

# 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、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、エンドキシン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
- 組み換え体タンパク質

## 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
- プロテインA工程の効率化、コストダウン
- ポリッシング工程の効率化

## パフォーマンス

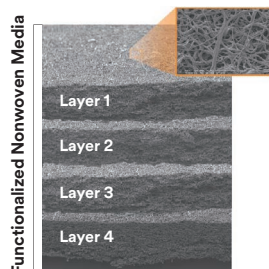
- 公称上30%のHCPおよび4Log以上のDNA除去
- 安定した細胞培養清澄化(<5NTU)
- 使用前 オートクレーブ 30分 × 1回 @121°C
- 使用前 1.0N NaOH@60分の処理条件でのアルカリサニテーション対応
- プロテインAカラム後の不純物の低減

## 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0.2 μm 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

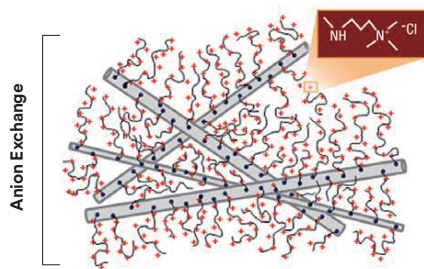
### 4層の第4級アンモニウムアニオン交換リガンドを有する不織布メディア

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。



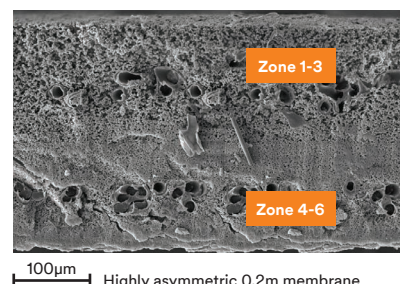
### アニオン交換リガンド

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。



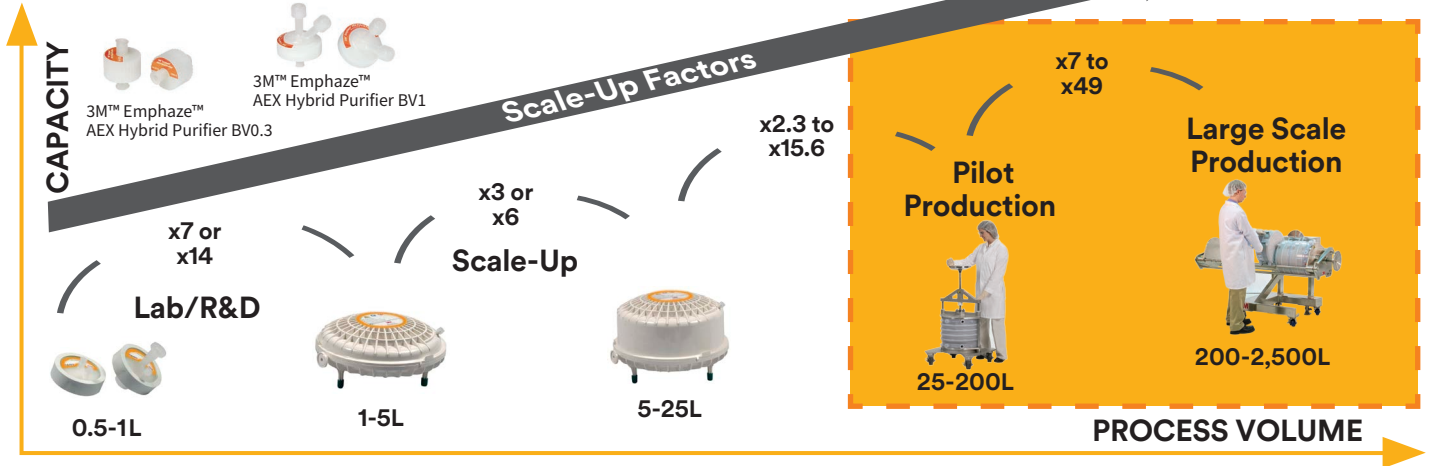
### 非対称 0.2 μm 除粒子メンブレンフィルター

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。

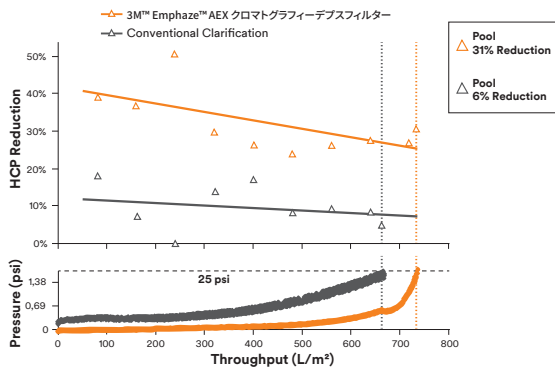


## ラボスケール製品の導入

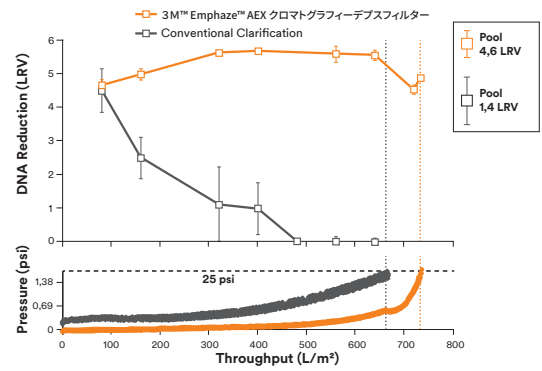
- 基礎研究 (R&D) や前臨床段階の実験用に ~20-80ml 対応のデバイスを導入。
- ルアーロックタイプでシリレンジより直接少量のろ過試験が可能。



## 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*               | 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* | 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 / ポリスチレン混合体、シリコーン |                 |
| オートクレーブ滅菌条件         | 使用前 30分 x 1回 @121°C                                  |               |               |               |                                     |                |               |   | 40分 x 1回 @121°C |
| 使用後                 | 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 |               |               |               |                                     |                |               |   |                 |
| 使用後 (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  |               |               |               | 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*          | 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*      | 5 mL   | 16 mL         | 130 mL        | 0.9 L         | 1.8 L                               | 5.5 L          | 12 L          | 85 L  |                 |
| 使用推奨流量              | 0.3 mL / 分   | 1 mL / 分      | 8 mL / 分      | 50 mL / 分     | 100 mL / 分                          | 300 mL / 分     | 700 mL / 分    | 4900 mL / 分   |                 |
| 保管条件                | 未開封の状態での0~30°Cで温度管理をされた室内にて保管                        |               |               |               |                                     |                |               |   |                 |
| 使用期限*               | 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ことです。

\*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ことです。

\*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 25-150 mM の塩濃度のバッ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。

各種数値は参考値であり、保証値ではありません。仕様及び外観は、予告なく変更されることがありますのでご了承ください。本書に記載してある事項、技術上のデータ並びに推奨は、すべて当社の信頼している実験に基づいていますが、その正確性若しくは完全性について保証するものではありません。使用者は使用に先立って製品が自己の用途に適合するか否かを判断し、それに伴う危険と責任のすべてを負うものとします。売主及び製造者の義務は、不良であることが証明された製品を取り替えることに限定され、それ以外の責任は負いません。本書に記載されていない事項若しくは推奨は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限り、当社は責任を負いません。

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 2022. All Rights Reserved.  
CUN-Flyer17-C(0522)

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

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)