



Sterisart® ユニバーサルポンプ

無菌試験に最適の選択

Simplifying Progress

SARTORIUS





利便性と信頼性を兼ね備えた Sterisart®ユニバーサルポンプ

信頼できる結果を出すためのインテリジェントコンセプト

国際的な薬局方では、血流中に注射したり、皮下から体内に吸収されたりする非経口製剤などの医薬品は完全な無菌状態でなければならないとしています。そのような製品の製造業者には、バッチごとに最終製品の無菌性を証明する義務があります。

メンブランフィルター法による無菌試験は、ろ過のできるあらゆる無菌医薬品に使用できる試験法です。試験は通常、Sterisart® NFシリーズなどの滅菌済み使い捨てシステムを使用して行います。

ザルトリウスは、16413ペリスタリックポンプの後継製品として、無菌試験用Sterisart®ユニバーサルポンプを開発しました。Sterisart®ユニバーサルポンプはステンレス製で、Sterisart® NF無菌試験システムとサンプル容器を取り付けるのに必要な機能を備えています。

無菌試験装置一式とサンプル容器を設置し、無菌試験システムの針をサンプル容器に挿入したのち、ポンプを作動させます。ポンプがサンプル容器から液体を特殊設計のダブルチューブに流し込み、液体を無菌試験システムの両方のキャニスターに均等に分配します。この際、ポンプにより圧力が十分に高められ、液体が容器の底部にあるメンブランフィルターを通して高速に濾過されます。次にこれらの容器を規定の洗浄液でリンスします。最後に、薬局方で定められている2種類の培地を2個のそれぞれのキャニスターに注入後、規定の条件下で培養し評価します。

Sterisart®ユニバーサルポンプは、クリーンルームやクリーンベンチで使用したり、アイソレーター作業台に組み込んで使用したりすることが可能です。

特徴



向上した安全性と信頼性

独自のモーター原理に基づく密閉ポンプシャシー設計で、モーターの換気が不要になりました。そのため、ポンプからクリーンルームやアイソレーター周辺に粒子や微生物が放出されたり、層流部で乱流が生じることはありません。それにより、安全性と信頼性が高まりました。



頑丈でメンテナンス不要

ポンプシャシーはステンレス製ですので、アイソレーターの除染に使用される薬剤への耐性に優れています。また、独自のモーターを使用しており、ポンプが非常に頑丈で、ほぼメンテナンス不要なので、メンテナンス費用が大幅に抑えられます。



コンパクトでユーザーフレンドリー

アイソレーターやクリーンベンチはスペースが限られていることが多いため、Sterisart[®]ユニバーサルポンプは小さな設置面積で場所を取らないように設計されています。ユーザーフレンドリーな構造に加え、省スペースで、特にポンプの前面と上部は人間工学的な操作性に優れています。

コンパクトなポンプであるにもかかわらず、Sterisart[®]無菌試験装置のチューブをポンプローターに容易に装着することができます。特殊なポンプヘッド設計により、チューブの耐久性が向上し、さらには洗浄や除染も確実に行えます。



特殊ソフトウェア

高機能バージョン16420の特殊ソフトウェアにより、ユーザーは各メニューの指示に従うだけで操作できます。例えば、現時点では2種類のプログラムが選択可能です（手動操作モードと、手動操作モード+データ収集）。データ入力にはバーコードスキャナーを使用して行います。各プログラムのデータ（ポンプ速度、ポンプ処理時間など）を追加で手動入力または自動入力することもできます。ユーザー向けSOPは他のプログラムやPCに保存することができますので、Sterisart[®]ユニバーサルポンプにダウンロードすれば、これらのSOPプログラムを日常的に呼び出して実行することができます。無菌試験の処理順序を漏れなく記録することもできます。この場合には、例えば、追跡可能な文書化に関する指令やガイドラインの遵守を手助けしてくれる特殊評価ソフトウェアがインストールされているPCを使用します。（このソフトウェアは現在日本語OS上では動作しません。詳しくはお問い合わせください。）

もちろん、Sterisart[®]ユニバーサルポンプは現在販売されている他社製の無菌試験システムとも併用できます。その場合には、別売りのドレイン容器カバー（注文番号1ZG-0024）が必要となります。

Sterisart[®]ユニバーサルポンプは使いやすく、実用的なメリットがあるため、時間とコストを節約しつつ信頼できる無菌試験の結果を得ることができます。



汎用性の高い設計

Sterisart[®]ユニバーサルポンプには2通りのバージョンがあります。Sterisart[®]ユニバーサルという名称は、このポンプの万能性（versatility）を表しています。これは、同一のポンプをクリーンベンチと一体化させることも、アイソレーターの作業台に組み込んで使用したりすることも可能であるという本製品の特徴を示すものです。

技術仕様

ポンプ流量	70 ～ 650 mL/分
所要電力	100 ～ 240 VAC
周波数	50 ～ 60 Hz
消費電力	100 W

寸法

ポンプ (W × D × H)	336 × 260 × 210 mm (レバーを含む)
ポンプ、容器保持リング付き (W × D × H)	440 × 365 × 485 mm

重量

基本ユニット16419	約13.5 kg
高機能ユニット16420 ディスプレイ／ユーザーソフトウェア付属	約14.6 kg

材質

ベースプレート、レバー、ボウ、ローター	ステンレス製316L (1.4435)
収納部、接続ポート、収納部コントロールユニット、スタンド、固定アーム、 容器保持リング	ステンレス製316 (1.4401)
操作ディスプレイ	ガラス
接続ケーブル	PVC
コネクタコントロールユニット	つや消シクロム
コネクタグロメット	TPE
ドレイン排液用容器、レバースリーブ	PET
密閉部品、ガスケット、接着剤	シリコーン



製品番号案内

Sterisart®ユニバーサルポンプおよび付属品	注文番号
Sterisart®ユニバーサルポンプ、ベーシックバージョン	16419
Sterisart®ユニバーサルポンプ、ディスプレイ／ユーザーソフトウェア付属のアップグレードバージョン	16420
アンプルトング	16973
容器保持リング	1ZG-0009
固定アーム	1ZF-0004
排液チューブ	1ZA-0002
アンプルブレーカー	1ZW-0002
フットスイッチ	1ZE-0033
スタンド	1ZF-0013
ドレイン容器	1ZG-0022
レバースリーブ	1ZB-0001
セパレートコントロールユニット	1EE-0008
コントロールユニット延長ケーブル	1EE-0009
コントロールユニット用クランプ	1ZF-0014
ウィングナット	1ZF-0007
ボウ	11ZS-0005
レバー	1ZS-0002
ローター	1ZL-0003
RJ45-ケーブル	1ZE-0034
シリアルケーブル	1ZE-0035
ドレイン容器カバー（Sterisart®無菌試験用）	1ZG-0023
ドレイン容器カバー（Millipore無菌試験用）	1ZG-0024
リアパネルカバー 16419 16420	1ZDS-0001
16420用MMC SDカードリーダー	1ZE-0036
16420用MMCカード	1ZE-0037
外付けバーコードリーダー	1EE-0010
運搬用カート	1ZE-0039
コミュニケーションキット	1ZE-0040
アイソレーター用インストールキット	1ZE-0050
Sterisart® Easy Configuration Software ドラッグ&ドロップソフトウェア（無菌試験プロセスの信頼性向上のために設計されたもの）	1Z-0004

ご要望に応じてその他の付属品もご用意しております。

Sterisart [®] NF無菌試験用ユニット	注文番号
Sterisart [®] 、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	16466-GBD
Sterisart [®] セブタム付、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	16466-GSD
Sterisart [®] CA、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	1646601-GBD
Sterisart [®] 、開放容器（アンプルなど）入り液体用	16467-GBD
Sterisart [®] セブタム付、開放容器（アンプルなど）入り液体用	16467-GSD
Sterisart [®] CA、開放容器（アンプルなど）入り液体用	1646701-GBD
Sterisart [®] 、密閉小容量容器（バイアルなど）入り液体用	16476-GBD
Sterisart [®] セブタム付、密閉小容量容器（バイアルなど）入り液体用	16476-GSD
Sterisart [®] 、密閉容器（バイアルなど）入り可溶性凍結乾燥製剤用	16475-GBD
Sterisart [®] セブタム付、密閉容器（バイアルなど）入り可溶性凍結乾燥製剤用	16475-GSD
Sterisart [®] 、プレフィルドシリンジ用	16469-GBD
Sterisart [®] セブタム付、プレフィルドシリンジ用	16469-GSD
Sterisart [®] ルアーコネクター（折り畳み式のバッグや医療機器など）付き容器入り液体用	16468-GBD
Sterisart [®] ダブルコネクター、ルアーコネクター（折り畳み式のバッグや医療機器など）付き容器入り液体用	16478-GBD
Sterisart [®] 、BFSプラスチック容器入り液体用	16477-GBD
Sterisart [®] 、密閉容器入り液体・難溶性凍結乾燥製剤希釈用	16470-GBD
Sterisart [®] 、密閉容器から開放容器または開放容器から密閉容器への液体移動用	16472-GBD

1箱10個入り、ガンマ線滅菌、二重包装。あらゆる高度無菌処理システムで使用するのに最適。

ご要望に応じてその他のSterisart[®]製品もご用意しております。



 [詳細はこちら](#)
詳しくはwww.sartorius.comをご覧ください。

ザルトリウス・ジャパン株式会社

東京本社

〒140-0001

東京都品川区北品川1-8-11

Daiwa 品川North ビル4 階

Phone: 03 6478 5200 Fax: 03 6478 5494

Email: hp.info@sartorius.com

名古屋営業所

〒461-0002

名古屋市東区代官町35-16

Phone: 03 6478 5204

Fax: 03 6478 5497

大阪営業所

〒532-0003

大阪市淀川区宮原4-3-39

Phone: 03 6478 5203

Fax: 03 6478 5496

 For further contacts, visit
www.sartorius.com

遠藤科学株式会社

つくば	029-852-6560	静岡	054-283-5222
千葉	043-254-2211	島田	0547-38-3900
横浜	045-471-5422	袋井	0538-43-5151
平塚	0463-54-1121	浜松	053-464-3400
厚木	046-297-7877	湖西	053-577-4111
御殿場	0550-84-1411	豊橋	0532-55-6655
三島	055-980-6721	安城	0566-75-6010
富士	0545-51-5311	本社	054-283-6222