

# ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro

## 清澄化とダウンストリームろ過アプリケーションのための 合成樹脂製デプスフィルター

ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro (高ろ過性能の合成樹脂製ろ材) は、現在の珪藻土 (DE) およびセルロース (CE) ベースのフィルター製品群に対し、よりクリーンで安定したデプスろ材を提供する合成デプスフィルターの製品シリーズです。一次および二次の清澄化のほか、ダウンストリームのろ過アプリケーション向けに多様なグレードのろ材が揃っています。



### 特長と利点

#### 合成樹脂の構成材質

- 全有機体炭素 (TOC) 溶出物を低減させ、使用前の推奨フラッシング量を 50% 節減します。
- カプトガニ血球抽出成分 (LAL) による細菌エンドキシン試験に干渉するベータグルカンが含まれていません。
- 堅牢な清澄化プロセスの開発と実施に不可欠なロット間の均一性が確保できます。

#### デプスフィルターろ材の構成と設計

- 珪藻土 (DE) ベースの標準品と同等のフィルター保持特性を維持しながら、2 倍のろ過容量を実現しました。
- HCP 夾雑物のクリアランスが向上します。

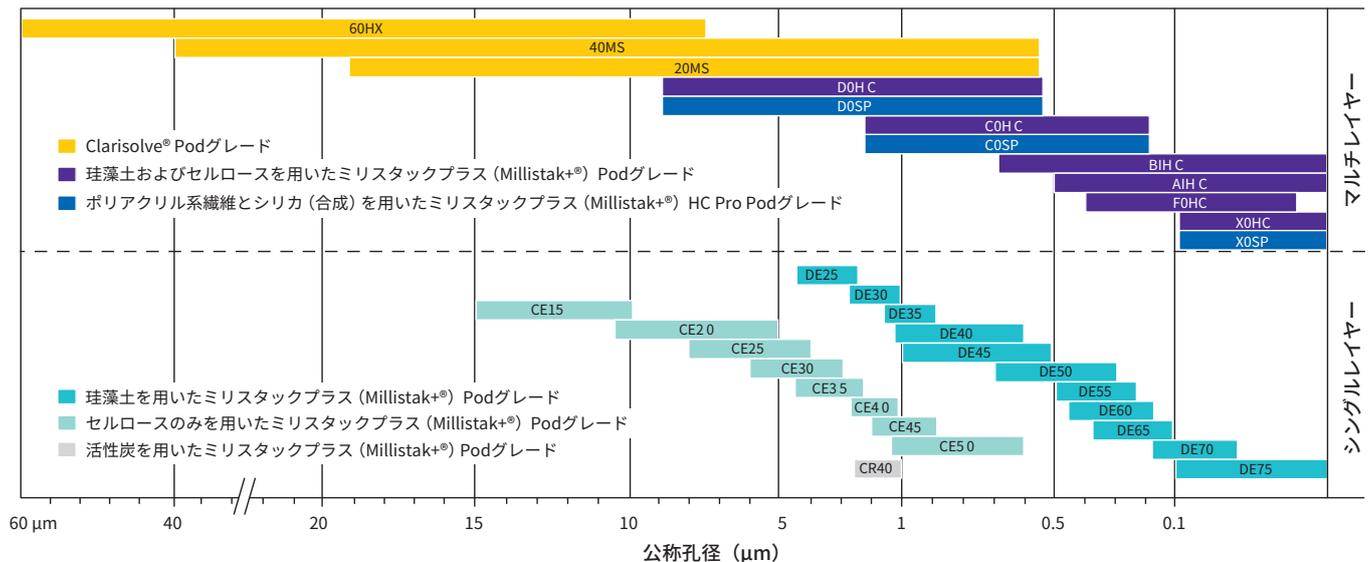
#### ディスプレイザブル型のポッドデバイス

- フレキシブルなモジュール形式が、5 L から最大で 20,000 L までのスケールビリティを提供します。
- 堅牢なデバイスフォーマット。使用やセットアップが簡単です。

## ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro ポッドシリーズ

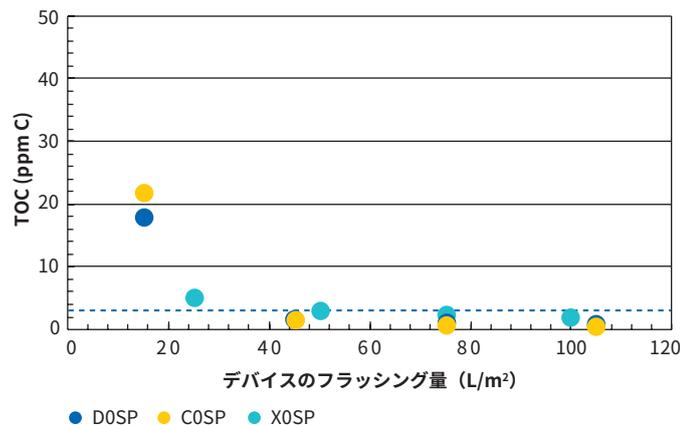
ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro 合成樹脂デプスフィルターは、一次および二次清澄化やクロマトグラフィーカラムを保護するためのダウンストリームの工程手順向けに 3 つのろ材グレードをご用意しています。

アプリケーション	ろ材グレード	ろ材の組成
一次清澄化 (原液を直接ろ過)	D0SP	ろ過容量を改善するためのアップストリーム側用不織布層を含む 4 層のデプスフィルターろ材組成
一次および二次清澄化 (原液を直接ろ過、遠心分離液)	C0SP	4 層のデプスフィルターろ材の組み合わせ
二次清澄化 (原液を直接ろ過と遠心分離液)、 およびダウンストリームのろ過	X0SP	2 層のデプスフィルターろ材の組み合わせ



### 推奨フラッシング量の低減

ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro Pod に使用される合成の構成材質は清浄度が高いため、TOC 溶出物を低減させながら安定したデプスろ過性能を発揮します。使用前の推奨フラッシング量を 50% も削減することが可能です。



### ベータグルカンによる LAL アッセイ干渉の解消

カプトガニ血球抽出成分 (LAL) による細菌エンドトキシン試験に干渉するベータグルカン溶出物を解消しました。

フォーマット	LAL アッセイにおけるベータグルカン (pg/mL) <sup>1</sup>	
	水	バッファー
X0HC <sup>2</sup>	< 25.3	< 80
X0SP	< LOQ	< LOQ

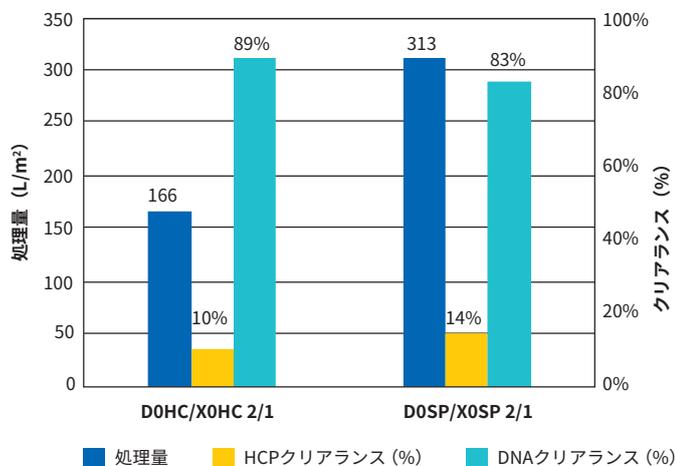
<sup>1</sup> 指示のとおり (600 LMH, 50 L/m<sup>2</sup> または 25 L/m<sup>2</sup> をとバッファーで)、水/バッファーによって X0 デバイスをフラッシングした場合。

<sup>2</sup> X0HC はミリスタックプラス (Millistak+®) HC ろ材 (セルロースおよび珪藻土ベース) である。

## ろ過性能の強化

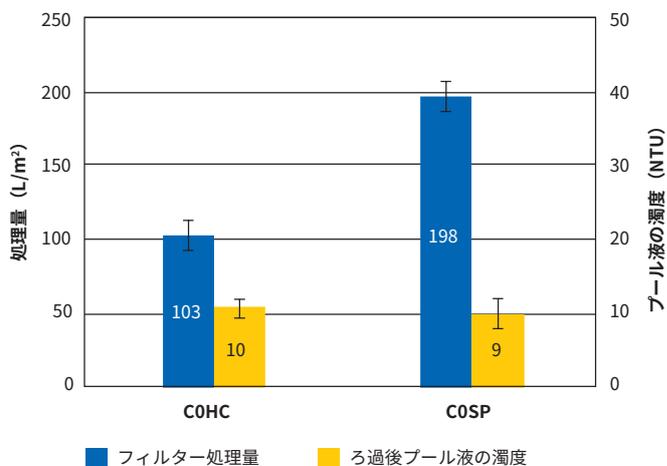
ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro 合成樹脂製デブスフィルターは、同等のフィルター保持特性を持つ DE ベースの標準品の 2 倍ものろ過容量を実現しました。

原液をそのままろ過するフィルターのろ過容量と夾雑物のクリアランス



mAb02の供給特性— $12.4 \times 10^6$  tc/mL (83%の生存率)

平均的なろ過容量とろ過後のろ過液の濁度



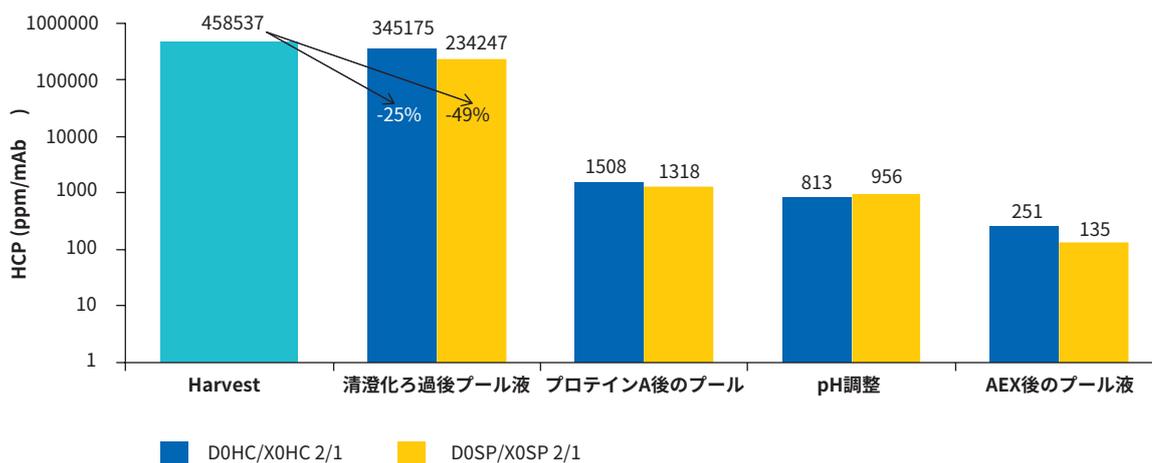
mAb05の供給特性— $9.7 \times 10^6$  tc/mL (59%の生存率)

## 夾雑物のクリアランス

清澄化の際に HCP のクリアランスが向上することで、その後のダウンストリーム下流側工程手順にプラスの影響を及ぼすことが可能です。

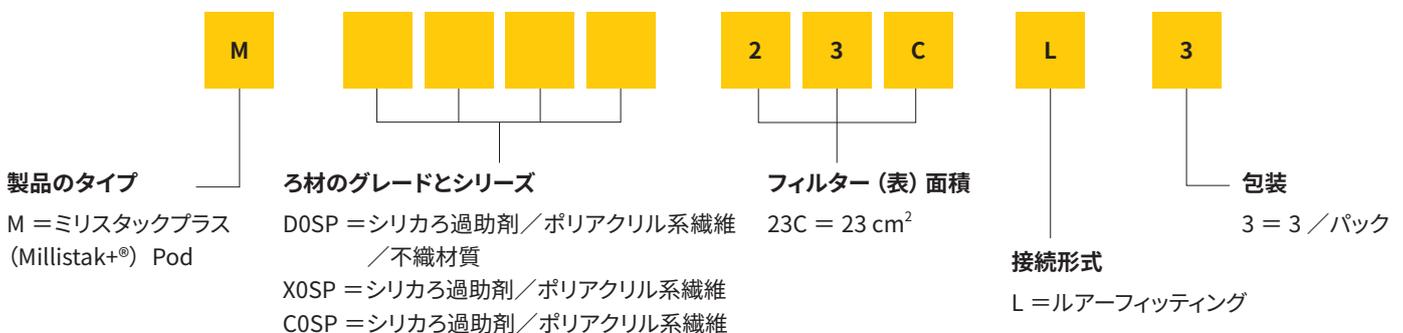
プロテイン A の結合／溶出と陰イオン交換フロースルークロマトグラフィー (AEX F/T) の両工程手順において、mAb 製品の純度がわずかに上昇していることが確認されています。

ダウンストリーム工程手順への影響

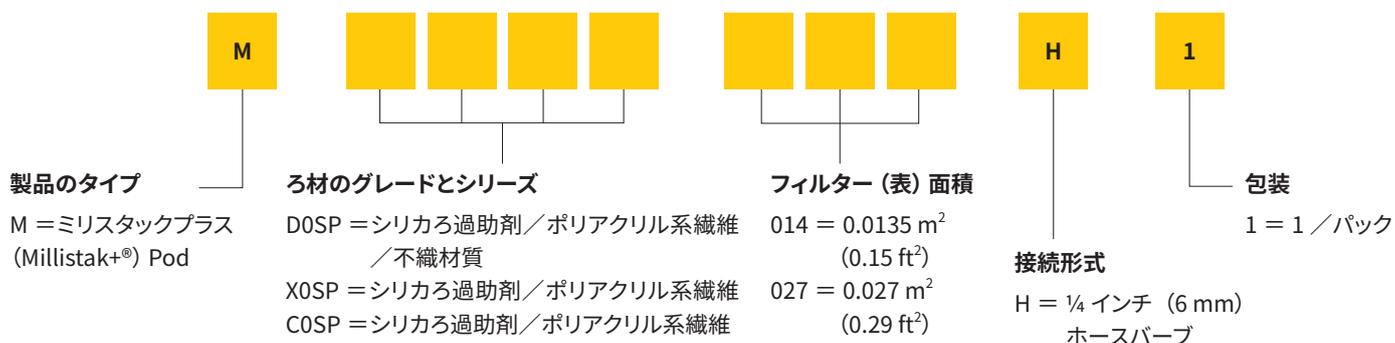


ろ材のグレード		DOSP / COSP / XOSP								
構成材質										
デブスフィルターろ材		シリカろ過助剤含有ポリアクリル系繊維								
不織布フィルター		ポリプロピレン								
Pod のハウジング		ガラス充填ポリプロピレン								
入口、ベント、出口の接続		メスルアー	¼ インチ (6mm) ホースバーブ	フラットシール						
デバイスのフォーマット (すべてのグレード)		マイクロポッド (µPod® フィルター)	ラボスケールポッド (LSP)	プロセススケールポッド (PSP) (DOSP および COSP)			プロセススケールポッド (PSP) (XOSP)			
表面積		23 cm <sup>2</sup>	135 cm <sup>2</sup>	270 cm <sup>2</sup>	0.11 m <sup>2</sup>	0.33 m <sup>2</sup>	0.77 m <sup>2</sup>	0.11 m <sup>2</sup>	0.55 m <sup>2</sup>	1.1 m <sup>2</sup>
Pod (デバイス) の寸法										
長さ		3.5"	8.6"	8.6"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"
高さ		2.6"	5.5"	5.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"
厚さ		1.6"	2.5"	3.3"	1.6"	3.2"	6.4"	1.2"	2.8"	4.8"
使用最大圧力		40°C以下で 50 psid (3.5 バール)	40°C以下で 30 psid (2.1 バール)		80°C以下で 50 psid (3.5 バール)					
最大差圧										
正方向		40°Cで 30 psid (2.1 バール)	40°Cで 30 psid (2.1 バール)		80°Cで 30 psid (2.1 バール) (正方向)					
逆方向		25°Cで 30 psid (2.1 バール)	25°Cで 30 psid (2.1 バール)		25°Cで 30 psid (2.1 バール) (逆方向)					
動作温度範囲		4 ~ 40°C			4 ~ 80°C					
使用前殺菌		123°Cで 60 分のサイクルを 2 回実施した後も完全性が維持された。ただし、オートクレーブ後はろ過性能に影響が生じる場合がある。使用後の汚染除去除染にのみ推奨する。		123°Cで 60 分のオートクレーブサイクルを 1 回実施した後も完全性が維持された。オートクレーブ後はろ過性能に影響が生じる場合がある。使用後の汚染除去除染にのみ推奨する。						
バクテリアルエンドトキシン		米国薬局方 < 85 > 細菌エンドトキシン (発熱原性) - カプトガニ血球抽出成分 (LAL) 凝固試験手法を適用して確認したところ、水性抽出液中の含有量は 0.25 EU/mL 未満であった (フィルターろ材のみを対象として試験を実施)。								
毒性		すべての構成材質は米国薬局方の最新版 < 88 > 「クラス VI のプラスチックに対する生物反応性試験」に定められている要件に適合している。								
圧力機器指令		圧力機器指令 2014/68/EU - デバイスおよび付属ホルダーは 2014/68/EU の第 4(3) 条に引用されている健全なエンジニアリングの実践 (SEP) に従って設計され、製造されている。								

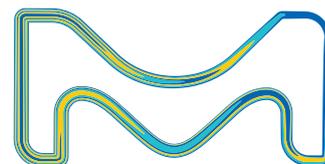
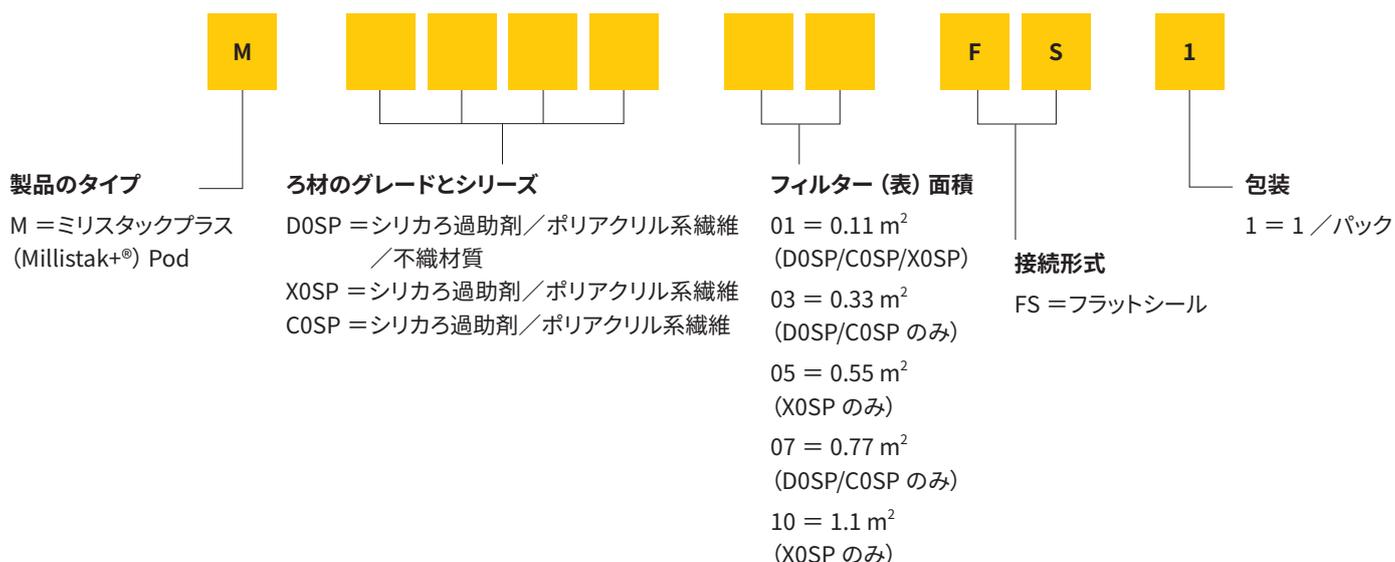
## ミリストックプラス (Millistak+®) HC Pro µ Pod® フィルターのカタログ番号配列に関する説明



## ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro ラボスケール Pod のカタログ番号配列に関する説明



## ミリスタックプラス (Millistak+®) HC Pro プロセススケールポッドのカタログ番号配列に関する説明



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。本紙記載の内容は 2018 年 6 月時点の情報です。©2018 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

## メルク株式会社

ライフサイエンス 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](http://www.merckmillipore.jp)

E-mail: [PScommercialservice\\_JP@merckgroup.com](mailto:PScommercialservice_JP@merckgroup.com)

Tel: 03-4531-1143 Fax: 03-5434-4827