

Data Sheet

Viresolve[®] NFP フィルター

迅速で信頼できるパルボウイルス除去フィルター

バイアソルブNFPフィルターは、流量を損なうことなく、組換えタンパク質溶液やヒト血漿からパルボウイルスを除去する目的で開発されました。バイアソルブNFPフィルターは、医薬品製造のアプリケーションにおいて、迅速かつ確実にウイルスを除去します。ノーマルフローフィルトレーションモードで使用するこのフィルターは、培地とペプチドを含むプロセス溶液から、微小なウイルス性汚染物質を排除する、モノクローナル抗体のポリッシング工程に最適です。さらにバイアソルブNFPフィルターは、バイオリアクターのアップストリームに使用することで、動物細胞の発現システムにあり得るウイルス汚染リスクを抑えます。

フィルターの目詰まりを防ぐために、バイアソルブNFPフィルターにバイアソルブプレフィルターを組み合わせて使用するようお勧めします。この堅牢なフィルター構成によってNFPフィルターの処理能力が高まり、全体的なウイルス除去工程のコストが飛躍的に削減されます。

迅速で信頼できる方法

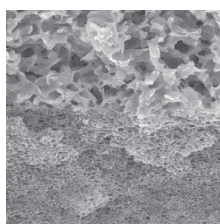
PVDF材質で構成されたバイアソルブNFPメンブレンは、ろ過効率を高める独自の細孔構造を備えています。NFPメンブレンは卓越した透過性能で、他社類似製品に比べて6~10倍の流量を誇ります。独自のサイズによるふるいわけ機能で特定サイズの不純物を確実に捕捉し、ろ過液の安全性とダウンストリームの生産工程を守ります。

メンブレンタイプ

- PVDFメンブレン

フィルターフォーマット

- OptiScale[®]-25ディスポーザブルカプセルフィルター
- オプティキャップXLおよびXLTディスポーザブルカプセルフィルター
- カートリッジフィルター



コンポジットメンブレン構造の走査型電子顕微鏡像



利点

- 小型ウイルス除去効率4 log以上
- 回収率98%以上
- 他社製フィルターに比べて6~10倍のスピード
- 15分間のアルコールフリー条件で完全性試験済
- スケールアップも簡単で予測可能
- 各種フォーマットをご用意

バイアソルブプレフィルターは、バイアソルブNFPフィルターと直列接続して使用します。このプレフィルターはプロセス溶液の汚染物質を効率的に除去し、バイアソルブNFPウイルス除去フィルターを保護することによってフィルトレーションの経済性を高めます。

取扱いが簡単で便利

シングルユースのバイアソルブNFPフィルターは、組み立てやクリーニング、およびバリデーションにかかる時間と経費を最小限に抑えるよう設計されており、オートクレーブ滅菌可能で、設置も容易、しかも完全性試験が迅速に行えます。ディスプレイバルブカプセルのベント調節用のバルブは操作が簡単で、正確にプロセス管理が行えます。O-リングシールやフロー方向を示す矢印表記、およびオプションでハウジングに取り付けたホース口接続部によって、取り付け時にカプセルを正しい方向で確実に固定できます。

直線的なパフォーマンスでスケール変更も予測可能

サイズによるパフォーマンスは直線的で予測可能であり、ほとんどのバイオ医薬品製造工程のスケールアップ、スケールダウンも迅速にサポートします。

高品質のろ過タンパクを供給

不活性化手法とは異なり、このフィルターは材質が不活性でタンパク変性を起こしません。タンパクの透過性が高く、吸着性が低いため、タンパクの生産効率は98%以上です。また残渣が少ないので、ろ液の品質も確保できます。

バイアソルブNFPメンブレンは、サイズによるふるいわけ機能を備え、160 kDaまでのタンパクを透過させながら流量を損なうことなく、4 log以上でパルボウイルスを除去します。

規制への適合

バイアソルブNFPフィルターはすべて、ISO® 9001品質管理システムに基づいたGMPに従って設計、開発、製造されています。またバイアソルブNFPフィルターの各フォーマットは、製造工程で完全性試験を実施しており、法的な要求事項を遵守したバリデーションガイドに従っています。さらにトレーサビリティと製品識別のために、各フィルターには製品名と識別番号がついています。バイアソルブNFPフィルターはすべて品質証明書を添えて出荷されます。

卓越した性能

バイアソルブNFPフィルターの性能は、ウイルス除去工程専用の方法として、FDA、EMA、ICHおよびPEIの各国当局の規制に準拠しています。

ウイルスチャレンジ試験結果

ブタパルボウイルス チャレンジ	チャレンジ溶液	ろ過後LRV		
		10 mL	25 mL	50 mL
30 psi	2.5 mg/mL MAb*	>4.7 - >5.6	>4.7 - >5.6	>4.7 - >5.6
45 psi	2.5 mg/mL MAb	>4.7 - >5.7	>4.7 - >5.7	>4.7 - >5.7
30 psi	DMEM*	>6.9 - >7.0	>6.9 - >7.0	>6.9 - >7.0
45 psi	DMEM	>6.2	>6.2	>6.2

ブタパルボウイルスについて、タンパク存在下でバイアソルブ®NFPバリデーション試験を実施しました。Dulbecco's Modified Essential Media (DMEM) にブタパルボウイルスをスパイクして試験した結果、6 log以上の除去率が認められました。

* LRVは2種類のウイルス力価で実施された、二つの異なる試験値です。

水でのウェットテイング

親水性メンブレンは水でのウェットテイングが可能であり、完全性試験にアルコールなどの溶媒を用いる必要がありません。完全性試験は15分で完了できます。10インチのエレメントにつき水12 Lでウェットテイングすることで、25°Cにおける注射用水に関する現行USPの総有機炭素濃度 (<500 ppb) および電気伝導度 (<1.3 mS/cm) に関する規定に適合します。

迅速な完全性試験

空気-水拡散を利用した便利な完全性試験が考案されました。この試験に合格することにより、ばらつきのない信頼できるウイルス捕捉が保証されます。完全性試験は15分で完了できます。

最適なサイズをご用意

バイアソルブNFPメンブレンは、さまざまなる過面積と入口/出口の接続タイプに合わせた複数のフォーマット形状を取り揃えています。バイアソルブNFPフィルターユニットは、70 mLから数千リットルまで多様な規模の工程に合わせ、オプティスケール25 mm、オプティキャップカプセル、カートリッジフィルターの3種類の形状からお選びいただけます。

サイズ決定

サイズ決定には、少量の代表的な液体サンプルを用いて、ベンチスケールの実験をおこないます。この場合、25 mmのOptiScale®-25カプセル、Low Hold Up Volume V_{max} ™ Test Kit、ならびに製造段階と同等の操作パラメータを用い、流量の減衰を測定してフィルター能力を推定します。この実験における表面積あたりの量を、具体的なバッチサイズで必要な面積に換算します。

バイアソルブプレフィルターは、バイアソルブNFPフィルターを保護し、ウイルス除去段階のろ過の経済性を高めます。このプレフィルターをNFPと組み合わせてご利用になることで、ろ過能力が高まるとともにNFPフィルターの寿命も延長されます。このプレフィルターにはスケーラブルなフィルターフォーマットが揃っており、既存の開発や製造工程に容易に適合できます。



オプティスケール-25小容量 ディスポーザブルカプセルフィルター



オプティスケール-25フィルター

バイアソルブNFPメンブレンオプティスケール-25カプセルは、必要試料が最少限であるような少量でのアプリケーションに使用します。これら少量ろ過ユニットは有効ろ過面積 3.5 cm^2 であり、不純物試験、タンパク通過性試験、メンブレン面積測定、およびウイルスのバリデーションなどの評価手段として有用です。メス型ルアーロックフィッティング/オス型ルアースリップ接続で、迅速で確実な設置が可能です。

オプティスケール-25ディスポーザブルカプセルフィルターは評価用キットとして販売されています。各キットはカプセル9個入りで、3種類の異なるメンブレンロット3個ずつ、あるいは単独のメンブレンロット9個のいずれかとなっています。Low Hold Up Volume V_{max} ™ Test Kitと組み合わせてご利用になれば、バリデーションやサイズ選択試験に理想的です。

カートリッジフィルター



カートリッジフィルター

バイアソルブNFP 10、20、30インチカートリッジフィルターは、圧力差の大きいろ過工程に理想的です。カートリッジはすべて製造過程で完全性試験実施済みです。中～大規模工程のニーズに合わせて、幅広いろ過面積を取り揃えています。

バイアソルブプレフィルター — 2種類のフォーマットをご用意

オプティスケール-40小容量ディスポーザブルカプセルフィルターは有効ろ過面積 5 cm^2 です。このフォーマットは、プロセスの開発や最適化、ウイルス除去試験に有用です。

ポッドディスポーザブルユニットは、パイロット段階からプロセスでのアプリケーションまでスケールアップが可能です。この革新的NFFユニットのフォーマットは、プロセスの融通性を高め、また直線的なスケールアップが可能です。このプラットフォームのポッドサイズには 0.11 m^2 、 0.55 m^2 および 1.1 m^2 の3種類があり、ホルダーシステムは拡張可能です。パイロットスケール用ホルダーは、 1.1 m^2 のポッドを最大5個設置できる拡張ロッドを用いた構造となっており、またプロセススケール用ホルダーはポッドユニットを5個から30個まで設置できるよう拡張可能です。このステンレス製ホルダーはプロセス溶液に濡れることなく、コネクタ類はディスポーザブルのプラスチック製です。



オブティキャップ XL およびXLTディスポーザブルカプセルフィルター



オブティキャップXLフィルター



オブティキャップXLTフィルター XLTカプセルスタンド



取扱いが簡単で便利

オブティキャップXLおよびXLTカプセルフィルターは、組み立て、クリーニングおよびステンレス製ハウジングのバリデーションにかかる時間と経費を節約します。調節可能で操作も簡単なアップストリームのベントとドレインバルブはO-リングシールとホース口接続を用いており、工程管理も容易です。他にもフロー方向を示す矢印表記や、手袋をしたままでも確実につかめるリブ付きハウジングなど、さらに扱いやすい特長を備えています。

正確で適切な接続

オブティキャップXLおよびXLTカプセルフィルターは、必要な要素をすべて揃えたディスポーザブルフィルターです。入口/出口の接続部や、高流量を約束するサニタリフランジやホース口など、ご利用になるろ過プロセスを最適化できるよう各種お選びいただけます。

証明済みの完全性

カプセルはそれぞれ、製造過程で完全性試験済みであり、ご利用になるプロセスにおいて信頼性のあるパフォーマンスを保証いたします。

堅牢な構成

オブティキャップXLおよびXLTフィルターのカプセル設計は、ディスポーザブルフィルターにおける比類なき耐熱・耐圧性を実現しています。これによって、滅菌プロセスに高度の信頼性が約束され、クリーン環境がさらに向上されます。

オブティキャップXL 10カプセルフィルター

オブティキャップXLディスポーザブルカプセルフィルターにバイアソルブNFPメンブレンと特許のカプセル設計を組み合わせることで、ホールドアップ容積が最少限に縮小され、製造ロスも削減されます。

オブティキャップXLT 10、20および30カプセルフィルター

オブティキャップXLTディスポーザブルT-ラインカプセルフィルターとバイアソルブNFPメンブレンの組み合わせは、直列接続でも並列接続でもアプリケーションニーズに応じたる過が可能であり、また特別設計の特許スタンドを使用して、オブティキャップXLTカプセルをご利用のプロセスに、迅速かつ簡単に組み込むことができます。

仕様

バイアソルブ NFPフィルター

	オブティスケール -25	10インチ カートリッジ	20インチ カートリッジ	30インチ カートリッジ
標準寸法				
全長：	2.2 cm (0.87 in.)	30 cm (12 in.)	56 cm (22 in.)	81 cm (32 in.)
有効ろ過面積	3.5 cm ² (0.54 in. ²)	0.42 m ² (4.5 ft ²)	0.84 m ² (9.0 ft ²)	1.26 m ² (13.6 ft ²)
構成材質				
メンブレン：	Modified PVDF	Modified PVDF		
O-リング：	—	シリコン		
ケージ、コアサポート材：	—	ポリプロピレン		
カプセルハウジング：	PVDF	—		
接続	メスルアーロック、 オスルアースリップ 接続	コード7 (2-226) O-リング、パヨネット型スピア付		
最大インレット圧 (25°C)	550 kPa (80 psi)	550 kPa (80 psi)		
最大差圧 (25°C)				
正方向：	550 kPa (80 psi)	550 kPa (80 psi)		
逆方向：	70 kPa (10 psi)	340 kPa (50 psi)		
オートクレーブ	水で湿潤したフィルター、340 kPa (50 psi) で5分、リキッドサイクル、 スロー排気123°C 60分まで			
バクテリオファージ捕捉	φ X174 (28 nm) を10 ⁷ pfu/cm ² でチャレンジし、≥10 ⁷ pfu/cm ²			
バクテリア エンドトキシン	水溶性抽出物を含む<0.5 EU/mL LAL試験による			
ノンファイバーリリース	構成材質は21 CFR 210.3 (b) (6)に定められたノンファイバーリリースの規準に適合しています			
構成材質の毒性	構成材質はUSP (88)クラスVIプラスチックの生物学的試験の要求事項に適合しています。この製 品は0.9%塩化ナトリウム抽出によるUSP (88)安全性試験の要求事項にも適合しています。			
完全性試験仕様	—	空気-水拡散による拡散流量値、23°C、340 kPa (50 psi) ≤ 10.0 cc/min ≤ 20.0 cc/min ≤ 30.0 cc/min		
湿潤/洗浄	340 kPa (50 psi) で5分間水湿潤、または最小210 kPa (30 psi) で75 L/m ² 水湿潤			
GMP	これらの製品はFDAの定めたGMP準拠の製造工場で製造されています。			

仕様

バイアソルブ®プレフィルター

	オブティスケール -40	0.11 m ² ポッド	0.55 m ² ポッド	1.1 m ² ポッド
有効ろ過面積	5.0 cm ²	0.11 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²
構成材質				
メディア：	セルロースファイバーと 無機ろ材	セルロースファイバーと無機ろ材		
メンブレン：	セルロース混合エステル	セルロース混合エステル		
O-リング：	—	—		
フラットシール：	—	熱可塑性エラストマー		
ハウジング：	ポリプロピレン	ガラス充填ポリプロピレン		
接続	メスルアーロック、 オスルアースリップ接続	ディスポーザブル 1 ¹ / ₂ in.TC接続		
ベント/ドレイン	—	ディスポーザブルベント		
最大インレット圧 (23°C)	410 kPa (60 psi)	340 kPa (50 psi)		
最大差圧 (23°C)				
正方向：	210 kPa (30 psi)	210 kPa (30 psi)		
逆方向：	3 kPa (0.5 psi)	210 kPa (30 psi)		
オートクレーブ	123°C 60分のオートクレーブ滅菌3回			

仕様

バイアソルブNFPフィルター

	オブティキャップXL 10	オブティキャップ XLT 10	オブティキャップ XLT 20	オブティキャップ XLT 30
標準寸法				
全長:	34 cm (13 in.)	38 cm (15 in.)	62 cm (25 in.)	87 cm (34 in.)
サンタリーフランジから サンタリーフランジまで:	—	15 cm (6.0 in.)	15 cm (6.0 in.)	15 cm (6.0 in.)
サンタリーフランジから ホース口まで:	—	18 cm (6.9 in.)	18 cm (6.9 in.)	18 cm (6.9 in.)
ホース口からホース口 まで:	—	20 cm (7.8 in.)	20 cm (7.8 in.)	20 cm (7.8 in.)
有効ろ過面積	0.42 m ² (4.5 ft ²)	0.42 m ² (4.5 ft ²)	0.84 m ² (9.0 ft ²)	1.26 m ² (13.6 ft ²)
構成材質				
フィルターメンブレン:	Modified PVDF	Modified PVDF		
フィルムエッジ:	ポリプロピレン	ポリプロピレン		
サポート材:	ポリプロピレン	ポリプロピレン		
構成部材*:	ポリプロピレン	ポリプロピレン		
ベント O-リング:	シリコン	シリコン		
接続	9/16 in.ホース口 1 1/2 in.サンタリーフランジ	5/8 in.ホース口 1 1/2 in.サンタリーフランジ		
ベント/ドレイン	1/4 in.ホース口ダブル O-リングシール付	1/4 in.ホース口ダブル O-リングシール付		
最大インレット圧 (23°C)	550 kPa (80 psi)	550 kPa (80 psi)		
最大差圧 (25°C)				
正方向:	550 kPa (80 psid)	550 kPa (80 psi)		
逆方向:	340 kPa (50 psid)	340 kPa (50 psid)		
オートクレーブ	水で湿潤したフィルター、340 kPa (50 psi) で5分、リキッドサイクル、スロー排気 123°C60分まで			
バクテリオファージ捕捉	φ X174 (28 nm) を10 ⁷ pfu/cm ² でチャレンジし、≥ 4 LRV			
バクテリア エンドトキシン	LAL試験による抽出液中のエンドトキシン<0.5 EU/mL			
ノンファイバーリリース	構成材質は21 CFR 210.3 (b) (6) に定められたノンファイバーリリースの規準に適合しています			
構成材質の毒性	構成材質はUSP (88) クラスVIプラスチックの生物学的試験の要求事項に適合しています。この製品は0.9%塩化ナトリウム抽出によるUSP (88) 安全性試験の要求事項にも適合しています。			
TOC/伝導度	オートクレーブ後、次の条件で洗浄を行うと、TOCが500 ppb未満、伝導率が1.3 μS/cm未満になることが証明されています。			
	25°Cで12 L	25°Cで12 L	25°Cで24 L	25°Cで36 L
完全性試験仕様	空気-水拡散による拡散流量値、23°C、340 kPa (50 psi)			
	≤ 10.0 cc/min	≤ 10.0 cc/min	≤ 20.0 cc/min	≤ 30.0 cc/min
湿潤/洗浄	340 kPa (50 psi) で5分間水湿潤、または最小210 kPa (30 psi) で75 L/m ² 水湿潤			
GMP	これらの製品はFDAの定めたGMP準拠の製造工場で製造されています。			

仕様

バイアソルブプレフィルター

	オブティスケール -40	0.11 m ² ポッド	0.55 m ² ポッド	1.1 m ² ポッド
TOC/伝導度	—	3回のオートクレーブ滅菌および100 L/m ² の水による洗浄後、TOCが4 ppm未満、伝導率が10 μS/cm未満になることが証明されています。		
メタル	—	以下の数値でのロット出荷テストが証明されています： Pb < 0.01 mg/ft ² Hg < 0.01 mg/ft ² As < 0.012 mg/ft ² Fe < 0.1 mg/ft ² Al < 0.5 mg/ft ²		
バクテリア エンドトキシン	LAL試験による抽出液中のエンドトキシン <0.25 EU/mL			
構成材質の毒性	構成材質はUSP (88) クラスVIプラスチックの生物学的試験の要求事項に適合しています。バイアソルブプレフィルターは0.9%塩化ナトリウム抽出によるUSP (88) 安全性試験の要求事項にも適合しています。			
Indirect Food Additive 品質基準	本製品に使用されている全ての構成材質は 21 CFR 177-182に記述されているFDA の Indirect Food Additiveに適合しています。これらの製品はISO® 9000認可登録機関によって承認された品質マネジメントシステムに基づいて製造されています。			

ご注文情報

バイアソルブ NFPフィルター

製品内容	一般的な 工程量	接続	入数/箱	カタログ番号
オブティスケール-25カプセルバリデーションキット 3メンブレンロット	70 mL	メスルアーロック、オスルアースリッパ接続	3 x 3 (9)	SVPV A25 NB9
オブティスケール-25カプセルバリデーションキット シングルメンブレンロット	70 mL	メスルアーロック、オスルアースリッパ接続	9	SVPV SML NB9
ローホールドアップポリウムV _{max} ™テストキット		オブティスケール-25と一緒に使用	1	VIRUSVMAX
オブティキャップ XL 10カプセル	250 L	1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口	1	KVPV A10T T1
		9/16 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A10H H1
		1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口 ; 9/16 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A10T H1
オブティキャップ XLT 10カプセル	250 L	1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口	1	KVPV A1TT T1
		5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A1TH H1
		1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口 ; 5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A1TT H1
オブティキャップ XLT 20カプセル	500 L	1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口	1	KVPV A2TT T1
		5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A2TH H1
		1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口 ; 5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A2TT H1
オブティキャップ XLT 30カプセル	750 L	1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口	1	KVPV A3TT T1
		5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A3TH H1
		1 1/2 in. サニタリーフランジ入口/出口 ; 5/8 in. ホース口入口/出口	1	KVPV A3TT H1
10インチカートリッジフィルター	250 L	コード7 (2-226) O-リングバヨネット型スピア付	1	CVPV 71T P1
20インチカートリッジフィルター	500 L	コード7 (2-226) O-リングバヨネット型スピア付	1	CVPV 72T P1
30インチカートリッジフィルター	750 L	コード7 (2-226) O-リングバヨネット型スピア付	1	CVPV 73T P1
スタンダードオブティキャップXLTカプセルスタンド			1	XLTS TAN D1

バイアソルブプレフィルター

製品内容	処理量	接続	入数/箱	カタログ番号
オブティスケール-40カプセル	100 mL	メスルアーロック、オスルアースリッパ接続	9	SSPV A40 NB9
0.11 m ² ポッドフィルター	20 - 40 L	ディスプレイザブル1 1/2 in. TC入口/出口	1	MSPV 01 FS1
0.55 m ² ポッドフィルター	100 - 200 L	ディスプレイザブル1 1/2 in. TC入口/出口	1	MSPV 05 FS1
1.1 m ² ポッドフィルター	200 - 400 L	ディスプレイザブル1 1/2 in. TC入口/出口	1	MSPV 10 FS1

ご注文方法または製品に関するお問合せ

詳しくは、プロセスソリューションズ事業部 (TEL : 0120-013-690) までお問合せください。

最新の製品・技術・展示会・セミナー等の情報を毎月配信！



メルクミリポア E-メールニュース
<http://www.millipore.com/wm>

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。

本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。Merck Millipore and the M mark are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

メルク株式会社

メルクミリポア事業本部 プロセスソリューションズ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

お問合せ ▶ On-Line: www.millipore.com/jpts Tel: 0120-013-690 Fax: 03-5434-4827