



Life Sciences

デルタ再生セルロースメンブレン T-シリーズTFFカセット



**科学的に有用性が証明されたこのT-シリーズカセットは、
低タンパク質吸着性デルタメンブレンを採用し、
製造プロセスの最適化を実現します**

▶ **工程のパフォーマンスを改善**

カセットは、経済性も含めたお客様の製造プロセスを改善するため、最適な大量送液ができるよう設計されています

▶ **安全性と信頼性、再現性の向上**

新しい構成材質は、耐久性と安定性に優れ、溶出物質も非常に少なく、メンブレンは0.4MPaまでの背圧にも耐性があります

▶ **頑強な精製工程のための簡単なスケールアップ**

開発スケールから生産スケールまで同一素材で構成されたカセットを使用するため、容易なスケールアップが可能です

▶ **高い透過性と選択性、そして低タンパク質吸着性能**

デルタ再生セルロースメンブレンの採用により実現します

用途

デルタ再生セルロースメンブレンを使用したT-シリーズカセットは、さまざまな生物由来製品とバイオ医薬品の製造工程において研究開発からパイロットスケール、そして製造工程のTFF用途に使用できるよう開発した製品です。特に次の用途に最適です。

- ▶ 抗体フラグメント(Fab)
- ▶ 抗体の精製と回収
- ▶ 組み換えタンパク質の濃縮と脱塩
- ▶ 血漿タンパクの分画と精製

製品プラットフォーム

T-シリーズカセットは、これまで高い評価を得てきたセントラメイトとセントラセットの製品群をさらに進化させた製品です。

製品の開発は、生物由来製品とバイオ医薬品の製造工程をデザインし、最適化をサポートしてきたポールの長年の実績をもとに行いました。

セントラメイトのT-シリーズカセットは、最小で93 cm²からの有効ろ過面積（EFA）で、スケールアップが可能なメンブレンフォーマットです。このフォーマットは50 mLから125 L程度までのプロセス開発や小規模生産に適用できます。

セントラセットホルダーとセントラセットT-シリーズカセットを組み合わせることで、数百 m²の有効ろ過面積（EFA）を設置できるシステムや数千 Lの液量を処理するシステムを提供可能です。

デルタ再生セルロースメンブレン

ポールのデルタ再生セルロースメンブレンは、高い透過流速と選択性を実現しています。この親水性デルタ再生セルロースメンブレンは、膜表面や膜内部へのタンパク質吸着が極力起こらないよう特別に開発されたもので、親水性タンパク質に対して特に低吸着性を示すことから、これらのタンパク質を含むプロセスにも最適です。

また、デルタ再生セルロースメンブレンは、低ファウリングの特性があり、生産中のフラックスやパフォーマンスが安定しています。洗浄が簡単で、0.8Nの食塩水のみでも透過流速が回復する例もあります。

T-シリーズの特長

優れた構成材質の採用とカセットデザインの改良により、製造工程での安全性、信頼性、再現性、そして生産性を実現しています。

- ▶ T-シリーズカセットの供給側と透過側のスクリーン材質に水酸化ナトリウムに高い耐性のあるポリプロピレンを採用
- ▶ 大きくなった供給側と透過側の流路ポートが、低い圧力損失を実現
- ▶ T-シリーズカセットは、メンブレンを介して最大のマス・トランスファーをもたらすようデザインし、従来のカセット形状の製品に比べ、より少ない有効ろ過面積で、より短い処理時間を達成

デルタメンブレンのT-シリーズカセットは、確かなスケールアップを提供します

図1



仕様

構成材質

メンブレン	デルタ再生セルロース
メンブレンサポート	ポリプロピレン
スクリーン	ポリプロピレン
外縁部	ポリウレタン（白色素TiO ₂ 含む）
透過側シール	シリコン（医療グレード、プラチナ処理）
ガスケット	シリコン（医療グレード、プラチナ処理）

運転時の制限

最大運転圧力*1	0.6 MPa @ 23 °C 0.4 MPa @ 55 °C
最大メンブレン間差圧(TMP)	0.4 MPa @ 55 °C
温度範囲*2	4~55 °C
pH範囲	2~13

*1 圧力はシステム構成のもっとも低い耐圧部に依存します。
*2 カセットを凍らせないでください。

標準的な操作パラメーター

液処理時の循環流束	5~7 L/min/m ²
洗浄時の循環流束	5~8 L/min/m ²

完全性試験

試験圧	0.4 MPa
最大フォワードフロー空気流量	<500 mL/min/m ²

保存期限

保存液が封入されたカセットの保存期限は、製造日から3年です。ただし、出荷時の包装が未開封の状態、遮光下4~25°Cの温度範囲での保存が条件となります。

生物学的安全性

T-シリーズカセットの構成材質はすべて、米国薬局方(USP)生物学的安全性試験 (*In Vivo*<88>、70°C)を行い、適合していることを確認しています。

ドキュメンテーション

T-シリーズ・メンブレンカセットには、すべて固有のシリアルナンバーが付いており、トレーサビリティがあります。また、以下のドキュメント、付属品が同梱されています。

- ▶ 品質証明書
- ▶ カセットの取扱説明書(CD-ROM)
- ▶ カセット保存液の製品安全データシート(MSDS)
- ▶ 2枚のプラチナ処理シリコンガスケット

バリデーションガイドについては、当社までお問い合わせください。ポールではお客様のサンプルに基づいて、適合性試験等、特殊な試験に対応する包括的なバリデーションサービスを行っています。ポールでは常時トレーニングやサポートを行い、お客様のTFF工程の最適化をお手伝いします。

図2

ポールは、デルタメンブレン T-シリーズカセットのための幅広いドキュメンテーション・サポートを提供



注文方法

T-シリーズカセットの製品番号は下記になります。

例えば、製品番号：DC010T12は、デルタ再生セルロースメンブレン、10 kDの分画分子量、0.1 m²のセントラメイト・スクリーンチャンネルカセットになります。

コード	メンブレン	材質	コード	分画分子量	コード	形状と膜面積
DC	デルタ	低タンパク質吸着 再生セルロース	010	10 kD	T01	セントラメイト (スクリーンチャンネル) 93 cm ²
			030	30 kD	T02	セントラメイト (スクリーンチャンネル) 186 cm ²
					T12	セントラメイト (スクリーンチャンネル) 0.1 m ²
					T06	セントラセット (スクリーンチャンネル) 0.5 m ²
					T26	セントラセット (スクリーンチャンネル) 2.5 m ²



注意：本製品を海外へ輸出する際には外国為替及び外国貿易法等に基づき、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。

本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適正かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。



日本ポール株式会社

ポール ライフサイエンス カンパニー
製薬フィルター事業部

東京 本社 〒163-1325 東京都新宿区西新宿 6-5-1
大阪 営業所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 3-5-36

TEL.03(6386)0995
TEL.06(6397)3719