

Resolute[®] マニュアル クロマトグラフィー・ カラム

最適に制御され、
拡張性に優れた運転を可能にする
プロセス・カラム

お客様のメリット

- 高分離能の流路により最適な効率、容量、およびピーク対称性を実現
- 中央ノズル・バルブにより、クローズド・システム内でのカラムの充填、排出、および運転に必要なすべてのカラム機能を提供
- 拡張性と再現性に優れた充填方法により、スケールアップ時のバリデーション作業を削減
- 内径280 ~ 1200 mmのカラム・デザイン（ご要望により最大2000 mmまで対応可能）
- 充填回数とバッファー使用量を最小限に抑える設計により、プロセスの経済性を最適化
- マニュアルまたは遠隔操作ノズル・バルブの選択が可能



製品情報

Resoluteカラムは、イオン交換、混合モード、親和性、ヒドロキシアパタイトなど、さまざまなクロマトグラフィー樹脂やクロマトグラフィー・モードにおいて優れた実績があります。

スラリー移送の原理

Resoluteカラムの充填および排出は、カラムを完全に組み立てた状態で行えます。運転の中心となるのは、カラムの上部と下部にあるノズル・バルブです。プロセス液は、用いる充填方法に応じて、いずれかのノズル・バルブからカラムに充填／排出することができます。上部ノズル・バルブと下部ノズル・バルブは同一であり、どちらの方向でも流れプロファイルは同じです。上部セルが定位置にある状態で培地を充填できるため、外部環境への暴露が削減され、プロセス衛生に貢献します。

各ノズル・バルブには3つの位置があります(図1)。

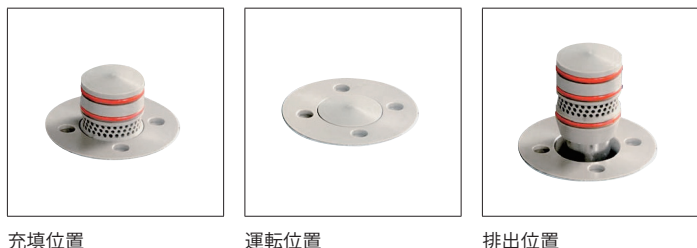


図1: ノズル・バルブ

効果的なカラム充填

封じ込め運転

カラムの動作はすべてクローズド・システム内で実行されます。そのため、オペレーターが有害物質に触れたり、プロセスが汚染されたりするリスクが抑えられます。その結果、カラム・プロセスの安全性向上と衛生的な運転につながります。

再現性

多くの人手を要するカラム・ハンドリング操作をなくすことにより、標準操作手順の範囲内で充填パラメーターを設定し、適用することができます。その結果、充填カラムの性能の再現性が向上します。

拡張性

カラム移動相流路内の設計要素はすべて、内径のレンジ全体(最大内径2000 mm)にわたって共通です。サイズによって異なるシールおよび分配器セル・デザインに基づく従来のカラムとは異なり、Resoluteカラムのシール機構および流路は、実績と一貫性のあるカラム性能を実現する単一の設計原理に従っています。

プロセス・バリデーション作業の削減

Resoluteカラムおよび充填システムは、400 mmパイロットスケール・カラムであろうと、2000 mmプロセススケール・カラムであろうと、充填プロセス中の線速度および圧力プロファイルが一定に保たれます。同じ充填方法を用いることにより、大規模製造時の充填方法に関する標準操作手順書(SOP)の作成に必要な作業が少なく済みます。

効率とスケールアップに最適化

Resoluteカラムは、ノズル・バルブ・ボディー内の移動相流路、分配側セル、および完全に面一のピストン・シール機構で構成されるSartorius独自の高分離能移動相流路を備えています。これらの重要なカラム・コンポーネントの性能は、最適なプロセス効率、容量、およびピーク対称性の実現に不可欠です。

Resoluteカラムの設計パラメーターは、標準カラム・レンジ(内径280 mm ~ 1200 mm)と大容量カラム(最大内径2000 mm)とも共通です。高線速度下での運転でも非線形的なカラム効果を受けることがなく、カラム性能の真のリニア・スケールビリティを保証します。そのため、充填方法を開発し直す必要なく、あるいは充填プロセスの再現性に影響を与えることなくスケールアップが可能です。

流路の主な特徴:

- ノズル・バルブ移動相流路により、カラム全体にわたって一貫して圧力低下が少なく、真のリニア・スケールアップを実現します。
- 先端が円錐形のセル・チャンネルによる分配により、栓流に近い条件を提供します。
- サポート・リブ上の補助テーパーによってスムーズな経路が確保され、上部中央ノズルからエントラップトエアの簡単かつ効果的な除去に加え、排出時は下部中央ノズルからスラリーの効果的な回収が可能です。
- ノズル・チップは、後退してベッド・サポートと面一になり、充填層に突出しません。

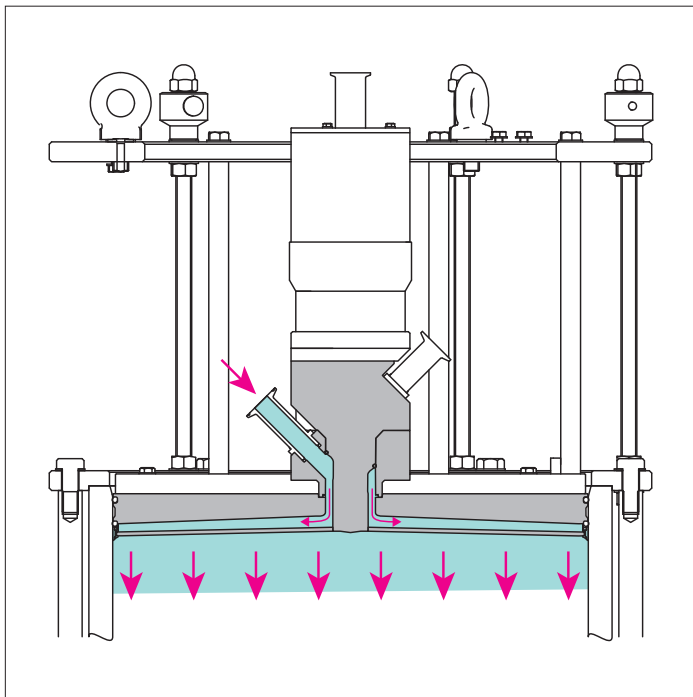


図2: 高分離能移動相流路

一貫性のあるクロマトグラフィー性能

Resoluteカラムの高分離能移動相流路は、最大1000 cm/hの高線速度で運転可能です。流量分配セルと移動相流路は、カラム径に関係なく栓流に近い条件を提供します。図3は、Resoluteカラムおよび他社製カラムの圧力-流速曲線です。カラムに水を充填し、圧力計と流速計を用いて、プロセスの流量条件下で充填カラム全体にわたる圧力低下を測定しました。Resoluteカラムの圧力-流速曲線は1000 cm/hまで一致しており、圧力低下は0.1 バール、ゲージ (barg) (1.5 ポンド/平方インチ、ゲージ (psig)) です。他社のカラム・デザインは、かなり指数関数的な圧力-流速曲線を示しています。通常運転時の実際の圧力低下は、下に示した値と充填層からの値の和になります。

Resoluteカラムは、精製性能とカラム充填方法の両方において、真のリニア・スケールアップを提供します。

- カラム・デザインによる非線形干渉の排除により、培地層特性に起因する実際のカラム圧力のモニタリングが可能です。
- 特定の培地を同じ加圧で充填したときの圧力とベッド高さの関係は、カラム径に関係なく線流速1000 cm/hまで一定です。

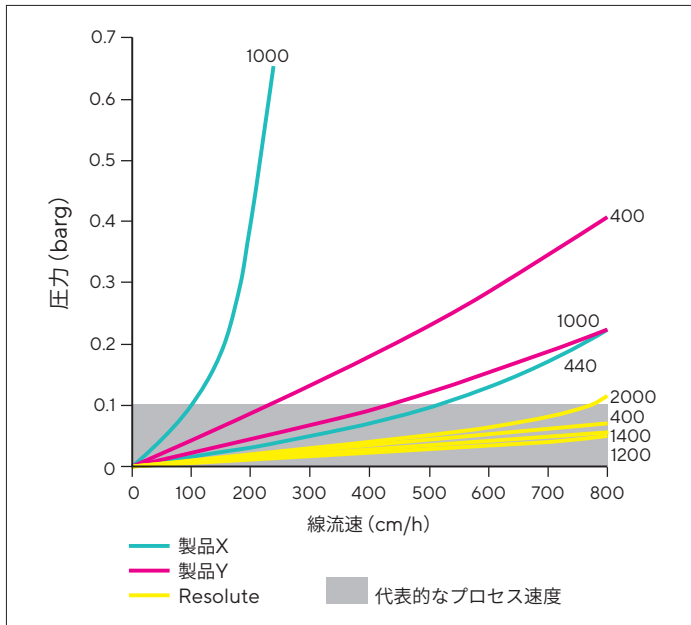


図3：ステンレス鋼メッシュ・ベッド・サポートを装着したResoluteカラムおよび他社製カラムの圧力と流速の関係 (カラム径：mm)

優れた耐久性、信頼性、多用性、使いやすさを発揮する設計

Resoluteカラムは、内径が280 mm ~ 1200 mmで、200 mm ベッド高さ調整と600 mmまでの各種ベッド高さが用意されています。その他のベッド高さ調整や最大2000 mmのカラム径については、ご要望に応じてお見積もりいたします。Resoluteマニュアルカラムには、以下のコンポーネントが付属します。

- マニュアル操作型ノズル・バルブ (空気作動式ノズル・バルブについては、「カラム・オプション」を参照)
- ポリエチレンまたは316Lステンレス製の各種ベッド・サポート
- 充填層の視認性に優れたアクリル・カラム・チューブ
- シンプルで一定の圧縮を加えたアジャスタ・シールと精密なボアにより、追加の機械的または空気圧によるアジャスタ・シールの活性化の必要がありません。
- ロック機構付きキャスターを備えたステンレス鋼サポート・フレーム (カラム径 1000 mmまで)



図4：Resolute内径1000 mmマニュアルカラム

サニタリー設計

サニタリーを特徴とする設計により、プロセスの長寿命性、一貫性、および信頼性を保証します。

- 流路およびアジャスタ・シールの完全洗浄により、クリーンインプレイス (CIP) が容易
- デッド・スペースが最小限の固定セル・シール機構
- 非金属移動相流路は高塩濃度、低pH条件に最適で、ノズル・バルブ内が腐食するリスクがありません。
- フタル酸エステル・フリーのアクリル・チューブおよび過酸化水素EPDM (エチレン・プロピレン・ジエン・モノマー) シール
- 下部ベッド・サポート上の薄型中央ノズル・リテーナー・リングにより、排出時の培地の滞留量を削減



図5: マニュアルノズル

カラム・オプション

- 空気作動式遠隔操作ノズル・バルブ: プロセスの安全性向上のために、空気調節器および位置フィードバックを備えた空気圧式アクチュエーターにより、あらかじめ設定された位置 (運転、充填、排出) にノズルを配置 (280 mmカラムは非対応)
- ベッド・サポートは、ステンレス鋼 (10/20/50 μm) のほか、頻繁なベッド・サポート交換が必要な場合にコスト面で有利なポリエチレン (10/20/60 μm) を用意
- 化学的適合性に優れた堅牢なステンレス鋼カラム・チューブ (280 mmカラムは非対応)
- 培地固有の要件やプロセス要件によっては、ベッド高さ調整なしの固定ベッド機能も提供可能
- 広いアジャスター範囲 (300 mm) により充填の柔軟性が向上

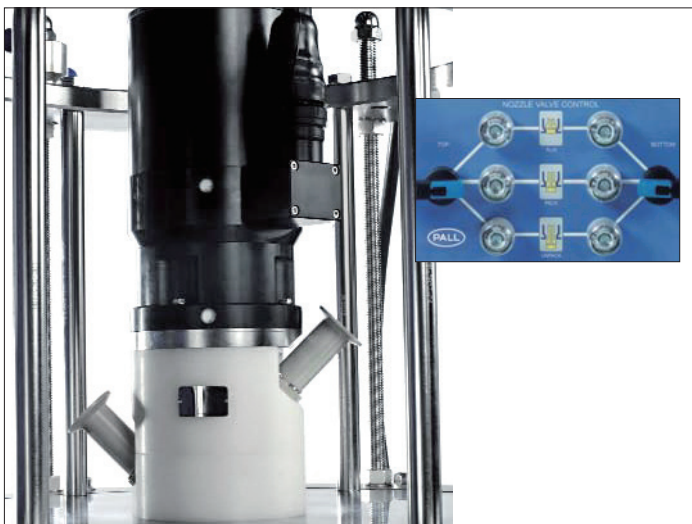


図6: 空気作動式遠隔操作ノズル・バルブ・コントローラー (右) とバルブ・アクチュエーター (左)

技術データ

カラム仕様

最高許容圧力	内径280 mmカラム：5.0 barg (72.5 psig)、内径400～1200 mmカラム：4.2 barg (60.9 psig)
動作温度	2～30 °C
ベッド・サポートのタイプおよび定格	ステンレス鋼メッシュ：10 / 20 / 50 μm、ポリエチレン焼結体：10 / 20 / 60 μm
ステンレス鋼の表面仕上げ	生成物流路： < 0.6 μm Ra、電解研磨 外装コンポーネント： < 0.9 μm Ra、電解研磨 圧力保持プレート： < 1.5 μm Ra, 240 (UK) グリットサテン仕上げ カラム・フレーム： 光沢研磨
アジャスタ・シール	圧縮シールによる精密ボア
培地移送ノズル	マニュアルまたは空気作動式遠隔操作

構成材料

接液コンポーネント	材料
カラム・チューブ	アクリル
分配セル	ポリプロピレン
ノズル・ボディ	内径280～1000 mmカラム：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)、内径1200 mmカラム：ポリプロピレン
移動相終端部	内径280～1000 mmカラム：ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、内径1200 mm以上のカラム：316Lステンレス鋼
スラリー・ノズル・チップ	PEEK
スラリー入口ポート	内径280 mmカラム：PEEK、内径400～1200 mmカラム：316Lステンレス鋼
ベッド・サポート	ポリエチレン焼結体またはステンレス鋼メッシュ
メイン・シール	EPDM (過酸化合物加硫)
ノズル・チップ・シール	フッ素化エチレン・プロピレン (FEP) 全包シリコーン
ワイパー・リング	ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

外部コンポーネント

スタンド	316Lステンレス鋼
キャスター	304Lステンレス鋼
ホイール	内径280～600 mmカラム：ポリウレタン、内径800～1000 mmカラム：ナイロン
足	内径1200 mmカラム：316Lステンレス鋼

設計

Resoluteカラムは、PD5500に基づいて設計されています。カラムは、適用される場合、欧州圧力機器指令97/23/ECに従ってCEマークが表示されます。

ポート・サイズおよび圧カフロー・キット (PFK)

下に示すのは、カラムおよびPFKの末端サイズとカラムPFKキットの範囲を示す模式図です。すべての接続は、EPDMガスケットを用いたサニタリーTri-Clamp™ 接続です。PFKキットを使用すれば、標準カラムを補完することができます。

標準PFKにはサイト・グラスは含まれていない点をご注意願います。

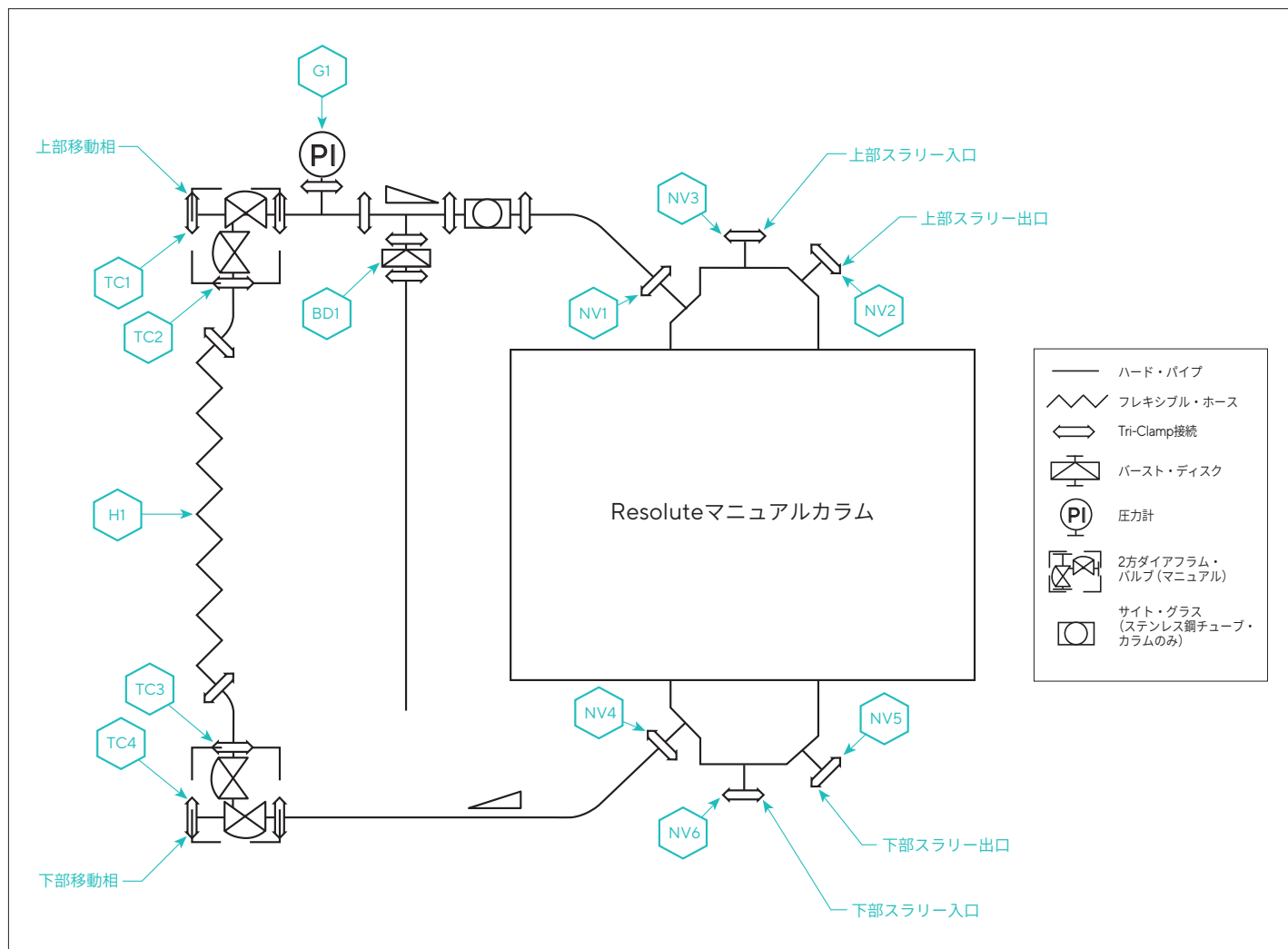


図7: カラムPFKキットの範囲とカラムおよびPFKの末端サイズ

カラム径 (mm)	ノズル・バルブ終端サイズ*	圧力計 バースト・ディスク ブロック・バルブ終端サイズ*											フレキシブル・ホース・サイズ*
		Wika™: 233.50	BS&B: GCR-S™	GEMU™ 3方向マニュアルダイアフラム・バルブ 673 / 671 ボンネット									Pharmaline™
	NV1	NV2	NV3	NV4	NV5	NV6	G1	BD1	TC1	TC2	TC3	TC4	H1
300	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	1.0 in.	1.0 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.	0.5 in.
400-450	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	1.0 in.	1.0 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.	0.75 in.
600-630	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.	1.0 in.
800-1000	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.0 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.	1.5 in.

* (ASME BPE規格)

Triton™はThe Dow Chemical Companyの商標です。
Tri-Clamp™はAlfa Lavalの商標です。
WIKA™はWIKI Alexander Wiegand GmbHの商標です。
GCR-S™はBS&B Safety Systems LLCの商標です。
GEMU™はGebrüder Müller Apparatebau GmbHの商標です。
Pharmaline™はAfex Hose Ltd.の商標です。
©は米国における登録商標を表します。

化学的適合性

物質 濃度	アクリル	SS	PVDF	PP	EPDM/FEP	PE	PEEK	PTFE
酢酸< 1 M	+	+	+	+	+	+	+	+
エタノール< 40% (v/v)	+	+	+	+	+	□	+	+
ベンジル・アルコール< 2% (v/v)	□	+	+	+	+	+	+	+
イソプロピル・アルコール< 30% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+
塩酸0.1 M	+	□	+	+	+	+	+	+
硝酸0.1 M	+	+	+	+	+	□	+	+
リン酸25%	+	□	+	+	+	□	+	+
塩化ナトリウム< 2 M	+	□	+	+	+	+	+	+
水酸化ナトリウム< 2 M	+	+	+	+	+	+	+	+
Triton™ X-100	+	+	+	+	+	+	+	+
塩酸グアニジン< 6 M	+	□	+	+	+	+	+	+
尿素< 8 M	+	+	+	+	+	+	+	+

+: 適合、□: 条件付き適合、詳細は弊社までお問い合わせください。

略語: EPDM = エチレン・プロピレン・ジエン・モノマー、FEP = フッ素化エチレン・プロピレン、PE = ポリエチレン、PEEK = ポリエーテルエーテルケトン、PP = ポリプロピレン、PTFE = ポリテトラフルオロエチレン、PVDF = ポリフッ化ビニリデン、SS = ステンレス鋼

据え付けおよびバリデーション文書

Resoluteカラムには、操作マニュアルを含む包括的なバリデーションおよびサポート・パッケージが付属しています。バリデーション・サポート・パッケージには包括的なプロトコールが含まれており、工場受け入れ試験 (FAT)、据付時適格性評価 (IQ)、および運転時適格性評価 (OQ) への対応に必要な文書や手順を提供します。バリデーション作業や効率的な試運転を支援するために、文書には出荷前テスト結果の記録が含まれています。

カラムのマニュアル文書は以下のとおりです。

- 操作ガイド
- 材料および適合性データ
- 総合部品リスト
- 推奨予備部品リスト
- 推奨保守計画

充填ステーション

Resoluteスラリー充填システム (SPS) は、カラム充填および排出作業を簡素化します。2種類のシステム容量オプションにより、内径1200 mmまでのカラムの充填および排出に適した流速を実現します (2000 mmカラムにも対応します)。Resoluteカラムのカラム充填ソリューションは、以下のコンポーネントで構成されます。

- Resolute SPS (スラリーおよびバッファー・タンク・バルブ遠隔操作制御モジュールはオプション)
- 培地準備システム
- カラム/システム/タンク接続用ホース・キット
- 圧力および流量モニタリング
- ResoluteカラムおよびSPSシステムですぐに使える培地およびバッファー・タンク

その他のカラムおよび機器オプション

- 10 barg (145 psig) までの最大許容圧力に対応するカラム
- ASME規格に基づく圧力容器認証
- その他のカラム径は、2000 mmまでの範囲で指定可能 (440 mmおよび700 mm)。
- アジャスター側セルの電気作動 (280 mmカラムは非対応)
- 充填、排出、再充填、およびCIPを完全自動化するAutoPakシステム
- 一体型カラム保守支援システム (280 mmカラムは非対応)
- 自動カラム充填システム



図8 : Resoluteスラリー充填システム

Resoluteスラリー充填システムの詳細については、お近くの弊社営業担当にお問い合わせいただくか、弊社ウェブサイト (sartorius.com) をご覧ください。

注文情報

すべてのResoluteマニュアルカラムは、アクリル・チューブとマニュアルノズルで構成され、ストローク長は100 ~ 400 mmです。ご要望により、その他の内径やベッド高さ範囲でご提供することも可能です。

部品番号	Resoluteカラム径 (mm)	メッシュ材料	メッシュ孔径 (μm)
M-DM0301040AP10	300	PE*	10
M-DM0301040AP20			20
M-DM0301040AM10	300	SS 1.4404*	10
M-DM0301040AM20			20
M-DM0401040AP10	400	PE	10
M-DM0401040AP20			20
M-DM0401040AM10	400	SS 1.4404	10
M-DM0401040AM20			20
M-DM0451040AP10	450	PE	10
M-DM0451040AP20			20
M-DM0451040AM10	450	SS 1.4404	10
M-DM0451040AM20			20
M-DM0601040AP10	600	PE	10
M-DM0601040AP20			20
M-DM0601040AM10	600	SS 1.4404	10
M-DM0601040AM20			20
M-DM0631040AP10	630	PE	10
M-DM0631040AP20			20
M-DM0631040AM10	630	SS 1.4404	10
M-DM0631040AM20			20
M-DM0801040AP10	800	PE	10
M-DM0801040AP20			20
M-DM0801040AM10	800	SS 1.4404	10
M-DM0801040AM20			20
M-DM1001040AP10	1000	PE	10
M-DM1001040AP20			20
M-DM1001040AM10	1000	SS 1.4404	10
M-DM1001040AM20			20

* PE = ポリエチレン、SS 1.4404 = 1.4404ステンレス鋼

圧力フロー・キット (PFK)

部品番号	対応カラム径 (mm)
M-PFK-030	300
M-PFK-040	400
M-PFK-045	450
M-PFK-060	600
M-PFK-063	630
M-PFK-080	800
M-PFK-100	1000

カラム・アクセサリ

- 安全な保守手順のためのエンドセル回転フレーム (Resolute 400 ~ 1200 mmカラムに適合)
- カラム運搬装置
- 安全かつ確実なハンドリングのためのベッド・サポート運搬装置
- カラム・スパナー・セット (メートル法)
- 充填フロー・キット

詳細は弊社までお問い合わせください。

サービス

Sartoriusでは、お客様がSartoriusのシステムおよびカラムの性能を最大限に発揮し、最高のサービスを提供するために必要なリソースを用意しています。これには、次のような包括的な整備保守プログラム、バリデーション・サービス、トレーニング・パッケージが含まれます。

- 工場受け入れ試験
- 現地受け入れ試験
- 据え付けおよび試運転
- 据付時適格性評価／運転時適格性評価 (IQ/OQ) 文書および実施
- オペレーター・トレーニング (オンサイトまたは弊社施設)
- 計画的保守プログラム
- アプリケーション・サポートおよび充填支援
- いずれかのSartoriusクロマトグラフィー・アプリケーション・ラボで実施する充填研究

詳細は弊社までお問い合わせください。

クロマトグラフィー・プロセス・ソリューション

Sartorius Resolute LinearカラムとAutoPak機能による完全自動単位操作

Resolute Linearカラムの品揃えは、アクティブ多軸ピストン制御、高精度のリニア・アクチュエーション、および完全自動単位操作を独自に組み合わせた製品です。AutoPakシステムは、実績のあるResolute Linearカラムの機能をベースとするハードウェアとソフトウェアの組み合わせで構成され、プロセス・クロマトグラフィーにおいて必要な装置への主要な3つの操作を自動化します。この主要な操作（特に充填）は、労働集約的で高リスクの作業とされることがあります。そうしたリスクとして、操作ミス、充填不良、経験豊富なオペレーターの不在などが挙げられ、いずれもプラントのダウンタイム、生成物または樹脂のロス、非効率なリソース利用につながる可能性があります。

AutoPakシステムは、完全自動方式の採用により、運転を大幅に簡素化し、シーケンス実行時の操作ミスを効果的に排除し、さらに主要なオペレーターの負荷を軽減します。また、自動シーケンスにより、再現性と一貫性のある操作を当たり前ものにします。



AutoPakシステムの主な特徴：

- タンク内のスラリーをすべて充填することが可能で、樹脂の残留や消耗を解消
- オペレーター本位の簡単な充填／排出／CIP操作
- 従来のポンプ充填方式に比べてセットアップが簡単で、充填／排出操作のターンアラウンドを迅速化
- 一貫性のある動作と再現性のある結果

PK / PKPクロマトグラフィー・システム

PK / PKPクロマトグラフィー・システム・レンジは、実績のあるコンポーネント・テクノロジーを採用しており、正確な精度勾配とインライン・バッファー希釈を実現します。バッチ間の一貫性を維持するとともに、パイロット・スケールから製造スケールまでクロマトグラフィー・プロセスを最適化するために必要な性能を確保しています。1 L/hから4000 L/h以上までの流量に対応し、あらゆるバイオクロマトグラフィー・アプリケーションにおける確実な操作と柔軟性を保証します。

このシステムは、Resoluteクロマトグラフィー・カラムやSartobind[®]膜吸着装置とともに使用することができます。



クロマトグラフィー樹脂

Sartoriusでは、ラボ・スケールからプロセス・スケールまでタンパク質精製の課題を大幅に単純化する、包括的で環境に配慮した各種クロマトグラフィー樹脂を用意しています。Sartoriusクロマトグラフィー樹脂は、ダウンストリーム精製の精度、スピード、安全性、および信頼性を改善しながら、精製コストを削減することができます。樹脂の化学的応用としては、イオン交換、混合モード、親和性、ヒドロキシアパタイト、溶媒洗浄剤除去などがあります。



お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.comをご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

www.sartorius.com

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※製品仕様は予告なく変更される場合があります。