

Sepragen クロマトグラフィーシステム  
Sepragen Chromatography System

# QuantaSep Adept 300 QuantaSep Trusty 100 Superflo カラム



# QuantaSep Adept 300

## シングルユースフローパスを備えた 臨床生産用ベンチスケール自動クロマトグラフィーシステム

QuantaSep Adept 300はシングルユースの卓上小型自動クロマトグラフィーシステムで、選択する流路に応じて、流量範囲10～100 mL/minまたは30～300 mL/minでのオペレーションが可能です。一体型システムには、コンピューター制御のデュアルポンプ、最大12個のバッファー選択バルブ、インラインミキサー、フィルター、最大10個のフラクション切替バルブが含まれます。システムの機能として、使いやすい高性能ソフトウェアパッケージによるバッファーの切り替え、グラジエント形成、給液プレフィルター、気泡の排出、カラム前後での電気伝導度およびpHの検出、順方向と逆方向への送液制御などが挙げられます。このソフトウェアでは、プロセス条件に基づくバッファーやフラクションの切り替えが行え、過剰な圧力や液漏れが生じた場合にアラームが出されます。すべてのイベントは自動で記録、保存されます。



QuantaSep Adept 300

QuantaSep Adept 300は、制御コンピューターと送液装置モジュールで構成されています。送液装置モジュールは人間工学に基づいて設計された単一のキャビネットに収納されています。ベンチトップ装置をカートに乗せて移動することもできます。制御ソフトウェアを搭載したコンピューターは、一体型システムとして使用するだけでなく、送液装置モジュールと切り離し、遠隔操作をすることもできます。システムは、定置洗浄（CIP）操作用の1M NaOHとアルコールへの適合性があり、低温室で処理できるように4℃での動作が可能です。

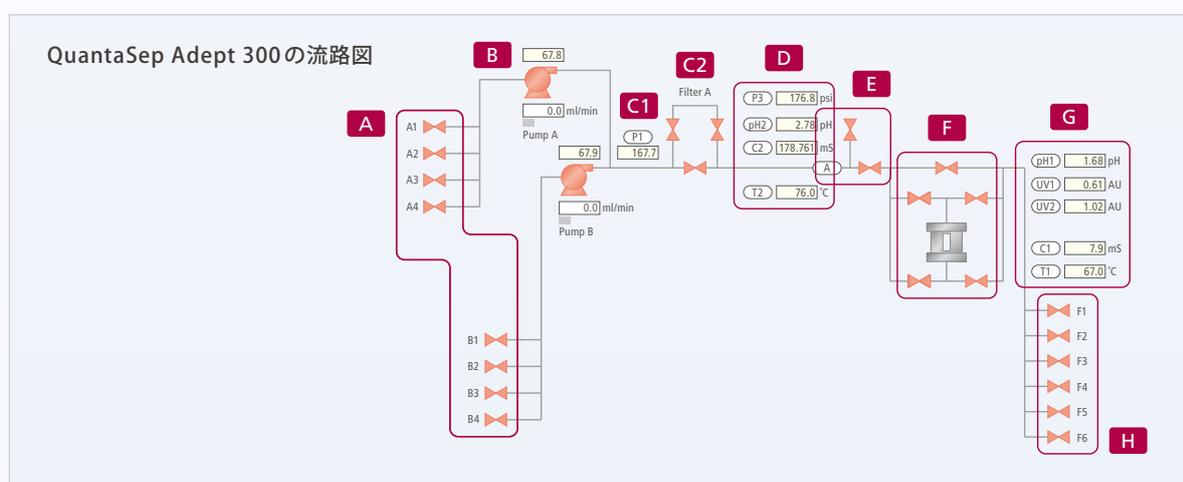
- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 洗浄バリデーション不要      | <input checked="" type="checkbox"/> 2つの流量範囲が設定可能<br>(10～100 mL/min、30～300 mL/min) |
| <input checked="" type="checkbox"/> ステップ & リニアグラジエント | <input checked="" type="checkbox"/> 多品種生産にも問題なく使用                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> バッチ不良の低減         | <input checked="" type="checkbox"/> cGMPレポートの自動生成                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 無人で24時間365日運転    | <input checked="" type="checkbox"/> プロダクトの品質と信頼性向上                                |

## QuantaSep Adept 300の特長

送液装置モジュールには、以下のものが含まれます。ペリスターポンプ2台、スタティックミキサーおよびシリコンチューブで構成されるポンプアセンブリ 2個。これらは、サニタリークランプにより、ピンチバルブ、UV/pH/液漏れ/電気伝導度/温度/圧力の各センサー、気泡センサー、エアパージバルブ、サニタリーインレット/アウトレット、カラム接続部と連結しています。リークセンサーを取り付けた溝のあるステンレス製閉鎖式キャビネット内に、これらのコンポーネントが設置されています。

## 着脱可能な流路

本システムの流路は簡単に取り外せる設計です。そのため、洗浄バリデーションが不要です。カラムやプロダクトを切り替える際の交差汚染に関わる問題は、流路を簡単に交換できるため、実質的に最小限に抑えられます。ピンチバルブやペリスターポンプにおいても、一体型センサーブロックとそれにつながるチューブアセンブリを、簡単に取り外して交換することができます。



## QuantaSep ハードウェア

- (A) ポンプ1台あたり最大6個（合計12個）の選択可能なバッファーポート  
柔軟な処理ができるよう、全てのポートに空気圧作動式ダイヤフラム弁を備えたマニホールド付き。
- (B) 2台の精密容積形ポンプ  
それぞれ10～100 mL/分または30～300 mL/分で使用するため、同一の装置で少量精製と大量精製ができます。
- (C) 1. インラインΔPセンサー  
両方のポンプから送出された流体が合流して、スタティックミキサーで効果的なグラジエントを形成します。  
2. インラインプレフィルター機能  
ΔPセンサーを備えたサニタリーバルブのマニホールドには、デブリ用のプレフィルターや個別の捕捉用プレカラムの取り付けができます。
- (D) オプションのpHセンサーと電気伝導度センサー  
カラムより手前でバッファーやロード溶液のpHと電気伝導度をモニターできます。そのため、不適切なバッファーの流入を防ぐだけでなく、生産品の損失防止にも役立ちます。
- (E) 自動気泡排出  
気泡センサーと三方気泡排出弁で構成される「アクティブエアトラップ」が、カラムの手前で望ましくない気泡を連続的に検出して除去するため、原材料や貴重な生産時間の損失を防げます。
- (F) カラム順方向/逆方向送液機能  
バルブマニホールドを通して流れをカラムの方に向けます。生産に柔軟に対応できるように順流、逆流、迂回の各モードでカラムへの流路を決定できます。
- (G) ポストカラムセンサー  
UV二波長（280 nmと254 nm）検出とpHおよび電気伝導度検出ができる単一のフローセルで構成されています。センサー遅れ時間のホールドアップ容量を最小限に抑制します。
- (H) ユーザー選択可能な6個のフラクションポート  
空気圧式作動バルブ6個で構成されるマニホールドからフラクションを分取できます。

# QuantaSep Trusty 100

## サニタリー卓上型マルチユース スケールアップシステム

QuantaSep Trusty 100は、メソッド開発、バリデーション試験、スケールアップ/スケールダウン試験、トラブルシューティングを卓上規模で可能にする完全一体型システムです。高性能で使いやすいWindows®ベースのソフトウェアを使用して、最大3本のカラムを自動的に平衡化、ロード、洗浄、溶出、再生できます。UV、pH、電気伝導度、時間、温度、気泡の各センサー、または外部のユーザー定義変数に基づいて、精製の各ステップを制御可能です。センサーでカラムフローをモニターするため、コンピューターでそれらの情報を読み取り、自動で、バッファーの交換、グラジエントの開始、フラクションの分取が実施されます。プログラムしたとおりにメソッドが1つずつ実行され、すべてのデータがコンピューターに記録されます。



QuantaSep Trusty 100

## QuantaSep Trusty 100の特長

UV、pH、電気伝導度に基づく、バッファー供給、カラム切り替え、フラクション分取の自動化

設置面積が小さく、卓上、安全キャビネット、冷蔵室への設置が可能

幅広い動作流量範囲

- 1 ~ 100 mL/min

操作もトレーニングも簡単な、グラフィカルで直感的に操作できるソフトウェア

自動GMPレポート

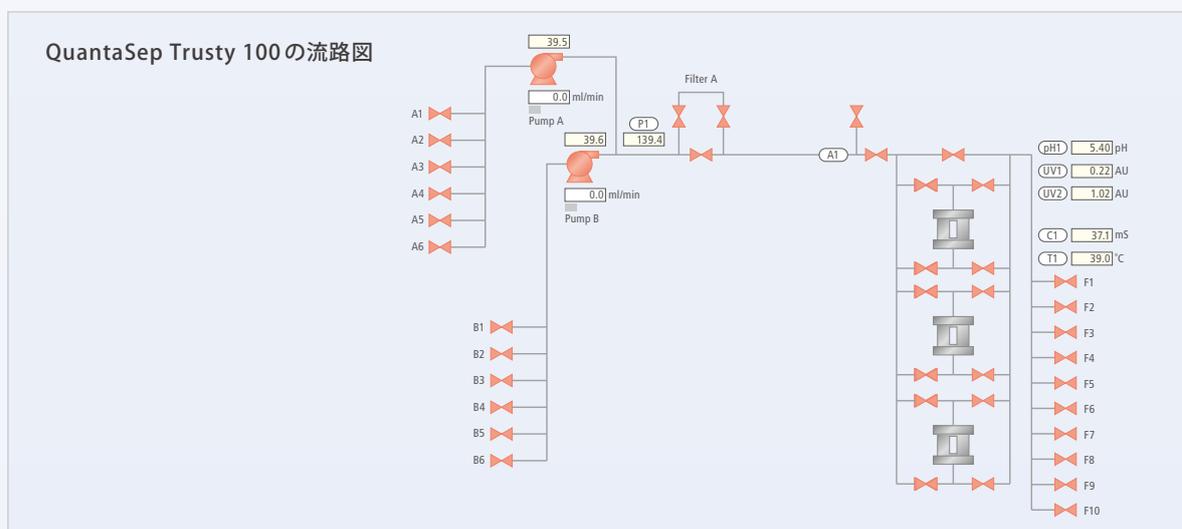
- 完全なバッチレポート
- イベントとログ
- クロマトグラムとキャリブレーション履歴

精密なハードウェア

- 100 : 1 のターンダウン比で正確なグラジエントを実現
- 低いシステムボリューム
- 一体型のpH、UV、コンディショニングフローセル

安全性能

- 「アクティブエアトラップ」で気泡トラップによる希釈を最小化
- 液漏れアラームと圧力アラーム
- セーフティインターロック内蔵
- ソフトウェアメソッドチェック
- ソフトウェアセキュリティにより、無許可の操作や改ざんを防止



## 必要なものがすべて備わった QuantaSep Trusty 100

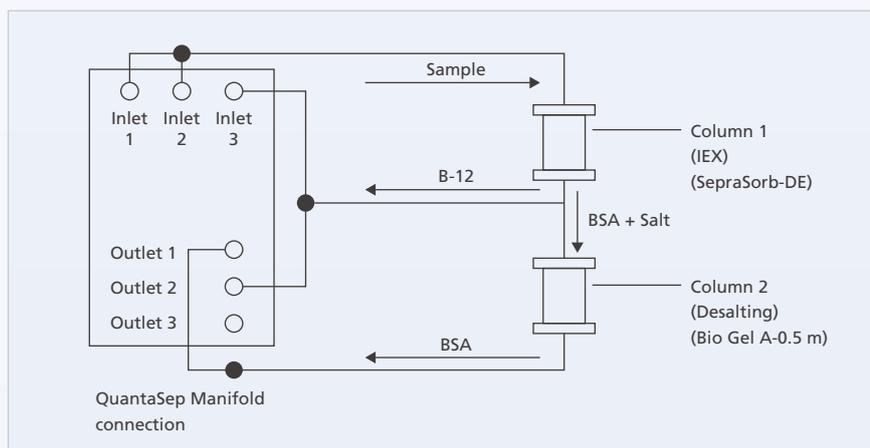
QuantaSep Trustyシステムでは、プロセス開発に関連する定型で手動で行われるタスクの多くを自動化できるため、研究者は空いた時間を、他の重要なプロジェクト業務に割り当てられます。そのため、プロセス開発部門は、臨床/非臨床材料の生産期限を管理し、プロセスのスケールアップ、製造上の問題のトラブルシューティングや縮小を、既存の人員数と限られた予算内ですべて行うことができます。これらのシステムの投資回収期間は3～18か月です。

- ☑ プロジェクトの滞りを低減
- ☑ 手間のかかる報告書作成を削減
- ☑ プロダクトの品質と信頼性を向上
- ☑ 容易なスケールアップ／ダウン
- ☑ バッチ不良の低減
- ☑ 時間の節約
- ☑ 無人で24時間365日運転
- ☑ 省スペース

## プロセス開発の自動化を加速する

下記は、BSAとビタミンB12の混合物を、2つのカラムを順番に制御して分離した例です。混合物がカラム1（イオン交換カラム）にロードされ、ビタミンB12は脱イオン水で溶出されました。生成物、すなわちBSAは0.5 M NaClで溶出され、カラム2（脱塩カラム）に直接ロードされました。次に、脱イオン水を使用して2つの成分を分画しています。QuantaSep Trusty 1000\*を使用し、GMPの目的に必要なすべての文書とデータを使用して、2時間以内に実行されました。

\*マルチユースのQuantaSep Trustyシリーズには対応可能な流量等により複数のラインナップがあり、Trusty 1000は流量1000 mL/minまで対応可能なタイプです。ラインナップ詳細についてはお問合せください。

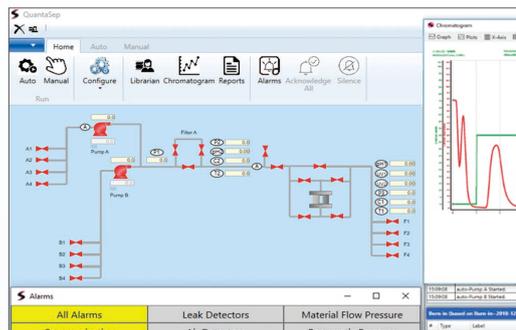


Sample	Mixture of BSA and Vitamin B12	
Average Pressure per column	2 psi	
Column 1	Model	Superflo 50 (manufacturer – Sepragen)
	Media	SepraSorb (A high throughput cellulose based media) (manufacturer – Sepragen)
Column 2	Model	Versaflo 10 cm (manufacturer – Sepragen)
	Media	Bio-Gel A – 0.5 m (100-200 mesh) (manufacturer – BioRad)
Absorbance	280 nm	

# QuantaSep ソフトウェア

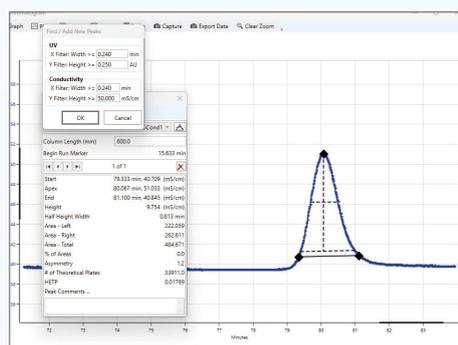
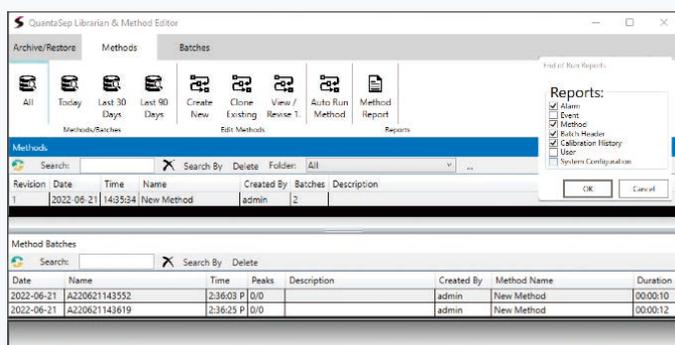
## シンプルかつパワフルな操作性

QuantaSepのインタラクティブなグラフィカルユーザーインターフェイスはシンプルであり、使いやすく、習得しやすいため、効率的で強力です。メイン画面には、システムのフローチャートおよびすべての主要コンポーネントとそのリアルタイムステータスを素早く簡単に表示できます。マウスクリックだけで、バルブの開閉やポンプの停止/始動、新しい流量の設定、フラクションの分取ができ、その他のシステム操作もすべてワークステーションから実行できます。



## 直感的なプロトコルの構築

プログラミングはシンプルです。ツールバー上のアイコンをクリックしてメソッドエディターを開きます。その後、スプレッドシートに各ステップ（バッファの通液やバッファ交換、UV、電気伝導度、pH、気泡に基づくフラクションステップの実行）を入力します。グラジエントボックスをクリックして、グラジエントプロファイルを選択します。プロダクトをロードする前にイベントボックスをクリックしてUVのベースラインをゼロにするか、プロダクトの溶出を開始する前に一時停止をプログラムします。



## セキュリティ

マルチレベルのパスワード保護で、システムへのアクセスを制限します。例えば、オペレーターにはメソッドの実行を認めてもパラメーターの変更は認めず、管理者だけに変更の権限を与える、あるいは、品質管理グループにキャリブレーションパラメータ設定へのアクセス権を認めるなど。ソフトウェアのセキュリティ管理者には、これらすべてとそれ以上の権限を有効にできます。

## cGMP の文書記録とデータ解析

すべてのイベントを（逸脱を含め）手動または自動でバッチログに記録できます。メソッド、使用したバッファ、すべてのアラームおよびイベント、クロマトグラムデータと解析で構成されるレポートを印刷したり、バッチログの一部として保管したりできます。即時データ解析は、進行中のプロセスをベースラインデータと比較して素早くチェックすることで、想定される損失を防ぐために役立ちます。

Event Time	Description
00:00:01	Manual Mode running.
00:00:05	F9 open.
00:00:11	UCREV3 open.
00:00:11	LCREV3 open.
00:00:17	A2 open.
00:00:31	Pump A Flow Rate target is now 770.0 ml/min
00:00:34	Pump A running.
00:00:39	B3 open.
00:00:45	Pump B Flow Rate target is now 434.0 ml/min
00:00:47	Pump B running.

## 装置スペック表

	QuantaSep Adept 300	QuantaSep Trusty 100
装置サイズ (幅 × 高さ × 奥行)	762 × 673 × 610 mm	610 × 635 × 558 mm
フローパス	シングルコース	マルチコース
流量範囲	1 – 100 mL/min、±3 % 10 – 300 mL/min、±3 %	1 – 100 mL/min、±3 %
送液ポンプ	2	2
送液ライン	各ポンプに4本 (6本まで増設可能)	各ポンプに6本
分画ライン	6本 (10本まで増設可能)	10本
接続カラム本数	1	3
グラジエント送液	○	○
送液	順方向／逆方向／バイパス	順方向／逆方向／バイパス
システム圧力	50 psi	100 psi
ホールドアップ容量	20 mL	7 mL
使用可能温度	4 ~ 37 °C	4 ~ 30 °C
自動気泡排出	○	○
UVセンサー	0 – 2 Au、±0.1 Au 280 nm (標準) 254 nm (オプション)	0 – 2 Au、±0.1 Au 280 nm (標準) 254 nm (オプション)
電気伝導度センサー	0 – 200 mS/cm、±5 % F.S	0 – 200 mS/cm、±5 % F.S
pHセンサー	1 – 14、±0.2 pH	1 – 14、±0.2 pH
圧力センサー	0 – 100 psi、±1 psi	0 – 100 psi、±1 psi
リークセンサー	○	○
フローメーター	オプション	—
プレカラム pHセンサー	オプション	—
プレカラム電気伝導度センサー	オプション	—
プレカラムフィルター	○	—
インライン緩衝液希釈	上位モデル	上位モデル
インライン緩衝液混合	上位モデル	上位モデル
接液部の材質	フローセル (石英／ポリプロピレン)、 フィッティングミキサー (ポリプロピレン／ 高密度ポリエチレン (HDPE))、 強化バルブ (シリコン)、 チューブ (強化シリコン)、 ガスケット (シリコン)、 pH電極 (ガラス) ポンプチューブ (スターピュアまたはバイオブレン)、 UVフローセルウィンドウ (石英)、 圧力／温度センサー (ステンレス 316 L)	チューブ (シリコン、ポリエチレンおよび ポリプロピレン)、 バルブおよびフィッティング (ポリプロピレン)、 ダイヤフラム (PTFE)、 センサーコンポーネント (ガラス／石英／ ステンレス 316 L)
ユーティリティ	110/220 V、6 Å	

接液材料はすべて米国薬局方 (USP) グレードVI、ADIフリーです。

QuantaSep Adept 300のフローパスは、センサーを取り付けた組み立て済みの状態で、滅菌して出荷されます。

# Superflo カラム

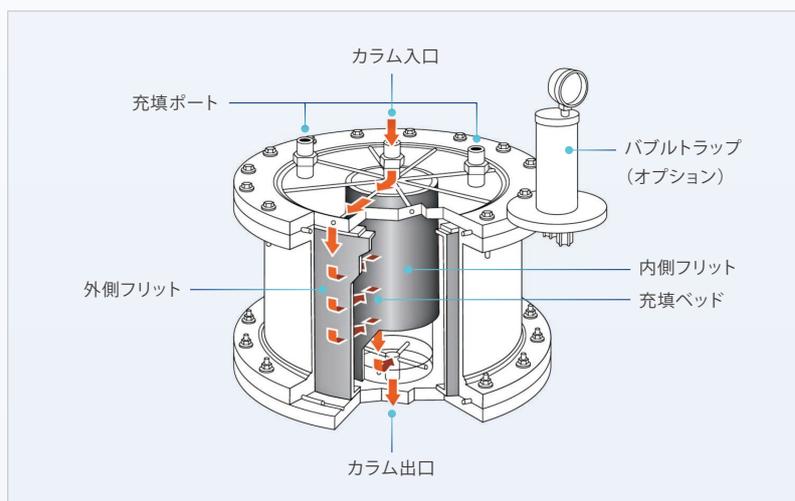
分取液体クロマトグラフィーの可能性を見つめ直すラジアルフロークロマトグラフィーカラム。バイオクロマトグラフィーのボトルネックの解消に役立つ Superflo カラムは、カラムサイズが大きくなっても圧力が上昇しないため、従来のアキシアルフローカラム設計の根本的な問題点に対処できます。

ラジアルフローカラムは、その特有な設計によりカラムのサンプル導入口の面積が大幅に拡大するため、高流速でも線速度を低く保てます。

Superflo カラムは極めて高い流速での使用が可能のため、オン/オフタイプアプリケーションに最適です。Superflo カラムは、アクリル製もステンレス製も共に R&D や小規模生産範囲の 50 mL から、工業生産範囲の 500 L まで対応します。お客様固有のニーズに合わせたカスタマイズも可能です。

## Superflo カラムの仕組み

Superflo カラムは、空間を挟んだ 2 個の同心円状の多孔質円筒で構成されています。フリットとフリットの間にあるこの空間領域がカラムベッドで、ここにクロマトグラフィー用のレジンが充填されます。カラムの最上部から溶離液/サンプルが入り、上部のカラム柱が分散板として機能し、サンプルを外側のカラム本体と外側フリットの間に導きます。溶離液/サンプルはカラム高さ全体にわたって分散され、外側フリットから内側のコア部分に向かって水平に流れます。



その後、内部フリットとコレクターロッド（カラムの中央にあるスペーサー）の間にある隙間から、カラムの底部にある流出口を通して外へ出ます。カラムの有効ベッド高さは、内側フリットと外側フリット間の距離です。Superflo カラム固有の設計によって、従来のアキシアルフローカラムよりも大幅に表面積が拡大したため、高い流速でも、必要とするサンプルとレジン間の相互作用が得られる範囲内に線速度が収まります。

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 簡単で確実なリニアスケールアップ  | <input checked="" type="checkbox"/> より高い収率   |
| <input checked="" type="checkbox"/> バリデーション済みの簡単な充填方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 優れた分配性   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 高流速               | <input checked="" type="checkbox"/> 一貫性のある性能 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 低背圧               | <input checked="" type="checkbox"/> 高い生産性    |

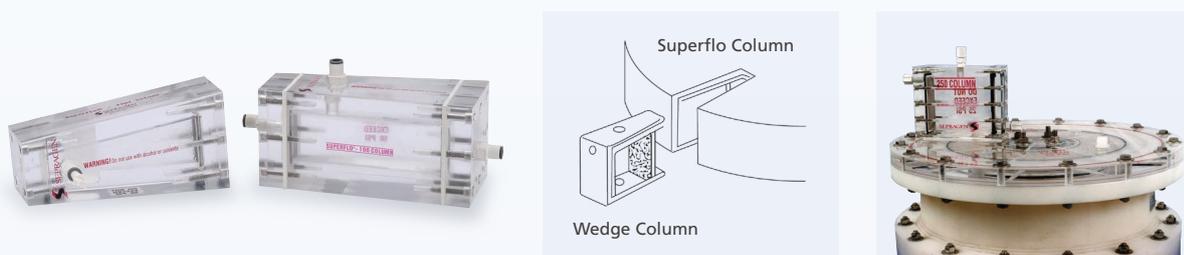
## Superflo カラムのサイズと材質

Superflo Lab カラムにはさまざまなサイズがありますが、お客様固有のニーズに合わせたカスタマイズも可能です。Sepragen 社標準の亚克力製 Superflo Lab カラムは、50 ~ 1000 mL のサイズがありベッド高さは 3.5 cm です。標準のステンレス製 Superflo Lab カラムは、100 ~ 1000 mL までのサイズがあり、ベッド高さは 3.5 cm です。ステンレス製 Superflo Lab カラムには、10 μm ステンレス製フリットが付属します。カラムは、pH2 ~ 12 の範囲で優れた耐薬品性を示します。

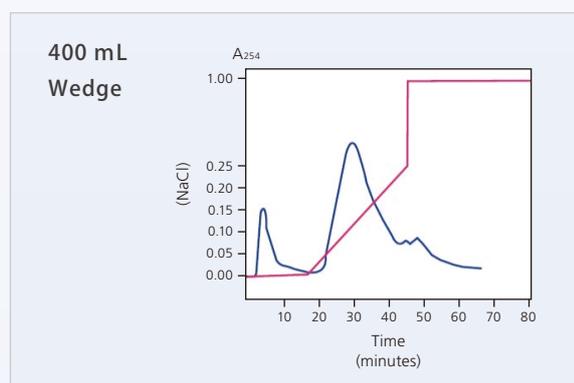


## Wedge カラムによるシンプルなスケールアップ

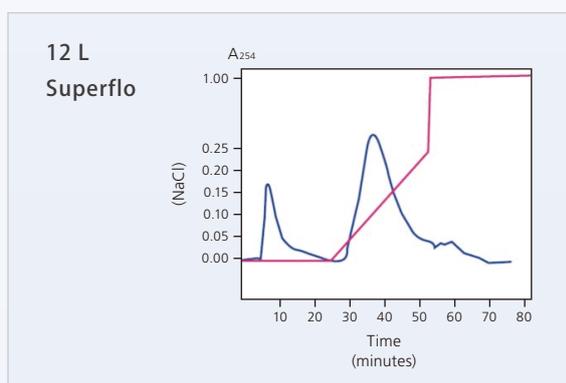
Wedge カラムは、Superflo カラムと同一のラジアルフロー構造を持つスケールアップ検討用カラムです。生産スケールへのリニアなスケールアップを行うことが可能になります。生産スケールで生じた課題を、Wedge カラムと小スケールシステムを用いて、ダウンスケールで検討を行う目的でもお使いいただけます。



下記は、400 mL Wedge カラムから 12 L Superflo カラムへのスケールアップ例です。カラムサイズ、サンプル量、流速がいずれも 30 倍にリニアにスケールアップが実現できています。

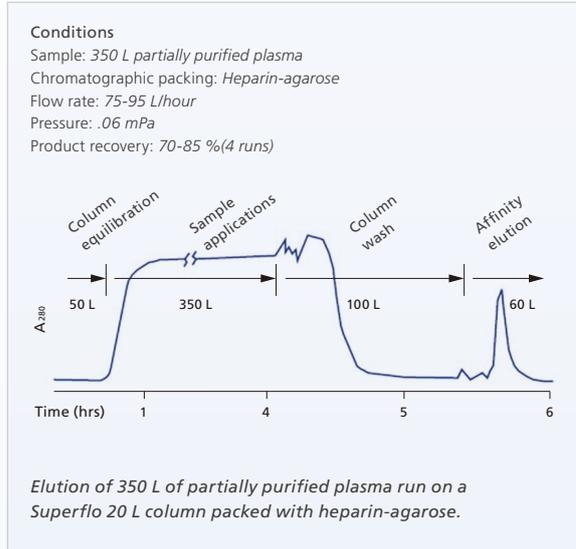


System	QuantaSep 1000
Sample	20 mls Bovine Serum
Flow Rate	95 ml/min
Media	DEAE
Protein Content	7.1 grams/100ml Diluted serum
Buffer	0.05 M Tris-HCl, pH 7.1
Gradient	0.25 M NaCl in Tris Buffer



System	QuantaSep 5 L ISOLC
Sample	600 mls Bovine Serum
Flow Rate	2850 ml/min
Media	DEAE
Protein Content	7.1 grams/100ml Diluted serum
Buffer	0.05 M Tris-HCl, pH 7.1
Gradient	0.25 M NaCl in Tris Buffer

Superfloカラムは、分離時間を大幅に短縮し、労力と材料の両方のコストを削減します。以下のデータは血漿分画施設から得られたものです。この研究は、Superflo 20 L カラムの性能を 16 L アキシャルフローカラムと比較するために行われました。Superfloカラムを使用すると、流速を3倍以上にすることで、製品の回収率や純度に影響を与えることなく、3シフトから1シフトに、処理能力が3倍に増加しています。



Courtesy: Bayer Corp.

### Pilot Scale

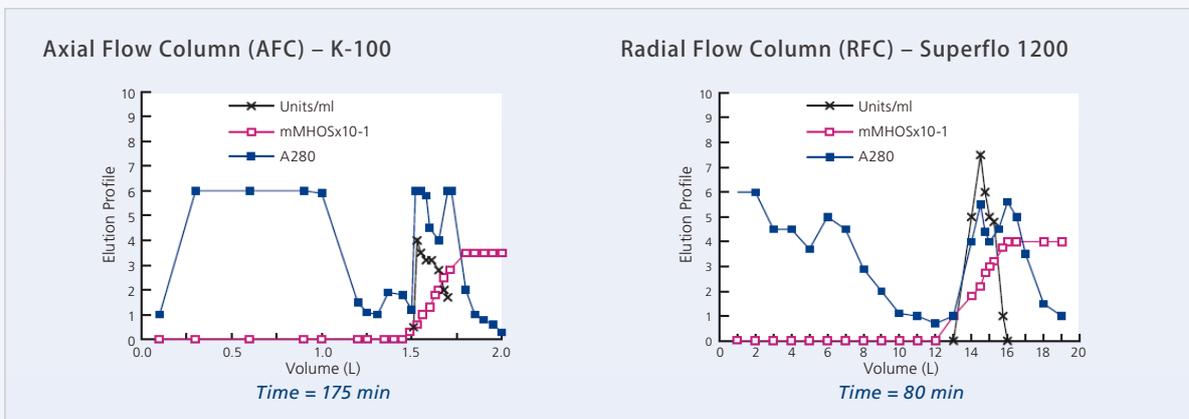
	Axial Flow Column	Superflo Column
Flow rate	25 L/hr	75-95 L/hr
Production rate	350 L/3 shifts	350 L/shift
Column size	16 L	20 L

### Production Scale

	Axial Flow Column	Superflo Column
Flow rate	200 L/hr	200 L/hr
Production rate	1000 L/3 shifts	1000 L/shift
Column size	160 L	60 L
Cost of Packing	\$320,000	\$120,000
Initial Savings in Media Costs		\$200,000

ラジアルフローカラムでのスケールアップにより、カラムサイズは1/3、処理時間は1/3、媒体コストは1/3になっています

以下の例は、組換えタンパク質の単離を示しています。100 mL アキシャルフローカラムから 1200 mL ラジアルフローカラムにスケールアップする段階で、3倍高流速にすることで処理時間が大幅に短縮されています。さらに処理時間がかかっていることで生じていた、オンカラムのタンパク質分解が減少するため、回収率も向上しています。



Courtesy: Genencor

Sepragen社は、米国カリフォルニアに拠点を置く、バイオ医薬品のダウンストリーム工程に革新的な製品を提供する信頼と実績のある企業で、グローバル市場に向けて製品を展開しています。



バイオプロセスの課題を解消する製品ラインナップは、30を超えるFDA承認品目に採用され、世界で200以上の設備が導入されています。

■ ラジアルフローカラム  
**Superflo**



■ イオン交換樹脂  
**Sepraflo**



■ バッファブレンディング機能付き  
連続精製クロマト装置



■ マルチユースクロマト精製装置  
**QuantaSep**



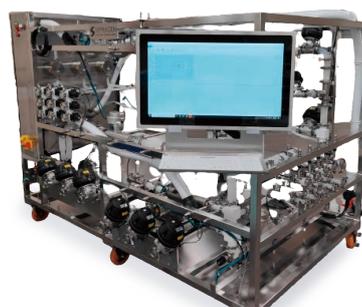
■ シングルユースクロマト精製装置  
**QuantaSep**



■ カラム充填装置  
**Chromopak**



■ カスタマイズ クロマトグラフィー・スキッド



Bio-Gellは、Bio-Rad Laboratories, Inc.の商標です。  
Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標または商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。  
なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。  
本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。  
治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。  
トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。  
外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

# 株式会社 島津製作所

## 分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

製品情報



価格お問合せ



東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631  
(大学担当) (03) 3219-5616  
(会社担当) (03) 3219-5622  
関西支社 (06) 4797-7230  
札幌支店 (011) 700-6605  
東北支店 (022) 221-6231  
郡山営業所 (024) 939-3790

つくば支店 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511  
(会社担当) (029) 851-8515  
北関東支店 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095  
(会社担当) (048) 646-0081  
横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106  
(会社担当) (045) 311-4615  
静岡支店 (054) 285-0124

名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521  
(会社担当) (052) 565-7531  
京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604  
(会社担当) (075) 823-1603  
神戸支店 (078) 331-9665  
岡山営業所 (086) 221-2511  
四国支店 (087) 823-6623

広島支店 (082) 236-9652  
九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332  
(会社担当) (092) 283-3334

島津コールセンター ☎ **0120-131691**  
(操作・分析に関する相談窓口) IP電話等:(075) 813-1691