강음이온 교환 멤브레인 Adsorber(크로마토그래피)
(Purcise™ Q Strong Anion Exchange Membrane Adsorber (Chromatography))

Purcise™ Q 멤브레인은 가교 고분자 코팅에 특정 작용기를 도입한 새로운 음이온 교환 매질로, 음전하를 띤 성분의 분리 및 정제를 위해 설계되었습니다.

Purcise™ Q 멤브레인 Adsorber(크로마토그래피)는 큰 생체분자가 통과할 수 있는 충분히 큰 기공 채널과 채널 표면에서의 대류 물질전달 특성을 갖추고 있습니다. 따라서 표적 분자는 리간드 부위에 빠르게 결합할 수 있습니다. 기존 컬럼 크로마토그래피 매질과 비교하여 더 높은 공정 유속으로 처리 시간을 단축하며, 플라스미드 DNA, 외피 바이러스, 숙주세포 단백질 등의 생체분자에 대해 높은 동적 결합 용량을 제공해 공정 비용을 절감합니다.



적용 분야(Typical Applications)

숙주 DNA, 바이러스, 숙주세포 단백질 및 엔도톡신 등 생물학적 유체 내 오염물질 제거
재조합 단백질, 플라스미드, 바이러스 벡터 및 혈장 분획 등 비교적 큰 표적 분자의 포집
올리고뉴클레오타이드 및 펩타이드 등 소분자 정제

특징 및 장점(Features and Benefits)

높은 결합 효율
멤브레인 크로마토그래피 매질은 넓은 기공 채널을 통해 낮은 압력 강하에서도 높은 유속과 높은 로딩 성능을 제공합니다. 대류 물질전달 원리에 기반하므로 전하를 띤 생체분자가 멤브레인을 한 번 통과하는 동안 결합할 수 있어 체류시간 의존성이 낮습니다.

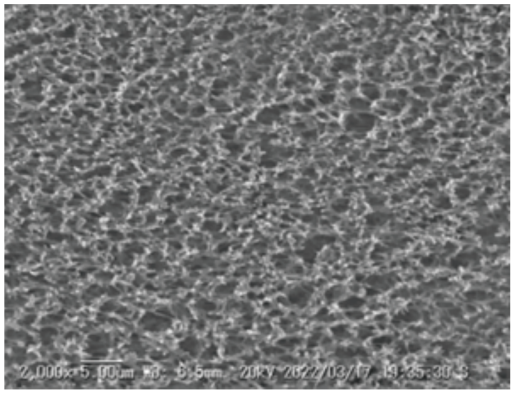
높은 유속
멤브레인 크로마토그래피 매질은 압력 한도 내에서 10 MV/min의 운전 유속을 권장합니다(0.9 mL 멤브레인의 경우 9 mL/min). 이를 통해 기존 충전식 크로마토그래피 대비 30~50배 빠른 생산성을 제공합니다.

확장성 및 유연성
공정 개발부터 대규모 생산까지 바이오의약품 산업의 용량 및 성능 요구에 대응할 수 있도록 다양한 멤브레인 크로마토그래피 매질을 제공합니다. 일회용으로 사용하거나 세척 후 재사용할 수 있습니다.

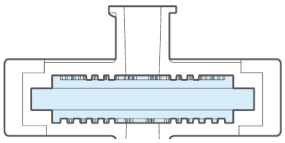
재현성
모든 멤브레인 크로마토그래피 매질은 엄격한 ISO 9000 표준에 따라 제조되어, 재현 가능한 공정과 규격 적합성 및 일관된 성능을 보장합니다.

낮은 비용
멤브레인 크로마토그래피 매질은 기존 컬럼 대비 버퍼 사용량과 처리 시간을 줄이고 추가 하드웨어 투자 부담을 낮춰 경제적인 운전이 가능합니다.

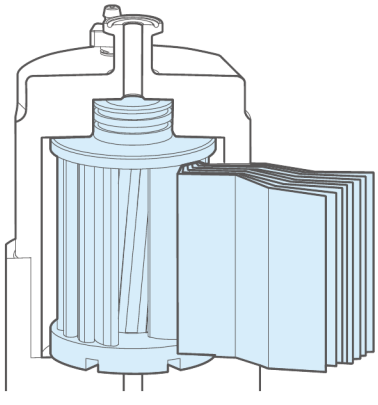
간편한 사용
사용하기 쉬운 필터 형식으로 간단히 연결하면 즉시 사용할 수 있어 컬럼 충전이 필요 없습니다. 일회용 제품의 경우 세척도 필요하지 않습니다.



Purcise™ Q 강음이온 교환 멤브레인 Adsorber는 검증된 친수성 PES 멤브레인 기술을 적용합니다. 멤브레인은 뛰어난 화학적 호환성과 낮은 비특이적 흡착 특성을 제공하여 높은 순도와 효율적인 분리를 지원합니다.



실험실용 멤브레인 구조도



파일럿 및 생산 규격 구조

멤브레인 사양(Membrane Details)

Product Series	**Purcise™ Q**
Membrane Materials	PES
Functional Group	Mixed amino group
Typical Operating Flow Rate	1-25 MV/min
Nominal Pore Size	0.7 μm
BSA Binding Capacity	>50 mg/mL
DNA Binding Capacity	>20 mg/mL
Pre-use Storage Conditions	Store at room temperature or 2~8°C
Post-use Storage Solution	0.1M NaOH

제품 사양 1(Product Specification I)

Specification	CXU33	CXD32	
Lab Scale			
Volume	0.2 mL	0.45 mL	0.9 mL
Minimum standards BSA binding capacity	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml
Membrane Configuration	Flat sheet	Flat sheet	Flat sheet
Layers	3	8	16
Connection forms	I : Female Luer; O: Similar to Male Luer	Female Luer	Female Luer
Structural material	Upper : PP Lower : PP	Upper : PP Lower : PP	Upper : PP Lower : PP
Recommended flow rate range*	0.2-5 mL/min	0.45-11.25 mL/min	0.9-22.5 mL/min
Max. operating pressure	4.0 bar	4.0 bar	4.0 bar
Typical application	Process development experiments; Scaled down laboratory tests		

Specification	CX0005	CX0010	CX0025	CX0050
Lab Scale				
Volume	5.0 mL	10.0 mL	25.0 mL	50.0 mL
Minimum standards BSA binding capacity	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml
Membrane Configuration	Pleated	Pleated	Pleated	Pleated
Layers	8	16	8	16
Connection forms	M6 Tapered Thread Port	M6 Tapered Thread Port	TC25	TC25
Structural material	Membrane Support Layer / Drainage Structure: PP Core / Support / End Cap: PP Membrane Shell: PP Seal Ring: Red Silicon Valve: PP			
Recommended flow rate range*	5-125 mL/min	10-250 mL/min	25-625 mL/min	50-1250 mL/min
Max. operating pressure	3.0 bar	3.0 bar	3.0 bar	3.0 bar
Typical application	Process Development Experiment	Process Development Experiment	Pilot-Scale Experiment	Pilot-Scale Experiment

제품 사양 2(Product Specification II)

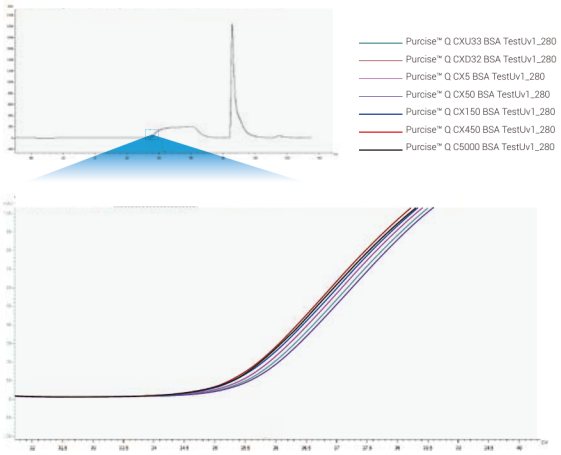
Specification	CX0075	CX0150	CX0225	CX0450
Pilot & Production Specification				
Volume	75 mL	150 mL	225 mL	450 mL
Minimum standards BSA binding capacity	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml
Membrane Configuration	Pleated	Pleated	Pleated	Pleated
Layers	8	16	8	16
Connection forms	TC25	TC25	TC25	TC25
Structural material	Membrane Support Layer /Drainage Structure: PP Core / Support / End Cap: PP		Membrane Shell: PP Seal Ring: Red Silicon	Valve: PP
Recommended flow rate range*	0.075-1.875 L/min	0.15-3.75 L/min	0.225-5.625 L/min	0.45-11.25 L/min
Max. operating pressure	3.0 bar			

Specification	CX1000	CX2000	CX2500	CX5000
Pilot & Production Specification				
Volume	1000 mL	2000 mL	2500 mL	5000 mL
Minimum standards BSA binding capacity	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml
Membrane Configuration	Pleated	Pleated	Pleated	Pleated
Layers	8	16	8	16
Connection forms	TC50	TC50	TC50	TC50
Structural material	Membrane Support Layer /Drainage Structure: PP Core / Support / End Cap: PP		Membrane Shell: PP Seal Ring: Red Silicon	Valve: PP
Recommended flow rate range*	1-25 L/min	2-30 L/min	2.5-62.5 L/min	5-75 L/min
Max. operating pressure	3.0 bar			

* 권장 유속은 1~25 멤브레인 부피/min을 기준으로 합니다. 실제 공정 유속은 공정 요구사항, 최대 배압 및 공정 시간에 따라 결정됩니다.

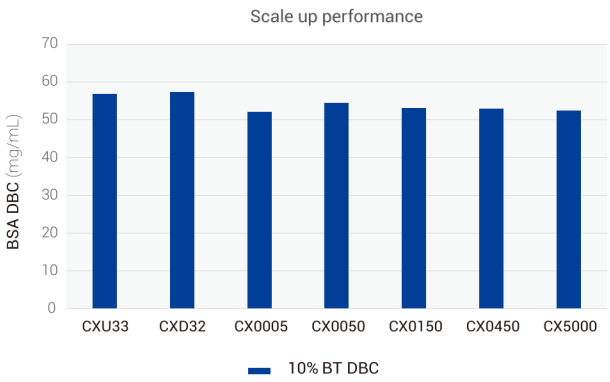
동적 결합 용량 시험(Dynamic Binding Capacity Test)

BSA Binding / Elute Curve



25 mM Tris, pH 8.0에 용해한 2 mg/mL BSA를 10 MV/min 유속으로 V/min
Purcise™ Q(CXD32) 멤브레인에 통과시켰습니다.

Laboratory scale-up performance
(in terms of BSA-binding capacity)



Actual Test Data for Purcise™ Q Removal of Host Protein (HCP) from Antibody Samples

Actual Test Data 1				
Samples	HCP	HMW	SEC Main Peak	LMW
Initial samples	28 ng/mg	2.07 %	97.89 %	0 %
pH 8.2 Cond.~4 mS/cm	3.5 ng/mg	1.73 %	98.26 %	0 %
pH 7.75 Cond.~4 mS/cm	4.8 ng/mg	1.65 %	98.35 %	0 %
pH 7.5 Cond.~4 mS/cm	4.3 ng/mg	1.59 %	98.41 %	0 %

숙주세포 단백질 제거 데이터는 Protein A 정제 단일클론항체(mAb)를 저 pH에서 처리한 뒤 심층여과 후의 음이온 유출액을 사용한 실험 결과입니다. Purcise™ Q 내 유속은 25 MV/min이었습니다.

Actual Test Data 2				
Samples	HCP	HMW	SEC Main Peak	LMW
Initial samples	699 ppm	8.1 %	91.5 %	0.3 %
pH 6.46, Cond. 3.80 mS/cm	30 ppm	6.5 %	93.1 %*	0.3 %
pH 7.02, Cond. 3.87 mS/cm	35 ppm	3.3 %	96.4 %*	0.3 %

숙주세포 단백질 제거 데이터는 Protein A 정제 단일클론항체(mAb)를 저 pH에서 처리한 뒤 음이온 유출액을 사용한 실험 결과입니다. HCP 제거 시험 부하는 1,000 mg/mL(시료 제한), 중합체 제거 시험 부하는 60 mg/mL였으며 Purcise™ Q 내 유속은 10 MV/min이었습니다.

Actual Test Data 3			
Samples	Description	Load	HCP
Initial samples	Initial samples	N/A	216 ppm
Samples 1	pH 7.5, Cond. <5mS/cm through hybrid samples	0.5 g/ml	< 9 ppm
Samples 2	pH 7.5, Cond. <5mS/cm through hybrid samples	2.0 g/ml	15 ppm
Samples 3	pH 7.5, Cond. <5mS/cm through hybrid samples	4.0 g/ml	20 ppm
Samples 4	pH 7.5, Cond. <5mS/cm through hybrid samples	4.0 g/ml	24 ppm

숙주세포 단백질 제거 데이터는 Protein A 정제 단일클론항체(mAb)를 저 pH에서 처리한 뒤의 음이온 유출액 실험 결과이며, Purcise™ Q 내 유속은 10 MV/min이었습니다.

바이러스 제거 테스트(Purcise™ Q Virus Removal Test)

Challenge Test Conditions

Parameter	Condition 1 - Two Parallel Groups	Condition 2 - Two Parallel Groups
pH and Conductivity	pH 7.0, Conductivity ~6 mS/cm	pH 8.0, Conductivity ~6 mS/cm
Membrane Volume	0.9 ml (Lot. CXD32EAQ16CC1P)	
Flow Rate	10 MV/min 9 ml/min	
Challenged Virus Types	MVM, X-MuLV, Reo-3, PrV	
mAb Concentration	9.42 g/L	
Load Volume	3.1 kg/L (g/ml)	
Residual HCP in Flow Through	~20 ppm	

Virus Clearance Results

Virus Type	Run 1 pH 7.0		Run 2 pH 8.0	
	Actual Spiked Level (log 10)	LRV	Actual Spiked Level (log 10)	LRV
X-MuLV	7.02	> 5.55 ± 0.20	6.86	> 5.38 ± 0.33
MVM	8.04	4.79 ± 0.14	8.06	5.80 ± 0.31
Reo-3	8.21	> 6.86 ± 0.21	8.25	5.77 ± 0.14
PrV	8.46	> 6.99 ± 0.16	8.11	> 6.63 ± 0.12

Purcise™ Q 강음이온 교환 멤브레인 Adsorber(크로마토그래피)는 다양한 조건에서 네 가지 모델 바이러스를 효과적으로 제거하여 LRV >4를 달성합니다. 기존 음이온 교환 수지 크로마토그래피와 비교해 더 높은 공정 유속과 시료 처리 용량을 제공하므로 공정 성능을 유지하면서 비용을 절감하고 효율을 높일 수 있습니다. 또한 초기 장비 투자 부담을 최소화합니다.

엔도톡신 제거 테스트(Purcise™ Q Endotoxin Removal Test)

Test Conditions

Conducting DOE Experiments to Study the Performance of Q Membrane in Removing Endotoxins from Formulation Buffers under Low Load Conditions

Condition	Low	High
pH	4	9
Sucrose Concentration	0 % (W/V)	15 % (W/V)
NaCl Concentration	0 mM	200 mM

Test solution spiked with endotoxin concentration: 100 EU/ml
Purcise™ Q membrane volume: 0.9 ml (configured with 16 layers)
Purcise™ Q membrane filtration spiked solution volume: 90 ml
Filtration flow rate: 9 ml/min (10 MV/min)
Collect the solution before and after Q membrane filtration, and measure the endotoxin concentration. The endotoxin removal is expressed using log reduction value (LRV).

Test Results

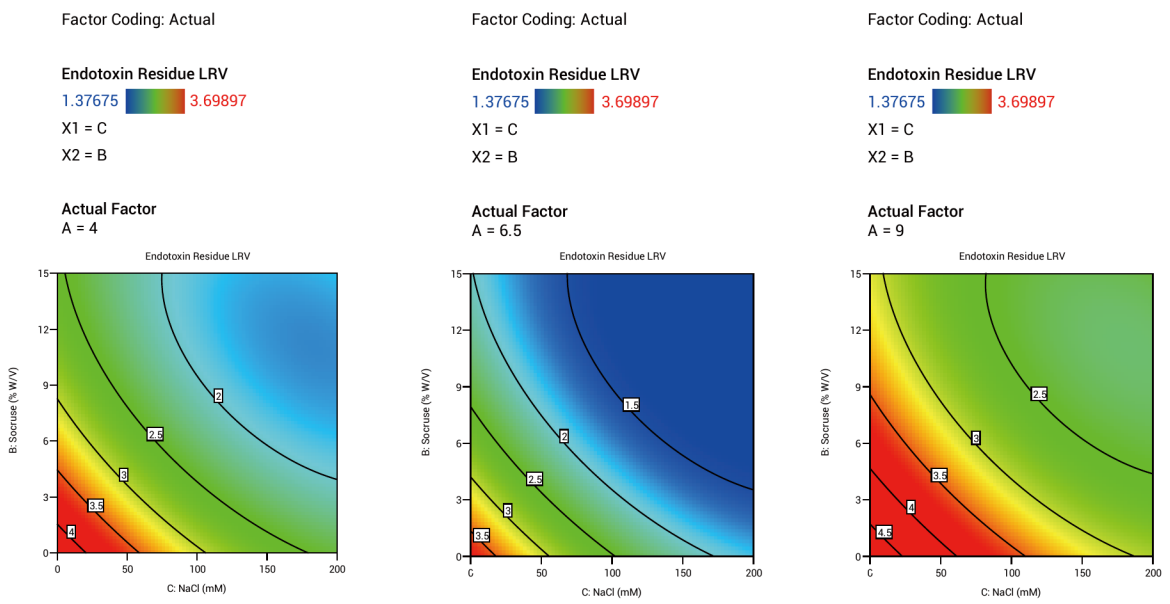
Endotoxin Clearance LRV =1.60 + 0.2675*A - 0.5826*B - 0.6498*C + 0.2937*BC + 0.8019*A^2 + 0.3434*B^2 + 0.3048*C^2, where

A: pH

B: Sucrose Concentration

C: NaCl Concentration

Response Surface Curves



At **pH 4**, the response surface curve of B: sucrose concentration and C: sodium chloride concentration.

At **pH 6.5**, the response surface curve of B: sucrose concentration and C: sodium chloride concentration.

At **pH 9**, the response surface curve of B: sucrose concentration and C: sodium chloride concentration.

Purcise™ Q를 이용한 엔도톡신 제거 권장 조건:
pH: 4~9, 수크로스 농도: 0~9%, NaCl: 0~50 mM
Purcise™ Q 엔도톡신 잔류 LRV > 3

주문정보(Ordering Information)

Products No.	Description	Membrane volume	Packaging
CXU33EAQ03CP1P	Purcise™ Q Membrane Chromatography Syringe filter	0.2 ml	1/pkg
CXU33EAQ03CP4P		0.2 ml	4/pkg
CXD32EAQ08CC1P		0.45 ml	1/pkg
CXD32EAQ08CC4P		0.45 ml	4/pkg
CXD32EAQ16CC1P		0.9 ml	1/pkg
CXD32EAQ16CC4P		0.9 ml	4/pkg
CX0005EAQ08M61P	Purcise™ Q Membrane Chromatography Capsule Filter	5 ml	1/pkg
CX0010EAQ16M61P		10 ml	1/pkg
CX0025EAQ08KK1P		25 ml	1/pkg
CX0050EAQ16KK1P		50 ml	1/pkg
CX0075EAQ08KK1P		75 ml	1/pkg
CX0150EAQ16KK1P		150 ml	1/pkg
CX0225EAQ08KK1P		225 ml	1/pkg
CX0450EAQ16KK1P		450 ml	1/pkg
CX1000EAQ08SS1P		1 L	1/pkg
CX2000EAQ16SS1P		2 L	1/pkg
CX2500EAQ08SS1P		2.5 L	1/pkg
CX5000EAQ16SS1P		5 L	1/pkg
CXM6KIT	M6 Inverted Cone Fitting Accessory Kit	-	1/pkg

BVS
BEYOND VALUABLE SOLUTION

㈜비브이에스코리아
본사: (06530) 서울특별시 서초구 강남대로95길 19-4, 호영빌딩 206호
실험실: (06526) 서울특별시 서초구 나루터로 70, 영서빌딩 112호
대표 02-546-6211 | 모바일 010-4494-6211 | bvs@bvskorea.com
www.bvskorea.com | 스마트스토어 smartstore.bvskorea.com
블로그 blog.bvskorea.com | 카카오채널 pf.kakao.com/_xowUixj
Copyright © BVSKOREA.CO., LTD. All Rights Reserved