

Emprove® bio 新製品

トリス塩酸塩 -GMP グレード

タンパク精製プロセスではトリスバッファーを利用する例が多くあります。このトリスバッファーの調製には、トリス（トロメタモール）と塩酸を用いる場合とトリス塩酸塩をつかう方法があります。

トリス塩酸塩を利用する方法は調製が簡単で利用しやすい特徴がありますが、トリス塩酸塩には局方試験法が無いため多くのプロセスで non-GMP の試薬グレードが利用されていました。

メルクミリポアではバイオ医薬品・生物学製剤の GMP 対応をサポートするため、トリス塩酸塩を医薬品添加剤 GMP にて製造し、バイオ医薬品・生物学製剤のプロセスで必要となる高い品質で提供します。

NEW

トリス塩酸塩 - GMP

Tris (Hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride
suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio

製品番号：108219

包装仕様	カタログ番号
1kg plastic bottle	1.08219.1000
5kg plastic bottle	1.08219.5000
10kg drum	1.08219.9010
12kg PE pail	1.08219.9012
25kg PE-sack(DPES)	Coming soon

評価用 3 バッチ製品

750g x 3 batch bottle	1.08219.0003
-----------------------	--------------



Emprove® bio 新製品

トリス塩酸塩 -GMP グレード

製品仕様の変更

トリス塩酸塩 -GMP は、同じ製品番号にて販売していた製品からのアップグレードです。

Emprove® bio グレードとして、バイオ医薬品に重要な微生物試験およびエンドトキシン試験を標準化しています。

NEW トリス塩酸塩 Emprove® bio 製品仕様内容

試験項目	旧製品	新製品 Emprove® bio	
Assay (Perchloric acid titration, calc. on anhydrous substances)	≥ 99.0 %	≥ 99.0 %	
Identity (IR)	IR Spectrum conforms	IR Spectrum conforms	
pH-value(0.5 mol/L, water)	n.a.	3.5 - 5.0	✕
Melting range	145 - 155 °C	147 - 153 °C	
As (Arsenic)	n.a.	≤ 0.0001 %	✕
Cd (Cadmium)	≤ 0.0001 %	≤ 0.0001 %	
Cu (Copper)	≤ 0.0001 %	≤ 0.0001 %	
Fe (Iron)	≤ 0.0003 %	≤ 0.0001 %	
Pb (Lead)	≤ 0.0002 %	≤ 0.0001 %	
Ze (Zinc)	≤ 0.0002 %	≤ 0.0002 %	
Ca (Calcium)		≤ 0.0010 %	✕
Mg (Magnesium)		≤ 0.0010 %	✕
UV-Absorbion			
230 nm; 10%; 1cm; water	≤ 0.1	≤ 0.1	
260 nm; 10%; 1cm; water	n.a.	≤ 0.06	✕
280 nm; 10%; 1cm; water	n.a.	≤ 0.06	✕
300 nm; 10%; 1cm; water	≤ 0.02	≤ 0.02	
400 nm; 10%; 1cm; water	n.a.	≤ 0.01	✕
405 nm; 10%; 1cm; water	≤ 0.004	n.a.	
Sulfated ash	≤ 0.03 %	≤ 0.03 %	
Water (according Karl Fischer)	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	
Loss on drying (105°C ; 3h)	n.a.	≤ 0.5 %	✕
DNases(Exo- and endonucleases)	n.a.	not detectable	✕
RNases	n.a.	not detectable	✕
Proteases	n.a.	not detectable	✕
Microbiological purity (total viable aerobic count)	n.a.	absent in 1 g	✕
E. coli	n.a.	absent in 1 g	✕
Pseudomonas aeruginosa	n.a.	absent in 1 g	✕
Saphyrococcus aureus	n.a.	absent in 1 g	✕
Candida albicans	n.a.	absent in 1 g	✕
Salmonella species	n.a.	absent in 1 g	✕
Endotoxins	n.a.	≤ 2.5 U/g	✕
Ethanol (105°C ; 3h)	n.a.	≤ 0.5 %	✕
Ethylmethylketone (105°C ; 3h)	n.a.	≤ 0.5 %	✕
Other residual solvents (ICH Q3C)	n.a.	Excluded by the manufacturing process	✕

(✕ : 追加試験内容)

本紙記載の価格・製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。

本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。Merck Millipore and the M mark are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

メルク株式会社

メルクミリポア事業本部 プロセスソリューションズ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

お問合せ▶ On-Line:www.millipore.com/jpts Tel:0120-013-690 Fax:03-5434-4827

[PSM012-1206]pdf/M