



先進的な ホローファイバー メンブレンセパレーション

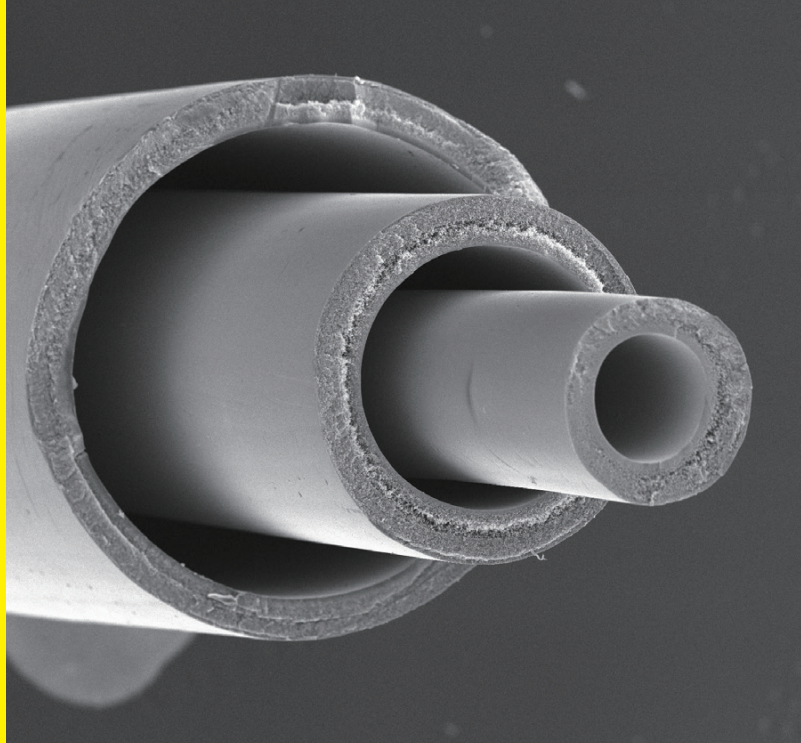
アップストリームでの細胞ハーベスト、
清澄化、ダウンストリームでの清澄化、濃縮、
および透析ろ過ユニットなどに最適

Simplifying Progress

SARTORIUS

優れたメンブレン特性

当社はこれまで、一貫して高い処理流束と収率を備えた閉塞しにくく低吸着性の修飾ポリエーテルスルホン膜 (m-PES) の一連の独自製品を開発してきました。当社独自のメンブレンテクノロジーと最先端の製造技術を組み合わせることにより、当社はきわめて厳密な仕様をもつ堅牢なホローファイバーメンブレン製品を保証します。当社のメンブレン、繰り返し一貫した工程性能、高い収率、および工程時間短縮を可能とします。



当社のホローファイバーTFFモジュールはおだやかでかつ迅速な分離を可能とします。

グリセリンフリー

グリセリンフリー、ガンマ線照射済みの真のシングルユースソリューションのためのモジュールを選択するか、洗浄・滅菌が容易な複数回使用モジュールを選択してください。

拡張性

当モジュールは、お客様のプロセスに合わせて、広範囲のバッチ容量、膜面積、中空糸内径を選択することができます。

おだやかな処理

スペーサーを含まないオープンチャネル流路により、せん断応力を抑えることができるため、ウイルス、生体分子、細胞のおだやかな分離が可能となります。

ろ過の柔軟性

当社のメンブレンでは、限外ろ過用のさまざまな分画分子量 (MWCO)、および精密ろ過用のさまざまな孔径をご利用いただけます。さらに、当社は3種類の異なる内径の中空糸を提供しています。

最適な製品選択のためのエキスパートアシスタンス

当社独自の計算フォームを用いることにより、お客様のクロスフローろ過の用途に適したモジュールと操作条件を容易に決定することができます。

包括的な製品ライン

ザルトリウスは以下の3つの製品ラインを提供しています。

- シングルユースライン: シングルユース用途
- スチーマーライン: オートクレーブ可能、灌流用
- リユースライン: 容易に洗浄可能、複数回使用

シングルユースラインとスチーマーラインはグリセリンフリーで抽出物の少ないメンブレンを採用しており、すぐに使用可能で、プレフラッシングは不要です。リユースラインは繰り返して洗浄、保管、使用することができます。ザルトリウスの包括的な製品ラインは高い柔軟性があり、お客様特有のプロセスに合わせるすることができます。ザルトリウスのホローファイバーモジュールはバイオ医薬品の製造工程用に設計されており、以下の用途に用いることができます。

アップストリーム

- 細胞ハーベスト
- 細胞または溶解物の清澄化

ダウンストリーム

- 濃縮
- 透析ろ過

シングルユースラインおよびリユースラインのザルトリウスホローファイバーTFFモジュールは、バッチ体積10 mLから最大1500 Lまで十分に拡張可能です。スチーマーラインのモジュールは、バッチ体積10 mLから最大250 Lまで十分に拡張可能です。

ラボスケール
10 mL~3000 mL

パイロットスケール
400 mL~25 L

実製造スケール
5 L~1500 L

- ディスカバー
- エクスプローラー
- リサーチャー | リサーチャーXL
- インベスティゲーター
- ミニバイオ プロデューサー
- バイオ プロデューサー
- マキシマイザー
- グランド | グランドXL

ザルトリウスのホローファイバー製品は、
シングルユースフォーマット、
オートクレーブ可能なフォーマット、
再利用可能なフォーマットで提供され、
優れた性能と特徴により、お客様それぞれの
アプリケーションやニーズに対応します。

シングルユース

当社のシングルユースラインのホローファイバー-TFFモジュールは、最先端のシングルユース分離ソリューションを提供します。当モジュールはガンマ線照射済み、完全性試験済みで、すぐに使用可能です。洗浄不要ですので、時間と経費を節約いただけます。

- シングルユースソリューション
- すぐに使用可能



オートクレーブ可能なスチーマーライン

ホローファイバー-TFFモジュールのスチーマーラインは、パーフュージョンおよび無菌用途向けに設計されています。当モジュールはガンマ線照射済みで納品し、すぐに使用可能で、シングルユースシステムまたは再利用システムのどちらにも組み込むことができます。

- 最大5回までオートクレーブ可能
- すぐに使用可能



リユースライン

ホローファイバー-TFFモジュールのリユースラインは、毎回の使用後の洗浄が容易で、保管して繰り返し使用できます。

- 必要なものがすべて揃っており、組み立ては不要
- 迅速なセットアップ
- スケールアップが容易



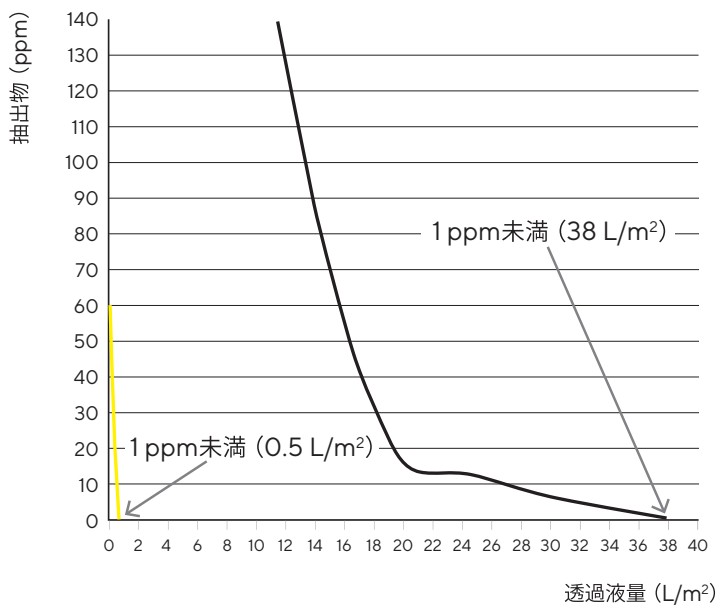
シングルユースライン

すぐに使用可能なシングルユース・ホローファイバー・クロスフロー製品

- ザルトリウスのシングルユースライン・ホローファイバーモジュールとアセンブリーは最も先進的なシングルユース・クロスフローソリューションを提供します。
- シングルユースラインはガンマ線照射済み、グリセリンフリー、すぐに使用可能で、必要なものがすべて揃っており、シングルユースの用途に特化して開発されています。
- 医薬品開発プロジェクトを数ヵ月間遅らせる可能性のある、時間のかかる洗浄バリデーションが必要ありません。
- 製造工程で保湿剤を使用しないため、ホローファイバーメンブレンの抽出物レベルはグリセリンで調製したメンブレンの1/80です。以下の抽出物の洗浄物分析をご覧ください。
- モジュールの洗浄とすすぎが不要のため、注射用水や精製水を使用する必要がなくなり、時間と経費の節約になります。
- シングルユース製品であるため、交差汚染のリスクが低減されます。
- シングルユースラインクロスフロー・ホローファイバーTFFアセンブリーはお客様特有のプロセスに合わせて非常に柔軟にカスタマイズできます。

グリセリンフリーで保存—すぐに使用可能

抽出物の洗浄物分析—グリセリンなし・ありで保存した場合の比較



メンブレン
m-PES 30kD、1mmファイバー ID
抽出溶媒
水 (20°C)

- GFガンマ線照射済み (グリセリンフリー) シングルユースライン
- グリセリンありで保存 (ガンマ線照射なし)

TFFホローファイバーの用途

ザルトリウスのホローファイバー製品は、さまざまな細胞清澄化や細胞ハーベストの用途や、広範囲の濃縮 | 透析ろ過段階で用いることができます。

大腸菌 (E. Coli) の清澄化

大腸菌 (E. Coli) などの巨大タンパク質 | 酵素の処理工程における清澄化は当社の得意分野の一つです。ザルトリウスのホローファイバーフィルターを用いることにより、一貫して高い処理流束と透過率が達成され、収率は90%を超えます。

哺乳類 | CHO 細胞の清澄化

当社のシングルユースラインはすぐに使用可能なアセンブリーであり、哺乳類 | CHO細胞培地の清澄化およびタンパク質回収において理想的な製品です。組み立てや予備洗浄は不要で、処理流束と総処理能力はきわめて高く、大きなバッチでさえも処理時間が短く、遺伝子組換えタンパク質の回収率はほぼ100%です。

細胞ハーベストおよびプロセス

細胞ハーベスト、細胞プロセス、封入体処理において、当社の低吸着性のオープンチャンネルホローファイバーモジュールは比類なきポジションにあり、迅速な濃縮と高い収率を実現します。きわめて低い膜透過圧力下であっても高い透過液流束を実現できるので処理時間を可能な限り短縮し、細胞へのダメージを最小限に抑えます。

細胞パフュージョン

通常のパフュージョン工程において、オートクレーブ可能なスチーマーラインのホローファイバーモジュールは、その高い総処理能力、一貫性、堅牢性が十分認められています。スチーマーラインモジュールは、限外ろ過と精密ろ過の両方の用途に用いることができます。

遺伝子治療 | ウイルスベクター

ウイルスベクター (特にアデノ随伴ベクター [AAV]、レンチウイルス [LV]) の処理において、当社のホローファイバーモジュールは、高収率、すぐに使用可能なフォーマット、スケールダウンモデルでも使用できるという利点を有します。また、ザルトリウスのホローファイバーモジュールは低せん断応力、少再循環流量での限外ろ過を可能とします。

ワクチン

ザルトリウスの閉塞しにくいホローファイバーメンブレン製品は、ヒトおよび動物ワクチンの製造工程において理想的な製品です。当社のシングルユースグリーンラインまたはリユースラインのホローファイバーモジュールは、その広範囲のMWCO | 孔径、厳格なメンブレンの仕様、および高い処理流束により、ワクチン製造における限外ろ過または精密ろ過のあらゆる工程において最適な製品です。

抗体 - 酵素 - 遺伝子組換えタンパク質

数百のR&D試料の濃縮や透析ろ過、工程開発段階およびラージスケール製造において、ザルトリウスのホローファイバー製品は、高収率で一貫した性能の迅速な濃縮を幾度となく実現します。

関連用途

工程	用途	ファイバーID 内径 (mm)	MWCO 孔径	保持 (保持液)	透過 (透過液)	生成物の回収	
細胞ハーベスト		0.5 mm (低粘度) 1.0 mm (中粘度)	0.1 - 0.45 μm	全細胞	細胞片	保持液	
清澄化	全細胞	哺乳類 (CHO)	1.0 mm	0.2 - 0.45 μm	細胞片	標的分子	透過液
		酵母	1.0 mm	0.45 μm			
		細菌 (桿菌)	1.0 mm	0.2 - 0.45 μm			
	溶解物	大腸菌溶解物	1.0 mm	750 kD - 0.1 μm			
		酵母溶解物	1.0 mm	750 kD - 0.1 μm			
		ワクチン	1.0 mm	100 - 750 kD	標的分子	不純物 緩衝液	保持液
精製 (濃縮 透析ろ過)	ウイルス	1.0 mm	100 - 500 kD				
	ウイルスベクター	0.5 - 1.0 mm	100 - 750 kD				

HFメンブレンの選択

ファイバー 内径 (mm)	MWCO 孔径	限外ろ過				精密ろ過			
		100 kD	300 kD	500 kD	750 kD	0.1 μm	0.2 μm	0.45 μm	0.65 μm
0.5	シングル	■	■	■	■				
	スチーマー	■	■	■	■				
	リユース	■	■	■	■				
1.0	シングル	■	■	■	■	■	■	■	■
	スチーマー	■	■	■	■	■	■	■	■
	リユース	■	■	■	■	■	■	■	■

HFモジュールの選択

MWCO 孔径	ディスカバー			エクスプローラー			リサーチャー			リサーチャー-XL			インベスティゲーター			ミニバイオプロデューサー			バイオプロデューサー			マキシマイザー		グランド		グランドXL	
モジュール長 (インチ)	12"	24"	41"	12"	24"	41"	12"	24"	41"	12"	24"	41"	12"	24"	41"	12"	24"	41"	12"	24"	41"	24"	41"	24"	43"	24"	43"
スケール	ラボスケール									パイロットスケール									実製造スケール								
表面積	cm ²									m ²																	
試料 バッチ体積	10 - 850 mL			150 - 3000 mL			400 - 8000 mL			560 - 11,200 L			1 - 25 L			5 - 250 L			25 - 500 L			100 - 1000 L		200 - 1000 L		250 - 1500 L	
シングル	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
スチーマー	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
リユース	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

注文情報

製品識別子	ファイバーの内径 (mm)	ファイバー長	包装サイズ
SU = シングルユースライン AU = スチーマーライン WA = リユースライン (ディスクカバー～インベスティゲーター) BA = リユースライン (ミニバイオプロデューサー～グランドXL)	05 = 0.5 mm 10 = 1.0 mm 20 = 2.0 mm (特注生産)	12 = 12インチ 24 = 24インチ 41 = 41インチ 43 = 43インチ (グランド グランドXLのみ)	シングルユースライン H = マキシマイザー用1パック L = グランド XL用1パック 3 = リサーチャー～バイオプロデューサー用3パック 6 = ディスカバー、エクスプローラー用6パック スチーマーライン 3 = リサーチャー～ミニバイオプロデューサー用3パック 6 = ディスカバー、エクスプローラー用6パック リユースライン L = ディスカバー用1パック G = ミニバイオプロデューサー、バイオプロデューサー用1パック H = マキシマイザー用1パック L = ディスカバー、グランド、グランドXL用1パック O = エクスプローラー、インベスティゲーター、リサーチャー、リサーチャーXL用1パック
SU	003	05	DIS
	12	L	6
	MWCO 孔径 100 = 100 kD 300 = 300 kD 500 = 500 kD 750 = 750 kD 910 = 0.1 μm 920 = 0.2 μm 945 = 0.45 μm 965 = 0.65 μm	カートリッジの種類 DIS ディスカバー (全ライン) EXP エクスプローラー (全ライン) RES リサーチャー (全ライン) RXL リサーチャーXL (全ライン) INV インベスティゲーター (全ライン) MPR ミニバイオプロデューサー (全ライン) PRO バイオプロデューサー (シングルおよびリユースライン) MAX マキシマイザー (シングルおよびリユースライン) GRA グランドXL (シングルユースライン) グランド グランドXL (リユースライン)	コネクタの種類 L = ルアーロック (ディスクカバーのみ) S = サニタリー (エクスプローラー～マキシマイザー) 表面積 (グランド グランドXLのみ) 1 = グランド 43 10 m ² 5 = グランド 24 5 m ² 5 = グランド 43 XL 15 m ² 8 = グランド 24 XL 8 m ²

可能な組み合わせの詳細については、各製品のデータシートの仕様表を参照してください。

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。