

バッファー、水、生理食塩水、および精製工程からエンドトキシンを除去するための、ハイスループットディスポーザブルカプセル

Mustang E クロマトグラフィーカプセルは、電荷および疎水性相互作用によって、水または複雑な溶液中のエンドトキシンを吸着除去するために開発されました。

エンドトキシンは大腸菌などのグラム陰性菌の細胞壁から生じるマイナス電荷をもつ複雑なリポ多糖体です。ポジダイン®のような帯電したメンブレンは、特に水中におけるエンドトキシン除去に効果があることが分かっていますが、ポールでは、広範囲の pH 領域にわたる高塩濃度の溶液中からでもエンドトキシンを除去できる新しい技術を導入しました。Mustang E メンブレンはバッファー、水、生理食塩水などから非常に高い効率でエンドトキシンを除去することが示されています。タンパク質、糖、ワクチンなどの溶液中のエンドトキシン除去にも Mustang E メンブレンは有効です。

Mustang E メンブレンはプラス荷電をもつ画期的なポリエーテルスルホンメンブレンであり、エンドトキシンに対して高いダイナミック結合容量を持ちます。

Mustang E は、およそ 0.2 μm の孔径を持つ 3 層のプリーツ状メンブレンで構成されています。これらは特に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。ディスポーザブルカプセル方式のため、バイオ医薬品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。3層のメンブレン構造は、研究室用の「Mustang E メンブレン Acrodisc® シリンジフィルター」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。

特長と利点

- 結合効率：エンドトキシンは 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ため、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：カプセル型です。

エンドトキシン除去効率

Mustang E はメンブレン 1 mL あたり 4×10^6 EU 以上のエンドトキシンを吸着します。存在するタンパク質またはその他の生体成分、使用時の流速などは、感度、容量、結合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、ユーザーにて決定し、バリデーションを実施してください。詳細については日本ポールまでお問い合わせください。

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エンドトキシン結合容量について試験されています。
- 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。



構成部品

	Novasip™ カプセル CLxMSTGEPI	クリーンバック™・ノバカプセル NPxMSTGEPI
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、およびケージ	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	シリコンエラストマー	シリコンエラストマー

注：CLxMSTGEPIのメンブレン容量について
X=M05 10 mL
X=3 40 mL

NPxMSTGEPIのメンブレン容量について
X=6 160 mL
X=7 320 mL
X=8 480 mL

使用条件*

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

代表的なダイナミック結合容量

エンドトキシン結合容量^{*2} 4 x 10⁶ EU/mL (メンブレン容量)

*2 生理食塩水中の大腸菌からのLPSで試験

カプセルのサイズ(公称)

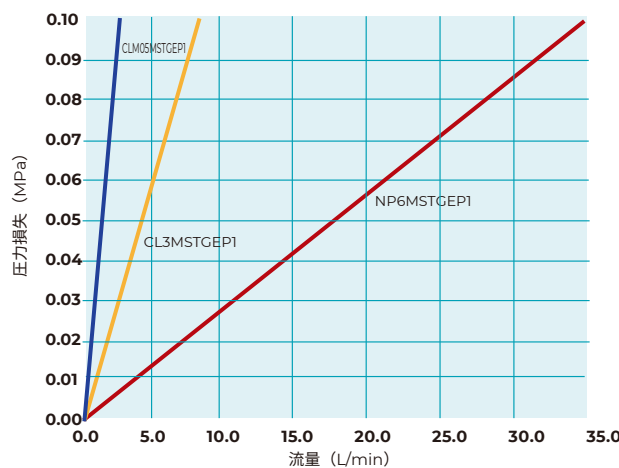
カプセルの種類	CLM05MSTGEPI	CL3MSTGEPI	NP6MPSTGEPI	NP7MSTGEPI	NP8MSTGEPI
最大径（ドレインバルブを含む）	123 mm	123 mm	154 mm	154 mm	154 mm
長さ (内径38 mm、1.5" サニタリーフランジ付き)	84 mm	157 mm	333 mm	581 mm	831 mm
メンブレン容量 (mL)	10	40	160	320	480

注文情報

製品番号	仕様	梱包単位
MSTG25E3	Mustang E メンブレン Acrodisc シリンジフィルター、0.12 mL	10個/箱
CLM05MSTGEPI	Mustang E カプセル、10 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱
CL3MSTGEPI	Mustang E カプセル、40 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱
NP6MSTGEPI	Mustang E カプセル、160 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱
NP7MSTGEPI	Mustang E カプセル、320 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱
NP8MSTGEPI	Mustang E カプセル、480 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱

詳細については日本ポールまでお問い合わせください。

流量—圧力損失特性



未使用の製品について、10 mM MES バッファー（pH 5.5、粘度 1 cP）による 20°C (±2°C) での測定結果。適切なフィルターサイズの決定などのご相談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

公式日本語ホームページ：www.pall.jp

Eメールでのお問い合わせ：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, PALL, Acrodisc, Mustang and Novasip are trademarks of Pall Corporation. ® Indicates a trademark registered in the USA and ™ indicates a common law trademark. クリーンバックおよびボンダインはポール社の登録商標です。