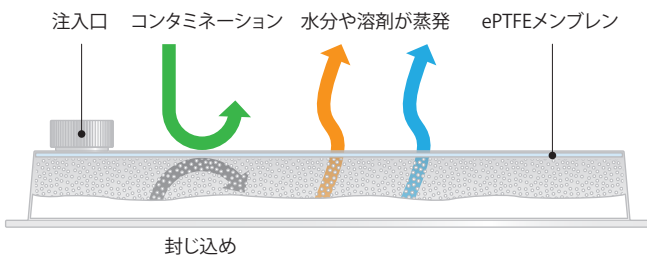


凍結乾燥用シングルユースコンテナ

## 凍結乾燥中の原薬および高薬理 活性原薬の封じ込めを実現

### 製品概要

GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイは、完全に密閉されたシングルユースコンテナです。延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) メンブレンを使用することにより、凍結乾燥工程中の液状および凍結乾燥した原薬(API)の封じ込めと保護を実現します。



ePTFEトレイの表面は化学的に不活性かつ生物適合性があり、充填に便利なキャップがついています。柔軟で薄いフィルム of トレイ底部は、効率的かつ均一な熱伝導のために、凍結乾燥機の棚に密着するよう設計されています。

これらのオートクレーブ滅菌可能なトレイは、オープン型トレイを直接代替するよう設計されており、大部分の凍結乾燥工程に対応しています。

### アプリケーション

- ポリペプチド、オリゴヌクレオチド、その他原薬や高薬理活性原薬、タンパク質、医薬中間体、生物製剤のバルク凍結乾燥
- 工程開発
- 臨床段階から量産まで対応

### 構成材料

製品接触面

- ポリプロピレン
- ePTFEメンブレン



### 主な特長と利点

製品接触面において

- 凍結乾燥中の飛散や汚染のリスクを軽減
- 不注意による流出とそれによって生じる洗浄のリスクを最小限に
- 凍結乾燥機の洗浄コストを削減し、トレイの洗浄を不要に

既存工程への導入の容易さにおいて

- オープン型トレイやカバー型トレイをそのまま置き換え
- 効率的な充填作業に便利なキャップ
- ほとんどの凍結乾燥工程と設備に対応
- オートクレーブで滅菌可能

### トレイ製造環境および品質

GORE LYOGUARD トレイの組み立て、最終検査、梱包は、ISOクラス7のクリーンルームで行われます。

GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイは、ISO13485およびISO15378に基づいて認可されたGore PharmBIO製品の品質システムで定義された通り、また関連する米国のcGMP (current Good Manufacturing Practice) に準拠して製造されています。

GORE LYOGUARD トレイは、製造上の欠陥と目に見える汚れがないことを100%目視で確認しています。

## 性能データ

GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイは次の要件を満たしています。\*

生物試験	USP <87> Biological Reactivity Test In Vitro USP <88> Biological Reactivity Test In Vivo, Class VI
エンドトキシン	USP <85> Bacterial Endotoxin limits
物性試験	USP <661.2> Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Useで定義されている関連する物性試験
パーティクル	USP <788> Particulate Matter in Injections — Microscope Particle Count Test for Large-Volume Injections
滅菌性維持テスト	トレイの滅菌状態の維持はAerosol Challenge TestとTalc Challenge Testにて実証済み

\*試験方法の詳細と結果は最新の「GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイ Validation Guide」に記載されています。

## 使用条件

### 化学的適合性

製品の接触面はすべてPTFEまたはポリプロピレンで構成されています。両ポリマーは化学的に不活性であり、さまざまな液体と高度の適合性を有しています。

他の製造用備品や治具と同様に、使用前にGORE LYOGUARDトレイと凍結乾燥される製品に適合性があることを評価、確認してください。

推奨トレイ充填容量	推奨温度
最大容量: 1800mℓ	最高温度: 125°C (257°F)
最小容量: 200 mℓ	最低温度: -60°C (-76°F)

### 滅菌

GORE LYOGUARDトレイは必要に応じて湿熱を利用したプレバキューム方式のオートクレーブサイクルで1回蒸気滅菌することができます。温度が125°C (257°F)を超えないようにしてください。詳細についてはオートクレーブ滅菌ガイドラインをご覧ください。ガンマ線や電子線などの放射線滅菌法は、本製品の機械的性質、およびバリア性質の損失や低下を招くことがあるため、ご使用になれません。

## 保管

### 保管に関する推奨事項

温度10~40°C (50-104°F)、湿度65%未満の環境で元のパッケージのまま保管を推奨します。

### 使用期限

上記の条件で保管した場合、GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイの推奨使用期間は製造日より2年間です。

## ご注文について

部品名	部品番号	最小注文数量	別売りアクセサリ
トレイ	LGT2000	15トレイ (1箱)	
フォイルポーチ	FP30031	50袋	凍結乾燥後にトレイのまま製品を保管する場合に使用することを推奨
クロスバー	P229	10本	オートクレーブ滅菌時に使用することを推奨

## Gore PharmBIO製品

ゴアは自社のフッ素ポリマー分野における卓越した独自の技術開発力で、絶えず進歩し続ける医薬品、バイオプロセス、医療機器製造のお客様の製品、品質、規制対応に対するニーズを満たすことに注力しています。

GORE LYOGUARD 凍結乾燥トレイは、すべてのGore PharmBIO製品と同様に、厳格な品質管理システムの下、検証、製造されています。優れた性能を有するGore PharmBIO製品は、お客様の設計、製造と使用環境に対するニーズに創造的ソリューションを提供します。

GORE LYOGUARDトレイは医療機器として分類、規制されており、FDA規制の対象ではありません。

記載された技術情報および推奨事項は全て、ゴアにおける過去の経験または試験結果に基づくものです。可能な限り正確な情報を記載していますが、法的責任を伴うものではありません。製品の動作性能は、運転データが全てそろわない限り判断できないため、お客様の実際のご使用状況において適合性と機能性をご確認ください。上記情報は変更されることがあり、仕様書として使用することはできません。ゴア製品の売買には、ゴアの販売条件が適用されます。

GORE、ゴア、*Together, improving life*、LYOGUARDおよびデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。© 2016-2020 W. L. Gore & Associates G.K.

日本ゴア合同会社  
〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル 14F  
TEL: 03-6746-2570 FAX: 03-6746-2571

gore.co.jp/pharmbio

