

使用説明書

# Sartobind® QおよびS

最適な空隙容量のベッド高4|8 mmカプセルおよびカセット



1000136380



# SARTORIUS

# 目次

<b>1</b>	<b>本書について</b> .....	6
1.1	有効性 .....	6
1.2	関連文書 .....	8
1.3	ターゲットグループ .....	8
1.4	使用している記号 .....	9
<b>2</b>	<b>安全性</b> .....	10
2.1	所期用途 .....	10
2.2	製品の改造 .....	12
2.3	人員の適格性 .....	12
2.4	身体保護具 .....	13
2.5	製品からの液体の漏れ .....	13
2.6	圧力のかかる構成部品 .....	14
2.7	製品の重量 .....	14
<b>3</b>	<b>製品概要</b> .....	15
3.1	動作原理 .....	15
<b>4</b>	<b>設置</b> .....	20

5	操作	24
5.1	カプセルのベント	24
5.2	Nano カプセルのベント	25
5.3	洗浄と平衡化	27
5.4	オートクレーブ	27
5.5	ガンマ線照射	28
5.6	推奨される流速と 平衡化バッファー容量	29
5.7	バッファーの条件	32
5.8	pH条件の選択	32
5.9	フロースルーモードでの治療用タンパク質お よびその他のソースからの汚染除去	33
5.10	試料の準備	34
5.11	洗浄	35
5.12	溶出	35
5.13	排水	35
5.14	再生と保管	36
5.15	ペリスタリティックポンプまたは液体クロマトグラフ ィー (LC) システムを使用したSartobind® Nanoの操作	36
5.16	スケールアップ	37

<b>6</b>	<b>5 Lカプセル付属のメンブレンサンプルのテスト</b> .....	41
6.1	Sartobind® Q 30 mmディスクのテスト.....	41
6.2	Sartobind® S 30 mmディスクのテスト.....	46
<b>7</b>	<b>ディフュージョンによる完全性テスト</b> .....	51
7.1	設置.....	51
7.2	操作手順.....	52
<b>8</b>	<b>トラブルシューティング</b> .....	57
<b>9</b>	<b>技術データ</b> .....	62
9.1	ベッド高4 mm.....	62
9.2	ベッド高8 mm.....	64
9.3	材料.....	66
9.4	結合容量.....	67
9.5	化学安定性.....	68
9.6	保管条件.....	68
<b>10</b>	<b>品質保証</b> .....	69

<b>11 注文情報</b> .....	70
11.1 ベッド高4 mmの製品 .....	70
11.2 ベッド高4 mmの製品(ガンマ線照射可能) .....	73
11.3 ベッド高4 mmの製品(ガンマ線照射済み) .....	75
11.4 ベッド高8 mmの製品 .....	75
11.5 ベッド高8 mmの製品(ガンマ線照射可能) .....	78
11.6 アクセサリー .....	80
<b>12 寸法と接続ポート</b> .....	82

# 1 本書について

## 1.1 有効性

本書は製品の一部です。最後までよくお読みの上、保管してください。  
本書は、以下のバージョンの製品に適用されます：



4 mm: Nano 1 mL

Mini 10 mL

75 mL

200 mL

400 mL

8 mm: Nano 3 mL

Mini 20 mL

150 mL

400 mL

800 mL



600 mL  
1.2 L



Jumbo 2.5 L  
Jumbo 5 L



カセット0.8 L  
カセット1.6 L

## 1.2 関連文書

本書に加えて、以下の文書も参照してください：

- 本製品を使用する機器の使用説明書
- パイロットフィルターホルダーの使用説明書
- プロセス | ダブルプロセスフィルターホルダーの使用説明書
- 各製品のバリデーションガイド

## 1.3 ターゲットグループ

本書は以下のターゲットグループを対象としています。ターゲットグループは、以下に規定する知識を持つ必要があります。

---

ターゲットグループ	知識と資格
オペレーター	オペレーターは、製品とそれに関連する作業プロセスに精通しています。製品使用時に起こりうる危険を理解し、それらの予防方法を知っています。

---

## 1.4 使用している記号

### 1.4.1 操作説明での警告

---

#### 注意

回避しない場合に、中程度の傷害や軽傷につながる危険性を示します。

---

#### 注記

回避しない場合に、物的損害につながる危険性を示します。

---

### 1.4.2 その他の記号

- ▶ 必要な措置：実行する必要があるアクティビティを表します。ひと続きの処置は、連続して実行してください。
- ▷ 結果：実行したアクティビティの結果を表します。

## 2 安全性

**▲** 当製品を該当しない用途、あるいは当製品取扱説明書に記載されていない応用分野において使用した場合、当製品の機能上の不具合や損傷、人体への危害、あるいは他の物品の損傷を招く恐れがあります。特に明記のない場合、当製品は滅菌処理されていません。当メンブレンはグリセリンを用いて乾燥させてあります。

### 2.1 所期用途

本製品は、本書に従った使用のみを意図しています。その他の使用は誤った使用と見なされます。

本メンブレンクロマトグラフィー製品(メンブレンアドゾーバー)は、キャリアオーバーや高コストで面倒な洗浄バリデーション手順を回避でき、シングルユース用にバリデーションされています。ただし厳密には、用途、試料の性質、およびプロセスによっては、適切な洗浄後の再使用も可能です。各サイクル後に一定の結合容量と流速を確保するには、追加の洗浄ステップとバリデーションステップが必要です。

最大可能流速に対応する**4 mm**製品ラインは、通常、一般に結合容量に制限のないフロースルーポリッシュに使用します。

**8 mm**製品ラインは、結合&溶出または最大の可能結合容量が必要な場合に使用します。どちらを使用すべきかわからない場合は、ベッド高のメンブレン容量と空隙容量の比率が最適で、最大の動的結合容量を実現できる**8 mm**を使用します。

**スケールアップ**では、同じサイズのベッド高を使用し、手順を簡素化することをお勧めします。滞留時間を一定に保持することにより、後から別のベッド高に変更することができます（「5.16 スケールアップ」(37ページ)を参照）。

**Sartobind® Nano 1 mLおよび3 mLカプセル**は、少量の試料用に開発されています。小スケールの用途、スクリーニング、ラボスケールの結合&溶出、フロースルーの精製にも最適です。

**Sartobind® Mini 10 mLおよび20 mLカプセル**は、初回のスケールアップや前臨床生産用に開発されています。これらの製品は、Nanoと75/150 mLの中間のサイズです。

**Sartobind® 75mLおよび150 mLカプセル**は、中間のパイロットスケールに使用します。

**Sartobind® 200 mL～Jumbo 5 L**カプセルは、バイオ医薬品業界の製造用に開発されています。

**Sartobind® 0.8 Lまたは1.6 L**カセットは、バイオ医薬品製造の容量20.8 Lまでのメンブレンのパイロットフィルターホルダーに使用しません。

## 2.2 製品の改造

本製品を改造した場合：人が危険にさらされることがあります。製品別文書と製品認可の有効性が損なわれることがあります。製品の改造についてご不明な点がありましたら、ザルトリウスまでお問い合わせください。

## 2.3 人員の適格性

製品の安全な使用方法について十分な知識を持たない場合、自分自身がケガをしたり、他の人にケガをさせることがあります。

## 2.4 身体保護具

身体保護具は、製品のもたらすリスクから人体を保護します。身体保護具が不足している、または製品の作業プロセスに不適切な場合：ケガの恐れがあります。以下の身体保護具を必ず着用してください：

- － 保護作業着
- － 保護手袋
- － 保護メガネ

## 2.5 製品からの液体の漏れ

製品が損傷している、または適切に設置されていない場合：製品から液体が漏れることがあります。

- ▶ 最大圧力を超えないようにします（「9 技術データ」（62ページ）を参照）。
- ▶ 使用前に目視検査を実施してください。
- ▶ 確実に正しく設置します。

## 2.6 圧力のかかる構成部品

最大操作圧力を超える操作は、パイプやプラスチック製構成部品の破裂につながります。その結果、培地が漏れたり、破裂した構成部品によりケガをすることがあります。培地の漏れは、感染につながります。

- ▶ 適切な身体保護具を着用してください。
- ▶ 最大操作圧力を超えないようにします(「9 技術データ」(62ページ)を参照)。

## 2.7 製品の重量

本製品は高重量の場合があります。製品の持ち上げ時や運搬時に、製品の落下などによりケガをする危険があります。

- ▶ 適切な身体保護具を着用してください。
- ▶ 製品の持ち上げや運搬は、必要に応じて複数人で行ってください。

## 3 製品概要

### 3.1 動作原理

ベッド高4 mmと8 mmのカプセルおよびカセットは、マクロポーラスメンブレンに基づくイオン交換クロマトグラフィー製品です。これらはウイルスとタンパク質の下流処理におけるクロマトグラフィー分離に使用できます。イオン交換リガンドは、プラスチックハウジング内に取り付けられ、ただちに使用可能なメンブレンと組み合わされています。製品の流路は最適化されています。

カプセルは中央コア、カセットはスペーサー要素で空隙容量を最小化します。Sartobind® Jumboのセットアップおよび操作には、トロリーの使用をお勧めします（「11.6 アクセサリー」（80ページ）を参照）。カプセルおよびカセットは、強塩基性および強酸性イオン交換メンブレンアドゾーバー（MA）を使用しています。キャリアオーバーや高コストで面倒な洗浄バリデーション手順を回避できるシングルユース用製品です。ただし厳密には、用途、試料の性質、およびプロセスによっては、適切な洗浄後の再使用も可能です（「9.5 化学安定性」（68ページ）を参照）

主にシングルユース用であり、フロースルーモード（逆相クロマトグラフィー）でタンパク質から汚染物を除去し、DNA、残余タンパク質、宿主細胞タンパク質（HCP）、エンドトキシン、ウイルス、凝集物を結合することについてバリデーションされています。本製品は、アデノウイル

ス、レンチウイルス、ウイルス様粒子 (VLP) などの大型タンパク質のキャプチャリングにも使用できます。

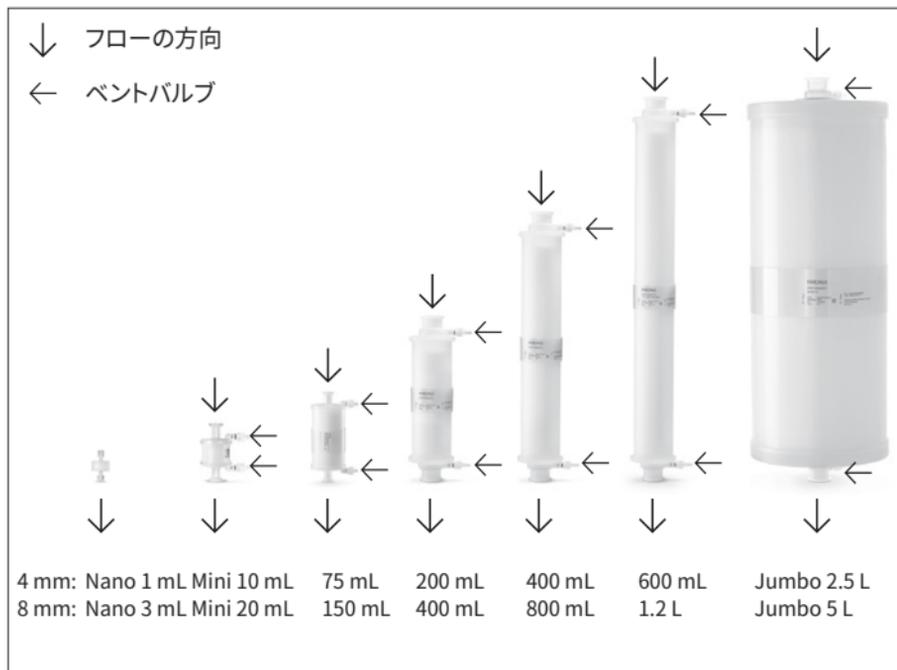


図1: 4 mmおよび8 mmカプセルのフローの方向とベントバルブ接続位置



図2: 4 mmおよび8 mmカセットのフローの方向とベントバルブ接続位置

Mini、および75 | 150 mL製品の中央コアは、固いポリプロピレンシリンダー製です。それより大型のカプセルの中央コアは、空気入り内蔵型ポリプロピレンシリンダー製です。ガスと液体があるため、コア内部にはアクセスできません。カセットでは、中央のスペーサー要素が重なった平たいメンブレン2枚を区切っています。

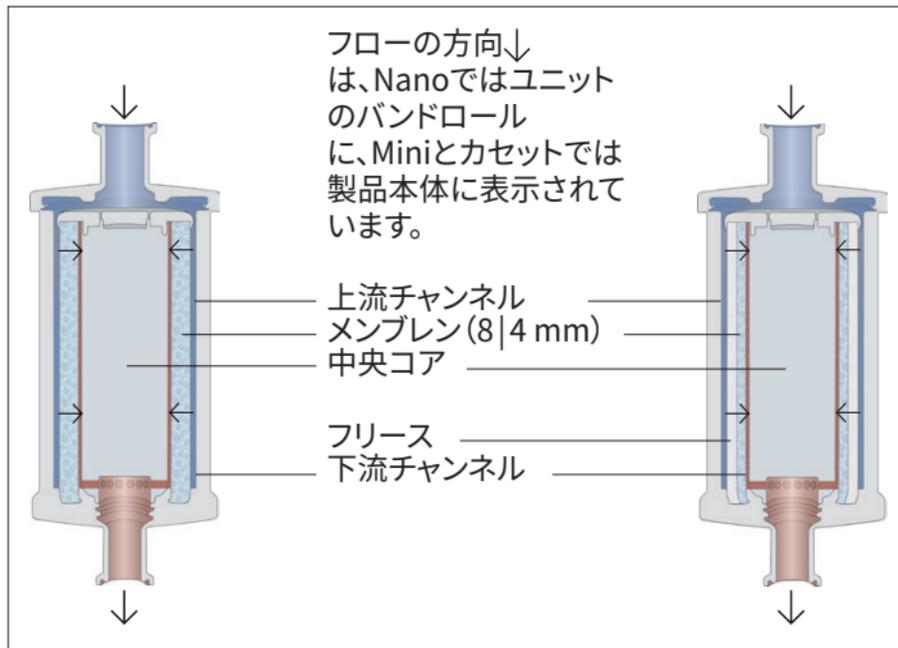


図3: 8 mm (左) と4 mm (右) のカプセル内部の構造と流路

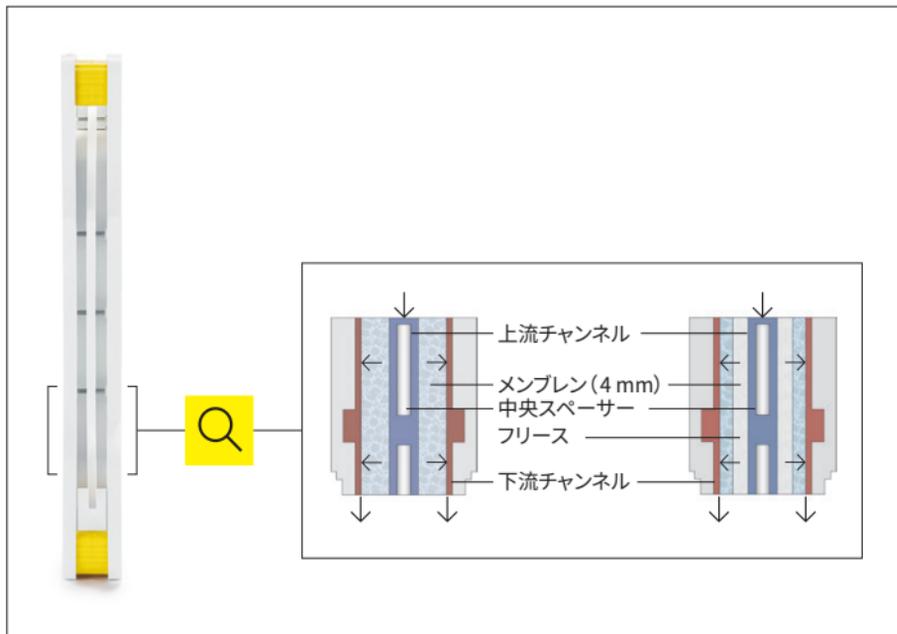


図4: カセット側面図  
線の箇所は図5を参照

図5: 8 mm (左)と4 mm (右)のカセット内部の構造と流路

## 4 設置

---

### 注記

製品の損傷により故障することがあります。製品の損傷は、故障の原因になります。

- ▶ 製品のご使用前に目視検査を実施してください。
  - ▶ ご使用前にベントバルブを右に回して閉じてください。
  - ▶ カセットは、マニホールドセットでクランプを閉じてください。
  - ▶ コネクター付きの製品を床に直接置かないでください。
  - ▶ 損傷した場合：製品を交換してください。
- 

### Sartobind® QおよびS

- ▶ スチレンフォームのエンドプロテクターとカプセルを箱から取り出し、エンドプロテクターを下にして直立させます。
- ▶ Jumboトロリー（アクセサリ）を所定の位置に移動します。
- ▶ 上部のフォームプロテクターと透明な袋を外します。
- ▶ Jumboを持ち上げ、直接トロリーに乗せます（注入口が上に、バンドロールの矢印が下を指すようにします）。
- ▶ Jumboは、トロリー付属の3つのネジでトロリーに留めることをお勧めします。

- ▷ 注入口と排出口の保護キャップは、ユニットを使用するまで外さないようにします。
- ▶ オートクレーブを予定している場合はキャップを保管します(「5.4 オートクレーブ」(27ページ)を参照)。
- ▷ Jumbo 2.5 Lおよび5 Lは、ベントバルブに保護キャップを着けて運搬します。
- ▶ ベント前に外します。

## Sartobind® QおよびSカプセル | カセット

- ▶ パッケージを開けるときは、注入口と排出口のコネクターを保護します。
- ▶ プロセスフローに従って、製品を直立させて設置します。
- ▷ 注入口が上になるようにします。
- ▷ フローは上流チャンネルに向かい(溶液が製品に入る)、メンブレンレイヤーを通過して下流チャンネルに流れ、製品の排出口に向かいます(図3を参照)。
- ▶ カプセルとカセットは前面にプレフィルター(0.2  $\mu\text{m}$ または0.45  $\mu\text{m}$ )を着けて設置し、目詰まりや圧力上昇を防ぎます。
- ▶ Sartobind® カセットには、適切なカセットホルダーとマニホールドセット1つを使用します(「11.6 アクセサリー」(80ページ)を参照)。
- ▶ 別の製造業者のフィルターホルダーを使用する場合は、ザルトリウスに連絡し、技術上のアドバイスを受けてください。

## Sartobind® Phenylカセットの設置

- ▶ マニホールドセット（注入口プレート1、排出口プレート1入り）のパッケージを開きます。
- ▶ 「INLET」マークのプレートをホルダーの一端に置きます。
- ▷ マニホールド上の「THIS SIDE UP」マークが上になるようにします。
- ▶ 「OUTLET」マークのあるマニホールドをホルダーのもう一方の端に置き、「THIS SIDE UP」マークが上になるようにします。
- ▷ 両プレートの液体チャンネルが同じ向きになるようにします。
- ▶ ホルダーのできるだけ低い位置にカセットを配置します(図6の4を参照)。
- ▶ クロマトグラフィー分離に使用するカセット(4)は、同一ロットのものにします。
- ▶ 目的の数のSartobind® カセット(4)をマニホールドの間に配置します(図6を参照)。
- ▷ 「THIS SIDE UP」が上になるようにします。
- ▶ パイロットフィルターホルダーおよびプロセスフィルターホルダーのカセットの締付力は、25 kN以上にします(最適な範囲:25~30 kN)。
- ▷ パイロットホルダーには、最大13個のカセットとマニホールドを設置できます。

- ▶ マニホールドプレートのすべての排水バルブとベントバルブ(1)を、締め付けクランプを使用して手動で閉じます。

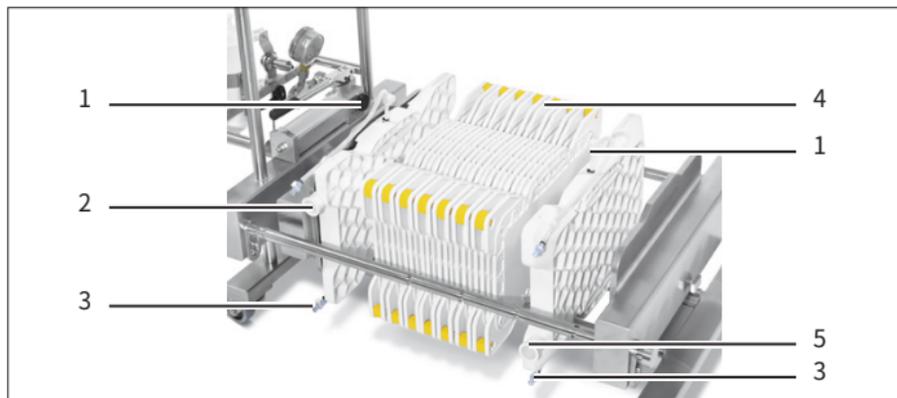


図6:パイロットフィルターホルダーにおける注入口マニホールドプレートと排水口マニホールドプレート間のカセット挿入。

位置	名前
1	ベントバルブ
2	注入口マニホールド
3	排水バルブ
4	カセット
5	排出口マニホールド

- ▶ 注入口プレートと排出口プレートを、1½インチトリクランプでプロセスソリューションに取り付けます。
- ▷ カセット1～13個のセットアップの最大圧力は、2 bar (0.2 MPa、29 psig) です。
- ▷ フラッシング中に、締め付け力が弱まることがあります。
- ▶ 操作時の液だれを防ぐには、平衡化を進める前に、締め付け力を再度25 kN以上に調整することをお勧めします。
- ▶ 脈動のもたらずポンプのピーク圧力が、この制限値を超えないようにします。

## 5 操作

### 5.1 カプセルのベント

Nano以外のすべてのカプセルには、ベントバルブがあります(図1を参照)。

#### 手順

- ▶ ご使用前にユニットからすべての空気を抜きます。
- ▷ ベントバルブには、ベント中にこぼれた液体に対応するホースバンプコネクタがあります。
- ▶ ベントバルブの位置を確認します。

- ▶ 左に回すとバルブが開き、右に回すとバルブが閉じます。
- ▶ ベントバルブを開く前に、バルブに排水用の柔軟なチューブ（内径6 mm）を接続します。
- ▶ **注記** 圧力が強すぎるとバルブが完全に閉じません! カプセルのベント中は、0.05 MPa (0.5 bar | 7.3 psig) を超えないようにしてください。
- ▶ ベントバルブのねじを左に☒回して開き、すべての空気を液体に置き換えます。
- ▶ カセットのベントでは、クイックコネクター付きチューブを注入口マニホールドと排出口マニホールドに取り付け、締め付けクランプで閉じます。

## 5.2 Nano カプセルのベント

- ▶ 10~20 mLルアーシリンジに平衡化バッファーを充てんし、カプセルに接続します。カプセルを直立状態に保ち（排出口を上）、図7のように空気を排出します。
- ▶ 充てんしたユニットにまだ空気が残っている場合は、シリンジを直立させたまま、プランジャーを軽く上下に動かし、気泡がシリンジ内に上昇するようにします。
- ▶ あるいは、別の空シリンジをNanoの上部に接続してその内部に空気とバッファーを排出し、そのシリンジを外して空気を押し出してから、最初のシリンジを再度Nanoに接続し、回転させて溶剤を全体にパーズします。

- ▷ Nanoの注入口のすぐ下に微小な気泡が見えた場合は、そのまま手を加えないでください。
- ▷ 小さい気泡がメンブレンのベッド外部にある限り、カプセルの機能は影響を受け**ません**。

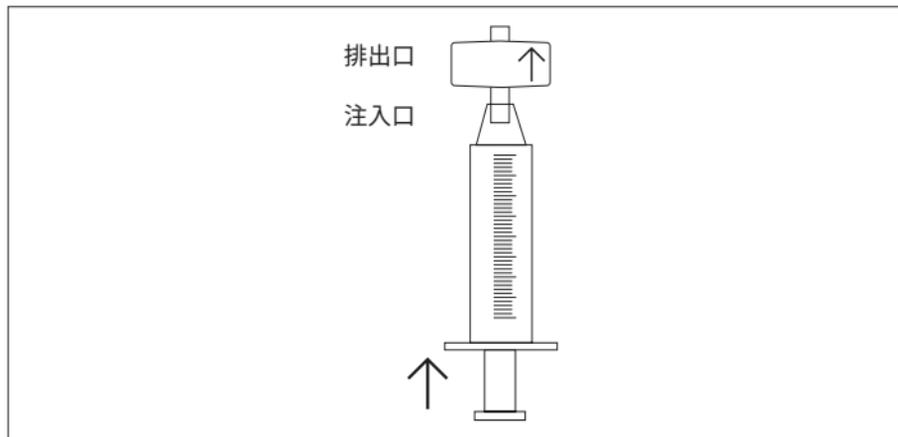


図7:ルアーシリンジで気泡を除去するSartobind® Nanoの充てん

### 5.3 洗浄と平衡化

ガンマ線照射済みではないSartobind®の製品は使用前に所定の場所で消毒する必要があります。

ガンマ線照射済みのSartobind® Qカプセル(「11 注文情報」(70ページ)を参照)については、消毒は任意です。

- ▶ 消毒には、30メンブレン容量 (MV) の1 N NaOH溶液を20°Cで流速1 MV/分で使用します。低温で溶剤の粘度が高まるため、できれば室温で作業します。また、冷たいNaOH溶液も、セルロースマトリクス的大幅な膨潤の原因になり、これは圧力上昇につながります。。
- ▶ 10 MVの1 N NaCl溶液を5 MV/分でフラッシュします。
- ▶ 10 MVの平衡化バッファーを5 MV/分でフラッシュします。

### 5.4 オートクレーブ

---

#### 注記

**適切に取り扱わないと、製品が損傷する危険があります!**

- ▶ 製品にインライン蒸気滅菌を実行しないでください。
  - ▶ カセットをオートクレーブしないでください。カセットの材料はオートクレーブに対応していません。
-

カプセルは121°Cで30分間1 bar (0.1 MPa| 14.5 psig) で一度オートクレーブできます。カプセルは平衡化バッファーで事前に湿らせておきます。**純水は使用しないでください。**Jumboに同梱されている保護キャップを、Jumboの注入口と排出口のコネクターに再度装着します。滅菌後はすぐにバルブを閉じます。Sartobind® Jumboのオートクレーブについては、製品に別途同梱されているオートクレーブ説明書を参照してください。

## 5.5 ガンマ線照射

---

### 注記

ガンマ線照射を繰り返すと製品が損傷します！

▶ ガンマ線照射は一度のみ可能です。

---

製品番号が97で始まるSartobind® Q (第11.2章 (73ページ) and 第11.5章 (78ページ) を参照) およびSartobind® Qカセットは、ガンマ線照射済みです。ガンマ線照射の推奨線量は25kGy、最大線量は50kGyです。

ガンマ線を照射した製品は、インジケーターの色で特定できます：

赤：ガンマ線照射済み

オレンジ色：ガンマ線**未**照射

ガンマ線を照射したSartobind® Qは、それ以降のオートクレーブが禁じられており、その逆も同様です。

## 5.6 推奨される流速と平衡化バッファー容量

メンブレンアドゾーバーは、実行できる容量あたりの流速が樹脂カラムよりずっと高速です。一般に、ベッド高8 mmでは1分あたり5メンブレン容量の流速、ベッド高4 mmでは10～30メンブレン容量の流速が推奨されます。バッファーと試料の組成や粘度はさまざまのため、この推奨はガイドラインに過ぎません。それぞれの流速を小規模にテストし、ポンプの容量と圧力制限に合う流速を確認してください。推奨されているより低い流速を使用することもできますが、通常それでは結合容量や全体のパフォーマンスを改善できません。低い室温はバッファーの粘度を高め、背圧になることがあります。平衡化バッファー容量は、バッファーのタイプによりますが、通常10メンブレン容量です。カセットでは、流速と平衡化バッファー容量に使用カセットの数を掛け合わせます。

								
メンブレン容量 (MV)	1 mL	3 mL	10 mL	20 mL	75 mL	150 mL	200 mL	400 mL
ベッド高 (mm)	4	8	4	8	4	8	4	8
推奨流速 (L/分)	0.02	0.015	0.2	0.1	1.5	0.75	4	2
推奨 平衡化容量* (L)	0.01	0.03	0.1	0.2	0.75	1.5	2	4

\* 「5.3 洗浄と平衡化」(27ページ)を参照

\*\* 使用するカセットの数を掛け合わせる



400 mL



800 mL



600 mL



1.2 L



2.5 L



5 L



0.8 L



1.6 L

4

8

4

8

4

8

4

8

8

4

12

6

50

25

16\*\*

8\*\*

4

8

6

12

25

50

8\*\*

16\*\*

## 5.7 バッファーの条件

大部分の場合、濃度10 mMの平衡化バッファーが十分な緩衝能を提供し、対象タンパク質の沈殿を防ぎます。結合容量の減少を避けるため、イオン強度はできるだけ低く抑えます。

バッファーのpKaは、使用するpHのプラスマイナス0.5 pH以内になるようにします。使用前に0.2  $\mu\text{m}$ または0.45  $\mu\text{m}$ フィルターでろ過し、水と化学薬品の品質が高い純度になるようにします。

---

### 注記

**純水の使用により、メンブレンの可逆膨張と透過性低下の危険があります!**

▶ 純水は使用しないでください。

---

## 5.8 pH条件の選択

イオン交換クロマトグラフィーでは、荷電分子が、不溶性マトリクスに付着した逆荷電グループと結合します。この結合は可逆で、溶出バッファー内の塩分濃度を高めることにより誘発されません。

生体分子に正味荷電がない時点でのpH値が等電点：pIです。バッファのpHが等電点（通常1 pH単位以上）に満たない場合、タンパク質は正味の正電荷を持ち、陽イオン交換体（Sartobind® Sなど）に結合します。バッファのpHがその等電点（通常1 pH単位以上）を超える場合、タンパク質は陰イオン交換体（Sartobind® Qなど）に結合します。

## 5.9 フロースルーモードでの治療用タンパク質およびその他のソースからの汚染除去

モノクロナール抗体などの生成物からの汚染物質の除去では、pH6~8のpH状態を使用して、強い負電荷のDNA、エンドトキシン、混在タンパク質、宿主細胞タンパク質、およびウイルスを陰イオン交換体と結合します。対象生成物（8~9.5の等電点（pI）を持つモノクロナール抗体など）は結合せず、Sartobind® Qを通過します。流速はパフォーマンスにあまり影響しません。

混在タンパク質や凝集物をSartobind® Sのフロースルーモードで除去するには、目的のタンパク質が負電荷を持つ一方で、プロセスの不純物が正電荷を持ち、Sに結合する必要があります。バッファのpHがpIより高い場合、タンパク質生成物は結合することなく通過します。

## 5.10 試料の準備

### 手順

- ▶ 試料を開始バッファーの条件に調整し、0.2  $\mu\text{m}$ メンブレンフィルター（例：ザルトポア® 2 XLGカプセル）でプレフィルターを適用します。
- ▶ mL範囲の小容量では、ルアー排出口付き0.2  $\mu\text{m}$  ミニザルト® フィルター（ポリエーテルスルホンメンブレン（注文番号 16532-K）、またはセルロースメンブレン（注文番号 16534-K））を使用します。

---

### 注記

**未ろ過の試料を通すとメンブレンアドゾーバーが目詰まりし、結合容量が低下して背圧が上昇します！**

- ▶ 操作時はインラインろ過を推奨します。
  - ▶ 圧力が上昇する場合は、プレフィルターを交換します。
-

## 5.11 洗浄

### 手順

- ▶ 結合&溶出モードでカプセルを使用する場合、試料の装てん後に平衡化バッファで洗浄します。

## 5.12 溶出

### 手順

- ▶ 目的のタンパク質またはウイルス、ウイルス様粒子 (VLP) を溶出するには、適切な塩分濃度のバッファを使用します。

## 5.13 排水

Sartobind® 製品の過圧防止には、二重の空気制御システムを推奨します。第一の制御器で、ラインの気圧を2 barに下げます。

第二の制御器 (Sartobind® のすぐ上流に配置) で、2 barに制御された供給圧力を、カプセルの場合は1 bar未満 (14.5 psig) まで、1~13個のカセットの場合は0.5 bar (7.3 psig) まで下げて排水します。

## 手順

- ▶ カプセルまたはカセットでは、空気または窒素圧 (<1 bar | 14.5 psig) で製品の注入口に排水できます。

### 5.14 再生と保管

溶出後は平衡化バッファーで洗浄します。必要に応じて、1 N NaOH、1 N HCl、または70%エタノールを1時間使用して再生し、エタノール20%の平衡化バッファー内に保管します。

### 5.15 ペリスタリティックポンプまたは液体クロマトグラフィー (LC) システムを使用したSartobind® Nanoの操作

## 手順

- ▶ ユニットに平衡化バッファーを完全に充てんした後、Sartobind® Nanoの排出口を閉じ、シリンジを外します。
- ▶ LCシステムまたはペリスタリティックポンプを低流速で開始します。
- ▶ 液体が出てきたらポンプを停止し、チューブをSartobind® Nanoの注入口に接続します。
- ▶ 空気が入っていないことを確認します。

- ▶ キャップを排出口から外します。
- ▶ ポンプを動作し、ユニットの排出口から液体が出てきたら停止します。
- ▶ ルアーアダプターを使用してユニットの排出口をLC検出器に接続し、充てんを進めます。
- ▶ システム圧力が高すぎる場合は、システムが許容最大圧力を超える圧力を生成している可能性があるため、LCシステムの説明書を参照して、UVセル、フローレストリクターの順に外します。
- ▷ メンブレンアドゾーバーは通常、カラムより大幅に高い流速で動作するため、フローレストリクター取り外し時のUVセル内での気泡生成のリスクがありません。

## 5.16 スケールアップ

目標化合物（不純物）をメンブレンマトリクス上で結合するためのブレイクスルー実験を行います。結合条件を最適化した後に、精製ステップをより大型のカプセルにスケールアップすることができます。

## 推奨事項:

### 維持

- ベッド高（スケールアップ時は同じベッド高を使用します）
- 直線流（同一ベッド高のカプセル使用時は、一定のMV/分を保持すると流速が直線的にスケールアップします）
- 試料濃度

### 増加（以下の表のスケール要素を参照）

- 試料充てん量
- 体積流量
- メンブレン容量

スケールアップ計算をするには、なるべくベッド高を一定に維持し、メンブレン容量を調整します。これにより、計算が簡単になります。滞留時間によりスケールアップするその他の方法も、同様です。滞留時間は、メンブレン容量を流速で割った値です。メンブレン容量/分で表される流速に等しい（ただし5 MV/分以下）滞留時間を一定に維持することにより、4 mmから8 mmに変更できます。

Sartobind® Nano 1 mLまたは3 mLを使用している場合、流速と結合容量のスケールアップ係数は、以下に記載されたスケールアップ製品のメンブレン容量の増倍係数と等しくなります：

サイズ	メンブレン容量 (mL)	増加係数* (Nanoから)(mL)	ベッド高 (mm)	メンブレン容量 (mL)	増加係数* (Nanoから)	ベッド高 (mm)
Nano	1	-	4	3	-	8
Mini	10	10	4	20	6.7	8
5"	75	75	4	150	50	8
10"	200	200	4	400	133	8
20"	400	400	4	800	266	8
30"	600	600	4	1200	400	8
Jumbo	2500	2500	4	5000	1667	8
カセット	800	800	4	1600	533	8
カセット**	10400	10400	4	20800	6933	8

\* 流速と結合容量 \*\* 13カセットの例

例: Nano 3 mLのブレイクスルー実験後、大規模な実行には1500倍高い結合容量が必要になりました。そこで、5 LのJumboカプセルを選択しました。Jumboの動作条件の決定および一定のスケールアップ維持のためには、1670以下の係数で流速を調整します。スケールアップを保証するには、150 mLカプセル(増倍係数50)を使用した追加実験で、このスケールアップ計算を裏付けます。

上記の例では、1個または13個のカセットを使用していますが、1~13(パイロットフィルターホルダーに収まる最大数)のいずれのカセット数も適用できます。増加係数は、比例的に変化します。20 Lを超える大規模なスケールアップでは、アクセサリーのプロセスおよびダブルプロセスフィルターホルダーを使用できます(「11.6 アクセサリー」(80ページ)を参照)。スケールアップを保証するには、設計を保証する中間サイズをお勧めします。

---

## 注記

**ラボと生産規模で試料濃度を一定に保ちます。**

- ▶ チューブからの追加容量やシステムにより、調整が必要になることがあります。
-

## 6 5 Lカプセル付属のメンブレンサンプルのテスト

メンブレン品質は必ずテストを受けています（「8トラブルシューティング」(57ページ)を参照）。さらに5 L Jumboには、カプセルに使用されたものと同じメンブレンロットのメンブレンのサンプルが同梱されています。これにより、カプセルの使用前に、ユーザー固有のテストでメンブレンを再度テストすることができます。静的結合容量テストは、以下のように実行します：

### 6.1 Sartobind® Q 30 mmディスクのテスト

適切な条件を使用して、ウシ血清アルブミン (BSA) を選択的にメンブレンアドゾーバーの30 mmディスクに結合します。バッファー液の塩分濃度を高めることにより、目標物質を回収し、その後定量化することができます。Sartobind® Qメンブレンディスク上のバッチ実験では、BSAを過剰に充てんします。合計容量は、塩分濃度を高めて結合BSAを溶出した後にわかります。BSAの量は、分光光度計で測定します。

### 6.1.1 Qメンブレンディスクのテストの材料

メンブレンサンプル:

Sartobind® Qメンブレン、直径30 mm (メンブレン領域: 7.1 cm<sup>2</sup>)

テストタンパク質: ウシ血清アルブミン (BSA) カタログ番号 11930.03  
SERVA

バッファー:

平衡化バッファー: 20 mM Tris|HCl、(pH 7.4、導電率1.80 mS/cm)

テスト溶液: BSA0.2%の平衡化バッファー (2 mg/mL)

溶出バッファー: 1 M NaClの平衡化バッファー  
(バッファー温度: 20~25°C)

装置:

ガラスまたはプラスチックの皿

pH測定器

導電率計測器 (温度係数2.00%/°C、  
基準温度25°C)

分光光度計 (設定280 nm)

オービタルシェーカーまたはレシプロカルシェーカー  
(約80 rpmに設定)

操作温度: 20~25°C

## 6.1.2 Qメンブレンディスクのテスト方法

### 平衡化

平衡化バッファー2 mL/cm<sup>2</sup> (30 mmメンブレンディスクあたり14.2 mL) をガラス皿に入れます。

メンブレンサンプルを平衡化バッファー内に入れ(メンブレンは必ず完全に湿らせます)、5分間に80 rpmで3回シェイクします。

各ステップの後、真空ポンプで平衡化バッファーを取り除きます。

### 充てん

2 mL/cm<sup>2</sup> のテスト溶液を皿に入れます。皿を閉じ、80 rpmで12～18時間シェイクします。

余ったテスト溶液は、真空ポンプでできるだけ取り除きます。

### 洗浄

平衡化バッファー2 mL/cm<sup>2</sup> を使用して15分間シェイクします。

真空ポンプで平衡化バッファーを取り除きます。

このステップをもう一度繰り返します。

## 溶出

各メンブレンディスクを個別のペトリ皿に置きます。平衡化バッファー 10 mLをピペットで各メンブレンディスクに乗せます。80 rpmで1時間シェイクします (= 溶出溶液) 溶出溶液の量 =  $V_{\text{elute}}$  (mL)です。

## 消滅の測定

平衡化バッファーの計測機器をゼロにします。テスト溶液の消滅 =  $E_{\text{test}}$  を測定します。

溶出バッファーの計測機器をゼロにします。溶出溶液の消滅 =  $E_{\text{elute}}$  を測定します。

### 6.1.3 メンブレン結合容量の計算

結合容量 (mg/cm<sup>2</sup>)

$$= \frac{E_{\text{elute}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elute}}}{E_{\text{test}} + \text{MA}}$$

$$= \frac{E_{\text{elute}} + 2 + 10}{1.25 + 7.1}$$

$$= E_{\text{elute}} + 2.25$$

$E_{\text{elute}}$ : 280 nm溶出溶液の消滅

$C_{\text{test}}$ : テスト溶液の濃度 (2 mg/mL)

$V_{\text{elute}}$ : 溶出溶液の量 (20mL)

$E_{\text{test}}$ : テスト溶液280 nmの消滅 (= 1.25)、d (セル幅) = 1 cm

MA: メンブレン領域 (= 7.1 cm<sup>2</sup>)

## 6.2 Sartobind® S 30 mmディスクのテスト

適切な条件を使用して、リゾチームを選択的にメンブレンアドゾーバーの30 mmディスクに結合します。バッファー液の塩分濃度を高めることにより、目標物質を回収し、その後定量化することができます。Sartobind® Sメンブレンディスク上のバッチ実験では、リゾチームを過剰に充てんします。合計容量は、塩分濃度を高めて結合タンパク質を溶出することでわかります。リゾチームの量は、分光光度計で測定します。

### 6.2.1 Sメンブレンディスクのテストの材料

メンブレンサンプル:

Sartobind® Sメンブレン、直径30 mm (メンブレン領域: 7.1 cm<sup>2</sup>)

テストタンパク質: リゾチーム カタログ番号 L-6776 Sigma

バッファー:

平衡化バッファー: 10 mM リン酸カリウム、(pH 7.0、導電率 1.75 S/cm)

テスト溶液: リゾチーム0.2%の平衡化バッファー (2 mg/mL)

溶出バッファー: 1 M NaClの溶出バッファー  
(バッファー温度: 20~25°C)

装置:

ガラスまたはプラスチックの皿

pH測定器

導電率計測器 (温度係数2.00%/°C、基準温度25°C)

分光光度計 (設定280 nm)

オービタルシェーカーまたはレシプロカルシェーカー  
(約80 rpmに設定)

操作温度: 20~25°C

## 6.2.2 Sメンブレンディスクのテスト方法

### 平衡化

2 mL/cm<sup>2</sup> の平衡化バッファーを皿に入れます。メンブレンサンプルを平衡化バッファー内に入れ(メンブレンは必ず完全に湿らせます)、5分間に80 rpmで3回シェイクします。各ステップの後、真空ポンプで平衡化バッファーを取り除きます。

### 充てん

2 mL/cm<sup>2</sup> のテスト溶液を皿に入れます。皿を閉じ、80 rpmで12～18時間シェイクします。  
余ったテスト溶液は、真空ポンプでできるだけ取り除きます。

### 洗浄

平衡化バッファー2 mL/cm<sup>2</sup> を使用して15分間シェイクします。  
真空ポンプで平衡化バッファーを取り除きます。  
このステップを一度繰り返します。

## 溶出

各メンブレンディスクを個別のペトリ皿に置きます。平衡化バッファー 10 mLをピペットで各メンブレンディスクに乗せます。80 rpmで1時間シェイクします (= 溶出溶液) 溶出溶液の量 =  $V_{\text{elute}}$  (mL)です。

## 消滅の測定

平衡化バッファーの計測機器をゼロにします。テスト溶液の消滅 =  $E_{\text{test}}$  を測定します。

溶出バッファーの計測機器をゼロにします。溶出溶液の消滅 =  $E_{\text{elute}}$  を測定します。

### 6.2.3 メンブレン結合容量の計算

結合容量 (mg/cm<sup>2</sup>)

$$= \frac{E_{\text{elute}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elute}}}{E_{\text{test}} + MA}$$

$$= \frac{E_{\text{elute}} + 2 + 10}{5.0 + 7.1}$$

$$= E_{\text{elute}} + 0.56$$

$E_{\text{elute}}$ : 280 nm溶出溶液の消滅

$C_{\text{test}}$ : テスト溶液の濃度 (2 mg/mL)

$V_{\text{elute}}$ : 溶出溶液の量 (20 mL)

$E_{\text{test}}$ : 280 nmテスト溶液の消滅 (= 5.0)

MA: メンブレン領域 (= 7.1 cm<sup>2</sup>)

## 7 ディフュージョンによる完全性テスト

メンブレンアドゾーバーの完全性は、ディフュージョンテストでテストできます。

テスト手順では、使用前後のディフュージョンテストを説明します。テストは欠陥のある製品とない製品を識別し、主要バイパス、大きな穴、および組立不良を検出することを意図しています。

### 7.1 設置

#### 手順

- ▶ 図8のようにアドゾーバーを設置します。

テスト手順は、ザルトチェック®ファミリーの計測機器(例:ザルトチェック® 4プラス(26288)または4(16288))で作成およびチェックされています。ザルトチェック® 4より古いザルトチェック®計測機器は、誤ったデータを生成します。

- ▶ 他ベンダーの完全性テスト機器を使用するテスト手順では、別のセットアップが必要なことに注意してください。

## 7.2 操作手順

### 7.2.1 事前の機器洗浄

完全性テストの前に、あらかじめカプセルを洗浄してグリセリンを除去する必要があります。洗浄液は、室温にしておきます。

---

## 注記

**純水の使用により、メンブレンの可逆膨張と透過性低下の危険があります!**

- ▶ 純水は使用しないでください。
- 

## 手順

- ▶ 適切にベントできるよう、ユニットを直立させ、すべての空気がテスト溶剤に置き換わるまで、製品の一番上にあるベントねじを開きます。
- ▶ 30メンブレン容量 (MV) バッファー、またはNaCl 0.9%の水を使用して、推奨される流速で製品を事前洗浄します。

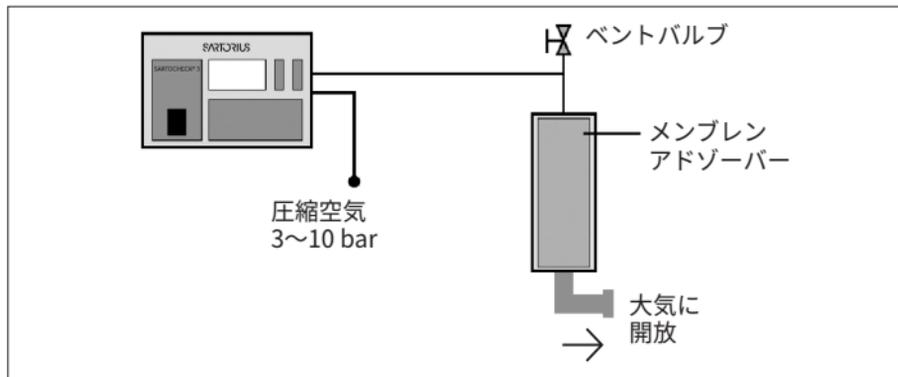


図8: ザルトチェック® によるディフュージョンテストのセットアップ

## 7.2.2 ザルトチェック® によるディフュージョン測定

- メインメニューで「Programming」を選択します。
- 「Diffusion Test」を選択します。

### 手順

- ▶ 製品のテスト圧力、安定化時間、およびテスト時間を表から選択します(次ページ)。
- ▶ 実容量をゼロに設定すると、ザルトチェック® はチューブを含む上流空隙容積を自動で測定します。

## テストパラメータ4 mm

サイズ	ベッド高 (mm)	メンブレン容 量MV (mL)	テスト圧力 mbar (psig)	安定化時間 (分)	テスト時間 (分)	最大ディフュ ージョン (mL/分)
Nano	4	1	200 (2.9)	2	1	15
Mini	4	10	200 (2.9)	2	1	15
5"	4	75	200 (2.9)	2	1	15
10"	4	200	200 (2.9)	3	1	15
20"	4	400	200 (2.9)	3	1	15
30"	4	600	200 (2.9)	3	1	15
Jumbo	4	2500	200 (2.9)	3	1	15
カセット*	4	800~10400	200 (2.9)	5	1	15~195

\* 4 mmまたは8 mmカセットあたりの最大ディフュージョンは15 mL/分(カセット数を乗じた値)

## テストパラメータ8 mm

サイズ	ベッド高 (mm)	メンブレン容 量MV (mL)	テスト圧力 mbar (psig)	安定化時間 (分)	テスト時間 (分)	最大ディフュ ージョン (mL/分)
Nano	8	3	200 (2.9)	2	1	15
Mini	8	20	200 (2.9)	2	1	15
5"	8	150	200 (2.9)	2	1	15
10"	8	400	200 (2.9)	3	1	15
20"	8	800	200 (2.9)	3	1	15
30"	8	1200	200 (2.9)	3	1	15
Jumbo	8	5000	200 (2.9)	5	1	15
カセット*	8	1600 ~20800	200 (2.9)	5	1	15~195

\* 4 mmまたは8 mmカセットあたりの最大ディフュージョンは15 mL/分(カセット数を乗じた値)

### 7.2.3 機器1台あたりの結果と評価

- ディフュージョン  $\leq$  最大ディフュージョン：テスト合格（ディフュージョン値がプリントアウトされる）
- ディフュージョン  $>$  最大ディフュージョン：テスト不合格（赤字でプリントアウトされる）

最大許容ディフュージョン値は、1製品あたりの値です。ホルダーに10個のカセットをセットアップすると、最大値は150 mLになります。

## 8 トラブルシューティング

問題	可能な原因	処置
気泡が見える	空気の除去が不完全	ユニット上部に見える小さな気泡は、メンブレンベッドに触れない限りは、精製を妨げません。空気が過剰に入り込んでいる場合は、「5.1 カプセルのベント」(24ページ)の説明のように除去を繰り返してください。
カプセルを上下逆さに設置した	プロセスフローでカプセルを簡単に設置できる	バリデーションは上から下へのプロセスフローで行われています。カプセルは説明されているフローの方向(上からカプセルに注入し、下から排出)で使用することをお勧めします。
CIPとフラッシング 平衡化手順を守ら なかった		カプセルは一定の手順に従って認定され、バリデーションされています。それらの手順を守らない場合は、結果も一定のバリデーションデータから逸脱する可能性があります。
背圧が高い	材料がろ過されていない	ユニット全体で処理する前に、0.2 $\mu\text{m}$ または0.45 $\mu\text{m}$ フィルターでプレフィルターします(できればインラインで)。

問題	可能な原因	処置
背圧が高い	材料はろ過されているが精製前に保管されていた	タンパク質が保管時または操作中に凝集物を形成することがあります。アドゾーバーの前面に0.2 μmフィルターを装着し、インラインでプレフィルターを行うことをお勧めします。再度背圧が上がる場合は、フィルターを交換します。
	LCシステムが高圧をもたらす	UVセルの後に、レストリクターを外します。
	アドゾーバーが詰まった メンブレンが汚れている	ユニットを交換します。再生サイクルを実行します。一定のフローと圧力制限内でバックフラッシュし。
	粘度 膨潤効果	室温で作業し、低温を避けます。
	純水がメンブレンの膨潤につながっている	塩化ナトリウムの追加またはイオンバッファーの使用
目標分子が結合しない	結合条件が不十分	導電率を下げ、バッファーのタイプやpHなどの他のプロセスパラメータを制御します。

問題	可能な原因	処置
結合容量が十分でない	プロセス条件が最適化されていない	より大きなアドゾーバー製品を使用するか、または2つの同一サイズのアドゾーバーを直列につないで(第一のアドゾーバーの排出口を第二のアドゾーバーの注入口につなぐ)、結合容量を高めます。一般に、流速を一定に保ち、メンブレンレイヤーの数を2倍にすると、圧力は2倍になります。
再使用が必要	経済的または実用的理由による	Sartobind® カプセルは主にシングルユースで使用するため、ハウジングはプラスチック製です。また、一度きりの使用について、バリデーションと認証を受けています。技術的には、再使用は可能です。ユニットの耐久性は、試料の性質、試料の準備、前ろ過、適切な再生、および用途に依存します。プラスチック材料とメンブレンは、慎重に取り扱えば、CIPや長期保管が可能です。再使用のバリデーションについては、当社のValidation Serviceがサポートします。お近くの販売店にご連絡ください。

問題	可能な原因	処置
数回の使用後に結合容量が低下している	ろ過が適切でない	ユニット全体で処理する前に、0.2 μmフィルターでプレフィルターします。
	一部の分子種の結合が強く (Sartobind® Q 上のDNAなど)、1時間の1 N NaOHで除去できない	カプセルを一度のみ使用するか、または Denarase® などのDNAエンドヌクレアーゼを使用します。
	タンパク質または不純物が最終サイクルでまだ結合している	1 M NaClバッファーステップを実行して強固に結合しているタンパク質を定量的に溶出します。その後、1 N NaOHを充てんしてアドゾーバーを再生し、1時間室温 (20°C) に置きます。
	不適切な保管	水酸化ナトリウム含有のバッファー内に保管しないでください。長期保管*は20%エタノールバッファー (平衡化バッファーなど) 液内で行い、バッファー内に酸化薬品を使用しないでください。
充てんすると、カプセルの一側面に縦線が見える	メンブレンの縁が見えている	処置は不要です。内部チューブに接触したフリースの縁が見えている可能性があります。

問題	可能な原因	処置
空気または窒素をパージしたら、フローが停止し、結合しなくなった。	空気が孔内に入り込んでいる	以下のトラブルシューティングの「意図せずにディフュージョンテストでなくバブルポイントテストを実行した」を参照してください、
意図せずにディフュージョンテストでなくバブルポイントテストを実行した	操作エラー	メンブレンを広範囲にパージして、孔内部に押し込まれているすべての空気を除去する必要があります。適切にパージされると、ディフュージョンテストを実行でき、製品が正常に動作します。
カセットシステムに漏れがある、または完全性テストに合格しない	誤った組み立て方	マニホールドとカセットをホルダーの一番低い位置に合わせます(そうでない場合、封かんが完全に一直線に並ぶことは <b>ありません</b> )。

## 9 技術データ

### 9.1 ベッド高4 mm

メンブレン容量 (MV)	1 mL	10 mL	75 mL
名目メンブレン領域	36.4 cm <sup>2</sup>	364 cm <sup>2</sup>	2,700 cm <sup>2</sup>
ベッドの高さ	4 mm	4 mm	4 mm
設計	円筒状	円筒状	円筒状
Sartobind® Qの一般的な10%動的結合容量*	29 mg	290 mg	2.16 g
Sartobind® Sの一般的な10%動的結合容量*	25 mg	250 mg	1.89 g
20°Cでの最大圧力 bar (MPa、psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°Cでのバント時の最大圧力 bar (MPa、psig)	-	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
名目空隙容量 (mL)	3.5	32	200
名目空隙容量 (MV)	3.5	3.2	2.7
おおよその重量	10 g	65 g	400 g

1 mLメンブレン = 36.4 cm<sup>2</sup> メンブレン メンブレン cm<sup>2</sup> あたりのイオン結合容量: 2-5 µeq  
短期pH安定性Q|S: 1-14|3-14は、洗浄および操作時の再生手順を表します。  
長期保管pH安定性Q|S: 2-12|4-13は、ひと晩以上の保管を表します。ユニットはできれば20%エタノール|バッファー内に保管してください。

\*「9.4 結合容量」(67ページ)を参照

200 mL	400 mL	600 mL	2.5 L	800 mL
7,300 cm <sup>2</sup>	14,600 cm <sup>2</sup>	22,000 cm <sup>2</sup>	91,000 cm <sup>2</sup>	29,000 cm <sup>2</sup>
4 mm	4 mm	4 mm	4 mm	4 mm
円筒状	円筒状	円筒状	円筒状	シート状
5.8 g	11.7 g	17.6 g	73 g	23.2 g
5.1 g	10.2 g	15.4 g	-	20.3 g
4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	3 (0.3, 43.5)	2 (0.2, 29)
0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
540	1,080	1,600	7,000	2,500
2.7	2.7	2.7	2.8	3.1
750 g	1.3 kg	1.9 kg	16 kg 20 kg (湿潤) 23 kg (充てん済み)	4.9 kg 6.0 kg (湿潤)

## 9.2 ベッド高8 mm

メンブレン容量 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
名目メンブレン領域	110 cm <sup>2</sup>	728 cm <sup>2</sup>	5,500 cm <sup>2</sup>
ベッドの高さ	8 mm	8 mm	8 mm
設計	円筒状	円筒状	円筒状
Sartobind® Qの一般的な10%動的結合容量*	88 mg	580 mg	4.4 g
Sartobind® Sの一般的な10%動的結合容量*	77 mg	500 mg	3.9 g
20°Cでの最大圧力 bar (MPa、psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°Cでのバント時の最大圧力 bar (MPa、psig)	-	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
名目空隙容量 (mL)	4	32	200
名目空隙容量 (MV)	1.3	1.6	1.3
おおよその重量	10 g	65 g	400 g

1 mLメンブレン = 36.4 cm<sup>2</sup> メンブレン メンブレン cm<sup>2</sup> あたりのイオン結合容量: 2-5 µeq  
短期pH安定性Q|S: 1-14|3-14は、洗浄および操作時の再生手順を表します。  
長期保管pH安定性Q|S: 2-12|4-13は、ひと晩以上の保管を表します。ユニットはできれば20%エタノール|バッファー内に保管してください。

\* 「9.4 結合容量」(67ページ)を参照

400 mL	800 mL	1.2 L	5 L	1.6 L
14,600 cm <sup>2</sup>	29,000 cm <sup>2</sup>	44,000 cm <sup>2</sup>	182,000 cm <sup>2</sup>	58,000 cm <sup>2</sup>
8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
円筒状	円筒状	円筒状	円筒状	シート状
11.7 g	23.3 g	35 g	145 g	46 g
10.2 g	20.4 g	31 g	127 g	41 g
4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	3 (0.3, 43.5)	2 (0.2, 29)
0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
540	1,080	1,600	7,000	2,900
1.4	1.4	1.3	1.4	1.8
760 g	1.3 kg	1.9 kg	16 kg 20 kg (濡れた状態) 23 kg (充てん済み)	4.9 kg 6.5 kg (濡れた状態)

## 9.3 材料

### メンブレンの材料

マトリクス	安定化した強化セルロース
-------	--------------

メンブレンの厚さ   メンブレン容量 = メンブレン領域	275 $\mu\text{m}$   1 mL = 36.4 $\text{cm}^2$
------------------------------	---

名目孔径	> 3 $\mu\text{m}$
------	-------------------

イオン交換体リガンドQ	強陰イオンQ:トリメチルアンモニウム部分 (-N <sup>+</sup> (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> )
-------------	---

イオン交換体リガンドS	強陽イオンS:スルホン酸部分 (-SO <sub>3</sub> )
-------------	------------------------------------

### カプセルの材料

外ケージ、内部コア、エンドキャップ、カプセルハウジング	PP (ポリプロピレン)
-----------------------------	--------------

不織布

ガンマ線照射不可能製品

PP (ポリプロピレン)

ガンマ線照射可能 | ガンマ線照射製品

PET (ポリエチレンテレフタレート)

ベントバルブ内Oリング (Nanoを除く)

EPDM (エチレンプロピレンジエンモノマ)

---

## カセットの材料

---

外ケージ、シール、不織布

ABS (アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂)、シリコン、PET (ポリエチレンテレフタレート)、TPE (熱可塑性樹脂ゴム弾性体)

---

## 9.4 結合容量

データは動的な結合容量測定10%に基づき、ホルダーに配置して10 mL/分で行った5 cm<sup>2</sup> メンブレンディスク(合計領域15 cm<sup>2</sup>、メンブレンの厚さ275 μm)の3レイヤーを使用しています。

---

	一般的な動的結合容量10 %	基準タンパク質およびバッファー
Q	0.8 mg/cm <sup>2</sup> (29 mg/mL)	20 mM Tris/HClのBSA (ウシ血清アルブミン)、pH 7.5
S	0.7 mg/cm <sup>2</sup> (25 mg/mL)	リン酸カリウム、10 mM Tris/HClのリゾチーム、pH 7.0

---

## 9.5 化学安定性

---

クロマトグラフィーに一般に使用されるすべてのバッファーに安定

---

酸化剤は使用**できません**

---

## 9.6 保管条件

---

袋または箱に入れて封をし、清潔で乾燥した場所に室温で保管します。

---

直射日光は避けてください。

---

Jumbo付属のメンブレン試料は、安全な場所に保管します(再注文は**できません**)。

---

## 10 品質保証

Sartobind® の最終製品は、タンパク質の動的結合容量と流速についてテストされています。Sartobind® メンブレンは、タンパク質の動的結合容量、流速、厚さ、および均等性についてテストされています。

カプセル、カセット、およびメンブレンは、制御された環境で製造されています。製品は、同封の品質保証書に証明されている通り、本書に記載するトレーサビリティ、生産、および仕様に關するすべてのザルトリウス基準を満たすか、またはそれらを超えています。バリデーションおよび抽出物のガイドをご希望の場合は、お申し出ください。

# 11 注文情報

## 11.1 ベッド高4 mmの製品

注文番号	説明	数量
96IEXQ42DN-11	Sartobind® Q Nano 1 mL、4 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個(オスルアー - 10-32UNFメス)	1
96IEXQ42DN-11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL、4 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個(オスルアー - 10-32UNFメス)	4
96IEXS42DN-11	Sartobind® S Nano 1 mL、4 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個(オスルアー - 10-32UNFメス)	1
96IEXS42DN-11--A	Sartobind® S Nano 1 mL、4 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個(オスルアー - 10-32UNFメス)	4
96IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター8個(オスルアー - 10-32UNFメス)	4
96IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、 $\frac{3}{4}$ インチサニタリークランプ	4

注文番号	説明	数量
96IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、ホースバ ープコネクター	4
96IEXS42D4R11--A	Sartobind® S Mini 10 mL、4 mm、メスルア ーコネクター、PEEKアダプター8個(オスルア ー - 10-32UNFメス)	4
96IEXS42D4RFF--A	Sartobind® S Mini 10 mL、4 mm、¾インチ サニタリークランプ	4
96IEXS42D4ROO--A	Sartobind® S Mini 10 mL、4 mm、ホースバ ープコネクター	4
96IEXQ42D9MOO--A	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、ホースバープコ ネクター	4
96IEXQ42D9MFF--A	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、¾インチサニタ リークランプ	4
96IEXS42D9MOO--A	Sartobind® S 75 mL、4 mm、ホースバープコ ネクター	4
96IEXS42D9MFF--A	Sartobind® S 75 mL、4 mm、¾インチサニタ リークランプ	4
96IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL、4 mm、1½インチサ ニタリークランプ	1
96IEXS42D1GSS	Sartobind® S 200 mL、4 mm、1½インチサニ タリークランプ	1

注文番号	説明	数量
96IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL、4 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXS42D2HSS	Sartobind® S 400 mL、4 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL、4 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXS42D3KSS	Sartobind® S 600 mL、4 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXQ42D3NSS	Sartobind® Q Jumbo 2.5 L、4 mm、1½インチサニタリークランプ、保護キャップ2個	1
98IEXQ42D-L	Sartobind® Qカセット0.8 L、4 mm、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1
98IEXS42D-L	Sartobind® Sカセット0.8 L、4 mm、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1
98IEXQ42DGL	Sartobind® Qカセット0.8 L、4 mm、ガンマ線照射済み、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1

## 11.2 ベッド高4 mmの製品 (ガンマ線照射可能)

注文番号	説明	数量
97IEXQ42D-U11	Sartobind® Q Nano 1 mL、4 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	1
97IEXQ42D-U11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL、4 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	4
97IEXQ42D4R11	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター8個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	1
97IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター8個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	4
97IEXQ42D4RFF	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL、4 mm、 ¾インチサニタリークランプ	4

注文番号	説明	数量
97IEXQ42D4ROO	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	1
97IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	4
97IEXQ42D9MFF	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42D9MOO	Sartobind® Q 75 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	1
97IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL、4 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42D1GOO	Sartobind® Q 200 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	1
97IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL、4 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42D2HOO	Sartobind® Q 400 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	1
97IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL、4 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42D3KOO	Sartobind® Q 600 mL、4 mm、 ホースバンプコネクター	1

### 11.3 ベッド高4 mmの製品 (ガンマ線照射済み)

注文番号	説明	数量
SBG500000	Sartobind® Q Nano 1 mL、4 mm メスルアーコネクター、 PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	4

### 11.4 ベッド高8 mmの製品

注文番号	説明	数量
96IEXQ42EUC11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL、8 mm、メスルアー コネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	4
96IEXS42EUC11--A	Sartobind® S Nano 3 mL、8 mm、メスルアー コネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)、取扱説明書、証明書	4
96IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、メスルアー コネクター、PEEKアダプター8個 (オスルアー - 10-32UNFメス)	4
96IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 $\frac{3}{4}$ インチ サニタリークランプ	4

注文番号	説明	数量
96IEXQ42E4J00--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、ホースバ ープコネクター	4
96IEXS42E4J11--A	Sartobind® S Mini 20 mL、8 mm、メスルア ーコネクター、PEEKアダプター2個(オスルア ー - 10-32UNFメス)	4
96IEXS42E4JFF--A	Sartobind® S Mini 20 mL、8 mm、 $\frac{3}{4}$ インチ サニタリークランプ	4
96IEXS42E4J00--A	Sartobind® S Mini 20 mL、8 mm、ホースバ ープコネクター	4
96IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL、8 mm、 $\frac{3}{4}$ インチサニ タリークランプ	1
96IEXS42E9BFF	Sartobind® S 150 mL、8 mm、 $\frac{3}{4}$ インチサニ タリークランプ	1
96IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL、8 mm、 $\frac{1}{2}$ インチサ ニタリークランプ	1
96IEXS42E1HSS	Sartobind® S 400 mL、8 mm、 $\frac{1}{2}$ インチサニ タリークランプ	1
96IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL、8 mm、 $\frac{1}{2}$ インチサ ニタリークランプ	1
96IEXS42E2LSS	Sartobind® S 800 mL、8 mm、 $\frac{1}{2}$ インチサニ タリークランプ	1

注文番号	説明	数量
96IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1.2 L、8 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXS42E3FSS	Sartobind® S 1.2 L、8 mm、1½インチサニタリークランプ	1
96IEXQ42E3ESS	Sartobind® Q Jumbo 5 L、8 mm、1½インチサニタリークランプ、保護キャップ2個、30 mm メンブレンディスク15枚	1
96IEXS42E3ESS	Sartobind® S Jumbo 5 L、8 mm、1½インチサニタリークランプ、保護キャップ2個、30 mm メンブレンディスク15枚	1
98IEXQ42E-P	Sartobind® Qカセット1.6 L、8 mm、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1
98IEXS42E-P	Sartobind® Sカセット1.6 L、8 mm、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1
98IEXQ42EGP	Sartobind® Qカセット1.6 L、8 mm、ガンマ線照射済み、マニホールドセット(アクセサリー)の1½インチサニタリークランプ	1

## 11.5 ベッド高8 mmの製品(ガンマ線照射可能)

注文番号	説明	数量
97IEXQ42E-C11	Sartobind® Q Nano 3 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10-32UNFメス)、取扱説明書、 証明書	1
97IEXQ42E-C11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個、 (オスルアー - 10-32UNFメス)、取扱説明書、 証明書	4
97IEXQ42E4J11	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター2個(オスルアー - 10-32UNF メス)	1
97IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、 PEEKアダプター8個(オスルアー - 10-32UNF メス)	4
97IEXQ42E4JFF	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	4

注文番号	説明	数量
97IEXQ42E4JOO	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 ホースバーブコネクター	1
97IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL、8 mm、 ホースバーブコネクター	4
97IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42E9BOO	Sartobind® Q 150 mL、8 mm、 ホースバーブコネクター	1
97IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL、8 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42E1HOO	Sartobind® Q 400 mL、8 mm、 ホースバーブコネクター	1
97IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL、8 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42E2LOO	Sartobind® Q 800 mL、8 mm、 ホースバーブコネクター	1
97IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1.2 L、8 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97IEXQ42E3FOO	Sartobind® Q 1.2 L、8 mm、 ホースバーブコネクター	1

## 11.6 アクセサリー

注文番号	説明	数量
1ZA---0004	PEEKアダプター (オスルアー - 10-32UNFメス)	1
1ZA0GV0003	アダプター (10-32UNFメス - ¾インチサニタリー)、25 mm、ポリオキシメチレン	2
5ZGI--0001	200~1,200 mL (10~30インチ) カプセル1個用ホルダー、ステンレススチール、レッグ3個	1
5ZALB-0002	ディストリビューションアダプター200 (10~30インチ) ~1200 mLカプセル用3個、2インチ用1個、1½インチ用3個、サニタリー、ステンレススチール	1
7ZAL-V0013	リダクションアダプター1½インチ (50.5 mm) - ¾インチ (25 mm)、サニタリー	1
7ZAL-V0010	リダクションアダプター2インチ (64 mm) - 1½インチ (50.5 mm)、サニタリー	1
9ZGL--0102	Jumbo 2.5または5 L用トロリー、ステンレススチール	1
26787---FT	ザルトチェック® 5フィルターテスター	1
26787---FT---P	ザルトチェック® 5 Plusフィルターテスター	1
29Z-S00001	Sartoclear®   Sartobind®用マニホールドセット、1½インチサニタリークランプ	2

注文番号	説明	数量
29Z-S00003	Sartoclear® Sartobind®用マニホールドセット、ガンマ線照射済み、1½インチサニタリークランプ	2
2ZGL--0005	ザルトクリア® Sartobind®用パイロットフィルターホルダー	1
2ZGL--0006	Sartoclear® Sartobind®用プロセスフィルターホルダー	1
2ZGL--0007	Sartoclear® Sartobind®用ダブルプロセスフィルターホルダー	1
2ZGL--0008	パイロットフィルターホルダー用受け皿	1
2ZGL--0015	プロセスフィルターホルダーおよびダブルプロセスフィルターホルダー用受け皿	1

# 12 寸法と接続ポート

	中		
メンブレン容量			
4 mm	1 mL	10 mL	75 mL
8 mm	3 mL	20 mL	150 mL
サイズ	Nano	Mini	5"
寸法 (mm)	37 × 32 H × 直径	ルアー: 70 × 55 サニタリー: 100 × 55 スパーブ: 110 × 55 H × 直径	サニタリー: 190 × 77 ホーススパーブ: 204 × 77 H × 直径
コネクタ	メスルアー —	— メスルアー — サニタリー ¾ インチ、外径 25 mm、内径 14 mm — ½ インチ ホーススパー ブ、12.7 mm*	— サニタリー ¾ インチ、外径 25 mm、内径 14 mm — ½ インチ ホーススパーブ、 12.7 mm*
ガasket	適用なし	¾ インチ、内径 16 mm	¾ インチ、内径 16 mm

n.a. = 購入不可 | \* 柔軟なチューブの推奨内径: ½ インチ、12.7 mm



200 mL  
400 mL

10"

サニタリー：  
347 × 100  
ホースパー  
ブ:359 × 100  
H × 直径

サニタリー-1½イ  
ンチ、  
外径50.5 mm、  
内径36 mm

1½インチ、内径  
35.8 mm



400 mL  
800 mL

20"

サニタリー：  
579 × 100  
ホースパー  
ブ:591 × 100  
H × 直径

サニタリー-1½イ  
ンチ、  
外径50.5 mm、  
内径36 mm

1½インチ、内径  
35.8 mm



600 mL  
1.2 L

30"

サニタリー：  
807 × 100  
ホースパー  
ブ:819 × 100  
H × 直径

サニタリー-1½イ  
ンチ、  
外径50.5 mm、  
内径36 mm

1½インチ、内径  
35.8 mm



2.5 L  
5 L

Jumbo

850 × 302  
H × 直径

サニタリー-1½イ  
ンチ、  
外径50.5 mm、  
内径36 mm

1½インチ、内径  
35.8 mm



0.8 L  
1.6 L

カセット

634 × 387 × 49  
W × L × 直径

マニホールド経  
由:サニタリー  
1½インチ、  
外径50.5 mm、  
内径36 mm

マニホールド  
用:1½インチ、内  
径35.8 mm

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49 551 308 0  
www.sartorius.com

© 2024

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

ML | Publication No.: SL-6210-j240501  
DIR: 2624867-008-01

本書に掲載されている情報と図は、下記の日付のバージョンに相応します。ザルトリウスは、製品の改良に伴い予告なしに機器の技術、機能、仕様、設計を変更することがあります。本書では、読みやすさを考慮して男性形または女性形を使用しますが、それにより、常にすべての性別も同時に表すものとします。

著作権について：

本取扱説明書(すべての構成要素を含む)は、著作権により保護されています。

著作権法の制限を超えた許可のない使用は禁じられています。

特に、転載、翻訳、編集は、使用する媒体に関わらず禁止されています。

最終更新：  
05 | 2024

# EPA-FIFRAに適用するザルトリウスの材料番号

96IEXQ42DN-11	96IEXS42D9MFF--A	97IEXQ42D4R11
96IEXQ42DN-11--A	96IEXQ42D1GSS	97IEXQ42D4R11--A
96IEXS42DN-11	96IEXS42D1GSS	97IEXQ42D4RFF
96IEXS42DN-11--A	96IEXQ42D2HSS	97IEXQ42D4RFF--A
96IEXQ42D4R11--A	96IEXS42D2HSS	97IEXQ42D4ROO
96IEXQ42D4RFF--A	96IEXQ42D3KSS	97IEXQ42D4ROO--A
96IEXQ42D4ROO--A	96IEXS42D3KSS	97IEXQ42D9MFF
96IEXS42D4R11--A	96IEXQ42D3NSS	97IEXQ42D9MOO
96IEXS42D4RFF--A	98IEXQ42D-L	97IEXQ42D1GSS
96IEXS42D4ROO--A	98IEXS42D-L	97IEXQ42D1GOO
96IEXQ42D9MOO--A	98IEXQ42DGL	97IEXQ42D2HSS
96IEXQ42D9MFF--A	97IEXQ42D-U11	97IEXQ42D2HOO
96IEXS42D9MOO--A	97IEXQ42D-U11--A	97IEXQ42D3KSS

97IEXQ42D3KOO	96IEXQ42E3FSS	97IEXQ42E9BOO
SBG500000	96IEXS42E3FSS	97IEXQ42E1HSS
96IEXQ42EUC11--A	96IEXQ42E3ESS	97IEXQ42E1HOO
96IEXS42EUC11--A	96IEXS42E3ESS	97IEXQ42E2LSS
96IEXQ42E4J11--A	98IEXQ42E-P	97IEXQ42E2LOO
96IEXQ42E4JFF--A	98IEXS42E-P	97IEXQ42E3FSS
96IEXQ42E4JOO--A	98IEXQ42EGP	97IEXQ42E3FOO
96IEXS42E4J11--A	97IEXQ42E-C11	
96IEXS42E4JFF--A	97IEXQ42E-C11--A	
96IEXS42E4JOO--A	97IEXQ42E4J11	
96IEXQ42E9BFF	97IEXQ42E4J11--A	
96IEXS42E9BFF	97IEXQ42E4JFF	
96IEXQ42E1HSS	97IEXQ42E4JFF--A	
96IEXS42E1HSS	97IEXQ42E4JOO	
96IEXQ42E2LSS	97IEXQ42E4JOO--A	
96IEXS42E2LSS	97IEXQ42E9BFF	