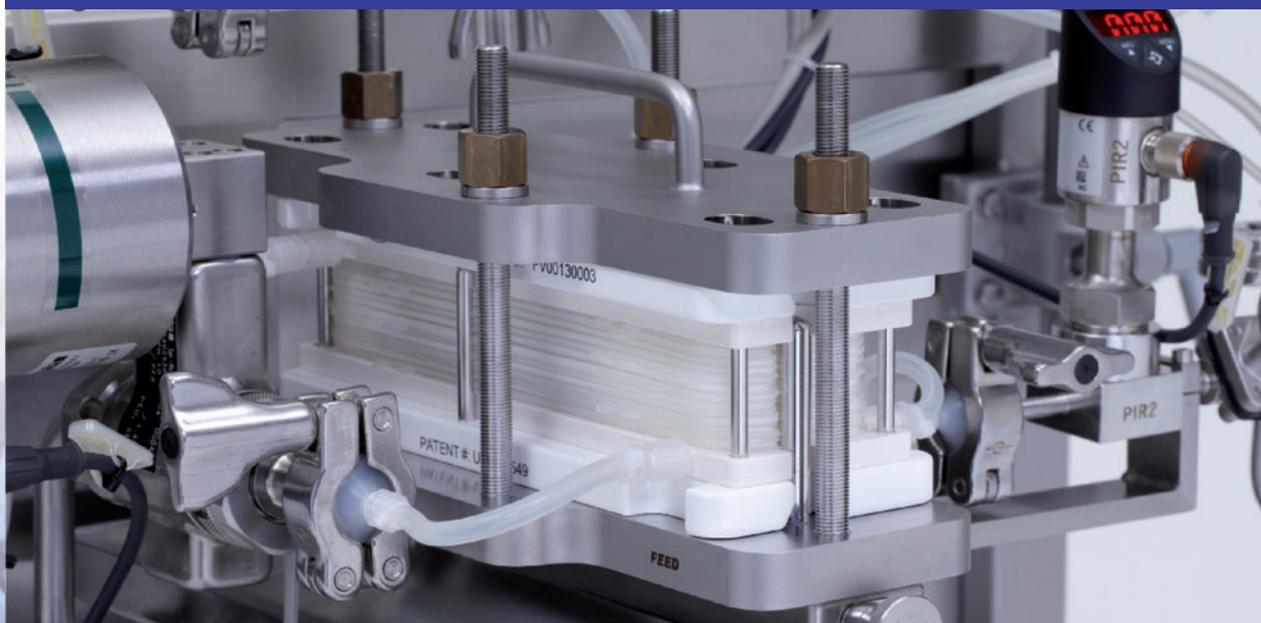




Life Sciences

Cadence シングルパスTFF モジュールと専用システム



再循環ループ不要、簡単操作へ ダウンストリーム工程を最適化

シングルパスTFFは、目的物質を循環することなく、シングルパスによって濃縮できる革新的なテクノロジーです。このエキサイティングで新しいテクノロジーは、経済的でなおかつ実用的な利点があります。

利点

- ▶ 回収性能の改善とホールドアップ容量の低減によって収率の向上を実現
- ▶ 高い濃縮性能により高い最終製品濃度を実現
- ▶ 系内の滞留時間とポンプのせん断力に曝される時間を短縮したことによって製品の変性や凝集のリスクを低減
- ▶ ダウンストリーム工程ステップの前もしくは後に製品の濃縮工程を連結でき、その結果、他のステップの最適化や工程内のプールタンクのボリュームを減少
- ▶ シングルユースのフォーマット並びにシステムデザインも入手可能

Cadence シングルパスTFFモジュールとシステムは、クロマトグラフィーやウィルス除去工程などの各ダウンストリームプロセスと簡単に組み合わせることができます。

デルタメンブレンを組み込んだ Cadence モジュールを使用するシングルパスTFFの革新的な利点は、デルタ再生セルロースメンブレンの特徴である低タンパク質吸着や選択性、そして高い透過流速によって確立されています。



経済性と実用性を兼ね備えた設計と操作上の利点

- ▶ **ダウンストリーム工程の処理能力向上とコスト削減**
Cadenceシステムを既存ステップの前工程もしくは後工程に用いる場合、保管タンクの設置やそれに伴うタンクの洗浄などの中間工程を省略もしくは短縮することができます。
- ▶ **98%以上の高い製品回収率**
システム流路内の、ほぼすべてのプロセス液を回収できます。濃縮工程終了時には、わずかな製品がモジュール内に残るのみで、ホールドアップ容量が小さいために、従来のシステムと比較して、製品を希釈せずにより容易に回収することができます。
- ▶ **20倍以上の濃縮が可能**
高い濃縮倍率の要因はカセットをステージごとに分けたユニークな設計にあり、結果として、この設計はワンパス操作で供給側から透過側への高い透過性を示します。この高い透過性は、個々の用途に応じてモジュール内のステージ数を最適化することにより達成されます。
- ▶ **せん断力に不安定な製品に最大限対応したプロセス**
製品がポンプとカセットを通過するのは1回のみであるため、せん断力による影響は最小限に抑えられます。ポンプ送液に特に敏感な製品への対応として、圧力容器を使用しプロセス液をモジュールへと押し流す操作方法により、ポンプを使用しない運転も可能です。さらに、脈流によるミキシングや泡立ちなどの問題も解消されます。
- ▶ **より小型のシステム**
ワーキング容量並びにホールドアップ容量も少量に抑えた小型設計のため、ポンプ及び配管径を小型化することができます。
- ▶ **容易な設置と運転**
Cadenceモジュールは、組み立て前の状態で納品されます。このモジュールの供給、還流、透過ポートは、わかりやすくマーキングされたシステムのポートに簡単に接続できます。

用途

CadenceシングルパスTFFモジュール及びシステムは、生体分子の濃縮に使用できます。また、濃縮に続いて希釈することで脱塩としても使用できます。適応容量は数Lから数千Lまで対応可能です。シングルパスTFFはバイオ医薬品産業における幅広い範囲の様々なステップに使用できます。

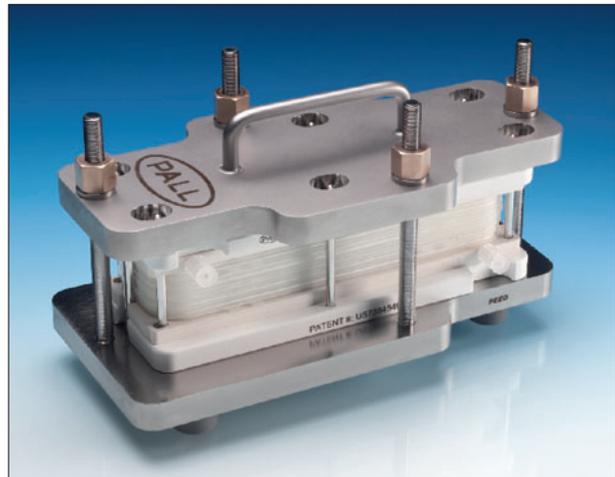
- ▶ プロセススケールの縮小が可能
 - ▶ タンパク質溶液の脱塩
 - ▶ 抗体や組み換えタンパク質の精製や回収
 - ▶ カラムクロマトグラフィー前後の溶液調整（濃縮と脱塩）
- ※脱塩の手法については当社までお問い合わせください。

シングルユースでの使用

ご使用用途によって、Cadenceはシングルユースでの使用が可能です。その場合、システムは特別にデザインされたものとなります。シングルユースに関する情報は当社までお問い合わせください。

製品のプラットフォーム

革新的なシングルパスTFFプロセスが、Cadenceモジュールによって実現されました。Cadenceモジュールは、すでに市場でその有効性が実証されているデルタメンブレンを採用したT-シリーズカセットを組み込んでいます。種々のプロセス容量に対応できるよう異なる膜面積を持つカセットを準備しています。Cadenceモジュールは、CadenceシングルパスTFFシステム専用デザインされています（お客様のアプリケーションに適合するCadenceシステムの情報については当社までお問い合わせください）。



ホルダーに設置された CadenceのT01モジュール

高性能デルタメンブレンとT-シリーズカセットからなる Cadence モジュール

デルタ再生セルロースメンブレンは、高いフラックスと分画性能を持っています。この親水性メンブレンは、膜表面や膜内部へのタンパク質吸着が極力起こらないよう特別に開発されたものであり、親水性タンパク質に対して特に低吸着性を示すことから、これらタンパク質を含むプロセスに最適です。デルタ再生セルロースメンブレンは、低いファウリング特性を示し、一貫したパフォーマンスやフラックスを提供します。洗浄性が高く、通常0.1N-NaOHの洗浄で標準透水率 (NWP) が回復します。



Cadence-T01 モジュール内のT-シリーズカセット

製品仕様

シングルパスTFFの運転条件及びモジュールの配置は、小スケールでのトライアルの実施とその分析結果により決定します。当社のテクニカルサポートグループが、お客様のご要望に沿ったトライアルの実施をお手伝いします。

構成材質

メンブレン	デルタ再生セルロース10kD
メンブレンサポート	ポリプロピレン
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 (医療用グレード、プラチナ処理)
ガスケット	シリコン (医療用グレード、プラチナ処理)

運転時の制限

最高使用圧力	0.6 MPa@23°C 0.41 MPa@55°C
最大メンブレン間差圧 (TMP)	0.41 MPa@4~55°C
プロセス温度範囲	4~40°C (凍結するとモジュールは破損します)
pH範囲	2~13
洗浄時の流束範囲	< 2 L/min/m ²

供給液の標準的流束 (L/min/m²)

プロセスの透過流束 (LMH)	濃縮倍率		
	4X	10X	30X
10 LMH	0.22	0.19	0.17
50 LMH	1.11	0.93	0.86
100 LMH	2.22	1.85	1.72

完全性試験

システムの気密性試験圧	0.41 MPa
許容圧力降下値 (システム)	< 0.007 MPa/min
モジュールの完全性試験圧	0.41 MPa
許容可能フォワードフロー値	< 538 mL/min/m ²

Cadence モジュールは、個別のシリアル番号を有しています。

保存期限

保存液が封入された Cadence モジュールの保存期限は、製造日から3年です。ただし、出荷時の包装が未開封で、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

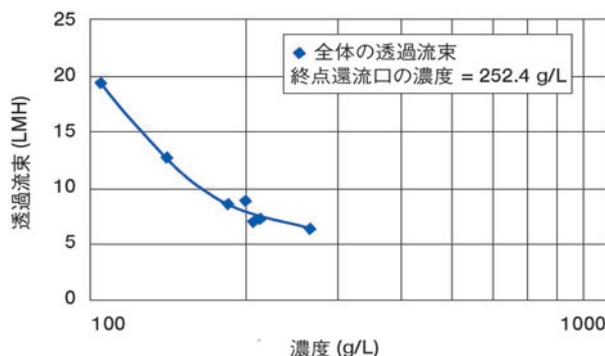
Cadence モジュールの構成材質は、米国薬局方 (USP) 生物学的安全性試験 (<88>、クラスVI-70°C プラスチック) を行い、適合性を確認しています。

パフォーマンス

高い濃縮倍率を実現：

デルタメンブレンを組み入れた Cadence モジュールの濃縮倍率とフラックスの関係図

試験液：モノクローナル抗体 (Mab)、53.2g/Lの初期濃度



ドキュメンテーション

各製品には、Cadence モジュールを正しくに使用していただくために、以下のドキュメントが同梱されています。

- ▶ 品質保証書
- ▶ モジュールの取扱説明書 (CD-ROM)
- ▶ モジュール保存液の製品安全データシート (MSDS)

ボールではCadenceシステム及びモジュールに関する以下のサポートを提供しています。

- ▶ バリデーションガイド
- ▶ お客様のサンプルの適合性試験等、特性試験のためのバリデーションサービス
- ▶ Cadenceシステムを使用したプロセス最適化のためのトレーニングとテクニカルサポート

注文方法

Cadence モジュールの内容と製品番号は下記になります。例えば、10kDのデルタ再生セルロースメンブレンの膜面積0.14m²を有するCadenceのT01モジュールは、製品番号がCD010T010815 となります。

注意：Cadenceシステムは、Cadenceモジュールの操作にのみ、ご使用ください（アプリケーションの目的に適合するCadenceシステムについては、当社までお問い合わせください）。



Cadence モジュールに同梱されているドキュメンテーション

Cadenceモジュール	デルタ10kD膜面積 (m ²)	製品番号
T01	0.12	CD010T010713
T01	0.14	CD010T010815
T01	0.17	CD010T010918
T02	0.24	CD010T020713
T02	0.28	CD010T020815
T02	0.33	CD010T020918
T12	1.3	CD010T120713
T12	1.5	CD010T120815
T12	1.8	CD010T120918

Cadenceモジュール製品番号の例：CD010T010815

C	D	010	T 01	08	15
濃縮	デルタメンブレン	分画分子量 10kD	カセット形式	カセットの 直列段数	モジュール内の 総カセット数

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。



日本ボール株式会社

ボール ライフサイエンス カンパニー
製薬フィルター事業部

東京 本社 〒163-1325 東京都新宿区西新宿 6-5-1
大阪 営業所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 3-5-36

TEL.03(6386)0995
TEL.06(6397)3719