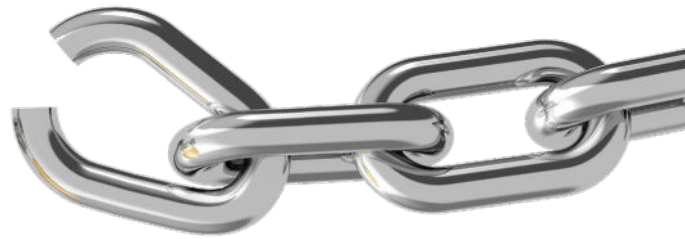


sunbather



UnCHAINED
LABS

GMPへの移行

LNPやその他のナノ粒子のGMP生産への移行は、手間や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、異なる流路やミキサー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、調整した処方条件を容易にGMP生産に移行することもできます。

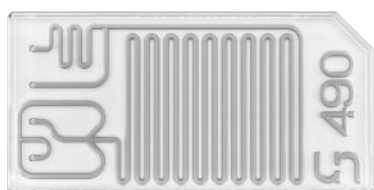
- 最大 1.8 L/h
- インライン希釈可能
- 完全に交換可能な流路
- 幅広い種類のマイクロ流路チップ
- 21 CFR Part 11 に準拠したソフトウェア
- Sunshine からプロセスを移行可能



思うがままにミックスしよう

1つの入力チャンネルにペイロード、もう1つに脂質やその他のナノ粒子構成要素をセットすれば、マイクロ流路チップ、Sunnyでナノ粒子をすぐに調製できます。GMP対応のSunnyは、SunscreenやSunshineで使用されるものと同一の混合設計を採用しているため、開発で確立したプロセスをそのままGMP生産へスムーズに移行できます。

Sunny Trident



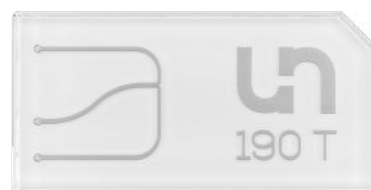
- Reverse-angle mixing
- In-line dilution

Sunny X



- Cross-type mixing
- Multiple channel sizes

Sunny T



- T-mixing
- Multiple channel sizes

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、スムーズな立ち上げ、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生産を 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。

UNCHAINED
LABS

Sunbather

Run Parameters

	Enable Channel	☒ mL/min ☐ µL/min	Input Volume	Current State
Channel 1	☒	7.5 mL/min	187.5 mL	Idle
Channel 2	☒	2.5 mL/min	62.5 mL	Idle
Channel 3	☒	10 mL/min	250 mL	Idle
Channel 4	☐	Channel 4 flow rate	0 mL	Not Initialized
Total Volume		500 mL		
Total Time		0:25:00		
Batch ID		UL_Test_Batch		

☒ CFR

☒ Log Out

☒ Power Off

Initialize

Empty

Fill

Stop

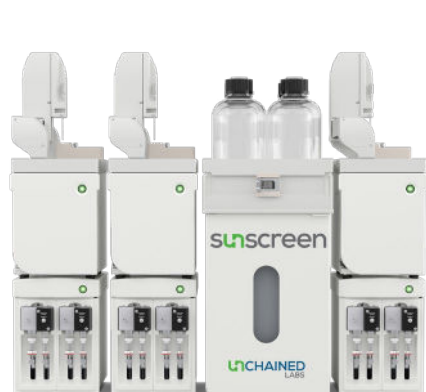
START

Device Status :

About

Sunシリーズ

Sun シリーズは、LNP 開発の各ステップで利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 種類の処方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 処方条件を素早く発見することができます。次に、**Sunshine** では自動実験モードと連続フローモードの両方により、完璧な製造条件へとどり着きます。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。



Screen



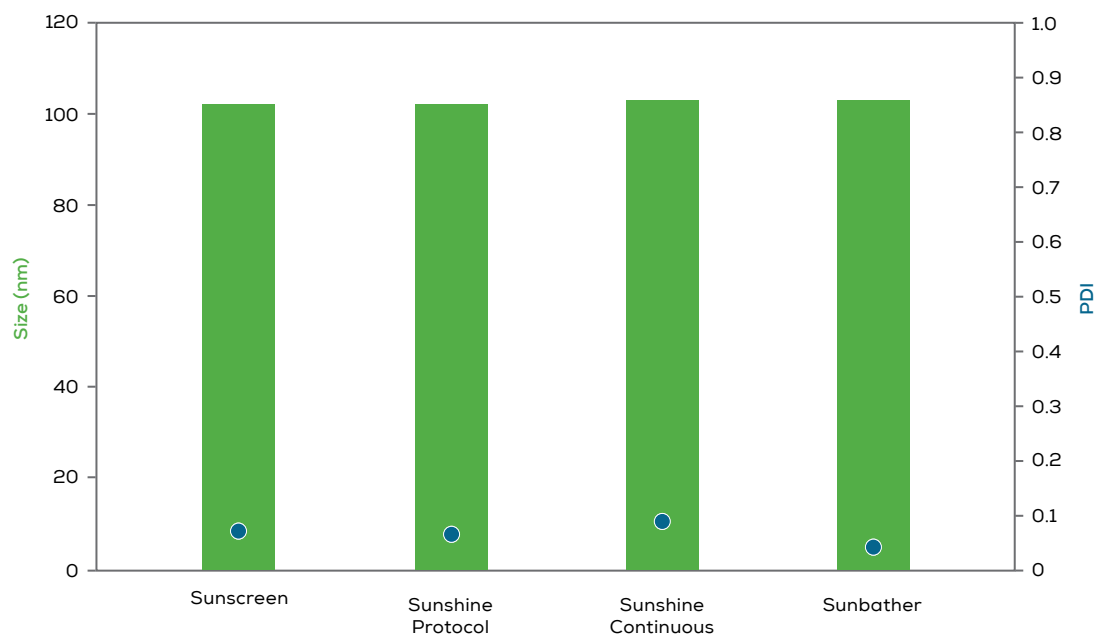
Optimize



Produce

信頼できるプロセス

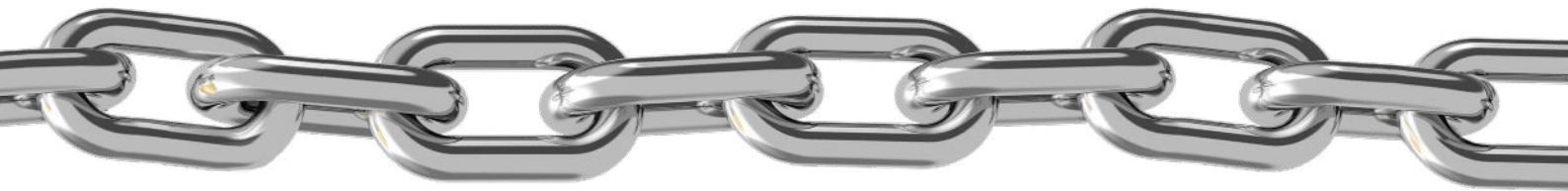
Sunシリーズは、あらゆる段階で同一の流体供給とマイクロ流体混合を有しているので、処方スクリーニングからプロセス開発、そしてGMP生産への移行までをスムーズに進めます。数百種類の処方をスクリーニングする場合でも、臨床試験用にリットル単位の粒子を製造する場合でも、Sunシリーズはすべてを網羅する完全なソリューションです。



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)	1 A/500 mA
その他の情報	
流体ポートのサイズ	¼"-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装置で使用する完全な接液流路
Sunbather 2-Sunny Flowpath Pack	Sunny 2個の構成用のSunbather装置で使用する完全な接液流路

* 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

Toll-free: 1.800.815.6384

Email: unchained.labsjp@unchainedlabs.com

© 2025 Unchained Labs. 禁無断複写・転載。Unchained Labs
のロゴとStunnerおよびStunnerのロゴはUnchained Labsの商標
および／または登録商標です。掲載されているその他のすべてのブラ
ンドや製品名は各社が所有する商標です。

Rev B