YMC

02

イオン交換カラム・担体

BioPro IEXカラム ---------- 26-28
BioPro IEX SmartSep Q/S, BioPro IEX Q/S ---------- 29-31

イオン交換カラム

BioPro IEXカラム

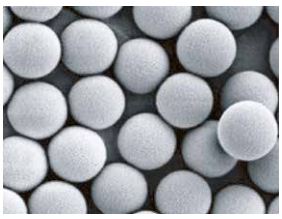
- ●タンパク質・核酸の非特異的吸着が極めて小さい親水性ポリマー基材
- ●最密充填技術による従来にはない高理論段数と優れたピーク対称性
- ●超高速・高分離分析用に最適なノンポーラスタイプと少量の精製にも有効なポーラスタイプ
- ●バイオ医薬品・核酸の特性解析や品質管理等での分析に有効

■基材：親水性ノンポーラスポリマー
親水性ポーラスポリマー
■使用pH範囲：2-12

タンパク質・核酸分離に最適なイオン交換カラム

BioPro IEXカラムは、様々なタンパク質、核酸類の分離に最適なパックドカラムです。非特異的吸着が極めて小さい親水性ポリマーに強アニオン／強カチオン交換基を導入しています。超高速・高分離分析用にデザインされたノンポーラスタイプと、吸着容量・回収率が高いポーラスタイプをラインナップしています。バイオ医薬品や核酸の特性解析や品質管理など高分離能が要求される分析や、抗体などのタンパク質の少量精製に有効です。

基材ポリマーのSEM写真



ノンポーラスポリマー

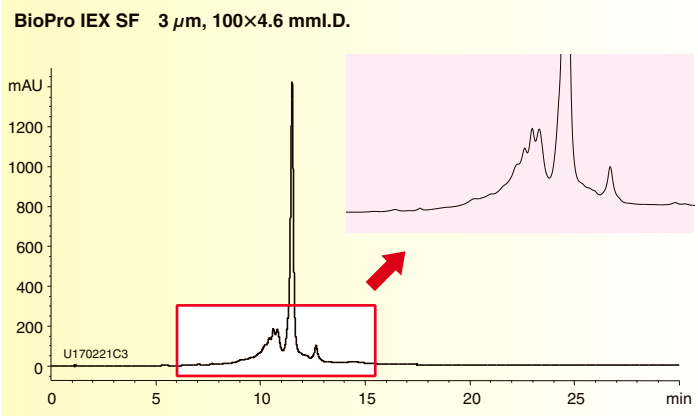
ポーラスポリマー

ラインナップ

	強アニオン交換カラム BioPro IEX QF	強カチオン交換カラム BioPro IEX SF	強アニオン交換カラム BioPro IEX QA	強カチオン交換カラム BioPro IEX SP
基材	親水性ノンポーラスポリマー		親水性ポーラスポリマー	
粒子径（μm）	3, 5		5	
イオン交換基	$-CH_2N^+(CH_3)_3$	$-CH_2CH_2CH_2SO_3^-$	$-CH_2N^+(CH_3)_3$	$-CH_2CH_2CH_2SO_3^-$
出荷時対イオン	Cl^-	Na^+	Cl^-	Na^+
イオン交換容量〈参考値〉(meq/mL-resin)	0.09	0.24	0.09	0.09
動的吸着容量〈参考値〉(mg/mL-resin)	>12（BSA）	>10（human-IgG）	>110（BSA）	>70（human-IgG）
使用温度範囲	4-60℃			
使用pH範囲	2-12			
カラム材質	PEEK			

モノクローナル抗体の分析〈1〉

抗体の分析については16, 17ページもご覧ください。



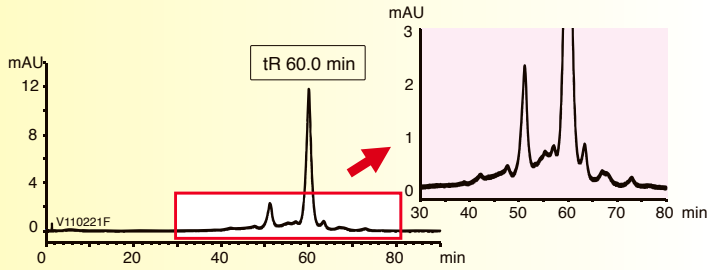
Eluent	: A) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.8) B) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.8) containing 0.2 M NaCl 0-50%B (0-30 min)
Flow rate	: 0.5 mL/min (180 cm/hr)
Temperature	: 25°C
Detection	: UV at 215 nm
Injection	: 10 μL
Sample	: Humanized monoclonal IgG1 (2.5 mg/mL)

BioPro IEX SF 3 μmカラムを用いてモノクローナル抗体を分析しています。
3 μm、長さ100 mmのカラムを使用することで高分離が得られています。

モノクローナル抗体の分析〈2〉

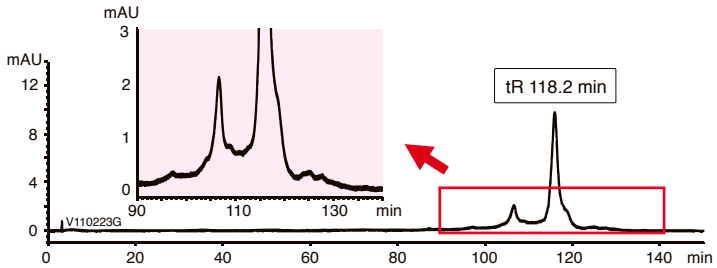
抗体の分析については16, 17ページもご覧ください。

BioPro IEX SF　5 μm, 100×4.6 mmI.D.



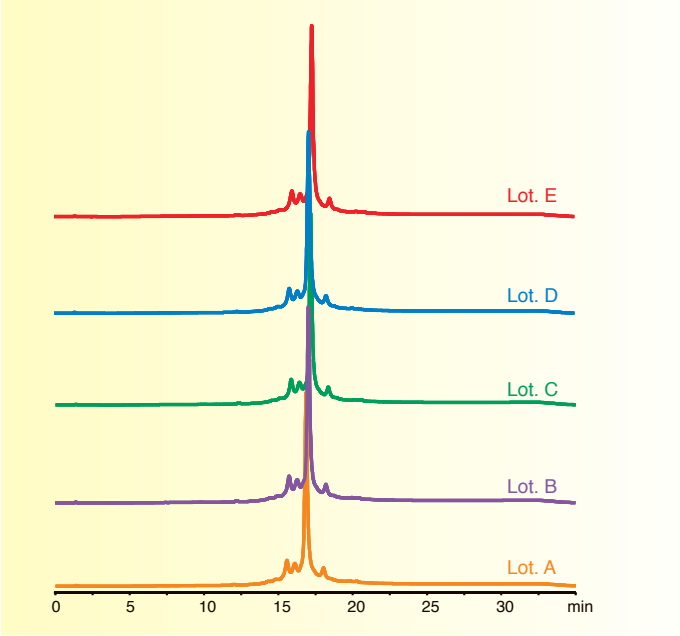
Eluent	: A) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) B) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) containing 0.2 M NaCl
Initial gradient conc.	: 35%B (70 mM NaCl)
Gradient slope	: 0.25%B/min (0.5 mM NaCl)
Flow rate	: 180 cm/hr (0.5 mL/min for 100×4.6 mmI.D., 0.378 mL/min for 250×4.0 mmI.D.)
Temperature	: 30°C
Detection	: UV at 280 nm
Injection	: 10 μL
Sample	: Humanized monoclonal IgG1 (1 mg/mL)

Competitor's WCX column　10 μm, 250×4.0 mmI.D.



BioPro IEX SFと市販カラムについて、pH 5.6での同一グラジエント条件でヒト化モノクローナル抗体分離を比較しています。BioPro IEX SFは市販カラムに比べて短時間で分析でき、ピークもシャープで分離も良好です。

優れた再現性



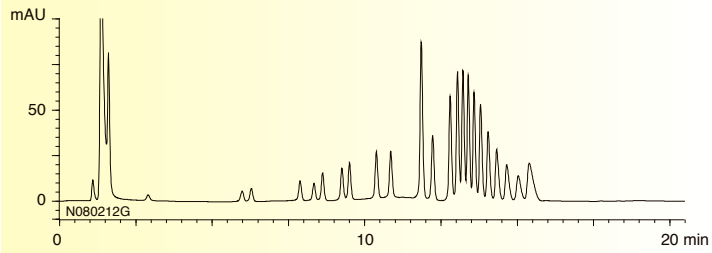
Column	: BioPro IEX SF 5 μm, 100×4.6 mmI.D.
Eluent	: A) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.5) B) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.5) containing 0.2 M NaCl 0-50%B (0.5-30 min)
Flow rate	: 0.5 mL/min (180 cm/hr)
Temperature	: 25°C
Detection	: UV at 215 nm
Injection	: 10 μL
Sample	: Humanized monoclonal IgG1

BioPro IEX SFのロット間再現性を示しています。
どの充填剤ロットでも高い分離能を有し、優れた再現性が得られています。高いロット間再現性によりバイオ医薬品の品質管理にも最適です。

核酸の高分離分析

核酸の分析については18ページもご覧ください。

BioPro IEX QF　5 μm, 100×4.6 mmI.D.



DNAフラグメント 1kb DNA ladder（75-12,216 bp）

Eluent	: A) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) containing 0.7 M NaCl B) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) containing 1.0 M NaCl 0-100%B (0-30 min)
Flow rate	: 0.5 mL/min (180 cm/hr)
Temperature	: 25°C
Detection	: UV at 260 nm
Injection	: 20 μL (0.25 mg/mL)

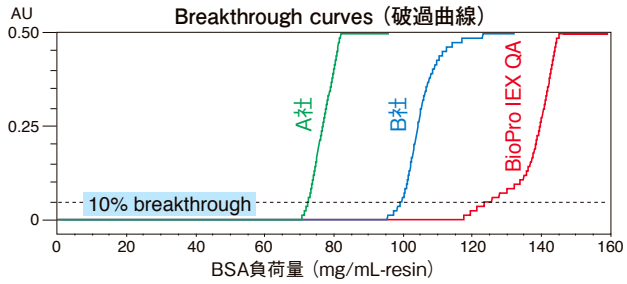
DNAフラグメントの分離例を示しています。高分離能を有するBioPro IEX QFの100 mm長カラムは核酸の高分離分析にも有効です。

高い動的吸着容量および回収率

BSAの動的吸着容量および回収率

	Dynamic binding capacity (mg/mL-resin, 10% breakthrough)	Eluted amount (mg/mL-resin)	Recovery* (%)
BioPro IEX QA	126	120	95
A社 (porous Q type)	73	58	79
B社 (porous Q type)	100	35	35

*Recovery: (Eluted amount/Dynamic binding capacity)× 100

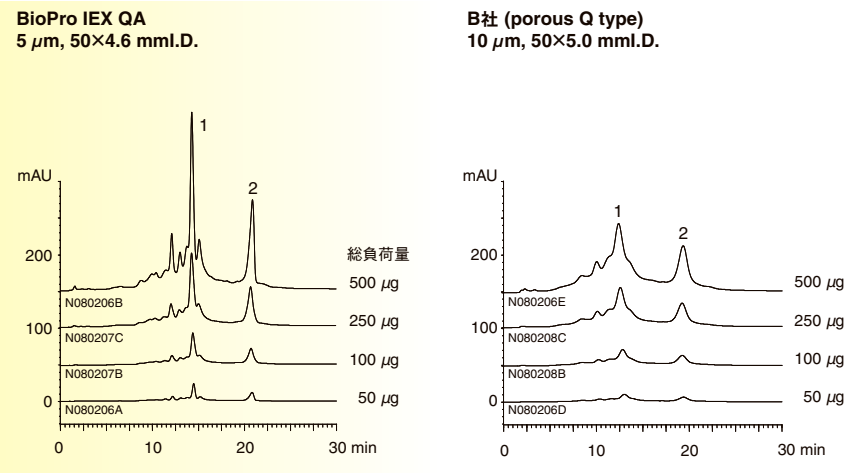


Column	: BioPro IEX QA, 50×4.6 mmI.D. A 社 (porous Q type) 50×4.6 mmI.D. B 社 (porous Q type) 50×5.0 mmI.D.
Linear velocity	: 180 cm/hr
Equilibration buffer	: 20 mM Tris-HCl (pH 8.6)
Elution buffer	: 20 mM Tris-HCl (pH 8.6) containing 1.0 M NaCl
Detection	: UV at 280 nm
Sample	: 1 mg/mL Bovine serum albumin (BSA) in equilibration buffer

BioPro IEX QAは、非特異的吸着が極めて小さい親水性ポーラスポリマーを基材としたイオン交換カラムで、タンパク質と相互作用しやすい表面構造を有しています。このため、タンパク質に対して高い動的吸着容量および回収率を示します。

大量負荷でも分離能が低下しない高吸着能

大量負荷における分離能



1. Ovalbumin
2. Trypsin inhibitor

Eluent	: A) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) B) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) containing 0.5 M NaCl 10-80%B (0-30 min)
Flow rate	: 0.5 mL/min (180 cm/hr for 4.6 mmI.D., 150 cm/hr for 5.0 mmI.D.)
Temperature	: 25°C
Detection	: UV at 280 nm
Injection	: 100 μL

市販のカラムでは、負荷量が少ない場合でもピーク形状が悪く分離不十分ですが、BioPro IEX QAはサンプルの負荷量を上げても良好なピーク形状を示します。このため、トータル負荷量を上げてマイナーピークまで検出したい場合に有効です。また、回収率にも優れ、小スケールの精製を行う場合にも有効です。

オーダリングインフォメーション

BioPro IEX QF/SF（ノンポーラスタイプ）カラム

充填剤	粒子径 (μm)	細孔径	カラムサイズ 内径×長さ(mm)	製品番号	価格(円)
BioPro IEX QF	3	non-porous	4.6× 30	QF00S03-0346WP	130,000
			4.6× 50	QF00S03-0546WP	140,000
			4.6×100	QF00S03-1046WP	148,000
	5	non-porous	4.6× 30	QF00S05-0346WP	120,000
			4.6× 50	QF00S05-0546WP	130,000
			4.6×100	QF00S05-1046WP	138,000
BioPro IEX SF	3	non-porous	4.6× 30	SF00S03-0346WP	130,000
			4.6× 50	SF00S03-0546WP	140,000
			4.6×100	SF00S03-1046WP	148,000
	5	non-porous	4.6× 30	SF00S05-0346WP	120,000
			4.6× 50	SF00S05-0546WP	130,000
			4.6×100	SF00S05-1046WP	138,000

上記以外はお問い合わせください。

BioPro IEX QA/SP（ポーラスタイプ）カラム

充填剤	粒子径 (μm)	細孔径	カラムサイズ 内径×長さ(mm)	製品番号	価格(円)
BioPro IEX QA	5	porous	4.6× 30	QAA0S05-0346WP	150,000
			4.6× 50	QAA0S05-0546WP	160,000
			4.6×100	QAA0S05-1046WP	170,000
BioPro IEX SP	5	porous	4.6× 30	SPA0S05-0346WP	150,000
			4.6× 50	SPA0S05-0546WP	160,000
			4.6×100	SPA0S05-1046WP	170,000

上記以外はお問い合わせください。

BioPro IEX SmartSep Q/S, BioPro IEX Q/S

- ●精製における高い生産性を実現
- ●非特異的吸着が極めて小さい親水性ポリマー基材
- ●高流速下でも高い吸着容量と分離能を維持
- ●抗体、タンパク質、核酸の精製に有効

■基材：親水性ポーラスポリマー
■使用pH範囲：2-12

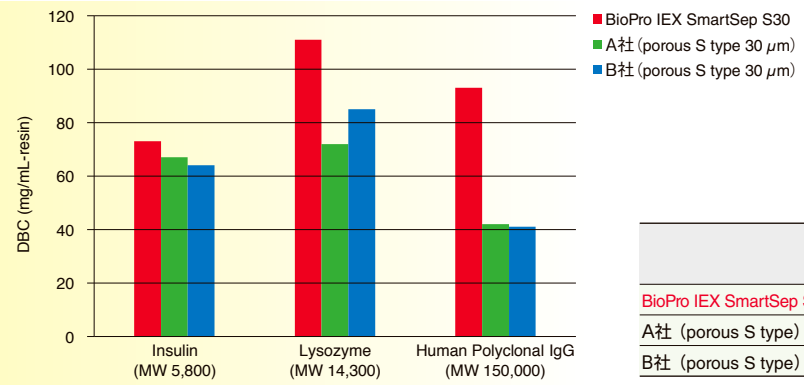
バイオ医薬品・核酸精製に最適なイオン交換担体

イオン交換担体BioPro IEX SmartSep Q/SおよびBioPro IEX Q/Sは、非特異的吸着が極めて小さく、動的吸着容量（DBC）が高いため、抗体・タンパク質・核酸などの精製に有効です。回収率も高く、効率の良い精製が可能で、コストパフォーマンスに優れています。
BioPro IEX SmartSep Q/Sは中間精製から最終精製（ポリッシング）に、BioPro IEX Q/Sは初期精製（キャプチャー）から中間精製に適しています。

ラインナップ

	強アニオン交換体 BioPro IEX SmartSep Q	強カチオン交換体 BioPro IEX SmartSep S	強アニオン交換体 BioPro IEX Q	強カチオン交換体 BioPro IEX S
基材	親水性ポーラスポリマー			
粒子径（μm）	10, 20, 30		75	
イオン交換基	$-R\text{-}N^+(CH_3)_3$	$-R\text{-}SO_3^-$	$-R\text{-}N^+(CH_3)_3$	$-R\text{-}SO_3^-$
イオン交換容量 (meq/mL-resin)	>0.08		>0.10	
動的吸着容量 (mg/mL-resin)	>100（BSA）	>100（lysozyme）	>160（BSA）	>160（lysozyme）
使用pH範囲	2-12			

幅広いサンプルで高い動的吸着容量（DBC）

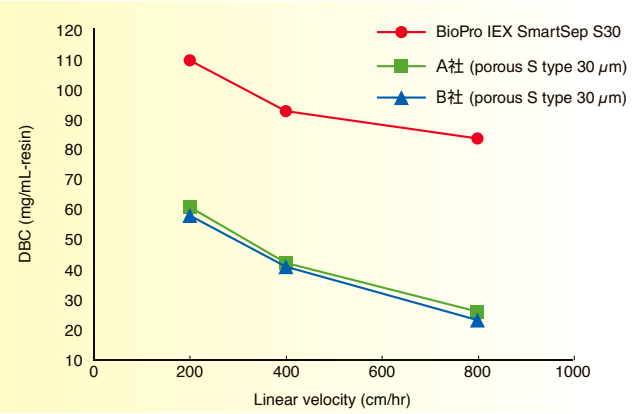


動的吸着容量測定条件*
Column : 50×5.0 mmI.D.
Flow rate : 400 cm/hr (1.32 mL/min)
Temperature : 25°C
*条件の詳細はお問い合わせください。

	粒子径（μm）	DBC（mg/mL-resin, 10% breakthrough）		
		Insulin	Lysozyme	Human Polyclonal IgG
BioPro IEX SmartSep S30	30	73	111	93
A社（porous S type）	30	67	72	42
B社（porous S type）	30	64	85	41

BioPro IEX担体は種々のペプチド・タンパク質に対して市販のイオン交換担体と比較して最も高いDBCを示します。特にIgGについては他社品の2倍以上の値を示しており、IgG精製の生産性向上に有用です。

高流速条件でも高いDBCを維持

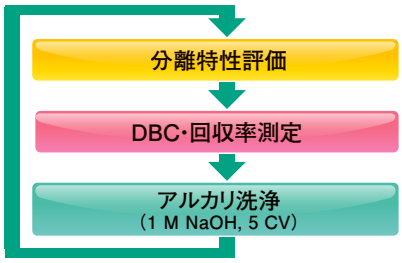


Column : 50×5.0 mmI.D.
Equilibration buffer : 20 mM citric acid-NaOH (pH 5.3)
Elution buffer : 0.5 M NaCl in equilibration buffer
Flow rate : 200-800 cm/hr (0.66-2.62 mL/min)
Temperature : ambient (25℃)
Detection : UV at 280 nm
Sample : 1.5 mg/mL human polyclonal IgG in equilibration buffer

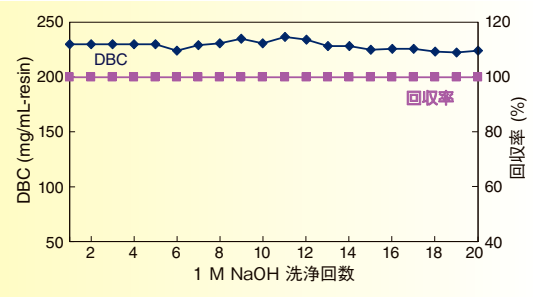
BioPro IEX担体は高強度の親水性ポリマーを採用しているため、高流速で使用することができます。さらに、高流速条件でも高いDBCを維持し、IgGでは幅広い流速範囲で他社品の2-3倍のDBCを示します。このため、単位時間あたりの生産性を飛躍的に向上できます。

優れた耐アルカリ性（CIP安定性）

試験条件



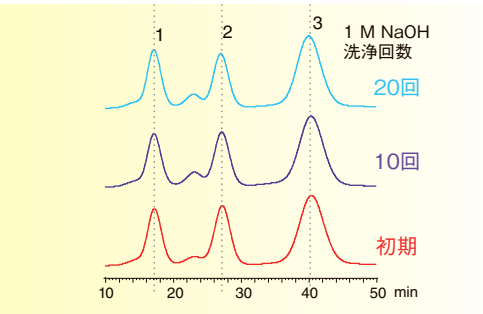
DBCと回収率への影響



DBC測定条件 *
Column : BioPro IEX S75, 50×5.0 mmI.D.
Equilibration buffer : 20 mM Glycine-NaOH (pH 9.0)
Elution buffer : 0.5 M NaCl in equilibration buffer
Flow rate : 800 cm/hr (2.62 mL/min)
Temperature : ambient
Detection : UV at 300 nm
Sample : 1.0 mg/mL Lysozyme in equilibration buffer

*DBC was determined at 10% breakthrough

分離特性への影響

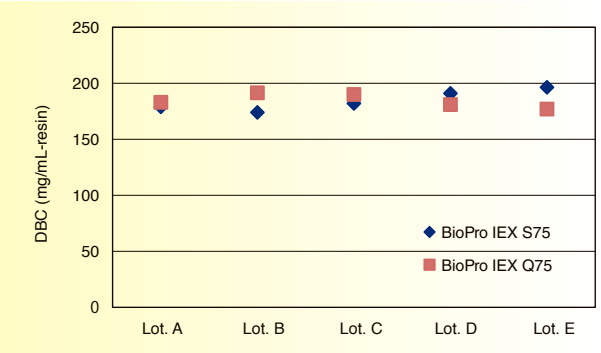


1. Ribonuclease A
2. Cytochrome *c*
3. Lysozyme

分離特性評価条件
Column : BioPro IEX S75, 50×5.0 mmI.D.
Eluent : A) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.8)
B) 20 mM NaH_2PO_4-Na_2HPO_4 (pH 6.8) containing 0.5 M NaCl
Gradient : 0-100%B (0-60 min; Linear)
Flow rate : 180 cm/hr (0.59 mL/min)
Temperature : 25°C
Detection : UV at 220 nm
Injection : 24 μL (0.5 mg/mL)

タンパク質精製用カラムの洗浄・殺菌には、アルカリ溶液による定置洗浄（CIP: cleaning in place）が用いられます。
BioPro IEX担体は、アルカリ耐性に優れているため、1 M NaOHによるCIPを20回実施しても、高いDBCや回収率は維持され、分離特性にも変化は認められません。

吸着容量のロット間再現性



Column : 50×4.6 mmI.D.
Flow rate : 180 cm/hr

for anion-exchange resin
Equilibration buffer : 20 mM Tris-HCl (pH 8.6)
Elution buffer : 0.5 M NaCl in equilibration buffer
Sample : 1.5 mg/mL BSA in equilibration buffer
Detection : UV at 280 nm

for cation-exchange resin
Equilibration buffer : 20 mM Glycine-NaOH (pH 9.0)
Elution buffer : 0.5 M NaCl in equilibration buffer
Sample : 1.5 mg/mL Lysozyme in equilibration buffer
Detection : UV at 300 nm

イオン交換担体におけるDBCのロット間再現性を示しています。BioPro IEX Q/Sともに優れた再現性が得られています。
徹底した品質管理を行っているため、長期にわたり安定的な製品の供給が可能です。

BioPro Ion Exchange Screening Kit

BioPro IEX担体を充填したスクリーニング用カラムもラインナップしています。

・容量1 mLと5 mLの2つのタイプで、担体の選定、分離条件の開発から負荷量検討まで幅広く対応可能
・各種システムに接続して容易に検討可能

オーダリングインフォメーション

イオン交換担体

充填剤	粒子径（μm）	イオン交換基	製品番号	価格（円）	
				50 mL	250 mL
BioPro IEX SmartSep Q10	10	$-R-N^+(CH_3)_3$	QSA0S10	43,000	193,000
BioPro IEX SmartSep S10		$-R-SO_3^-$	SSA0S10	43,000	193,000
BioPro IEX SmartSep Q20	20	$-R-N^+(CH_3)_3$	QSA0S20	36,000	162,000
BioPro IEX SmartSep S20		$-R-SO_3^-$	SSA0S20	36,000	162,000
BioPro IEX SmartSep Q30	30	$-R-N^+(CH_3)_3$	QSA0S30	30,000	135,000
BioPro IEX SmartSep S30		$-R-SO_3^-$	SSA0S30	30,000	135,000
BioPro IEX Q75	75	$-R-N^+(CH_3)_3$	QAA0S75	10,000	40,000
BioPro IEX S75		$-R-SO_3^-$	SPA0S75	10,000	40,000

充填カラムの製造も可能です。お問い合わせください。

BioPro Ion Exchange Screening Kit

充填剤	粒子径（μm）	入数（本）	カラム容量	製品番号	価格（円）
BioPro IEX SmartSep Q20	20	5	1 mL	BPQSA0S20-01PK	18,000
			5 mL	BPQSA0S20-05PK	42,000
BioPro IEX SmartSep S20			1 mL	BPSSA0S20-01PK	18,000
			5 mL	BPSSA0S20-05PK	42,000
BioPro IEX SmartSep Q30	30	5	1 mL	BPQSA0S30-01PK	18,000
			5 mL	BPQSA0S30-05PK	42,000
BioPro IEX SmartSep S30			1 mL	BPSSA0S30-01PK	18,000
			5 mL	BPSSA0S30-05PK	42,000
BioPro IEX Q75	75	5	1 mL	BPQAA0S75-01PK	18,000
			5 mL	BPQAA0S75-05PK	42,000
BioPro IEX S75			1 mL	BPSPA0S75-01PK	18,000
			5 mL	BPSPA0S75-05PK	42,000