

MEISSNER

Smart Solution at Meissner Corporation



Meissner Commitments



リスク削減

お客様がMeissner 製品を使用する上で、多角的にリスクを削減していただけるよう、製品・サービスを展開しています。



垂直統合

Meissner は強固なサプライチェーンと品質管理を構築し、材料のトレーサビリティと品質の透明性向上を推進しています。



自動化

生産システムや設備だけでなく、全プロセスを自動化しています。

自動化によるリスクの軽減、業務効率の向上だけでなく、エラー修正及び原因の特定、次回以降のプロセスにおける原因の排除を一括して行っています。

透明性の向上、電子注文書による業務効率の向上、アクセスポータル の確立、お客様のオペレーティングシステムと統合をするために、高度なITテクノロジーを導入しています。



品質

Meissner の製造システムはエラーを徹底して排除しています。

御注文頂いた製品を仕様通り、予定納期通りに製造します。

これらはメーカーとして基本的な取り組みであり、継続的な改善を推進している Meissner のベースとなる理念です。



Supply Chain – Strategy

サプライチェーンの強さとリスクマネジメントにおける3本柱

業界 TOPクラスの安定供給 | パンデミック禍でも短納期を維持

Excess Capacity

Meissner は施設、設備およびインフラ(機器など)に対して、常に100%の余剰生産能力を維持しています。

工場での製造がひっ迫したり、人手不足になったりする前に、常に先を見据えて、工場の増設やスタッフの増員を行っています。

Extensive Inventory

Meissner はシングルユース製品の幅広い選択のために、膨大な量の原材料の在庫を保有しています。

各製品の部品やバッグのフィルムなどの在庫を確保しており、短納期で出荷可能です。

Vertical Integration

Meissner はフィルターおよびシングルユースシステムで使用される重要な部品のほとんどを自社で製造しています。

製品の研究開発から、製造・販売までのサプライチェーン上の全工程を自社で行っています。



Fast Deliveries

安定供給はMeissnerのコアコミットメントで最も重要な項目のひとつです。Meissner は最先端の自動化された製造・出荷プロセスにより、常に安定した納期を維持しています。安定供給により、お客様は在庫管理に掛かるコストを大幅に削減することができます。このMeissnerの製造・出荷プロセスにより、国内外の多くのお客様から信頼を得ています。



■ FluoroFlex® PVDF Biocontainers

PVDFベースの2Dバイオコンテナ・バッグです。

FluoroFlex®(フローフレックス)は、50mL～20Lまでの標準サイズを用意しています。PVDFフィルムは、ポリマー添加剤を使用していない為、従来のPEベースのフィルムと比べフィルムからの溶出物と抽出物が減少します。

また、従来のPEベースのフィルム性能を超える熱安定性、耐薬品性、密閉性を実現します。

さらに、PVDFフィルムの構造の特性であるTPU強度層により、フィルムの強度を保ちつつ、高い柔軟性を維持しています。



■ TepoFlex® PE Biocontainers

PEベースの2D・3Dバイオコンテナ・バッグです。

TepoFlex®(テポフレックス)は、2Dバッグ：50mL～200L
3Dバッグ：50L～1,000L
までの標準サイズを用意しています。
お客様の要件に応じた1,000L以上の
カスタムバイオコンテナアセンブリの
設計も可能です。



■ XytoFlex™ EVA Biocontainers

CO₂インキュベーター内での静置式浮遊細胞培養に最適です。XytoFlex™(サイトフレックス)は、50mL～5Lまでの標準サイズがあります。

Single-Use
System
Design Space



■ BioFlex® PVC Tubing

MeissnerのBioFlex® (バイオフィレックス) PVC製医薬品用チューブは、ハイスループットのバイオ医薬品製造プロセスや、細胞治療アプリケーションに適しています。チューブは高周波(RF)シール/ウェルド対応で、大口径と小口径のオプションがあります。

BioFlex® PVCチューブは、REACH対応、動物成分フリー(ACF)、次世代非フタル酸系可塑剤を配合した非細胞毒性USPクラスVI PVCポリマーで構成されています。

BioFlex® PVCは、個々のプロセス要件に合わせてカスタマイズすることができ、ガンマ線照射されたシングルユースアセンブリに組み込むことができるため、最大限の柔軟性、リスク軽減、およびスケールアップにおける利便性を実現します。



■ M-Flex™ TPE Tubing

M-Flex™(エムフレックス)はMeissnerが独自に開発したTPEチューブです。

他社製TPEチューブと代替可能になっており既存シーラーによる溶着手順・条件のままご使用いただけます。

USPやISOに従って広範囲の生体適合性テストをクリアしており、Qualification Guideにはシール/ウェルドやポンプ使用時の同等性を示すデータを揃えています。Meissnerの安定したサプライチェーンにより供給されるM-Flex™は、TPEチューブの不足による製造遅延や、代替品使用における製造リスクなどを解消します。



■ M-Sil™ Braid Reinforced Silicone Tubing

MeissnerのM-Sil™(エムシル)Braid Reinforced Silicone Tubingは、PUPSIT(Pre Use Post Sterilization Integrity Testing)要件など、圧力が必要なバイオ医薬品製造工程での使用に最適です。M-Sil™は、ガンマ線照射やオートクレーブ処理による滅菌が可能です。内径1/4"から内径1"まで、幅広いサイズの標準チューブを取り揃えています。また、カスタムサイズのチューブの提供も可能です。

Membrane/Microfiber Filters

スケールアップ、特定のプロセスに最適な製品、あらゆるご要望に合わせて、Meissnerは適切なフィルターを提供します。

- **メンブレンフィルター**

PVDF, PES, PP, PTFE

(0.04 μm ~ 1.0 μm)

- **マイクロファイバー, PP, ガラス繊維 etc**

(~99 μm)

シリンジ・ベント・ディスクフィルターから小型～大型のカプセル・カートリッジフィルターまで幅広いラインナップ



Zebragard™ Hydrophilic/Hydrophobic PVDF Membrane Barrier Filter

最終充填および最終無菌ろ過工程における、インラインでの使用前、滅菌後の完全性試験 (PUPSIT) を容易にするために設計された PVDF 製バリアフィルターです。

Zebragard™ (ゼブラガード) バリアフィルターは、滅菌グレード 0.2 μm の親水性 SteriLUX® 膜と疎水性 Steridyne® 膜の両方の特性を備えた絶対定格 PVDF フィルターです。



SepraPor® Tangential Flow Filters

SepraPor® (セブラポア) は、各種細胞の濃縮培養、培地交換、及びプラスミドの精製など、バイオプロセス、再生・遺伝子治療プロセスに最適な TFF です。

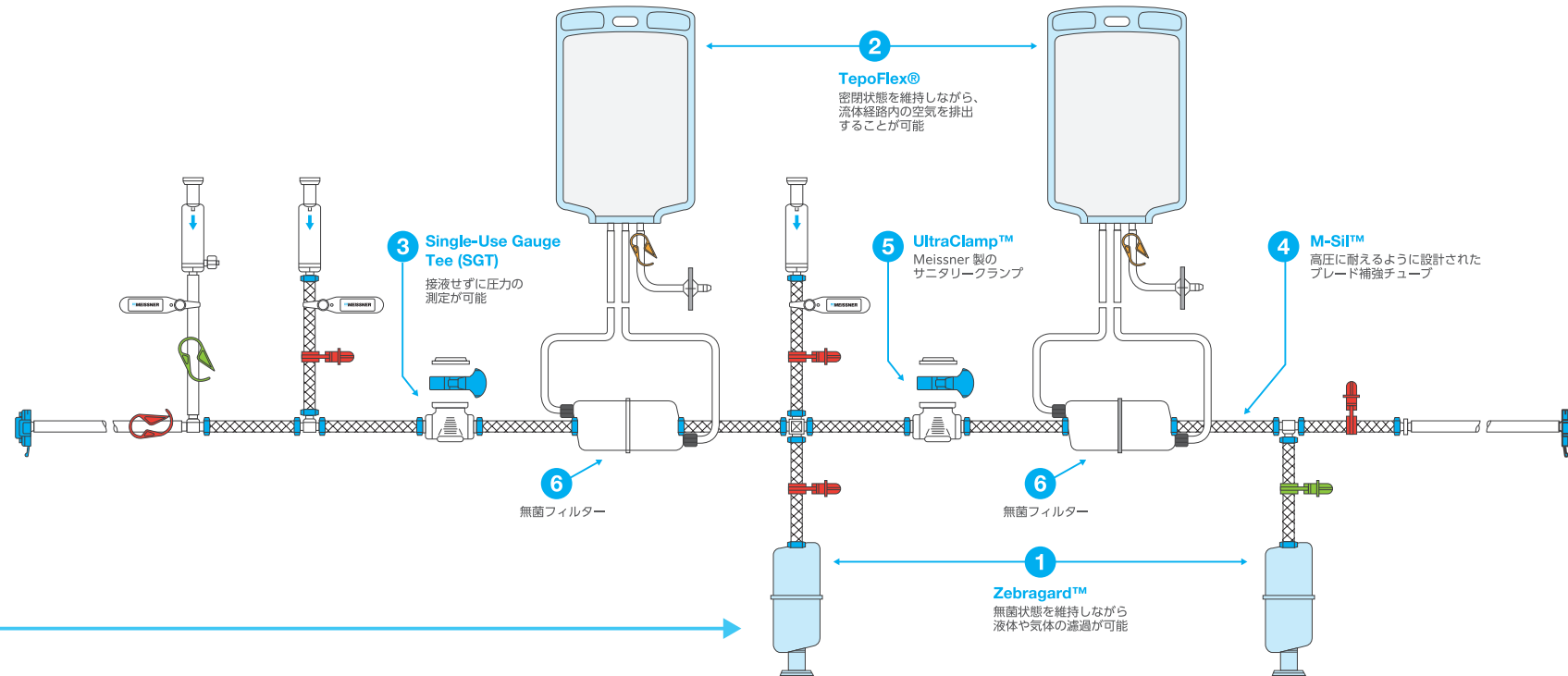
0.45 μm, 0.2 μm, 0.1 μm

750kDa, 500kDa, 300kDa, 100kDa, 50kDa, 30kDa, 10kDa



Single-Use Assembly

Meissner のリダンダントろ過システムー PUPSIT アセンブリの特徴



3 SGT-Single-Use Gauge Tee

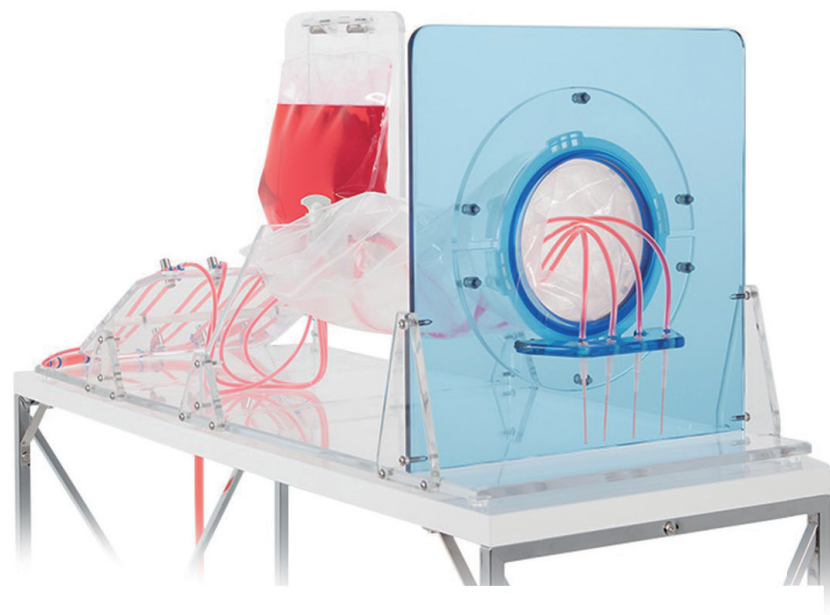
- ✓ 滅菌済みのシングルユースシステム内で、高精度な圧力測定が可能です。
- ✓ TPE 製ダイアフラムを採用している為、チューブ内の無菌環境を維持しながら、対象薬液に接液する事なく、圧力計を取り付ける事が可能です。
- ✓ 圧力計を無菌状態で維持しながら、シングルユースシステムから取り外して校正し、マルチユースが可能です。



5 UltraClamp™ Sanitary Clamps

- ✓ バイオ医薬品向けの接続の為に、設計されています。
- ✓ ポリアミドの世界的な不足により、サニタリークランプの供給が不安定になったため、ポリケトン(PK)製のサニタリークランプを開発・製造しました。
- ✓ 既存のサニタリークランプの代替品として使用でき、さまざまなプロセスの接続に使用が可能です。





Single-Use Filling Assemblies

シングルユースシステムを活用した充填プロセスには、多くの利点があります。例えば、操作性の向上、多品種充填における迅速な切り替え、幅広い剤形への対応などのシングルユースシステムの利点は、上流工程にも適応されています。しかしシステムの複雑さ、充填精度、無菌性の保証という点で、独特な課題をもたらすこともあります。Meissnerは長年にわたりシングルユース充填システムの設計と導入に携わってきたノウハウにより、これらの課題を軽減し、お客様に最適なシステムをご提供します。

シングルユースシステムを活用した充填プロセスには、多くの利点があります。

- ✔ 独自の双方向チューブポートにより、βバッグへの複数本のチューブの接続（導通）をシンプルな設計で可能とします。
- ✔ カスタマイズされたラインラベル付きフラグを使用することで、各流体経路を識別し、配置を容易にします。
- ✔ 特定の充填機のホルダーに合わせて充填針をカスタマイズするための充填アダプターがあります。
- ✔ 無菌バリデーションされた 100%ポリマー充填針です。



Meissnerの充填針は、100%ポリマー製で、クリーンルームで適格なプロセスを経て製造されています。滅菌バリデーションに対応し、1.2mm ~ 4.5mmまでの5種類の標準サイズを用意し、幅広い投与量に対応しています。充填針は、お客様の充填機に適合するよう、延長することが可能です。

サイズラインナップ

1.2 mm x 120 mm

1.6 mm x 120 mm

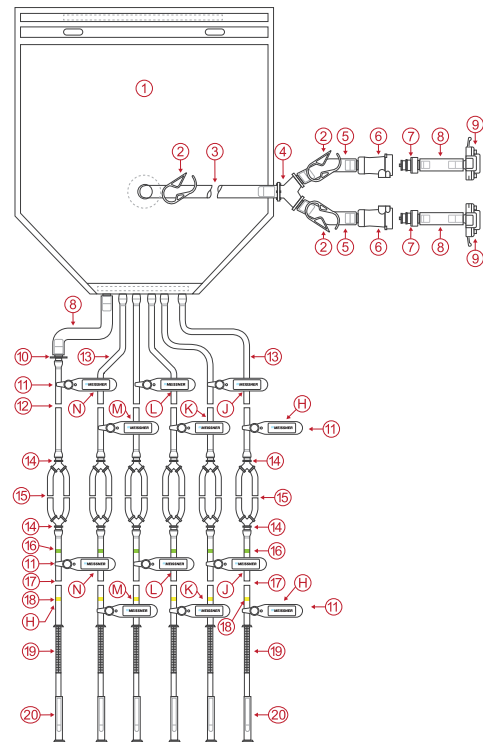
3.2 mm x 123 mm

3.6 mm x 123 mm

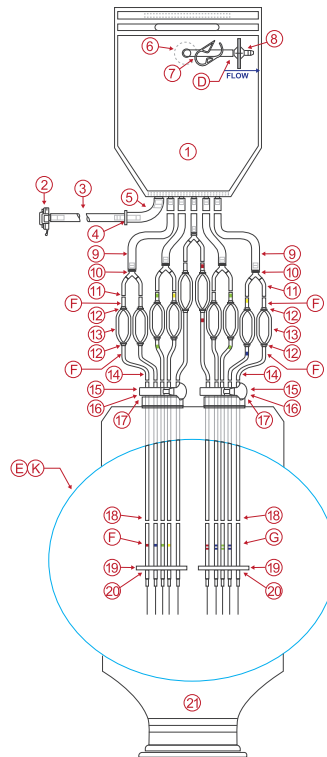
4.5 mm x 123 mm

Custom Filling Assemblies

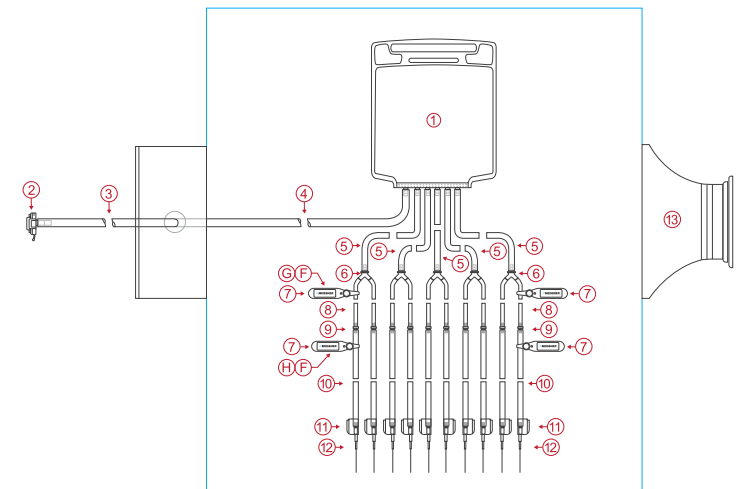
RABS-Based Fill Set



Isolator-Based Fill Set (Pumps Outside)



Isolator-Based Fill Set (Pumps Inside)



CryoVault®

CryoVault® (クライオボルト) は凍結・解凍及び移送用システムです。

このシステムは、HDPE(高密度ポリエチレン)製の硬質コンテナとフリーザー等の付帯設備からできており、保管・分配・移送プロセスで使用します。従来のプラスチックボトル・バック等での凍結・解凍は、容器の破損のリスクがありました。HDPE製のコンテナを使用する事により破損のリスクを大幅に軽減する事が可能です。

CryoVault® は、さまざまなバッチ量に柔軟に対応できるよう、モジュラーシステムとして設計されています。

- プロセス開発および安定性スケール

40mL 容器 (30mL 容量)

120mL 容器 (100mL 容量)

- 臨床および生産スケール

20L 容器 (16L 容量)

100L 容器 (75L 容量)



DS Storage

Freeze/Thaw



凍結/解凍をコントロールする
硬質シングルユースコンテナは凍結・解凍プロセスの堅牢性を高めます



充填



凍結



移動



保管



分配



解凍

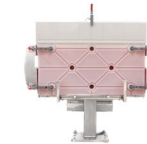


ミキシング

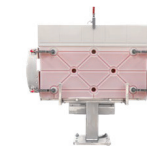
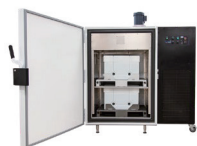


分注

CV300 Platform



CV96 Platform





Saltus®
Single-Use Mixing System
ミキシングシステム



AccuFill™
Aseptic Filling Systems
無菌充填システム



AccuFlux®
Integrity Tester
完全性試験機

問い合わせ先



IBPテクノロジー株式会社

IBPテクノロジー株式会社

〒650-0047 神戸市中央区港島南町5-5-2

TEL : 078-304-5031 FAX : 078-304-5032

E-mail : info@ibptech.jp

<https://ibptech.jp>