

Quality products, quality processes.

バイオ医薬品製造用製品ガイド



バイオ医薬品開発のスピードアップのソリューション

メルクミリポアのバイオ医薬品製造向け製品の提案。

EMPROVE® 医薬品製造用原料は、登録申請用の包括的な文書化サービスを提供しています。製造プロセスや試験方法から安定性データまで、EMPROVE® dossierには、円滑で迅速な承認に必要な文書が全て準備されています。データは定期更新され、使いやすく、お客様ごとのニーズに合わせてご用意します。安心して安全、さらに迅速で経済的な医薬品開発と申請が可能です。

このガイドには、メルクミリポアのバイオ医薬品製造のための製品ポートフォリオの概要を紹介しています。詳しくは、当社ウェブサイト www.merckmillipore.com をご覧になるか、メルクミリポアの営業担当者またはカスタマーサービスにお問い合わせください。



Amino Acids

101700	L-Alanine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
101544	L-Arginine monohydrochloride	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
101587	L-Arginine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph,USP
101565	L-Asparagine monohydrate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur
100129	L-Aspartic acid	Extra pure Ph Eur,BP,USP
102735	L-Cysteine hydrochloride monohydrate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
102737	L-Cystine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur
101791	L-Glutamic acid	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur
100286	L-Glutamine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp DAB,USP
100590	Glycine cryst.	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP
104354	L-Histidine monohydrochloride monohydrate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP
104352	L-Histidine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
104506	L-Hydroxyproline	For biochemistry
105357	L-Isoleucine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
105020	L-Leucine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
105701	L-Lysine monohydrochloride	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
500986	DL-Methionine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP
107267	L-Phenylalanine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
107430	L-Proline	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
107647	L-Serine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
108411	L-Threonine	For biochemistry
108396	L-Tryptophan	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
108495	L-Valine	For biochemistry
108378	L-Tyrosine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP



高品質な細胞培養用培地

お客様のレシピにもとづき、cGMP条件下で化学的成分が特定されたカスタマイズ細胞培養用培地とフィード培地を製造供給します。一貫性、品質、安全性を最大限に保つために、主としてメルクミリポアが確立したEMPROVE®品質基準に基づき、厳選されたアニマルフリー原料を使用します。お客様に合わせた包括的なサービスにより、持続的なマーケットの成功に向けてコスト削減と効率と生産性の向上を実現します。

- バッチ間の一貫性
- お客様のニーズに合わせたソリューション
- 一貫した文書化サービス
- 高いサポート体制
- アプリケーションに対するR&Dと分析の専門知識





Minerals • Buffers • Ingredients

137001	Calcium chloride dihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP
500117	Choline chloride	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp DAB 10,FCC
102788	Copper(II) sulfate pentahydrate	Powder suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
105645	DL- α - Lipoic Acid	Extra pure
137044	Ethanolamine	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio BP,NF
110110	2-[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]-ethanesulfonic acid	Buffer substance HEPES
103963	Iron(II) sulfate heptahydrate cryst.	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC
137064	Isopropyl- β -D-thiogalactopyranoside	Suitable for biopharmaceutical production
105353	Linolic Acid	For biochemistry
137008	Magnesium chloride hexahydrate cryst.	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP,ACS
112488	N-Acetyl-DL-tryptophan	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP
137038	Phenol red (phenolsulfonphthaleine)	Suitable for biopharmaceutical production Ph Eur
137065	Poloxamer 188 (Pluronic F68)	Suitable for biopharmaceutical production Ph Eur,NF
137009	Potassium chloride	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP
106619	Pyruvic acid sodium salt	For biochemistry
137014	Sodium carbonate	Anhydrous suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,NF
137013	Sodium hydrogen carbonate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP,JP
137036	di-Sodium hydrogen phosphate dihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP
137017	Sodium chloride	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP
137018	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP,JPE
108881	Zinc sulfate heptahydrate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP,FCC



Mobius® CellReady 3Lバイオリアクター

Mobius® CellReady 3Lバイオリアクターは、ベンチスケールでの動物細胞培養に適したシングルユースの攪拌槽型バイオリアクターです。攪拌槽型デザインのスケラビリティとシングルユース製品ならではのフレキシビリティを兼ね備えており、ベンチスケールでの細胞培養プロセス開発に理想的なソリューションです。

- 培養テストの準備を数時間にまで短縮、実験室のリソースを最大化
- お手持ちのコントローラーへの対応が可能、大きな設備投資が不要
- ガラス攪拌槽バイオリアクターと同等の機能および性能を確保
- 組み立て済みで、ガンマ線照射済み
- 扱いやすく堅牢なデザイン
ーバッグ不要





Carbohydrates

104061	D(+)-Galactose	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP
137048	D(+)-Glucose	Anhydrous suitable for biopharmaceutical production Ph Eur,BP,USP,ACS
137028	Glycerol	Anhydrous (vegetable) suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
104731	myo-Inositol	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,FCC
137045	Lactose monohydrate powder	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,NF,JP
108216	Trehalose	For biochemistry

Vitamins

500299	Nicotinamide	Ph Eur,BP,USP,FCC
500257	Riboflavin	Ph Eur,BP,JP,USP,E 101 (i)
524950	Vitamin B12 (cyanocobalamin)	Ph Eur,BP,USP



Probumin®

メルクミリポアは、50年以上のタンパク分画の経験を持ち、体外診断薬や細胞培養に用いられる高品質の多様なアルブミンを提供するグローバルスタンダードなアルブミンメーカーです。

細胞培養用のアルブミンから、体外診断薬用の高純度のアルブミンまで、Probumin® BSA製品のそれぞれがニーズに合わせてデザインされています。メルクミリポアの分画技術、ISO取得設備、米国産の材料と先見的な規制対応により、高品質かつ高性能で安全性の高いアルブミン製品をいつでも提供できます。





Removal of DNA & RNA

101681	Benzonase® ELISA kit II	For immunological detection of Benzonase®
101697	Benzonase® (500,000 or 5,000,000 U/vial)	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
101695	Benzonase® (100,000 U/vial)	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio

Other Enzymes

105281	Lysozyme (from egg white) ≥ 30 000 FIP-U/mg cryst. (hydrochloride)	For biochemistry EC 3.2.1.17
107197	Pepsin (from porcine gastric mucosa) 0.7 Ph Eur U/mg	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp
107190	Pepsin (from porcine gastric mucosa) 2000 FIP-U/g EC 3.4.23.1	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp
108350	Trypsin (from porcine pancreas) cryst. lyophilized 40 U/mg	For biochemistry EC 3.4.21.4
124590	Trypsin (from porcine pancreas) TPCK-treated, lyophilized 40 U/mg	For biochemistry EC 3.4.21.4



NovaSeptum® サンプルングシステム

NovaSeptum®システムは、滅菌および無菌プロセスから密封環境下で液体サンプルを行うことができるシングルユースの無菌サンプルングシステムです。NovaSeptum®サンプルングシステムを使用すると、サンプルング時の汚染リスクを考慮する必要がなくなります。革新的な密封設計により、採取したサンプルは分析を行うまで無菌状態に維持されますので、貴重な製品を無駄にするリスクが減ります。

- 完全密封型のディスパーザブルユニットにより、プロセスの整合性、作業員およびサンプルの安全性を確保
- 使用、取扱い、バリデーションが簡単で、操作効率が向上
- 滅菌済みシングルユース、サンプル間の洗浄や滅菌の必要性を排除
- 広範囲のホルダーやサンプルング形状に対応できる、どのようなプロセスにも柔軟なサンプルングオプション





Surfactants

100193	Caprylic acid (Octanoic acid)	Suitable for biopharmaceutical production Ph Eur
817081	Sodium caprylate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,NF
100002	Tributyl phosphate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur
108643	Triton® X-100	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,NF

Density gradient centrifugation

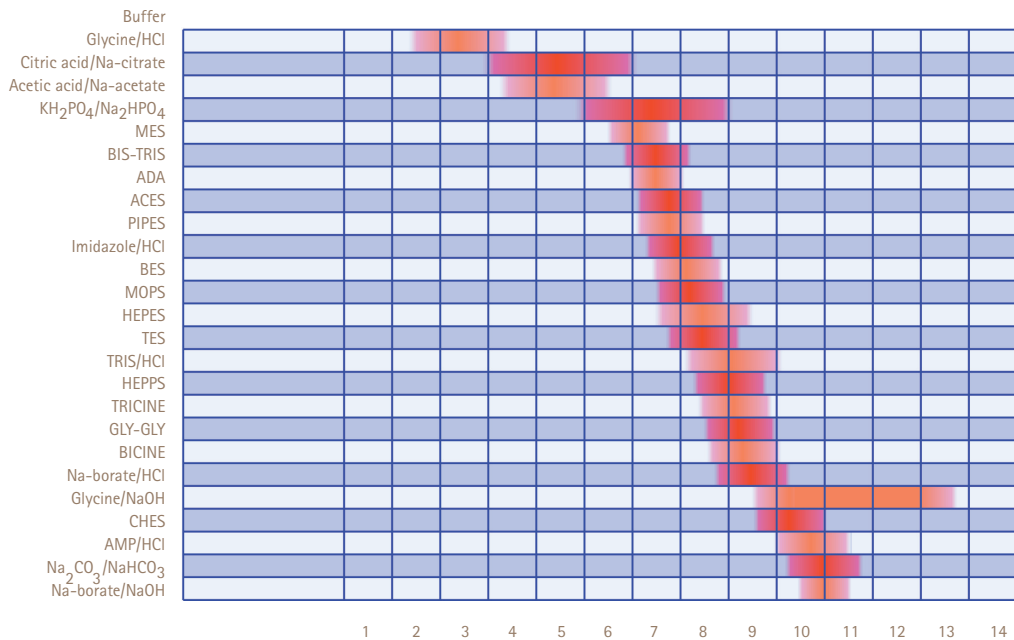
107654	Sucrose (saccharose)	For density gradient ultracentrifugation suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,NF
--------	----------------------	---

Protein dissolution and refolding

101544	L-Arginine monohydrochloride	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
101587	L-Arginine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
102735	L-Cysteine hydrochloride monohydrate	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,USP
102737	L-Cystine	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur
104090	Glutathione (reduced)	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur
137037	Guanidinium hydrochloride	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur
137030	Urea cryst.	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
101816	Ammonium sulfate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio ACS,NF



Buffering Ranges





Buffer Preparation

137000	Acetic acid (glacial) 100%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
137035	Acetic acid 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137047	Acetic acid 30%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Helv
137002	Citric acid	Anhydrous powder suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
137003	Citric acid monohydrate cryst.	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
100590	Glycine cryst.	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP
110165	Hydrochloric acid 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
110164	Hydrochloric acid 6 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
100563	ortho-Phosphoric acid 85%	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JPE,NF,E 338
100250	Phosphoric acid 75%	Suitable for biopharmaceutical production
137039	Potassium dihydrogen phosphate cryst.	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,NF
137010	di-Potassium hydrogen phosphate	Anhydrous suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP
137046	Sodium acetate	Anhydrous suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio USP
137012	Sodium acetate trihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP
137017	Sodium chloride	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP
137042	tri-Sodium citrate dihydrate cryst.	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
137018	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP,JPE
137036	di-Sodium hydrogen phosphate dihydrate	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,USP
137020	Sodium hydroxide pellets	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,NF,ACS
100233	Sodium hydroxide solution 0,25 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio



Mobius®シングルユース ミキシングソリューション

Mobius®シングルユースミキシングシステムは、最終製剤を製造するために薬剤成分をミキシングしたり、プロセス溶液を調製するための最新技術を採用しています。Mobius® MIX100、MIX200、MIX500のシングルユースミキシングシステムで、経済性・運用効率がアップし、プロセスとバリデーションの貴重な時間を節約できます。Mobius®ディスポーザブルミキシングシステムは、ウォームアップの時間が必要なく、製品のミキシングや細胞培養培地の準備が大きくスピードアップできます。

- コンタミネーションのリスクを削減
- 洗浄バリデーションのためのダウンタイムを縮小
- バリデーション、品質および規制コンプライアンスのサポート
- シングルユース技術が多品目生産施設の製造能力を向上
- 設置と使用が容易に
- 持ち運びが簡便
- 密封、無菌のサンプリングシステム





Buffer Preparation

137031	Sodium hydroxide solution 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480512	Sodium hydroxide solution 2 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137041	Sodium hydroxide solution 5 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137032	Sodium hydroxide solution 6 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480763	Sodium hydroxide solution 8 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480648	Sodium hydroxide solution 10 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
100232	Sodium hydroxide solution 10%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480005	Sodium hydroxide solution 20% low iron	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480778	Sodium hydroxide solution 20%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480659	Sodium hydroxide solution 25% low iron	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480904	Sodium hydroxide solution 25%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137023	Sodium hydroxide solution 32%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
100238	Sodium hydroxide solution 50%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
108421	Titriplex® III (ethylenedinitrilotetraacetic acid disodium salt dihydrate)	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP
137022	Triethanolamine (Trolamine)	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP, USP
108386	Tris(hydroxymethyl)aminomethane(Trometamol)	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
108219	Tris(Hydroxymethyl)aminomethane hydrochloride suitable	For biopharmaceutical production EMPROVE® bio



PERIODIC TABLE OF THE ELEMENTS

1																		2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
H																		He																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Li		Be																B		C		N		O		F		Ne																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Na		Mg																Al		Si		P		S		Cl		Ar																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
K		Ca		Sc		Ti		V		Cr		Mn		Fe		Co		Ni		Cu		Zn		Ga		Ge		As		Se		Br		Kr																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Rb		Sr		Y		Zr		Nb		Mo		Tc		Ru		Rh		Pd		Ag		Cd		In		Sn		Sb		Te		I		Xe																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Cs		Ba																Hf		Ta		W		Re		Os		Ir		Pt		Au		Hg		Tl		Pb		Bi		Po		At		Rn																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Fr		Ra																Rf		Db		Sq		Bh		Hs		Mt		Ds		Rg		Cn																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															

- Nonmetals
- Alkali metals
- Other metals
- Transition metals
- Halogens
- Alkaline-earth metals
- Semimetallics
- Lanthanides
- Inert gases
- Actinides



Cleaning in Place

137035	Acetic acid 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137047	Acetic acid 30%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Helv
137000	Acetic acid (glacial) 100%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
137043	Benzyl alcohol	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,NF,ACS
480855	Citric acid 50%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480910	Ethanol 20%	For cleaning of biochromatography resins
100986	Ethanol absolute	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP
100971	Ethanol 96%	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP
110165	Hydrochloric acid 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
110164	Hydrochloric acid 6 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137020	Sodium hydroxide pellets	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,NF,ACS
100250	Phosphoric acid 75%	Suitable for biopharmaceutical production
100995	2-Propanol	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JP,USP
100563	ortho-Phosphoric acid 85%	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,JPE,NF,E 338
106482	Sodium hydroxide pellets	Suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,FCC,JP,NF,E 524
100233	Sodium hydroxide solution 0,25 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137031	Sodium hydroxide solution 1 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480512	Sodium hydroxide solution 2 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137041	Sodium hydroxide solution 5 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137032	Sodium hydroxide solution 6 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480763	Sodium hydroxide solution 8 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480648	Sodium hydroxide solution 10 mol/L	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
100232	Sodium hydroxide solution 10%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480005	Sodium hydroxide solution 20% low iron	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480778	Sodium hydroxide solution 20%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480659	Sodium hydroxide solution 25% low iron	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
480904	Sodium hydroxide solution 25%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
137023	Sodium hydroxide solution 32%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio
100238	Sodium hydroxide solution 50%	Suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio



Millistak+® Podシステム

Millistak+® Podシステムは、細胞培養、酵母や大腸菌の溶解液の遠心分離液、大腸菌リフォールド、培地、ワクチン、血漿タンパク質及び血清など、幅広いアプリケーションの一次および二次清澄ろ過に理想的なソリューションです。Podシステムは7種類のフィルターサイズと2種類の拡張可能なホルダーで構成されています。どのサイズのPodフィルターをお選びになっても流路長さと構成を等しく、実験スケールからプロセススケールまでリニアにスケールアップが可能な清澄化ソリューションです。

- 低ホールドアップ量で、高い製品回収。
- モジュール形式のポッドは、5リットルから12,000リットル以上に至るまでスケールアップに柔軟に対応します。
- 特許ディスプレイザブル設計により、ハウジングやCIP、クリーニングのバリデーションも不要となります。
- 頑丈な構造で使いやすく、セットアップが簡単です。
- 設置面積が小さく狭い場所でもご利用になれます。





本紙記載の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。
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

[PS-SBU-11-04631-1206]5H/H