

3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルター —バイオ医薬品向け革新的ソリューション—

3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルターは、不織布にハイドロゲル構造の第4級アンモニウムアニオン交換リガンドを有するクロマトグラフィーメディアを採用した、完全にカプセル化されたシングルユース仕様のデバイスです。

吸着により HCP (Host Cell Protein: 宿主細胞由来タンパク質)、DNA や細胞デブリなどの不純物を格段に減少させ、後段のプロテイン A カラムやその他イオン交換カラムへの負荷を大きく低減します。



用途

- バイオ医薬品
- ワクチン
- バイオシミラー
- 血液製剤

提供価値

- 目的の抗体たんぱく質の回収率の最大化
- 培養液の清澄化と不純物の最小化
- メンブレンフィルターのダウンサイジング
- 各種カラム工程のダウンサイジング

パフォーマンス

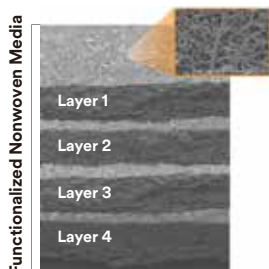
- 公称上30%のHCPおよび4Log以上のDNA除去
- 安定した細胞培養清澄化(<5NTU)
- 使用前 オートクレーブ 30分 × 1回 @121°C
- 使用前 1.0N NaOH@60分の処理条件でのアルカリサニテーション対応
- プロテイン A カラム後の不純物の低減

設計

- コンパクトな自立型シングルユールカプセル
- ラボスケールから量産まで容易なスケールアップ化
- USP<88>クラスVI生物学的試験の基準
- クロマトメディア下層に 6 層の 0.2µm メンブレンフィルター
- 第4級アンモニウムアニオン交換リガンドを有するクロマトグラフィーメディア

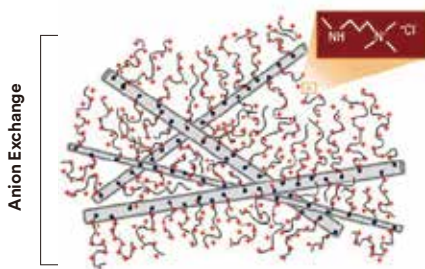
4 層の第 4 級アンモニウムアニオン交換リガンドを有する不織布メディア

不織布にハイドロゲル構造の第4級アンモニウムアニオン交換リガンドを有するクロマトグラフィーメディアが細胞デブリ、凝集物、バクテリア、DNA、HCPやウイルスなどの除去を可能にしました。



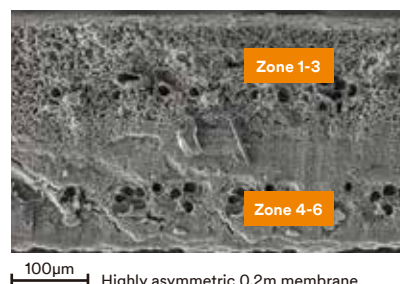
アニオン交換リガンド

総合化学メーカーである3Mのマテリアルとポリマー技術の融合により、特殊高性能なリガンドを開発。バイオ医薬品やワクチン製造に高い生産性をもたらします。



非対称 0.2µm 除粒子メンブレンフィルター

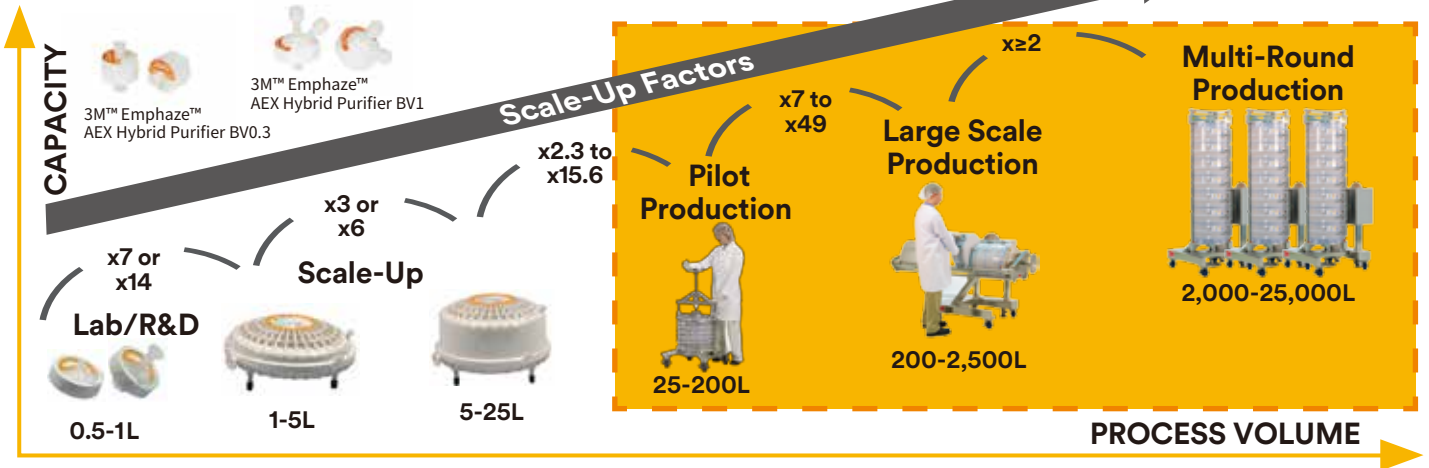
6 層のマイクロポラスメンブレンにより微生物と粒子の除去が可能になりました。



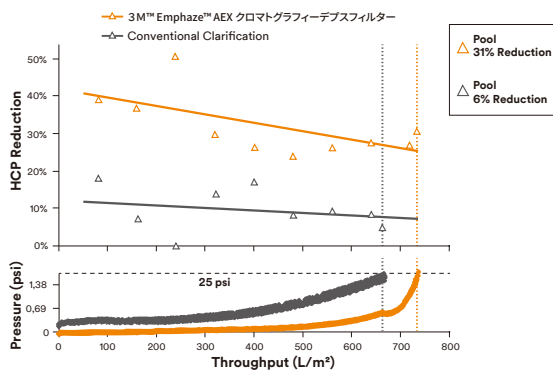
100µm Highly asymmetric 0.2µm membrane

ラボスケール製品の導入

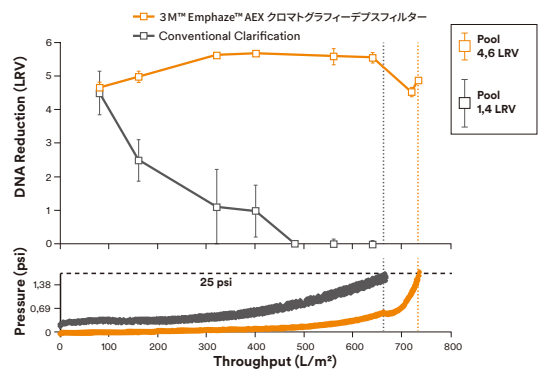
- 基礎研究 (R&D) や前臨床段階の実験用に ~20-80ml 対応のデバイスを導入。
- ルアーロックタイプでシリンジより直接少量のろ過試験が可能。



HCP除去データ



DNA除去データ



モデル番号	BV0.3R	BV1R	BV8R	BV60R	BV120R	BV360R	BV800R	BV5600R	
発注品番	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R	EMP301AEX020R	EMP303AEX020R	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
サイズ (高さ x 径)	3.0 x 2.2 cm	4.8 x 3.7 cm	4.5 x 7.7 cm	8.8 x 7.7 cm	10.3 x 21.6 cm		15.2 x 21.6 cm	5.7 x 45.2 cm	20.3 x 45.2 cm
重量 (乾燥時)	4.1 g	10.3 g	71 g	77 g	1.0 kg	1.0 kg	1.4 kg	3.1 kg	9.2 kg
湿潤 / エアブローダウン後の重量	4.5 g	12.1 g	80 g	85 g	1.1 kg	1.1 kg	1.9 kg	3.8 kg	13.9 kg
通液容量 ^{*1}	0.7 mL	4.1 mL	13 mL	16 mL	0.55L	0.55L	1.4 L	3.4 L	10.6 L
エアブローダウン後のホールドアップ量 ^{*2}	0.4 mL	1.8 mL	9 mL		0.10L	0.15L	0.46L	0.70L	4.7L
カプセル材質	ポリプロピレン、ガラス繊維入りポリプロピレン				ポリサルフォン、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、フルオロカーボン			熱可塑性エラストマー、ガラス繊維入りポリプロピレン、ポリフェニレンオキシド / ポリスチレン混合物、シリコン	
オートクレーブ滅菌条件	使用前 30分 x 1回 @121°C 使用后 40分 x 1回 @121°C								
サニテーション条件	使用前 室温で1時間 1M NaOH の浸漬処理可能。*浸漬処理液の排出時でエアによるブローダウン厳禁 使用后 (不活化) 1時間 1M NaOH & 5% NaClO (ブリーチ)								
インレット / アウトレット接続形状	メスルアーロックタイプ			1/2 インチまたは 3/4 インチ サニタリー			1.5 インチ サニタリー (マニホールド)		
最大インレット圧力 ^{*3}	0.28 MPa (40 psig)			0.31 MPa (45 psig)			0.34 MPa (50 psig)		
最大許容差圧	0.24 MPa (35 psid)								
最高使用温度	40°C								
必要なコンディショニング量 ^{*4}	5mL	16mL	130mL		0.9 L	1.8 L	5.5 L	12 L	85 L
使用推奨流量	0.3 mL / 分	1mL / 分	8 mL / 分		50 mL / 分	100 mL / 分	300 mL / 分	700 mL / 分	4900 mL / 分
保管条件	未開封の状態 で 0~30°C で温度管理をされた室内にて保管								
使用期限 ^{*5}	製造日より 2 年間 (上記保管条件を満たした場合)								

*1 通液容量はカプセル内を満たす液量の事です。

*2 通液後、エアまたはガスでブローダウン作業後にメディア / カプセルに残る残液量の事です。

*3 カプセル内に直接連続的に加圧エア / ガスを供給しないでください。加圧エア / ガスを使用する場合には、完全性試験やブローダウンを目的として許容された圧力の範囲内で使用してください。

*4 コンディショニングは、本製品が USP<87>-<88> に適合するために必要です。コンディショニング液に 25-150mM の塩濃度のパフファを用いてください。

*5 製品ラベルに有効期限が記載されています。

3M, Emphazeは、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社
フィルター製品事業部

<http://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2018. All Rights Reserved.

CUN-Flyer17-B(1018)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-211

8:45~17:15 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)
全国どこからでも市内料金でご利用いただけます