens導電率センサ

- 高温および高圧下でも高い測定精度
- 滅菌およびオートクレーブ可能なセンサ、CIP (定置洗浄) およびSIP (定置滅菌) に対応
- 堅牢かつ耐食性のあるステンレス製、交換可能なシールにより長い稼働寿命を実現
- 校正およびプロセスデータを従来以上の情報量で保存可能、予知保全のために将来性のある基礎を構築

F L E X



www.endress.com/CLS16E





3 – Micropilot FMR63B

サニタリ要件の厳しいアプリケーション用の非接触式レーダーレベル計

- 直感的で容易なガイド付き操作
- Heartbeat検証により、プロセスを中断することなく、機器測定性能の確認が可能 (トレーサブルかつ文書化に対応)
- Heartbeatモニタリングにより、泡や付着物が発生した場合にプロセスを保護
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA

F L E X

 www.endress.com/FMR63B



4 – Deltabar S FMD78

レベル、体積、または質量測定用のメタルセンサ付き差圧伝送器

- 新しい特許取得済みのTempCメムブレン、表面仕上げRa<0.38μmの電解研磨により、性能が向上、温度影響の低減、短い復旧時間

F L E X

 www.endress.com/FMD78



5 – Liquiphant M FTL50H

あらゆる液体のサニタリアプリケーションに対応する音叉式レベルリミットスイッチ

- 測定物を変更した場合でも調整が不要な、真のプラグアンドプレイセンサを提供
- 完全準拠: ASME BPE、USPクラスVI、3-A、FDA
- 音叉部の常時監視により機能と機械的な安全性を保証

F L E X

 www.endress.com/FTL50H



6 – TOCアナライザCA79

配水中の正確なオンラインTOC監視

- 実証済みのUV酸化および導電率差分測定
- 速い応答時間で水質のリアルタイム概観
- 規制遵守要件が満たされるよう、関連するイベント、定期的な品質レポート、システム適合性テスト (SST) の明確な文書化が可能
- メンテナンスの容易な設計、世界中のサービスネットワークの活用

F L E X

 www.endress.com/CA79

ラマン分光法の効果

プロセスの洞察、開発の迅速化、結果の改善に役立つ、ラボからプロセスまでのリアルタイムの成分測定

ライフサイエンス産業において、プロセスを監視、適合、制御するためのラマン分光法の採用が、この10年間で劇的に増加しました。結果としてもたらされるプロセスの特性により、収量の向上、廃棄物の削減、そして最終製品の改善のためのロードマップが示されます。複数のステップや単位操作で24時間365日ノンストップでデータにアクセス可能で、マイクロプロセスから大規模製造まで拡張できることが証明されているEndress+Hauserラマン技術は、プロセスに関する知識を迅速に取得して、複数の重要なプロセスパラメータの分析モデルを作成できるため、プロセスの開発効率を大幅に向上させます。この機能により、プロセスライフサイクル全体でリアルタイムの品質保証とより優れたリスク管理が実現することで、ラマン技術はクオリティバイデザイン (QbD) イニシアチブをサポートする理想的なプロセス解析工学 (PAT) になります。

信頼できるラマン技術のパートナー

Endress+Hauserは、ライフサイエンス産業におけるラマン測定に関して、30年以上にわたって信頼できるパートナーとなっています。世界中で1,500台を超える導入実績を誇る当社の継続的な成長は、グローバルな業界のリーディングカンパニーからどれだけの信頼を得ているかを物語っています。当社の堅牢で信頼性の高いラマン分光分析システムは、ラボから製造現場まで、24時間体制でリアルタイムのin situ測定結果を提供します。ラマン技術は、詳細なプロセス特性を提供し、製品品質の向上、サイクル時間の短縮、収量の増加、規制基準の準拠、ラボからcGMPへスケールの異なるメソッド移行の促進を可能にします。

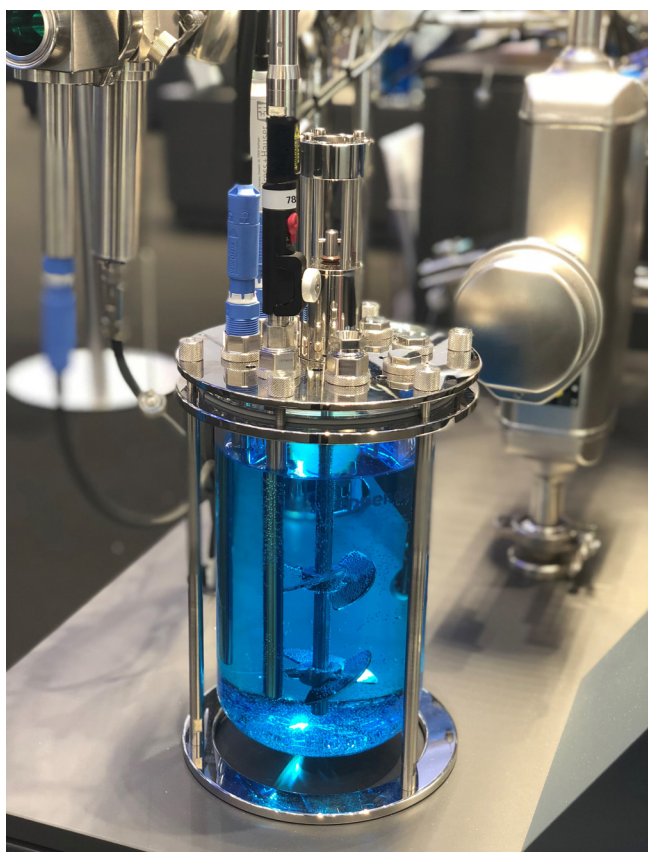


ハウジング付きRaman Rxn4分光分析装置



幅広いアプリケーション範囲

ラマン分光法は、細胞治療および遺伝子治療、低分子およびバイオ医薬品の開発サイクルと製造プロセスにおける多くの単位操作に特に適しています。医薬品のラマン監視および制御アプリケーションには、API反応、結晶化、結晶多形、混合、造粒、乾燥が含まれます。バイオ医薬品の場合、アプリケーションには、代謝産物の監視、フィード制御、カラムのロード/溶出、およびその他多くのPAT/QbDアプリケーションが含まれます。細胞治療および遺伝子治療には、細胞培養のイノベーション、およびカプシドの完全性と充填を監視する機能が役立ちます。一次反応から連続プロセスまで、Endress+Hauserラマン技術により、最終的に患者の転帰を改善するための移行可能で効率的なプロセスを成功裏に設計するノウハウが各メーカーに提供されます。



業界標準に合わせてカスタマイズ

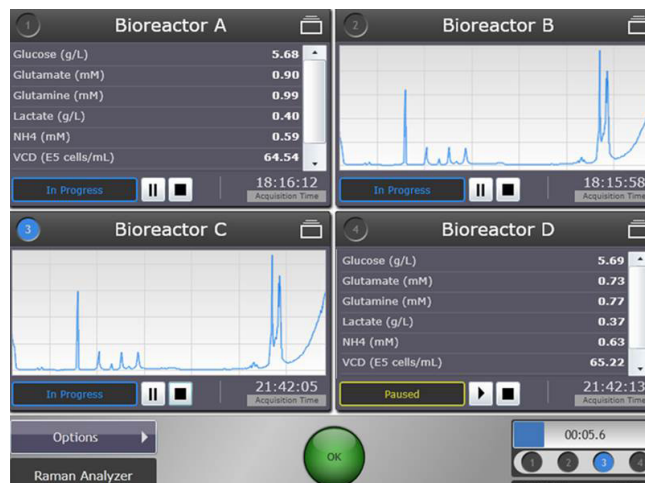
当社のバイオプロセスプローブは、厳格な材料基準、各種の滅菌方法、ポートの互換性、利便性など、業界固有の要件を念頭に置いて設計されています。ステンレスの表面は、多くの業界標準の洗浄および滅菌プロトコルとの互換性を備えており、ウィンドウ材質は、高純度で低バックグラウンド、干渉ピークがないため、バイオプロセス測定に最適化されています。また、ラマンプローブの材質は、当社のすべてのバイオプロセスプローブシリーズで同じであり、ラボからcGMPまで、従来のシングルユースバイオリアクタにおいてバッチモードまたは連続モードで安定した性能を発揮します。そのため、Endress+Hauserラマン技術は、プロセスの最適化を促進するとともに、既存および将来のシステムに容易に統合できます。

ラボからプロセスへの拡張性

Endress+Hauserラマン技術のユニークな利点は、ラボからプロセスへの拡張性です。当社のラマン分光分析装置は、統一された内部構造で設計されており、優れたメソッド移行を実現する自己監視機能、診断機能、自己校正ルーチン機能を備えています。Endress+Hauser設計パラダイムは、機器の複雑さを簡素化し、大幅なモデルの見直しを行うことなく、開発からcGMPへのスケールアップとスケールアウトを可能にします。この拡張性により、ラボからプロセスへのサイクルが加速され、品質管理も向上します。

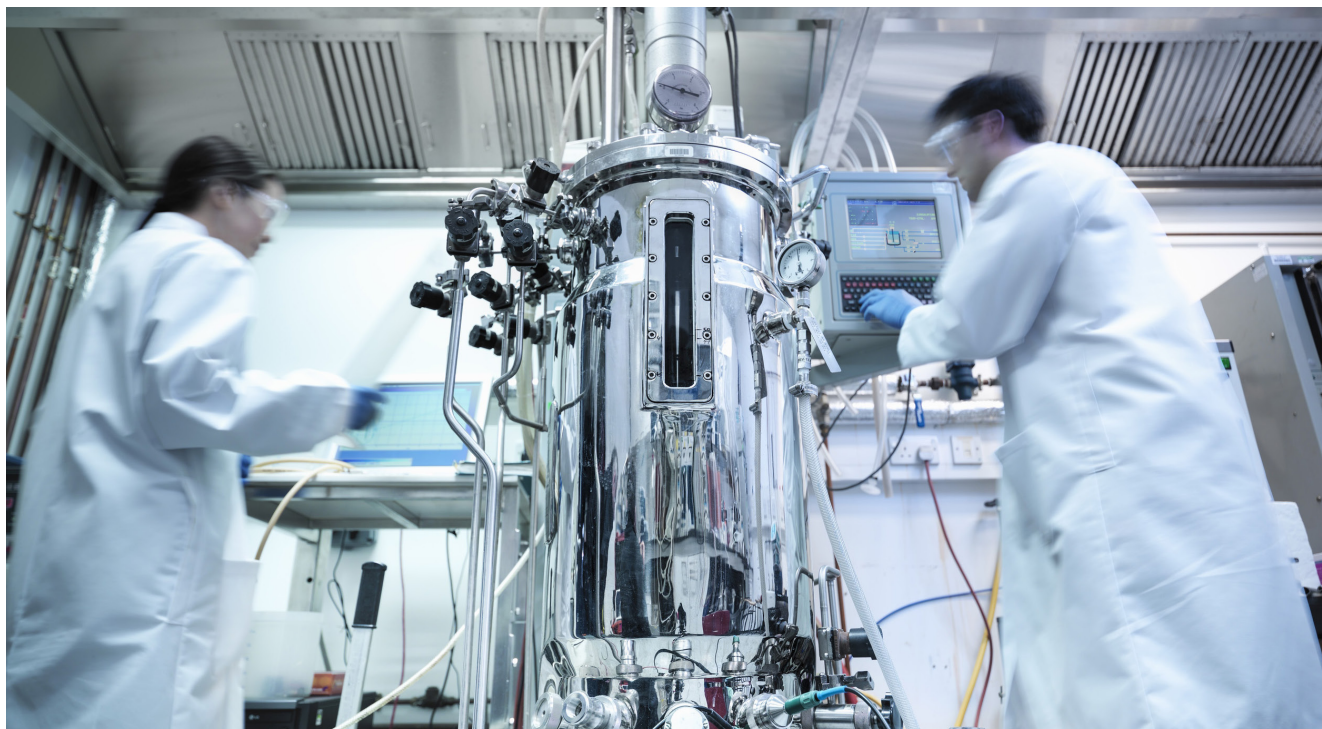
24時間365日ノンストップの自動化された内蔵アナライザと制御ソフトウェア

Endress+Hauserラマン技術は、データセキュリティの向上、システム統合、通信の自動化という産業IoT/インダストリー4.0戦略の具体化も実現しています。私たちは、内蔵インテリジェンスを備えた固定目的の機器に搭載したラマン分光分析装置と制御ソフトウェアを提供しています。当社の完全組み込み型のRaman RunTimeコントロールソフトウェアによって制御され、使いやすいタッチスクリーンまたはリモートインターフェイスを介してすべてのプロセスデータに常にリアルタイムでアクセスできます。Raman RunTimeは、OPC UAまたはDA、Modbus、HTTPSなどの標準通信プロトコルを介して、生データ、処理データ、診断情報を伝送し、データの整合性および他社製機器との互換性を保証します。主要なPATプラットフォームに接続することで、当社のラマン分光分析装置ソフトウェアは、21 CFR Part 11 / cGMP適合性も確保されます。24時間365日ノンストップの自動化されたEndress+Hauserラマンシステムにより、運転の品質と効率を常に監視することが可能です。



光学的分析

業界で実証済みのラマン分光分析装置とプローブの製品ラインナップ



Raman Rxn2分光分析装置

分析ラボで使用するために設計、モデル移行機能を装備



- 信頼性の高いリアルタイムなin situ測定
- 統一された内部構造によりモデル移行が容易
- 直感的な完全組み込み型のRaman RunTime制御ソフトウェア、内蔵の多変量予測機能付き
- 最大4つのプローブで設定可能、卓上または可動式キャスター付きカートに設置

F L E X



www.endress.com/KRXN2B

Raman Rxn4分光分析装置

プロセスおよび製造環境での分析用に設計



- 継続的なインライン、オンライン、またはアトラインのプロセス測定
- 直感的な完全組み込み型のRaman RunTime制御ソフトウェア、内蔵の多変量予測機能付き
- スケールアップ、スケールアウト、cGMP/パイロットプラント互換性
- ラック設置用の設計 (NEMA 4X容器を使用可能)、危険場所/区分環境への出力の認定取得

F L E X



www.endress.com/KRXN4B



bIOオプティック付きRaman Rxn-10プローブ

ペンチトップリアクタ用の取外し可能な浸漬オプティック付きバイオプロセスプローブ

- オートクレーブ可能で標準的な洗浄プロトコルに対応
- ヘッドプレート接続口用のPG13.5ネジ式コネクタ付き
- 流通ホルダCYA680に対応

F L E X

 www.endress.com/KLBIO1



Ramanオプティックシステム(シングルユース用)付きRaman Rxn-10プローブ

シングルユースバイオリアクタ用の滅菌されたシングルユースフィッティング付きバイオプロセスプローブ

- シングルユースセンサに対する産業規格に準拠
- ガンマ線滅菌が可能
- 複数のSUBベンダーによる試験および供給

F L E X

 www.endress.com/KRSU1



Raman Rxn-45プローブ

バイオプロセス成分分析用の液体浸漬プローブ

- cGMP製造の表面仕上げ要件に適合する研磨処理
- 業界標準のステンレス製バイオリアクタポートに適合
- CIP/SIP基準に対応

F L E X

 www.endress.com/KR45



Raman Rxn-46プローブ

Sartorius社製のAmbr® 15、Ambr® 250、Biostat STR® 用のBioPAT® Spectroに対応するバイオプロセスプローブ

- シングルユース商業生産のために、より効率的な移行を実現
- 2,000 Lまでの生産に対応する規模に依存しないインターフェースを提供
- プローブの洗浄、滅菌、または頻繁なメンテナンスは不要

F L E X

 www.endress.com/KR46



Netilion Libraryにより、あらゆる有益な情報を取得

ライフサイエンスとデータサイエンスの融合： 産業IoTによる事業推進

スマートフィールド機器で収集されたデータにより、ライフサイエンス産業の生産プロセスに関する貴重な情報を得ることができます。インストールベースのアセット管理を改善することで製品の品質が向上し、その結果、患者の安全につながります。

ライフサイエンス産業では、すでにデジタル化が進んでいます。製品ラインナップの生産と加工において、これは特に重要です。ライフサイエンス産業は、品質と患者の安全を損なうことなく最大の効率でプロセスを実行しなければならないという強い圧力に直面しています。これまで、この課題に対処するための選択肢はほとんどありませんでした。産業用のモノのインターネット（産業IoT）により、かつてはほとんどアクセス不可能だったデータを引き出すことができるようになった現在、新しい最適化の可能性が生まれています。

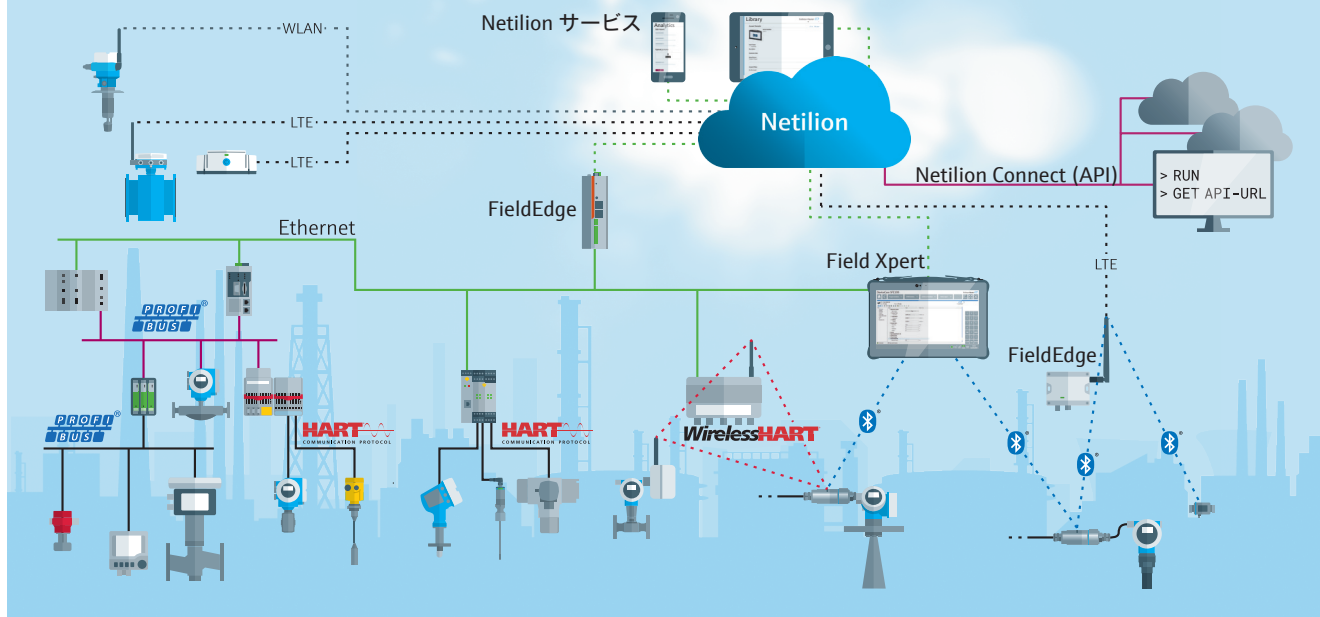
プロセス最適化の重要な側面の1つは、正常な機器です。計装機器、ポンプ、バルブなど、機器のタイプに関係なく、重要なコンポーネントの不具合は、最悪の場合、完全な製造のダウンタイムを引き起こす可能性があります。主要な機器データは、信頼性を高めるための重要な方策になり得ます。現時点で、Endress+Hauserのフィールド機器の90%がすでにデジタル化されていることが明らかになっています。そのロックを解除すると、これに内在するデータから関連情報が提供されます。

ここで役に立つのが、Endress+Hauserのフィールド接続機能とNetilion IIoTエコシステムです。当社の技術により、自己診断や陳腐化ステータス、機器の関連資料などの重要な機器データにアクセスすることが可能です。情報やファイルを

安全な方法でデジタル利用できるようになることで、プロセスの制御が強化されます。正確なデータと完璧に管理された関連資料に基づいて、緊急時の迅速な対応、戦略的な運用を行うことができます。このようにして、産業IoTエコシステムによりプラントの可用性を高める機会がもたらされます。

また、データを活用した校正への取り組みは有用で、大きな利益を生みます。主に、デジタル化によって校正間隔が最適化され、コストが削減され、リスクが軽減されます。それだけでなく、プロセスが許容範囲内で動作しているという確信も得られます。不正確な測定を排除することで、製品の規制遵守を保証し、エネルギーの非効率性やコストのかかる原材料の損失を削減し、その他の生産KPIを改善できます。さらに、品質管理に不可欠な機器からの正確で一貫した測定結果により、製品の品質が保証されます。計装機器のトップメーカーとして、私たちはデータを活用した校正間隔最適化の促進に取り組んでおり、それにより、各メーカーはよりスマートな意思決定の実現、生産量の増加、エネルギーコストの削減、プロセスの改善、スキルの向上、知識の拡大を図ることができます。その代表例となるのが、iTHERM TrustSens TM37xとモジュール式データマネージャMemograph M RSG45の組み合わせです。iTHERM TrustSens TM37xの自己校正機能によって得られたデータは、たとえば、Netilion産業IoTエコシステムなどで、さらなるデジタル処理に使用できます。¹

現場からNetilionに送られたデータをさらに活用



Netilionの接続性がもたらす典型的な産業用ネットワークボロジ

Endress+Hauserは、デジタルサービスの実装において信頼できるパートナーです。製品の開発プロセスは、IEC 62443-4-1に従ってグループ全体で認定を取得しています。当社の産業IoTエコシステムNetilionは、ISO 27017の要件を満たしています。さらに、Endress+Hauserのデジタルソリューションは、ISO 27001に準拠しています。Netilionの実装も容易です。標準オプションには、各種のデジタルサービスが含まれます。Netilion Connect APIモジュールは、データ統合プロジェクトや個々のアプリケーションの開発に使用できます。機器データのロック解除を行うために、フィールド接続を確保する方法はいくつかあります。ハードウェア

自動化レベルと産業IoTを専門とするEndress+Hauserのようなパートナーと協力することにより、お客様は製造業の未来に向けて大きな一歩を踏み出すことができます。



Netilionの詳細については、以下をご覧ください。
www.netilion.endress.com

¹Stoll S. Hajek J 2019 「iTHERM TrustSens Calibration Monitoring」ホワイトペーパー。iTHERMの詳細については、[iTHERM TrustSens Calibration Monitoring Whitepaper](#) を参照してください。

Netilion Services

Netilion Analyticsは、プラント内のすべての機器を管理するためのデジタルサービスです。そのデータを使用して機器の最適化と標準化を行うことにより、陳腐化を防ぐことができます。これは、スムーズかつ継続的に生産性を維持するための最初のステップとなります。

Netilion Healthは、適切な監視により計画外の稼働停止を減少させます。これにより、お客様のメンテナンスチームは問題の一步先に行くことができます。Netilion Health は、いつでもどこからでもお使いのフィールド機器の診断情報を取得できるため、必要に応じてソリューションの準備を整えることができます。

Netilion Libraryは、プラントの計装に関連するドキュメントを整理するために開発されたファイル管理サービスです。このファイルはデジタルで使用できるため、自動

管理や簡便な情報共有によりチームのパフォーマンスが向上します。

Netilion Valueは、どこにいても測定値に接続し、設備で何が起きているかをいつでも確認できるデジタル監視サービスです。この情報へのデジタルアクセスにより、離れた場所からでも、運転品質を的確かつ正確に管理して、適合性を記録できます。

Netilion Inventoryは、在槽管理のためのデジタルサービスであり、それにより供給を管理できます。どこにいても、容器やタンクを監視できます。所有量に関する正確なデータを取得することが、貯蔵とロジスティクスを最適化するための最も効果的な方法となります。

www.addresses.endress.com

S001099L/33/A/01.22