

Benzonase® endonuclease Emprove® Expertから Benzonase® endonuclease Safety Plus Emprove® Expertへの変更に関して

Benzonase® endonuclease は、バイオ医薬品製造における DNA 除去のスマートソリューションとして、30 年以上に渡りその価値を証明し続けています。当社では、GMP (ICH Q7) を遵守した製造工程により信頼性と高品質を実現し、効率性と規制順守を両立させています。全ての Benzonase® endonuclease 製品は、同一のアミノ酸配列を有し（液体クロマトグラフ質量分析による実証済み）、同じ頑健性と酵素活性をもちます。厳重な品質管理と詳細な文書パッケージをもつ Benzonase® endonuclease Emprove® Expert に、さらに加えて、全ての Safety Plus 新製品はより高い品質を実現しました。最新の製造技術と分析技術を加えることにより、さらなるリスク緩和を実現しています。動物由来原料不含有の認定を受けた製造工程で Chemically Defined の発酵培地を採用し、ウイルスとマイコプラズマ試験を追加したことが、Benzonase® endonuclease Safety Plus Emprove® Expert の主要な特徴となっています。大容量サイズの製品にはテールゲートサンプル（少量サンプル）を付属し、製品パッケージの開封をせずに入荷管理を実施できることにより製品の安全性を一段と高めています。また、配送中のコールドチェーンを管理するため、製品パッケージには温度ストリップが同梱されています。これらの新機能を備えた Benzonase® endonuclease Safety Plus Emprove® Expert は、細胞医療や遺伝子治療に使われるアデノ随伴ウイルス、レンチウイルス、腫瘍溶解性ウイルス、ウイルスベクターワクチンなどの製造に適しています。

当社の技術分野と規制分野の専門家による徹底的な分析から、**Benzonase® endonuclease Emprove® Expert** と **Benzonase® endonuclease Safety Plus Emprove® Expert** は同等と考えることができると結論づけられました。

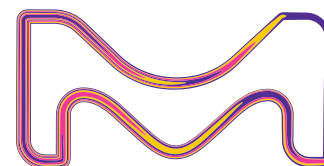
- 両製品とも同一の遺伝子配列をベースとした同一のアミノ酸配列（液体クロマトグラフ質量分析測定に基づく）。
- 両製品とも同一製造サイトと品質管理システム下で製造。
- 両製品とも同一のバリデートされた品質試験により QC リリースを実施。
- 両製品の違いは、製造に使用される発酵培地（Chemically defined）の変更、マイコプラズマと外来性ウイルスの否定試験の追加、付属品によるサポート（製品パッケージに同梱されるテールゲートサンプルと温度ストリップ）。

以上の情報と当社における認識に基づき、Benzonase® endonuclease Emprove® Expert から Benzonase® endonuclease Safety Plus Emprove® Expert へ移行する際、ユーザーによる再度のクオリフィケーションの必要性はありません。

特徴	Standard Benzonase® endonuclease EMPROVE® Expert	New Benzonase® endonuclease Safety Plus EMPROVE®Expert
由来	<i>Serratia marcescens</i> 、生産: <i>E. coli</i> K12 W3110株、30 kDa、pI 6.85、配列相同性 (LC-MS/MS)	
非動物由来 (NAO)、Chemically defined発酵培地での <i>E.coli</i> による発現	なし	あり (動物由来原料不含有)
ロットリリースの際の外來性ウイルス <i>in-vitro</i> 否定試験 (3細胞株)	なし	あり
ロットリリースの際のマイコプラズマ試験	なし	あり
テールゲートサンプル	なし	あり (5Mユニットサイズに付属)
微生物試験	< 10 CFU/100,000 U	< 10 CFU/100,000 U
エンドトキシン試験 (LAL)	< 0.25 EU/1,000 U	< 0.25 EU/1,000 U
GMP (ICH Q7) に準拠した製造工程	あり	あり
FDAドラッグマスターファイル (DMF) とEmprove® Dossier	あり	あり
長期的な製品の入手可能性	両Benzonase® 製品が当社のポートフォリオに維持される予定	

ご注文情報

品目	カタログ番号
100,000ユニット	1.03773.1010
500,000ユニット	1.03773.0001
5,000,000ユニット (テールゲートサンプル50,000ユニット付属)	1.03773.0010
Residual Benzonase® endonuclease検出	
ベンゾナーゼ検出用ELISAキット II	1.01681.0001



Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



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。本紙記載の内容は 2021 年 1 月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and SAFC are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_FL5737EN Ver. 1.0

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒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

製品・技術に関するお問合せ: PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ: PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143