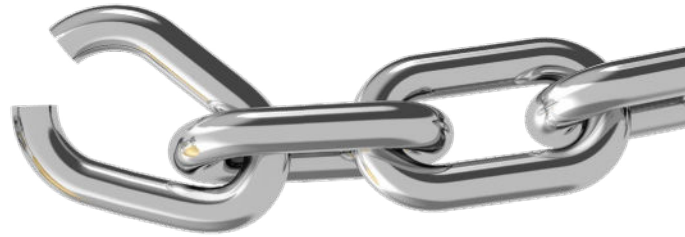


sunbather

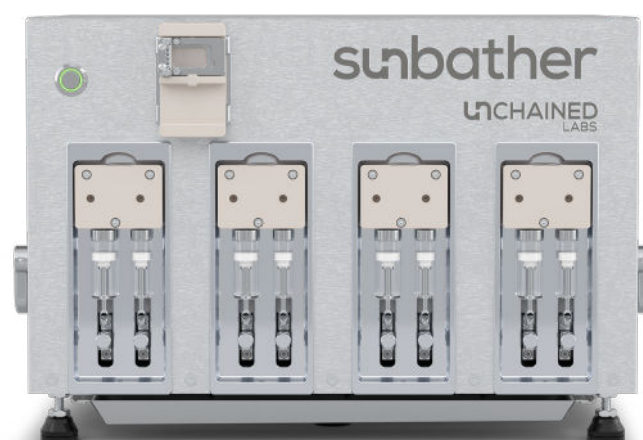


UNCHAINED
LABS

GMPへの対応

LNPのGMPへの移行は、費用のかかる煩雑なプロセスです。通常、これには装置の切り替え、異なる流路や混合装置の使用などが必要で、これまで苦労してやってきたことを基本的にすべて開発・検証し直さなければなりません。Sunbatherでは、記録機能、交換可能な流路、容易に移行可能な設計により、GMPへの移行を簡便に行えます。また、Sunbatherは、同じSunシリーズのSunscreenおよびSunshineと同じ混合プロセスとプロトコルを使用していますので、調整した製剤条件を容易にGMPに移行することもできます。

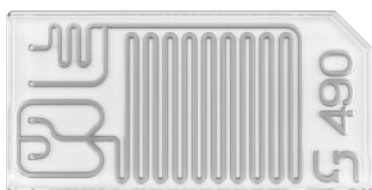
- 最大1.8 L/h
- 統合されたインラインによる希釈
- 完全に交換可能な流路
- 幅広い種類の混合
- 21 CFR Part 11に準拠したソフトウェア
- Sunshineからプロセスを移行可能



十分な混合

片方のインプットチャンネルにペイロードをセットし、もう片方に脂質をセットするだけで、Sunnyでの混合の準備は完了します。シンプルでよく知られたT字型の混合方式を使用する場合にはSunny Tをお選びください。クロス方式により粒子形成のための流体接触面積を増やしたい場合にはSunny Xをお選びください。Sunbatherのフルレンジの流量、比率や統合されたインラインによる希釈を利用するにはSunny Tridentをお選びください。GMP対応Sunnyは、素早い交換が可能なトップの接続ポイントが流路に組み込まれていますので、マイクロ流路チャンネルをクリーンな状態で保ち、それらをSunbatherに容易に取り付け、外すことができます。

Sunny Trident



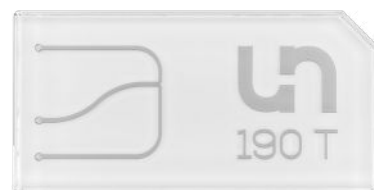
- Reverse-angleによる混合
- インラインによる希釈

Sunny X



- Cross-type mixing
- マルチプルチャンネルサイズ

Sunny T



- T-mixing
- マルチプルチャンネルサイズ

いつでもGMPに対応可能

Sunbatherには、据付時適格性評価・運転時適格性評価(IQ/OQ)および包括的なユーザートレーニングが用意されており、素早い立ち上げ、稼働が可能です。完全にトレーサブルな接液材料、抽出物データ、およびUnchained Labsの品質マネジメントシステム(QMS)に基づく製造プロセスにより、GMP対応をSunbatherですぐに開始することが可能です。



実用的なソフトウェア

Sunbatherのソフトウェアでは、アドミニストレータとオペレータのアクセスレベル、21 CFR Part 11に準拠した監査証跡、およびプロセスの重要アクションに対するパスワード認証が利用できます。ソフトウェアのユーザーインターフェイスはシンプルで、すぐに習熟できます。また、タッチスクリーンキオスクによりクリーンな状態が保たれ、新しい実験のセットアップも簡単です。

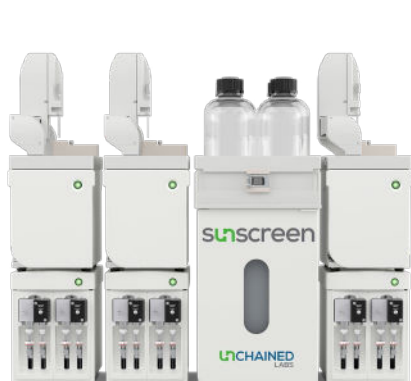
The screenshot displays the Sunbather software interface. At the top, there is a green header with the logo 'UNCHAINED LABS' and the name 'Sunbather'. Below the header, the main section is titled 'Run Parameters'. It contains a table with the following data:

	Enable Channel	Flow Rate	Input Volume	Current State
Channel 1	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5 mL/min	187.5 mL	Idle
Channel 2	<input checked="" type="checkbox"/>	2.5 mL/min	62.5 mL	Idle
Channel 3	<input checked="" type="checkbox"/>	10 mL/min	250 mL	Idle
Channel 4	<input type="checkbox"/>	Channel 4 flow rate	0 mL	Not Initialized
Total Volume		500 mL		
Total Time		0:25:00		
Batch ID		UL_Test_Batch		

Below the table, there are several control elements: a 'CFR' icon, a 'Log Out' icon, a 'Power Off' icon, and four buttons labeled 'Initialize', 'Empty', 'Fill', and 'Stop'. A large green circular button with the text 'START' is positioned on the right side. At the bottom left, there is a 'Device Status' indicator with a mouse cursor icon, and at the bottom right, there is an 'About' button.

Sunシリーズ

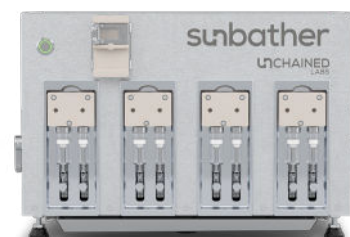
Sun シリーズは、LNP開発の各ステップで使用できる素晴らしいソリューションを取り揃えています。Sunscreenは、一度に最大96種類の製剤条件のハイスループットスクリーニングを自動化し、最適なLNP製剤条件を素早く発見することができます。次に、最良の製剤条件をSunshineで採用し、自動化実験と連続フローモードの両方により、完璧な混合プロセス条件で粒子を合成します。臨床試験の段階になったら、SunbatherでGMPに完全に準拠した環境で粒子を製造します。



スクリーニング



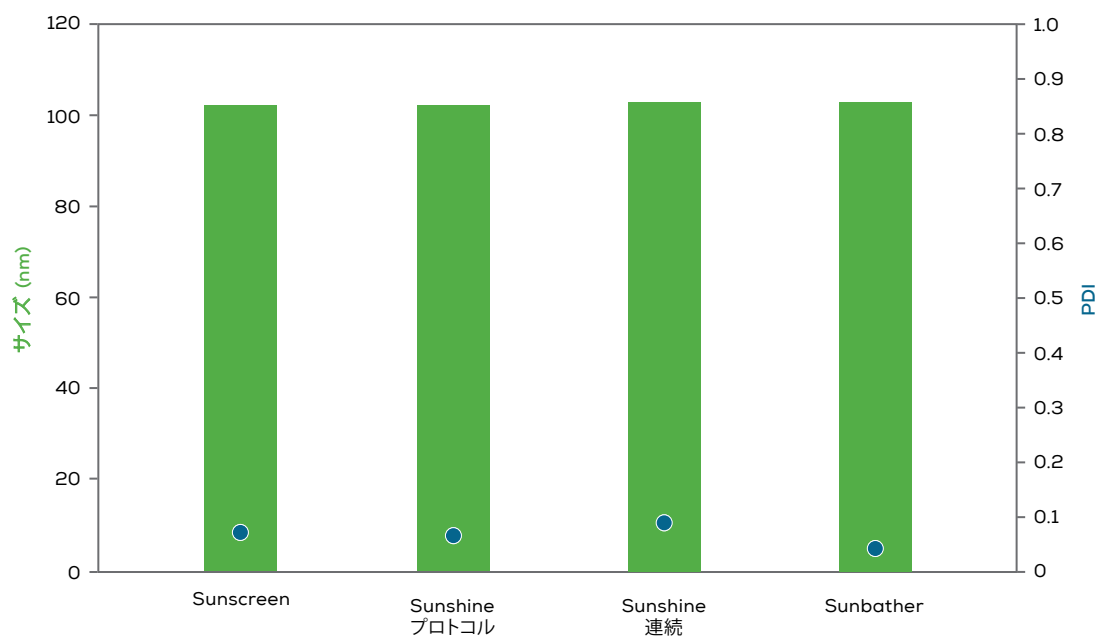
最適化



製造

信頼できるプロセス

Sun シリーズは、送液に同じポンプを使用し、製剤の混合に同じレンジのSunnyを使用しているため、製剤条件のスクリーニングからプロセス開発やGMP製造まで円滑に移行することが可能です。200 μ Lの製剤を数百種類スクリーニングする場合でも、臨床試験用の粒子を数リットル製造する場合でも、あらゆるスケールで同じ一貫性のある結果を得ることができます。



仕様

アプリケーション	
スループット	チャンネルあたり10 mL/分
総流量範囲	0.1~30 mL/分 (構成による)
流量比(水対有機)の範囲	1:1~10:1
標準的な粒子サイズの範囲	40~200 nm*
PDI	0.2未満*
封入効率	90%超*
装置	
物理	
重量・寸法(装置のみ)	19 kg、高さ29 cm×幅41 cm×奥行き32 cm
作動圧	0~10 bar
電気	
電圧入力	100 V~240 V AC、50~60 Hz
消費電力(ピーク/平均)	1A/500 mA
その他の情報	
流体ポートのサイズ	1/4"-28ねじ込みナット、ルアーフィッティング(オスおよびメス)
接液材料	PEEK、FEP、ガラス、PTFE、シリコーン
コンピュータ	キオスクモードで動作可能なWindows 11 Enterprise Touchscreen PC
消耗品	
GMP Sunny	様々な形状およびチャンネルサイズのGMP対応ガラスマイクロ流路チップ
使用可能な種類	Sunny 490 Trident T、Sunny 100 X、Sunny 100 T、Sunny 190 X、Sunny 190 T、Sunny 275 X、Sunny 275 T、Sunny 150 3D、Sunny 50 Micromixer
Sunbather 1-Sunny Flowpath Pack	Sunny 1個の構成用のSunbather装置で使用できる完全な接液流路
Sunbather 2-Sunny Flowpath Pack	Sunny 2個の構成用のSunbather装置で使用できる完全な接液流路

*処方による



Unchained Labs

東京都千代田区神田須田町2-9-2

PMO神田岩本町3F

Phone: 03-3526-2811

Email: info@unchainedlabs.com

© 2024 Unchained Labs. 禁無断複写・転載。Unchained Labs
のロゴ、SunbatherおよびSunbatherのロゴはUnchained Labs
の商標および/または登録商標です。掲載されている他のすべて
のブランドや製品名は、各社が所有する商標です。

Rev A