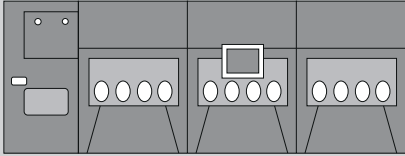





フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム	作業セルシステム
包装コンポーネント アプリケーション	 バイアル、シリンジ、カートリッジ、 アンプル +++	 バイアル、シリンジ、カートリッジ ++	 選択されているバイアル、シリン ジ、カートリッジ +
市場投入までのス ピード	PO FAT 設置と認 可が完了 6 か月 6 か月 +++	PO FAT 設置と認 可が完了 6 か月 6 か月 +++	PO FAT 設置と認 可が完了 6 か月 6 か月 +++
プロセス自由度	1 時間 ・始動（除染含む） ・フォーマットの転換 +++	1 時間 ・始動（除染含む） ・フォーマットの転換 +++	1 時間 ・始動（除染含む） ・フォーマットの転換 +++
戦略上の柔軟性	・前臨床から商業化にスケーラブル ・シンプルで、オペレーター1名が 等級 C/D の小さな空間で作業可能 ・Deploy globally with standard design ・プロセスを高速充填ラインに移転可能 +++	・前臨床から商業化にスケーラブル ・シンプルで、オペレーター1名が 等級 C/D の小さな空間で作業可能 ・Deploy globally with standard design ・プロセスを高速充填ラインに移転可能 +++	・前臨床から商業化にスケーラブル ・シンプルで、オペレーター1名が 等級 C/D の小さな空間で作業可能 ・Deploy globally with standard design ++

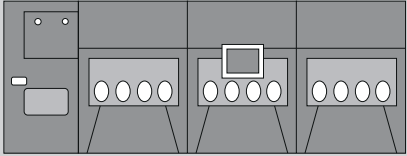

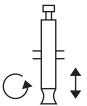
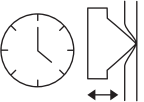


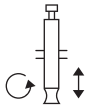

フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム	作業セルシステム
多製品の柔軟性	 <ul style="list-style-type: none"> 1 バッチ = 15,000 個（1 日あたり、5 時間未満） <p style="text-align: center;">+++</p>	 <ul style="list-style-type: none"> 1 バッチ = 15,000 個（1 日あたり、5 時間未満） <p style="text-align: center;">+++</p>	 <ul style="list-style-type: none"> 1 バッチ = 15,000 個（10 時間以上） VarioSys®の容量およびスピードに合わせるには複数台を購入する必要があります。 <p>(バリデーション、再バリデーション、メンテナンス、キャリブレーション、必要面積、SOP、人材などを掛けて計算する必要があります。複数のバッチ生産記録、公定試験、製品固有の分析試験など)</p> <p style="text-align: center;">-</p>
バイアルソーシングの柔軟性	<ul style="list-style-type: none"> ブ入りバイアル、トレイ入りバイアル、バルクバイアル、プラスチックバイアルの加工が可能 バイアルが成形可能、カスタム寸法チューブ、または ISO 規格。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> ブ入りバイアル、トレイ入りバイアル、バルクバイアル、プラスチックバイアルの加工が可能 バイアルが成形可能、カスタム寸法チューブ、または ISO 規格。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> ISO 規格寸法、提携サプライヤー供給のタブ入りバイアルのみ加工可能（提携独占 - 2 次ソースなし） <p style="text-align: center;">+</p>
様々なバイアルストップパの柔軟性	<ul style="list-style-type: none"> 最大 Ø20 mm の市販ストッパーは全て使用可能 ストッパーはどんな配合・設計でも加工可能。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 最大 Ø20 mm の市販ストッパーは全て使用可能 ストッパーはどんな配合・設計でも加工可能。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 提携サプライヤー 2 社のクロージャーに利用限定（提携独占 - 2 次ソースなし） 配合および設計に厳しい制限あり。 <p style="text-align: center;">+</p>

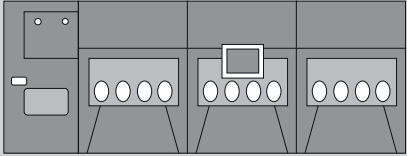

フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム 	作業セルシステム 
シリンジ、カートリッジプランジャー	<ul style="list-style-type: none"> プランジャーはどんな配合・設計でも加工可能。 バルクプランジャーに対応可能。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> プランジャーはどんな配合・設計でも加工可能。 バルクプランジャーに対応可能。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 提携サプライヤー製のネスト構成で提供されるプランジャーのみ加工可能。 <p style="text-align: center;">-</p>
バイアル封止システム	<ul style="list-style-type: none"> 最大Ø20 mmの市販クリンプキャップは全て使用可 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 最大Ø20 mmの市販クリンプキャップは全て使用可 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 提携サプライヤー2社のスナップ式キャップ（提携独占 - 2次ソースなし） <p style="text-align: center;">+</p>
アイソレータにクロージャーを移送	<ul style="list-style-type: none"> バッグ入りクロージャーはガンマ放射（キャップおよびストッパー）、蒸気滅菌（ストッパー）またはストッパープロセッサによる特別処置を受けています。移送は最先端の RTP システムで丁寧に行われます。使い捨てバッグホッパーシステムがバッグから直接クロージャーをフィードします。 <p style="text-align: center;">++</p>	<ul style="list-style-type: none"> バッグ入りクロージャーはガンマ放射（キャップおよびストッパー）、蒸気滅菌（ストッパー）またはストッパープロセッサによる特別処置を受けています。移送は最先端の RTP システムで丁寧に行われます。 <p style="text-align: center;">++</p>	<ul style="list-style-type: none"> スナップ式キャップ付きストッパーは VHP サイクルで移送されます。クロージャーの VHP 曝露に関する研究の有無を確認してください。 <p style="text-align: center;">-</p>
クロージャーでの CCIT（容器完全性試験）	<ul style="list-style-type: none"> FDA 認可の業界標準 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDA 認可の業界標準 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDA 非認可、非業界標準、顧客にバリデーションリスク <p style="text-align: center;">---</p>
マシン速度 >50 p/min	<p style="text-align: center;">+++</p>	<p style="text-align: center;">+++</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム	作業セルシステム
アイソレータにオブジェクトの「充填準備完了」を導入	<ul style="list-style-type: none"> 「ノータッチ移送」またはバイアルの乾熱滅菌 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「ノータッチ移送」またはバイアルの乾熱滅菌 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> VHP プロセス このプロセスの結果、タブ内部およびオブジェクト表面に残留 VHP が生じます。VHP ガスはタイベックを通して拡散し、そこに留まります。VHP はバイオテクノロジーに危険です。ジードラッグの分子を破壊するため、非 <p style="text-align: center;">---</p>
充填システム	  ペリスタリックポンプ ロータリーピストンポンプ   タイムプレッシャーおよび粉末充填 <p style="text-align: center;">+++</p>	  ペリスタリックポンプ ロータリーピストンポンプ <p style="text-align: center;">++</p>	 ペリスタリックポンプ <p style="text-align: center;">+</p>
IPC 計量チェック	<ul style="list-style-type: none"> バルクのバイアル 100% IPC 減速なし IPC ネスト式 コンポーネント (IPC 1~100%) <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> バルクバイアル 100% IPC 1~100% IPC のネスト式コンポーネント <p style="text-align: center;">++</p>	<ul style="list-style-type: none"> 統計上の IPC <p style="text-align: center;">+</p>
生菌および非生菌モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> FDA 認可の業界標準 <p style="text-align: center;">++</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDA 認可の業界標準 <p style="text-align: center;">++</p>	<ul style="list-style-type: none"> ペトリ皿なしでの生菌モニタリング (FDA 認可あり?) <p style="text-align: center;">-</p>

フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム	作業セルシステム
グローブなし	-	-	+++
緊急時のアクセス	<ul style="list-style-type: none"> グローブ +++	<ul style="list-style-type: none"> グローブ +++	<ul style="list-style-type: none"> グローブなし、介入原因の 95%のみを取り除くよう設計されています。 -
毒性アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> バイアルは自動的に陽圧の別チャンバーでネストを 外され、充填チャンバーに入ります。 ネストは毒性物質にはさらされません。戻りエアが アイソレータ安全交換フィルターカートリッジを通過。アウトフィードに外部バイアル洗浄エリア。 手動 WIP。 +++	<ul style="list-style-type: none"> 毒性物質をネストに充填。 戻りエアがアイソレータ安全交換フィルターカートリッジを通過。 外部バイアル洗浄（アウトフィードにて）。 手動 WIP。 +	<ul style="list-style-type: none"> 毒性産物をネストに充填、機械出力にて VHP out サイクルネスト、クロージャージャー、バイアルの除染方法を確認してください。（VHP out は全ての有毒物質を中和するわけではありません）  ---
凍結乾燥プロセス	<ul style="list-style-type: none"> バイアルは一つずつ、シェルフにハニカム構成でローディングされます。 バイアルはアイソレータの出口の前で外部洗浄できます。 cGMP 凍結乾燥プロセスは高速、高容量ラインに拡張可能（スケラブル）です。 凍結乾燥機はグレード C の空間に取り付け可能です。 ラインは、溶凍結乾燥プロセスの実行中に、液体充填または VHP サイクルに使うことができます。 +++	<ul style="list-style-type: none"> バイアルは一つずつ、シェルフにハニカム構成でローディングされます。 バイアルはアイソレータの出口の前で外部洗浄できます。 cGMP 凍結乾燥プロセスは高速、高容量ラインに拡張可能（スケラブル）です。 グレード C スペースに取り付けられておらず、凍結乾燥チャンバーはグレード未分類のエリアにあります。 ラインへのアクセスは制限されています。 +	<ul style="list-style-type: none"> バイアルはネストに入ったままシェルフにローディングされます。 =シェルフに一つずつローディングするよりも容量は50%減となります。 プロセスは拡張できません。 グレード C の空間に取り付けられていません。 +

フレキシブルな充填およびプロセスのインフォグラフィック

システム	VARIOSYS® 	他の柔軟充填システム	作業セルシステム
プロセスの将来の改良	<ul style="list-style-type: none"> • オーダー後、生産ラインはいつでも再設定または拡張が可能です。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生産ラインの設定はオーダー時に決定されます <p style="text-align: center;">-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生産ラインの設定はオーダー時に決定されます <p style="text-align: center;">-</p>
顧客投資	<ul style="list-style-type: none"> • いつでも拡張・スケールアップ可能、最小限の構成設定から始められます。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 固定の設定、アップグレード可能。 <p style="text-align: center;">+</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 固定の設定。 <p style="text-align: center;">-</p>
バイオシミラーまたは臨床試験用ジェネリック製品	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床試験薬研究のためのバイアル、ゴム栓、シール、シールカラーを正確にマッチする能力があります。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床試験薬研究のためのバイアル、ストッパー、シール、シールカラーを正確にマッチする能力があります。 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床試験薬研究のためのバイアル、ストッパー、シール、シールカラーを正確にマッチすることはできません。 <p style="text-align: center;">--</p>
プロセス自由度	<ul style="list-style-type: none"> • カスタマイズおよびプロセス適合が可能 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • カスタマイズおよびプロセス適合が可能 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • カスタマイズおよびプロセス適合が不可能 <p style="text-align: center;">--</p>
商業/プロジェクトハンドリング	<ul style="list-style-type: none"> • シングルソースが可能 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • シングルソースが可能 <p style="text-align: center;">+++</p>	<ul style="list-style-type: none"> • シングルソースのみ可能 <p style="text-align: center;">++</p>

VARIOSYS®

ベスト・イン・クラスのサプライヤー 社の相乗効果を利用したスマートシステム