

Biomax® メンブレンを使用した Pellicon® 3 カセット

高収率、高速処理および優れた耐薬品性が要求される用途に
最適なデバイス

Biomax® メンブレンを使用した Pellicon® 3 カセットは、治療用タンパク質、アルブミン、ホルモン、ワクチンおよび成長因子を含有する溶液のろ過に最適なタンジェンシャルフローフィルトレーション (TFF) デバイスです。この先進的な高性能カセットは、最近の高力価の治療用抗体、高粘性のフィード液調整をはじめ、高い操作圧力、温度、および苛性洗浄を必要とする厳しいろ過プロセスに適しています。

スモールスケールからフルスケールの製造まで Pellicon® 3 カセットは、研究、プロセスのスケールアップおよびスケールダウン、アプリケーション開発ならびにフルスケール製造に使用するためにデザインされています。Pellicon® 3 のデザインおよび自動化された製造プロセスは、カセットサイズ間の卓越した性能の一貫性を実現します。また、Pellicon® 3 デバイスは、スケールアップおよびスケールダウンのプロセス開発を向上させるため、カセットサイズの選択肢が幅広く用意されています。合理的なデザインにより、Pellicon® 3 カセットの取扱い、設置および取り外しを速やかに容易に行うことができます。構成部材は、適切な殺菌を保証するために多くの TFF システムで要求される広範囲の化学的洗浄剤に適合します。



利点

- 堅牢でボイドフリーのメンブレンが、最適な製品の保持率および性能の一貫性を提供
- 独自のフィードスクリーンデザインが、高い最終濃度のための高い物質移動性、高流束を実現
- 高速で信頼性の高い実験室から製造スケールへのスケールアップおよびスケールダウン
- 頑丈で信頼性の高いデザイン
- 自動化された製造により、卓越した性能の一貫性および信頼性を実現
- 設置および洗浄が容易
- 優れた温度および薬品に対する適合性

用途

- モノクローナル抗体
- ワクチン
- アルブミン
- 成長因子
- ホルモン
- 組換えタンパク質

最適な製品回収率および高収率

Biomax® メンブレンの高い流束および保持特性の結果として、より高収率で高速処理が実現します。これは処理時間の短縮と、バイオ医薬品製造工程の小型化およびコンパクト化が可能になることを意味します。

高速プロセッシングおよび優れた耐薬品性

優れた流束

タンパク質を操作する濃度範囲において、Biomax® メンブレンは、従来のポリエーテルスルホン UF メンブレンと比較して、特定のタンパク質保持率を保ちつつ早い処理ができます。この例では、10% BSA を使用した場合に、従来の 10 kDa ポリエーテルスルホンメンブレンに対して、Biomax® 10 メンブレンではプロセス流束が 40% 向上することが実証されています (図 1)。

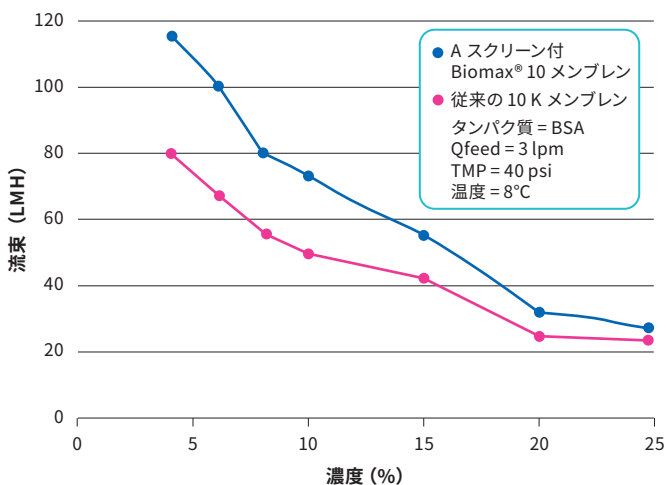


図 1. 高流束の Biomax® メンブレンと従来のポリエーテルスルホン UF メンブレンの比較。

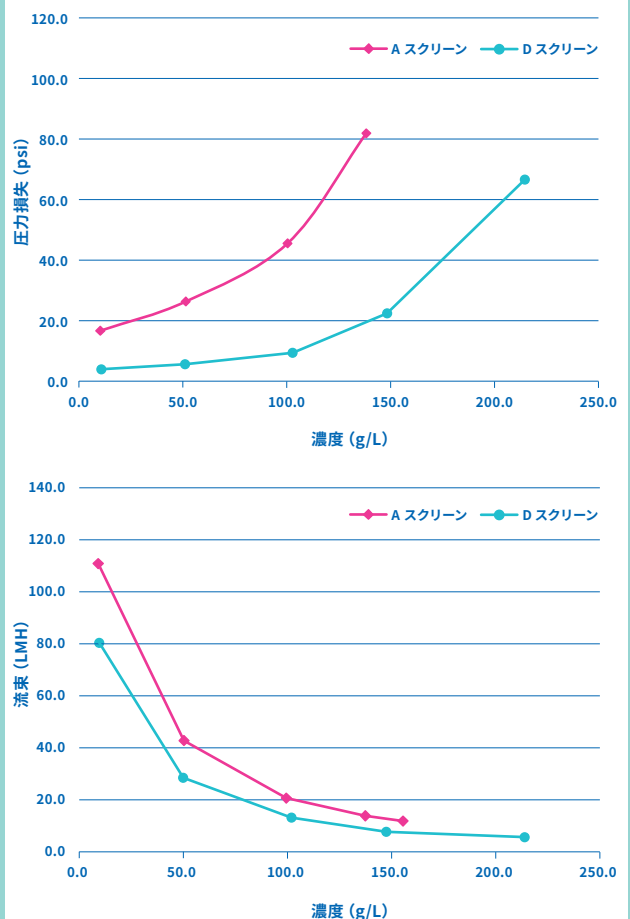
より高い目的濃度の達成

濃度 150 g/L 超の高粘性抗体の処理

より高濃度のプロセスでは粘性が高くなるため、工程圧力が上昇します。当社の Ultracel® および Biomax® 30 kD メンブレン付き Pellicon® 3 カセット D スクリーンは、高い物質移動性および高プロセス流束を維持しながら、圧力損失を抑えるようにデザインされています。その結果、同様の工程限界および条件の下で、より高い濃度の薬液調整を行うことが可能です。

- 操作仕様範囲内の圧力損失
- オープンチャンネルよりも高流束で、プロセス時間が短縮されます
- より高い標的濃度が達成可能です

Biomax® メンブレンを使用した Pellicon® 3 カセットのスクリーンの比較



優れた洗浄性

Biomax® メンブレンはポリエーテルスルホンで構成されており、洗浄、生物学的除染および殺菌に使用される強力な化学薬品に対して耐性があります。ポリエーテルスルホン製の Biomax® メンブレンは、従来のポリエーテルスルホン製メンブレンと比較して、

非特異的なタンパク質結合を抑制するように改良されています。この技術により、工程圧力変動や極端な操作条件に耐えられるよう機械的に堅牢なデザインがされています (図 2)。

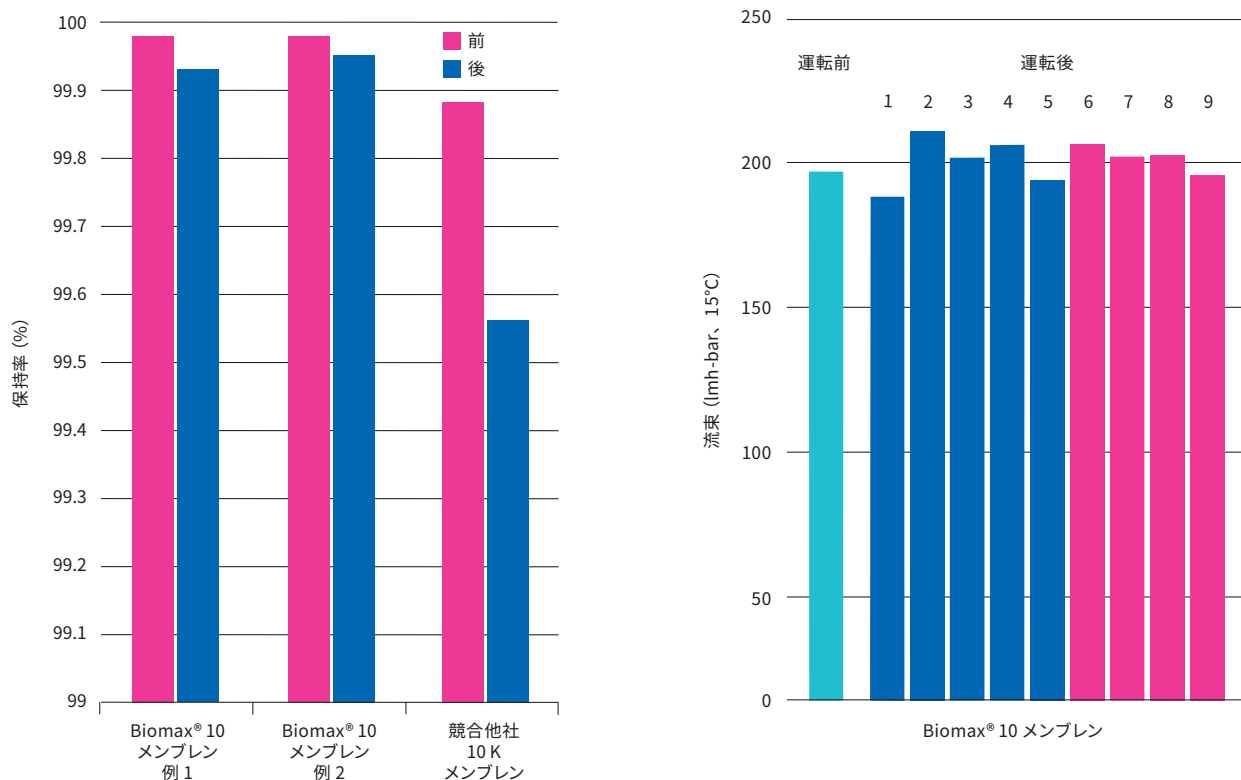
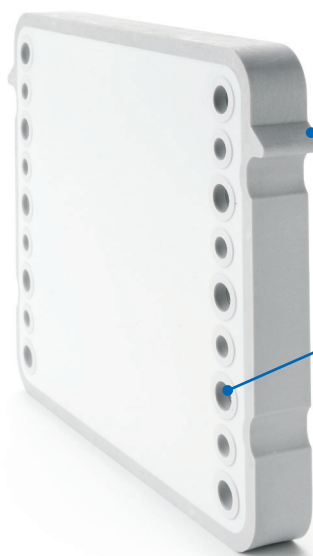


図 2. Biomax® メンブレンと従来のポリエーテルスルホン UF メンブレンの耐苛性の比較

剛性エンドキャップデザイン

- 取扱いおよび設置時の損傷からメンブレンを保護
- 過剰な荷重からデバイスを保護



ジャケット位置合わせタブ

- 設置および位置合わせが容易

内蔵ガスケットシール

- 迅速でエラーのない設置

実験室から製造プラントへの 信頼性の高いリニアスケールアップ

全ての Pellicon® 3 カセットは同一の材質で構成されており、フローチャンネル長、高さ、乱流促進材、フロー方向が同じです。そのため、全ての Pellicon® 3 カセットが、250 ミリリットルから数千リットルに至る全てのスケールで同じ性能プロファイルを維持します。

卓越した一貫性と再現性を提供する 信頼ある製品パフォーマンス

当社がよく制御され、自動化された製造プロセスにより、一貫した最高レベルのカセット性能が得られます。高度なプロセス制御により、スケールアップおよびスケールダウンに関して、運転間およびキャンペーン間で一貫した反復性能が確実に得られます。全てのカセットが GMP に従って製造されています。

極端な温度および耐薬品性

Pellicon® 3 カセットは最新式のポリマーおよびプラスチックを使用して製造されており、50°C および 1.0 N NaOH で最長 200 時間の連続運転が可能です。これらの構成部材により、広範囲の溶媒、酸および塩基中で抽出物の量が少ないことが確認されています。

品質保証

全ての Pellicon® 3 カセットは、同じ機器、工程および品質保証を用いて製造されています。各 Pellicon® 3 カセット製造ロットは、全てのフィルターが完全、堅牢で仕様を満たすことを保証するため、製造中に完全性試験が 100% 実施されています。さらに、Pellicon® 3 カセットは一連の品質管理出荷判定試験を受けています。

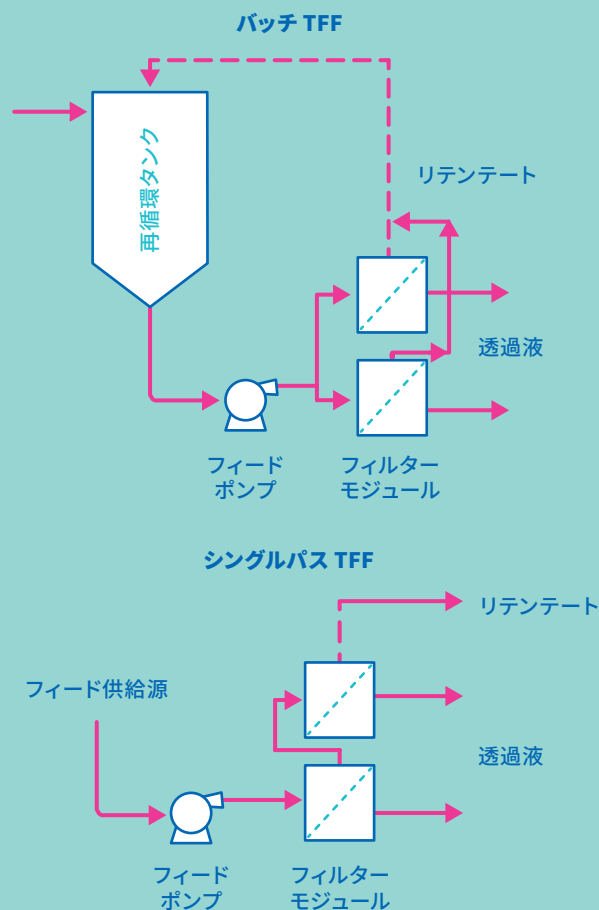
各カセットは、固有のシリアル番号で識別され、個別の品質証明書とともに発送されます。

シングルパス TFF

Pellicon® 3 カセットをシングルパス TFF モードで運転することは、プロセス体積およびタンクの要件を削減することで製造能力を向上するシンプルで効率的な方法です。シングルパス TFF システムは、従来の TFF ステップで必要となる再循環なしでプロセス液を濃縮することが可能です。そのため、必要なポンプの小型化と配管を削減する結果、よりコンパクトなフットプリントおよびコスト削減が達成されます。最終濃縮液において、シングルパス TFF はホールドアップ量の低減により回収率を向上させることが可能です。また、シングルパス TFF は、インライン濃縮が他のプロセスステップと連動する連続プロセスを可能にします。

用途

- 製品濃縮および体積削減
- インライン希釈 および脱塩
- 最終フォーミュレーションおよび濃縮



TFF システム

TFF 用 Flexware® アセンブリーを用いた Mobius® FlexReady Solution

TFF 用 Flexware® アセンブリーを用いた Mobius® FlexReady Solution は、MAb、ワクチン、血漿および治療用タンパク質の精製時に最適な性能が得られるようにデザインされた完全自動化システムです。

- 標準的なハードウェアプラットフォームは、複数の単位操作、複数製品およびマルチスケールの製造をサポートし、高価値の投資の柔軟性を最大化します。
- Flexware® シングルユースアセンブリは、使いやすさおよび堅牢な再現性を実現し、前のバッチからの持ち越しを排除します。
- プロセスの完全自動化により、高価値の薬剤を臨床および前臨床スケールの量で容易に高い再現性を持って製造することが可能になります。
- 包括的なサービスにより、速やかな導入および最適化された性能が保証されます。

Cogent® TFF システムファミリー

完全自動化された Cogent® プロセススケールシステムは、モノクローナル抗体、ワクチン、血漿、および治療用タンパク質の分離および精製を行うためにデザインされています。パイロットおよび製造スケールの両方の用途に最適であり、スモールスケールから大規模スケールの操作への速やかなスケールアップをサポートします。

当社のバイオプロセスに関する優れた知識およびエンジニアリングの専門性を活用した Cogent® プロセススケールシステムは、25 年間にわたるカスタムシステムデザインのノウハウの蓄積であり、ユニークで革新的、合理的な設計特性が多数盛り込まれています。本システムでは、最大限の体積濃縮および最適な製品回収率が得られるようホールドアップ量が非常に小さいため、プロセス性能が強化されます。



図 3. Flexware® アセンブリーを用いた Mobius® FlexReady Solution



図 4. Cogent® プロセススケールシステム

EMPROVE® グレード製剤添加剤

処方設計によって要求される添加剤を TFF プロセスに組み入れることが、プロセスおよび規制上の両方の観点から困難になる場合があります。当社の高品質の添加剤は、当社の規制関連サービスおよび EMPROVE® の認定で裏付けられており、承認準備を能率化してプロセスを促進するために役立ちます。

バイオ医薬品製剤用の EMPROVE® 製品は、複数の薬局方による規制への準拠、バイオペデンならびにエンドトキシンの試験および制限に関する特定の認定など、お客様のリスク評価をサポートするようにデザインされています。

また、当社の製剤専門家は、非特異的な製品および添加剤の吸着、粘度とその低減化などの潜在的な課題に関する包括的な理解を活かしてお客様のプロセス開発を補助することで、添加剤およびプロセス用ケミカル品の直接の統合をサポートします。さらに、当社はお客様のデバイスと添加剤の両方を一緒にサポートするとともに、高濃度処方のプロセッシングの際に生じる可能性のあるドナン効果のトラブルシューティングも支援します。

サービスおよびサポート

規制機関の検査官は、タンジェンシャルフローフィルトレーションのようなダウンストリームのプロセスステップにますます注目するようになってきました。このような規制関連のニーズの増加や、高性能および高収率の追及のため、タンジェンシャルフローフィルトレーションのバリデーション作業に求められる努力の水準が高まっています。当社の Provantage® Services チームは、お客様がプロセスおよび規制上の要件を満たすことができるよう支援するため、広範囲のバリデーションサービスを提供しています。

当社の経験豊富な Provantage® チームは、プロセッシングの要件を満たすようカスタマイズした効率的で堅牢な実験計画 (DOE) を構築するために当社の実証済みのプロトコルテンプレートを利用することで、開発時間を数ヶ月削減します。システム変数を慎重に検討することで、お客様のプロセスとの適合性、実験室スケールからフルスケールの製造への正確なスケールアップ、および最適なライフが確実に得られるようにします。



Pellicon® 3 カセット (88 cm²)



Pellicon® 3 カセット (0.11 m²)



Pellicon® 3 カセット (0.57 m²)



Pellicon® 3 カセット (1.14 m²)

仕様

最大動作条件

構成部材：	ポリプロピレン、 ポリエチレン、 ポリアーテルスルホン、 熱可塑性エラストマー、 ステンレス鋼 (0.57 m ² および 1.14 m ² カセットのみ)
保存液：	1.6% リン酸、 1.1% 酢酸、 20% グリセリンおよび水
メンブレン：	Biomax® PES – ポリアーテルスルホン
アセンブリデザイン：	射出成形したポリプロピレン製ジャケットにより 一体化した熱融着バケットの自動化した組立て および試験

最大動作条件

推奨フィード流量：	4 ~ 8 L/m ² /min
最大入口圧：	100 psi
正方向膜間差圧 (TMP)：	4 ~ 40°C で 80 psi (5.5 bar)、200 時間連続 (4 時間連続、88 cm ² フォーマットのみ) 4 ~ 50°C で 40 psi (2.7 bar)、50 時間連続
負方向膜間差圧：	25°C で 30 psi (2.1 bar)、3 分間隔、10 サイクル (5 サイクル、マイクロフォーマットのみ)
最大苛性ばく露：	50°C で 1.0 N NaOH (最長 2 時間、88 cm ² フォーマットのみ)、 (ばく露パラメータは当社までお問い合わせください)
動作 pH 範囲：	2 ~ 14

ホールドアップ量

面積	Biomax® A スクリーン フィードチャンネル (mL)	Biomax® D スクリーン フィードチャンネル (mL)	Biomax® 推定 透過液チャンネル (mL)
88 cm ²	1.8	3	2.8
0.11 m ²	9	23	7
0.57 m ²	69	127	39
1.14 m ²	134	229	88

公称寸法

ろ過面積 (公称)	長さ mm (in.)	幅 mm (in.)	厚さ mm (in.)
A スクリーン			
88 cm ²	206 (8.1)	56 (2.2)	8.3 (0.33)
0.11 m ²	206 (8.1)	56 (2.2)	21.6 (0.85)
0.57 m ²	206 (8.1)	178 (7.0)	24.6 (0.97)
1.14 m ²	206 (8.1)	178 (7.0)	39.1 (1.54)
D スクリーン			
88 cm ²	206 (8.1)	56 (2.2)	8.9 (0.35)
0.11 m ²	206 (8.1)	178 (2.2)	23 (0.92)
0.57 m ²	206 (8.1)	178 (7.0)	27.2 (1.07)
1.14 m ²	206 (8.1)	178 (7.0)	42.4 (1.67)

規制関連情報

構成部材の毒性：	構成部材は、USP <88> Biological Reactivity Tests for Class VI Plastics に基づいた試験を行い、基準への適合を確認しました。
GMP：	これらの製品は FDA の GMP 基準に適合した施設内で製造されています。
ISO® 9001 品質基準：	本製品は、認定された登録機関により該当する ISO® 9001 品質システム基準に関して承認された品質管理システムを備えた施設で製造されました。
製造時の完全性試験全数実施：	各ユニットは、完全に湿潤させたフィルターのメンブレンを通過する空気の流れに基づく完全性試験に合格しなければなりません。
バリデーションを受けた製造プロセス：	本製品は、バリデーションを受けた製造プロセスを用いて製造されました。デバイスの製造プロセスにおける重要変数に対して、統計的なプロセス管理の原則およびプロセス能力の決定が適用されています。プロセスの安定性を保証するため、プロセス内管理が用いられています。

ご注文情報

Biomax® メンブレンを使用した Pellicon® 3 カセット

製品名	カタログ番号
10 kD NMWL、A スクリーン付	
88 cm ²	P3B010A00
0.11 m ²	P3B010A01
0.57 m ²	P3B010A05
1.14 m ²	P3B010A10
30 kD NMWL、A スクリーン付	
88 cm ²	P3B030A00
0.11 m ²	P3B030A01
0.57 m ²	P3B030A05
1.14 m ²	P3B030A10
50 kD NMWL、A スクリーン付	
88 cm ²	P3B050A00
0.11 m ²	P3B050A01
0.57 m ²	P3B050A05
1.14 m ²	P3B050A10
30 kD NMWL、D スクリーン付	
88 cm ²	P3B030D00
0.11 m ²	P3B030D01
0.57 m ²	P3B030D05
1.14 m ²	P3B030D10

アクセサリ

製品名	カタログ番号
シングルパス TFF アクセサリ	
ダイバータープレートおよびシリコンガasketキット、88 cm ² および 0.11 m ² カセット用	XXSPTFF01
ダイバータープレート、0.57 および 1.14 m ² カセット用	XXSPTFF02
リテンテート回収プレート、0.57 および 1.14 m ² カセット用	XXSPTFF03

ハードウェア*

ホルダータイプ	カセットサイズ	面積範囲	カタログ番号
Pellicon® 3 カセットホルダー			
ステンレスホルダー	88 cm ² および 0.11 m ²	88 cm ² ~ 0.55 m ²	XX42PMINI
ステンレス 88 cm ² カセットホルダー	88 cm ²	88 cm ² ~ 264 cm ²	XX42PMICRO
アクリルカセットホルダー、低リテンテート容積	0.57 m ² および 1.14 m ²	0.57 m ² ~ 5.7 m ²	XX42PRV60
ステンレスホルダー	0.57 m ² および 1.14 m ²	0.57 m ² ~ 5.7 m ²	XX42P0080
ステンレスカセットホルダー およびアセンブリ	0.57 m ² および 1.14 m ²	0.57 m ² ~ 5.7 m ²	XX42P0K80
プロセススケールホルダー	0.57 m ² および 1.14 m ²	1.14 m ² 以上	弊社営業担当までご連絡ください
油圧式プロセススケールホルダー	0.57 m ² および 1.14 m ²	1.14 m ² 以上	弊社営業担当までご連絡ください
ホルダーアクセサリ			
マニホールドサポートプレート	0.57 m ² および 1.14 m ²	該当なし	XXPEL3MAP

洗浄液

説明	カタログ番号
水酸化ナトリウム 0.5 mol/L、バイオ医薬品製造用、EMPROVE® bio	137060
水酸化ナトリウム 1 mol/L、バイオ医薬品製造用、EMPROVE® bio	137031
水酸化ナトリウム 25%、低鉄含量、バイオ医薬品製造用、EMPROVE® bio	480659

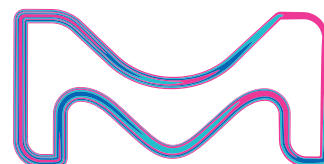
* 追加情報および構成については、弊社営業担当者までご連絡ください。

【ご注意】本データシートに掲載されている製品は、食品衛生法への適合を確認していないため、食品製造用途には使用できません。

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



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。本紙記載の内容は2020年7月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. DS1324EN00 Ver. 7.0

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒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

製品・技術に関するお問合せ: PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ: PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143