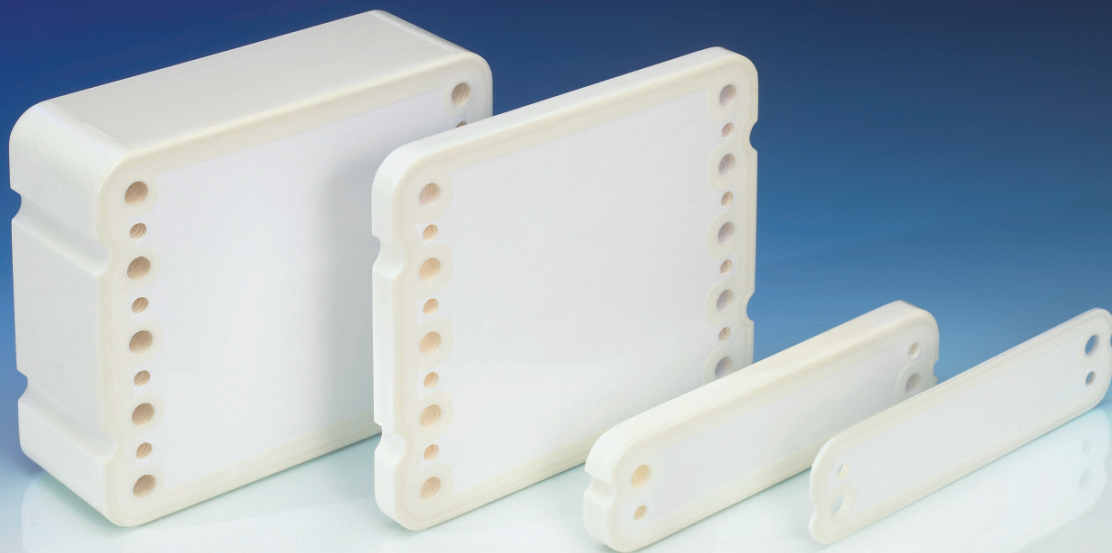




Life Sciences

オメガメンブレン T-シリーズTFFカセット



高性能オメガPESメンブレンは 構成部材とデザインを改善し 確かな流体の流れと効率化を提供します

▶ プロセスへの簡単な導入

実績のあるオメガ ポリエーテルスルホン（PES）メンブレンを用いたT-シリーズカセットの構成部材とデザインを改良し、従来品から移行することでバリデーションへの対応を最小に

▶ 安全性と信頼性、再現性の向上

新しい構成部材は、耐久性と安定性に優れ、溶出物も非常に少なく、幅広い耐薬品性を実現

▶ 高い透過流束と選択性、そして低いタンパク質吸着

実績のあるオメガPESメンブレンを採用することで実現

▶ 工程のパフォーマンスを改善

カセットは物質の流れを最適化するようにデザインされているため、お客様の工程を効率化

▶ 精製工程へのスケールアップが容易

スケールアップが簡単なカセットフォーマットを採用。構成部材も同じ材質を使用しているため、開発段階から生産規模の工程への移行がスムーズ

▶ バリデーション

T-シリーズカセットは、生物学的安全性試験、溶出物、そしてTOC等の生物製剤、医薬品業界の最新のレギュレーション基準に適合。製造工程にT-シリーズカセットを使用する際、バリデーションガイド等の製品に関する資料を提出可能

用途

オメガメンブレンを使用したT-シリーズカセットは、さまざまな生物製剤や生物医薬品の製造工程において研究開発からパイロットスケール、そして製造工程のTFF用途に適した形状です。

特に次の用途に最適です。

- ▶ ワクチンや複合体の濃縮とダイアフィルトレーション
- ▶ モノクローナル抗体（mAb）や組み換えタンパク質の精製と回収
- ▶ 血漿タンパクの分画と精製

製品プラットフォーム

T-シリーズカセットは、これまで、お客様に高い評価を得てきたセントラメイトとセントラセットの製品群をさらに進化させた製品です。

製品の開発は、ポール製品を使用する生物製剤やバイオ医薬品の製造工程をデザインし、最適化をサポートしてきたポールの長年の実績をもとに行っています。

セントラメイトホルダーのT-シリーズカセットは最小で200cm²から0.5m²までの有効過面積（EFA）で、スケラブルなメンブレンフォーマットを提供します。このフォーマットは0.1Lから125L程度までのプロセス開発や小規模生産に適用できます。

セントラセットホルダーとセントラセットT-シリーズカセットとの組み合わせることで、数百m²規模のEFAを設置できるシステムの提供や数千Lの処理も対応可能です。

実績のあるオメガメンブレン

ポールのオメガ ポリエーテルスルホン（PES）メンブレンは、高い透過流速と分画特性を実現しています。また、膜表面及び膜内部へ吸着するタンパク質を最小にするための特別な修飾が施されています。この重合体メンブレンは、PES固有の化学的特性によって、生物的、物理的な劣化に対する安定性があります。

オメガメンブレンは、非常に空隙率の大きい不織布のポリオレフィンサポートにキャストされている。メンブレンは、多孔質な下部の支持層と薄いスキン層の表面層からなる異方性の構造を持ちます。

このスキン層の構造が、メンブレンの多孔性と透過特性を決定し、均一なデブス構造を持つサブミクロンのメンブレンよりも、簡単に迅速な洗浄を実現します。

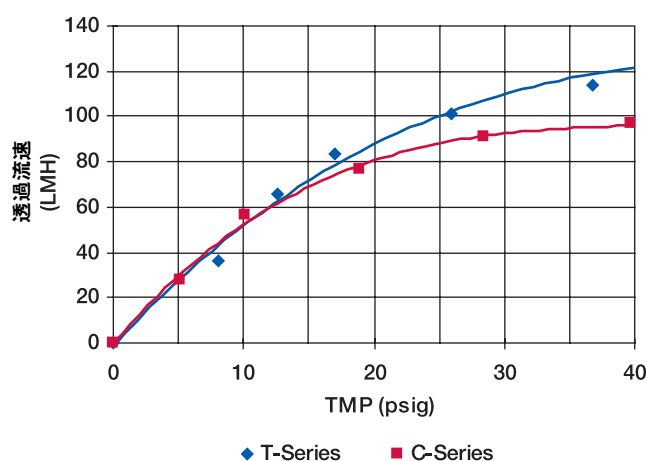
このメンブレンは、酸やアルカリ、他の洗浄剤にも適合性があります。オメガメンブレンは、幅広い分画分子量（MWCO）を提供します。

T-シリーズの特長

優れた新しい構成材質の採用とカセットデザインの改良により、製造工程での安全性、信頼性、再現性、そして生産性が高まります。

- ▶ T-シリーズカセットの供給側と透過側のスクリーン材質に、水酸化ナトリウムに高い耐性のあるポリプロピレンを採用
- ▶ 大きくなった供給側と透過側の流路ポートが、低い圧力損失を実現
- ▶ T-シリーズカセットは、メンブレンを介して最大のマス・トランスファーをもたらすようデザインし、その結果、従来と同等のカセット形状に比べ、処理時間の短縮、膜面積を削減

表1 オメガ10KメンブレンセントラメイトC-シリーズとT-シリーズのメンブレンカセットの結果（循環流速5L/min/m²）



仕様

構成部材

メンブレン	オメガ ポリエーテルスルホン
メンブレンサポート	ポリオレフィン
スクリーン	ポリプロピレン
外縁部	ポリウレタン（白色素TiO ₂ 含む）
透過側シール	シリコン（プラチナ処理）
ガスケット	シリコン（医療グレード、プラチナ処理）

運転時の制限

最大運転圧力*1	0.6 MPa @ 23°C 0.4 MPa @ 55°C
最大メンブレン間差圧(TMP)	0.4 MPa @ 55°C
温度範囲*2	-5~55 °C
pH範囲	2~14

*1 圧力はシステム構成のもっとも低い耐圧部に依存します。

*2 カセットを凍らせないでください。

標準的な操作パラメーター

液処理時の循環流束	5~7 L/min/m ²
洗浄時の循環流束	8~10 L/min/m ²

完全性試験

試験圧	0.2 MPa
最大フォワードフロー空気流量	<1600 cc/min/m ²

保存期限

0.3Nの水酸化ナトリウムが封入されたカセットの保存期限は、製造日から3年です。ただし、出荷時の包装が未開封の状態、遮光下4~25°Cの温度範囲での保存が条件となります。

生物学的安全性

T-シリーズカセットの構成部材はすべて、米国薬局方 (USP) 生物学的安全性試験 (*In Vivo* <88>、70°C) を行い、適合性を確認しています。

ドキュメンテーション

T-シリーズ・メンブレンカセットには、すべて固有のシリアルナンバーが付いており、トレーサビリティが可能です。また、以下のドキュメント、付属品が同梱されています。

- ▶ 品質証明書
- ▶ カセットの取扱説明書(CD-ROM)
- ▶ カセット保存液の製品安全データシート(MSDS)
- ▶ 2枚のプラチナ処理シリコンガスケット

ポールでは、限外ろ過膜処理工程を最適化するためのサポートを行っています。

当社担当営業までご連絡ください。



製品番号

T-シリーズカセットの製品番号は下記になります。
例えば、カセット型式OS010T12は、オメガメンブレン、10kDの分画分子量、0.1㎡のセントラメイト・スクリーンチャンネルカセットになります。

コード	メンブレン	材質
OS	オメガ	低タンパク質吸着 修飾ポリエーテルスルホン

コード	分画分子量	コード	形状と膜面積 (スクリーンチャンネル)
001	1 kD	T02	セントラメイト 0.02 m ²
005	5 kD	T12	セントラメイト 0.1 m ²
010	10 kD	T06	セントラセット 0.5 m ²
030	30 kD	T26	セントラセット 2.5 m ²
050	50 kD		
100	100 kD		
300	300 kD		



注意：本製品を海外へ輸出する際には外国為替及び外国貿易法等に基づき、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。

本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。
本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適正かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。



バイオフィーマ事業部
東京本社 〒163-1325 東京都新宿区西新宿 6-5-1 TEL.03(6386)0995
大阪営業所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 3-5-36 TEL.06(6397)3719