

## プロセススケール陰イオン交換クロマトグラフィーのための ハイスループットディスポーザブルカプセル

Mustang Q クロマトグラフィーカプセルは、バイオプロセス精製工程において、陰イオン交換によりマイナス電荷をもつ生体分子の回収および吸着除去のために開発されました。精製工程初期段階での生体分子の回収や、それに続く精製工程でのマイナス電荷をもつ夾雑物の除去などに適しています。

Mustang Q メンブレンは画期的な新しい陰イオン交換体で、架橋重合された基材に第 4 級アミン官能基を保持しています。Mustang Q メンブレンの 0.8  $\mu\text{m}$  の孔径は、大きな生体分子がダイレクトフローにより、すべての結合部位に入り込むために十分な大きさです。

このため、DNA やプラスミドのような分子量が非常に大きい分子やウイルスのような大きさの粒子でさえも、非常に高いダイナミック結合容量をもちます。小さな拡散孔を持つ従来のクロマトグラフィー担体のような低いスループットや結合容量とは対照的です。



この高い結合容量をもつ Mustang Q メンブレンを特殊なプリーツ構造のデザインと組み合わせるのが、Mustang Q クロマトグラフィーカプセルです。Mustang Q は 16 層のプリーツ状メンブレンで構成され、マイナス電荷を持つ生体分子を結合します。また、シングルユース用にデザインされているので、洗浄操作および洗浄バリデーションの必要がありません。そして、カプセル型とカートリッジ型があるため、バイオロジクス製剤の製造工程で必要とされるさまざまなスケールに対応できます。この 16 層のメンブレン構造は、研究室用の Mustang Q XT Acrodisc® ユニットから製造スケールまで一貫して同じです。簡単にスケールアップができるため、開発時間を短縮できます。

### DNA 除去効率

Mustang Q は超音波処理された仔ウシ胸腺 DNA 溶液 (10  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) の DNA レベルを、1 回の通液で 10  $\text{pg}/\text{mL}$  以下に減少させます。これは 6 log 以上の除去効率になります。存在する宿主細胞由来のタンパク質またはその他の夾雑物、さらに使用される流速などの条件は、DNA の除去効率に影響を与えることがあります。特定の溶液における性能特性はユーザーが決定し、バリデーションを行わなければなりません。詳細についてはポール担当者までお問い合わせください。

### 特長と利点

- 結合効率：マイナス電荷をもつ生体分子は 1 回の通液で簡単に結合されます。
- スピード：流速が速いため、1 日の作業時間内で大量処理が可能です。
- 拡張性：あらゆるサイズが揃っているので、バイオ医薬品の製造工程で必要とされるさまざまな処理量に対応できます。
- 簡便性：すぐに使用できる状態になっており、オートクレーブで滅菌することも可能です。
- 形状：カプセル型やカートリッジ型を取り揃えています。
- コスト：パッキングや洗浄のバリデーションが必要な従来のカラムと比較して、作業コストや資本投資をおさえられます。

## 高品質基準

- ISO9001 の認証を受けた品質管理システムの下で製造されています。
- メンブレンはロット毎に標準タンパク質を用いてダイナミック結合容量およびピーク位置で試験されています。
- 厳格な QC/QA 要求事項を満たす、完全な製造履歴のトレーサビリティのためにロット番号と独自のシリアル番号によって識別されています。
- ポールの品質および品質管理を証明する検査証明書が添付されています。
- USP 最新版の生物学的プラスチック安全性試験 (50 °C、クラス VI) での *in vivo* 反応性試験に適合しています。

## 包括的なバリデーション

- 一貫した、信頼できる性能を保証するために広範囲にわたるバリデーションを実施しています。
- 包括的なバリデーションガイドを提供可能です。

## 技術仕様

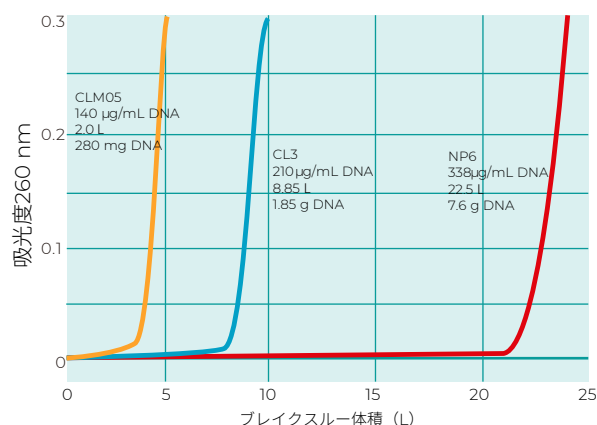
### 構成部品

	Novasip™ カプセル CLxMSTGQPI	クリーンパック™ ノバ・カプセル NPxMSTGQPI
メンブレン	修飾親水性ポリエーテルスルホン	修飾親水性ポリエーテルスルホン
メンブレンサポート	ポリプロピレン	ポリプロピレン
エンドキャップ コア およびゲージ	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ハウジングボウル	ポリエーテルイミド	ポリプロピレン
ハウジングヘッド	酸化チタン含有ポリエーテルイミド	酸化チタン含有ポリプロピレン
O-リング	シリコーン	シリコーン

注： CLxMSTGQPIのメンブレン容量について  
 X=M05 10 mL  
 X=3 60 mL

NPxMSTGQPIのメンブレン容量について  
 X=6 260 mL  
 X=7 520 mL  
 X=8 780 mL

### Mustsang Q カプセルのDNAブレイクスルー曲線



左のグラフはMustsang Q カプセルの大きなブレイクスルー容量を示しています。25 mM Tris-HCl (pH 8) による前処理および平衡化の後、25 mM Tris-HCl (pH 8) に 140 µg/mL、210 µg/mL、338 µg/mL のニシン精子DNAが入った溶液をそれぞれ 10 mL、60 mL、および260 mL のカプセルに10-20 CV/mLの流速で添加。260 nmの吸光度をカプセルの下流で連続的に測定。

### 使用条件<sup>\*1</sup>

最高使用圧力	0.4 MPa@38°C
最大耐差圧	0.4 MPa@38°C
洗浄条件	1 M NaOH、30 分間 (繰り返し不可)
オートクレーブ滅菌条件	121 °C、30 分間 (繰り返し不可)

\*1 カプセルまたはその構成部品に完全に適合し、膨張・軟化などの影響を与えない液体の場合

## 技術仕様（続き）

### フィルターサイズとダイナミック結合容量

	メンブレン 容量 (mL)	標準 BSA 結合 容量 (mg)	標準 DNA 結合 容量 (mg)	流量 (L/min/bar Delta P) <sup>*2</sup>
CLM05MSTGQP1	10	500	250	0.245
CL3MSTGQP1	60	3,000	1,500	1.25
NP6MSTGQP1/ AB1MSTGQ7PH4	260	13,000	6,500	3.9
NP7MSTGQP1/ AB2MSTGQ7PH4	520	26,000	13,000	7.4
NP8MSTGQP1/ AB3MSTGQ7PH4	780	39,000	19,500	11.7

\*2 粘性が1cPの液体の場合。その他の液体についてはcP粘度で流量を割った値を参考にしてください

### スケールダウンのための Mustang Q XT Acrodisc ユニット 製品特性

材質	
メンブレン	修飾親水性ポリエーテルスルホン
ハウジング	ポリプロピレン
サイズ	
直径	25 mm
メンブレン容量	0.86 mL
フィッティング	ルアーロックメス型
操作特性	
最大耐差圧	0.4 MPa

### カプセルのサイズ (公称)

カプセルの種類	CLM05MSTGQP1	CL3MSTGQP1	NP6MPSTGQP1	NP7MSTGQP1	NP8MQTGSP1
最大径 (ドレインバルブを含む)	123 mm	123 mm	154 mm	154 mm	154 mm
長さ (内径 38 mm、1.5" サニタリーフランジ付き)	84 mm	157 mm	333 mm	581 mm	831 mm
メンブレン容量 (mL)	10	60	260	520	780

## 注文情報

### Mustang Q メンブレンクロマトグラフィーカプセル

製品型式	詳細	梱包単位
<b>MSTGXT25Q16</b>	Mustang Q XT Acrodisc ユニット、0.86 mL、接続部：ルアーロックメス型	4個/箱
<b>CLM05MSTGQP1</b>	Mustang Q カプセル、10 mL、接続部：1.5" トリクランプ	1個/箱
<b>CL3MSTGQP1</b>	Mustang Q カプセル、60 mL、接続部：1.5" トリクランプ	
<b>NP6MSTGQP1</b>	Mustang Q カプセル、260 mL、接続部：1.5" トリクランプ	
<b>NP7MSTGQP1</b>	Mustang Q カプセル、520 mL、接続部：1.5" トリクランプ	
<b>NP8MSTGQP1</b>	Mustang Q カプセル、780 mL、接続部：1.5" トリクランプ	

詳細については日本ポールまでお問い合わせください。



PALL CORPORATION

日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325

東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL. 03-6386-0995

---

バリデーションガイドなど、各種資料は公式日本語ホームページから：[www.pall.jp](http://www.pall.jp)

Eメールでのお問い合わせ：[Npl\\_Biopharm@ap.pall.com](mailto:Npl_Biopharm@ap.pall.com)

---

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまでお問い合わせください。

© Copyright 2022, Pall Corporation. Pall, , Acrodisc, Kleenpak, Mustang, and Novasip are trademarks of Pall Corporation. ® Indicates a trademark registered in the USA. ™ indicates a common law trademark.

JUSD2185c\_2022/4 改訂