



Single Vial Unit (SVU)

RheaVita社のシングルバイアルユニット(SVU)は連続凍結乾燥技術に基づき、特に研究開発用に設計されたものです。  
バイオ医薬品の開発を促進します。



## Rheavita社の連続凍結乾燥技術について

最小限の材料消費で非常に迅速な処方・プロセス開発および最適化にマッチします。

バイアルレベルから連続凍結乾燥生産ライン(GMP-Flex)まで、ナンバリングアップに基づく迅速かつ簡便なプロセス開発および生産スケールアップが可能です。

様々なプロセスや製剤ののパラメータが重要な品質特性に与える影響を最小限のAPI消費量で迅速に評価します。

サイクルタイムが1時間程度なので一日で多くのパラメータを評価し、スクリーニングすることが可能です。

カスタムソフトウェアが迅速なプロセス開発と生産スケールアップをサポートします。

- ・最適化されたプロセス設定は直接連続生産に移行することができます。
- ・PATと高度なプロセス制御システムにより、同一のプロセスサインを保証します。



## 仕組み

- 冷却と凍結をコントロールできる  
スピンフリーズバイアル
- 赤外線による一時凍結・二次乾燥の制御
- 製品層が薄く、表面積が大きいため  
急速凍結乾燥が可能(～1時間)
- 完全なバイアルの監視・制御・検査
- 各バイアルのプロセス条件を同一にする
- 前臨床試験から生産までスケールアップ  
でも安定した品質
- 検証された力学的モデルやデジタルツイン  
(モデルベース設計)による実証された  
プロセス
- 柔軟性/生産効率:  
迅速な段の取り換え、短いCIP/SIP時間  
柔軟な生産量・生産能力
- エコロジカルフットプリントと運用コスト  
の削減(50%以上)

## SVUが可能にする機会

- 限られた材料で迅速な処方・プロセス開発  
最適化を実現します。
  - 本質的な高速連続凍結乾燥コンセプト  
(～1時間)
  - ソフトウェアが製品およびその特性に  
最適なプロセス設定を予測
  - PATの導入により製品の加工を積極的に  
コントロール
  - 患者様への迅速な対応
  - 実証された有効性と安全性など
- 低T<sub>g</sub>'または低T<sub>c</sub>を有する製品
- 再校正時間が大幅に短縮されます。  
例)高濃度タンパク質製剤
- 適切な薬液を必要とする製剤  
冷却及び凍結速度が効率よく制御されます。  
例)セルベース錠剤
- ATMPs
- mRNA-LNPベース製剤

外形寸法 (HxWxD)	160x122x160
結晶化速度の制御が可能	冷却水と製品間の一定の温度差( $\Delta T$ )の 仕様により
冷却/凍結速度	0.5 - 100 °C / 分
使用温度範囲	-60 °C 以下
最低圧力	2 Pa
使用可能なバイアルサイズ	2R - 30R
その他の使用可能な容器	DCC, プレフィルドシリンジ
対応電源仕様	EU/US
HMIのトレンド	製品温度 圧力
サーマルカメラ	0.5 mm 空間分解能 0.5 K 温度分解能
アクセスレベル制御(パスワードによる保護)	1. 閲覧 2. オペレーター 3. 管理者 4. サービス
レシピ/設定	XMLベース
バッチ記録	XMLベース
安全なりモートアクセス(ピアツーピア)	VPN サーバー搭載