

# EX-CELL™ CD Hydrolysate Fusion Chemically Defined、動物由来成分不含

カタログ番号 24700C

## 説明

EX-CELL™ CD Hydrolysate Fusion は、バッチ培養及びフェドバッチ培養の両方の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品です。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 Biosciences® 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

乾燥粉末は 2 ~ 8°C 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、白色の流動性粉末です。製品が固まっていたり、高湿度にさらされたように見えたりす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、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、ワンパートの水溶性乾燥粉末です。乾燥粉末の状態でも培地に添加することも、濃縮液体サプリメントとして添加することも可能です。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。

## 乾燥粉末での使用

EX-CELL CD Hydrolysate Fusion の乾燥粉末は、従来の加水分解物と同様に使用できます。培地やフィードへの添加は最終容量に達する前に行うことが理想的ですが、最終容量に達した時点でも pH および浸透圧にわずかな影響を与えるだけで添加することができます (滅菌ろ過が必要)。

## 液体での使用

乾燥粉末は濃縮液体サプリメントに配合することもできます。安定性を高めるために 20 倍 (34.736g/L) までの添加をお勧めしますが、必要に応じてさらに高濃度の溶液を作ることでもできます (60 倍等)。

## 一般的な液体添加物の調製

1. 最終容量の 80%の液量から始めます。
2. 必要な量の乾燥粉末を添加します。
  - a. 20 倍 = 34.736 g/L
3. 完全に溶解するまで混合します。
4. 高濃度の水酸化ナトリウムを添加して、pH を 7.0 (± 0.2) に調整します。
5. 製品を滅菌ろ過し、2 ~ 8°Cで保管します。

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 (1.74 g/L) です。特に高濃度 (> 5 g/L) の加水分解物から置き換えられるシステムの場合、個々の細胞株が異なる量を必要とする可能性があるため、各プロセスに最適な濃度を条件検討することを強くお勧めします。濃度の条件検討は 0.5 倍 (0.87 g/L) から 3 倍 (5.21 g/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。条件検討のための中心点の推定は、1 倍の EX-CELL CD Hydrolysate Fusion が組成不特定の加水分解物の 3 g/L とほぼ同等であると仮定して計算できます。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)

1. 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 (液体形状または乾燥粉末形状) を添加するには、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してください。
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) プロトコールで対応可能です。
  - 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に回復したら、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 (フィードプロトコールへの添加)

1. 既存のフェドバッチ手順
  - a. 加水分解物の添加を EX-CELL CD Hydrolysate Fusion に置き換えるだけです。
  - b. 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。

## 2. 新たなフェドバッチ手順—推奨プロトコール

- a. グルコースおよび L- グルタミンのフィードプロトコールが適しており、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。
- b. EX-CELL CD Hydrolysate Fusion を添加する適切な時間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、複数のタイミングおよび濃度をテストする必要があります。培養細胞が約  $1.0 \times 10^6$  viable cells/mL の密度に達した時点から 1 倍 (1.74 g/L) の濃度で添加し始めることをお勧めします。

## 特徴

### 外観

白色の流動性粉末

### 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。

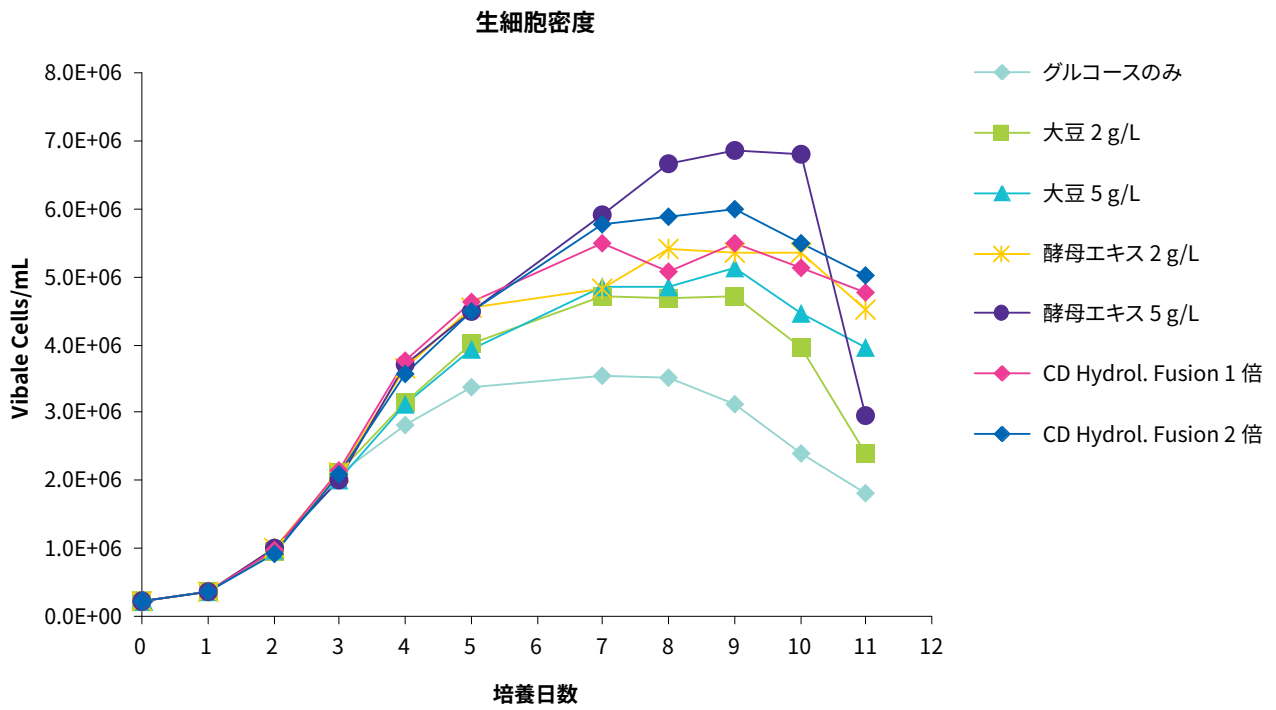


図1：加水分解物との CHO 細胞増殖曲線の比較

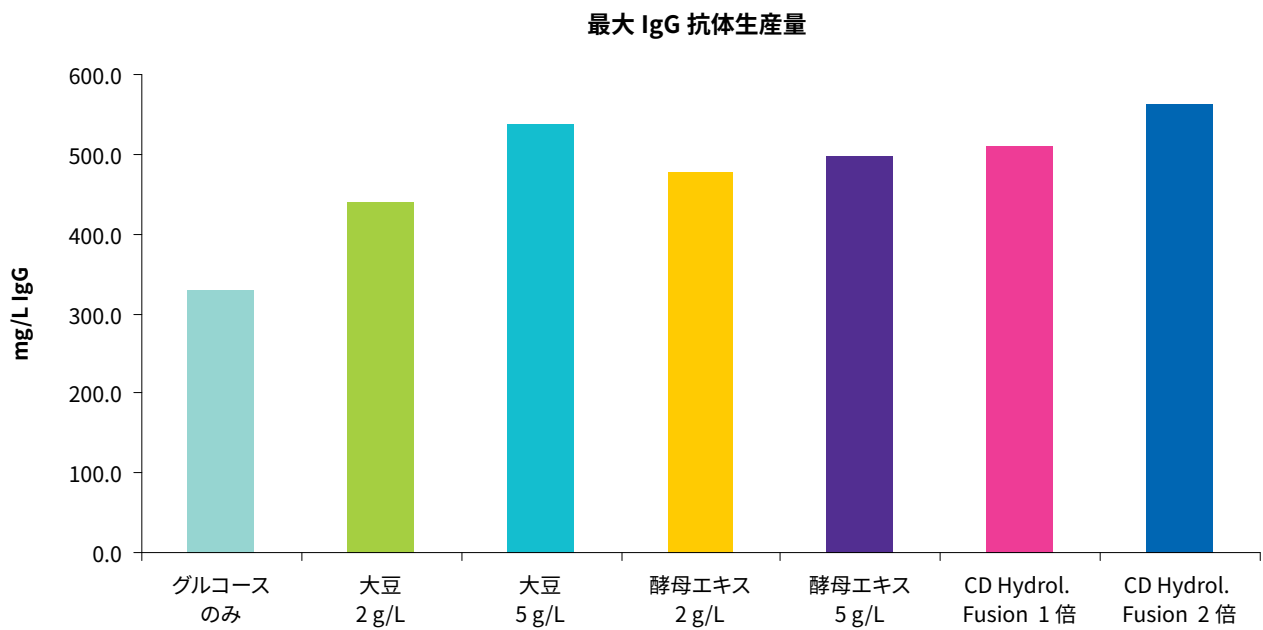
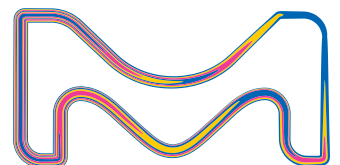


図2：加水分解物との CHO 細胞 IgG 抗体生産性の比較

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. 2009 P24700 0209

## 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)

製品・技術に関するお問合せ : [PStechservice\\_JP@merckgroup.com](mailto:PStechservice_JP@merckgroup.com)

注文に関するお問合せ : [PScommercialservice\\_JP@merckgroup.com](mailto:PScommercialservice_JP@merckgroup.com)

Tel: 03-4531-1143