

Cogent® M1 TMP コントロール タンジェンシャルフローフィルトレーションシステム

プロセス開発、スケーリング評価、臨床試験、少量製造に適した 自動 TMP コントロール内蔵ベンチトップ型 TFF システム

数十年にわたるバイオプロセスの知識と専門技術を生かして開発された Cogent® M1 は、ろ過性能を向上させるだけでなく、ホールドアップ量を極めて低く抑えることができる革新的で優れたデザイン特性を備えています。これによって最大量の濃縮液および最適な製品回収率を得ることができます。

また、Cogent® M1 システムには天秤が組み込まれた 10 リットルタンクが取り付けられており、オプションの移送用送液ポンプをご利用頂いた場合、フェドバッチやダイアフィルトレーションモードでの操作ができますので、サンプルおよびメンブレンフィルターの特性により最大 100 リットル以上までの処理が可能となります。

さらに、一体型センサーが内蔵され、サニタリー接続を考慮して設計されたメンブレンフィルター用の専用ホルダーにより、少ない最小運転容量での操作が可能です。本システムでは、流量特性に準じて 5 枚までの Pellicon® 2 ミニカセット (0.1 m²) または 5 枚までの 0.11 m² Pellicon® 3 カセットを使用することができます。オプションの Labscale™ ホルダーを用いた場合、これらのカセットで 0.1 m² から数 m² までの膜面積のフィルターをご利用頂けます。

特長

- ホールドアップ量を最小限に抑え、最大の製品回収率を実現
- 生産性が向上
- 操作が簡単
- 最大 100 リットル以上までの処理が可能
- 自動 TMP/ΔP コントロール



アプリケーションおよびプロセスのあらゆるご要望に最適なシステム

アプリケーション

- ・モノクローナル抗体
- ・ワクチン
- ・タンパク質
- ・プラスミド
- ・血漿
- ・コロイド懸濁液
- ・バッファのピロジェン除去
- ・脱塩処理およびバッファ交換
- ・細胞回収・濃縮
- ・ナノ粒子



製造工程

- ・清澄化
- ・濃縮
- ・精製
- ・ダイアフィルトレーション
- ・フェドバッチ

操作が簡単なシステム

Cogent® M1 TFF システムは、理解しやすい多言語での画面表示とタッチスクリーンによるインターフェースにより操作が簡単です。また、ユーザー側が設定可能なアラームセットポイント、データの自動取得および広範囲な安全機能により生産性を向上できます。アラームやイベント履歴などのすべての操作パラメータに関するタイムスタンプデータは、システムが自動的に収集し、お客様の PC に直接タブ区切りの CSV ファイルフォーマットとして簡単にアップロードされます。さらに、Microsoft® Excel® などの標準的な表計算プログラムにもインポート可能です。

膜間差圧 (TMP) は自動圧力コントロールバルブにより設定可能で、タッチスクリーンインターフェースおよびポンプスピードを一定あるいは ΔP を一定にするセットポイント操作を通じてコントロール可能です。

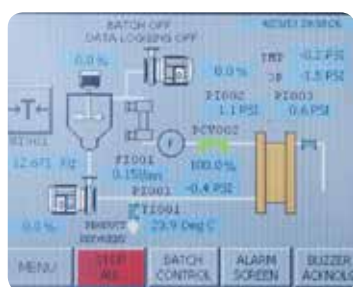


図 1
Cogent® M1 システムの P & ID 画面における TFF プロセスのリアルタイムモニタリング



図 2
革新的な自動圧力コントロールバルブ (PCV) によりスムーズで正確な TMP が可能に

またフィードおよびリテンテート圧のアラーム設定ポイント、 ΔP 、TMP には、4 段階の設定値が組み立てられており、ユーザーに条件変更を警告したり (Hi/Lo 設定の場合)、また必要に応じてプロセスをシャットダウンします (HiHi/LoLo 設定の場合)。アラーム条件が誘発されると、タッチスクリーン画面にメッセージが表示されます。警報音を作動させることも可能です。このシステムには E-stop 機能が加えてあり、必要であればプロセスを直ちにシャットダウンします。

ポンプスピードやミキサースピード、フィード圧やリテンテート圧、温度、フィード流量計算値、 ΔP および TMP など、すべての運転パラメータは Process & Instrumentation Diagram (P & ID) スクリーンでモニタリングでき、お客様のプロセスをリアルタイムで簡単にモニタリングする方法となります。これとは別のトレンドスクリーンにより、運転中に重要なパラメータがどのように変化しているかを迅速に確認できるので、プロセス開発が順調に進められます。

フルスケール製造のシミュレーション

Cogent® M1 システムは、ダイアフラムポンプおよび 316 L ステンレス製の流路など、通常は製造用の設備として用いられる構成部品を使用しています。製造用の装置設計をベンチスケールで模倣することにより、スケールダウン評価およびせん断力を確実に再現したスケールアップが行えます。さらに、少量製造用として、オプションのデータ記録装置をご利用頂いた場合、CFR 21 Part 11 に準拠したデータの記録が可能です。

洗浄性能

Cogent® M1 システムは、流路から完全に廃液することができ、定置洗浄 (CIP) が可能な設計となっています。表面は滑らかなステンレス仕上げで、デッドスペースもないため、標準的な洗浄剤で高い洗浄性能が得られます。

リテンテート流量を正確に測定

内蔵の圧力流量曲線以上の非常に正確な数値を必要とする重要なアプリケーションには、リテンテート流量を高い正確性で直接測定できるオプションの電磁式リテンテート流量計を Cogent® M1 システムに付けることができます。ステンレス製のハウジングはサニタリー性、安全性、PFA ライニングは高温の工程に対する耐性に優れ、CIP 洗浄工程にも完全に対応しています。

効率的で効果的な洗浄

オプションの回転式スプレーボールキットのご使用により、10 L タンクの効率的で効果的な洗浄が可能となります。このキットは、ユーザーにより手早く簡単に取り付け可能です。

熱交換器

洗浄ステップ間そして生体分子が温度変化に敏感な場合、タンジェンシャルフローフィルトレーションのすべての工程において温度の維持がしばしば非常に重要になります。メルクの組み込みソフトウェアによって完全にコントロールされたオプションの熱交換器をご利用頂くことで、工程温度を 4 °C ~ 50 °C に維持することができます。オプションの熱交換器キットの取り付けは、素早く簡単にできます。

エアによる完全性試験

カセットが適切に取り付けられており、保管および操作中に損傷が無い事を確認するため、メルクは、操作開始前と使用後の毎回の洗浄後に、すべての TFF アセンブリに完全性試験を実施することをお勧めします。エアを用いた完全性試験キットは、空気圧レギュレータおよびフィッティングのセットから構成されており、簡単なプラグアンドプレイソリューションを保証する組立て手順書も付いています。

包括的なサービス

バリデーションを通して適切かつ目的にかなうようシステムを設置することは、リスクの最小化および製品上市までの時間短縮への第一歩です。こうしたお客様のご要望を満たすため Cogent® M1 システムには、ユーザーマニュアル、安全事項説明書、製造施設での試験結果および材料証明書などシステムの立ち上げ、作動、性能確認を行う際に役立つ書類一式が付いています。その書類一式は、cGMP 要件および規制要件を理解している弊社の専門技術者から成るチームによって開発されており、お客様の装置の設置、検証および完全な動作を保証するものです。

システムの最適な性能が得られるようにするため、ご要望に応じて定期点検および修理保全サービスも提供しています。定期点検は、円滑なシステム運用を確実にするための対費用効果の優れた方法です。弊社のフィールドサービスエンジニアは、センサーキャリブレーションの確認およびガスケット、ポンプ、バルブダイアフラムの交換だけでなく PLC バッテリーのテストも行います。すべての作動状況を cGMP 報告書に記録し、サービス完了前にお客様にお渡しします。

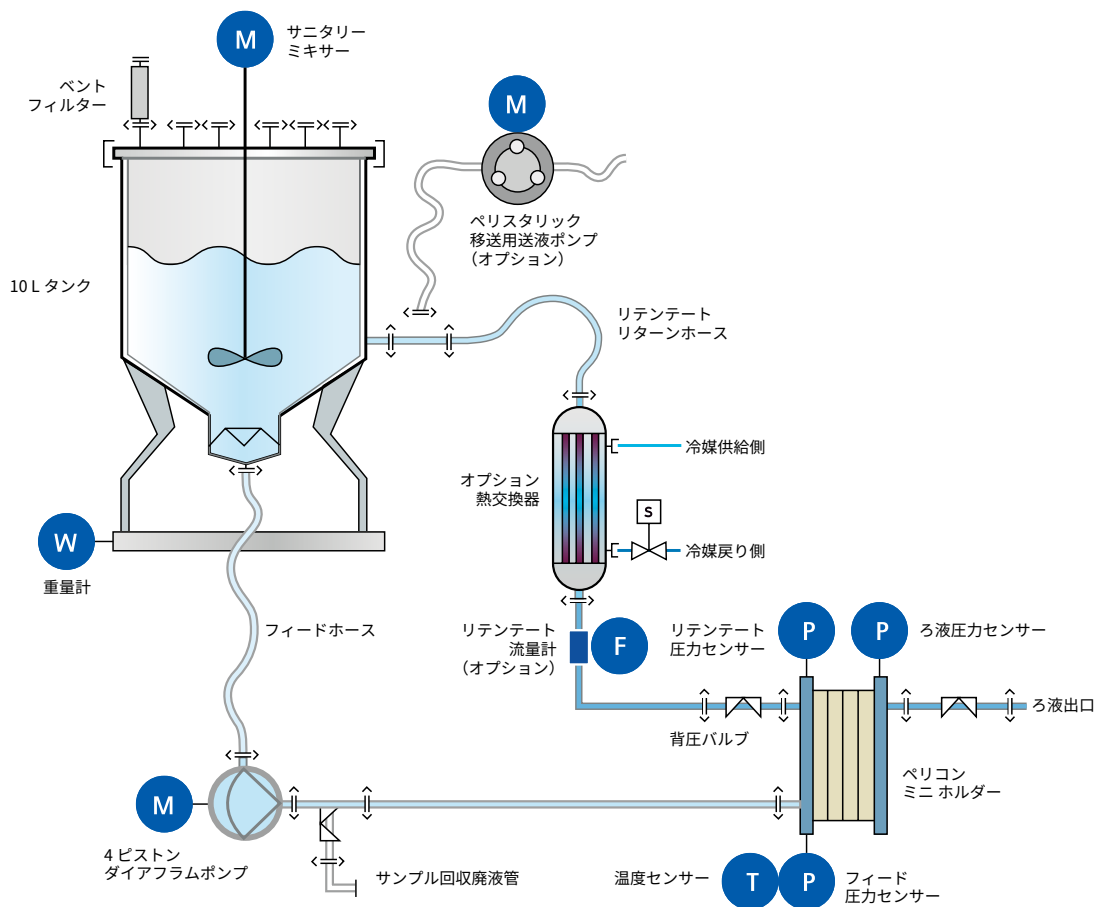


図 3
最高技術水準のデザイン

仕様

Cogent® M1 タンジェンシャル w フローフィルトレーションシステム

サポートされる TFF 装置：

Pellicon® 2 カセット 0.1 m²：
5 枚まで (合計膜面積 0.1m² ~ 0.5m²)
Pellicon® 2 カセット 0.5 m²：
2 枚まで (合計膜面積 0.5m² ~ 1.0m²)*
Pellicon® 3 カセット 0.11 m²：
4 枚まで (合計膜面積 0.11m² ~ 0.44m²)
Pellicon® 3 カセット 0.57 m²：
2 枚まで (合計膜面積 0.57m² ~ 1.14m²)*

システム付属のペリコンカセットホルダー：

最大 4 個の 0.11 m² Pellicon® 3 カセット使用可能
最大 5 個の 0.1 m² Pellicon® 2 カセット使用可能

ペリコンカセット Labscale ホルダー*

最大 2 個の 0.57 m² Pellicon® 3 カセット
または 0.5 m² Pellicon® 2 カセット使用可能

ろ過面積：

0.1 m² ~ 1.14 m²

最小運転容量：

20% のフィードポンプスピードで 300 mL

開始容量：

タンク容量 10 リットル

ホールドアップ容量：

10 mL 未満 (カセットを除く)

プロセス温度：

4 °C ~ 50 °C (39 °F ~ 122 °F)

最大フィード流量：

4.5 L/min (5 bar g (72.5 psi) にて)

最小フィード流量：

200 mL/min

コントロールモード：

一定 ΔP ($P_{\text{feed}} - P_{\text{retentate}}$)：
 ΔP 一定または計測フィード流量一定で運転
一定 TMP ($P_{\text{feed}} - P_{\text{retentate}} / 2 - P_{\text{filtrate}}$)：
TMP 一定またはリテンテート圧一定で運転

* 指定の項目はオプションです。

注：最大面積は、流体および流動特性によって異なります。

使用最大圧力：

5 bar g (72.5 psi)

最大システム圧力：

6 bar g (86 psi) ポンプ停止前

移送用送液ポンプ (オプション) 流量：

チューピングによって異なる (0.16 ~ 2300 mL/mn)

サポートする言語：

英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語、イタリア語、中国語、日本語

寸法：

幅 76.8 cm (30.23 in.)
奥行き 51.2 cm (20.16 in.)
高さ 114.7 cm (45.16 in.)
重量 約 78 kg (172 lbs)

接液部材質：

鉄製部品
316 L ステンレススチール (材料証明書付)
ポリマー (USP Class VI または FDA に適合)
EPDM、Santoprene® エラストマー、
メディカルグレード エポキシ、シリコン

電源：

ヨーロッパ、英国、中国：220 - 230 VAC、50 または 60 Hz、単相
北米、日本：100 - 120 VAC、50 または 60 Hz、単相

Cogent® M1システムは、Low Voltage Directive (低電圧指令) 73/23/EEC および EMC Directive (EMC 指令) 89/336/EECの要件に適合しており、CE マークが貼付されています。



Cogent® M1 タンジェンシャルフローフィルトレーションシステム

注文に関する情報

システム

| 製品内容 | カタログ番号 |
|--|---------|
| Cogent® M1 システム、100 ~ 120 V AC、50 Hz、60 Hz | CM06100 |
| Cogent® M1 システム、230 V AC、50 Hz | CM06230 |

オプションアクセサリ

| 製品内容 | カタログ番号 |
|--|----------|
| 熱交換器（ガスケット、クランプ、ホース付き） | CMHE1300 |
| 移送用送液ポンプ（115V AC - 230V AC, 50Hz - 60Hz） | CMP1301A |
| 完全性試験キット | CMP1303 |
| リテンテート流量計キット | CMP1308 |
| CFR21 part 11 ペーパーレスレコーダー | CMP1305 |
| Lab-scale™ホルダー（Cogent® M1 システム用） | CMP1306 |
| 10 L タンク用スプレーボールアセンブリ | CMP1310 |

スペアパーツ

| 製品内容 | カタログ番号 |
|--------------------------------------|----------|
| タンク アセンブリ（Cogent® M1 システム用） | CMTK110L |
| サニタリーガスケット | CMP1400 |
| フィードポンプ用ダイアフラムキット | CMP1401 |
| バルブダイアフラム | CMP1405 |
| フィード圧力 / 温度センサー | CMP1406A |
| リテンテート圧力センサー | CMP1407 |
| ろ液圧力センサー | CMP1408 |
| フラッシュ サニタリー クランプ、3/4 インチ TC 継手 | CMP0409 |
| フラッシュ サニタリー クランプ、1 1/2 インチ TC 継手 | CMP0410 |
| ホース用ピンチクランプ | CMP0411 |
| シリコンホース、TC 接続 | CMP0412 |
| タンクカバー用クランプ | CMP0413 |
| タンクカバー用シール材、10 インチ サニタリーガスケット | CMP0414 |
| PLC バッテリーおよびメディアメモリーカード | CMP1415 |
| 攪拌装置用ブレードおよびシャフト | CMP0416 |
| 攪拌装置用シャフト シール | CMP0417 |
| 操作マニュアル（Cogent® M1 システム用） | CMP1418 |
| 攪拌モーターおよびハーネスアセンブリ（Cogent® M1 システム用） | CMP1420 |
| 重量計およびハーネスアセンブリ（Cogent® M1 システム用） | CMP1421 |
| 年間保守用スペア品（Cogent® M1 システム用） | CMP1422 |
| ペリコンミニ カセットホルダー用ロングタイロッド | CMP1423 |
| メインスイッチ用ヒューズセット | CMP1424 |
| センサー用 O-リングおよびステンレスリング（3 個セット） | CMP1429 |
| タッチスクリーン（メモリーカードおよびソフトウェア V2.02 つき） | CMP1430 |
| 圧力コントロールバルブ | CMP1431 |

Cogent® M1 サービス

システム

| 概要 | カタログ番号 |
|---|-------------|
| Cogent® M1 オンサイト定期点検、スペアパーツ込み（プロトコールつき） | SSV OPM CM1 |
| Cogent® M1 作動、据付時適格性確認（IQ）、稼働性能適格性確認（OQ）プロトコール | DOCCIOQM |
| Cogent® M1 現地受入試験（SAT）実施（プロトコールつき） | SSV SAT CGM |
| Cogent® M1 SAT および IQ、OQ 実施（プロトコールつき） | SSV IOQ CGM |
| 定期点検スペアパーツキット キット内容： 3 × EPDM O- リングガスケット USP Class VI 適合 3 × センサー用ステンレススチール製リング 28 × EPDM TC ガスケット USP Class VI 適合 1 × EPDM V- シール USP Class VI 適合 1 × フランジガスケット 1 × PLC バッテリー 4 × バルブダイアフラム 1 × ポンプダイアフラムキット 1 × ネオプレンチューブ | CMP1422 |

代替サービスのオプションをご希望のお客様は、テクニカルサービスまでお問合せください。

【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 2013 年 10 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. DS1249EN00 Rev.D

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