

CIMac 分析用カラム

大型バイオ分子のHPLC分析用
モノリスカラム



概要

CIMacカラムは、CIM[®]モノリスの特徴をすべて兼ね備えており、製造工程の分析と制御のための高性能な分析用カラムであり、プロセス解析工学 (PAT) において理想的です。ウイルス、ウイルスベクター、核酸、およびその他の大型バイオ分子の迅速かつ再現可能なHPLCモニタリングおよび定量向けに設計されており、これらのカラムは高い容量流量での操作および量と純度の情報が数分で得られる高分離能での分離が可能です。CIMacカラムは、0.1 mLの容量 (CIMac pDNAは0.3 mL) を有し、1~30カラム容量/分 (タイプによって異なります) のフローでの実行が可能であり、用途に応じた最適な孔径を有します。CIMacカラムは、19種類の異なる化学物質で利用可能です。

主要なメリット

- 核酸、ウイルスベクター、ウイルス、およびその他のバイオ分子のHPLC分析用カラム
- インプロセス分析と定量、および最終製品の管理
- 製造プロセスのアットラインモニタリングと管理 (PAT)
- 迅速で高分離能の分析を数分で達成
- 高感度・高精度・高再現性
- サンプルのキャリーオーバーなし

遺伝子治療およびワクチンに向けた革新的な分析法

遺伝子治療およびワクチン製造においては、ダウンストリームプロセス中の純度の確保が特に難題です。標的バイオ分子の迅速で効率的なトラッキングおよび不純物の除去がきわめて重要であり、これらは製品の収量と純度に直接的に影響します。CIMac分析クロマトグラフィカラムソリューションは、ウイルス、pDNA、およびmRNAなどのバイオ分子のアットラインモニタリングにより以下の情報をリアルタイムで提供するのに役立ちます。

- 空 | 完全AAVキャプシド分析
- pDNAアイソフォームの分離およびプロセス由来の不純物（例：RNA、エンドトキシン、gDNA）の検出
- IVTなどの複雑な反応混合物のモニタリング、特性解析、および最適化
- 製品純度と定量（線形範囲、LOQ、LOD）、プロセス由来の不純物の検出
- 「フィンガープリント」による未処理のフィードストリームにおける標的分子の分析
- ELISAやddPCRなどの労働集約的な方法に代わる迅速で費用対効果の高い代替法

CIMac分析用カラムは、カラム容量が0.1 mL（例外としてpDNAは0.3 mL）であり、一般用途から特殊用途まで幅広く利用可能です。

AAV	アデノウイルス	mRNA	pDNA	その他のバイオ分子	タンパク質
CIMac AAV完全 空	CIMac Adeno	CIMac PrimaS	CIMac プラスミドDNA	CIMac QA	CIMac C4 A
CIMac SO3		CIMac C4 HLD	CIMac C4 HLD	CIMac DEAE	CIMac IDA
		CIMac Oligo dT18		CIMac COOH	CIMac rタンパク質A
				CIMac SO3	CIMac rタンパク質L
				CIMac EDA-AEX 活性化	CIMac rタンパク質G
				CIMac OH	CIMac HDZ-アフィニティ
				CIMac H-bond ADC	

技術仕様

CIMac製品のポートフォリオ

CIMacカラムは、CIMmultusカラムと同じモノリス - ポリメタクリレート材料で作られており、以下に示すCIM[®] (Convective Interaction Media) 固定相の特徴および利点を共有しています。

- 大型のフロールーチャネル
- 高流量
- 低せん断の層流
- 対流物質移動
- 流量に依存しない結合能および分離能
- 大型バイオ分子のプロセス向けに設計

CIMacモノリスポリマーは、カラム容量が0.1 mL (例外としてpDNAは0.3 mL) のステンレス鋼ハウジングで供給され、19種類の異なる化学物質が利用可能です。



IEX	HIC	混合モード	アフィニティ
CIMac AAV 完全 空	CIMac OH	CIMac H-bond ADC	CIMac Oligo dT18
CIMac プラスミドDNA	CIMac C4 HLD (mRNA、pDNA)	CIMac PrimaS (mRNA)	CIMac IDA
CIMac Adeno	CIMac C4 A		CIMac rタンパク質A
CIMac QA			CIMac rタンパク質L
CIMac DEAE			CIMac rタンパク質G
CIMac COOH			CIMac HDZ-アフィニティ
CIMac SO3			
CIMac EDA-AEX 活性化			

CIMacカラムの設計

属性	
ハウジング材料	精密設計のステンレス鋼
コネクタ	コーン10 - 32 UNFポート、1/16インチ外径接続、HPLCへの容易な標準接続
フロー設計	対象性、両方向の操作が可能、軸流
操作	HPLC FPLCシステム

CIMacカラムの技術仕様

CIMac分析用IEXカラム

属性	AAV空/完全	pDNA	アデノウイルス	QA
化学物質	第四級アミン、強陰イオン	弱陰イオン	強陰イオン	第四級アミン、強陰イオン
用途 特徴	空のウイルスキャプシド、凝集・損傷粒子、およびすべてのセロタイプ の分離	pDNAアイソフォームの分離	すべてのタイプのアデノウイルスの モニタリングおよび定量	ウイルス粒子、IgMエクソソームの 高結合能、エンドトキシンおよび DNAの効率的な除去
モノリスの寸法	内径5.2 × 長さ4.95 mm、 容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ15 mm、 容量0.3 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、 容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、 容量0.1 mL
チャネル幅	1.3 μm	1.3 μm	2 μm	1.3 μm
操作流量	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	0.67~10 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
最大圧力	15 mPA、150 bar、2,175 psi	10 mPA、100 bar、1,450 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi	10 mPA、150 bar、2,175 psi
操作温度	4~40°C	4~40°C	4~40°C	4~40°C
化学的安定性	一般的に使用されるすべての水性 緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、 8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、お よび20%エタノール溶液。酸化剤は 使用しないでください。塩酸、硫酸、 または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性 緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、 8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、お よび20%エタノール溶液。酸化剤は 使用しないでください。塩酸、硫酸、 または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性 緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、 8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、お よび20%エタノール溶液。酸化剤は 使用しないでください。塩酸、硫酸、 または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性 緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、 8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、お よび20%エタノール溶液。酸化剤は 使用しないでください。塩酸、硫酸、 または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。
推奨pH	使用時：2~13、CIP：1~14	使用時：3~9、CIP：1~14	使用時：2~13、CIP：1~14	使用時：2~13、CIP：1~14
保管条件	20% EtOH	20% EtOH	20% EtOH	20% EtOH
使用期限	5年	5年	5年	5年

CIMac分析用HICカラム

属性	OH	C4 HLD
化学物質	ヒドロキシ、中性リガンド	ブチル、高リガンド密度
用途 特徴	沈殿塩またはPEGの存在下できわめて大きな溶質が保持され、高分離能 によりサイズの昇順で溶出されます。	核酸からタンパク質を除去する際にきわめて有効です。
モノリスの寸法	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL
チャネル幅	1.3または2 μm	2 μm
操作流量	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
最大圧力	15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi
操作温度	4~40°C	4~40°C
化学的安定性	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M 尿素、6 M塩酸グアニジンおよび20%エタノール溶液。酸化剤は使用しな いでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期曝 露は避けてください。	1 M NaOH、0.1 M HCl、3 M硫酸アンモニウム、8 M尿素、および6 M 塩酸グアニジンなどの一般的に使用されるすべての水性緩衝液。酸化剤 およびメタノール、エタノール、アセトニトリル、2-プロパノールなどの有 機溶剤は使用しないでください。 塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてくだ さい。
推奨pH	使用時：3~13、CIP：1~14	使用時：3~13、CIP：1~14
保管条件	20% EtOH	20% EtOH
使用期限	5年	5年

DEAE	COOH	SO3	EDA-AEX/活性化
ジエチルアミノ、弱陰イオン	カルボキシレート、弱陽イオン	スルホニル、強陽イオン	エチレンジアミン、弱陰イオン
pDNAの高結合能	ウイルスおよびVLP粒子の高結合能		遊離第一級アミンを含有します (DEAEまたはQAと異なります)、pDNAの高結合能
内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL			
1.3 μm	1.3 μm	1.3 μm	1.3 μm
2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)			
15 mPA、150 bar、2,175 psi			
4~40°C	4~40°C	4~40°C	4~40°C
一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。
使用時: 2~10、CIP: 1~14	使用時: 5~12、CIP: 1~14	使用時: 2~13、CIP: 1~14	使用時: 2~10、CIP: 1~14
20% EtOH	20% EtOH	20% EtOH	20% EtOH
5年	5年	5年	5年

C4 A
ブチル、低リガンド密度
タンパク質のHICに対する弱い疎水性の表面
内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL
1.3 μm
2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
15 mPA、150 bar、2,175 psi
4~40°C
一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。
使用時: 3~13、CIP: 1~14
10 mM NaOH
5年

CIMac分析用混合モードカラム

属性	H-Bond ADC	PrimaS
化学物質	マルチモーダルな水素ドナーアクセプター	陰イオン-水素結合
用途 特徴	酸性pHでの製品と汚染物質のサイズに基づく分離	RTでのssRNAの精製
モノリスの寸法	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL
チャンネル幅	2 μm	2 μm
操作流量	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
最大圧力	15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi
操作温度	4~40°C	4~40°C
化学的安定性	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、0.1 M HCl、500 mM酢酸、500 mMリン酸、2%ベンジルアルコール、0.1 M NaOH (最長120分間試験済み)、および20%エタノール溶液。酸化剤は使用しないでください。塩酸または硫酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。0.1 Mを超えるNaOH溶液は使用しないでください。
推奨pH	使用時: 2~10、CIP: 1~14	使用時: 2~11、CIP: 1~13
保管条件	20% EtOH	20% EtOH
使用期限	5年	1年

CIMac分析用アフィニティカラム

属性	Oligo-dT18	rタンパク質A	rタンパク質L
化学物質	18-merのデオキシチミジン6または12Cリンカー	大腸菌 (E. coli) 由来のrタンパク質A	大腸菌 (E. coli) 由来のrタンパク質L
用途 特徴	mRNAのポリAに対するハイブリダイゼーションアフィニティ	IgGの定性および定量分析	カッパ軽鎖、scFv、FabおよびF(ab)'2に対するアフィニティ
モノリスの寸法	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL
チャンネル幅	2 μm	2 μm	1.3 μm
操作流量	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
最大圧力	15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi
操作温度	4~30°C	4~40°C	4~40°C
化学的安定性	0.1 M NaOHの曝露後数時間は機能が保持されます。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。
推奨pH	pH 2~13で結合は安定します。リガンドの安定性試験は行っていません。	使用時: 2~11、CIP: 2~13	使用時: 2~10、CIP: 2~12.5
保管条件	20% EtOH	20 mM TRIS pH 7.4中で20% EtOH	20 mM TRIS pH 7.4中で20% EtOH
使用期限	1年	2年	2年

rタンパク質G	HDZ	IDA
大腸菌 (E. coli) 由来のrタンパク質G	活性化基: ヒドラジド	イミノニ酢酸、金属キレートアフィニティ
IgGのFc部分に結合し、軽鎖には結合しません。IgG3に結合します。	抗体およびその他の糖タンパク質の部位特異的な固定化	Hisタグタンパク質、メタルフリー (標準) またはプレロード (カスタム) で利用可能です。
内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL	内径5.2 × 長さ4.95 mm、容量0.1 mL
1.3 μm	1.3 μm	1.3 μm
2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)	2~30 CV/分 (0.2~3 mL/分)
15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi	15 mPA、150 bar、2,175 psi
4~40°C	8~35°C	4~40°C
一般的に使用されるすべての水性緩衝液、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。	該当なし	一般的に使用されるすべての水性緩衝液、1 M NaOH、0.1 M HCl、8 M尿素、6 M塩酸グアニジン、および20%エタノール溶液。DTTなどの還元剤は使用しないでください。塩酸、硫酸、または酢酸などの濃酸 (0.5 M超) の長期使用は避けてください。
使用時: 2~11、CIP: 2~13	使用時: 4~10	使用時: 3~13、CIP: 1~14
20 mM TRIS pH 7.4中で20% EtOH	2~8°Cで20% EtOH	20% EtOH
2年	6ヵ月	5年

注文情報

CIMacカラム

品目	注文番号
CIMac rタンパク質A 0.1 mL分析用カラム (組換えタンパク質A) (2 μmチャネル)	110.1004-2
CIMac QA 0.1 mL分析用カラム (第四級アミン) (1.3 μmチャネル)	110.5113-1.3
CIMac QA 0.1 mL分析用カラム (第四級アミン) (6 μmチャネル)	110.5113-6
CIMac DEAE 0.1 mL分析用カラム (ジエチルアミノ) (1.3 μmチャネル)	110.5114-1.3
CIMac EDA 0.1 mL分析用カラム (エチレンジアミノ) (1.3 μmチャネル)	110.5116-1.3
CIMac EDA 0.1 mL分析用カラム (エチレンジアミノ) (2 μmチャネル)	110.5116-2
CIMac SO3 0.1 mL分析用カラム (スルホニル) (1.3 μmチャネル)	110.6157-1.3
CIMac Adeno 0.1 mL分析用カラム (2 μmチャネル)	110.8502-2
CIMac AAV 0.1空 完全0.1 mL分析用カラム (1.3 μmチャネル)	110.8503-1.3
CIMac 3種パック (お客様による指定)	146.0001
CIMac pDNA 0.3 mL分析用カラム (1.4 μmチャネル)	150.8501-1.4
CIMac Oligo dT18 0.1 mL分析用カラム (C6リンカー) (2 μmチャネル)	110.1218-2
CIMac Oligo dT18 0.1 mL分析用カラム (C12リンカー) (2 μmチャネル)	110.1219-2
CIMac OH 0.1 mL分析用カラム (ヒドロキシル) (1.3 μmチャネル)	110.8140-1.3



関連製品

品目	内容	注文番号
PATfix [®] モデルHPG	PATfix [®] 分析用HPLCシステムHPG	PAT0022
PATfix [®] モデルLPG	PATfix [®] 分析用HPLCシステムLHPG	PAT0021
PATfix [®] pDNAプラットフォーム	pDNAの工程開発および生産を目的とするPATfix [®] アットライン分析用HPLCシステム	PAT0029

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。