

3M™ ハーベスト RC

組換え体タンパク質医薬品製造工程の
細胞除去と清澄化工程を1ステップで行える
新規クロマトグラフィーデバイス



3M™ ハーベスト RC は、1 ステップで細胞除去と清澄化を可能にする次世代のシングルユースのクロマトグラフィーソリューションです。チャイニーズハムスター卵巣（CHO：Chinese hamster ovary）由来の細胞培養物を基本に細胞除去と清澄化工程を効率的に行なえるように設計しました。

3M™ ハーベスト RC を使用した清澄化は、プロセス工程の削減、高い製品回収率、安定した品質の清澄液、製造工程の削減と多くのメリットをもたらします。

3M™ ハーベスト RC のメリット



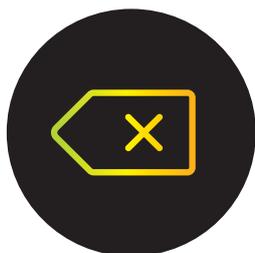
ラボスケールから
量産スケールまでの
スケーラビリティ



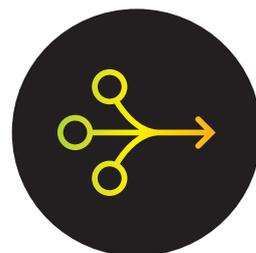
安定したパフォーマンス
全て合成材料を使用
(天然由来の材料不使用)



95% 以上の
高い抗体回収率
(カプセル)



細胞を球状で吸着
細胞破碎の最小化



清澄化工程の簡素化
トータルコストの削減
バッファや水の消費量の削減
小さなフットプリント

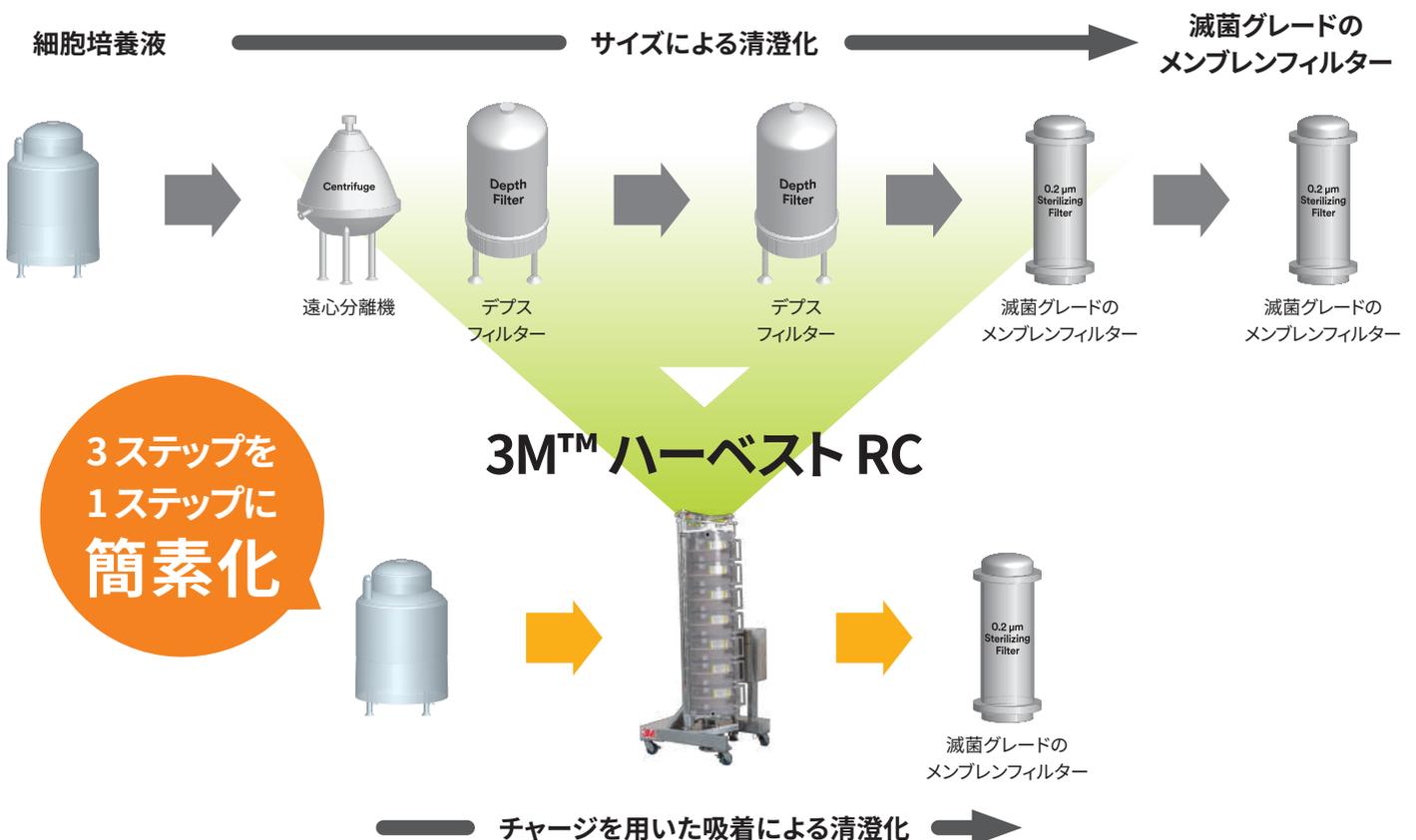
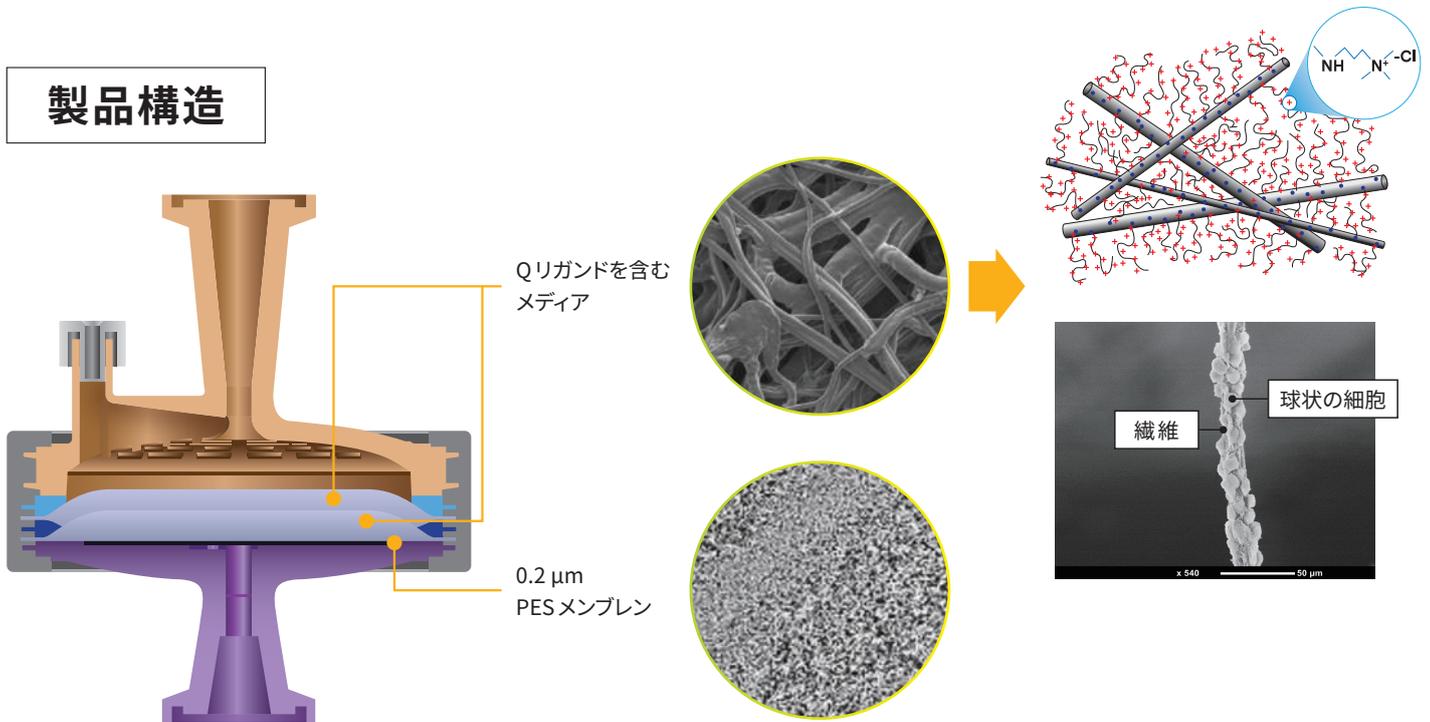
3M™ ハーベスト RC – シングルユースカプセルソリューションで 1ステップでの細胞除去と清澄化が可能

AEX クロマトグラフィーメディアは、低密度から高密度のCHO細胞培養液 (1mL あたり 4,000 万個以上) から、1 ステップで細胞除去と清澄化を実現することができます。また、高い抗体回収率と、可溶性および不溶性の不純物を効率よく除去することができます。

Q リガンドを含む AEX クロマトグラフィーメディアの下流側には、0.2μm の PES メンブレンがあります。AEX クロマトグラフィーメディア全体に流れを分散させ、製造工程の下流に設置される滅菌グレードメンブレンフィルターの保護を可能にしています。

また、0.2μm の PES メンブレンは差圧管理によるシンプルなプロセス管理を可能にします。

製品構造





モデル番号	BC4	BC25ルアー	BC25 サニタリー	BC340	BC1020	BC2300	BC16000
発注品番	EMP201HRC2FA	EMP301HRC2FA	EMP303HRC2FA	EMP513HRC2FA	EMP533HRC2FA	EMP710HRC2FA	EMP770HRC2FA
入数	4個 / 箱	2個 / 箱	2個 / 箱	1個 / 箱	1個 / 箱	1個 / 箱	1個 / 箱
サイズ (高さ × 直径)	5.9 cm×4.3cm	5.3 cm×7.7 cm	8.6 cm×7.7 cm	10.4 cm×24.1 cm	15.2cm×24.1cm	5.7 cm×45.2 cm	20.3 cm×45.2 cm
重量 (乾燥時)	14.3 g	69.2 g	75.8 g	1.1 kg	1.6 kg	3.4 kg	9.8 kg
一次側面積	3.2 cm ²	25 cm ²	25 cm ²	340 cm ²	1020 cm ²	2300 cm ²	1.61 m ²
細胞培養液の目安の処理量 (5-8% PCV) ^{※1}	20 mL - 32 mL	150 mL - 250 mL	150 mL - 250 mL	2 L - 3.4 L	6 L - 10 L	14 L - 23 L	100 L - 160 L
湿潤 / エアブローダウン後の重量	17.2 g	81.2 g	88.1 g	1.2kg	2.1kg	4.4kg	16.3kg
内容量 ^{※2}	5.6 mL	27.6 mL	28.2 mL	0.66 L	1.7 L	3.3 L	16.3 L
エアブローダウン後のホールドアップ量 ^{※3}	3.0 mL	12.0 mL	12.3 mL	0.16 L	0.47 L	1.1 L	6.5 L
カプセル材質	ポリプロピレン	ポリプロピレン、 ガラス繊維入りポリプロピレン		ポリスルホン、ポリプロピレン、 ガラス繊維入りポリプロピレン、 熱可塑性エラストマー、 フルオロカーボン		ポリカーボネート、ポリプロピレン、 ガラス繊維強化ポリプロピレン、 熱可塑性エラストマー、シリコーン	
インレット / アウトレット接続形状	ルアーロック			サニタリー			
最大インレット圧力 ^{※4}	0.34 MPa	0.28 MPa	0.28 MPa	0.31 MPa	0.31 MPa	0.34 MPa	0.34 MPa
最大許容差圧	0.24 MPa						
最高使用温度	40 °C						
必要なプレコンディショニング量 ^{※5}	8 mL	62.5 mL	62.5 mL	0.85 L	2.55 L	5.8 L	40.3 L
推奨流量	0.53 mL/min	4.2 mL/min	4.2 mL/min	57 mL/min	170 mL/min	0.38 L/min	2.68 L/min
保管条件	未開封の状態 で0~30°Cの管理された室内にて保管						
使用期限	製造日より2年間 (上記保管条件を満たした場合)						
cGMP (Good Manufacturing Practice)	—			cGMP対応			
GLP (Good Laboratory. Practice)	GLP対応			—			



モデル番号	WP6	CT15	BT500
発注番号	EMP006HRC2FA	EMP015HRC2FA	EMP051HRC2FA
入数	4個 / 箱	12個 / 箱	6個 / 箱
サイズ (高さ × 直径)	12.8 cm × 8.5 cm × 8.8 cm	2.9 cm × 6.1 cm	16.1 cm × 11.1 cm
重量 (乾燥時)	プレート (メディア付き) :100g コレクタープレート:110 g	10 g	250 g
細胞培養液の目安の処理量 (5-8% PCV) ^{※1}	15 mL / well	15 mL	500 mL
内容量 ^{※2}	15 mL / well	15 mL	500 mL
カプセル材質	ポリカーボネート		
最高温度	40 °C		
最大相対遠心力	750 × g		N/A
推奨相対遠心力	400 × g		N/A
推奨スピントイム	10分		
保管条件	未開封の状態 で0~30°Cの管理された室内にて保管		
使用期限	製造日より2年間 (上記保管条件を満たした場合)		
cGMP (Good Manufacturing Practice)	—		
GLP (Good Laboratory. Practice)	GLP対応		

※1 細胞培養液の目安の処理量は、CHO細胞の培養液を5~8%のPCV(packed cell volume)で推定したものです。

※2 内容量はカプセル内を満たす液量のことです。

※3 通液後、エアまたはガスブローダウン作業後にメディア / カプセルに残る残液量のことです。

※4 カプセル内に直接連続的に加圧エア / ガスを供給しないでください。加圧エア / ガスを使用する場合には、完全性試験やブローダウンを目的として許容された圧力の範囲内で使用してください。

※5 プレコンディショニングは、本製品がUSP<87>-<88>に適合するために必要です。プレコンディショニングの実施方法については、「設置・操作手順 (Installation and Operation Instructions)」を参照してください。



用途：3M™ハーベスト RC 製品は、製品取扱説明書、仕様書および適用される cGMP の要件 (BC340、BC1020、BC2300、BC16000) や GLP 要件 (CT15、WP6、BC4、BC25) に従って、水を基剤とする医薬品 (薬剤) およびワクチンのバイオ医薬品処理用途に使用されることを想定しています。製品の使用に影響を及ぼし得る多くの要因があるため、お客様およびユーザーは、ユーザーによる適切なリスクアセスメントの実施及び 3M 製品のユーザーの用途における評価を含み、3M 製品がユーザーの特定用途に適合して適切であるか判断する責任を負うものです。

製品の選択および使用：3M の管理対象外であってユーザーの独自の知識および管理のもとにある多くの要因が、特定の用途における 3M 製品の使用および性能に影響を及ぼし得るものです。このため、お客様およびユーザーは、製品の溶出に関する特性および医薬品安全性に対する影響を考慮したリスクアセスメントの実施、職場のハザードアセスメントの実施および適用されるすべての規制や基準 (OSHA、ANSI など) のレビューを含めて製品を評価し、ユーザーの用途に十分適しているかどうかを判断する全責任を負うものとします。3M 製品および適合する安全製品を適切に評価、選択、使用しない場合または適用される全ての安全規制を満たさない場合は、傷害、疾病、死亡および/または財産的な損害を発生させる可能性があります。

禁止された使用：CT15、WP6、BC4、BC25：研究使用専用品です。人や動物に用いる材料には使用しないでください。

全製品：本書記載の用途以外における 3M 製品の使用について、3M では評価しておらず、不安全または想定外の状況を惹起し得るので 3M は推奨しません。3M 製品または 3M 製品からの溶出物を、a) FDA、b) 欧州医療機器指令 (MDD)、c) 日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を含むがこれらに限定されない機関、および/または世界的な規制機関が規制対象とする医療機器の部品、医療機器の中に残留物となるような方法、または体内への永久的な埋込みを伴う用途、生命維持に関する医療用途、食品接触材試験への適合を必要とする用途において使用しないでください。

保証、限定的救済および免責：対象となる 3M 製品の包装または製品説明文書に異なる保証内容が規定されている場合を除いて、3M は、当該製品が製品出荷時点で適用される 3M 製品仕様を満たしていることを保証します。3M は、いかなる黙示的な保証や商品性、特定の目的への適合性、または取引の過程または慣習、もしくは取引慣行から発生する黙示的な保証または条件を含むがこれらに限定されない、その他の保証または条件について、明示、黙示を問わず一切保証いたしません。万一、3M 製品が本保証に適合しない場合のお客様への保証は、3M の選択により、対象製品を交換または補修するか、もしくは対象製品のご購入代金を返還することに限られます。

責任の制限：上記の限定的救済を除いては法令によって禁止される場合を除き、3M は 3M 製品から生じる直接的、間接的、特別的、付随的、派生的な損失または損害 (逸利益またはビジネス上の機会損失を含むがそれに限られるものではありません) についてその主張される法理論 (保証責任、契約責任、過失責任または厳格責任を含むがそれに限られるものではありません) を問わず一切責任を負いません。

各種数値は参考値であり、保証値ではありません。仕様及び外観は、予告なく変更されることがありますのでご了承ください。本書に記載してある事項、技術上のデータ並びに推奨は、すべて 3M の信頼している実験に基づいていますが、その正確性若しくは完全性について保証するものではありません。ユーザーは使用に先立って製品が自己の用途に適合するか否かを判断し、それに伴う危険と責任のすべてを負うものとします。売主及び製造者の義務は、不良であることが証明された製品を取り替えることに限定され、それ以外の責任は負いません。本書に記載されていない事項若しくは推奨は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限り、当社は責任を負いません。

3M は、3M 社の商標です。

スリーエムヘルスケア ジャパン合同会社
フィルター製品事業部
<https://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2024. All Rights Reserved.
CUN-P20-D(0424)

カスタマーコールセンター
製品のお問い合わせはナビダイヤルで
0570-000-460
9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)