

エンドトキシン除去用 合成リガンドアフィニティ吸着剤

EtoxiClear®

エンドトキシンはグラム陰性菌の細胞膜に由来するリポ多糖（LPS）であり、最終医薬品に不純物として含まれることが少なくありません。エンドトキシンは様々な病態生理反応を引き起こし、薬局方では静脈内投与製品のエンドトキシンの最大許容量は成人1 kgあたり1時間で5 EU（エンドトキシンユニット）で定められています。

エンドトキシンの除去は、大きなタンパク質分子に結合している場合、より難度が高くなります。タンパク質からエンドトキシンを除去するために、製品ごとに合わせた方法がいくつか報告されていますが、選択的吸着に基づく方法は、最終製品からLPSを除去するのに最も効果的です。

EtoxiClear®は、エンドトキシンの除去のために設計されたアフィニティ吸着剤で、Astrea Bioseparations社のMimetic Ligand™技術から生まれた新規合成リガンドと、独自のPuraBead® 6XL ベースマトリックスから構成されています。この実績ある技術により、バクテリア由来のエンドトキシンに対する高い親和性と低いタンパク質結合を有する、安定で堅牢かつ無毒なクロマトグラフィー吸着剤が生み出されました。



EtoxiClear®は、生体分子のcGMP製造における、プロセス開発、サンプル/バッファの調製および製品のポリシグステップを含むエンドトキシン除去アプリケーションに使用するために設計されています。

EtoxiClear®は、ISO 9001品質管理システムに従って管理された環境の製造施設でAstrea Bioseparations社によって独占的に製造されており、包括的なレギュラトリーサポートファイルによってサポートされています。

主な特長

- 費用対効果に優れ、拡張性の高い技術
- 0.1 EU/mg protein以下のエンドトキシン・クリアランス
- 様々な緩衝液から0.05 EU/mL以下のエンドトキシンクリアランスを実現
- 広範囲のタンパク質に対応
- カラム充填用の吸着剤スラリーとして、またプロセスニーズに合わせた豊富な種類のディスポーザブルカラムとして利用可能

メリット

- 安定した化学リガンド
- 単分散に近い架橋アガロースビーズ(PuraBead® 6XL)
- ビーズを自社で製造しているため、安定した供給と最短のリードタイムが可能
- ダイナミックバインディングキャパシティ >1,000,000 EU/mL (120 cm/hr、滞留時間5分)
- 一般的に使用されているあらゆるバッファー溶液で安定
- 0.5~1.0 MのNaOHで洗浄・脱パイロジェン可能

使用可能な範囲とタンパク質の回収率

EtoxiClear®は、広いpH範囲（4.0~8.0）でエンドトキシンを結合するために使用することができます。エンドトキシンの除去によく使用されるイオン交換吸着剤とは異なり、EtoxiClear®は非常に低いタンパク質結合を示し、幅広いタンパク質を等電点に関係なく処理でき、高いタンパク質回収率（通常90%以上の回収率）を実現します。

製品ラインナップ

バルク製造と供給

Astrea Bioseparations社は、開発用およびcGMP準拠の製造用バルク吸着剤を、最大規模のバイオ製造プロセスの要件を満たすのに十分な量の規模で提供しています。

EtoxiClear®は、ISO 9001品質システムの認定を受けたAstrea Bioseparations社の管理された施設において製造され、包括的なレギュラトリーサポートファイルによってサポートされています。

吸着剤ゲルスラリー

容量	製品番号
25 mL	3250-00025
50 mL	3250-00050
100 mL	3250-00100
500 mL	3250-00500
1000 mL	3250-01000

Astrea Bioseparations社は、1 mLおよび5 mLのカラムキット、5 mLおよび50 mLのEvolve®Rカラム、さらに大型のEvolve®Dカラムを含むプレパックされたカラムも提供しています。

品質への取り組み

Astrea Bioseparations社は、人々の生活を向上させ、人々の命を救う医薬品を市場に送り出すための製品開発の支援やサービスを通して、バイオ医薬品業界をサポートしています。プロセスの規模にかかわらず、私たちは各プロセスにPurity by Designを組み込んで品質の確保と市場投入のスピードアップを実現します。

輸入総販売元



本社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795
東京支社 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX武蔵小杉ビル
〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)4390
つくば営業所 茨城県つくば市竹園二丁目3番17号第一・ISSEIビル
〒305-0032 TEL 029(850)3771 FAX 029(856)3881
神奈川営業所 神奈川県藤沢市藤が岡一丁目8番14号田中ビル1F
〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120

<https://www.kiko-tech.co.jp/>



- ・記載の内容は2024年1月現在のものです。
- ・記載の内容は予告なく変更することがありますので、ご了承ください。
- ・掲載製品は研究用のみ使用できます。診断目的及びその手続き上での使用はできません。

プレパック・カラム

製品番号	製品概要
6646	EtoxiClear® 1 mL Column Kit (4 x 1 mL)
6647	EtoxiClear® 5 mL Column Kit (4 x 5 mL)
4251-00005	EtoxiClear® 5 mL Evolve®R Column
4251-00050	EtoxiClear® 50 mL Evolve®R Column



テクニカルサポート

Astrea Bioseparations社は、吸着剤製造とクロマトグラフィー開発の世界的リーダーであり、エンドトキシン除去の最適化のためのEtoxiClear®の使用とバイオ医薬品製造への導入において、全面的な製品サポートを提供します。