

## プロセススケール陽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 S 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、陽イオン交換によりプラ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プラス電荷をもつ夾雑物の除去などに適しています。

Mustang S メンブレンは画期的な新しい陽イオン交換体で、架橋重合された基材にスルホン酸官能基を保持しています。Mustang S メンブレンの0.65 μm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、血液凝固第VIII因子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 S メンブレンを特殊なブリーツ構造のデザインと組み合わせるのが、Mustang S ディスポーザブルカプセルです。Mustang S は16層のブリーツ状メンブレンで構成され、プラス電荷を持つ生体分子を結合します。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。

また、カプセル型とカートリッジ型があるので、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 S XT メンブレン 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。

### 特長と利点

- 結合効率：プラ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、オートクレープ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、作業コストや初期投資をおさえられます。

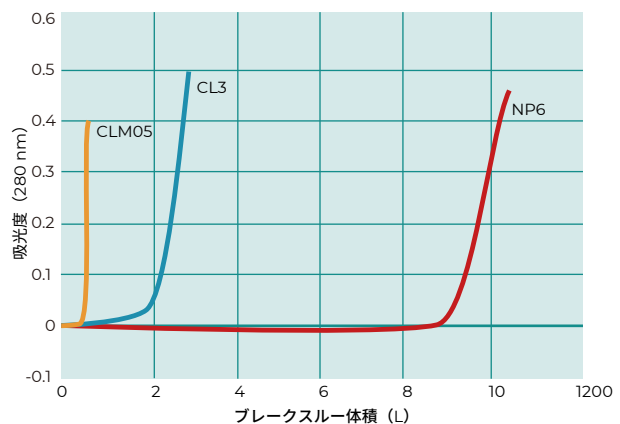
### 高品質基準

- 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。

### Mustang S カプセルのリゾチームブレイクスルー曲線



上記のグラフは Mustang S カプセルの大きなブレイクスルー容量を示しています。10 mM MES (pH5.5) による前処理および平衡化の後、10 mM MES (pH5.5) に 1.6 mg/mL、2 mg/mL、および 1.4 mg/mL のリゾチーム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。280 nm の吸光度をカプセルの下流で連続的に測定。



## 構成部品

	Novasip™ カプセル CLxMSTGSP1	クリーンバック™・ノバカプセル NPxMSTGSP1
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：CLxMSTGSP1のメンブレン容量について  
X=M05 10 mL  
X=3 60 mL

NPxMSTGSP1のメンブレン容量について  
X=6 260 mL  
X=7 520 mL  
X=8 780 mL

## フィルターサイズとダイナミック結合容量

製品番号	メンブレン容量 (mL)	標準リゾチーム結合 容量 (mg)	流量 (L/min/bar Delta P) <sup>2</sup>
CLM05MSTGSP1	10	500	0.245
CL3MSTGSP1	60	3,000	1.25
NP6MSTGSP1/ AB1MSTGS7PH4	260	13,000	3.9
NP7MSTGSP1/ AB2MSTGS7PH4	520	26,000	7.8
NP8MSTGSP1/ AB3MSTGS7PH4	780	39,000	11.7

\*2 粘性が $\eta$  cP (水)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

## カプセルのサイズ (公称)

カプセルの種類	CLM05MSTGSP1	CL3MSTGSP1	NP6MSTGSP1	NP7MSTGSP1	NP8MSTGSP1
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

製品番号	仕様	梱包単位
MSTGXT25S16	Mustang S XT メンブレン Acrodisc ユニット、0.86 mL	4個/箱
CLM05MSTGSP1	Mustang S カプセル、10 mL、接続部：1.5"トリクランプ	1個/箱
CL3MSTGSP1	Mustang S カプセル、60 mL、接続部：1.5"トリクランプ	
NP6MSTGSP1	Mustang S カプセル、260 mL、接続部：1.5"トリクランプ	
NP7MSTGSP1	Mustang S カプセル、520 mL、接続部：1.5"トリクランプ	
NP8MSTGSP1	Mustang S 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。

## 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

## スケールダウンのための Mustang S XT メンブレン Acrodisc カプセルフィルター 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



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. クリーンバックはポール社の登録商標です。