

GMP対応の医薬品精製プラント



医薬品精製プラントには、大型の分取HPLCシステムや可動栓式分取カラム、バイオクロマトグラフィーシステム、凍結乾燥機、各種分析機器などの設備を整えています。自社製造の分取クロマトグラフィーシステム、充填剤、カラムを用い、クロマトグラフィー精製の実績とノウハウを駆使することで、様々な化合物を低コストで精製できます。小松事業所では、医薬品製造業の許可を取得し、お客様のニーズに応じた医薬品の製造/精製サービスを提供します。また、GMP対応の医薬品精製プラントでは、FDA査察実績もあります。

分取HPLCシステム



バイオクロマトグラフィーシステム



アクリルカラム



薄膜式連続濃縮装置



安全キャビネット



大型凍結乾燥機



※クリーンエリア規格:クラス100,000

この冊子に記載の情報は、2020年11月現在の情報です。内容に関しては予告なく変更される場合がございますので、あらかじめご了承ください。安全にご使用いただくために、必ず取扱説明書を熟読のうえ指示に従ってください。

YMC 株式会社ワイエムシイ

お問い合わせ先: 営業本部

京都/〒600-8106 京都市下京区五条通烏丸西入醍醐町284 YMC烏丸五条ビル4F
TEL.(075)342-4503 FAX.(075)342-4530

東京/〒108-0014 東京都港区芝5丁目29番20号クロスオフィス三田6F
TEL.(03)5439-9790 FAX.(03)5439-9791

URL <http://www.ymc.co.jp>

販売店

2011K®

研究開発からGMP対応生産まで

分取クロマトグラフィーシステム



株式会社ワイエムシイ

<http://www.ymc.co.jp>

あらゆる精製に対応する豊富な実績とラインナップ



ワイエムシでは、少量から大量分取まで、あらゆるスケールのクロマトグラフィー精製に対応したシステムをラインナップしています。

HPLCシステムはもちろん、高純度かつ高回収率の精製を実現する

ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム、

サニタリー性に優れたバイオクロマトグラフィーシステムなど、

様々なご要望に対応できる製品を揃えています。

納入後のメンテナンスやサービスなど、サポート体制も万全です。

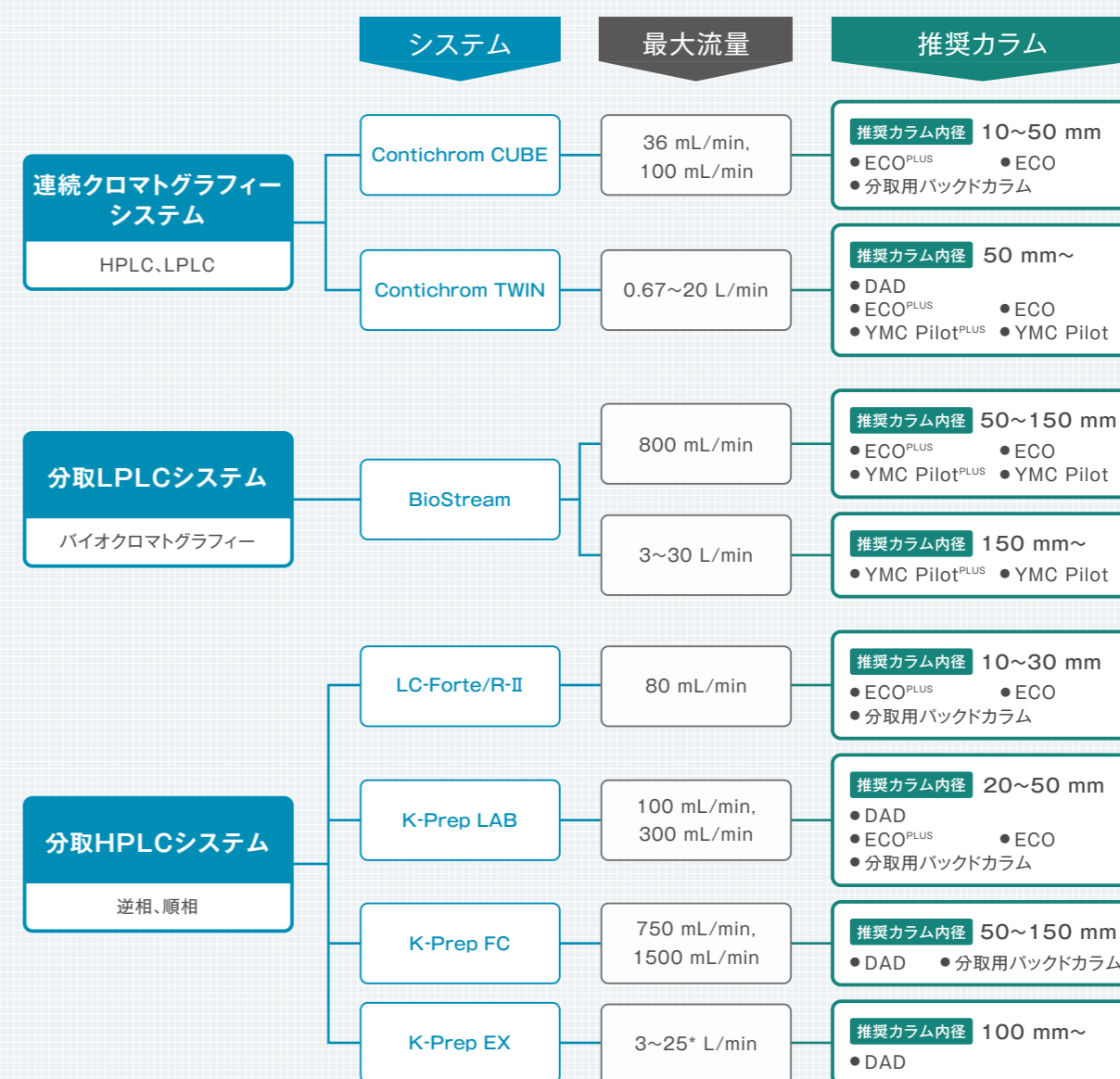
各システムに対応するカラムのサイズも豊富で、システムや充填剤に合わせて

分取精製のトータルソリューションを提供しています。

Contents

■ システム・カラム選択のてびき 2	■ 分取クロマトグラフィー用カラム
■ システム一覧 3, 4	パイロットスケールガラスカラム
■ カラム一覧 5, 6	● YMC Pilot ^{PLUS} 20
■ 分取クロマトグラフィーシステム	● YMC Pilot 21
ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム	ガラスカラム
● Contichrom 8-10	● ECO ^{PLUS} 22
バイオクロマトグラフィーシステム	● ECO 22
● BioStream 11, 12	可動栓式分取カラム
分取HPLCシステム	● DAD 23, 24
● K-Prep LAB 13	バルク充填剤 25, 26
● K-Prep FC 14	分取カラム選択の目安 27
● K-Prep EX 15	■ インフォメーション
ラボ用分取HPLCシステム	GMPサポート 29
● LC-Forte/R-II 16	受託精製 30, 31
HPLC送液ポンプ	
● Kシリーズ 17	
ソフトウェア	
● BioStream & K-Prep ソフトウェア 18	
● LC-Forte/R-II ソフトウェア 18	




システム・カラム選択のてびき



*ご要望に合わせてカスタマイズできます (60 L/min K-Prep EX 製造実績あり)。
分取用バックドカラムについては、Webサイトをご覧ください。

分取クロマトグラフィーシステム一覧




連続クロマトグラフィーシステム



名称	ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム			
	Contichrom CUBE		Contichrom TWIN HPLC	Contichrom TWIN LPLC
型式	Contichrom CUBE 30	Contichrom CUBE 100	お問い合わせください	お問い合わせください
外観				
流量範囲(mL/min)	0.1~36	0.1~100	10~670、30~3330、130~8330	20~800、80~3300、240~10000、480~20000
システム耐圧(MPa)	10		0.8	0.75
外形寸法(W×D×H)	509×450×584 mm		お問い合わせください	お問い合わせください
GMP対応	×		○	○
特長	<ul style="list-style-type: none"> 独自の連続精製プロセスで高純度かつ高回収率の精製を実現 アフィニティ精製の生産性を大幅に向上 		<ul style="list-style-type: none"> 独自の連続精製プロセス(MCSGP)で高純度かつ高回収率の精製を実現 Contichrom CUBEのスケールアップ生産機 	<ul style="list-style-type: none"> 独自の連続精製プロセス(CaptureSMB)でアフィニティ精製の生産性を大幅に向上 Contichrom CUBEのスケールアップ生産機
掲載ページ	8~10			

分取LPLCシステム

名称	バイオクロマトグラフィーシステム			
	BioStream			
型式	BSTP-800	BSTP-03K BSTS-03K	BSTS-10K	BSTS-30K
外観				
流量範囲(mL/min)	1~800	1~3000	1~10000	1~30000
システム耐圧(MPa)	0.5 (最大0.6)			
外形寸法(W×D×H)	800×900×1300 mm	900×1100×1800 mm	1300×1200×1800 mm	1800×1500×1800 mm
GMP対応	○			
防爆規格	○ (オプション)			
特長	<ul style="list-style-type: none"> ・サニタリー仕様 ・3波長同時測定 			
掲載ページ	11, 12			

分取HPLCシステム



名称	ラボ用分取HPLCシステム	分取HPLCシステム			
	LC-Forte/R-II	K-Prep LAB		K-Prep FC	
型式	LC-Forte/R-II	K-Prep LAB100S K-Prep LAB100G	K-Prep LAB300S K-Prep LAB300G	K-Prep FC750S K-Prep FC750G	K-Prep FC1500S K-Prep FC1500G
外観					
流量範囲(mL/min)	0.1~80	1~100	1~300	1~750	1~1500
システム耐圧(MPa)	30 (0.1~50 mL/min) 20 (50~80 mL/min)	15	10	10	
外形寸法(W×D×H)	270×570×675 mm (本体)	970×690×770 mm		850×970×1300 mm	
GMP対応	×	○		○	
防爆規格	×	×		×	
特長	<ul style="list-style-type: none"> ・リサイクル機能 ・3波長同時測定 	分取用オートインジェクタ搭載		サンプルポンプ搭載	
掲載ページ	16	13		14	


名称	防爆型分取HPLCシステム			
	K-Prep EX			
型式	K-Prep EX03KS K-Prep EX03KG	K-Prep EX06KS K-Prep EX06KG	K-Prep EX12KS K-Prep EX12KG	K-Prep EX25KS K-Prep EX25KG
外観				
流量範囲(mL/min)	30~3000	60~6000	125~12500	250~25000
システム耐圧(MPa)	10			
外形寸法(W×D×H)	1100×1100×1800 mm	お問い合わせください		
GMP対応	○			
防爆規格	○			
特長	特注対応可能			
掲載ページ	15			

安全にご使用いただくために、必ず取扱説明書を熟読のうえ指示に従ってください。


分取クロマトグラフィー用カラム一覧

ガラスカラム

名称	パイロットスケールガラスカラム						
	YMC Pilot ^{PLUS}				YMC Pilot		
型式	PPL70/500PE10 PPL70/850PE10	PPL100/500PE10 PPL100/850PE10	PPL140/500PE10 PPL140/850PE10	PPL200/500PE10 PPL200/850PE10	PI100/500 PI100/850	PI140/500 PI140/850	PI200/500 PI200/850
外観							
内径(mm)	70	100	140	200	100	140	200
カラム長(mm)	500, 850				500, 850		
最大耐圧(MPa)	1.6	1.0	0.7	0.5	1.0	0.7	0.5
掲載ページ	20				21		

名称	ガラスカラム	
	ECO ^{PLUS}	ECO
型式	お問い合わせください	お問い合わせください
外観		
内径(mm)	5, 10, 15, 25, 35, 50	10, 15, 25, 50, 70, 80
カラム長(mm)	125, 250, 500	120, 200, 450, 750, 1000
最大耐圧(MPa)	8~1.5	3~0.5
掲載ページ	22	

分取用HPLCカラム

名称	可動栓式分取カラム			
	DAD			
型式	DAD-50	DAD-100	DAD-150	DAD-200
外観				
内径(mm)	50	100	150	200
カラム長(mm)	700			
最大耐圧(MPa)	10			
掲載ページ	23, 24			

名称	可動栓式分取カラム				
	DAD				
型式	DAD-300	DAD-450	DAD-600	DAD-800	DAD-1000
外観					
内径(mm)	300	450	600	800	1000
カラム長(mm)	700				
最大耐圧(MPa)	10	7*			
掲載ページ	23, 24				

*DAD-450は耐圧10 MPaも対応可能

安全にご使用いただくために、必ず取扱説明書を熟読のうえ指示に従ってください。

分取クロマトグラフィーシステム

ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム P.8-10

・Contichrom

バイオクロマトグラフィーシステム P.11, 12

・BioStream

分取HPLCシステム P.13-15

・K-Prep LAB
・K-Prep FC
・K-Prep EX

ラボ用分取HPLCシステム P.16

・LC-Forte/R-II

HPLC送液ポンプ P.17

・Kシリーズ

ソフトウェア P.18

・BioStream & K-Prep ソフトウェア
・LC-Forte/R-II ソフトウェア

ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム

Contichrom

分取精製の効率を劇的に改善!

- 2本のカラムを用いる独自の連続精製プロセス
- 単カラムによるバッチ精製と比較して精製効率を飛躍的に向上
- 抗体やタンパク質、ペプチド、オリゴ核酸などの精製に最適
- ラボスケール機からGMP対応のプロセススケール機までラインナップ



ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システムContichromでは、2本のカラムを用いた独自の連続精製プロセスで効率的な精製を実現します。アフィニティ精製はもちろん、イオン交換や逆相精製へも連続精製プロセスが適用可能です。単カラムによるバッチ精製と比較して、抗体などのバイオ医薬品や、ペプチド、核酸などの中分子医薬品の精製コスト削減および生産性向上が期待できます。

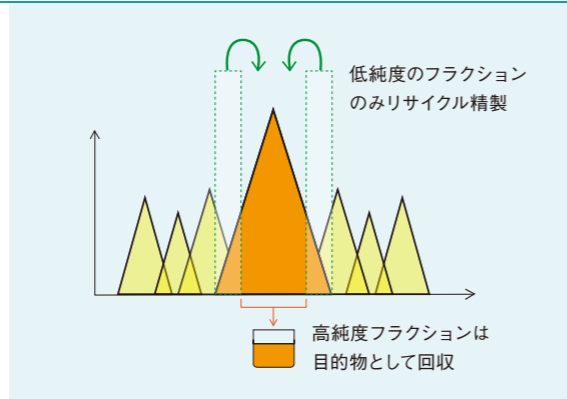
また、使用するカラムは2本のみでシンプルなシステム構成のため、3本以上のカラムを使用するシステムと比較して、メソッド設定や装置の管理が容易です。

Contichrom独自の連続精製プロセス

MCSGP

高純度かつ高回収率の精製を実現!

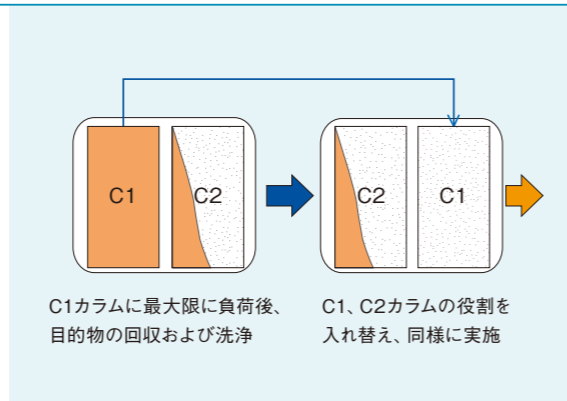
- ペプチド、オリゴ核酸などの精製に最適
- 目的物とその他の成分との分離が不十分な場合でも、高純度かつ高回収率の精製が可能
- 回収率の向上により精製原料(粗体)の低減が可能
- 精製結果を予測するシミュレーション機能により、条件設定が容易



CaptureSMB

アフィニティ精製の生産性を大幅にアップ!

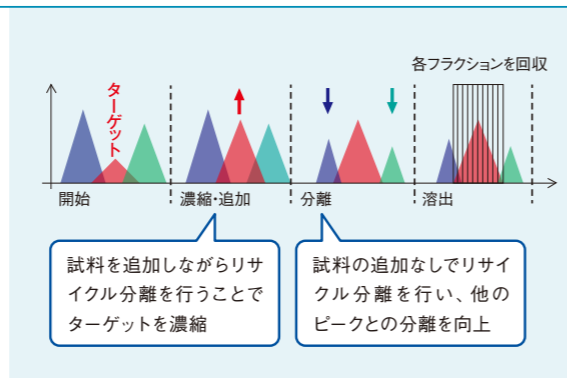
- 抗体精製コストを大幅に削減
- 試料の負荷量を上げることができ、アフィニティ担体を最大限に利用可能
- 目的物を高濃度で回収可能
- 単カラムによるバッチ精製と比較して生産性が飛躍的に向上



N-Rich

不純物などマイナー成分の精製が簡単に!

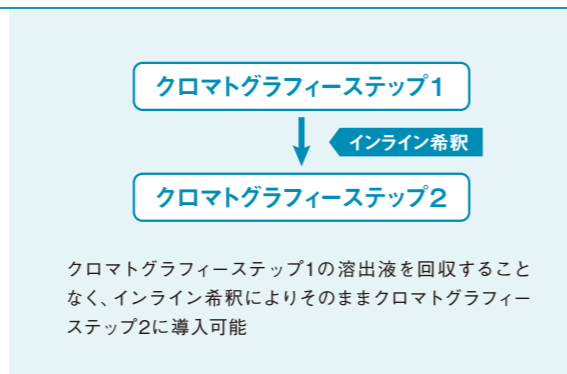
- 試料中の含量が少ないマイナー成分を短時間で単離可能
- ウィザードを用いた簡単な設定のみで自動的に精製



Integrated Batch

モードの異なる2つのバッチ精製を一度に実施!

- インライン希釈によりモードの異なる2つのバッチ精製を一度に実施可能
- ウィザードにより簡単に条件の設定が可能



検討用ラボ機

Contichrom CUBE

- バイオ医薬品やペプチド、オリゴ核酸などの精製における回収率、生産性が向上
- 抗体精製の担体使用量を削減
- 不純物精製に要する時間を短縮

最大流量
36 or 100
mL/min

連続精製
プロセス

耐圧
1.0
MPa

グラジ
エント



仕様

型式	Contichrom CUBE 30	Contichrom CUBE 100
耐圧	10 MPa	
流量範囲	0.1~36 mL/min	0.1~100 mL/min
連続精製プロセス	MCSGP、N-Rich、CaptureSMB、Integrated Batchから選択(複数選択可)	
UV検出器	280、300 nm同時検出可能 ×2	
導電率センサ	1~300 mS/cm ×2	
制御・ディスプレイ	ノートパソコン	
外形寸法(W×D×H)	509×450×584 mm	

GMP対応生産機

Contichrom TWIN

- 単カラム法と比較して生産性が飛躍的に向上
- Contichrom TWIN HPLC(MCSGP用)と Contichrom TWIN LPLC(CaptureSMB用)
- 優れたサニタリー性
- シンプルなシステム構成による優れたメンテナンス性
- Contichrom CUBEからシームレスなスケールアップが可能

Contichrom TWIN HPLC

GMP
対応

連続精製
プロセス
MCSGP

耐圧
0.8
MPa

グラジ
エント

Contichrom TWIN LPLC

GMP
対応

連続精製
プロセス
Capture
SMB

耐圧
0.75
MPa



バイクロマトグラフィーシステム

BioStream

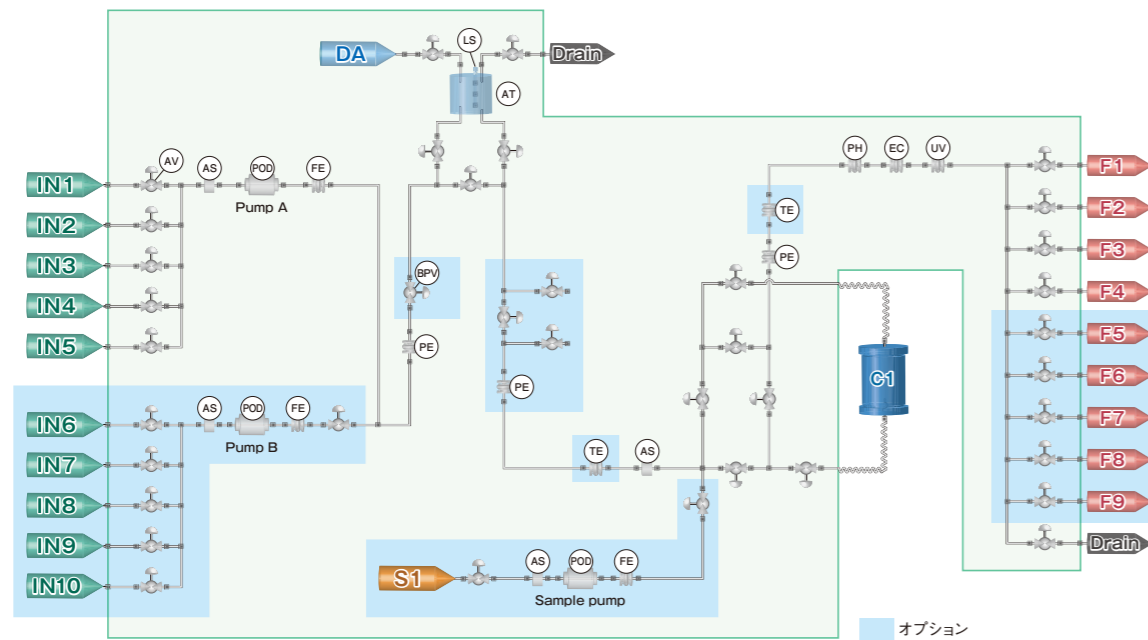
サニタリー性、スピード、高純度精製を実現!

- バイオ医薬品精製に最適なLCシステム
- cGMP対応の完全国内生産で、納品後も迅速なサポートが可能
- 優れた洗浄性で、CIP/SIPに対応(オプション)するサニタリー性
- 業界最大級の大型21.5インチタッチパネル搭載による抜群の操作性
- 多連式ダイヤフラムポンプによる低脈流の送液を実現
- IQ/OQバリデーション、CSV対応可能

サニタリー性	CSV対応	21.5インチタッチパネル
UV3波長同時検出	グラジエント選択可	防爆対応可



標準流路図



MARK	NAME
IN	Inlet Port
DA	Air Port
F	Fraction Port
S	Sample Port
C	Column

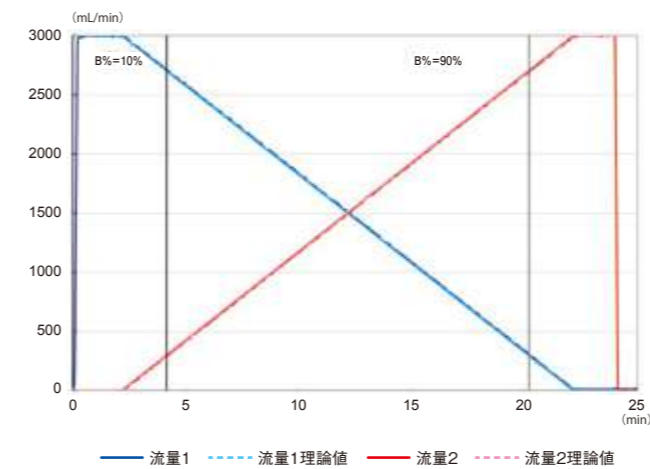
MARK	NAME
POD	Diaphragm Pump
AV	Air-operated 2way Diaphragm Valve
BPV	Back Pressure Valve
FE	Flow Sensor
PE	Pressure Sensor
EC	Electric Conductivity Sensor

MARK	NAME
PH	pH Sensor
UV	UV Detector
TE	Temperature Sensor
AS	Air Sensor
LS	Level Sensor
AT	Air Trap

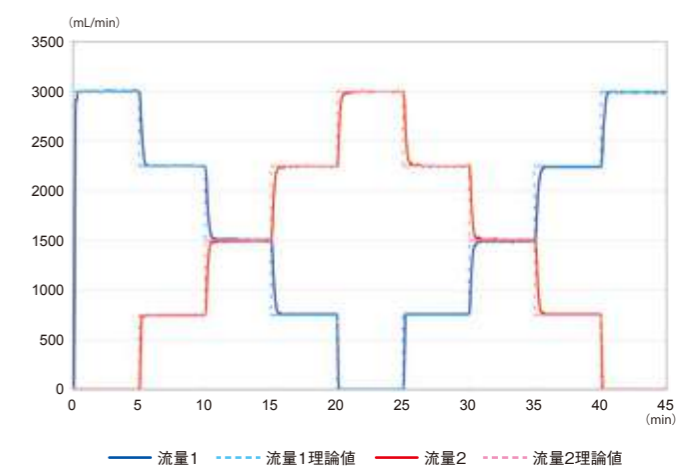
高度な流量制御

多連式オイルフリーダイヤフラムポンプを採用しているため脈流が少なく、生産ラインでも安心してお使いいただけます。ポンプ制御にサーボモータを使用し、流量計フィードバックシステムと組み合わせることで、高度な流量精度での送液を実現します。

ポンプ2台によるリニアグラジエント運転



ポンプ2台によるステップグラジエント運転



仕様

型式	BSTP-800	BSTP-03K	BSTS-03K	BSTS-10K	BSTS-30K
最大流量	800 mL/min	3000 mL/min	3000 mL/min	10 L/min	30 L/min
システム耐圧	0.5 MPa (最大0.6 MPa)				
周囲温度	5~30℃				
接液部材質	PFA、PTFE、石英、ガラス、EPDM		SUS316L、PTFE、石英、ガラス、EPDM		
搭載センサ	pHセンサ、導電率センサ、圧力センサ、流量センサ、UVセンサ(可変3波長同時検出)				
その他標準機能	エアトラップ、エアセンサ、カラムバイパス及びカラムスイッチング				
制御・ディスプレイ	プログラマブルロジックコントローラ・タッチパネル				
外形寸法(W×D×H)	800×900×1300 mm	900×1100×1800 mm	900×1100×1800 mm	1300×1200×1800 mm	1800×1500×1800 mm
重量	200 kg	250 kg	300 kg	400 kg	600 kg
ユーティリティ	単相100 V (15 A)	三相200 V (20 A)		三相200 V (30 A)	三相200 V (40 A)
	計装エア 0.5 MPaドライエア				

※ソフトウェアについては、18ページをご参照ください。

分取HPLCシステム

K-Prep LAB

ラボスケールのHPLC分取に最適!

- 研究室で利用可能な自動分取精製装置で探索研究を強力サポート
- 分取用インジェクタとフラクションコレクタ搭載のオールインワンシステム
- PCによる全自動運転が可能
- メンテナンス性に優れた内部構造
- 工業化へシームレスなスケールアップが可能



K-Prep LAB100

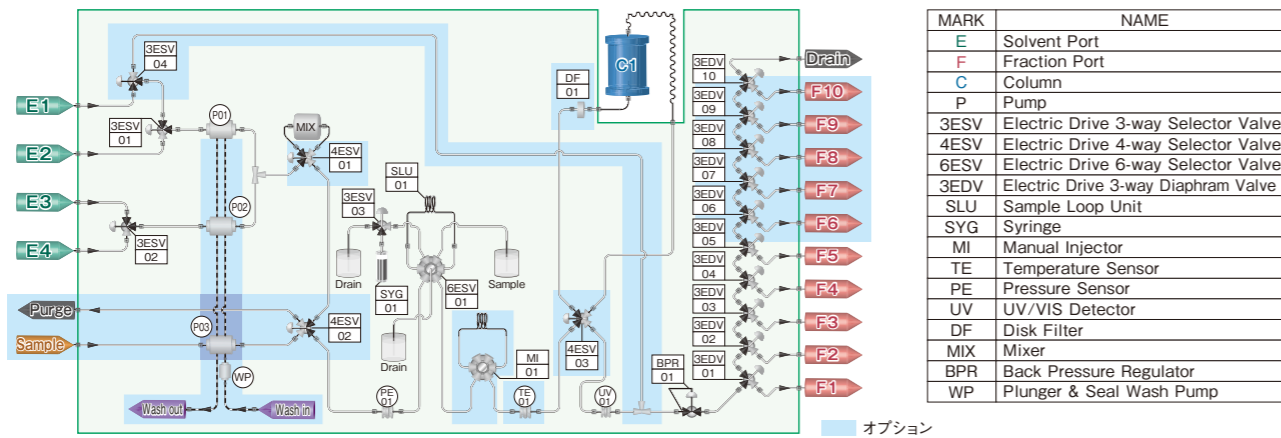
耐圧 15 MPa	最大 100 mL/min	UV/VIS 195-600 nm	グラジ エント 選択可
-----------------	---------------------	-------------------------	-------------------

K-Prep LAB300

耐圧 10 MPa	最大 300 mL/min	UV/VIS 195-600 nm	グラジ エント 選択可
-----------------	---------------------	-------------------------	-------------------



標準流路図(グラジエントモード)



仕様

型式	K-Prep LAB100S	K-Prep LAB100G	K-Prep LAB300S	K-Prep LAB300G
グラジエント	×	○	×	○
流量範囲	1~100 mL/min		1~300 mL/min	
システム耐圧	15 MPa		10 MPa	
フラクションコレクタ	5ch バルブ切替式			
サンプル注入	分取用オートインジェクタ			
検出器	UV/VIS (195~600 nm)			
制御・ディスプレイ	プログラマブルロジックコントローラ・ノートパソコン			
外形寸法(W×D×H)	970×690×770 mm			
ユーティリティ	AC100 V、50/60 Hz			

分取HPLCシステム

K-Prep FC

少量生産から工業化検討に!

- ラボスケールでの検討結果を工業化へスムーズに移行可能
- 生産用途で使用可能
- サンプルポンプ、フラクションコレクタ搭載のオールインワンシステム
- PCによる全自動運転で分取精製を強力サポート
- IQ/OQバリデーション、CSV対応可能



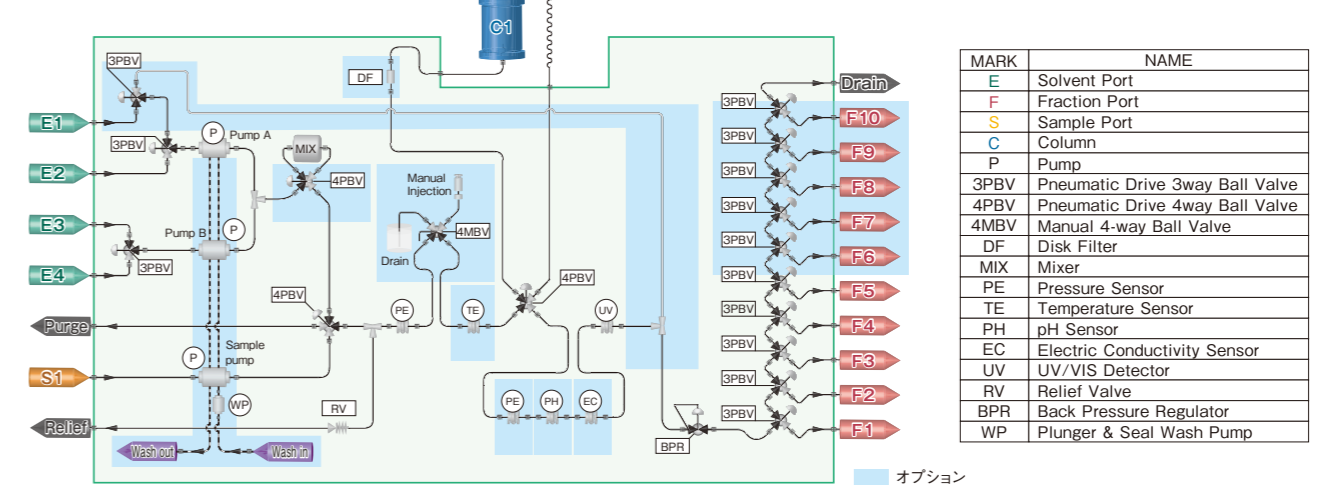
K-Prep FC750

耐圧 10 MPa	最大 750 mL/min	UV/VIS 195-600 nm	グラジ エント 選択可	CSV 対応
-----------------	---------------------	-------------------------	-------------------	-----------

K-Prep FC1500

耐圧 10 MPa	最大 1500 mL/min	UV/VIS 195-600 nm	グラジ エント 選択可	CSV 対応
-----------------	----------------------	-------------------------	-------------------	-----------

標準流路図(グラジエントモード)



仕様

型式	K-Prep FC750S	K-Prep FC750G	K-Prep FC1500S	K-Prep FC1500G
グラジエント	×	○	×	○
流量範囲	1~750 mL/min		1~1500 mL/min	
システム耐圧	10 MPa			
フラクションコレクタ	5ch バルブ切替式+排水			
サンプル注入	サンプルポンプ (1~300 mL/min)			
検出器	UV/VIS (195~600 nm)			
制御・ディスプレイ	プログラマブルロジックコントローラ・ノートパソコン			
ユーティリティ	AC100 V、50/60 Hz、0.5 MPaドライエア			

防爆型分取HPLCシステム

K-Prep EX

防爆対応でGMP製造プラントでの使用に最適!

- 防爆HPLCユニットを危険エリアに、制御ユニットを安全エリアに分けて設置
- オプションのオペレータステーションにより危険エリアでも操作可能
- お客様の要求に応じて特注対応可能
- IQ/OQバリデーション、CSV対応可能
- 図書整備機能で、お客様の図書体制に合わせた記録様式にも柔軟に対応



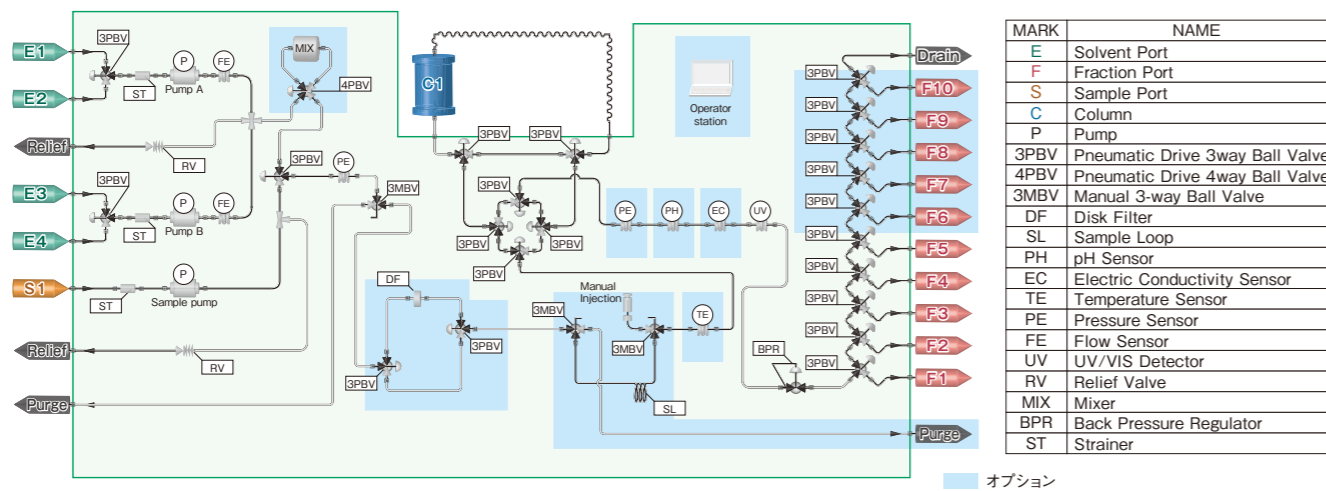
防爆
対応

UV/VIS
195-600
nm

グラジ
エント
選択可

CSV
対応

標準流路図(グラジエントモード)



仕様

型式	K-Prep EX03KG	K-Prep EX06KG	K-Prep EX12KG	K-Prep EX25KG
グラジエント	○			
流量範囲	30~3000 mL/min	60~6000 mL/min	125~12500 mL/min	250~25000 mL/min
流量精度	±2% (300 mL/min以上)	±2% (600 mL/min以上)	±2% (1250 mL/min以上)	±2% (2500 mL/min以上)
耐圧	10 MPa			
フラクションポート	3/8", SUS316, Swagelok継手	1/2", SUS316, Swagelok継手	1/2", SUS316, Swagelok継手	3/4", SUS316, Swagelok継手
インレットポート	1/2", SUS316, Swagelok継手	3/4", SUS316, Swagelok継手	3/4", SUS316, Swagelok継手	1", SUS316, Swagelok継手
溶媒チャンネル	4ch (2×2ch)			
フラクションコレクタ	5ch バルブ切替式+排水			
サンプルポンプ	1~300 mL/min	1~1000 mL/min	1~1000 mL/min	30~3000 mL/min
検出器	UV/VIS (195~600 nm)			
制御・ディスプレイ	プログラマブルロジックコントローラ・FAパソコン (非防爆エリア)			
電源	三相 AC200 V、50/60 Hz、0.5 MPaドライエア			
	4.0 kW	15 kW	15 kW	23 kW

ラボ用分取HPLCシステム

LC-Forte/R-II

ラボスケールのHPLC精製に最適!

- リサイクル分取機能を標準搭載
- 分取HPLCにもフラッシュクロマトグラフィー精製にも対応
- 繰り返し注入機能により大量の試料処理も容易
- ドラフトにも簡単に設置できる省スペース設計

分取
HPLC

フラッシュ
クロマト
グラフィー

リサイクル
分取

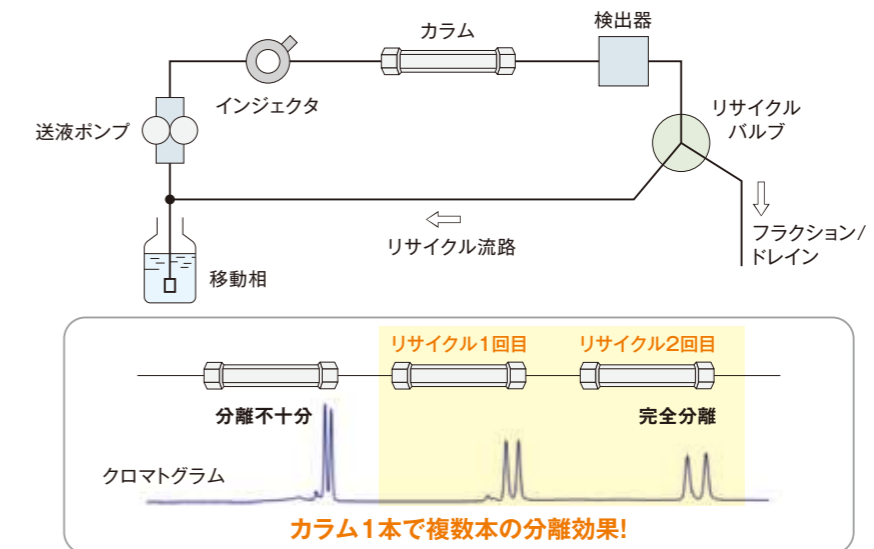
繰り返し
注入

最大
80
mL/min



リサイクル分取機能を標準搭載

LC-Forte/R-IIはリサイクル分取機能を標準搭載しています。1回の精製(単カラム分取)では分離が困難な化合物について、リサイクル分取機能では目的物を含む溶出液を繰り返しカラムに導入できるため、カラムや移動相を変更することなく高純度の目的物が得られます。カラム外拡散を低減させる独自のリサイクル分取の流路設計により、高効率の分取精製を実現します。また、リサイクル中は移動相を循環させるため、分取時の溶媒消費量を削減できます。



仕様

型式	LC-Forte/R-II
流量範囲	0.1~80 mL/min
システム耐圧	30 MPa (0.1~50 mL/min)、20 MPa (50~80 mL/min)
制御・ディスプレイ	タッチパネルPC
外形寸法 (W×D×H)	本体：270×570×675 mm フラクションコレクタ：300×500×300 mm 溶媒ラック：400×500×420 mm
オプション	検出器選択 (RI単体等)、フラクションコレクタ、溶媒ラック

※LC-Forte/R-IIについては、別途詳細なカタログをご用意しています。

HPLC送液ポンプ

Kシリーズ

実績豊富なダブルプランジャーポンプ

- 幅広い流量範囲
- サブポンプの増設によりグラジエントシステムとして使用可能
- マイコン制御により、簡単な入力でグラジエントおよび流量プログラミングが可能
- 上限圧カリミッターを任意に設定可能
- オプションにてプランジャー部に洗浄ポートを設置、塩の析出防止に有効
- オプションにて防爆対応のポンプも製造可能



仕様

型式	K-100	K-300	K-500	K-1000
流量範囲	1~100 mL/min	1~300 mL/min	1~500 mL/min	1~1000 mL/min
システム耐圧	15 MPa	10 MPa	10 MPa	5 MPa
送液形式	ダブルプランジャーリニアカム方式			
送液方式	定流量方式			
接液部材質	SUS316、ジルコニア、強化テフロン、PEEK			

ソフトウェア(クロマトグラフィーシステム用)

BioStream & K-Prep ソフトウェア

ワイエムシィが独自で開発したBioStreamおよびK-Prepのソフトウェアは、
 感覚的・視覚的な操作で複雑な分取精製の自動化を可能にする、
 最新のクロマトグラフィーシステム制御ソフトウェアです。
 ラボスケールからプロセススケールまでシームレスに対応可能です。



視覚的・感覚的操作が可能な 操作画面

日本語インターフェイス設計で、漢字・カナ入力にも対応しています。



直感的かつ簡単に自由度の高い プログラムを作成可能

送液条件、流路条件、分取条件を組み合わせ、必要な運転は
 すべてプログラム可能です。



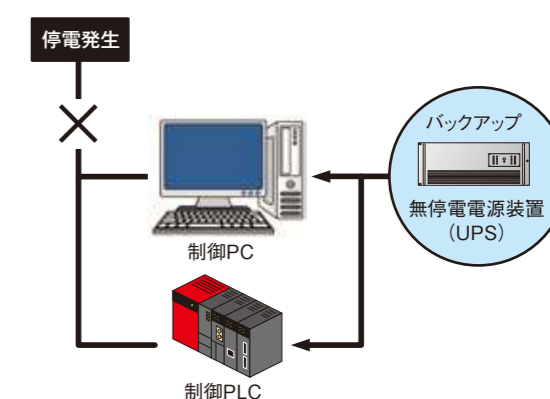
安全なセキュリティ機能

ログインに必要なユーザー情報を、4段階の操作レベルに分けて登録可能です。ユーザー認証により利用者を制限し、不正ログインをロックアウトします。



安心の障害対策

無停電電源装置 (UPS) を搭載することにより、停電発生時に
 パソコン(PC)、コントローラ (PLC) の制御系をバックアップし、
 データの堅牢性を保持します。



ソフトウェア(クロマトグラフィーシステム用)

LC-Forte/R-II ソフトウェア

- 液晶タッチパネル対応の快適なビジュアルタッチ操作
- クロマトグラム表示ソフトを標準搭載、外付けレコーダー不要で大量のデータ保存が可能
- リサイクル、オートインジェクション&リプレイ、自動洗浄など多彩な機能
- フラクション位置を視覚的に確認できるプレビュー機能を搭載

※詳細はWebサイトをご覧ください。

分取クロマトグラフィー用カラム

パイロットスケールガラスカラム P.20, 21

- ・YMC Pilot^{PLUS}
- ・YMC Pilot

ガラスカラム P.22

- ・ECO^{PLUS}
- ・ECO

可動栓式分取カラム P.23, 24

- ・DAD

バルク充填剤 P.25, 26

分取カラム選択の目安 P.27

パイロットスケールガラスカラム

YMC Pilot^{PLUS}

バイオクロマトグラフィー精製に最適!

- バイオコンパチブル
- 簡単な操作で高性能なカラム充填が可能
- 独自のシーリング技術でデッドボリュームを低減
- カラムスタンドからカラム本体を簡単に取り外し可能



独自の設計で充填作業がスムーズ



充填溶媒を容易に排出できる設計となっているため、ピストン挿入時にエアが入り込まず充填作業をスムーズに行うことができます。

本体カラムを取り外し可能



レバーを引くことで簡単にカラムスタンドからカラム本体を取り外せます。カラム本体にはグリップがついており、簡単・安全に充填剤の抜き取りができます。

仕様

型式	PPL70 /500PE10	PPL70 /850PE10	PPL100 /500PE10	PPL100 /850PE10	PPL140 /500PE10	PPL140 /850PE10	PPL200 /500PE10	PPL200 /850PE10
カラム内径	70 mm	70 mm	100 mm	100 mm	140 mm	140 mm	200 mm	200 mm
カラム長	500 mm	850 mm	500 mm	850 mm	500 mm	850 mm	500 mm	850 mm
充填ベッド長	100~450 mm	250~800 mm	100~450 mm	250~800 mm	100~450 mm	250~800 mm	100~450 mm	250~800 mm
最大高さ	1700 mm	2250 mm	1700 mm	2250 mm	1750 mm	2300 mm	1750 mm	2300 mm
容積	min.	0.4 L	1.0 L	0.8 L	2.0 L	1.5 L	3.1 L	7.8 L
	max.	1.7 L	3.0 L	3.5 L	6.2 L	6.9 L	14.1 L	25.1 L
耐圧	1.6 MPa	1.6 MPa	1.0 MPa	1.0 MPa	0.7 MPa	0.7 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa

パイロットスケールガラスカラム

YMC Pilot

水系移動相用(ABタイプ)と
有機溶媒系移動相用(SRタイプ)の
2種類をラインナップ

- バイオコンパチブル(ABタイプのみ)
- 手動ハンドルで簡単に充填ベッド長を調整可能
- 内径300 mm以上の特注対応可能



豊富なオプション

ウォータージャケット	ウォータージャケットを使用することで、温度調整が可能です。
カラムボディ	ご要望に応じてアクリルボディに変更可能です。
回転式ラック	大型カラム向けに開発され、カラムを回転させることで充填剤の抜き取りが容易になります。
FDA対応	接液部部品をFDA証明書付きの部品に変更します。

仕様

型式	PI100/500	PI100/850	PI140/500	PI140/850	PI200/500	PI200/850	
カラム内径	100 mm	100 mm	140 mm	140 mm	200 mm	200 mm	
充填ベッド長	50~430 mm	400~780 mm	55~420 mm	405~770 mm	70~435 mm	420~785 mm	
容積	min.	0.39 L	3.14 L	0.85 L	6.23 L	2.20 L	13.2 L
	max.	3.38 L	6.13 L	6.47 L	11.9 L	13.7 L	24.7 L
耐圧	1.0 MPa	1.0 MPa	0.7 MPa	0.7 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa	

※内径300 mm以上についてはお問い合わせください。

ガラスカラム

ECO^{PLUS}

ラボスケールの高耐圧ガラスカラム

- 順相、逆相、イオン交換、サイズ排除、アフィニティなど各種モードで使用可能
- 水系移動相用(ABタイプ)と有機溶媒系移動相用(SRタイプ)の2種類をラインナップ
- ブランジャの組み合わせで充填ベッド長の調整が可能



仕様

型式	TAC05	TAC10	TAC15	TAC25	TAC35	TAC50
カラム内径	5 mm	10 mm	15 mm	25 mm	35 mm	50 mm
耐圧	AB	8.0 MPa	8.0 MPa	7.0 MPa	5.0 MPa	3.0 MPa
	SR	8.0 MPa	5.0 MPa	5.0 MPa	5.0 MPa	1.5 MPa
カラム長	125 mm、250 mm、500 mm					
温度範囲	AB	4~40°C				
	SR	16~40°C				
配管接続	1/4" ~28G fittings(1/16" チューブ用)			1/4" ~28G fittings(1/8" チューブ用)		
フリット	AB	ポリエチレン				
	SR	焼結ガラス		ステンレス		
選択オプション	ショート・ショートブランジャ/ショート・ロングブランジャ/ロング・ロングブランジャ					

※詳細はWebサイトをご覧ください。

ガラスカラム

ECO

ラボスケールの中低圧ガラスカラム

- 低温で利用可能
- ウォータージャケット(オプション)による温度管理が可能
- 水系移動相用(ABタイプ)と有機溶媒系移動相用(SRタイプ)の2種類をラインナップ
- バックリングアダプタ(オプション)を用いたスラリー充填が可能



仕様

型式	ECO10	ECO15	ECO25	ECO50	ECO70	ECO80
カラム内径	10 mm	15 mm	25 mm	50 mm	70 mm	80 mm
耐圧	3.0 MPa	2.5 MPa	1.5 MPa	1.0 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa
カラム長	120 mm、200 mm、450 mm、750 mm、1000 mm					
温度範囲	4~40°C					
配管接続	1/4" ~28G fittings(1/16" チューブ用)			1/4" ~28G fittings(1/8" チューブ用)		
選択オプション	ABタイプ / SRタイプ					
	Vario(片側可変ブランジャ) / Multivario(両側可変ブランジャ)					
	ウォータージャケット 有/無					

※詳細はWebサイトをご覧ください。

可動柱式分取カラム

DAD

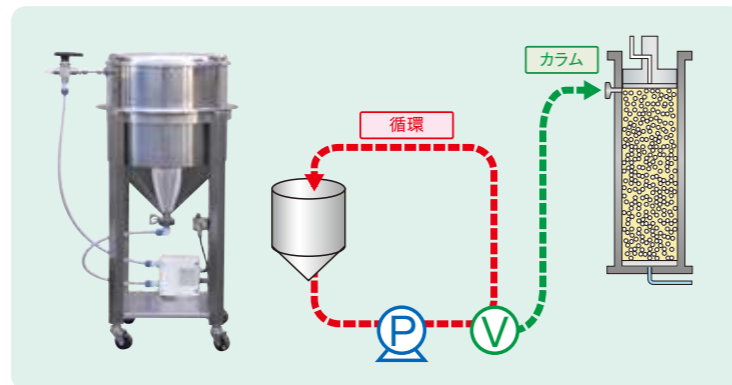
医薬、化学、食品など様々な分野での高純度精製に最適

- 自己充填による検討コスト削減と、常時加圧による優れた耐久性、再現性を実現
- スラリーポートの採用により、充填剤の投入から加圧充填まで短時間で安全な閉鎖系操作を実現（オプションのスラリーコンテナ使用時）
- 設置後に吊上げ設備が不要
- IQ/OQバリデーション対応可能

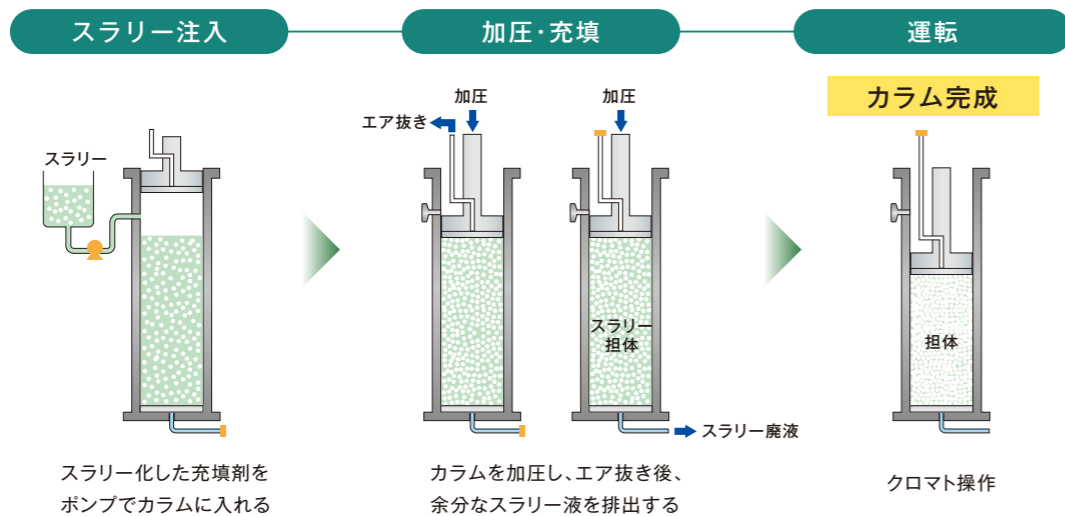


スラリーコンテナ

オプションのスラリーコンテナを使用すると、充填剤を分散させた均一なスラリーが形成されます。また、そのスラリーをバルブ切り替えだけで簡単にカラム内へ投入できるため、一連の操作を安全かつ衛生的に行うことが可能です。



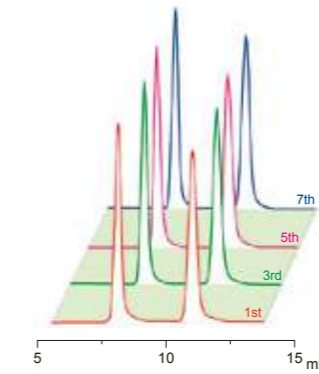
操作方法



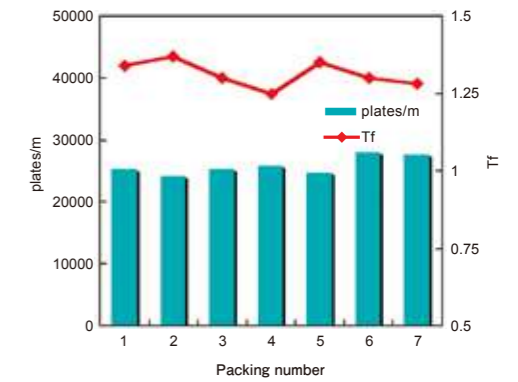
自動充填による安定した性能

右図は、φ50の可動柱カラムを使用して、充填剤の充填を繰り返し行ったデータです。理論段数およびテイリングファクタともに初期性能と同等の結果が得られています。

クロマトグラムの変化

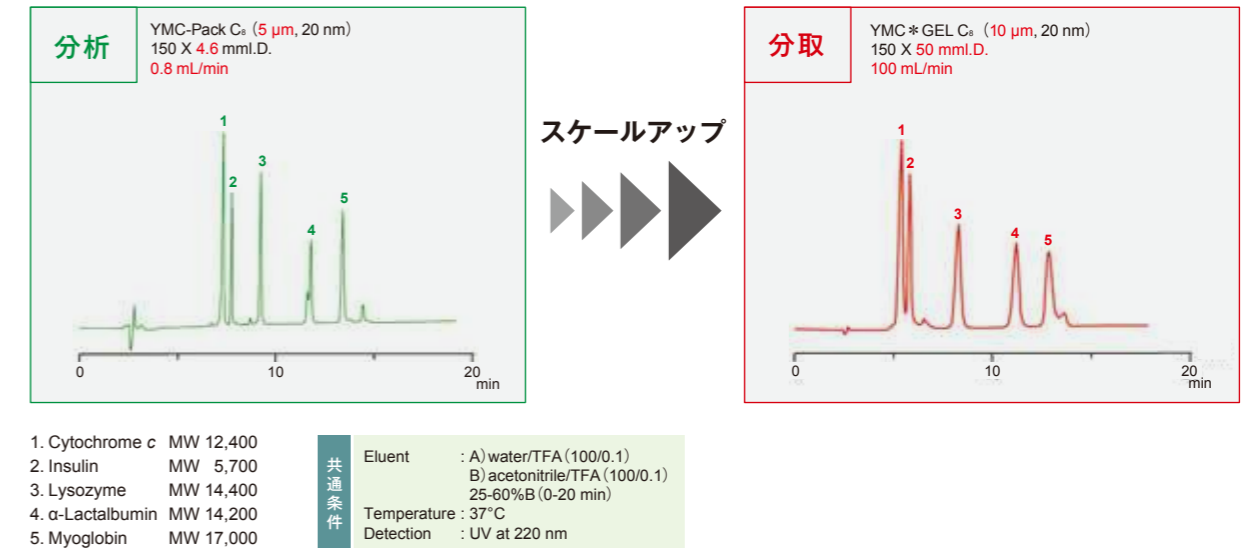


カラム性能の変化



分析から分取へのスムーズなメソッド移行

φ4.6分析カラムからφ50可動柱カラムへのスケールアップ例を示します。この例では、分取スケールにおいても分析スケールと同様な分離を完全に再現していることがわかります。



1. Cytochrome c MW 12,400
2. Insulin MW 5,700
3. Lysozyme MW 14,400
4. α-Lactalbumin MW 14,200
5. Myoglobin MW 17,000

仕様

型式	DAD-50	DAD-100	DAD-150	DAD-200	DAD-300	DAD-450	DAD-600	DAD-800	DAD-1000
内径	50 mm	100 mm	150 mm	200 mm	300 mm	450 mm	600 mm	800 mm	1000 mm
耐圧	10 MPa					7 MPa ^{*2}			
カラム長	700 mm								
充填ベッド長	100~400 mm								
必要設置高さ	2.5 m以上	3.5 m以上 ^{*3}		4.0 m以上 ^{*3}	4.2 m以上 ^{*3}	4.5 m以上 ^{*3}	要相談		
スラリーコンテナ基本型式 ^{*1}	SC-2	SC-10	SC-22	SC-30	SC-80	SC-140	SC-300	SC-500	SC-800

^{*1} スラリーコンテナはオプションです。
^{*2} DAD-450は10 MPaも対応可能です。
^{*3} 設置時はホイストが必要です。

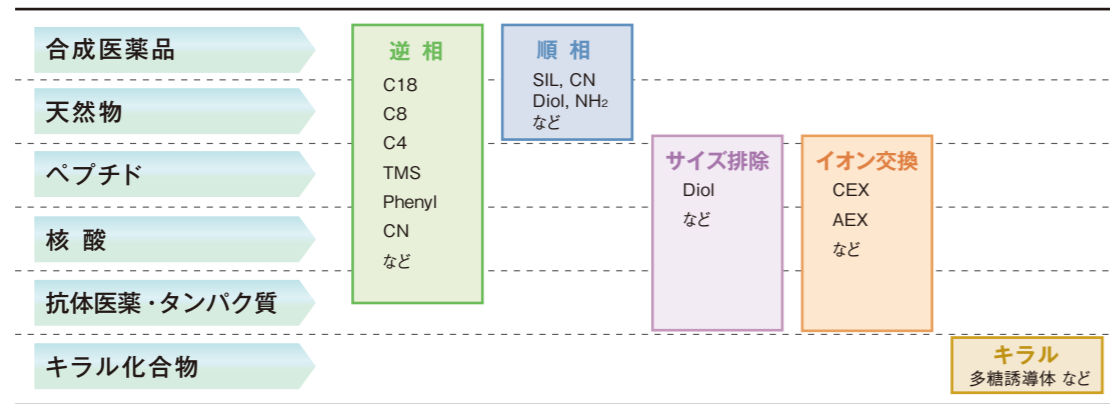
バルク充填剤

豊富なラインナップで低分子化合物からペプチド、核酸、バイオ医薬品、キラル化合物など様々な精製に対応

- 微量分析から大量分取まであらゆるスケールに対応
- 豊富なラインナップで目的に応じた充填剤の選択が可能
- 徹底した品質管理
- 優れたコストパフォーマンス

様々な分離に対応する豊富なラインナップ

ワイエムシではシリカゲル系充填剤をはじめ、有機シリカハイブリッド系充填剤、ポリマー系のイオン交換担体、キラル分離用充填剤などの高性能な充填剤をラインナップしています。これらの豊富なラインナップから、分離モードや粒子径など最適な充填剤を選択することで、低分子からペプチドやタンパク質などの高分子、キラル化合物まで、各種成分の精製に対応します。



ラインナップ

逆相・順相クロマトグラフィー用充填剤(有機シリカハイブリッド系)

製品名	特長	粒子径(μm)	細孔径(nm)	使用pH範囲
Triart C18	ファーストチョイスに最適な高耐久性C18充填剤	3, 5	12	1-12
Triart Prep C18-S	アルカリ洗浄が可能な高耐久性分取用C18充填剤	7, 10, 15, 20	12	2-10
Triart C8	低極性化合物や異性体、類縁体の分離に最適	3, 5	12	1-12
Triart Prep C8-S	アルカリ洗浄が可能な高耐久性分取用C8充填剤	10, 15, 20	12	2-10
Triart Prep Bio200 C8	アルカリ洗浄が可能な高耐久性分取用C8充填剤 タンパク質、ペプチドの分離に最適	10	20	2-10
Triart SIL Triart Prep SIL	有機シリカハイブリッド基材の順相系充填剤	3, 5 7, 10, 15, 20	12	—

イオン交換担体

BioPro IEX SmartSep Q/S	バイオ医薬品、タンパク質、核酸精製用イオン交換担体	10, 20, 30	—	2-12
BioPro IEX Q/S		75		

キラル分離用充填剤

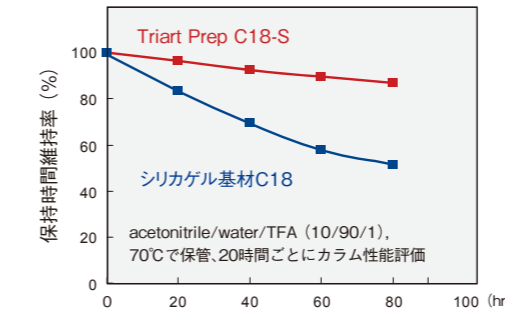
CHIRAL ART	多糖誘導体をキラルセクターにもつキラル分離用充填剤	3, 5, 10, 20	—	2-9
------------	---------------------------	--------------	---	-----

※その他の充填剤についてはWebサイトをご覧ください。

卓越した化学的耐久性

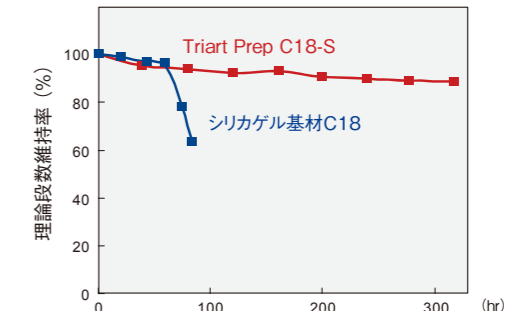
Triart Prepは、有機シリカハイブリッド基材に緻密な表面修飾を施し、卓越した耐久性を実現しました。トリフルオロ酢酸を含む移動相での分取精製や、アルカリ洗浄が要求される場合でも、長寿命でコストパフォーマンスに優れています。

酸性条件 (pH 1, 70°C)



Column : 10 μm, 12 nm, 250 X 4.6 mm I.D.
Eluent : acetonitrile/water (60/40)
Flow rate : 1.0 mL/min
Temperature : 37°C
Detection : UV at 254 nm
Sample : n-butyl benzoate

アルカリ性条件 (pH 11.5, 50°C)

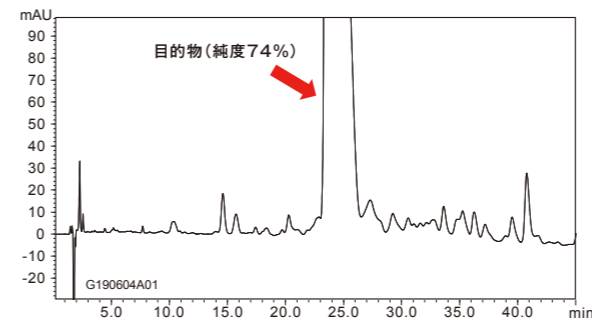


Column : 10 μm, 12 nm, 150 X 4.6 mm I.D.
Eluent : 50 mM triethylamine in water/
50 mM triethylamine in methanol (80/20)
Flow rate : 1.0 mL/min
Temperature : 50°C
Detection : UV at 254 nm
Sample : caffeine

ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システムを用いたペプチドの精製

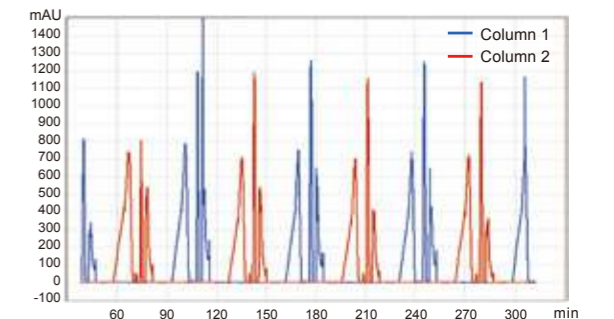
純度74%のペプチドをツインカラム連続クロマトグラフィー精製システムContichrom CUBEを用いて精製しました (目標純度≥95%)。

精製前試料のクロマトグラム



Column : YMC-Triart C18 (3 μm, 12 nm)
150 X 4.6 mm I.D.
Eluent : A) 0.1%TFA/acetonitrile (90/10)
B) 0.1%TFA/acetonitrile (50/50)
45-55%B (0-45 min)
Flow rate : 1.0 mL/min
Temperature : 20°C
Detection : UV at 214 nm
Injection : 10 μL (5 mg/mL)

連続精製クロマトグラム



System : Contichrom CUBE
Column : YMC-Triart Prep C18-S 10 μm
250 X 4.6 mm I.D.
Eluent : A) 0.1% CH₃COOH
B) 0.1% CH₃COOH/acetonitrile (50/50)
Gradient : 40-60%B (Δ; + 0.67%/min)
Flow rate : 1.0 mL/min
Temperature : ambient
Detector : UV at 280 nm
Injection : 25.0 mg (first inj.),
8.2 mg (second inj. and after)

連続精製では
高純度かつ
高回収率を達成!

連続精製とバッチ精製の結果

	回収率(%)	純度(%)
単カラムによるバッチ精製	70.8	94.9
連続精製	94.2	95.0

2本のカラムを用いるContichrom CUBEの独自の連続精製プロセスで精製を行ったところ、目標純度95%以上で回収率は94.2%を達成しました。単カラムによるバッチ精製と比較すると、回収率は約25%向上しました。

分取カラム選択の目安

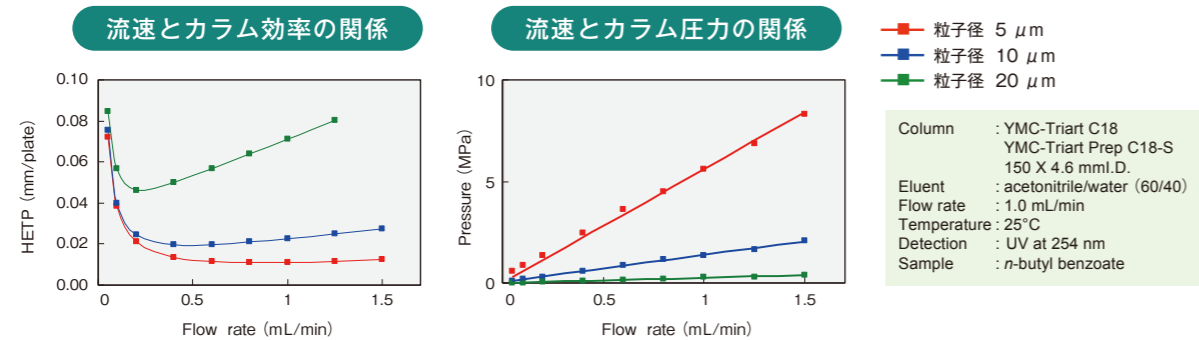
充填剤粒子径とカラム長が同じ場合、流速・負荷量をカラムの断面積に比例させると、分離性能・カラム圧力はスケールアップ前後でほぼ同等になります。分析カラムで設定した分離条件をもとに、表中の矢印を参考にスケールアップします。

		ラボスケール					生産スケール			
カラム内径(mmI.D.)		4.6	10	20	30	50	100	200	500	1000
断面積比		1.0	4.7	19	42	118	473	1,890	11,800	47,300
計算例	流速 (mL/min)	0.5	2.4	9.5	21	60	235	950	6,000 (6 L)	24,000 (24 L)
	負荷量 (mg)	1.0	4.7	19	42	120	470	1,900	12,000 (12 L)	47,000 (47 L)
		5	25	100	220	600	2,500	10,000	60,000 (60 g)	240,000 (240 g)
粒子径 (μm)	高	5	●→	●→	●→	●→	○	○		
	カラム効率	10	○→	○→	○→	○→	○	○	○	○
	圧力	10-20	○	○	○	○	●	●	●	○
	コスト	15-30		○	○	○	○	●	●	●
	低	50-					○	○	○	●

流速換算式
 $F' = F \times (Dc' / Dc)^2$
 ※負荷量も同様に計算
 F : 分析カラムの流速 [mL/min] Dc : 分析カラムの内径 [mm]
 F' : 分取カラムの流速 [mL/min] Dc' : 分取カラムの内径 [mm]

●:最適 ○:一般的 ○:目的に応じて

充填剤の粒子径とカラム効率・圧力について



充填剤の粒子径が小さいほどカラム効率は高くなりますが、その反面充填剤が高価になります。またカラム圧力も高くなり、使用する装置もそれに適した耐圧性が要求されます。目的成分と近接ピークとの分離が不十分な場合など、できるだけ分離能を高くする必要がある場合に、粒子径の小さな充填剤を選択すると効果的です。これに対して、粒子径が大きいほどカラム効率は低くなりますが、充填剤が安価になりカラム圧力も低くなります。

インフォメーション

GMPサポート

P.29

受託精製

P.30, 31

GMPサポート

世界各国のGMP製造プラントへの納入実績を活用し、お客様が必要とされるサポートをすべてご用意します。

FAT (工場受入試験)

ワイエムシの分取用クロマトグラフィーシステムでは、工場受入試験(FAT)での豊富な対応実績により、お客様に合わせた対応が可能です。



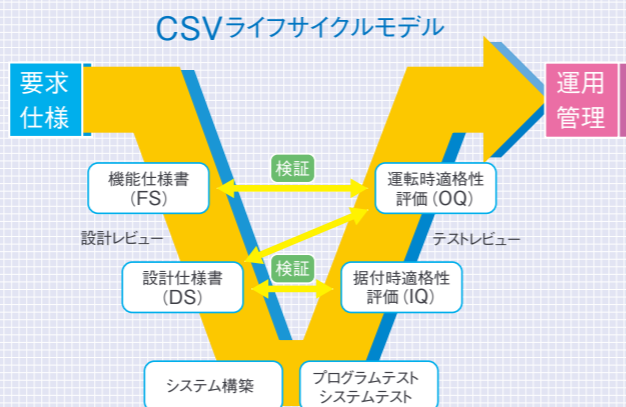
IQ/OQ (据付時適格性評価 / 運転時適格性評価)

据付時適格性評価(IQ)と運転時適格性評価(OQ)の対応が可能です。ワイエムシの熟練したエンジニアが現地で試験を実施し、必要な図書をすべて完成させ、お渡しします。



CSV (コンピュータ化システムバリデーション)

ワイエムシのシステムで使用するソフトウェアは、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)に対応しています。要求仕様に基づき仕様書を作成し、設計レビューを行った上でソフトウェアを実装します。実装されたソフトウェアは十分な検証、適格性評価を実施します。



受託精製

研究開発から生産までクロマトグラフィー精製の幅広いニーズに対応

- 自社製の分取LCシステムの使用により柔軟な対応が可能
- 精製メソッド検討・開発にも対応
- 開発段階に応じたシームレスなスケールアップが可能
- ご依頼元の施設への精製メソッド・システムの移管も容易

委託精製のメリット

ご依頼者

- 精製メソッドの設定が難しい
- 精製用カラム・充填剤が高価
- 分取精製の装置・設備がない
- 時間・人手の不足

ワイエムシへ委託

- 分取精製の豊富な実績とノウハウ
- 自社製造で低コストなカラム・充填剤
- 大型カラム・分取システムを保有

高純度化合物の提供



対応スケール

GMP : 数100 g~ton
non-GMP: 数10 mg~ton

精製品

・オリゴ核酸 ・タンパク質 ・医薬品原薬(API)
・ペプチド ・キラル化合物 ・不純物 など

受託精製業務の流れ

秘密保持、GMP体制、ご予算など、打ち合わせに基づき、ご要望に応じて柔軟に対応します。少量スケールから量産スケールまで、お気軽にご相談ください。

精製依頼

- ・担当者打ち合わせ
- ・秘密保持契約の締結
- ・ご提供サンプルによる予備条件検討

予備検討結果の報告

- ・最適カラム、最適効率分取方法の提案と確認

見積書の提出

- ・検討結果に基づく見積り

本精製

- ・最適方法による分取精製
- ・純度確認

精製品の納品と報告書の提出