

Data Sheet

Pellicon® 3 カセット Ultracel® メンブレン

脂質、DNA、およびRNAのような非常に膜を汚しやすい物質を含む溶液を使用するアプリケーションに最適なデバイス

ウルトラセル® コンポジットメンブレンを組み込んだ Pellicon® 3 カセットは、モノクローナル抗体およびその他の医薬用タンパク質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。この新型、高性能カセットは、最近の投与量の多い治療用抗体をはじめ、より高い操作圧、温度および苛性洗浄が要求されるろ過プロセスに適しています。

小スケールからフルスケール製造に至るまで、Pellicon® 3 カセットは、研究、プロセススケールアップ/スケールダウン、アプリケーション開発およびフルスケール製造用に幅広く使用できるようデザインされています。この Pellicon® 3 カセットのデザインおよびオートメーション化した製造プロセスは、カセットサイズ間での卓越した性能の一貫性とより一層強化されたリニアなスケラビリティを実現しています。また、スケールアップおよびスケールダウンプロセス開発をより向上させるため、カセットサイズのセレクションを豊富にご用意しています。Pellicon® 3 カセットは迅速且つ容易に操作でき、設置および取り外し作業が行えるように、合理的なデザインになっています。構成材質は多くの TFF システムの洗浄に必要とされる広範な化学洗浄剤に耐性があります。



特長

- 実績の豊富なコンポジット膜技術を用いた最大限の製品回収率
- 迅速かつ信頼性の高い、ラボから製造規模へのスケールアップ/スケールダウン
- 堅牢かつ信頼できるデザインで、より高い操作圧、温度および苛性洗浄を伴うろ過プロセスに最適
- オートメーション化し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
- 設置および洗浄操作が容易
- 優れた耐熱および耐薬品性

アプリケーション

- モノクローナル抗体
- 組換えタンパク質と非組換えタンパク質
- ワクチン

最適なフィードチャンネルデザイン

様々な用途において最適なパフォーマンスを出すために最も適したフィードチャンネルスクリーンを有するウルトラセルメンブレンの Pellicon® 3 デバイスを選択できます。C スクリーンはマストランスファーと流束が最大限に要求される工程に最適です。D スクリーンは高い粘度を持つ薬液や濃度を要求する用途に最適です。

最大限の製品回収および高収率

ウルトラセル® コンポジットメンブレンは、優れた製品阻止率、回収率、収率を可能にするために低ファウリングかつ低タンパク吸着性を備えています。ウルトラセル® メンブレンは、多孔質基材上に再生セルロース膜をキャストした構造をとり、従来のメンブレンに比べ、堅牢性に優れ欠陥の少ないメンブレンです。このコンポジット技術により実現される機械的堅牢構造によって、工程中の様々な状況や過酷な操作条件にも耐えることが可能となっています。

ラボから製造プラントへの迅速かつ信頼性の高いリニアなスケールアップ

88 cm²、0.11 m²、0.57 m²、1.14 m² の 4 種類のサイズを揃えている Pellicon® 3 カセットは全て同一の材質で構成され、同じ流路長、高さ、乱流促進機構および流路方向になっています。このことにより、全ての Pellicon® 3 カセットは、250 mL ~ 数千 L まで全スケールにおいて等しい性能プロファイルを維持できるようになっています。

効率的な設置作業および丈夫なデザイン

Pellicon® 3 カセットは、硬質ポリプロピレン ジャケットおよびエンドキャップデザインを採用し、メンブレン表面が衝撃やダメージを受けないように保護しています。エンドキャップには、設置をシンプルにするため一体型シールを採用しており、各デバイス間にガスケットの取り付けは不要です。

卓越した一貫性と再現性を実現する信頼性高い性能

最高水準の一貫したカセットの性能は、オートメーション化した製造制御プロセスによりもたらされます。高レベルの製造プロセス制御によって、スケールアップからスケールダウン、各製造バッチごとに、繰返し一貫した高性能を発揮するカセットを実現しております。全てのカセットは、GMP 準拠の環境で製造されています。

優れた耐熱および耐薬品性

Pellicon® 3 カセットは、最新のポリマー技術およびプラスチックを用いて製造されており、50℃で 0.5 N NaOH で 50 時間まで連続運転が可能です。

品質保証

全ての Pellicon® 3 カセットは同じ装置、プロセスおよび品質保証のもとで製造されています。Pellicon® 3 カセットの各製造ロットで、製造工程にて 100% 完全性試験が実施され、全フィルターが完全性試験に合格し、堅牢で仕様を満たすことを確認しています。さらに、Pellicon® 3 カセットは、出荷前にさまざまな品質管理試験をクリアしております。各カセットには識別のためにユニークなシリアル番号を印字し、品質証明書を添付して出荷しております。

* 構成材質は、広範囲の溶媒、酸、塩基に対して抽出物が少ないことを確認しております。

シングルパス TFF

シングルパス TFF モードで動作する Pellicon® 3 カセットは、プロセス容量およびタンク要件を減らすことによって生産能力を高めるシンプルで効率的な手段です。シングルパス TFF システムは、従来の TFF ステップで必要な再循環なしにプロセス液を濃縮でき、より小型のポンプと少ない配管で済むため、フットプリントがよりコンパクトになり、コストを削減できます。濃縮された最終処方の場合、シングルパス TFF は残液量が少ないため回収率を向上できます。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結している場合の連続処理も可能にします。

シングルパス TFF には、以下のようなアプリケーションがあります。

- 生成物濃縮／容量減少
- インライン希釈／脱塩
- ファイナルフォーミュレーション／濃縮

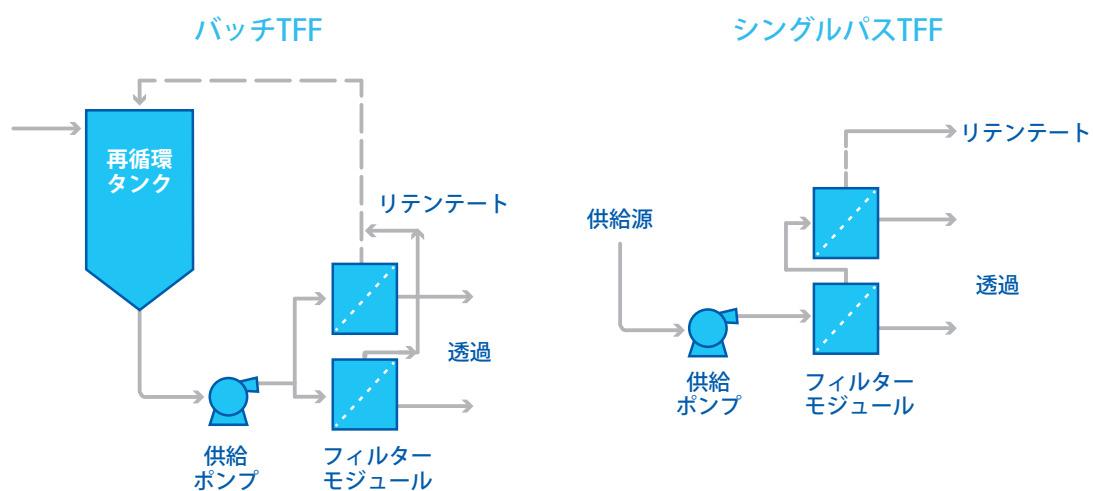


図 1
バッチ TFF とシングルパス TFF

仕様

材質およびアセンブリ

構成材質：	ポリプロピレン ポリエチレン コンボジット再生セルロース 熱可塑性エラストマー ステンレススチール（0.57 m ² および 1.14 m ² カセットのみ）
保存剤：	3 ～ 4% ベンジルアルコール、20% グリセリン、水
メンブレン：	コンボジット再生セルロース（多孔質ポリエチレンメンブレン上にキャストされた再生セルロースメンブレン）
アセンブリデザイン：	熱溶着したパケットを自動でアセンブリおよび品質試験を行った後、射出成型ポリプロピレンジャケットによって一体成型化

最大操作条件

推奨供給流量：	4-8 L/m ² /min
最大入圧：	<100 psi
正方向の膜間差圧：	4 ～ 40℃で 80 psi（5.5 bar）、200 時間連続 4 ～ 50℃で 40 psi（2.7 bar）、50 時間連続
逆方向の膜間差圧：	25℃で 10 psi（0.7 bar）、50 時間連続 25℃で 30 psi（2.1 bar）、3 分間隔、10 サイクル
最大苛性濃度耐性：	0.5 N NaOH 50℃、50 時間まで（暴露条件についてはメルクミリボアにお問合せください）
操作 pH 範囲：	2 ～ 13

規制に関する情報

構成材質の毒性：	構成材質はプラスチックに関する USP<88> クラス VI の生物学的試験基準にて試験を行い、要求事項に適合することを確認しています。
GMP：	これら全ての製品は FDA の定めた GMP 準拠の弊社工場で製造されています。
ISO® 9001 品質基準：	この製品は、ISO®9001 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よって弊社工場で製造されています。
製造工程にて 100%完全性試験：	各ユニットは、フィルターの完全に湿潤したメンブレンを透過したエア流量に基づく、完全性試験に合格しなければなりません。
バリデートされた製造プロセス：	この製品はバリデートされた製造プロセスにて組立てられています。 デバイス組立てプロセス中の重要なパラメーターは、統計的プロセス管理によってコントロールされ、各プロセス能力が決定されています。インプロセスコントロールを採用し、プロセスの安定性を確保しております。

残液量

膜面積	供給側 チャンネル (mL)	D スクリーン 供給側チャンネル (mL)	透過側 チャンネル (mL)
88 cm ²	1.5	4	2.4
0.11 m ²	18	23	15
0.57 m ²	85	118	68
1.14 m ²	170	227	127



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）

ご注文情報

Pellicon® 3カセット Ultracel® コンポジットメンブレン

概要	カタログ番号
3kD NMWL with C- Screen	
88 cm ²	P3C003C00
0.11 m ²	P3C003C01
0.57 m ²	P3C003C05
1.14 m ²	P3C003C10
5kD NMWL with C- Screen	
88 cm ²	P3C005C00
0.11 m ²	P3C005C01
0.57 m ²	P3C005C05
1.14 m ²	P3C005C10
10kD NMWL with C-Screen	
88 cm ²	P3C010C00
0.11 m ²	P3C010C01
0.57 m ²	P3C010C05
1.14 m ²	P3C010C10
30kD NMWL with C-Screen	
88 cm ²	P3C030C00
0.11 m ²	P3C030C01
0.57 m ²	P3C030C05
1.14 m ²	P3C030C10
30kD NMWL with D-Screen	
88 cm ²	P3C030D00
0.11 m ²	P3C030D01
0.57 m ²	P3C030D05
1.14 m ²	P3C030D10

アクセサリ

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			
ステンレス製ミニホルダー	88 cm ² および 0.11 m ²	88 cm ² から 0.55 m ²	XX42PMINI
アクリル製カセットホルダー	0.57 m ² および 1.14 m ²	0.57 m ² から 5.7 m ²	XX42PRV60
ステンレス製ホルダー	0.57 m ² および 1.14 m ²	0.57 m ² から 5.7 m ²	XX42P0080
ステンレス製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 から 5.7 m ²	XX42P0K80
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
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	担当者にお問い合わせください
油圧式プロセススケールホルダーカセットタイプ	0.57 m ² および 1.14 m ²	1.14 m ² 以上	担当者にお問い合わせください

洗浄

概要	カタログ番号
バイオ医薬品製造用 EMPROVE® bio に適した水酸化ナトリウム溶液 0.5 mol/L	137060
バイオ医薬品製造用 EMPROVE® bio に適した水酸化ナトリウム溶液 1 mol/L	137031
バイオ医薬品製造用 EMPROVE® bio に適した水酸化ナトリウム溶液 25% 低鉄	480659

シングルパスTFFアクセサリ

概要	カタログ番号
88 cm ² カセット用ダイバータプレートおよびシリコンガスケットキット	XXSPTFF01
0.57 および 1.14 m ² カセット用ダイバータプレート	XXSPTFF02
0.57 および 1.14 m ² カセット用リテンテート回収プレート	XXSPTFF03

ご注文方法または製品に関するお問合せ

詳しくは、テクニカルサービス (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.merckmillipore.jp/wm>

ISO は The International Organization for Standardization または関連会社の登録商品です。

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 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

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