

EX-CELL[®] CD Hydrolysate Fusion Chemically Defined、動物由来成分不含

カタログ番号 14700C

説明

EX-CELL CD Hydrolysate Fusion は、バッチ培養およびフェドバッチ培養の両細胞培養プロセスで使用される組成が不特定の加水分解物の代替となる合成成分です。添加後の pH と浸透圧への影響を最小限に抑える組成となっています。EX-CELL CD Hydrolysate Fusion は、チャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞株に最適化されていますが、他の細胞型 (NS0 や Sp2/0 等) でも良好に使用できることが確認されています。

EX-CELL CD Hydrolysate Fusion は、加水分解物中に存在することが確認された成分、または細胞培養培地に一般的に見られる成分で、動物由来成分を含まない Chemically Defined な成分のみから作られています。幅広い用途を実現するために、EX-CELL CD Hydrolysate Fusion は 4 種類の加水分解物 (大豆、小麦グルテン、酵母エキス、肉) から得られたデータに基づいています。

組成

EX-CELL CD Hydrolysate Fusion の組成は、SAFC に帰属します。詳しい情報については、弊社テクニカルサービス部門までお問い合わせください。

使用上の注意

培地の取り扱いや添加の際は、無菌操作で行ってください。本製品は研究用、および医薬品製造用試薬です。ヒト、または治療用ではありません。

製品の保管

培地は 2 ~ 8°C の暗所で保管してください。有効期限が過ぎたものは使用しないでください。

製品性状について

正常な製品は透明で、粒子や綿状物質は認められません。製品が濁っている場合や沈殿がある場合は使用しないでください。その他、劣化を示すものとして、変色、pH の変化、物理的特性または性能特性の低下が認められる場合があります。

調製手順

EX-CELL CD Hydrolysate Fusion は、Ready-to-use の濃縮液として調製されており、何も添加する必要はありません。ただし、アプリケーションに特有の加水分解物の使用が培地やフィードの最終的な浸透圧に大きく影響を与える場合は、EX-CELL CD Hydrolysate Fusion を使用する際に、塩 (NaCl 等) の添加による微調整を必要とすることがあります。使用前に浸透圧を確認し、現在使用している加水分解物のコントロールプロセスと比較することをお勧めします。抗生物質等の添加物を製品へ添加する際は、無菌操作で行ってください。製品の保管条件および保存可能期間は、添加物の性質の影響を受ける可能性があります。

使用方法

一般用途

標準的な推奨使用量は 1 倍程度 (50 mL/L) です。各プロセスに最適な濃度の条件検討をすることをお勧めします。濃度の条件検討は 0.5 倍 (25 mL/L) から 3 倍 (150 mL/L) の範囲から始め、必要に応じて範囲を拡大してください。高濃度の場合、液量の問題を軽減するために、乾燥粉末形状の EX-CELL CD Hydrolysate Fusion (カタログ番号 24700C) を使用する必要がある場合があります。本製品は溶解前の乾燥粉末基礎培地に直接添加することができます。詳細については弊社テクニカルサービス部門へお問い合わせください。

バッチ培養 (基礎培地への添加)

- EX-CELL CD Hydrolysate Fusion をバッチ培養培地に加える際、加水分解物を含まない基礎培地を大量に作成すること以外、何も変更する必要はありません。製品を添加するには、次の 2 つの方法があります。
 - 加水分解物を含まないバッチ培養培地へ、直接的に滅菌添加する方法
 - 培地が最終容量に達する前に、調製プロセスにおいて添加する方法

2. EX-CELL CD Hydrolysate Fusion へのアダプテーションは通常必要ありません。ただし、アダプテーションが必要な場合は、下記のような、ウィーニング (weaning) プロトコルで対応可能です。
- a. 75%非 CD 培地 / 25% EX-CELL CD Hydrolysate Fusion 含有培地から始めます。生存率および細胞増殖が望ましいレベルまで回復したら、50% / 50%、次に 25% / 75%、最終的に 100% EX-CELL CD Hydrolysate Fusion 含有培地へ移行します。

フェドバッチ培養 (フィードプロトコルへの添加)

- 既存のフェドバッチ手順
 - 加水分解物の添加を EX-CELL CD Hydrolysate Fusion に置き換えるだけです。
 - 加水分解物がマルチコンポーネントシングルフィードの一部である場合、EX-CELL CD Hydrolysate Fusion をシングルフィードに組み込める可能性があります。その場合、適合性の有無を確認する必要があります。適合しない場合は、個別に添加する必要があります。
- 新たなフェドバッチ手順—推奨プロトコル
 - グルコースおよび L- グルタミンのフィードプロトコルが適しており、各プロセスに合わせて最適化する必要があります。グルコースが 2 g/L、グルタミンが 2 mM に達した時点で、追加のグルコースおよびグルタミンのフィードを開始することをお勧めします。
 - EX-CELL CD Hydrolysate Fusion を添加する適切なタイミングおよび添加量を決定してください。最適なパフォーマンスを得るためには、複数の時点および濃度をテストする必要があります。培養細胞が約 1.0×10^6 viable cells/mL に達した時点から 1 倍 (50 mL/L) の濃度で添加し始めることをお勧めします。

特徴

外観

透明な液体

浸透圧 (供給時)

275 ~ 325 mOsm/kg H₂O

pH (供給時)

6.8 ~ 7.2

滅菌状態

微生物の増殖は検出されません。

製品プロファイル

rlgG 抗体生産 CHO 細胞を用いたフェドバッチシステムにおいて、EX-CELL CD Hydrolysate Fusion と加水分解物との比較評価を行いました (図 1 および図 2)。

注：細胞増殖および生産性を評価する前に、独自の Chemically defined 組成に対して細胞株のアダプテーションを行いました。すべての条件において、2 日目にそれぞれのフィードおよび 6 g/L の追加グルコースが与えられました。

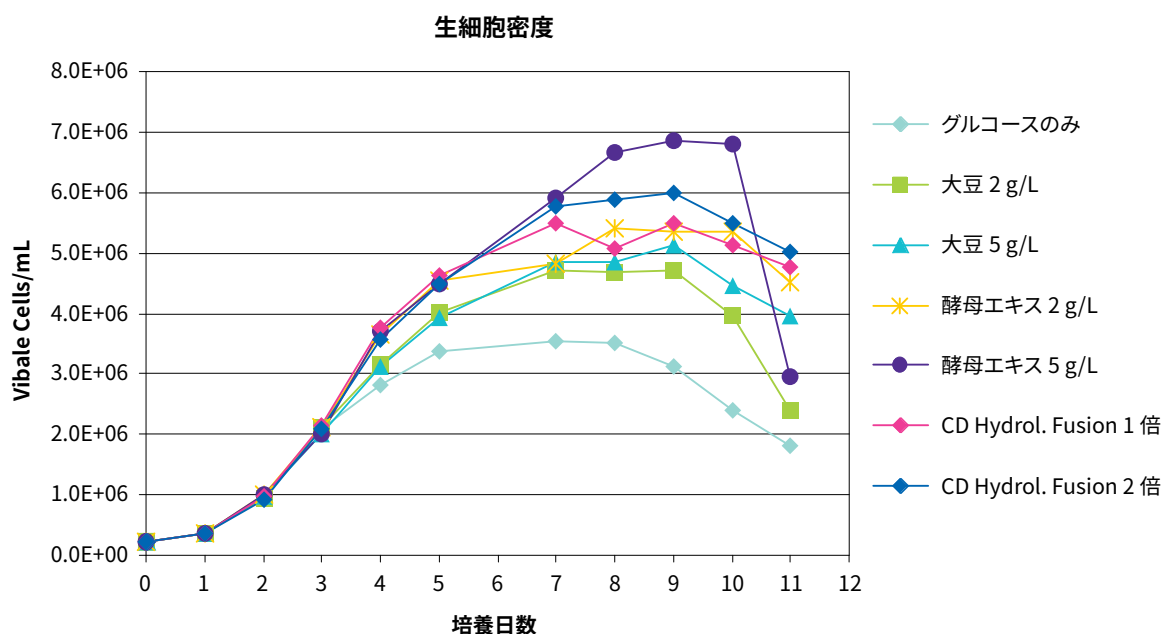


図1. 加水分解物との CHO 細胞増殖曲線の比較

最大 IgG 抗体生産量

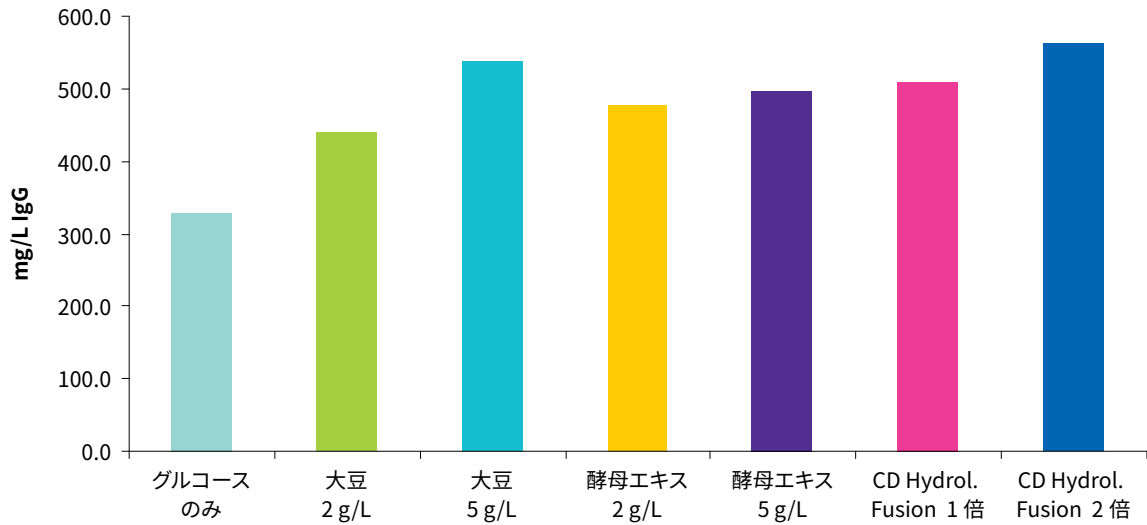
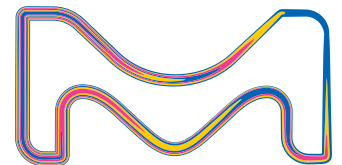


図 2. 加水分解物との CHO 細胞 IgG 抗体生産性の比較

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



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2020年12月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and SAFC are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. 80533-509874 1033

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

製品・技術に関するお問合せ: PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ: PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143