



Biotech

Stax mAx清澄化プラットフォーム



細胞培養液の安定した高性能な清澄ろ過

Stax mAx清澄化プラットフォームは、シングルユースで頑健なデブスろ過のソリューションです。遠心分離や添加剤を使わなくても、モノクローナル抗体産生細胞培養液を経済的にろ過して清澄化します。細胞密度や生細胞率が変化しても、ろ過工程を最適化することでろ過性能を維持します。この頑健なる過性能により、たとえバッチ間でプロセスが変動しても、その影響を最小限に抑える、幅広い細胞培養に対応可能なプラットフォームを提供します。

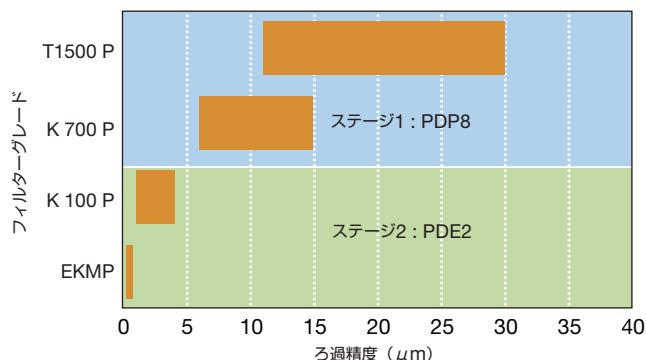
このプラットフォームには、ベンチトップ試験からラージスケールの臨床製造まで適用可能な幅広い形状とサイズがあり、直接的なスケールアップが可能です。プロセス容量がどのくらいであろうと、Stax mAx清澄化プラットフォームは高い処理能力とろ液品質を確保します。そして、最大限の柔軟性と性能、小さなフットプリントによる簡素な仕組みで清澄ろ過のすべてのニーズに応えます。

Stax mAx清澄化プラットフォームについて

Stax mAx清澄化プラットフォームでは、HPシリーズ2層デブスフィルターのPDP8グレードとPDE2グレードの2種類を組み合わせ、4層のフィルターシステムを構成します。粗めの一次清澄ろ過グレード(ステージ1)と精密な二次清澄ろ過グレード(ステージ2)により、高い処理能力と清澄度が得られます。

図1

Stax mAx清澄化プラットフォームで使用されるフィルターのろ過精度



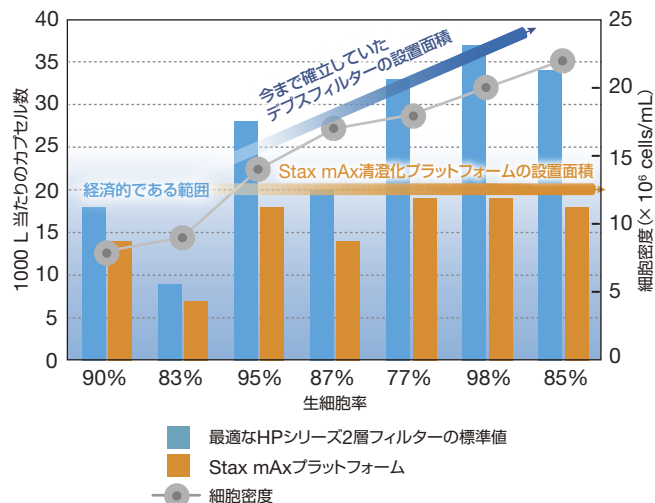
最適化することで、細胞密度は最高 35×10^6 cells/mLまで、濁度は約3000 NTUまでの限度で清澄化が可能です。この堅牢な性能によりStax mAx清澄化プラットフォームは幅広い細胞培養液のレンジに渡って、経済的で拡張性のある単純化された理想的なソリューションとなります。

Stax mAx清澄化プラットフォームの機能

4層のフィルターシステムの組み合わせにより、細胞密度が上昇して生細胞率が低下しても、高い処理能力を維持します。その結果、従来のHPシリーズ2層デブスフィルターシステムと比較して、カプセル数をバッチ当たり25~50%削減します。

図2

Stax mAxプラットフォームの安定したろ過性能



この頑健な処理能力によりプロセス容量が大きくても経済的なデブスろ過を達成できます。細胞培養液の特性がバッチ間で変動する場合、早い段階でフィルターが目詰まりを起こして回収率の低下を招く可能性があります。Stax mAx清澄化プラットフォームではろ過性能を適切に選定することで、このバッチ間の自然変動に対応します。

提供可能なフィルター形状

Stax mAx清澄化プラットフォームのデブスフィルターであるPDP8とPDE2のグレードは、多様な形状で提供され、スケールアップやフルスケールシステムまでのプロセス開発をサポートします。また、高い処理能力により、スケールアップ後も設置面積を抑えることができます。

標準的なろ過量	フォーマット	ろ過面積
100~300 mL	スーブラキャップ 50カプセル	22 cm ²
1~10 L	スーブラキャップ 100カプセル	0.025~0.1 m ²
25~300 L	Staxシステムカプセル	0.25~2 m ²
50~500 L		0.25~5 m ²
100~1000 L		0.25~10 m ²

カプセルの仕様

	スーブラキャップ 50カプセル*1	スーブラキャップ 100カプセル*1	Staxカプセル*2
構成材質			
カプセルシェル	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ガラス繊維強化ポリプロピレン
マニホールド	-	-	ガラス繊維強化ポリプロピレン
内部モジュール	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ガasket	シリコン	シリコン	シリコン
デプスフィルター	セルロース	セルロース	セルロース
最大使用圧力	40°Cで300kPa	40°Cで300kPa	25°Cで350kPa 60°Cで100kPa
最大差圧	150kPa	150kPa	25°Cで240kPa
最高使用温度	40°C	40°C	60°C
滅菌条件			
オートクレーブ	125°Cで1×30分間	125°Cで1×60分間	125°Cで2×60分間
インレット/アウトレットの接続	ルアー	13 mm(1/2 in.) ホース口*3	25~38 mm(1~1 1/2 in.) サンタリーフランジ
ろ過面積	22 cm ²	127 mm(5 in.)0.025 m ² 254 mm(10 in.)0.05 m ² 508 mm(20 in.)0.10 m ²	スモール 0.25 m ² ミディアム 0.5 m ² ラージ 1.0 m ²

*1 詳細についてはUSD2463iのカタログを参照してください。

*2 詳細についてはUSD2590bのカタログを参照し、溶出物データと証明書についてはUSTR 2528aを参照してください。

*3 他の構成も利用可能です。詳細については当社までお問い合わせください。

カプセルの製品情報

スーブラキャップ 50カプセル

プラットフォームのステージ	詳細	仕様	製品番号	ろ過面積
1	PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	SC050PDP8	22 cm ²
2	PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	SC050PDE2	22 cm ²

インレット、アウトレット、ベントはルアーロックで接続します。

スーブラキャップ 100カプセル

プラットフォームのステージ	詳細	詳細	詳細	詳細
1	127 mm(5 インチ.) PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	NP5LPDP87	0.025 m ²
2	127 mm(5 インチ.) PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	NP5LPDE26	0.025 m ²
1	254 mm(10インチ.) PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	NP6PDP86	0.05 m ²
2	254 mm(10インチ.) PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	NP6PDE26	0.05 m ²
1	508 mm(20インチ.) PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	NP7PDP86	0.10 m ²
2	508 mm(20インチ.) PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	NP7PDE21	0.10 m ²

製品番号の最後が1のカプセルは、インレットとアウトレットの接続に 1~1 1/2インチサンタリーフランジをします。

製品番号の最後が6のカプセルは、インレットとアウトレットの接続に 6~13 mm(1/2 インチ)ホース口をします。

製品番号の最後が7のカプセルは、インレットとアウトレットの接続に 6 mm(1/4インチ)ホース口をします。

Staxカプセル*4

プラットフォームのステージ	詳細	詳細	詳細	詳細
1	スモール: PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	SXSPDP8402SP	0.25 m ²
2	スモール: PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	SXSPDE2402SP	0.25 m ²
1	ミディアム: PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	SXMPDP8404SP	0.5 m ²
2	ミディアム: PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	SXMPDE2404SP	0.5 m ²
1	ラージ: PDP8グレード	6~30 μm, PDP8フィルター(1/箱)	SXLPDP8408SP	1.0 m ²
2	ラージ: PDE2グレード	0.2~3.5 μm, PDE2フィルター(1/箱)	SXLPDE2408SP	1.0 m ²

*4 Staxマニホールドと本体の製品情報については、USD2590b のカタログを参照してください。

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性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。



日本ポール株式会社

バイオテック事業部

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

大阪府大阪市淀川区宮原3-5-36

TEL. 06 (6397) 3724

Npl_Biopharm@ap.pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM


弊社ホームページ : www.pall.com/biotech

Eメール : Npl_Biopharm@ap.pall.com

International Offices

Pall Corporation has offices and plants throughout the world in: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, France, Germany, India, Indonesia, Ireland, Italy, Japan, Korea, Malaysia, New Zealand, Norway, Philippines, Poland, Russia, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, United Kingdom, and Vietnam. Distributors in all major industrial areas of the world. To locate the Pall distributor nearest you, visit www.pall.com/contact.

The information provided in this literature was reviewed for accuracy at the time of publication. Product data may be subject to change without notice. For current information consult your local Pall distributor or contact Pall directly.

© 2018, Pall Corporation. Pall, , Stax and Supracap are trademarks of Pall Corporation. ® indicates a trademark registered in the USA. TM indicates a common law trademark. *Filtration.Separation.Solution.* is a service mark of Pall Corporation.