

イオン交換クロマトグラフィー充填剤

セルファイン MAX GS

テクニカルデータシート



JNC 株式会社

ライフケミカル事業部

東京都千代田区大手町二丁目2番1号

TEL : 03-3243-6150 Fax : 3-3243-6219

eメール: cellufine@jnc-corp.co.jp

<http://www.jnc-corp.co.jp/fine/jp/cellufine/>

テクニカルデータシート

セルファインイオン交換クロマトグラフィー充填剤

セルファインについて

セルファインはセルロース由来の真球状で多孔質のクロマトグラフィー充填剤です。セルファインは1981年の発売以来、多くのバイオ医薬製薬メーカーのGMP製造プロセスで使用されてきました。セルロースはユニークな分子構造を持つ天然物です。この構造が化学的に安定で、機械的強度が強い特徴を与えています。機械的強度が高いため、高流速で使用することができます。

セルファイン MAX GS

- ・抗体モノマーと凝集物の効果的な分離
- ・高吸着量
- ・低い圧力損失

セルファイン MAX GS は強陽イオン交換クロマトグラフィー充填剤です。基本情報を表1に示します。ベース担体は高度に架橋されたセルロース粒子を使用しているため、高流速で操作することができます。リガンド構造はモノクローナル抗体のモノマーと凝集物を効率よく分離できるように最適に設計されています。リガンド構造と細孔サイズの最適な設計によって、高い動的吸着性能を実現しています。

表 1. セルファイン MAX GS の特長

担体	高度に架橋されたセルロース
粒径	40~130 μm
リガンドタイプ	$-\text{R}-\text{SO}_3^-\text{Na}^+$
イオン交換容量 (m mol/ml)	0.09~0.15
リゾチーム吸着量 (mg/ml)	≥ 100
ポリクローナル IgG DBC (mg/ml) 滞留時間 4 分、10%ブレイクスルー時	≥ 70
操作圧力	$< 0.3 \text{ MPa}$
pH 安定性	pH 2 ~ 13
保存	20 %エタノール

セルファイン MAX GS の動的吸着量

タンパク質の細孔内拡散に優れた細孔サイズを持つ粒子のため、動的吸着量 (DBC) が高い特徴があります。図 1 では異なる滞留時間における DBC を示しています。セルファイン MAX GS は抗体医薬のダウンストリームプロセスに最適なクロマトグラフィー充填剤と言えます。

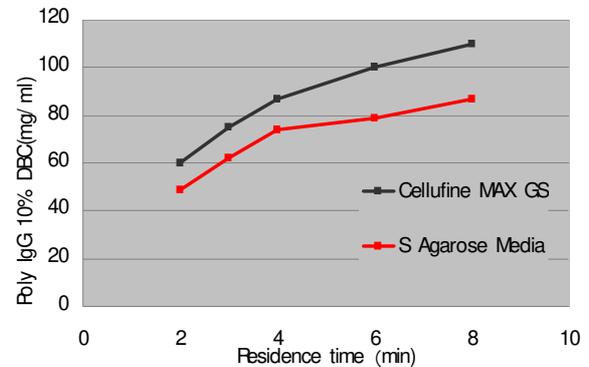


図 1 ポリクローナル IgG の DBC (10%ブレイクスルー時) 吸着バッファー: 酢酸バッファー (pH5.0) + 50 mM NaCl、IgG 濃度: 1 mg/ml

モノクローナル抗体のモノマーと凝集体の分離

セルファイン MAX GS はモノクローナル抗体のモノマーと凝集体の分離性に優れた特徴を持ちます。図 2 のクロマトグラムでは NaCl グラジエント溶出によるモノマーと凝集体の分離性を示しています。

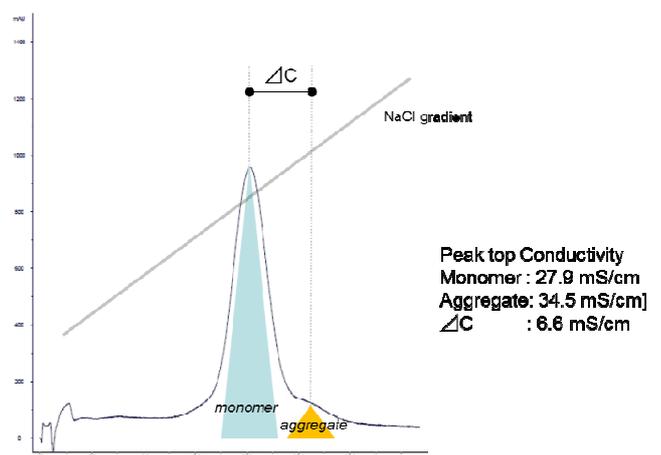


図 2 モノクローナル抗体のモノマーと凝集体の分離
クエン酸バッファー (pH 5.0) NaCl: 0.2→0.5 M グラジエント溶出 カラム: 5 mm I.D. × 50 mm L
抗体: 1 ml インジェクション 流速: 0.66 ml/min

セルファイン MAX GS の流速特性

図 3 ではセルファイン MAX GS の圧力-流速相関図を示しています。ベース担体に高度架橋セルロース粒子を使用しているため優れた流速特性を示します。

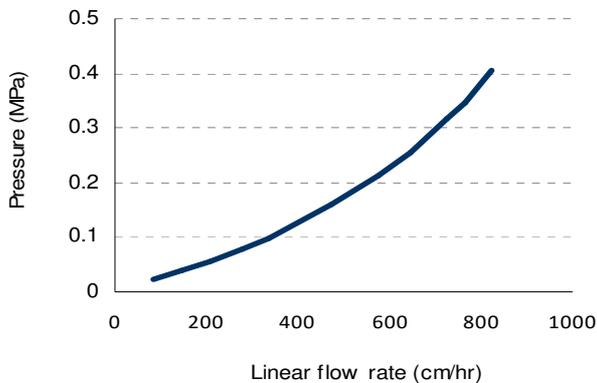


図 3. セルファイン MAX GS の流速特性

カラム：30 cm I.D. x 20 cm L、移動相：純水 24 °C

モデルタンパク質の分離特性

図 4 ではセルファインの強陽イオン交換クロマトグラフィー充填剤の分離特性を示しています。この結果からタンパク質の相対的な結合力は MAX GS > S-500 > MAXS-h となります。

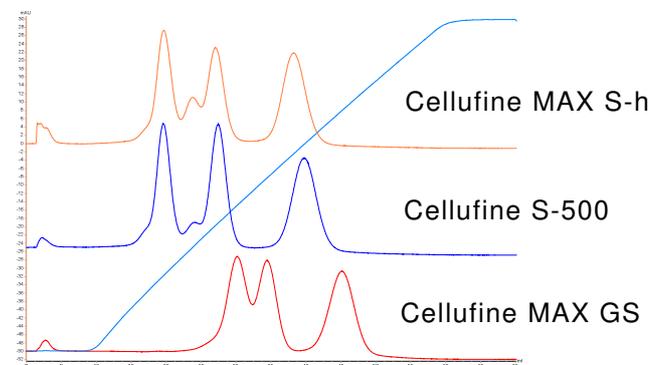


図 4 モデルタンパク質の分離特性

カラム：6.6 mm ID x 50 mm L

バッファーA: 10 mM リン酸 Na (pH 7)

バッファーB: 10 mM リン酸 Na (pH 7) + 0.5M NaCl

タンパク質：リボヌクレアーゼ A、チトクロム C、
リゾチーム

化学安定性および定置洗浄

セルロースは化学的、物理的に安定な天然化合物であることが知られています。このためセルロースをベース担体とするセルファインは化学薬品、アルカリ性、酸性に安定です。定置洗浄 (CIP) では 0.5M NaOH を使用することができます。CIP 後は 20 %エタノール中で、

2-25 °C で保存します。図 5 の結果から 0.5M NaOH を用いた CIP 繰り返し洗浄で優れた安定性を示していることが判ります。

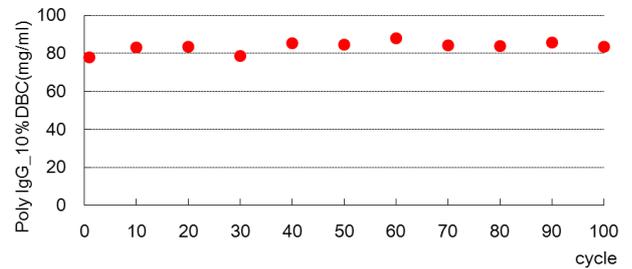


図 5 CIP 後のポリクローナル抗体の DBC の変化

カラム：5 mm I.D. x 5 cm L

ポリクローナル IgG 濃度：1 mg/ml

吸着バッファー：10 mM 酢酸 (pH 5.0) + 50 mM NaCl

溶出バッファー：10 mM 酢酸 (pH 5.0) + 1 M NaCl

CIP 溶液：0.5 M NaOH (10 CV、暴露時間：10 分)

ご注文の方法

製品名	容量	カタログ No.
Cellufine MAX GS	1ml x 5 (Mini-Column)	21300-51
	5ml x 5 (Mini-Column)	21300-55
	100 ml	21300
	500 ml	21301
	5 lt	21302
	10 lt	21303

お問い合わせ

(テクニカルサポート)

(北米)

JNC America Incorporated
 555 Theodore Fremd Avenue, Suite
 C-206
 Rye, NY 10580 USA
 TEL: 914-921-5400
 FAX: 914-921-8822
 E-mail: cellufine@jncamericany.com

(日本、アジア、その他)

JNC株式会社
 ライフケミカル事業部
 〒100-8105
 東京都千代田区大手町二丁目2番1号
 新大手町ビル9階
 Tel: +81-3-3243-6150
 Fax: +81-3-3243-6219
 E-mail: cellufine@jnc-corp.co.jp

(購入のご依頼)

(North America & Europe)

JNC America Incorporated
 555 Theodore Fremd Avenue, Suite C-
 206
 Rye, NY 10580 USA
 TEL: 914-921-5400
 FAX: 914-921-8822
 E-mail: cellufine@jncamericany.com

(日本、アジア、その他)

JNC株式会社
 ライフケミカル事業部
 〒100-8105
 東京都千代田区大手町二丁目2番1号
 新大手町ビル9階
 Tel: +81-3-3243-6150
 Fax: +81-3-3243-6219
 E-mail: cellufine@jnc-corp.co.jp