

# バイオプロセッシングソリューション

医薬品の開発から商用製造までのあらゆる課題に対処します

Analytics | Automation | Cell culture | Cell therapy | Purification | Single-use technologies | Supply chain logistics

# Contents

## Bioprocessing by Design

コラボレーションによるパフォーマンスの推進	4
高品質と供給保証の確保	6

## Production Chemicals and Services

プロダクションケミカルズおよび調達サービス	8
ダイレクトマテリアルサプライチェーンサービス	9
プロダクションケミカルズカスタム包装サービス	9

## Single-Use Technologies

シングルユーステクノロジー	10
シングルユースバイオプロセスコンテナ (BPC)	11
アプリケーション別のBPCソリューション	12
品質管理および品質保証	13
BPC製造	15
シングルユース製造施設	16
Thermo Scientificフィルム	18
Labtainer Pro バイオプロセスコンテナ (BPC)	26
2D Labtainer BPCシステム	32
Labtainer BPCトート	44
Three60 シングルユースサンプリングシステム	45
Harvestainer マイクロキャリア分離システム	46
Powdertainer BPCシステム	49
3D Productainer BPCシステム	51
保存および輸送のためのソリューション	56
Nalgene PP 円筒型タンク (ふた付き)	57
Nalgene PP 角型タンク (ふた付き)	58
Nalgene PP 密閉ドーム型タンク	59
Nalgene LLDPE 軽量目盛り入り円筒型タンク (ふた付き)	60
Nalgene LLDPE 軽量円筒型タンク (ふたおよび活栓付き)	61
Nalgene LLDPE 強化円筒型タンク (ふた付き)	62
Nalgene LLDPE 強化円筒型タンク (活栓付き)	63
Nalgene LLDPE 強化角型タンク (ふた付き)	64
Nalgene 密閉ドーム型 Bioタンクキャップ (オーバーヘッド型ミキサーサポートアセンブリ付き)	65
Nalgene 貯蔵タンク用活栓	65
プラスチックタンク、ドラムおよびアクセスリ	66
大容量硬質プラスチックアウトターサポートコンテナ	67
HyPerforma Smartainer 3.0システム	68
オープントップタンクライナー	70
Nalgene タンクライナー	72
送液用ソリューション	73
液体トランスファーアセンブリ	74
スタンダードシングルユースボトルアセンブリシステム	80
Nalgene Top Works 送液システム	81
チューブ選択ガイド	82
Nalgene Quick 充填/通気キャップ	84
Nalgene Quick 充填/ 通気キャップ用 PP 交換カップリングインサート	85
Nalgene PP 充填/通気キャップ	86
Nalgene PP バーブバルクヘッドフィッティング	87
Nalgene HDPE 真空チェックバルブおよびポジティブコネクタ	87

Nalgene T型・Y型チューブコネクタ	88
Nalgene PP ピンチクランプ	88
Nalgene PP 一方向コック	89
Nalgene PP 三方向コック	89
Nalgene HDPE Quick ディスクコネク	90
Nalgene PP Quick ディスクコネク (バルブ付き)	90
Nalgene PP 3/4 in. Mini Hoseバーブコネクタ	91
Nalgene PP 1 in. Sanitary Hoseバーブコネクタ	91
コネクタ選択ガイド	92
フィルター選択ガイド	95
硬質容器ソリューション	96
Nalgene PETG 角型培地ボトル	98
Nalgene PETG Certified Clean 角型培地ボトル	99
Nalgene PETG Platinum Certified Clean 角型培地ボトル	99
Nalgene PETG Biotainerボトル	100
Nalgene PETG Certified Clean Biotainerボトル	101
Nalgene PETG Platinum Certified Clean Biotainerボトル	101
Nalgene HDPE Biotainerボトル	102
Nalgene Biotainerボトル用 2ポートおよび3ポートキャップ	103
Nalgene Biotainer 交換用キャップ	103
Nalgene HDPE フッ素加工カーボ	104
Nalgene HDPE 褐色カーボ	104
Nalgene HDPE シングルユースカーボ	105
Nalgene シングルユースカーボ用ハンドル	105
Nalgene HDPE Certified Platinum Clean ボトルおよび カーボ	106
Nalgene HDPE 角型カーボ	107
Nalgene HDPE 強化角型カーボ	107
Nalgene HDPE 強化広口ジャグ	108
Nalgene HDPE ジェリカン	108
Nalgene 13 L HDPE ジェリカン	109
Nalgene HDPE フッ素加工ジェリカン	110
Nalgene PC Biotainerボトルおよびカーボ	111
Nalgene PC Certified Clean Biotainer ボトルおよびカーボ	112
Nalgene PC Platinum Certified Clean Biotainerボトル およびカーボ	113
Nalgene PC 丸型 Clearboyカーボ	114
Nalgene PC 角型 Clearboyカーボ	114
Nalgene PC パリテーションボトル	115
Nalgene PP ハンドル付きカーボ (オートクレーブ可能)	116
Nalgene PP 強化 真空カーボ	117
Nalgene PP ハンドル付き広口カーボ (オートクレーブ可能)	118
Nalgene PP サニタリーカーボ	119
Nalgene PC サニタリーカーボ	119
Nalgene PP サニタリーフランジ付き カーボ (オートクレーブ可能)	120
Nalgene PP エンドキャップ	121
Nalgene エンドキャップ (ポート付き)	121
Nalgene カーボ用 シリコン製サニタリーガスケット	122
Nalgene True-Unionクランプ	122
Nalgene 強化クランプ	123
Nalgene PP 角型カーボ	123
Nalgene 細口および広口ボトル 交換用キャップ	124
Nalgene LDPE 丸型カーボ	125
Nalgene LDPE ハンドル付き 広口カーボ	126
Nalgene FEP キャップ付きローパーティクル/ローメタルボトル	127

Nalgene FEP 細口ボトル	128
Nalgene PFA 細口ボトル	129
Nalgene FEP 広口ボトル	130
Nalgene EP Tox/TCLP 広口ボトル	131
重要環境のためのクリーンプロセス用製品およびサービス	132
Class 100/10 Particle-Certified HDPEボトル	133
接着細胞培養用製品	134
Nunc Cell Factoryシステム	135
Nunc EasyFill Cell Factoryシステム	136
Nunc EasyFill-2 Cell Factoryシステム	137
Nunc High-Density Cell Factoryシステム	138
Nunc Cell Factory のアクセサリ製品	139
Nunc Cell Factory ハンドマニピュレーターシステム	140
Nunc PS ローラーボトル	141
Nunc PETG ローラーボトル	142
Nalgene PC カルチャーベセル (ポート付き)	143
Nalgene PP プローブアダプターキャップ	143
Nalgene PP キャップ (ホースパーフ付き)	144
Nalgene マグネティックカーボースターラー	145
Nalgene セプタムキャップ (オートクレーブ可能)	145
シングルユースバイオプロセス装置および自動化	146
TruBio 自動化およびコントロールソフトウェアソリューション	147
バイオプロセスコントローラー	148
TruFlow ガスマスフローコントローラー (MFC)	150
優れたポンプテクノロジー	151
HyPerforma シングルユースバイオリアクター (S.U.B.)	152
HyPerforma S.U.B. コンデンサーシステム	157
HyPerforma Rocker バイオリアクター	158
HyPerforma ガラスバイオリアクター	160
HyPerforma シングルユースファーマンター (S.U.F.)	162
HyPerforma Mixtainerシステム	166
HyPerforma DS 300 シングルユースミキサー (S.U.M.)	168
HyPerforma シングルユースミキサー (S.U.M.)	171
imPULSE シングルユースミキサー (S.U.M.)	175
DHX 熱交換器	181
inSITE 完全性試験システム	183
ベントフィルターヒーター	184
TruServiceソリューションのポートフォリオ	185

## CaptureSelect and POROS Purification Products

CaptureSelectおよびPOROS精製用製品	186
CaptureSelectテクノロジー	187
POROSテクノロジー	188
品質管理	189
アフィニティクロマトグラフィー	190
抗体医薬品の精製	190
組み換えタンパク質、バイオシミラーおよびワクチンの精製	191
ウイルスベクターの精製	192
イオン交換クロマトグラフィー	193
疎水性相互作用クロマトグラフィー	195
バイオプロセス用プレパックカラム	196
プロセススクリーニング用製品	198
分析ツール	199
分析用製品	200
カスタムクロマトグラフィーサービス	201

## Applied Biosystems SEQ Rapid Analytical Methods

SEQ 迅速分析法	202
厳格に管理された高い品質	203
不純物試験	204
resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システム	204
コンタミネーションの試験	206
MicroSEQ 微生物同定システム	206
Mycoseq マイコプラズマ検出システム	207
ViralSEQ ウイルス検出システム	209
装置および解析用ソフトウェア	210
サンプル調製品	211
サンプル調製自動化システム	212

## Gibco Cell Culture Media and Cell Therapy Systems

Gibco細胞培養用培地	213
製造施設	213
供給の保証	214
Advanced Granulation Technology (AGT)	215
バイオプロダクション用 大容量プロセス溶液	216
Gibco Rapid Prototyping Medium	220
細胞株構築製品	221
細胞培養用培地	222
低血清培地	223
CD OptiCHO Liquid Mediumおよび	
CD OptiCHO AGT Medium	224
CD CHO MediumおよびCD CHO AGT Medium	225
Dynamis AGT Medium	226
ExpiCHO Stable Production Medium	227
細胞培養用フィード	228
EfficientFeed Supplement	228
GlycanTune Total Feeds	229
FunctionMAX TiterEnhancer	230
Gibco Starter Paks	231
Gibco PD Expressサービス	232
細胞治療システム	235
CTS Dynabeads製品	235
Dynabeads Human T-Expander	236
CTS DynaMag Magnet	237
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM	238

# コラボレーションによる パフォーマンスの推進

世界中で高まるバイオ医薬品の需要を満たすために、お客さまはサプライヤーにより多くのことを期待しています。つまりサプライヤーにとって、提供する製品に加えて、どのようにお客さまのビジネスに協力できるかが重要になってきています。

当社は、技術的な専門知識をベースにした協力的なアプローチにより、お客さまがバイオプロセッシングによる適切な成果に到達できるようサポートします。医薬品開発からラージスケールの商用生産まで、お客さまのニーズに対応できる技術とサービスを特定し、お客さまのバイオ医薬品製造全般をより良くするための、総合的で目的に合わせたソリューションをご提供します。適切なソリューションがなければ、新たなソリューションをお客さまと共に構築します。

当社のアプローチはフレキシブルであるとともに、パフォーマンスの追求に妥協はありません。効率的でスピーディーなバイオ医薬品の開発および製造プロセスをお客さまにとって確固たるものにするために、当社は技術的な取り組み、革新的な製品デザインおよび戦略的な調達プログラムにより、生産性、品質および安定的供給をご提供します。

**これがお客さまに対する当社のコミットメントであり、  
当社ではBioprocessing by Design (バイオプロセッシング・バイ・  
デザイン)と呼んでいます。**





#### 実績

臨床開発中または市販されている何百もの医薬品の研究・製造で活用されている製品と、長年お客さまと協業してきた経験をもつパートナーとして、当社にお任せください。



#### 生産性

収率を向上させ、ワークフローを簡素化し、コストを抑え、プロセスと操作をシンプルにする適切なソリューションをご提供します。



#### 品質および安全性

製品のパフォーマンスと品質を保証するための厳格なQCの実践により、日間差、ロット間差、そして年間差なく、一貫した性能の製品をお届けします。



#### 供給の保証

製造施設の拡大および事業継続戦略に継続的に投資しているサプライヤーとの連携により、お客さまに製品を確実にお届けします。



#### オープンアーキテクチャー

適切な技術を統合できる経験豊富な専門家のサポートにより、お客さまのアプリケーションおよび操作に最適なシステム設計が可能です。



#### 適応型イノベーション

ますます分子特異的およびアプリケーション特異的になりつつあるプロセス上の難問に、業界のイノベーションを推進するパイオニアである当社が共に立ち向かいます。



#### ホリスティックなアプローチ

プロセス開発、規制遵守、サプライチェーン管理、リーン生産方式など、幅広いアプローチを活用してお客さまのニーズをサポートします。



#### ニーズに合わせたソリューション

アップストリームおよびダウンストリームのバイオプロセッシングからサプライチェーンサービスまで、お客さまのニーズに合わせた独自のソリューションでワークフローを最適化します。

# 高品質と供給保証の確保

今日、バイオ医薬品の製造により、より優れた治療がより身近なものになり、私たちの生活は一変しています。そのため、これらの医薬品の安全性および供給を保証することが、なにより求められます。バイオ医薬品製造業者は、変化する規制要件に対応すると同時に、包括的な戦略を採用して確実な製品供給と長期的な事業継続に努めています。高い品質の製品、安定したサプライチェーンおよび効果的なリスク軽減戦略に対するお客さまのニーズをサポートするために、サプライヤーとして果たす役割がますます重要になってきていることを当社は認識しています。

## 信頼できる製品品質

品質は当社の最優先事項です。高い品質の確保は、原材料、サプライヤーの適格性評価および継続的なリスク軽減プログラムから始まります。当社は、工程内試験および最終製品の試験を含む厳格なQCの実施に基づいてシステムを構築しており、毎日、毎ロットそして毎年、信頼できる安定した製品のパフォーマンスおよび品質を保証します。

## 生産要求を満たすために役立つリスク軽減戦略

当社のサプライチェーンは、お客さまのサプライチェーンの一部であり、その責任を真摯に受け止めています。お客さまが必要とする高品質の製品を、必要な時に、継続的に確実に入手できるようにするために、当社は複数のリスク軽減戦略を活用し、強化されたサプライチェーンサービスを提供しています。

## 世界規模の製造ネットワーク

当社の世界規模の製造ネットワークは、6大陸100カ国以上でのお客さまのバイオプロセッシングをサポートしています。これらの最先端の施設はISO認証を取得しており、厳格な品質基準を満たしています。当社の施設は常時監査可能で、年間数百件のお客さまによる施設監査を受け入れています。



### 細胞培養用製品



米国 ニューヨーク州 グランドアイランド (ISO 13485)  
 英国 ペイズリー (ISO 13485)  
 ニュージーランド オークランド (ISO 9001)  
 ニュージーランド クライストチャーチ (ISO 9001)  
 オーストラリア ニューキャッスル (ISO 9001)

### プロダクションケミカルズおよびサービス



米国 ノースカロライナ州 ダーラム (ISO 9001)  
 米国 マサチューセッツ州 ビーボディ (ISO 9001)  
 米国 メリーランド州 ジェサップ (ISO 9001)  
 米国 フロリダ州 タンパ (ISO 9001)  
 米国 カリフォルニア州 リバーサイド (ISO 9001)  
 アイルランド ダブリン (ISO 9001)

### 精製用製品



米国 マサチューセッツ州 ベッドフォード (ISO 13485, 9001)  
 米国 マサチューセッツ州 フラミンガム (ISO 13485)  
 オランダ ナールデン (ISO 9001)  
 オランダ ライデン  
 ノルウェー オスロ/リレストレム (ISO 13485, 9001)

### シングルユーステクノロジー製品



米国 ユタ州 ローガン (ISO 13485)  
 米国 ペンシルバニア州 ミラースバーグ (ISO 13485)  
 英国 クラムリントン (ISO 13485)  
 メキシコ マタモロス (ISO 13485)  
 米国 カリフォルニア州、サンタクララ  
 米国 ニューヨーク州、ロチェスター (ISO 13485)  
 米国 ニューヨーク州、フェアポート (ISO 13485)  
 デンマーク ロスキレ (ISO 13485, 9001)  
 米国 オクラホマ州、マイアミ (ISO 9001)  
 中国 蘇州 (ISO 9001, 14001, 13485)

### 品質管理用製品

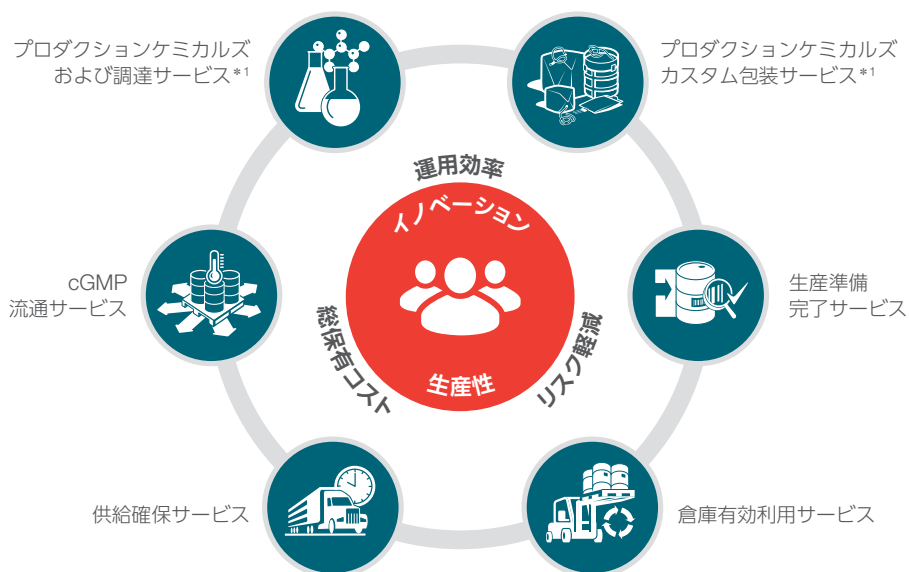


リトアニア ヴィリニユス (ISO 13845)  
 米国 カリフォルニア州 プレザントン (ISO 9001)  
 英国 ウォリントン (ISO 13845)

# Production Chemicals and Services (PCS:プロダクションケミカルズおよびサービス)

## お客さまのために

当社は、お客さまのためにイノベーションの加速および生産性向上をサポートします。



\*1 日本で取り扱いを開始しています (2021年9月現在)。他のサービスは現時点では日本での取り扱いはございません。詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230、Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。



## プロダクションケミカルズおよび調達サービス リスク軽減

### 化学物質カテゴリー

- |             |                        |            |        |
|-------------|------------------------|------------|--------|
| • 酸/塩基溶液    | • 炭水化物                 | • 変性剤      | • ミネラル |
| • アミノ酸      | • クロマトグラフィー樹脂<br>洗浄/保存 | • 乳化剤      | • 塩    |
| • 生化学用バッファー | • 洗浄剤および殺菌剤            | • 高純度水     | • 溶媒   |
| • 生物学用試薬    |                        | • 培地サプリメント | • ビタミン |

### サプライヤー\*2

- |           |                     |
|-----------|---------------------|
| • Avantor | • Spectrum Chemical |
|-----------|---------------------|

\*2 表中の2社は2021年中に取り扱い開始予定、その他のサプライヤーも順次、取り扱い予定です。詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230、Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/innovateproductivity](https://www.thermofisher.com/innovateproductivity)

## ダイレクトマテリアルサプライチェーンサービス

お客様のサプライチェーンの効率化



### cGMP流通サービス 流通ワークフローの統合

- 発注管理
- 調達
- 材料の受領および取り扱い
- 出庫物流管理
- 品質マネジメントシステム
- テクノロジーシステム
- ダイレクトマテリアルサプライチェーンプロセスマッピング  
および評価



### 生産準備完了サービス 資金および運営費用の削減

- 原材料サンプリング
- 製造用材料QC/QA検査
- 製造用材料出荷判定サービス
- 在庫委託



### 供給確保サービス

短いリードタイムと高いOTIF (on-time and in-full) パフォーマンスによる供給確保

- カスタム在庫契約／在庫管理



### 倉庫有効利用サービス

ダイレクトな材料入庫の合理化

- カスタムラベリングおよびバーコーディング
- ポリパレチゼーション
- 空コンテナの再生利用
- 返却可能コンテナ管理
- ディップチューブの交換

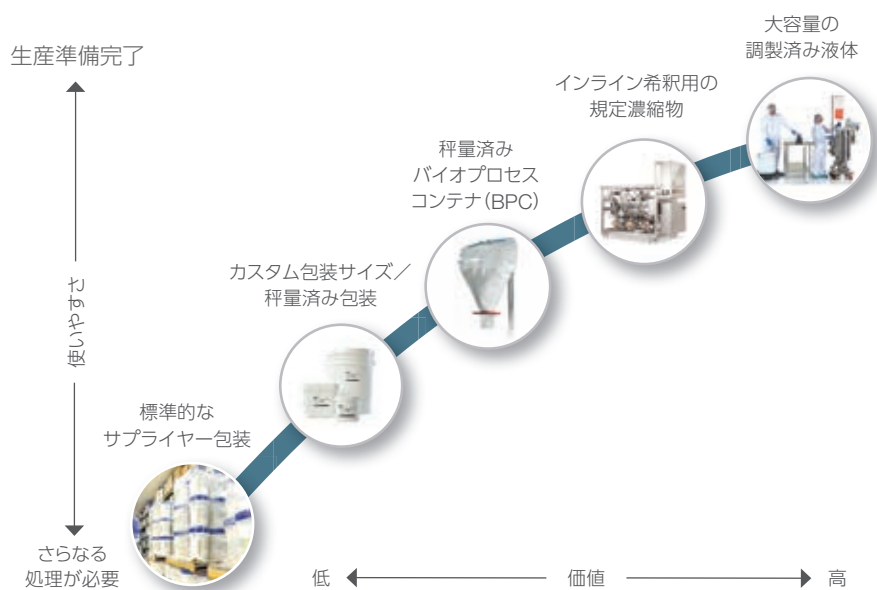


## プロダクションケミカルズカスタム包装サービス

プロセス液およびバッファの製造簡素化

プロダクションケミカルズカスタム包装サービスは、イノベーションを加速させ生産性の向上に役立つようにデザインされています。ready-to-hydrate (乾燥粉末) およびready-to-use (調製済み液体) を利用することで、今まで多くのリソースを集約させる必要があったステップを減らす、または無くすことができ、プロセス液製造ワークフローの簡略化が可能となります。

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、お客様と協力し、リーンツールを活用して、お客様の秤量、分注および溶解(調合)のワークフローの中で無駄やリスクを含む部分を明らかにします。このプロセスに基づくアプローチは、目的に見合ったソリューションを確実に達成できるようにデザインされています。





# シングルユーステクノロジー

バイオ医薬品市場では、リスクを低減させ操作の効率を改善するために、シングルユーステクノロジーの利用が急速に進められています。サーモフィッシャーサイエンティフィックは、この業界においてシングルユーステクノロジーを20年以上にわたり牽引してきました。当社の製品には、シングルユースバイオプロセッシング機器、お客さまのニーズに合った密閉容器のポートフォリオがあります。いずれの製品も頑健で、研究用からcGMP製造アプリケーションまでスケールアップが可能です。

当社の製品は、革新的で効率的かつ効果の高いアップストリームおよびダウンストリームのアプリケーションを通じて、優れたパフォーマンスを実現できるよう特別にデザインされています。お客さまのサプライヤーとして当社と提携いただくことにより、経済的な当社のスタンダード製品によるソリューションまたはカスタムデザインの製品を使用して、製造の最適化、工程効率の改善、フレキシビリティの向上および迅速な製品開発が可能となります。

当社は業界最大級のコンポーネントライブラリを提供しており、多様なコネクター、チューブおよびセンサーを統合させて、お客さま独自のニーズに見合ったカスタムバイオプロセスコンテナ (BPC) やチューブアセンブリをデザインすることができます。適切な製造パフォーマンスを確実に実現できるよう、当社のサービス部門が、図面作成や実装をお手伝いし、技術的なサポートをご提供します。

## グローバルなシングルユース製造施設

当社では、お客さまが信頼のおける製造工程を構築するための独自の要件を満たすために、シングルユーステクノロジーに関与するすべての製造施設において、余剰製造を含む高い品質基準および製品の供給に対するリスク軽減戦略に全力で取り組んでいます。

- 米国 ユタ州 ローガン
- 米国 ペンシルバニア州 ミラズバーグ
- 英国 クラムリントン
- メキシコ マタモロス
- 米国 カリフォルニア州 サンタクララ
- 米国 ニューヨーク州 ロチェスターおよびフェアポート
- デンマーク ロスキレ
- 米国 オクラホマ州 マイアミ
- 中国 蘇州

当社は、1997年にThermo Scientific™ シングルユースバイオプロセスコンテナ (BPC) を発売し、2006年には初めてのシングルユースバイオリクター (S.U.B.) を上市しました。当社は長年にわたり、マイクロキャリアビーズ分離アプリケーションのためのThermo Scientific™ Harvestainer™ BPCやヘリウムを利用した完全性試験サービスなど、バイオプロセス向けの新しいシングルユースアプリケーションを開発することで、シングルユーステクノロジーの発展を推進してきました。

2014年には、微生物発酵用に特化してデザインされた初のシステムである、Thermo Scientific™ HyPerforma™ Single-Use Fermentor (S.U.F.) を発売しました。そして、2015年にはポートフォリオを拡大させ、下部駆動の攪拌技術を用いたThermo Scientific™ imPULSEミキサーを発売し、その後も硬質密閉容器およびその他のシングルユーステクノロジー製品によりポートフォリオを拡大し続けています。サーモフィッシャーサイエンティフィックのバイオプロセッシング向けポートフォリオの1つとして、当社のシングルユースシステムには、Gibco™ 細胞培養製品との統合を容易にするための試験およびバリデーションが行われています。





# シングルユースバイオプロセスコンテナ (BPC)

## シングルユースBPCとは?

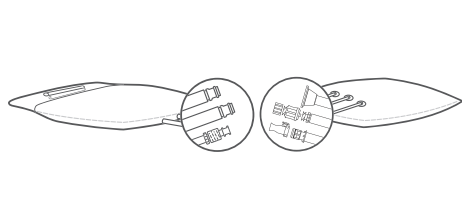
Thermo ScientificのBPCはシングルユースのフレキシブルなコンテナシステムであり、バイオ医薬品業界において重要な液体操作に広く使用されています。BPCシステムは、従来のステンレススチールシステムに代わる、費用効果の高いシステムです。従来にはない新しいデザインが採用されており、その多用性と有用性が高く評価されています。BPC製品は、バイオ医薬品やワクチンの製造や、細胞治療や遺伝子治療の分野で、すべてのステップにおいて多様な高性能システムに容易に統合させることができます。

## 主な特長

- すべてのBPCを、cGMPに準拠した最新の施設で、冗長性のある共通の工程により製造
- 50 mLから10,000 Lまでの容量のチャンバーを製造
- BPCチャンバーの製造ラインを自動化
- 製品および工程の設計、メンテナンスは強力な技術力でサポート

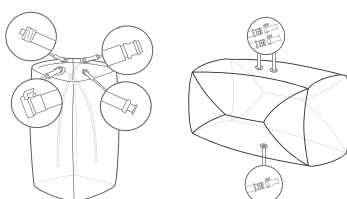
## 主要なタイプのBPCチャンバー

主要な3つのタイプのBPCチャンバーとしてThermo Scientific™ 2D Labtainer™ BPCシステム、3D Productainer™ BPCシステムおよびタンクライナーBPCシステムがあります。特別なアプリケーションおよびバイオプロセス装置のための特殊なBPCもご利用いただけます。



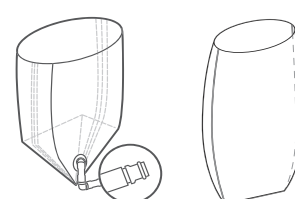
### 2D Labtainer BPCシステム

小容量のシンプルなBPCに使用されるデザインで、2枚のフィルムの外周を熱融着して製造される枕型のチャンバーです。ポートは末端のシール部分またはチャンバーの片面に熱融着されます。



### 3D Productainer BPCシステム

さらに大容量で複雑なBPCに使用されるデザインです。フィルムを熱融着して立方体型のチャンバーを形成させています。ポートには上部と下部のオプションがあり、より複雑で多彩なサイズに対応したチャンバーの設計が可能です。



### タンクライナーBPCシステム

市販のオーバーヘッド型ミキサーと共に使用できるように設計されています。タンクライナーにより、タンクの洗浄が不要で、サイクル時間が短縮できます。タンクライナーはThermo Scientific™ ドラムおよび一般的に使用されている業界標準の円筒形タンクに合うよう設計されています。

# アプリケーション別のBPCソリューション

サポートできる操作	アプリケーション	BPCソリューション
培地またはバッファー調製	<ul style="list-style-type: none"> <li>粉末培地の添加</li> <li>オープントップ容器中での溶解</li> <li>密閉システム中での溶解</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thermo Scientific™ Powdertainer™ BPCシステム</li> <li>タンクライナーおよびアウターサポートコンテナ</li> <li>Thermo Scientific™ Mixtainer™ BPCシステム</li> <li>Thermo Scientific™ Hyperforma™ およびimPULSE™ シングルユースミキサー(S.U.M.)</li> </ul>
ろ過	<ul style="list-style-type: none"> <li>培地およびバッファーのろ過</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィルターのオプションを含むBPCアセンブリまたはマニホールド/トランスファーアセンブリ</li> </ul>
攪拌	<ul style="list-style-type: none"> <li>培地、バッファー、クロマトグラフィー後のタンパク質溶液、前処理液および最終医薬品の製剤化での攪拌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HyPerformaおよびimPULSE S.U.M.</li> </ul>
ハーベスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオリアクターまたはファーメンターからのハーベストの回収および保管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 Lから2,000 Lの上部または下部ドレインスタンダードBPCおよびサポートコンテナ</li> <li>カスタムBPC</li> <li>液体トランスファーアセンブリ(スタンダード製品およびカスタム製品)</li> <li>接着細胞株用のハーベストBPC</li> </ul>
大量貯蔵	<ul style="list-style-type: none"> <li>培地、バッファーおよび中間体の保管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 mLから3,000 LのスタンダードBPCおよびアウターサポートコンテナ(カスタムBPCも入手可能)</li> </ul>
廃液回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>非滅菌下での廃液回収</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タンクライナー、スタンダードBPCまたはカスタムBPC</li> </ul>
サンプリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオリアクター、ミキサーおよび保存容器からの多量サンプルの採集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 mLから50 LのスタンダードBPC</li> <li>カスタムマニホールドおよびトランスファーアセンブリ</li> </ul>
輸送	<ul style="list-style-type: none"> <li>バルク溶液、バッファー、工程溶液および中間体の施設間輸送</li> <li>輸送後に攪拌を必要とするバルク溶液または懸濁液</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最大3,000 Lまでの上部および下部ドレインBPC(輸送コンフィグレーションは最大1,000 L)</li> </ul>
分離	<ul style="list-style-type: none"> <li>分離システムへの溶液の添加および回収</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 Lから2,000 Lの上部および下部ドレインスタンダードBPCおよびアウターサポートコンテナ</li> <li>トランスファーアセンブリを含むまたは含まないカスタムBPC</li> </ul>
精製	<ul style="list-style-type: none"> <li>精製システムへのバッファーの添加</li> <li>フラクションの分取および保存</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 Lから2,000 Lの上部および下部ドレインスタンダードBPCおよびアウターサポートコンテナ</li> <li>50 mLから50 LのスタンダードThermo Scientific™ Labtainer™ システム</li> <li>トランスファーアセンブリおよびマニホールドまたはそのいずれかを含むまたは含まないカスタムBPC</li> </ul>
充填	<ul style="list-style-type: none"> <li>充填システム用のバルク容器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 Lから3,000 Lの上部または下部ドレインスタンダードBPCおよびアウターサポートコンテナ</li> <li>溶液を容器から充填システムに移行させるためのトランスファーアセンブリ</li> </ul>

# 品質管理および品質保証

バイオ医薬品の製造業界において求められる品質基準を満たすために、BPCシステムはコンポーネントの受け入れから最終製品の出荷にいたるまで、cGMP (21 CFR Part 820) およびISO 9001や13485に基づいて厳格な品質管理の下に生産されています。

当社の製品管理工程により、各バッチにおける完全なロットのトレーサビリティが確保されています。製造管理文書は段階ごとの製造記録として機能し、製造工程を通して、ロットごとに記録されます。工程の最終段階で、製造記録の完全性と正確性が品質保証部門により検証され、適合したロットは分析証明書 (CoA) と共に出荷されます。



## コンポーネントの受け入れ検査

コンポーネントのタイプ	検査項目
フィルム	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンタミネーション</li> <li>ゲルまたはカーボン</li> <li>幅およびマチの寸法</li> <li>フィルムの厚さ</li> <li>引っ張り強度および伸張性 — ASTM D882に準拠</li> <li>化学検査 — FTIR分光法を使用した一貫性と信頼性の試験</li> </ul>
ポート、フィッティング、チューブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>外観および目視検査</li> <li>寸法</li> </ul>
チャンバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>外観</li> <li>継ぎ目とポートの密封強度</li> <li>寸法</li> <li>漏れおよび破裂試験</li> </ul>

## BPC製品の最終検査

試験項目	詳細
ライトテーブル上での100% 視認検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しく製造されているか</li> <li>完成品であるか</li> <li>ポリエチレンバッグの異物</li> <li>欠陥および損傷</li> <li>梱包の正確性</li> </ul>
破裂試験	統計的な工程管理計画に基づいて行う。コンテナの損傷が発生するまで一定の速度で膨らませる。

## ロットリリースおよびCoA

ロットリリース	CoA
<ul style="list-style-type: none"> <li>資材表</li> <li>ガンマ線照射証明書</li> <li>製造部門による品質検査</li> <li>製造部門による完全性試験</li> <li>ラベル</li> <li>逸脱項目</li> <li>CoA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品名</li> <li>パーツ番号</li> <li>ロット番号</li> <li>有効期限</li> <li>ガンマ線照射線量</li> <li>フィルムのUSPおよびEP試験の確認</li> <li>該当する場合、製品の完全性試験</li> <li>エンドトキシン、微粒子および可能な場合には無菌性試験</li> </ul>

## バリデーション

すべての Thermo Scientific BPC 製品には、医療機器に関する cGMP コンセプトに準拠した BPC Validation Master Plan が策定されています。出荷基準と製品要求に準拠していることを示すため、適切な製品検証手順が規定されています。

工程検証では製造条件ならびに製品の清浄度と整合性が評価されます。工程の品質検証は、新製品または製造工程に変更が導入された場合に実施されます。製造工程の構築および製品が受け入れ基準を満たしていることを確認するための検証試験が含まれています。

## エンドトキシンと微粒子

BPC 製品におけるエンドトキシンと微粒子混入についても、工程の検証とモニタリングの手順が規定されています。ワーストケースの BPC アセンブリの流路から微粒子をサンプリングし、粒子混入は USP 788 : Light Obscuration Particle Count Test で、またエンドトキシン試験は USP 85 とバイオバーデン試験を組み合わせた方法で試験しています。

## EMA/410/01 rev.3 への準拠

当社では各スタンダード製品に使用されているコンポーネントの由来に関して、サプライヤーからの証明書の蓄積を率先して行っています。

これらの証明書は、各成分が動物由来であるか否かに関する情報を提供するのみならず、当該成分が動物由来であるか否かを証明することができます。サプライヤーが提出する文書には、外来の動物由来成分のリスクを軽減させるため、動物由来成分に関する動物の種類、組織および原産国、ならびに精製または製造工程に関するサプライヤーからの情報も含まれています。

バイオプロダクション用の Thermo Scientific™ シングルユース製品に関しては、各製品の接触物質の BSE-TSE および EMA/410 情報が当社のスタンダードコンポーネントライブラリ中に提供されています。ご要望に応じて、各アセンブリに関する文書を作成いたします。

## フィルムおよび BPC のバリデーションに関する文書

当社の S.U.B.、S.U.F.、S.U.M. などのシステムのシングルユース部分を構成する複雑な BPC および BPC を構成しているプラスチックフィルムは、その試験および設計に関する重要な情報をカバーする Validation Guide によりサポートされます。この文書はロットごとではなく製品ごとにあり、電子フォーマットで提供されます。本文書は以下の 2 つのセクションに分けられています。

- **マテリアルガイド** — 詳細な試験手順とその結果
- **性能試験および機能試験** — エンジニアリング設計、各コンポーネント、および完全なアセンブリの試験およびその試験結果の概要

## ハードウェアに関する文書

S.U.B.、S.U.F. および S.U.M. のハードウェアシステムには、電子フォーマットの equipment turnover package (ETP) が付属します。この文書には、ハードウェアの外観図、コンポーネントまたは器具マニュアル、必要な電気/水道など、推奨されるメンテナンス方法、トルクレンチの使用法、保証書、詳細な電気パネル図面および接続図を含む重要な情報が記載されています。ご要望に応じて別売りでご提供している premium ETP には、工場受け入れ試験 (FAT) チェックリスト、サイト受け入れ試験 (SAT) プロトコルおよび weld and passivation certificate (溶接および不動態化証明書) が含まれます。



# BPC 製造

## BPC 製造工程

- **チャンバー製造** — BPCチャンバーの主要構成部品はプラスチックフィルムとポートです。ポートはチャンバーにチューブを接続させるためのもので、チャンバーのタイプに応じた多種類のポートデザインがあります。
- **最終アセンブリ** — BPCチャンバーに追加のコンポーネントを装着させることによりBPCは完成します。この作業は、スタンダード製品の規格または個々の規格に基づいて、当社の製造施設のISO Class 7に準拠したクリーンルーム内で行われます。BPCアセンブリは手作業で行われており、さまざまな仕様に柔軟に対応することができます。BPCシステムに使用可能なThermo Scientific™ 液体トランスファーアセンブリも製造しています。最終アセンブリは同一のクリーン環境内で行われ、同レベルの品質が維持されます。

- **最終検査および梱包** — BPCのすべてのロットはそれぞれの製品規格と照合され100% 視認検査が行われた後、二重の防じんポリエチレン袋で梱包され封入されます。これらの作業はすべてISO Class 7に準拠したエリア内で行われます。その後、製品名およびロット情報が表示された段ボール箱に梱包されます。
- **滅菌保証レベル** — BPCは梱包された状態で、外部契約業者によってガンマ線照射により滅菌されます。ガンマ線照射量は25-45 kGyです。



# シングルユース製造施設



## 米国 ユタ州 ローガン — バイオセンターおよびアセンブリセンター

- **チャンバー製造** — 2Dおよび3Dのバイオプロセスコンテナ (BPC)
- **送液アセンブリ** — スタンダードおよびカスタム送液アセンブリおよびマニホールド



## 英国 クラムリントン

- **チャンバー製造** — 2Dおよび3DのBPC
- **送液アセンブリ** — スタンダードおよびカスタム送液アセンブリおよびマニホールド



## 米国 ペンシルバニア州 ミラズバーグ — メインおよびイーストキャンパス

- **チャンバー製造** — 2Dおよび3DのBPC
- **送液アセンブリ** — スタンダードおよびカスタム送液アセンブリおよびマニホールド
- **射出成形クリーンルーム** — エンジニアリング樹脂および汎用樹脂、完全バリデーションサービス、射出成形、インサート成形およびマルチショット射出成形、フローシミュレーション解析による完全な部品デザイン、手動および自動アセンブリ



## 米国 カリフォルニア州 サンタクララおよび英国 レスター

- ガラスおよびロックングバイオリアクターの組み立ておよび統合
- 高度な設定が可能なG 3バイオプロセスコントローラー
- シングルユースセンサーおよび滅菌可能センサーの統合



## メキシコ マタモロス

- **チャンバー製造** — 2Dおよび3DのBPC
- **送液アセンブリ** — スタンダードおよびカスタム送液アセンブリおよびマニホールド





#### デンマーク ロスキレ

- Cell Factoryシステムおよびアクセサリ製品、細胞培養ディッシュ、マルチディッシュ、フラスコ、多層フラスコおよび組織培養インサート
- 2Dおよび3Dのコード付きバイオバンク用および細胞培養用凍結保存チューブ、凍結保存用のラックおよび箱
- イムノプレート、マルチウェルプレート、マイクロウェルプレートおよびBreakApart モジュールとストリップモジュール



#### 中国 蘇州 — 製造センター

- Cell Factoryシステムおよびカーボニーを製造する2つの自動生産ライン



#### 米国 ニューヨーク州 ロチェスター — フェアポート、ペンフィールド、レキシントン

- **ライフサイエンス研究** — 細胞培養用フラスコ、ディッシュ、プレート、ラボボトル、凍結保存バイアルシステム、アッセイプレート、保存プレートおよびマトリックス2Dバーコード
- **バイオプロセッシング** — Nunc Cell Factoryシステム、ボトルおよびカーボニー
- **包装、診断、OEM包装** — PETG、HDPE、PP、LDPEおよびOEMボトル
- **一般的な実験機器** — フラスコ、遠沈管、ペトリ皿およびラボボトル/容器
- **消費者向け水分補給製品** — ウォーターボトル、付属品および保存容器



#### 米国 オクラホマ州 マイアミ

- 重要環境のためのクリーンプロセス用製品
  - **クリーンルーム処理容器** — 医薬品、バイオテクノロジー、マイクロエレクトロニクス
  - USP <788>およびUSP <85>の必要条件を超える容器
  - 1 mLのガラスバイアルから50 LのHDPE製カーボニーまで
  - 高圧蒸気滅菌
  - 発熱物質除去乾熱滅菌
  - Platinum Clean Biotainer
  - 全有機炭素 (TOC) 認定容器
  - 化学ろ過 — 半導体製品

# Thermo Scientific フィルム

Thermo Scientific™ バイオプロセスコンテナ (BPC) は、細胞培養や発酵といったアップストリーム、または高度なアプリケーションのダウンストリーム、あるいはシンプルな cGMP バイオプロセッシング施設におけるシステムの保持および移送など、お客さまのあらゆるバイオプロセッシングのニーズに見合うように構築されています。

## 幅広い種類のバイオプロセッシングアプリケーション用に設計されたフィルム

当社のフィルムは、お客さまのバイオプロセッシングにおける特別な要求を満たせるように設計されています。

- Thermo Scientific™ Aegis™ 5-14 フィルムは当社の新しい高品質のポリエチレン (PE) フィルムです。このフィルムはシングルウェブの5層フィルム構造を有し、cGMP 施設で製造されています。外層はEVOH 遮断層と共押出成形したポリエステルエラストマーで、接液面層は添加物レベルが大幅に低減された低密度ポリエチレンです。
- Thermo Scientific™ CX5-14 フィルムは Aegis 5-14 フィルムと同一の構造を有するフィルムであり、業界で広く使用されている PE フィルムとして 10 年を超える実績があります。

- Thermo Scientific™ ASI™ 26/77 ポリエチレン (PE) は、デュアルウェブの多層フィルムであり、cGMP 施設において製造され、一般的なアプリケーションに使用されています。
- Thermo Scientific™ ASI™ 28 フィルムは、エチルビニールアセテート (EVA) と共押出成形された強健な4層フィルムで、cGMP 施設において製造されています。本フィルムは、耐性の高い優れた水および酸素遮断性を提供します。
- Thermo Scientific™ CX3-9 フィルムは3層からなる厚さ 9 mil (0.229 mm) のキャストフィルムで、主としてオープントップタンクライナー、Powdertainer 用 BPC および S.U.F. コンデンサー用 BPC として使用されます。
- Thermo Scientific™ ASI™ 26 フィルムはシングルウェブで厚さ 5 mil (0.127 mm) のキャストフィルムで、本フィルムも主としてオープントップタンクライナーとして使用されます。

詳細はこちらをご覧ください

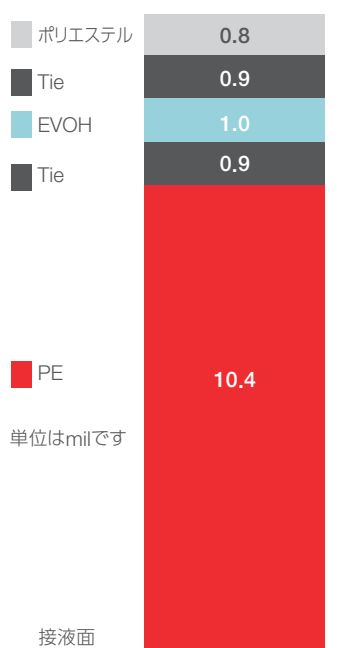
[thermofisher.com/bioprocessingfilms](https://thermofisher.com/bioprocessingfilms)



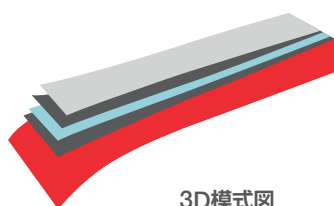
## CX5-14フィルム

CX5-14フィルムは5層からなる厚さ14 mil (0.356 mm) のキャストフィルムで、cGMPに準拠して管理された施設で製造されています。外層は気体遮断性の高いエチルビニールアルコールと共押出成形したポリエステルエラストマーで、内側の接液面層は低密度ポリエチレンです。

CX5-14フィルムには動物由来成分を使用していません。



断面模式図



3D模式図

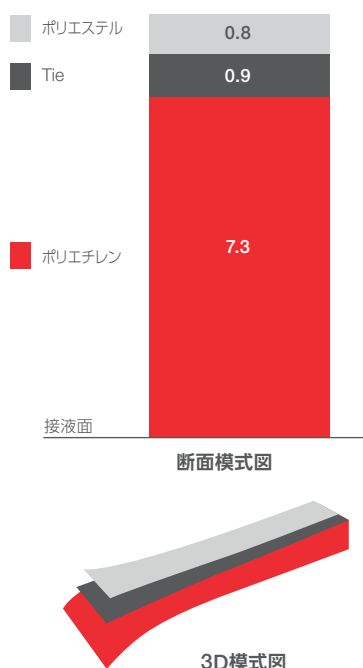
特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	2,316 psi	16 MPa
伸び	ASTM D882	476%	
降伏強度	ASTM D882	1,238 psi	8.5 MPa
2%割線モジュラス	ASTM D882	37,898 psi	261.3 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D882	235 lbf-in.	2.7 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	26 lbf	116 N
シーム強度	ASTM F88	31 lbf/in.	54 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985 0% RH外面 90% RH内面、23°C	0.024 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	0.37 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.089 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	1.38 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.023 g/100 in. <sup>2</sup> /day	0.35 g/m <sup>2</sup> /day
濁度	ASTM D1003 (外面乾燥、内面乾燥)	70%	
ガラス転移温度	ASTM E1640	-19°F	-28°C
フィルムゲージ		14 mil	0.356 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
温度範囲*		-112°F ~ 140°F	-80°C ~ 60°C
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.5 ~ 4 Mrad	25 ~ 40 kGy
<b>生物学的適合性データ (&gt;50 kGyのガンマ線照射後)</b>			
USP Class VI	USP <88>	適合	
細胞毒性	USP <87>	適合	
細菌性 エンドキシン	USP <85>	0.006 EU/mL	
重金属	USP <661>	<1 ppm	
緩衝能力	USP <661>	<1 mL	
不揮発性残分	USP <661>	<1 mg	
強熱残分	USP <661>	<1 mg	
溶血	ISO 10993-4	非溶血性	
状態	EP <3.2.2.1>	適合	
酸性度/アルカリ度	EP <3.2.2.1>	適合	
吸光度	EP <3.2.2.1>	適合	
還元物質	EP <3.2.2.1>	適合	
透明度	EP <3.2.2.1>	適合	

特に記載のない限り、すべての試験はガンマ線照射後に実施しました。

\* 0°C以下では、トレーなどのサポートを用いて、取り扱いに注意してください。

# CX3-9フィルム

CX3-9フィルムは3層からなる厚さ9 mil (0.229 mm) のキャストフィルムで、cGMPに準拠して管理された施設で製造されています。外層はポリエステルエラストマーで、内側の接液面層に使用している低密度ポリエチレンと共押出成形しています。CX3-9フィルムには動物由来成分を使用していません。



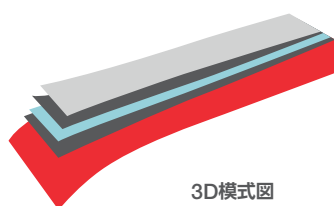
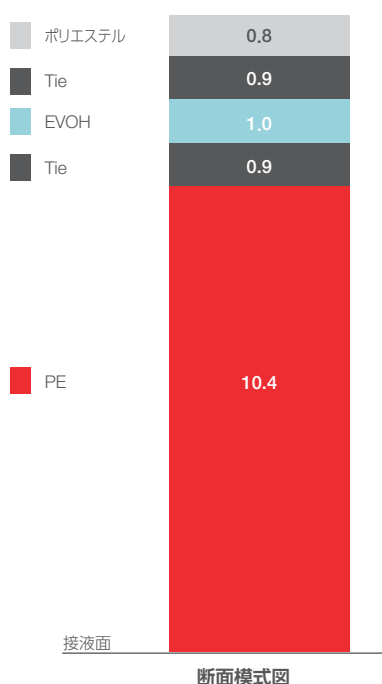
特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	4,996 psi	34.4 MPa
伸び	ASTM D882	1,026%	
降伏強度	ASTM D882	820 psi	5.7 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	11,459 psi	79 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D882	439 lbf-in.	5.0 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	28 lbf	125 N
シーム強度	ASTM F88	18 lbf/in.	31.5 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985 0% RH外面 90% RH内面、23°C	93.4 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	1,448 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法 0% RH外面 100% RH内面、23°C	450 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	6,968 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.061 g/100 in. <sup>2</sup> /day	0.95 g/m <sup>2</sup> /day
濁度	ASTM D1003 (外面乾燥、内面乾燥)	63%	
ガラス転移温度	ASTM E1640	-17°F	-27°C
フィルムゲージ		9 mil	0.229 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
温度範囲*		-112°F ~ 140°F	-80°C ~ 60°C
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.5 ~ 4.0 Mrad	25 ~ 40 kGy
<b>生物学的適合性データ (&gt;50 kGyのガンマ線照射後)</b>			
USP Class VI	USP <88>	適合	
細胞毒性	USP <87>	適合	
細菌性 エンドトキシン	USP <85>	0.006 EU/mL	
重金属	USP <661>	<1 ppm	
緩衝能力	USP <661>	<1 mL	
不揮発性残分	USP <661>	<1 mg	
強熱残分	USP <661>	<1 mg	
溶血	ISO 10993-4	適合	
状態	EP <3.2.2.1>	適合	
酸性度/アルカリ度	EP <3.2.2.1>	適合	
吸光度	EP <3.2.2.1>	0.0055 units	
還元物質	EP <3.2.2.1>	<1 mL	
透明度	EP <3.2.2.1>	適合	

特に記載のない限り、すべての試験はガンマ線照射後に実施しました。  
\* 0°C以下では、トレーなどのサポートを用いて、取り扱いに注意してください。

# Aegis5-14 フィルム

Aegis5-14 フィルムは5層からなる厚さ 14 mil (0.356 mm) のキャストフィルムで、cGMP に準拠して管理された施設で製造されています。外層は気体遮断性の高いエチルビニールアルコールと共押出成形したポリエステルエラストマーで、内側の接液面層は低密度ポリエチレンです。

Aegis5-14 フィルムには動物由来成分を使用していません。



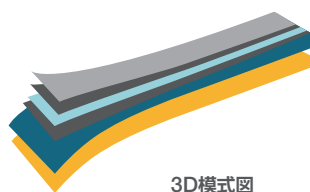
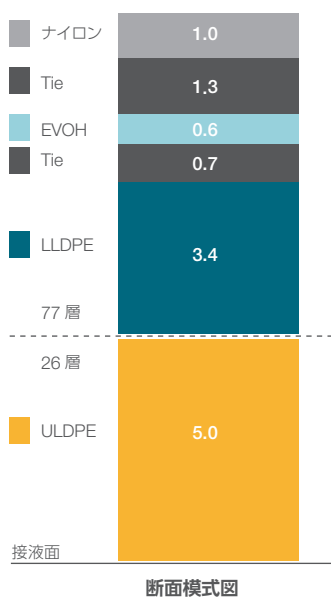
特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	2,392 psi	16.5 MPa
伸び	ASTM D882	487%	
降伏強度	ASTM D882	1,362 psi	9.4 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	43,389 psi	299 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D882	243 lbf-in.	2.7 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	25 lbf	111 N
シーム強度	ASTM F88	31 lbf/in.	54 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985	0.023	0.36
	0% RH 外面 90% RH 内面、23°C	cc/100 in. <sup>2</sup> /day	cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法	0.087	1.35
	0% RH 外面 100% RH 内面、23°C	cc/100 in. <sup>2</sup> /day	cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249	0.023	0.35
	0% RH 外面 100% RH 内面、23°C	g/100 in. <sup>2</sup> /day	g/m <sup>2</sup> /day
濁度	ASTM D1003 (外面乾燥、内面乾燥)	68%	
ガラス転移温度	ASTM E1640	-24°F	-31°C
フィルムゲージ		14 mil	0.356 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
温度範囲*		-112°F ~ 140°F	-80°C ~ 60°C
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.5 ~ 4 Mrad	25 ~ 40 kGy
<b>生物学的適合性データ (&gt;50 kGyのガンマ線照射後)</b>			
USP Class VI	USP <88>	適合	
細胞毒性	USP <87>	適合	
細菌性 エンドトキシン	USP <85>	0.005 EU/mL	
重金属	USP <661>	<1 ppm	
緩衝能力	USP <661>	<1 mL	
不揮発性残分	USP <661>	<1 mg	
強熱残分	USP <661>	<1 mg	
溶血	ISO 10993-4	非溶血性	
状態	EP <3.2.2.1>	適合	
酸性度/アルカリ度	EP <3.2.2.1>	適合	
吸光度	EP <3.2.2.1>	適合	
還元物質	EP <3.2.2.1>	適合	
透明度	EP <3.2.2.1>	適合	

特に記載のない限り、すべての試験はガンマ線照射後に実施しました。

\* 0°C以下では、トレーなどのサポートを用いて、取り扱いに注意してください。

# ASI 26/77フィルム

ASI 26/77フィルムは2つのウェブ層からなるポリエチレンフィルムです。接液面層は厚さ5 mil (0.127 mm) の超低密度ポリエチレン (ULDPE) で、外側の非接液ウェブは厚さ7 mil (0.178 mm) の、ナイロンと気体遮断性の高いエチルビニールアルコールおよび直鎖低密度ポリエチレン (LLDPE) から構成される5層構造になっています。

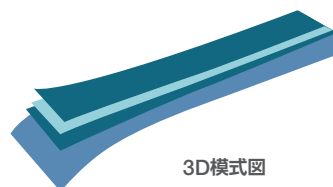
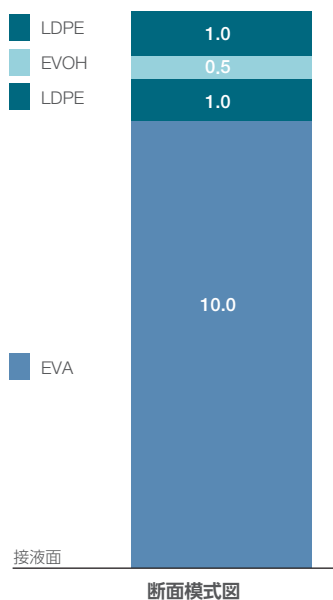


特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	3,015 psi	20.8 MPa
伸び	ASTM D882	486%	
降伏強度	ASTM D882	1,973 psi	13.6 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	57,350 psi	395 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D1004	262 lbf-in.	3 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	11 lbf	49 N
シーム強度	ASTM F88	28 lbf/in.	49.1 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985 0% RH外面 90% RH内面、23°C	0.041 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	0.64 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.110 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	1.71 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.022 g/100 in. <sup>2</sup> /day	0.34 g/m <sup>2</sup> /day
濁度	ASTM D1003 (外面乾燥、内面乾燥)	60%	
ガラス転移温度	ASTM E1640	-16.6°F	-27°C
フィルムゲージ		12 mil	0.305 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.75 ~ 4.5 Mrad	27.5 ~ 45 kGy
<b>生物学的適合性データ (&gt;45 kGyのガンマ線照射後)</b>			
USP Class VI	USP <88>	適合	
細胞毒性	USP <87>	適合	
細菌性 エンドトキシン	USP <85>	≤0.5 EU/mL	
重金属	USP <661>	<1 ppm	
緩衝能力	USP <661>	0.10 mL	
不揮発性残分	USP <661>	1.6 mg	
強熱残分	USP <661>	<5 mg	
状態	EP <3.2.2.1>	適合	
酸性度/アルカリ度	EP <3.2.2.1>	適合	
吸光度	EP <3.2.2.1>	適合	
還元物質	EP <3.2.2.1>	適合	
透明度	EP <3.2.2.1>	適合	



## ASI 28 フィルム

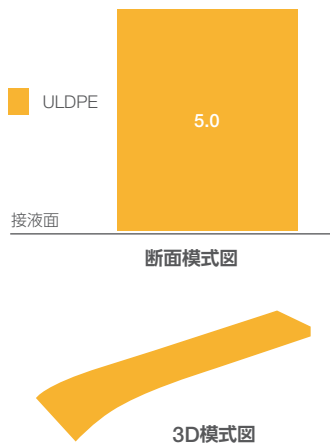
ASI 28 フィルムは、4層からなる厚さ 12.5 mil (0.318 mm) の共押出成形されたフィルムであり、優れた水および酸素遮断性と高い耐性をもちます。



特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	2,118 psi	14.6 MPa
伸び	ASTM D882	639%	
降伏強度	ASTM D882	828 psi	5.7 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	11,574 psi	79.8 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D882	215 lbf-in.	2.4 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	11 lbf-in.	0.12 kN-cm
シーム強度	ASTM F88	20 lbf/in.	35.0 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985 0% RH外面 90% RH内面、23°C	0.28 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	4.34 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.58 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	8.99 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.11 g/100 in. <sup>2</sup> /day	1.70 g/m <sup>2</sup> /day
濁度	ASTM D1003 (外面乾燥、内面乾燥)	87%	
ガラス転移温度	ASTM E1640	-19°F	-28°C
フィルムゲージ		12.5 mil	0.318 mm
フィルム接液面素材		エチルビニールアセテート	
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.75 ~ 4.5 Mrad	27.5 ~ 45 kGy
<b>生物学的適合性データ (&gt;45 kGyのガンマ線照射後)</b>			
USP Class VI	USP <88>	適合	
細菌性 エンドトキシン	USP <85>	≤0.5 EU/mL	
重金属	USP <661>	<1 ppm	
緩衝能力	USP <661>	適合	
不揮発性残分	USP <661>	<1 mg	
強熱残分	USP <661>	適合	
溶血	ISO10993-4	非溶血性	
細胞毒性	ISO10993-5	適合	
状態	EP <3.2.2.1>	適合	
酸性度/アルカリ度	EP <3.2.2.1>	適合	
吸光度	EP <3.2.2.1>	適合	
還元物質	EP <3.2.2.1>	適合	
透明度	EP <3.2.2.1>	適合	

# ASI 26 フィルム

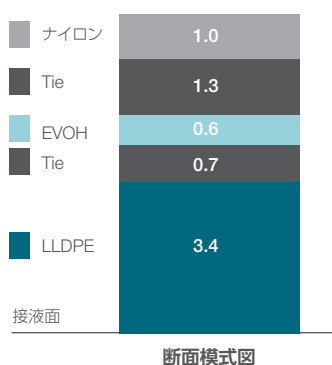
ASI 26 フィルムは、1層の厚さ 5 mil (0.127 mm) のキャストフィルムであり、生産工程のもっとも厳しい要件を満たすために開発されました。十分な強度および穿孔抵抗があります。



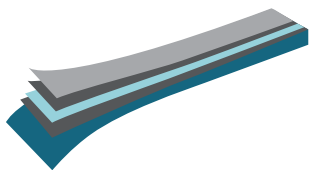
特性	試験方法	試験結果	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	3,628 psi	25 MPa
伸び	ASTM D882	833%	
降伏強度	ASTM D882	1,198 psi	8.3 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	19,961 psi	138 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D1004	163 lbf-in.	1.8 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	6.5 lbf	29 N
シーム強度	ASTM F88	10 lbf/in.	17.5 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985 0% RH外面 90% RH内面、23°C	129 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	2,000 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	Mocon法 0% RH外面 100% RH内面、23°C	621 cc/100 in. <sup>2</sup> /day	9,617.5 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249 0% RH外面 100% RH内面、23°C	0.073 g/100 in. <sup>2</sup> /day	1.13 g/m <sup>2</sup> /day
ガラス転移温度	ASTM E1640	-21°F	-29.5°C
フィルムゲージ		5 mil	0.127 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.75 ~ 4.5 Mrad	27.5 ~ 45 kGy
<b>生物学的適合性データ</b>			
USP 急性全身注入試験	USP <88>	適合	
USP 経皮注入試験	USP <88>	適合	
USP 筋肉内埋植試験	USP <88>	適合	
USP MEM 溶出法	USP <87>	非細胞毒性	
プラスチック物理化学試験	USP <661>	適合	

## ASI 77フィルム

ASI 77フィルムは7 mil (0.178 mm)のウェブの5層フィルムであり、ナイロンとエチレンビニルアルコール (EVOH) 遮断層および直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE) 層から構成されています。



断面模式図



3D模式図

特性	試験方法	結果平均値	
<b>物理的データ (25~40 kGyのガンマ線照射後)</b>			
引っ張り強度	ASTM D882	4,060 psi	28.0 MPa
伸び	ASTM D882	447%	
降伏強度	ASTM D882	2,321 psi	16 MPa
2% 割線モジュラス	ASTM D882	69,658 psi	480 MPa
引っ張り強靱性	ASTM D1004	183.7 lbf-in	2.1 kN-cm
穿孔抵抗	ASTM F1306	8.4 lbf	37.4 N
シーム強度	ASTM F88	24.2 lbf/in	42.4 N/cm
酸素透過度	ASTM D3985、0% 相対湿度 (RH) 外面、90% RH 内面、23°C	0.041 cc/100 in <sup>2</sup> /day	0.64 cc/m <sup>2</sup> /day
二酸化炭素透過度	MOCON法、0%RH 外面、100% RH 内面、23°C	0.110 cc/100 in <sup>2</sup> /day	1.71 cc/m <sup>2</sup> /day
水蒸気透過度	ASTM F1249、0%RH 外面、100% RH 内面、23°C	0.031 g/100 in <sup>2</sup> /day	0.477 g/m <sup>2</sup> /day
ガラス転移温度	ASTM E1640	-16.2°F	-26.8°C
フィルムゲージ		7 mil	0.178 mm
フィルム接液面素材		ポリエチレン	
10 <sup>-6</sup> 滅菌性保証レベル	ANSI/AAMI/ISO 11137:2006	2.75 ~ 4.5 Mrad	27.5 ~ 45 kGy
<b>生物学的適合性データ</b>			
USP 急性全身注入試験	USP <88>	適合	
USP 経費注入試験	USP <88>	適合	
USP 筋肉内埋植試験	USP <88>	適合	
USP MEM 溶出法	USP <87>	非細胞毒性	
プラスチック物理化学試験	USP <661>	適合	

# Labtainer Pro バイオプロセスコンテナ (BPC)

バイオ医薬品製造における技術とイノベーションの進歩に伴い、シングルユーステクノロジーも医薬品やワクチンの製造分野で大きな進歩を遂げています。シングルユーステクノロジーには、コストの削減、コンタミネーションリスクの低減、施設面積の削減、フレキシビリティの向上および洗浄回数の低減による生産スループットの効率化など、定評のある既知の利点があり、これらの利点のすべてが迅速なターンアラウンドと生産能力の向上につながっています。新しい Thermo Scientific™ Labtainer™ Pro バイオプロセスコンテナ (BPC) では、フレキシビリティおよび品質保証に関して妥協のない改善が行われています。

## 主な強み

バイオプロダクションで求められる要件は、ワークフロー内で使用されるアプリケーションおよびプロセスによって異なります。選択した製品はワークフローの要件に見合う製品を選択することが必要です。Labtainer Pro BPC は多様なバイオプロダクションのワークフローのニーズに対応して開発されています。2Dスタイルの Labtainer Pro BPC には、使いやすさ、高い信頼性および品質があり、50 mL ~ 20 L のサイズで展開されています。

## アプリケーション

- バイオリアクターへのフィードおよび回収
- バッファーや培地の保存、製品中間体の保持および保存
- 充填前のバルク製品の保存
- クロマトグラフィーへのフィード
- 分画採取
- 製品のサンプリングおよび輸送



## 主な利点

- 50 mL ~ 2,000 L のすべてのサイズの BPC で接液面の素材は同じ
- 頑健なフィルムを使用した、信頼性が高く耐久性のある製品
- 人間工学に基づく操作性の改善
- 至適化された排液系
- 1/8 ~ 1/2 in. の幅広いポートサイズにより、セットアップとステップダウン接続を減らせるため、接続ポイントが少なく、よりスムーズな流路を確保
- 100% ヘリウム試験、自動製造およびロットごとのエンドトキシンおよび微粒子試験により高い品質を確保
- 開梱に工具を必要としないため、開梱ツールによるけがや製品破損のリスク低減
- 包装材料を減らした、より環境にやさしい製品を実現

## 製品の特長

### 信頼性

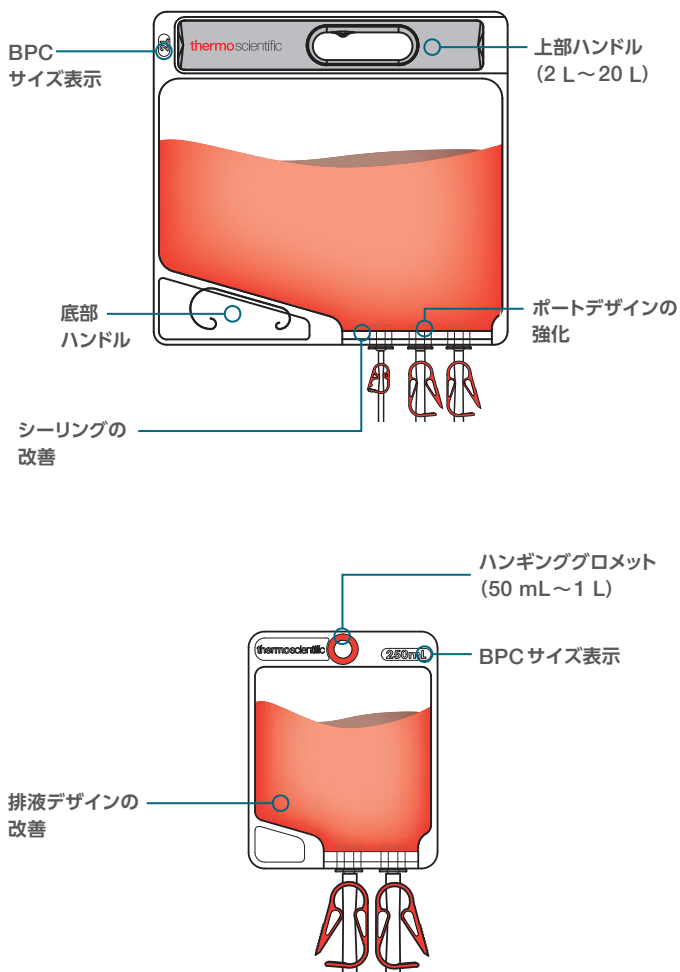
- **ポートデザインの強化による幅広いラインアップ** — 2ポート、3ポートおよび4ポートの選択が可能
- **シーリングの改善** — Labtainer Automated Manufacturing (LAM) テクノロジーを使用した、ポート挿入のインパルスヒートシールを使用
- **100% ヘリウム完全性試験** — 試験実施済み

### 品質

- **包装のアップグレード** — 簡単に剥がせるテープを使用した段ボール箱および開封が簡単なポリエチレン (PE) 外袋
- **廃棄物管理** — 段ボールの使用を最大25%削減
- **ポリエチレン外袋の改良** — 管理された環境下で製造され、微粒子リスクが低減したより清浄な包装
- **ロットごとの試験** — USP <85>およびUSP <788>に準拠したロットごとの細菌エンドトキシン (BET) 試験および微粒子試験を実施

### 使いやすさ

- **人間工学に基づいたデザイン強化** — 上部ハンドルデザインを改良し、2 L、5 L、10 Lおよび20 LのBPCの底部にハンドルを追加
- **最適化された排液デザイン** — 残液量を最小限に抑えるチャンバーデザイン、ポート位置および薄型ポートデザイン



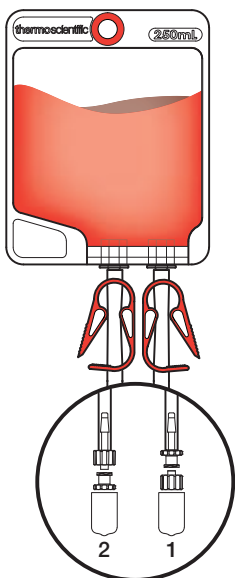
## Labtainer Pro BPCチャンバーの仕様およびオプション

容量	寸法 (長さ x 幅)	総表面積	ポート数オプション	ハンドルオプション
50 mL	11.7 x 15.0 cm (4.6 x 5.9 in.)	28.6 sq. in.	2ポート	ハンギンググロメット
100 mL	14.2 x 15.0 cm (5.6 x 5.9 in.)	40.1 sq. in.	2ポート	ハンギンググロメット
250 mL	18.8 x 15.0 cm (7.4 x 5.9 in.)	59.9 sq. in.	2ポート	ハンギンググロメット
500 mL	23.6 x 18.5 cm (9.3 x 7.3 in.)	102.3 sq. in.	2ポートまたは3ポート	ハンギンググロメット
1 L	30.0 x 18.5 cm (11.8 x 7.3 in.)	136.8 sq. in.	2ポートまたは3ポート	ハンギンググロメット
2 L	32.5 x 34.3 cm (12.8 x 13.5 in.)	232.2 sq. in.	2ポート、3ポート、または4ポート	強化された上部ハンドル
5 L	40.9 x 34.3 cm (16.1 x 13.5 in.)	318.7 sq. in.	2ポート、3ポート、または4ポート	強化された上部ハンドル
10 L	64.3 x 34.3 cm (25.3 x 13.5 in.)	550.5 sq. in.	2ポート、3ポート、または4ポート	強化された上部ハンドルと底部ハンドル
20 L	69.3 x 45.0 cm (27.3 x 17.7 in.)	777.4 sq. in.	2ポート、3ポート、または4ポート	強化された上部ハンドルと底部ハンドル



# Labtainer Pro BPC

## 2ポート



### Line 1

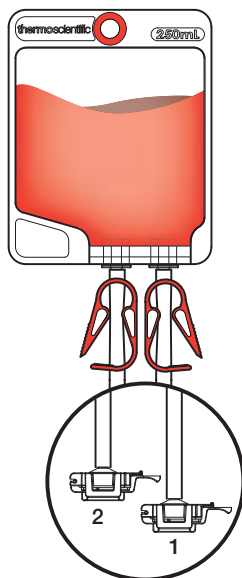
プラグ付きルアーロック (ボディー)  
 チューブ: C-Flex™、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
 (1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

### Line 2

キャップ付きルアーロック (インサート)  
 チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
 (1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
50 mL	PL30014.01	PL30001.01
100 mL	PL30014.02	PL30001.02
250 mL	PL30014.03	PL30001.03

## 2ポート



### Line 1

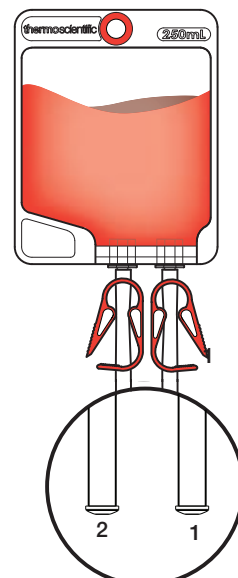
CPC™ AseptiQuik™ Connector G  
 チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
 (1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

### Line 2

AseptiQuik Connector G  
 チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
 (1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
50 mL	PL30015.01	PL30002.01
100 mL	PL30015.02	PL30002.02
250 mL	PL30015.03	PL30002.03

## 2ポート



### Line 1

プラグ  
 チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
 (1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

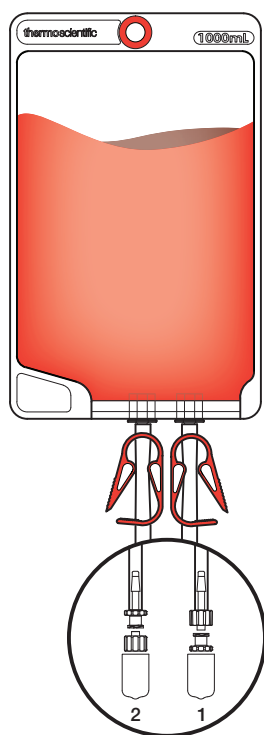
### Line 2

プラグ  
 チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
 ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
 (1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
50 mL	PL30016.01	PL30003.01
100 mL	PL30016.02	PL30003.02
250 mL	PL30016.03	PL30003.03

## Labtainer Pro BPC

## 2ポート

**Line 1**

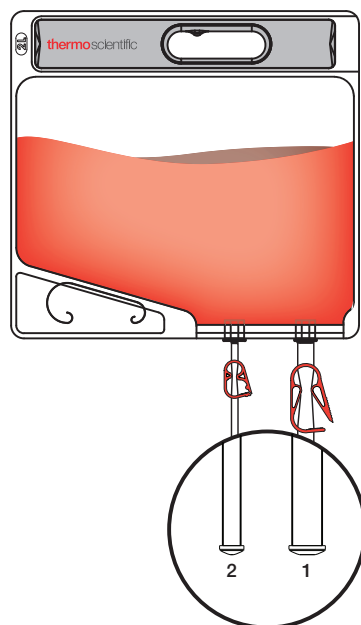
キャップ付きルアーロック (インサート)  
チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

**Line 2**

プラグ付きルアーロック (ボディー)  
チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
500 mL	PL30018.01	PL30005.01
1 L	PL30018.02	PL30005.02

## 2ポート

**Line 1**

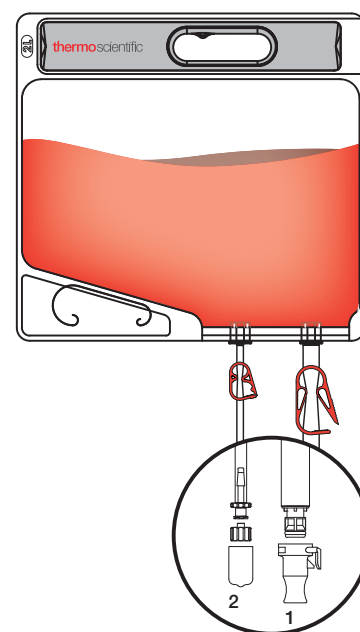
プラグ  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

**Line 2**

プラグ  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
500 mL	PL30017.01	PL30004.01
1 L	PL30017.02	PL30004.02
2 L	PL30021.01	PL30008.01
5 L	PL30021.02	PL30008.02
10 L	PL30021.03	PL30008.03
20 L	PL30021.04	PL30008.04

## 2ポート

**Line 1**

MPC (インサート)  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

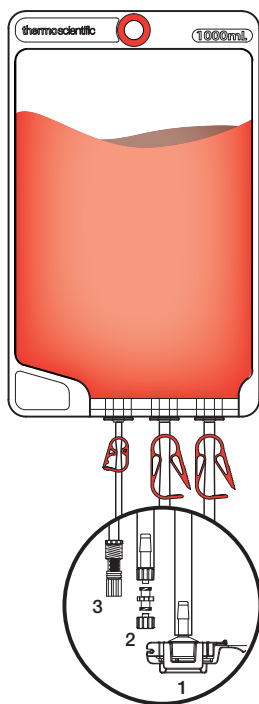
**Line 2**

キャップ付きルアーロック (インサート)  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
2 L	PL30022.01	PL30009.01
5 L	PL30022.02	PL30009.02
10 L	PL30022.03	PL30009.03
20 L	PL30022.04	PL30009.04

# Labtainer Pro BPC

## 3ポート



### Line 1

AseptiQuik Connector G

チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

### Line 2

ルアーロック (ポディーおよびインサート)

チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)

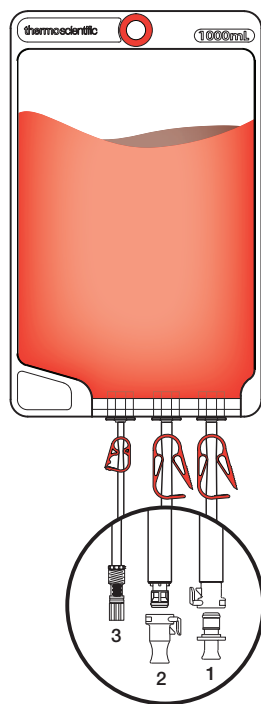
### Line 3

ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ポディー)

チューブ: C-Flex、長さ: 10.2 cm (4 in.)  
ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
500 mL	PL30019.01	PL30006.01
1 L	PL30019.02	PL30006.02

## 3ポート



### Line 1

MPC (ポディー)

チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

### Line 2

MPC (インサート)

チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

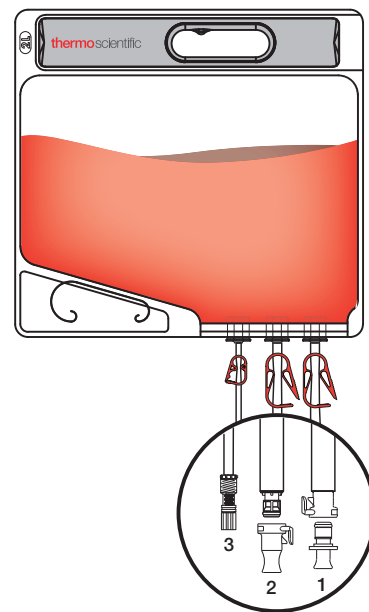
### Line 3

ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ポディー)

チューブ: C-Flex、長さ: 10.2 cm (4 in.)  
ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
500 mL	PL30020.01	PL30007.01
1 L	PL30020.02	PL30007.02

## 3ポート



### Line 1

MPC (ポディー)

チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

### Line 2

MPC (インサート)

チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x wall x OD: 0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)

### Line 3

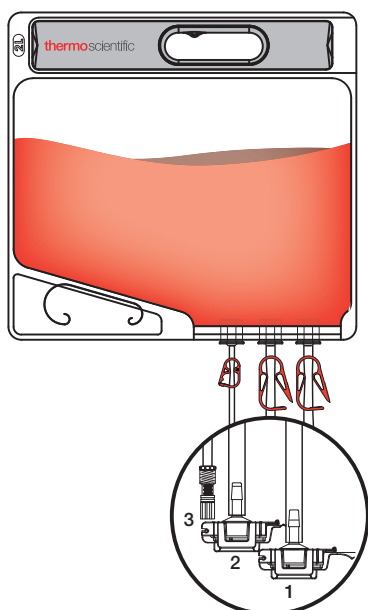
ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ポディー)

チューブ: C-Flex、長さ: 10.2 cm (4 in.)  
ID x wall x OD: 0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
2 L	PL30023.01	PL30010.01
5 L	PL30023.02	PL30010.02
10 L	PL30023.03	PL30010.03
20 L	PL30023.04	PL30010.04

## Labtainer Pro BPC

## 3ポート

**Line 1**

AseptiQuik Connector G

チューブ：C-Flex、長さ：61 cm (24 in.)

ID x wall x OD：0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)**Line 2**

AseptiQuik Connector G

チューブ：C-Flex、長さ：61 cm (24 in.)

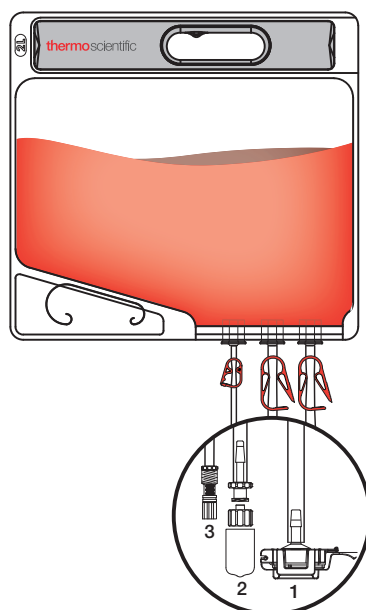
ID x wall x OD：0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)**Line 3**ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ボディー)

チューブ：C-Flex、長さ：10.2 cm (4 in.)

ID x wall x OD：0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
2 L	PL30024.01	PL30011.01
5 L	PL30024.02	PL30011.02
10 L	PL30024.03	PL30011.03
20 L	PL30024.04	PL30011.04

## 3ポート

**Line 1**

AseptiQuik Connector G

チューブ：C-Flex、長さ：30.5 cm (12 in.)

ID x wall x OD：0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)**Line 2**

プラグ付きルアーロック (ボディー)

チューブ：C-Flex、長さ：30.5 cm (12 in.)

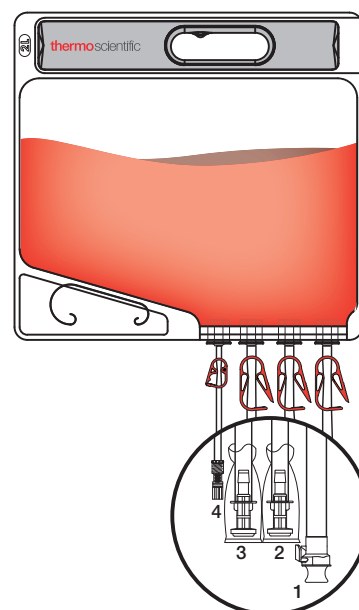
ID x wall x OD：0.64 x 0.24 x 1.12 cm  
(1/4 x 3/32 x 7/16 in.)**Line 3**ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ボディー)

チューブ：C-Flex、長さ：10.2 cm (4 in.)

ID x wall x OD：0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
2 L	PL30025.01	PL30012.01
5 L	PL30025.02	PL30012.02
10 L	PL30025.03	PL30012.03
20 L	PL30025.04	PL30012.04

## 4ポート

**Line 1**

MPX (ボディー)

チューブ：C-Flex、長さ：61 cm (24 in.)

ID x wall x OD：1.27 x 0.32 x 1.91 cm  
(1/2 x 1/8 x 3/4 in.)**Line 2**

滅菌済み 3/4 in. ガスケット付き Tri-Clamp

チューブ：C-Flex、長さ：61 cm (24 in.)

ID x wall x OD：0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)**Line 3**

滅菌済み 3/4 in. ガスケット付き Tri-Clamp

チューブ：C-Flex、長さ：61 cm (24 in.)

ID x wall x OD：0.95 x 0.32 x 1.59 cm  
(3/8 x 1/8 x 5/8 in.)**Line 4**ニードルなしルアーインサート付きルアー  
ロック (ボディー)

チューブ：C-Flex、長さ：46 cm (18 in.)

ID x wall x OD：0.32 x 0.16 x 0.64 cm  
(1/8 x 1/16 x 1/4 in.)

容量	製品番号	
	Aegis5-14	CX5-14
2 L	PL30026.01	PL30013.01
5 L	PL30026.02	PL30013.02
10 L	PL30026.03	PL30013.03
20 L	PL30026.04	PL30013.04

## 2D Labtainer BPCシステム

Thermo Scientific™ Labtainer™ バイオプロセスコンテナ (BPC) は、少量の液体を扱うのに有用です。スタンダード製品には、50 mLから50 Lの範囲のサイズで、さまざまなチュービングやコネクタの構成があり、幅広いアプリケーションのご要望を満たします。これらのLabtainer BPCはコンパクトで、人間工学に基づいてデザインされており、Aegis 5-14、CX5-14、ASI 26/77およびASI 28フィルムで作られています。製品の構成には業界標準の接続システムを幅広く含んでおり、輸送および保管に有用な持ち手が付いています。

### スタンダード製品

スタンダードLabtainer BPCは当社のプロセスおよび製品バリデーションプログラムによりサポートされています。(バリデーションプログラムの詳細は、当社のフィルムバリデーションガイドをご参照ください。スタンダードLabtainer BPCでは、液体輸送についても検証されています。)

業界最大規模の当社検証済みコンポーネントから成るライブラリを使用してスタンダード仕様をカスタム化し、適合性、形態および機能を至適化させて、プロセス固有のアプリケーションに対応させることも可能です。

スタンダードおよびカスタム仕様のLabtainer BPCはいずれも、以下の操作に理想的です。

- 細胞培養用培地、バッファーおよびプロセス液の分注、包装および保存
- 細胞培養用培地またはプロセス液の小規模バイオ生産システムへの輸送
- バイオリクターおよびファーマンターへのフィード培地の添加、サンプリングおよび回収
- クロマトグラフィーへのフィードおよび分画採取
- バルク中間体、プロセス中間体、ワクチンコンジュゲートおよびその他の生物学的製剤の保存および輸送

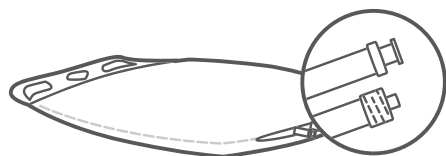




## CX5-14 フィルムおよび Aegis5-14 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 2ポート

10枚入り



## Line 1

ルアーロック (ボディー) 接続、  
ポリプロピレン  
チューブなし

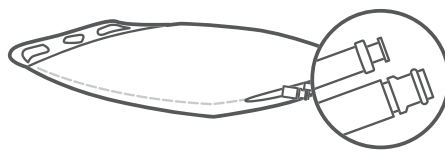
## Line 2

ルアーロック (インサート) 接続、  
ポリプロピレン  
チューブなし

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
50 mL	11.7 x 13.7 cm (4.6 x 5.4 in.)	Aegis5-14 SH31050.11
		CX5-14 SH30657.11
100 mL	14.7 x 14.2 cm (5.8 x 5.6 in.)	Aegis5-14 SH31050.12
		CX5-14 SH30657.12
250 mL	19.1 x 15 cm (7.5 x 5.9 in.)	Aegis5-14 SH31050.13
		CX5-14 SH30657.13
500 mL	26.4 x 17.3 cm (10.4 x 6.8 in.)	Aegis5-14 SH31050.14
		CX5-14 SH30657.14
1 L	29.7 x 20.1 cm (11.7 x 7.9 in.)	Aegis5-14 SH31050.15
		CX5-14 SH30657.15
2 L	34.8 x 24.4 cm (13.7 x 9.6 in.)	Aegis5-14 SH31050.16
		CX5-14 SH30657.16

## 2ポート

10枚入り



## Line 1

ルアーロック (ボディー) 接続、  
ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

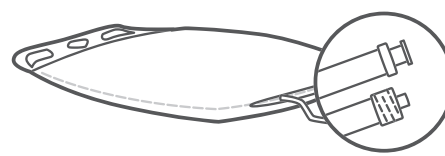
## Line 2

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブなし

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
50 mL	11.7 x 13.7 cm (4.6 x 5.4 in.)	Aegis5-14 SH31048.11
		CX5-14 SH30662.11
100 mL	14.7 x 14.2 cm (5.8 x 5.6 in.)	Aegis5-14 SH31048.12
		CX5-14 SH30662.12
250 mL	19.1 x 15 cm (7.5 x 5.9 in.)	Aegis5-14 SH31048.13
		CX5-14 SH30662.13
500 mL	26.4 x 17.3 cm (10.4 x 6.8 in.)	Aegis5-14 SH31048.14
		CX5-14 SH30662.14
1 L	29.7 x 20.1 cm (11.7 x 7.9 in.)	Aegis5-14 SH31048.15
		CX5-14 SH30662.15
2 L	34.8 x 24.4 cm (13.7 x 9.6 in.)	Aegis5-14 SH31048.16
		CX5-14 SH30662.16

## 2ポート

10枚入り



## Line 1

ルアーロック (ボディー) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

## Line 2

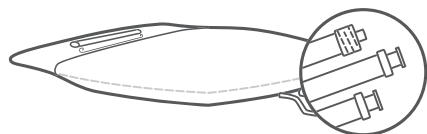
ルアーロック (インサート) 接続、  
ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
50 mL	11.7 x 13.7 cm (4.6 x 5.4 in.)	Aegis5-14 SH30961.11
		CX5-14 SH30658.11
100 mL	14.7 x 14.2 cm (5.8 x 5.6 in.)	Aegis5-14 SH30961.12
		CX5-14 SH30658.12
250 mL	19.1 x 15 cm (7.5 x 5.9 in.)	Aegis5-14 SH30961.13
		CX5-14 SH30658.13
500 mL	26.4 x 17.3 cm (10.4 x 6.8 in.)	Aegis5-14 SH30961.14
		CX5-14 SH30658.14
1 L	29.7 x 20.1 cm (11.7 x 7.9 in.)	Aegis5-14 SH30961.15
		CX5-14 SH30658.15
2 L	34.8 x 24.4 cm (13.7 x 9.6 in.)	Aegis5-14 SH30961.16
		CX5-14 SH30658.16

# CX5-14 フィルムおよび Aegis5-14 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 3ポート

1枚入り



### Line 1

ルアーロック (インサート) 接続、  
ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 2

ルアーロック (ボディ) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

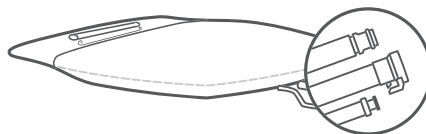
### Line 3

ルアーロック (ボディ) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
2 L	29.5 x 31 cm (11.6 x 12.2 in.)	Aegis5-14 SH31049.05
		CX5-14 SH30713.05
5 L	37.6 x 33.3 cm (14.8 x 13.1 in.)	Aegis5-14 SH31049.01
		CX5-14 SH30713.01
10 L	62.2 x 30 cm (24.5 x 11.8 in.)	Aegis5-14 SH31049.02
		CX5-14 SH30713.02
20 L	65.5 x 43.2 cm (25.8 x 17 in.)	Aegis5-14 SH31049.03
		CX5-14 SH30713.03
50 L	82.6 x 58.4 cm (32.5 x 23 in.)	Aegis5-14 SH31049.04
		CX5-14 SH30713.04

## 3ポート

1枚入り



### Line 1

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 61 cm (24 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 2

MPC (ボディ)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 61 cm (24 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

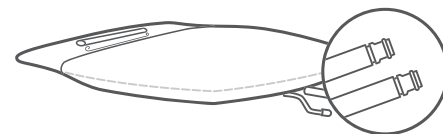
### Line 3

ルアーロック (ボディ) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 61 cm (24 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
2 L	29.5 x 31 cm (11.6 x 12.2 in.)	Aegis5-14 SH30963.05
		CX5-14 SH30712.05
5 L	37.6 x 33.3 cm (14.8 x 13.1 in.)	Aegis5-14 SH30963.01
		CX5-14 SH30712.01
10 L	62.2 x 30 cm (24.5 x 11.8 in.)	Aegis5-14 SH30963.02
		CX5-14 SH30712.02
20 L	65.5 x 43.2 cm (25.8 x 17 in.)	Aegis5-14 SH30963.03
		CX5-14 SH30712.03
50 L	82.6 x 58.4 cm (32.5 x 23 in.)	Aegis5-14 SH30963.04
		CX5-14 SH30712.04

## 3ポート

1枚入り



### Line 1

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 12.7 mm (0.38 x 0.5 in.)

### Line 2

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 12.7 mm (0.38 x 0.5 in.)

### Line 3

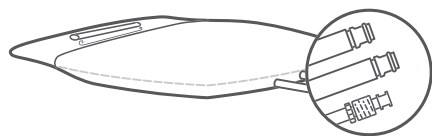
栓付き; チューブなし

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
2 L	29.5 x 31 cm (11.6 x 12.2 in.)	Aegis5-14 SH30965.05
		CX5-14 SH30714.05
5 L	37.6 x 33.3 cm (14.8 x 13.1 in.)	Aegis5-14 SH30965.01
		CX5-14 SH30714.01
10 L	62.2 x 30 cm (24.5 x 11.8 in.)	Aegis5-14 SH30965.02
		CX5-14 SH30714.02
20 L	65.5 x 43.2 cm (25.8 x 17 in.)	Aegis5-14 SH30965.03
		CX5-14 SH30714.03
50 L	82.6 x 58.4 cm (32.5 x 23 in.)	Aegis5-14 SH30965.04
		CX5-14 SH30714.04

## CX5-14 フィルムおよび Aegis5-14 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

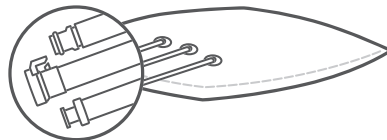
**3ポート**

1枚入り (エッジポート)

**Line 1**MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブなし**Line 2**MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブなし**Line 3**インジェクションポート  
チューブなし**3ポート**

1枚入り

(パネルポート付きのピロー型BPC)

**Line 1**MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 61 cm (24 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)**Line 2**MPC (ボディ)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 61 cm (24 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)**Line 3**ルアーロック (ボディ) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 66 cm (26 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

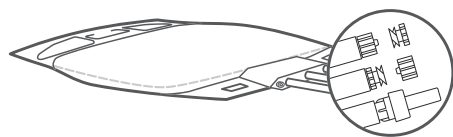
容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
2 L	29.5 x 31 cm (11.6 x 12.2 in.)	Aegis5-14 SH31005.05
		CX5-14 SH30709.05
5 L	37.6 x 33.3 cm (14.8 x 13.1 in.)	Aegis5-14 SH31005.01
		CX5-14 SH30709.01
10 L	62.2 x 30 cm (24.5 x 11.8 in.)	Aegis5-14 SH31005.02
		CX5-14 SH30709.02
20 L	65.5 x 43.2 cm (25.8 x 17 in.)	Aegis5-14 SH31005.03
		CX5-14 SH30709.03
50 L	82.6 x 58.4 cm (32.5 x 23 in.)	Aegis5-14 SH31005.04
		CX5-14 SH30709.04

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	SV50076.02	CX5-14 SH30667.01
100 L	SV50076.03	CX5-14 SH30667.02
200 L	SV50076.04	CX5-14 SH30667.03

注意事項: Aegis5-14 フィルムを使用した製品はカスタム製品にてお求めいただけます。

# ASI 26/77 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 3ポート



### Line 1

4.8 mm (3/16 in.) バープ、キャップおよびスライドクランプ付きキルアーロック (インサート) 接続  
チューブ: EVA + C-Flex 374

### Line 2

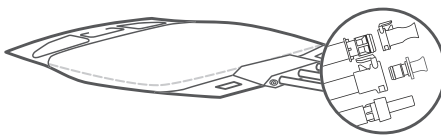
4.8 mm (3/16 in.) バープ、キャップおよびスライドクランプ付きキルアーロック (ボディー) 接続  
チューブ: EVA + C-Flex 374

### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	16 x 10 cm (6.3 x 3.9 in.)	ASI 26/77 SS00024-I
250 mL	16 x 13.5 cm (6.3 x 5.3 in.)	ASI 26/77 SS00025-I
500 mL	25.8 x 13.7 cm (10.2 x 5.4 in.)	ASI 26/77 SS00026-I
1 L	32 x 14.7 cm (12.6 x 5.77 in.)	ASI 26/77 SS00027-I
2 L	30.5 x 15.2 cm (12 x 6 in.)	ASI 26/77 SS00028-I

## 3ポート



### Line 1

6.4 mm (1/4 in.) バープ、キャップおよびスライドクランプ付き MPC (インサート)  
チューブ: EVA + C-Flex 374

### Line 2

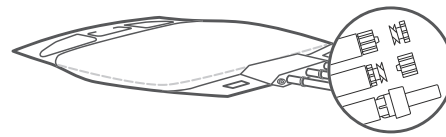
6.4 mm (1/4 in.) バープ、プラグおよびスライドクランプ付き MPC (ボディー)  
チューブ: EVA + C-Flex 374

### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	16 x 10 cm (6.3 x 3.9 in.)	ASI 26/77 SS00034-I
250 mL	16 x 13.5 cm (6.3 x 5.3 in.)	ASI 26/77 SS00035-I
500 mL	25.8 x 13.7 cm (10.2 x 5.4 in.)	ASI 26/77 SS00036-I
1 L	32 x 14.7 cm (12.6 x 5.77 in.)	ASI 26/77 SS00037-I
2 L	30.5 x 15.2 cm (12 x 6 in.)	ASI 26/77 SS00038-I

## 3ポート



### Line 1

4.1 mm (5/32 in.) バープ、キャップ、スライドクランプおよび 4.8 x 4.1 mm (3/16 x 5/32 in.) リデュース付きキルアーロック (インサート) 接続

チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

### Line 2

4.1 mm (5/32 in.) バープ、プラグ、スライドクランプおよび 4.8 x 4.1 mm (3/16 x 5/32 in.) リデュース付きキルアーロック (ボディー) 接続

チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

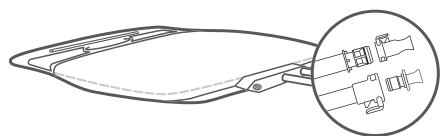
### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	16 x 10 cm (6.3 x 3.9 in.)	ASI 26/77 SS00029-I
250 mL	16 x 13.5 cm (6.3 x 5.3 in.)	ASI 26/77 SS00030-I
500 mL	25.8 x 13.7 cm (10.2 x 5.4 in.)	ASI 26/77 SS00031-I
1 L	32 x 14.7 cm (12.6 x 5.77 in.)	ASI 26/77 SS00032-I
2 L	30.5 x 15.2 cm (12 x 6 in.)	ASI 26/77 SS00033-I

## ASI 26/77 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 3ポート

**Line 1**

9.7 mm (3/8 in.) バージ、キャップおよびピンチクランプ付き MPC (インサート)  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 2**

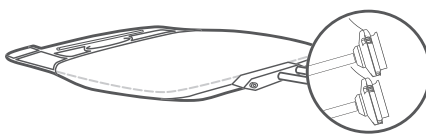
9.7 mm (3/8 in.) バージ、プラグおよびピンチクランプ付き MPC (ボディー)  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 3**

インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	32 x 31.6 cm (12.6 x 12.4 in.)	ASI 26/77 SS00039-I
10 L	32 x 56.5 cm (12.6 x 22.3 in.)	ASI 26/77 SS00040-I
20 L	42.6 x 63.5 cm (16.8 x 25 in.)	ASI 26/77 SS00041-I

## 3ポート

**Line 1**

ReadyMate コネクターおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 2**

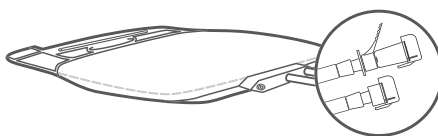
ReadyMate コネクターおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 3**

インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	32 x 31.6 cm (12.6 x 12.4 in.)	ASI 26/77 SS00106-I
10 L	32 x 56.5 cm (12.6 x 22.3 in.)	ASI 26/77 SS00107-I
20 L	42.6 x 63.5 cm (16.8 x 25 in.)	ASI 26/77 SS00108-I

## 3ポート

**Line 1**

Kleenpak (インサート) およびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 2**

Kleenpak (ボディー) およびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

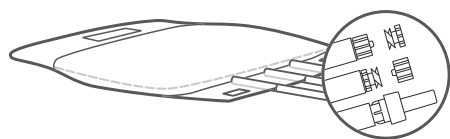
**Line 3**

インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	32 x 31.6 cm (12.6 x 12.4 in.)	ASI 26/77 SS00112-I
10 L	32 x 56.5 cm (12.6 x 22.3 in.)	ASI 26/77 SS00113-I
20 L	42.6 x 63.5 cm (16.8 x 25 in.)	ASI 26/77 SS00114-I

# ASI 28 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 3ポート



### Line 1

4.8 mm (3/16 in.) バープおよびキャップ付き  
キルアーロック (インサート) 接続

チューブ: EVA

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

### Line 2

4.8 mm (3/16 in.) バープおよびプラグ付き  
キルアーロック (ボディ) 接続

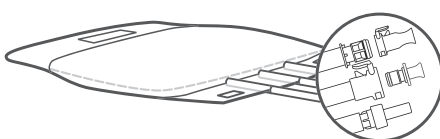
チューブ: EVA

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

## 3ポート



### Line 1

6.4 mm (1/4 in.) バープおよびキャップ付き  
MPC (インサート)

チューブ: EVA + C-Flex 374

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

### Line 2

6.4 mm (1/4 in.) バープおよびプラグ付き  
MPC (ボディ)

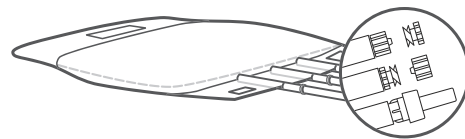
チューブ: EVA

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

## 3ポート



### Line 1

4.1 mm (5/32 in.) バープ、キャップ、スライド  
クランプおよび 4.8 x 4.1 mm (3/16  
x 5/32 in.) リデュース付キルアーロック  
(インサート) 接続

チューブ: EVA + C-Flex 374、長さ: 30 cm  
(12 in.)

ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

### Line 2

4.1 mm (5/32 in.) バープ、プラグ、スライド  
クランプおよび 4.8 x 4.1 mm (3/16 x 5/32  
in.) リデュース付キルアーロック (ボディ) 接続

チューブ: EVA + C-Flex 374、長さ: 30 cm  
(12 in.)

ID x OD: 3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)

### Line 3

チューブ: EVA、インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	12.7 x 9.1 cm (5 x 3.6 in.)	ASI 28 SS00001-I
250 mL	16.5 x 12.5 cm (6.5 x 4.9 in.)	ASI 28 SS00002-I
500 mL	20.3 x 16.5 cm (8 x 6.5 in.)	ASI 28 SS00003-I
1 L	24.9 x 19.8 cm (9.8 x 7.8 in.)	ASI 28 SS00004-I
2 L	33.3 x 20.3 cm (13.1 x 8 in.)	ASI 28 SS00005-I

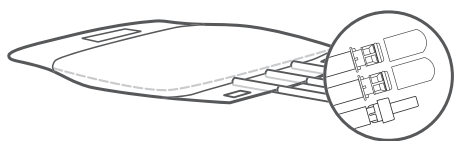
容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	12.7 x 9.1 cm (5 x 3.6 in.)	ASI 28 SS00011-I
250 mL	16.5 x 12.5 cm (6.5 x 4.9 in.)	ASI 28 SS00012-I
500 mL	20.3 x 16.5 cm (8 x 6.5 in.)	ASI 28 SS00013-I
1 L	24.9 x 19.8 cm (9.8 x 7.8 in.)	ASI 28 SS00014-I
2 L	33.3 x 20.3 cm (13.1 x 8 in.)	ASI 28 SS00015-I

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	12.7 x 9.1 cm (5 x 3.6 in.)	ASI 28 SS00006-I
250 mL	16.5 x 12.5 cm (6.5 x 4.9 in.)	ASI 28 SS00007-I
500 mL	20.3 x 16.5 cm (8 x 6.5 in.)	ASI 28 SS00008-I
1 L	24.9 x 19.8 cm (9.8 x 7.8 in.)	ASI 28 SS00009-I
2 L	33.3 x 20.3 cm (13.1 x 8 in.)	ASI 28 SS00010-I



## ASI 28 フィルムを使用した 2D Labtainer BPC

## 3ポート

**Line 1**

6.4 mm (1/4 in.) バープおよびキャップ付き MPC (インサート)

チューブ: EVA

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

**Line 2**

6.4 mm (1/4 in.) バープおよびキャップ付き MPC (インサート)

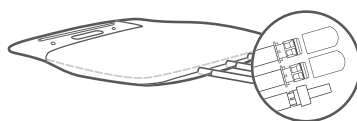
チューブ: EVA

ID x OD: 6.0 x 7.9 mm (0.24 x 0.31 in.)

**Line 3**

チューブ: EVA、インジェクションポート

## 3ポート

**Line 1**

9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップおよびピンチクランプ付き MPC (インサート)

チューブ: EVA

ID x OD: 9.7 x 12.1 mm (0.38 x 0.48 in.)

**Line 2**

9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップおよびピンチクランプ付き MPC (インサート)

チューブ: EVA

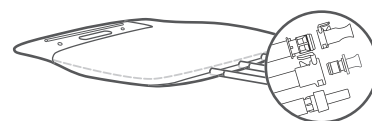
ID x OD: 9.7 x 12.1 mm (0.38 x 0.48 in.)

**Line 3**

チューブ: EVA、インジェクションポート

ID x OD: 6.1 x 8.1 mm (0.24 x 0.32 in.)

## 3ポート

**Line 1**

9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップおよびピンチクランプ付き MPC (インサート)

チューブ: EVA

ID x OD: 9.7 x 12.1 mm (0.38 x 0.48 in.)

**Line 2**

9.7 mm (3/8 in.) バープ、プラグおよびピンチクランプ付き MPC (ボディ)

チューブ: EVA

ID x OD: 9.7 x 12.1 mm (0.38 x 0.48 in.)

**Line 3**

チューブ: EVA、インジェクションポート

ID x OD: 6.1 x 8.1 mm (0.24 x 0.32 in.)

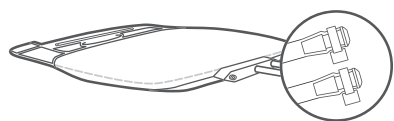
容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
100 mL	12.7 x 9.1 cm (5 x 3.6 in.)	<b>ASI 28</b> SS00066-I
250 mL	16.5 x 12.5 cm (6.5 x 4.9 in.)	<b>ASI 28</b> SS00067-I
500 mL	20.3 x 16.5 cm (8 x 6.5 in.)	<b>ASI 28</b> SS00068-I
1 L	24.9 x 19.8 cm (9.8 x 7.8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00069-I
2 L	33.3 x 20.3 cm (13.1 x 8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00070-I

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	31.5 x 32.0 cm (12.4 x 12.6 in.)	<b>ASI 28</b> SS00071-I
10 L	56.6 x 32.5 cm (22.3 x 12.8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00072-I
20 L	63.3 x 42.7 cm (24.9 x 16.8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00073-I
50 L	69.3 x 58.4 cm (27.3 x 23 in.)	<b>ASI 28</b> SS00074-I

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	31.5 x 32 cm (12.4 x 12.6 in.)	<b>ASI 28</b> SS00016-I
10 L	56.6 x 32.5 cm (22.3 x 12.8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00017-I
20 L	63.3 x 42.7 cm (24.9 x 16.8 in.)	<b>ASI 28</b> SS00018-I
50 L	69.3 x 58.4 cm (27.3 x 23 in.)	<b>ASI 28</b> SS00019-I

# ASI 26/77フィルムおよびASI 28フィルムを使用した2D Labtainer BPC

## 3ポート



### Line 1

6.4 mm (1/4 in.) プラグおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374, 長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 2

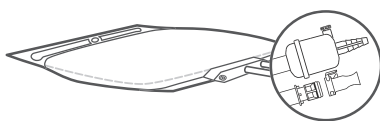
6.4 mm (1/4 in.) プラグおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374, 長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 3

インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	32 x 31.6 cm (12.6 x 12.4 in.)	ASI 26/77 SS00118-I
10 L	32 x 56.5 cm (12.6 x 22.3 in.)	ASI 26/77 SS00119-I
20 L	42.6 x 63.5 cm (16.8 x 25 in.)	ASI 26/77 SS00120-I

## 3ポート



### Line 1

0.2 μm PES膜フィルターカプセルおよび  
ピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374, 長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 2

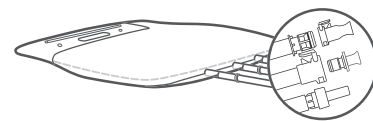
キャップおよびピンチクランプ付きMPC  
(インサート)  
チューブ: C-Flex 374, 長さ: 91.4 cm  
(36 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 3

インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
1 L	24.9 x 19.8 cm (9.8 x 7.8 in.)	ASI 26/77 SS00158-I
5 L	32 x 31.6 cm (12.6 x 12.4 in.)	ASI 26/77 SS00159-I
10 L	32 x 56.5 cm (12.6 x 22.3 in.)	ASI 26/77 SS00160-I
20 L	42.6 x 63.5 cm (16.8 x 25 in.)	ASI 26/77 SS00161-I

## 3ポート



### Line 1

9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップ、ピンチク  
ランプおよび9.7 mm (3/8 in.) コネクター付  
きMPC (インサート)  
チューブ: EVA + C-Flex 374, 長さ: 30 cm  
(12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 2

9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップ、ピンチク  
ランプおよび9.7 mm (3/8 in.) コネクター付  
きMPC (ボディー)  
チューブ: EVA, 長さ: 30 cm (12 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

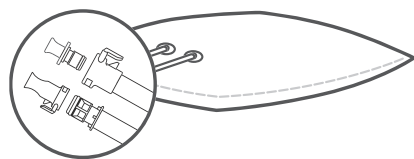
### Line 3

チューブ: EVA, インジェクションポート

容量	寸法 (長さ x 幅)	製品番号
5 L	31.5 x 32 cm (12.4 x 12.6 in.)	ASI 28 SS00020-I
10 L	56.6 x 32.5 cm (22.3 x 12.8 in.)	ASI 28 SS00021-I
20 L	63.3 x 42.7 cm (24.9 x 16.8 in.)	ASI 28 SS00022-I
50 L	69.3 x 58.4 cm (27.3 x 23 in.)	ASI 28 SS00023-I

## Accent プラスチックドラム用 2D Labtainer BPC

## 2ポート



## Line 1

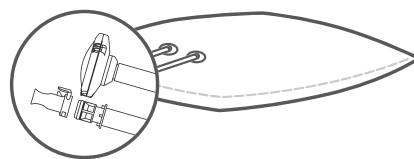
9.7 mm (3/8 in.) バープ、キャップおよびピンチクランプ付きMPC (インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

## Line 2

9.7 mm (3/8 in.) バープ、プラグおよびピンチクランプ付きMPC (ボディー)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	ASI 26/77 SS00103-I
100 L	TK-0100-05	ASI 26/77 SS00104-I
200 L	TK-0200-05	ASI 26/77 SS00105-I

## 2ポート



## Line 1

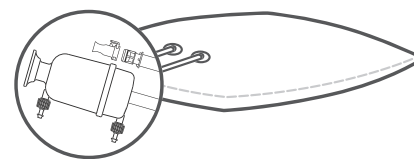
12.7 mm (1/2 in.) バープ、キャップおよびピンチクランプ付きMPX (インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 2

12.7 mm (1/2 in.) バープおよびピンチクランプ付きReadyMate コネクター  
チューブ: シリコン、長さ: 91.4 cm (36 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	ASI 26/77 SS00155-I
100 L	TK-0100-05	ASI 26/77 SS00156-I
200 L	TK-0200-05	ASI 26/77 SS00157-I

## 2ポート



## Line 1

0.2 µm PES膜フィルターカプセルおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 91.4 cm (36 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

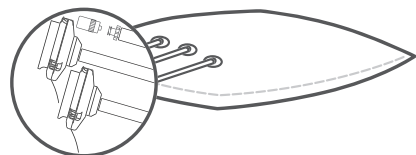
## Line 2

キャップおよびピンチクランプ付きMPC (インサート)  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 91.4 cm (36 in.)  
ID x OD: 9.7 x 16 mm (0.38 x 0.63 in.)

容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	ASI 26/77 SS00162-I
100 L	TK-0100-05	ASI 26/77 SS00163-I
200 L	TK-0200-05	ASI 26/77 SS00164-I

# Accent プラスチックドラム用 2D Labtainer BPC

## 3ポート



### Line 1

ReadyMateコネクタおよびピンチクランプ  
チューブ：C-Flex、長さ：51 cm (20 in.)  
ID x OD：9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 2

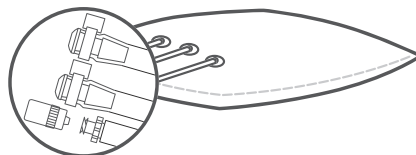
ReadyMateコネクタおよびピンチクランプ  
チューブ：C-Flex、長さ：51 cm (20 in.)  
ID x OD：9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 3

チューブ：C-Flex、長さ：7.6 cm (3 in.)、  
6.4 mm (0.25 in.) ルアーインジェクション  
ポート

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	<b>ASI 26/77</b> SS00109-I
100 L	TK-0100-05	<b>ASI 26/77</b> SS00110-I
200 L	TK-0200-05	<b>ASI 26/77</b> SS00111-I

## 3ポート



### Line 1

6.4 mm (0.25 in.) プラグおよびピンチク  
ランプ  
チューブ：C-Flex 374、長さ：51 cm (20 in.)  
ID x OD：6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 2

6.4 mm (0.25 in.) プラグおよびピンチク  
ランプ  
チューブ：C-Flex 374、長さ：51 cm (20 in.)  
ID x OD：6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

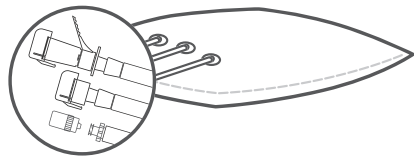
### Line 3

ルアーインジェクションポート  
チューブ：C-Flex 374、長さ：7.6 cm (3 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	<b>ASI 26/77</b> SS00121-I
100 L	TK-0100-05	<b>ASI 26/77</b> SS00122-I
200 L	TK-0200-05	<b>ASI 26/77</b> SS00123-I

## Accent プラスチックドラム用 2D Labtainer BPC

## 3ポート

**Line 1**

Kleenpak (インサート) およびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

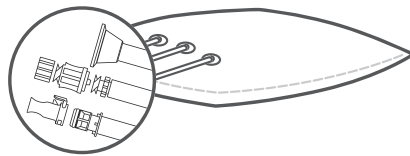
**Line 2**

Kleenpak (ボディー) およびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

**Line 3**

チューブ: C-Flex、長さ: 7.6 cm (3 in.)  
6.4 mm (0.25 in.) ルアーインジェクション  
ポート

## 3ポート

**Line 1**

12.7 mm (1/2 in.) バーブ、キャップおよび  
ピンチクランプ付きMPX (インサート)  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 152.4 cm  
(60 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

**Line 2**

4.1 mm (5/32 in.) バーブ、キャップおよび  
ピンチクランプ付きルアーロック (ボディー)  
接続  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 101.6 cm  
(40 in.)  
ID x OD: 3.2 x 19.1 mm (0.13 x 0.75 in.)

**Line 3**

12.7 mm (1/2 in.) バーブおよびピンチク  
ランプ付きLadish Tri-Clover  
チューブ: C-Flex 374、長さ: 152.4 cm  
(60 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	ASI 26/77 SS00115-I
100 L	TK-0100-05	ASI 26/77 SS00116-I
200 L	TK-0200-05	ASI 26/77 SS00117-I

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	TK-0050-05	ASI 26/77 SS00152-I
100 L	TK-0100-05	ASI 26/77 SS00153-I
200 L	TK-0200-05	ASI 26/77 SS00154-I

# Labtainer BPCトート

Labtainer BPCトートは、保存および操作を容易にします。シングルユースBPCの保護を目的としてデザインされたトートは、幅広いアプリケーションに使用できます。トートは、排水系を改善するために底部を傾斜させたデザインとなっており、ラージスケール用には排水を補助するためのキックスタンドが装備されています。積み重ねた状態でもアクセスを可能とするチューブアクセスウィンドウが装備されており、光の影響を受けやすいアプリケーションではふたをしたままで使用できます。トートはLabtainer ProおよびLabtainer BPCのいずれにも使用可能です。

- 容量20 Lまでの2D BPCに使用可能
- 耐久性のある高グレードHDPE製
- 容器本体の底裏の凹面と、ふた上部の凸面を組み合わせることで保管が容易
- 積み重ね使用により、スペースの有効活用が可能
- BPCを紫外線から保護



製品名	製品番号
フタ付き小型トート (5 L以下用)	SV30200.01
フタおよびキックスタンド付き大型トート (10 Lおよび20 L用)	SV30200.02





## Three60 シングルユースサンプリングシステム

Thermo Scientific™ Three60 シングルユースサンプリングシステムは、シンプルな設計で、サンプル採取にかかる手間を最小限に抑えられます。無菌サンプリングが必要な際には、定置洗浄 (CIP) または定置蒸気滅菌 (SIP) プロセスを使用してタンクを準備してください。ガンマ線照射済みのバイオプロセスコンテナ (BPC) およびアセンブリにより、一体流路が確立された状態で、クイックターンバルブによる液体移行およびピンチ&カットのディスコネクションによるBPCの取り外しができます。



Three60 シングルユースサンプリングシステムには、組み立て、分解または洗浄を必要とするパーツは含まれません。他のシングルユースサンプリングシステムとは異なり、追加のツールは必要ありません。セット全体を液体保持容器または液体移行ラインに容易に取り付け可能で、わずか数分以内に4つのサンプルを採取できます。

Three60 システムはサニタリーコネクターによって容器に接続されていますので、高価なハードウェアは必要ありません。各 Three60 パッケージには1個のバルブと、ピンチ&カットのディスコネクションの付いた4つのアセンブリが含まれます。

### キットをそのままタンクに接続

Three60はガンマ線照射済みで、1つのキットとして組み立てられています。キットを取り出してそのまま容器に接続してください。

- **クイックターン Three60 バルブ** — Three60バルブの表面は、タンクとともに従来の定置洗浄 (CIP) または定置蒸気滅菌 (SIP) プロセスにより滅菌が可能です。バルブには4つのアセンブリが接続しています。このため、製品間およびユーザーへのコンタミネーションが回避されます。
- **ピンチ&カットのディスコネクション** — ピンチ&カットのディスコネクションにより、ユーザーは迅速にサンプルを分離可能で、ツールの使用やチューブのシーリングの必要はありません。
- **インジェクションポート** — ルアーロックのインジェクション部位。セプタムまたは注入用ねじ切りルアーを使用して抽出してください。
- **ガンマ線照射済み BPC アセンブリ** — Three60システムには、ASI 77 フィルムを使用して製造された、50 mL~2 Lの容量のガンマ線照射済み BPC アセンブリが含まれます。

内容	製品番号
50 mL、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0034
100 mL、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0035
250 mL、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0036
500 mL、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0037
1 L、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0038
2 L、4個の2ポートのサンプリング BPCを含む Three60 サンプリングシステム	4MP0039

# Harvestainer マイクロキャリア分離システム

Thermo Scientific™ Harvestainer™ BPCシステムは、密封系のシングルユースマイクロキャリア分離システムで、マイクロキャリアビーズを細胞培養上清から単一ステップで分離できるようにデザインされています。

## 独自の設計がもたらす特長

Harvestainerシステムでは、従来の方法より収率を向上させることが可能であり、定置洗浄 (CIP) や定置蒸気滅菌 (SIP) の必要性も低減させることができます。

Harvestainerは、スモールスケールとラージスケールのどちらのマイクロキャリア分離のアプリケーションにも対応できるように設計されています。3 Lと12 LのHarvestainerシステムは、12 L以下の細胞培養の上清とマイクロキャリアビーズを分離する場合に適しています。これらのシステムは、外側の格納容器であるトレーに、2Dピロー型BPCが組み込まれていて、二次的な汚染を防ぎながら上清を回収するように設計されています。



ラージスケールのHarvestainerシステムは、2層のチャンバー構造になっていて、200 L 3D Productainer BPCの内側に、1つまたは2つの25 L マイクロキャリア2D Labtainer BPCがセットされています。この独自の設計により、培養上清とマイクロキャリアビーズを分離することができます。

## Harvestainer BPC

製品名	容量	内部BPC	製品番号
Harvestainerシステム	3 L	NA	SH31078.01
Harvestainerシステム	12 L	NA	SH31078.02
25 L マイクロバリアBPC (x 1) 上部ドレインHarvestainerシステム	25 L	1 x 25 L	SH31071.01
25 L マイクロバリアBPC (x 2) 上部ドレインHarvestainerシステム	50 L	2 x 25 L	SH31071.02

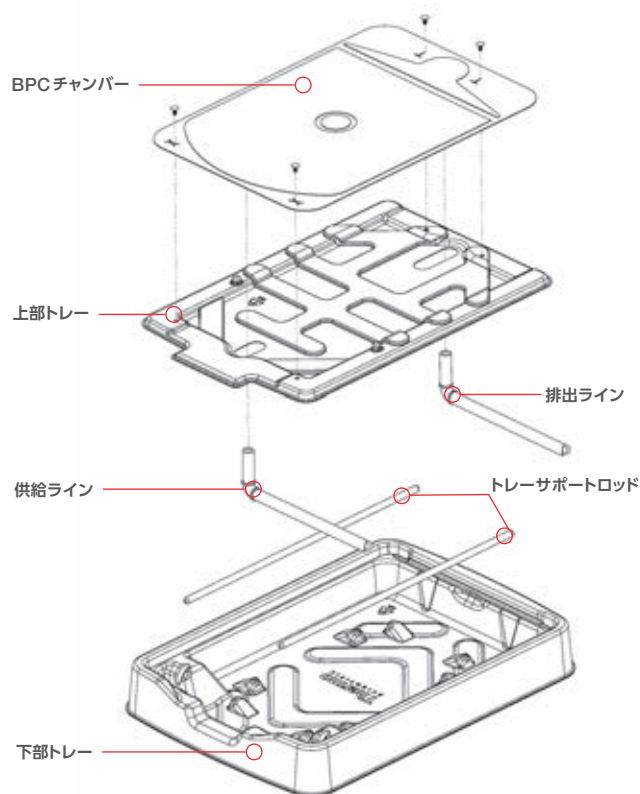
## アクセサリ

製品名	製品番号
ポリエチレンドラム (下部ドレイン、ふた、ラッチおよびキャッププラグ付き)	SV50517.07
ドラム用台車、61.91 x 18.09 cm (24.38 x 7.13 in.) (D x H)	SV50029.03

## 2D Harvestainer デザインの特長

小容量 (12 L 以下) の細胞培養上清とマイクロキャリアビーズを分離する場合には、3 L または 12 L の Harvestainer システムを使用してください。このシステムには組み立て済みの 2D BPC および二次格納装置として機能するトレーが含まれます。Harvestainer システムは以下の 4 つのパーツからできています。

- **バイオプロセスコンテナ (BPC)** — Thermo Scientific™ CX5-14 フィルムの外側 2 層とポリエステルメッシュの内側 1 層からなる 3 層構造となっています。
- **供給ラインおよび排出ライン** — システムの接続を容易にするために、これらのラインには溶接可能な 3/8 x 5/8 in. の C-Flex チューブが使用されており、インレットラインには 3/8 in. のクイックコネクタ (ボディー) が、ドレインラインには 3/8 in. のクイックコネクタ (インサート) が装着されています。
- **サポートロッド** — Harvestainer システムのサポートロッドは、Harvestainer BPC の角度を変化させてドレインを最適化することにより回収率を改善できるようにデザインされています。
- **上部サポートトレーおよび下部格納トレー** — いずれのサポートトレーもポリエチレンテレフタレート (PETG) 素材で作られています。上部トレーは Harvestainer BPC をサポートするようにデザインされており、下部トレーは保存トレー、底部サポートおよび二次格納の機能を果たします。



12 L の Harvestainer システムのトレーと BPC

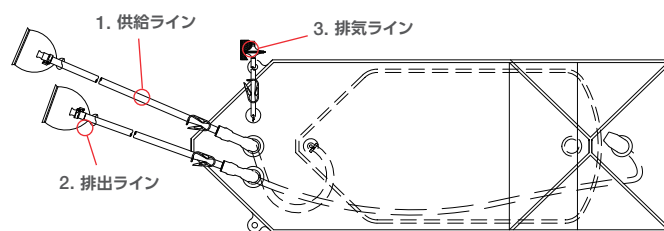
## 3 L および 12 L の Harvestainer BPC の仕様

内容	3 L	12 L
トレーの寸法 (高さ x 幅 x 奥行き)	7.11 x 36.6 x 55.25 cm (2.8 x 15.2 x 21.75 in.)	7.59 x 57.09 x 81.28 cm (2.99 x 22.48 x 32.0 in.)
チャンバーの寸法 (高さ x 幅)	46.94 x 28.96 cm (18.5 x 11.4 in.)	70.36 x 50.04 cm (27.7 x 19.7 in.)
チャンバーの重量	0.11 kg (0.25 lb)	0.25 kg (0.56 lb)
チャンバーの表面積	2,303 cm <sup>2</sup> (357 in <sup>2</sup> )	5,909 cm <sup>2</sup> (916 in <sup>2</sup> )
メッシュの表面積	1,000 cm <sup>2</sup> (155 in <sup>2</sup> )	2,710 cm <sup>2</sup> (420 in <sup>2</sup> )
トレー素材の厚さ	0.18 cm (0.050 in.)	0.18 cm (0.050 in.)
トレー素材の種類	PETG	
BPC 供給ライン	C-Flex チューブ; ID x OD: 9.53 x 16.0 mm (3/8 x 5/8 in.) ポリカーボネート クイックコネクタ 9.53 mm (3/8 in.) MPC (ボディー) および MPC (キャップ)	
BPC 排出ライン	C-Flex チューブ; ID x OD: 9.53 x 16.0 mm (3/8 x 5/8 in.) ポリカーボネート クイックコネクタ 9.53 mm (3/8 in.) MPC (インサート) および MPC (プラグ)	

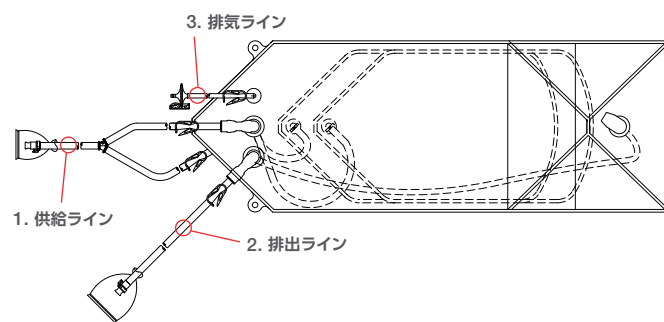
### 3D Harvestainer デザインの特長

12 L以上のマイクロキャリアビーズの分離が必要なラージスケールのアプリケーションの場合、工程内のマイクロキャリアを分離するワークフローには25 Lまたは50 LのHarvestaierシステムが適しています。このシステムでは、200 Lの3D BPCの内部に、25 Lのマイクロキャリア2D BPCがセットされています。200 Lの3D BPCは、円すい形ドラムにフィットし、二次的に格納する容器です。また、このBPCには排出を良くして最小限の操作にするために設計されたディップチューブが付いています。

- **バイオプロセスコンテナ (BPC)** — 200 Lの3D BPCの内部に1つまたは2つの25 Lマイクロバリア2D Labtainer BPCを含む、二重チャンバーシステムです。
- **マイクロキャリアインレットライン** — システム接続を容易にするため、供給ラインは溶着可能な1/2 x 5/8 in.のC-Flexチューブと1/2 in.のクイックコネクタ（インサート）で作られています。
- **排出ライン** — システム接続を容易にするため、排出ラインは溶着可能な1/2 x 5/8 in.のC-Flexチューブと1/2 in.のクイックコネクタ（ボディー）で作られています。ディップチューブの排出ラインはディップウェルに接続され、円すい形ドラムに設置されているため、最適な排出と上部排出による二次格納が可能です。
- **排気ライン** — 排気ラインは、Harvestaier BPC設置時の膨張のために使用され、分離工程中の排気を可能とします。



25 L Harvestaierシステム (1 x 25 LマイクロバリアBPC)



50 L Harvestaierシステム (2 x 25 LマイクロバリアBPC)

### 25 Lおよび50 LのHarvestaier BPCの仕様

内容	25 L	50 L
チャンバーの寸法 (高さ x 幅 x 奥行き)	137.16 x 48.26 x 48.26 cm (54 x 19 x 19 in.)	137.16 x 48.26 x 48.26 cm (54 x 19 x 19 in.)
チャンバーの重量	2.36 kg (5.2 lb)	2.90 kg (6.4 lb)
チャンバーの表面積	20,923 cm <sup>2</sup> (3,243 in <sup>2</sup> )	20,923 cm <sup>2</sup> (3,243 in <sup>2</sup> )
メッシュの表面積	30,000 cm <sup>2</sup> (465 in <sup>2</sup> )	60,000 cm <sup>2</sup> (930 in <sup>2</sup> )
ラインの説明	ラインセット	ライン末端部
1. 供給ライン	C-Flexチューブ ID x OD: 12.7 x 16.0 mm (1/2 x 5/8 in.)	ポリカーボネート クイックコネクタ 12.7 mm (1/2 in.) MPX insert ポリカーボネート クイックコネクタ MPX (キャップ)
2. 排出ライン	C-Flexチューブ ID x OD: 12.7 x 16.0 mm (1/2 x 5/8 in.)	ポリカーボネート クイックコネクタ 12.7 mm (1/2 in.) MPX (ボディー) ポリカーボネート クイックコネクタ MPX (プラグ)
3. 排気ライン	C-Flexチューブ ID x OD: 6.35 x 9.7 mm (1/4 x 3/8 in.)	Pall™ ガスフィルター

# Powdertainer BPCシステム

## 粉末添加用BPC

粉末の保存や添加を行うアプリケーション用に特化した Thermo Scientific™ Powdertainer™ BPC システムは、クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えながら、粉末を最大限に回収するための密閉システムを用いています。

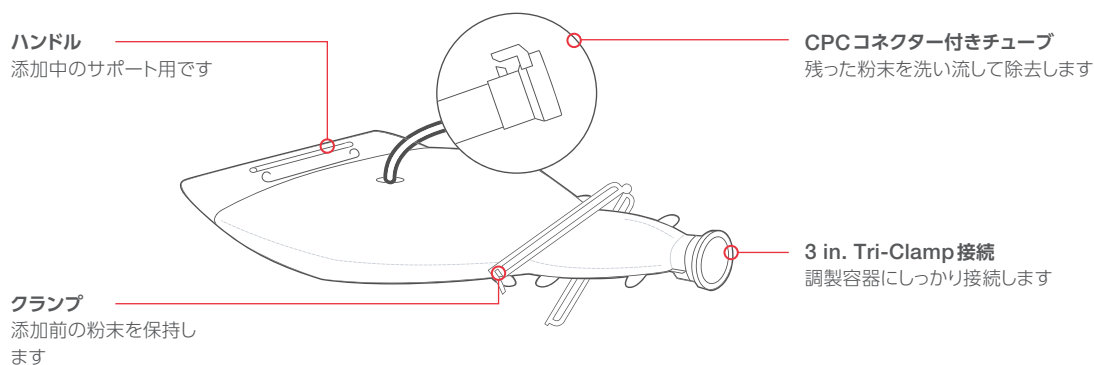
### 主な特長

- 粉末の保存や溶解を行うアプリケーション用に特化した設計
- 埃の混入やクロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えるように、粉末を封じ込めるための密閉系のシステム
- 3 in. の Tri-Clamp ポートにより、溶解容器としっかり接続可能
- 添加時に助けとなる、吊り下げハンドル
- ネッククランプにより、添加前の粉末を容器内に保持
- 2種類のモデルのうち、1種類には洗浄用ラインが付いているので、残った粉末を洗い流すことにより回収率を最大限に高めることが可能
- プロセスに合わせて、1 kg、5 kg および 25 kg の3つのサイズをご用意
- Thermo Scientific™ CX3-9 フィルム製
- 粉末充填を容易にするために、ステンレススチール製スタンドを使用可能



### アプリケーション

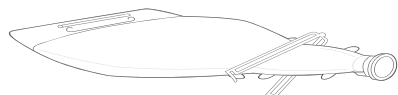
- 粉末培地およびバッファの保存および搬送
- 計量した粉末培地またはプロセス用粉末の保存および添加





# Powdertainer BPCシステムの仕様とアクセサリ

## Powdertainer II BPC、1ポート



### 洗浄ライン

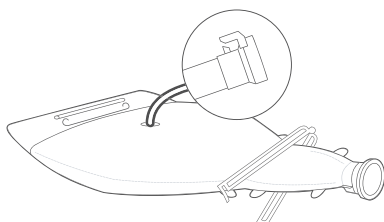
なし

### 粉末ポート

7.6 cm (3 in.) シール付きTri-Clamp

容量	寸法(長さ×幅)	製品番号
1 kg	42.7 x 31.8 cm (16.8 x 12.5 in.)	<b>CX3-9</b> SH30864.01
5 kg	56.1 x 36.3 cm (22.1 x 14.3 in.)	<b>CX3-9</b> SH30864.02
25 kg	83.3 x 59.2 cm (32.8 x 23.3 in.)	<b>CX3-9</b> SH30864.03

## Powdertainer II BPC、2ポート



### 洗浄ライン

MPX (インサート)、ポリカーボネート

チューブ: シリコン、長さ: 20.3 cm (8 in.)

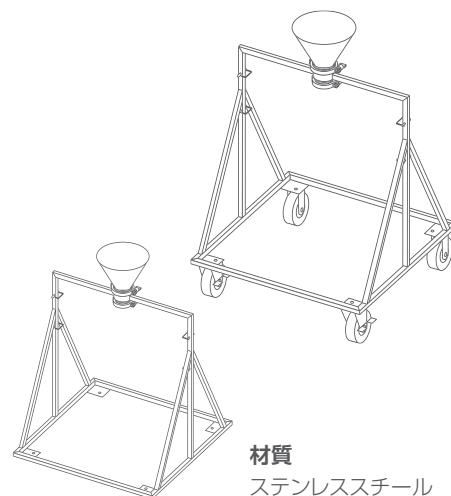
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

### 粉末ポート

7.6 cm (3 in.) シール付きTri-Clamp

容量	寸法(長さ×幅)	製品番号
1 kg	42.7 x 31.8 cm (16.8 x 12.5 in.)	<b>CX3-9</b> SH30737.01
5 kg	56.1 x 36.3 cm (22.1 x 14.3 in.)	<b>CX3-9</b> SH30737.02
25 kg	83.3 x 59.2 cm (32.8 x 23.3 in.)	<b>CX3-9</b> SH30737.03

## 充填用スタンド



### 材質

ステンレススチール

寸法(長さ×幅)	製品番号
91.4 x 91.4 x 134.6 cm (36 x 36 x 53 in.) キャスター付き	SV50143.01
91.4 x 91.4 x 114.3 cm (36 x 36 x 45 in.) キャスター無し	SV50143.02





## 3D Productainer BPCシステム

Thermo Scientific™ 3D Productainer™ バイオプロセスコンテナ (BPC) システムは、バッファー、培地およびバルク医薬品の中間体・原料など大容量の無菌プロセス液の回収、操作および保存に使用できます。これらのProductainerシステムには、さまざまなサイズおよびコンフィグレーションの製品が含まれ、性能を最適化するためにカスタムすることも可能です。

ポートの数、サイズおよび位置をさまざまに選択できます。チャンパーには上部ドレインと下部ドレインのオプションがあります。

### 主な特長

- これらのシステムを使用することにより、再利用可能なコンテナに必要な使用後の洗浄ステップを排除し、クロスコンタミネーションのリスク低減が可能
- すべてのProductainer BPCシステムは、ISO Class 7に認定されたクリーンルーム内でcGMP条件下において生産
- すべての3D Productainer BPCは、Thermo Scientific™ 高密度ポリエチレンドラム、Smartainer™ ステンレススチールシステムおよび角型プラスチックトートを含む、50 L～3,000 Lの容量の角型および円筒形のサポートコンテナすべてに適合するように設計

### アプリケーション

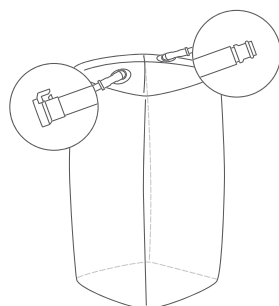
スタンダードおよびカスタムコンフィグレーションのProductainer BPCシステムはいずれも、以下の操作に理想的です。

- プロセスバッファー、溶液および培地の調製とろ過
- クロマトグラフィーへのフィードおよび分画採取
- バルク製剤とバルク医薬品中間体の保管および移送
- バイオリクターとバイオファーメンターからのハーベストの回収とフィードの添加
- 細胞培養の培地、バッファーとバイオプロセス溶液の分注、充填と保管



# 3D Productainer BPC - 上部ポート付き 3D角筒

## 2ポート



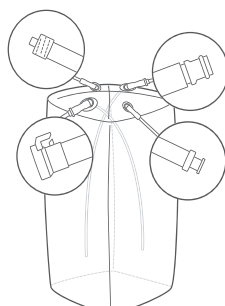
### Line 1

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 2

MPC (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

## 4ポート



### Line 1

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)  
ディップチューブ長はBPCサイズにより異なります。

### Line 2

ルアーロック (インサート) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

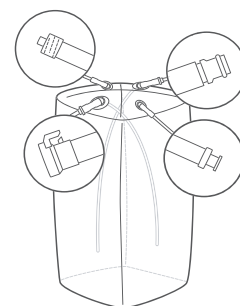
### Line 3

ルアーロック (ボディー) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 4

MPC (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)  
ディップチューブ長: 30.5 cm (12 in.)

## 4ポート



### Line 1

MPX (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)  
ディップチューブ長はBPCサイズにより異なります。

### Line 2

ルアーロック (インサート) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)

### Line 3

ルアーロック (ボディー) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 4

MPX (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)  
ディップチューブ長: 30.5 cm (12 in.)

容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	SV50076.02	Aegis5-14 SH30964.01
		CX5-14 SH30649.01
100 L	SV50076.03	Aegis5-14 SH30964.02
		CX5-14 SH30649.02
200 L	SV50076.04	Aegis5-14 SH30964.03
		CX5-14 SH30649.03

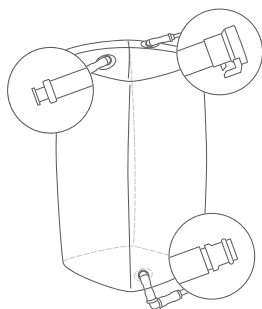
容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	SV50076.02	Aegis5-14 SH30966.01
		CX5-14 SH30651.01
100 L	SV50076.03	Aegis5-14 SH30966.02
		CX5-14 SH30651.02
200 L	SV50076.04	Aegis5-14 SH30966.03
		CX5-14 SH30651.03

容量	アウターコンテナの製品番号	製品番号
50 L	SV50076.02	Aegis5-14 SH30977.01
		CX5-14 SH30653.01
100 L	SV50076.03	Aegis5-14 SH30977.02
		CX5-14 SH30653.02
200 L	SV50076.04	Aegis5-14 SH30977.03
		CX5-14 SH30653.03

上記SKUのディップチューブ長はすべて9 cm (3.5 in.) 以下です。

## 3D Productainer BPC - 上部または下部ポート付き 3D角筒

## 3ポート

**Line 1**

MPX (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

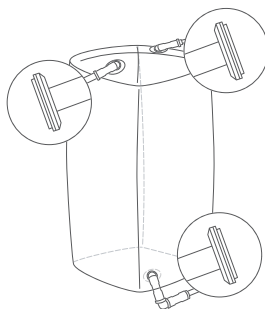
**Line 2**

ルアーロック (ボディー) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 30.5 cm (12 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

**Line 3**

MPX (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)、下部ポート

## 3ポート

**Line 1**

19.1 mm (0.75 in.) Tri-Clamp、ポリエチレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

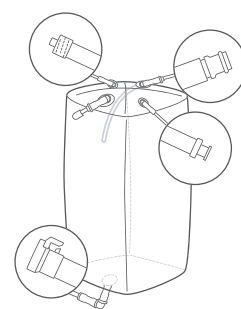
**Line 2**

19.1 mm (0.75 in.) Tri-Clamp、ポリエチレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 45.7 cm (18 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

**Line 3**

19.1 mm (0.75 in.) Tri-Clamp、ポリエチレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)、下部ポート

## 5ポート

**Line 1**

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ディップチューブ  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)、ディップチューブ長はBPCサイズにより異なります。

**Line 2**

ルアーロック (インサート) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

**Line 3**

ルアーロック (ボディー) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

**Line 4**

閉塞、チューブなし

**Line 5**

MPC (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: シリコン、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)、下部ポート

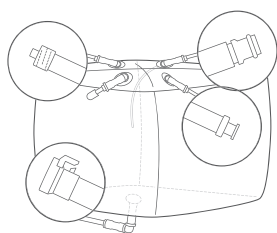
容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	SV50517.04	Aegis5-14 SH30967.01
		CX5-14 SH30650.01
100 L	SV50517.05	Aegis5-14 SH30967.02
		CX5-14 SH30650.02
200 L	SV50517.06	Aegis5-14 SH30967.03
		CX5-14 SH30650.03

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L	SV50517.04	Aegis5-14 SH30968.01
		CX5-14 SH30672.01
100 L	SV50517.05	Aegis5-14 SH30968.02
		CX5-14 SH30672.02
200 L	SV50517.06	Aegis5-14 SH30968.03
		CX5-14 SH30672.03

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
50 L Dip tube: 30.5 cm (12.5 in.)	SV50517.04	Aegis5-14 SH30969.01
		CX5-14 SH30652.01
100 L Dip tube: 30.5 cm (12.5 in.)	SV50517.05	Aegis5-14 SH30969.02
		CX5-14 SH30652.02
200 L Dip tube: 81 cm (32 in.)	SV50517.06	Aegis5-14 SH30969.03
		CX5-14 SH30652.03

# 3D Productainer BPC - 上部または下部ポート付き 3D角筒

## 4~5ポート



### Line 1

MPC (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 9.7 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)  
ディップチューブ長: 30.5 cm (12 in.)

### Line 2, 3

ルアーロック (インサート) 接続、ポリプロピレン  
チューブ: C-Flex、長さ: 121.9 cm (48 in.)  
ID x OD: 6.4 x 9.7 mm (0.25 x 0.38 in.)

### Line 4

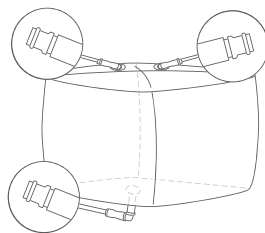
閉塞、チューブなし

### Line 5

MPC (ボディー)、ポリカーボネート  
チューブ: プラチナ硬化シリコン、  
長さ: 121.9 cm (48 in.)、ID x OD: 9.7 x  
15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)、下部ポート

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
500 L	SV50160.02	Aegis5-14 SH30969.04
		CX5-14 SH30652.04
1,000 L	SV50160.03	Aegis5-14 SH30969.05
		CX5-14 SH30652.05
1,500 L	SV50160.04	Aegis5-14 SH30969.06
		CX5-14 SH30652.06
2,000 L	SV50160.05	Aegis5-14 SH30969.08
		CX5-14 SH30652.08

## 3ポート



### Line 1

MPX (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: プラチナ硬化シリコン、  
長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

### Line 2

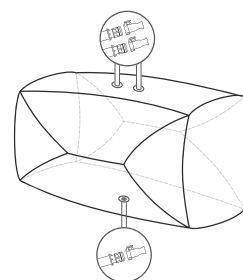
MPX (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: プラチナ硬化シリコン、  
長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

### Line 3

MPX (インサート)、ポリカーボネート  
チューブ: プラチナ硬化シリコン、  
長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75  
in.)、下部ポート

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
100 L	SV50160.01	Aegis5-14 SH31047.01
		CX5-14 SH30717.01
200 L	SV50160.01	Aegis5-14 SH31047.02
		CX5-14 SH30717.02
500 L	SV50160.02	Aegis5-14 SH31047.03
		CX5-14 SH30717.03

## 3ポート



### Line 1

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

### Line 2

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

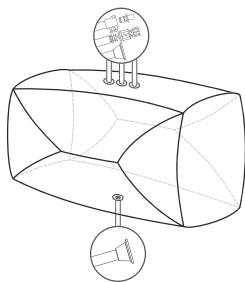
### Line 3

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 51 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
100 L	TK10001	ASI 26/77 SS00165-I
200 L	TK10002	ASI 26/77 SS00166-I
500 L	TK10003	ASI 26/77 SS00167-I
1,000 L	TK10004	ASI 26/77 SS00168-I
1,000 L (wide)	TK10005	ASI 26/77 SS00181-I

## 3D Productainer BPC - 上部または下部ポート付き 3D角筒

## 4ポート



## Line 1

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: C-Flex、長さ: 152.4 cm (60 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 2

バルブ、キャップおよびピンチクランプ付き  
ルアーロック (ボディー) 接続  
チューブ: C-Flex、長さ: 101.6 cm (40 in.)  
ID x OD: 3.16 x 6.4 mm (0.125 x 0.25 in.)

## Line 3

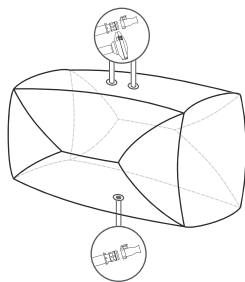
Ladish Tri-Cloverおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex、長さ: 152.4 cm (60 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 4

Ladish Tri-Cloverおよびピンチクランプ  
チューブ: C-Flex、長さ: 152.4 cm (60 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
100 L	TK10001	ASI 26/77 SS00169-I
200 L	TK10002	ASI 26/77 SS00170-I
500 L	TK10003	ASI 26/77 SS00171-I
1,000 L	TK10004	ASI 26/77 SS00172-I
1,000 L (wide)	TK10005	ASI 26/77 SS00182-I

## 3ポート



## Line 1

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 50.8 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 2

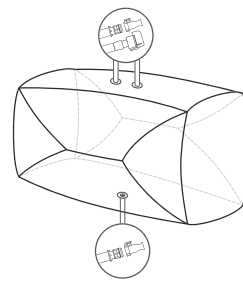
12.7 mm (0.5 in.) バーブおよびピンチク  
ランプ付きReadyMate コネクター  
チューブ: シリコン、長さ: 91.4 cm (36 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 3

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 50.8 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
100 L	TK10001	ASI 26/77 SS00173-I
200 L	TK10002	ASI 26/77 SS00174-I
500 L	TK10003	ASI 26/77 SS00175-I
1,000 L	TK10004	ASI 26/77 SS00176-I
1,000 L (wide)	TK10005	ASI 26/77 SS00183-I

## 3ポート



## Line 1

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 50.8 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 2

12.7 mm (0.5 in.) バーブおよびピンチク  
ランプ付きKleenpak (ボディー) コネクター  
チューブ: シリコン、長さ: 91.4 cm (36 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

## Line 3

キャップおよびピンチクランプ付きMPX  
(インサート)  
チューブ: シリコン、長さ: 50.8 cm (20 in.)  
ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)

容量	アウターコンテナの 製品番号	製品番号
100 L	TK10001	ASI 26/77 SS00177-I
200 L	TK10002	ASI 26/77 SS00178-I
500 L	TK10003	ASI 26/77 SS00179-I
1,000 L	TK10004	ASI 26/77 SS00180-I
1,000 L (wide)	TK10005	ASI 26/77 SS00184-I

# 保存および輸送のためのソリューション

## 耐久性と高い性能

当社の硬質サポートコンテナは、Thermo Scientific™ バイオプロセスコンテナ (BPC) およびタンクライナーを、施設内での回収や保存、または輸送のために保持します。

繰り返し使用可能な当社のサポートコンテナは、さまざまな機能およびチャンバーサイズに対応します。

- **プラスチック製** — 施設内および輸送アプリケーションに有用です。
  - 上部ドレインのみ、上部および下部ドレイン、高密度ポリエチレン (HDPE) 円筒ドラム
  - 角型または長方形のポリプロピレン (PP) 容器
  - レギュラーおよび円筒型の HDPE、PP、直鎖状低密度ポリエチレン (LLPDE) タンク
- **ステンレススチール製** — Thermo Scientific™ HyPerforma™ Smartainer™ 3.0システムは施設内での大容量液体操作に使用でき、200 L～3,000 Lのサイズに対応します。

### 外部サポートコンテナの2つの主要な役割

- **プロセス内／ユニット内操作** — HyPerforma Smartainer 3.0システム、Thermo Scientific プラスチック製硬質外部サポートコンテナ、ドラム、円筒型タンクなどさまざまな製品を提供し、お客さまによる保存と回収、プロセス溶液の調製と保存および廃棄物回収のニーズに対応
- **輸送** — 大容量の輸送のための Thermo Scientific™ プラスチック製アウターサポートコンテナおよびドラム

### BPCおよび適切なサポートコンテナの選択

お客さまのプロセスに必要なコンテナを選択するには、下記の点を考慮することが有用です。

- **アプリケーション** — 保存、攪拌、廃棄物回収または輸送
- **バッチサイズ、充填および排出** — 容量およびポートサイズの決定
- **プロセスのステップ数** — ポートの数および位置の決定
- **プロセスを実行する場所** — クリーンルームで使用する場合は、クリーンルームでの使用を想定したコンテナであること





## Nalgene PP 円筒型タンク (ふた付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 円筒型タンク (ふた付き) はオートクレーブ可能で、さまざまなアプリケーションに適合する多様なサイズを用意しています。

### 主な特長

- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 優れた耐衝撃性
- ステンレス製タンクよりも低コスト
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる各サイズに合ったふた付き

### 注意事項:

- Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用する場合には特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされま  
す。曝露が持続的で、ストレスがより大きく、ガラスや濃度の異なる化学物質が含まれるた  
め、化学物質適合性には特に注意が必要です。



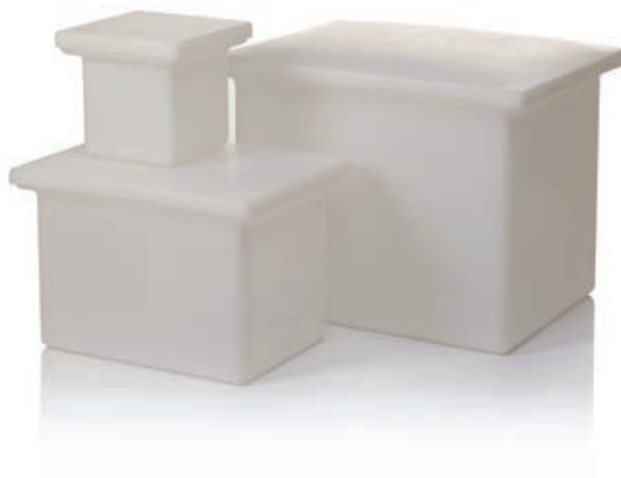
容量, gal (L)	外径 x 高さ, in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
5 (19)	11 x 15 (28 x 38)	1	11200-0005
7.5 (28)	12 x 18 (30 x 46)	1	11200-0007
10 (38)	13 x 20 (33 x 51)	1	11200-0010
15 (57)	14 x 28 (35 x 70)	1	11200-0015
30 (113)	18 x 30 (46 x 76)	1	11200-0030
55 (208)	22 x 36 (56 x 91)	1	11200-0055
100 (378)	28 x 44 (71 x 112)	1	11200-0100

# Nalgene PP 角型タンク (ふた付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 角型タンク (ふた付き) はオートクレーブ可能であり、さまざまなアプリケーションに適合する多様なサイズを用意しています。

## 主な特長

- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 多くの有機化学物質との使用に適している
- 優れた耐衝撃性
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、各サイズに合ったふたが付属



容量、gal (L)	外径 x 高さ、in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
2 (8)	8 x 8 x 9 (21 x 21 x 24)	1	14200-0002
5 (20)	15 x 10 x 11 (37 x 26 x 29)	1	14200-0005
8 (30)	12 x 12 x 14 (31 x 31 x 36)	1	14200-0010
10 (38)	18 x 13 x 14 (47 x 32 x 34)	1	14200-0015
13 (50)	24 x 12 x 13 (62 x 31 x 34)	1	14200-0020
32 (120)	24 x 18 x 20 (61 x 47 x 50)	1	14200-0045

## Nalgene PP 密閉ドーム型タンク

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 密閉ドーム型タンクは白色PP製キャップ付きで、試薬の保存、無菌状態での混合および分注のための最良の選択肢となります。

オートクレーブが可能で、アプリケーションのニーズに合わせてさまざまなサイズを用意しています。

### 主な特長

- 密閉システムとして使用するためにデザイン
- 150 mmのガスケット付きスクリューキャップが付属していて蒸発やコンタミネーションを大幅に低減
- ドーム型の底部によって良好な排水が実現
- 取り付けフラップには2 in.までのバルクヘッドフィッティングを使用可能
- リットルおよびガロンの目盛り付き

**準拠:** FDA規則177.1520およびUSP Class VI



容量、gal (L)	外径 x 高さ、in. (cm) *	ケース入数 (パック)	製品番号
20 (76)	17 x 32 (42 x 81)	1	2650-0020
30 (114)	18 x 39 (47 x 99)	1	2650-0030
55 (210)	22 x 44 (57 x 112)	1	2650-0055
100 (380)	29 x 52 (72 x 132)	1	2650-0100

※ 高さ測定値にはキャップを含みます。

# Nalgene LLDPE 軽量目盛り入り円筒型タンク (ふた付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ LLDPE 軽量目盛り入り円筒型タンク (ふた付き) は、厳格性のより低いアプリケーションのための経済的なソリューションとなります。

## 主な特長

- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 優れた耐衝撃性
- ステンレス製タンクよりも低コスト
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、各サイズに合ったふた付き

## 注意事項:

- Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用する場合には特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされま  
す。曝露が持続的で、ストレスがより大きく、ガラスや濃度の異なる化学物質が含まれるた  
め、化学物質適合性には特に注意が必要です。



容量, gal (L)	外径 x 高さ, in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
5 (19)	11 x 15 (28 x 38)	1	54100-0005
7.5 (28)	12 x 18 (30 x 46)	1	54100-0007
10 (38)	13 x 20 (33 x 51)	1	54100-0010
15 (57)	14 x 28 (35 x 70)	1	54100-0015
30 (113)	18 x 30 (46 x 76)	1	54100-0030
55 (208)	22 x 36 (56 x 91)	1	54100-0055

# Nalgene LLDPE 軽量円筒型タンク (ふたおよび活栓付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ LLDPE 軽量円筒型タンク (ふたおよび活栓付き) は、厳密な管理を必要としないアプリケーションのための経済的なソリューションとなります。

これらのタンクには、分注用に活栓を取り付けた Nalgene 54100 タンクシリーズと同一の特性があります。

## 主な特長

- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 優れた耐衝撃性
- ステンレス製タンクよりも低コスト
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、各サイズに合ったふた付き
- 分注用の Thermo Scientific Nalgene Needle 活栓 (製品番号 96423) 付き

**関連製品:** Nalgene 貯蔵タンク用活栓 (製品番号 6421-0010)

## 注意事項:

- Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用するには特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされません。曝露が持続的で、ストレスがより大きく、ガラスや濃度の異なる化学物質が含まれるため、化学物質適合性には特に注意が必要です。



容量, gal (L)	外径 x 高さ, in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
5 (19)	11 x 15 (28 x 38)	1	54102-0005
7.5 (28)	12 x 18 (30 x 46)	1	54102-0007
10 (38)	13 x 20 (33 x 51)	1	54102-0010
15 (57)	14 x 28 (36 x 71)	1	54102-0015
30 (113)	18 x 30 (46 x 76)	1	54102-0030
55 (208)	22 x 36 (56 x 91)	1	54102-0055

# Nalgene LLDPE 強化円筒型タンク (ふた付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ LLDPE 強化円筒型タンク (ふた付き) は硬質でシームレスなタンクであり、お客様のアプリケーションニーズに合ったさまざまなサイズを用意しています。

## 主な特長

- 最大限の強度と耐久性を実現する硬質な壁面
- 高い薬品耐性および温度耐性をもつLLDPE成型品
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、それぞれのサイズに合ったふた付き

**関連製品** : Nalgene タンクライナー (製品番号 343050 シリーズ)

## 注意事項

- Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用する場合には特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされま  
す。曝露が持続的で、ストレスがより大きく、ガラスや濃度の異なる化学物質が含まれるた  
め、化学物質適合性には特に注意が必要です。



容量、gal (L)	外径 x 高さ、in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
5 (19)	11 x 15 (28 x 38)	1	11100-0005
7.5 (28)	12 x 18 (32 x 46)	1	11100-0007
10 (38)	13 x 20 (33 x 51)	1	11100-0010
15 (57)	14 x 28 (36 x 71)	1	11100-0015
30 (113)	19 x 30 (48 x 76)	1	11100-0030
55 (208)	22 x 36 (56 x 91)	1	11100-0055
80 (303)	24 x 48 (61 x 122)	1	11100-0080
100 (378)	28 x 44 (71 x 112)	1	11100-0100
150 (568)	32 x 49 (81 x 124)	1	11100-0150
200 (757)	37 x 51 (94 x 130)	1	11100-0200



# Nalgene LLDPE 強化円筒型タンク (活栓付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ LLDPE 強化円筒型タンク (活栓付き) には、ニードルタイプの活栓が付いていて分注が容易です。

## 主な特長

- 工場出荷時に設置されている活栓には内径 5/8 in. のチューブを使用可能
- 最大限の強度と耐久性を実現する硬質な壁面
- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 高い薬品耐性および温度耐性を保証する LLDPE 成型品
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、各サイズに合ったふたが付属

**関連製品:** Nalgene 貯蔵タンク用活栓 (製品番号 6421-0010)

### 注意事項:

- Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用するには特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされません。曝露が持続的で、ストレスがより大きく、ガラスや濃度の異なる化学物質が含まれるため、化学物質適合性には特に注意が必要です。



容量、gal (L)	外径 x 高さ、in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
5 (19)	11 x 15 (28 x 38)	1	11102-0005
7.5 (28)	12 x 18 (30 x 46)	1	11102-0007
10 (38)	13 x 20 (33 x 51)	1	11102-0010
15 (57)	14 x 28 (35 x 70)	1	11102-0015
30 (113)	19 x 30 (48 x 76)	1	11102-0030
55 (208)	22 x 36 (56 x 91)	1	11102-0055

# Nalgene LLDPE 強化角型タンク (ふた付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ LLDPE 強化角型タンク (ふた付き) は、多目的に使用でき、ステンレス製タンクと比べてより低コストです。

## 主な特長

- 洗浄しやすいシームレスな構造
- 階段状のフランジは、液漏れを防いで持ち上げるためのグリップが付属
- 蒸発やコンタミネーションを大幅に低減させる、各サイズに合ったふたが付属
- 高い薬品耐性および温度耐性をもつLLDPE成型品

## 注意事項:

- ・ Nalgene タンクを高温または高比重の液体用に使用する場合には特に注意が必要なので使用前にご確認ください。
- ・ プラスチック製タンクは一般的にプラスチック製の実験器具よりも過酷な条件にさらされま  
す。クラスや濃度の異なる化学物質を取り扱い、それらへの曝露は持続的で、応力がより大  
きくなるため、化学物質適合性には特に注意が必要です。



容量, gal (L)	外径 x 高さ, in. (cm)	ケース入数 (パック)	製品番号
2 (8)	8 x 8 x 9 (21 x 21 x 24)	1	14100-0002
5 (20)	14 x 10 x 11 (37 x 26 x 29)	1	14100-0005
8 (30)	12 x 12 x 14 (31 x 31 x 36)	1	14100-0010
10 (38)	18 x 13 x 14 (47 x 32 x 34)	1	14100-0015
13 (50)	18 x 13 x 20 (47 x 32 x 50)	1	14100-0020
16 (60)	24 x 13 x 13 (62 x 32 x 34)	1	14100-0040
32 (120)	24 x 18 x 20 (61 x 47 x 48)	1	14100-0045
40 (160)	24 x 18 x 25 (62 x 47 x 64)	1	14100-0065

## Nalgene 密閉ドーム型 Bio タンクキャップ (オーバーヘッド型ミキサーサポートアセンブリ付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ 密閉ドーム型 Bio タンクキャップ (オーバーヘッド型ミキサーサポートアセンブリ付き) は、すべてのサイズの Nalgene 密閉ドーム型タンクに使用できます。

独自のサニタリーフランジアセンブリによって閉鎖系でのオーバーヘッドミキシングが可能になります。

### 主な特長

- 6 in. (15.2 cm) の PP 製スクリューキャップの中央に、2 in. (5.1 cm) のサニタリーフェルールを溶接
- 2 in. (5.1 cm) のシリコンガスケットおよび PDVF True-Union クランプ付き
- オートクレーブ可能
- ミキサーは含まない



**関連製品:** Thermo Scientific™ Nalgene 密閉ドーム型タンク (製品番号 2650 シリーズ)

キャップサイズ、mm (in.)	材質	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
15.2 (6)	ポリプロピレン、PVDF、シリコン	1 x 1	2651-0200

## Nalgene 貯蔵タンク用活栓

Thermo Scientific™ Nalgene™ 貯蔵タンク用活栓は安全で効率的な液体分注に使用できます。工場出荷時にねじ山付きボスが設置されている最大 100 gal の Nalgene タンクにのみ使用できます。

### 主な特長


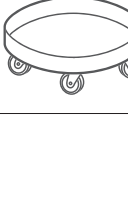
- 密閉を確保する 2 つの PTFE Oリングを含む

注意事項: 取り付け前に、容器および活栓に薬品耐性があることを確認してください。



フィッティング	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
<b>ポリプロピレン</b>		
1-1/2 in. のメスねじ (12個)	12 x 1	6421-0010
<b>低密度ポリエチレン</b>		
19 mm NPT オスねじ	1 x 1	6420-0750PK
12.7 mm NPT オスねじ	1 x 1	6420-0500PK

# プラスチックタンク、ドラムおよびアクセサリー

製品構成	容量	寸法 (奥行き x 高さ)	製品番号
 <p>円筒形、平底、高密度ポリエチレン (HDPE) タンク、ふた付き、上部供給タイプ</p>	19 L	27.9 x 38.4 cm (11 x 15 in.)	SV30133
	57 L	34.6 x 70.1 cm (13 x 27 in.)	SV30111
	114 L	49.7 x 75.9 cm (18 x 30 in.)	SV30112
	208 L	55.9 x 91.8 cm (22 x 36 in.)	SV30113
	303 L	60.8 x 122.1 cm (24 x 48 in.)	SV30114
	378 L	72.1 x 112.4 cm (28 x 44 in.)	SV30115
	568 L	80.3 x 125.3 cm (31 x 49 in.)	SV30116
 <p>平底、直鎖低密度ポリエチレン (LLDPE) ドラム、上部供給タイプ、クランプ付き</p>	50 L	45 x 53 cm (19.25 x 21.75 in.)	SV50076.02
	100 L	45 x 79 cm (19.25 x 35 in.)	SV50076.03
	200 L	59 x 93 cm (23.5 x 36.75 in.)	SV50076.04
 <p>円すい形、LLDPEドラム、1ポート、サイズ：4.5 cm (1.75 in.)、クランプ付き</p>	50 L	60 x 58 cm (23.5 x 23 in.)	SV50517.04
	100 L	60 x 76 cm (23.5 x 29.75 in.)	SV50517.05
	200 L	60 x 114 cm (23.5 x 44.75 in.)	SV50517.06
 <p>円すい形、LLDPEドラム、1ポート、サイズ：10.2 cm (4 in.)、クランプ付き；サポートプレートを使用してください</p>	50 L	60 x 58 cm (23.5 x 23 in.)	SV50517.08
	100 L	60 x 76 cm (23.5 x 29.75 in.)	SV50517.09
	200 L	60 x 114 cm (23.5 x 44.75 in.)	SV50517.10
 <p>プラスチックドラム用台車</p>	50, 100, 200 L	62 x 18 cm (23.38 x 7.13 in.)	SV50029.03

# 大容量硬質プラスチックアウターサポートコンテナ

Thermo Scientific™ 硬質プラスチックサポートコンテナは、BPC 製品をサポートする硬質プラスチック容器で、大容量の液体の保存、操作および輸送に対するお客様のニーズにお応えするために開発された製品です。

## 主な特長

- 頑健なデザインと丈夫なHDPE/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン (ABS) およびPP製の構造により複数回の使用が可能
- 使用していない時には折り畳んで容易に保管
- 積み重ね可能 — 空の場合でも充填時でも積み重ねて設置可能
- 上部および下部ドレインのオプション
- クリーンルームユニットは定置洗浄 (CIP) 作業を容易にするために、表面がより滑らかなデザイン
- 輸送可能

## BPCオプション

- スタンダードBPCはCX5-14およびAegis 5-14フィルム製品が入手可能
- カスタムBPCはASI 26/77フィルム製品が入手可能



## 大容量硬質プラスチックアウターサポートコンテナ

容量	外側寸法 (幅 x 奥行き x 高さ)	液投入方式および材質	製品番号
250 L	80.9 x 60.9 x 96.5 cm (31.8 x 23.9 x 38 in.)	Top and bottom, ポリプロピレン	SV50139.15
500 L	120 x 80 x 104 cm (47.2 x 31.5 x 41 in.)	Top and bottom, ABS/HDPE	SV50139.12
600 L	115.5 x 115.5 x 98 cm (45.5 x 45.5 x 38.6 in.)	Top and bottom, ポリプロピレン	SV50139.11
1,000 L	115.5 x 115.5 x 129.4 cm (45.5 x 45.5 x 50.9 in.)	Top and bottom, ポリプロピレン	SV50139.06

## ステンレススチールカート

容量	サポートビンの製品番号	製品番号
250 L	SV50139.15	SV50139.17
500 L	SV50139.12	SV50139.13
600 L	SV50139.11	SV50139.16
1,000 L	SV50139.06	SV50139.16

## BPC

容量	コンテナの製品番号	製品番号
200 L	SV50139.15	Aegis5-14 SH30976.01
		CX5-14 SH31060.01
250 L	SV50139.15	Aegis5-14 SH30976.02
		CX5-14 SH31060.02
500 L	SV50139.12	Aegis5-14 SH30976.03
		CX5-14 SH31060.03
600 L	SV50139.11	Aegis5-14 SH30976.04
		CX5-14 SH31060.04
1,000 L	SV50139.06	Aegis5-14 SH30976.05
		CX5-14 SH31060.05

# HyPerforma Smartainer 3.0システム

## 大容量硬質ステンレススチールアウターサポートコンテナ

Thermo Scientific™ HyPerforma™ Smartainer™ 3.0システムは、施設内での大容量の液体を取り扱う際に使用する、ステンレススチール製のサポートコンテナです。これらのシステムには最新のデザインが採用されており、3,000 Lまでのサイズをご用意しています。

### 主な特長

- 100 L、200 L、500 L、1,000 L、1,500 L、2,000 L、2,500 Lおよび3,000 Lから選択可能
- コンテナは304ステンレススチール製
- 加熱および冷却を必要とするアプリケーション用に、ジャケット無しまたはジャケット付きのオプションから選択可能
- BPCからの下部ドレインが可能なデザイン
- 可動性およびBPC操作性を高めるためにオプションでアクセサリを追加できるモジュラーシステム
- 滑らかな表面は洗浄が容易



### HyPerforma Smartainer 3.0のシステム仕様

容量	内側寸法 (奥行き x 幅 x 高さ)	外側寸法 (奥行き x 幅 x 高さ)	製品番号
200 L	73.02 x 53.34 x 58.67 cm (28.75 x 21.0 x 23.1 in.)	83.18 x 63.5 x 106.04 cm (32.75 x 25.0 x 41.75 in.)	ジャケットなし SBN0200.7001
		83.82 x 64.01 x 106.04 cm (33.0 x 25.2 x 41.75 in.)	ジャケット付き SBN0200.7002
500 L	114.3 x 73.66 x 88.64 cm (45.0 x 29.0 x 34.9 in.)	124.46 x 83.82 x 125.73 cm (49 x 33.0 x 49.5 in.)	ジャケットなし SBN0500.7001
		125.22 x 84.07 x 125.73 cm (49.3 x 33.1 x 49.5 in.)	ジャケット付き SBN0500.7002
1,000 L	114.3 x 91.44 x 126.74 cm (45.0 x 36.0 x 49.9 in.)	124.46 x 101.6 x 163.83 cm (49.0 x 40.0 x 64.5 in.)	ジャケットなし SBN1000.7001
		125.22 x 101.85 x 163.83 cm (49.3 x 40.1 x 64.5 in.)	ジャケット付き SBN1000.7002
1,500 L	114.3 x 91.44 x 179.83 cm (45.0 x 36.0 x 70.8 in.)	124.46 x 101.6 x 214.63 cm (49.0 x 40.0 x 84.5 in.)	ジャケットなし SBN1500.7001
		125.22 x 101.85 x 214.63 cm (49.3 x 40.1 x 84.5 in.)	ジャケット付き SBN1500.7002
2,000 L	114.3 x 119.44 x 233.42 cm (45.0 x 36.0 x 91.9 in.)	124.46 x 101.6 x 267.33 cm (49.0 x 40.0 x 105.25 in.)	ジャケットなし SBN2000.7001
		125.22 x 101.85 x 267.33 cm (49.3 x 40.1 x 105.25 in.)	ジャケット付き SBN2000.7002
2,500 L	129.54 x 120.65 x 212.59 cm (51.0 x 47.5 x 83.7 in.)	139.7 x 130.81 x 247.01 cm (55.0 x 51.5 x 97.25 in.)	ジャケットなし SBN2500.7001
		140.46 x 131.06 x 247.01 cm (55.3 x 51.6 x 97.25 in.)	ジャケット付き SBN2500.7002
3,000 L	129.54 x 120.65 x 212.59 cm (51 x 47.5 x 97.7 in.)	139.7 x 130.81 x 282.57 cm (55.0 x 51.5 x 111.25 in.)	ジャケットなし SBN3000.7001
		140.46 x 131.06 x 282.57 cm (55.3 x 51.6 x 111.25 in.)	ジャケット付き SBN3000.7002

注意：寸法は目安です。実際の外側寸法は選択した仕様によって異なります。

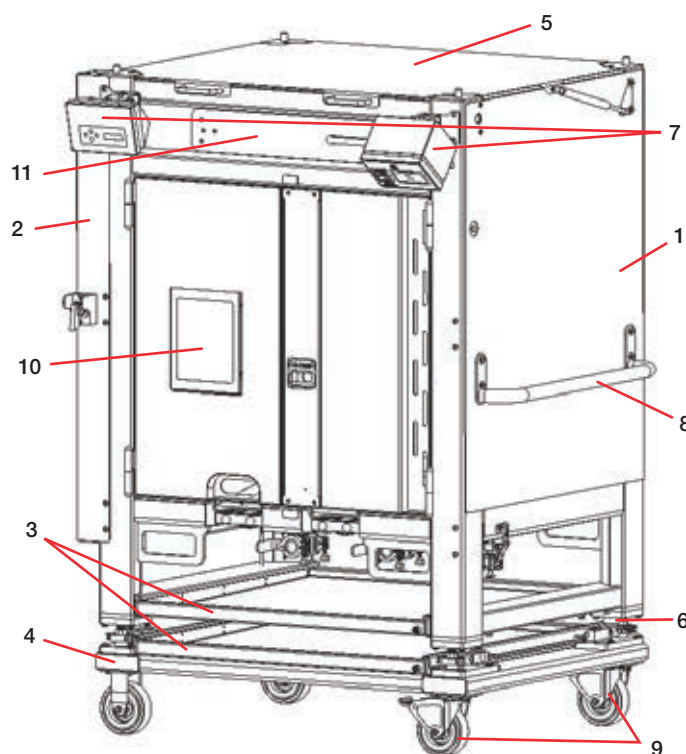


# HyPerforma Smartainer 3.0システム構成部品およびBPC

## HyPerforma Smartainer 3.0システム構成部品

- ジャケット付きまたはジャケットなしのHyPerforma Smartainer 3.0システム**は、BPC製品をサポートできるデザインとなっています。
- BPCホイス** — BPCの操作およびローディング用です。500 Lではホイスはオプションで利用可能です。1,000 Lには手動または空気圧式ホイスのオプションがあります。1,000 Lを超えるシステムでは空気圧式ホイスのみが利用可能です。
- トリアセンブリ** — 分注ポンプ、チューブ溶接機およびその他のアイテムの保管およびアクセスに便利です。カート上またはHyPerforma Smartainer 3.0システムの底部に設置できます。
- カート** — 空のHyPerforma Smartainer 3.0システムを、施設内の保管場所内やクリーンルームエリア内の、または施設内保管場所とクリーンルームエリア間の、滑らかで水平な表面上を移動させるために使用します。1,000 Lまでの容器に対応します。
- ふた** — BPCを光および物理的損傷から確実に保護するために役立つ、ステンレススチール製のふたです。空気圧式リフトアシスト付きの断熱ふたと非断熱ふたのオプションがあります。
- ロードセル** — 容器内の液体の重量を測定する全サイズ用の内蔵ロードセルです。
- ディスプレイ位置** — ロードセルおよび温度送信器はHyPerforma Smartainer 3.0システムの左側または右側に設置できます。
- ハンドル** — カートまたはキャスターが付いた1,000 Lまでの容器の左側または右側に設置できます。可動ユニットへの設置が推奨されます。
- キャスター** — オプションで、1,000 Lまでのユニットを直接キャスター上に設置できます。
- 文書ホルダー** — 工程管理や製造で必要な文書を入れます。
- トップポートアクセスカバー** — 光防護とポートへのアクセスを兼ねています。

注意事項：上記の構成部品は、選択する仕様により異なります。



1,000 L HyPerforma Smartainer 3.0システム

## HyPerforma Smartainer 3.0システムBPC

- スタンダードBPCは、200 L、500 L、1,000 L、1,500 L、2,000 L、2,500 Lおよび3,000 Lの容量があります。
- BPCはAegis 5-14、CX5-14およびASI 26/77フィルムから選択可能で、サイズはHyPerforma Smartainerシステム用に最適化されています。

## HyPerforma Smart用 BPC

容量	製品番号		
	Aegis5-14	CX5-14	ASI 26/77
200 L (horizontal gusseted)	SH31188.01	SH31058.01	SS00195-I
500 L (horizontal gusseted)	SH31188.02	SH31058.02	SS00196-I
500 L (vertical gusseted)	SH31188.03	SH31058.03	SS00197-I
1,000 L	SH31188.04	SH31058.04	SS00198-I
1,500 L	SH31188.05	SH31058.05	SS00199-I
2,000 L	SH31188.06	SH31058.06	SS00200-I
2,500 L	SH31188.07	SH31058.07	SS00201-I
3,000 L	SH31188.08	SH31058.08	SS00202-I

# オープントップタンクライナー

## 主な特長

- Thermo Scientific™ タンクライナーは、市販の上部攪拌型ミキサー（別途ご用意いただくことが必要です）と共に使用できます。
- チャンバーは、さまざまな Thermo Scientific™ フィルムで構成されており、動物由来成分を含まない構成品を使用して製造され、Thermo Scientific™ カタログ掲載ドラムおよび Thermo Scientific™ Nalgene™ 円筒型タンク用に最適化されています。
  - CX3-9 フィルムは3層からなる厚さ9 milのキャストフィルムで、外層は低密度ポリエチレン (LDPE) 製品の接液面層と共押出成形されたポリエステルエラストマーで構成されています。
  - ASI 26 フィルムはシングルウェブで厚さ5 milのキャストフィルムで、非常にフレキシブルで伸縮性のある素材で製造されています。
  - 343050 シリーズのフィルムは、LDPEと直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE) の混合物からなる厚さ5 milのフィルムです。
- タンク洗浄の必要がないため、サイクル時間の短縮に役立ちます。
- 上部のみアクセスできる50 L、100 L、200 L、300 Lおよび500 Lの容量ユニット、および機能性を最大限に高めた上部および下部のどちらもアクセスできる50 L、100 Lおよび200 Lの容量ユニットがあります。
- バイオバーデンを最小限に抑えるためにガンマ線照射による滅菌済みです。

## タンクライナーと適切なアウターサポートコンテナを選択

お客様のニーズに応じて、下記の点を考慮してデザインを選択してください。

- アプリケーション — 保存、攪拌または廃液回収
- バッチサイズ、充填および排出 — 容量およびボトムアクセスポートの決定
- プロセス液の特性



## 関連アプリケーション

- 粉末培地およびバッファーの水和
- 非滅菌溶液および液体の貯蔵

## オープントップタンクライナーの仕様

製品構成	容量	アウターコンテナの 製品番号	タンクライナーの 製品番号
<b>上部ドレイン、Thermo Scientific ドラム用</b>			
 ポートなし	50 L	SV50076.02	<b>CX3-9</b> SH30647.01
	100 L	SV50076.03	<b>CX3-9</b> SH30647.02
	200 L	SV50076.04	<b>CX3-9</b> SH30647.03
<b>上部ドレイン、円筒型タンク用</b>			
 ポートなし	50 L	SV30111 11100-0015	<b>CX3-9</b> SH30647.04
	100 L	SV30112 11100-0030	<b>CX3-9</b> SH30647.05
	300 L	SV30114 11100-0080	<b>CX3-9</b> SH30647.06
	560 L	SV30116 11100-0150	<b>CX3-9</b> SH30647.07
<b>上部および下部ドレイン</b>			
 ライン1: MPX (インサート)、ポリカーボネート C-Flex™ チューブ、長さ: 182.9 cm (72 in.) ID x OD: 12.7 x 19.1 mm (0.5 x 0.75 in.)	50 L	SV50517.04	<b>Aegis5-14</b> SH30988.01 <b>CX3-9</b> SH30646.01
	100 L	SV50517.05	<b>Aegis5-14</b> SH30988.02 <b>CX3-9</b> SH30646.02
	200 L	SV50517.06	<b>Aegis5-14</b> SH30988.03 <b>CX3-9</b> SH30646.03
<b>2D ピロー型</b>			
 シンプルで低価格な2D (ピロー型) のタンクライナー 単一のBPCでさまざまなサイズのタンクに適合	50 L	SV30111 11100-0015	<b>ASI 26</b> B100048-I
	130 L	SV30112 11100-0030	<b>ASI 26</b> B100038-I
	200 L	SV30113 11100-0055	<b>ASI 26</b> B100037-I
	340 L	SV30114 11100-0080	<b>ASI 26</b> B100049-I
	400 L	SV30115 11100-0100	<b>ASI 26</b> B100050-I
	560 L	SV30116 11100-0150	<b>ASI 26</b> B100051-I
<b>3D ピロー型</b>			
 特定のトートに適合するサイズの3Dライナー シームレスな設計により、タンクにピッタリとフィットし、 プリーング部位となるプリーツが生じない	50 L	SV30111 11100-0015	<b>ASI 26</b> B100364-I
	100 L	SV30112 11100-0030	<b>ASI 26</b> B100373-I
	200 L	SV30113 11100-0055	<b>ASI 26</b> B100363-I
	300 L	SV30114 11100-0080	<b>ASI 26</b> B101459-I
	560 L	SV30116 11100-0150	<b>ASI 26</b> B101460-I

# Nalgene タンクライナー

Thermo Scientific™ Nalgene™ タンクライナーは、ミキシング性能を向上させるためにデザインされた平底のオープンバッグです。

Nalgene円筒型プラスチック製タンクを用いるバイオ医薬品および診断用試薬の液体処理のためのシングルユース製品として最適です。19 L～757 L (5 gal～200 gal) の範囲のさまざまなサイズがあります。

## 主な特長

- 19 L～757 L (5 gal ～200 gal) のNalgene円筒型タンクに適合するようにデザイン
- ガンマ線照射済み



容量、gal (L)	Nalgene タンクの製品番号	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5 (19)	11100-0005	1 x 10	343050-0005
	11200-0005		
	54100-0005		
7.5 (28)	11100-0007	1 x 10	343050-0007
	11200-0007		
	54100-0007		
10 (38)	11100-0010	1 x 10	343050-0010
	11200-0010		
	54100-0010		
15 (57)	11100-0015	1 x 10	343050-0015
	11200-0015		
	54100-0015		
30 (113)	11100-0030	1 x 10	343050-0030
	11200-0030		
	54100-0030		
55 (208)	11100-0055	1 x 10	343050-0055
	11200-0030		
	54100-0055		
80 (303)	11100-0080	1 x 10	343050-0080
100 (378)	11100-0100	1 x 10	343050-0100
150 (568)	11100-0150	1 x 10	343050-0150
200 (757)	11100-0200	1 x 10	343050-0200

## 送液用ソリューション

### お客さま独自の要件を満たすシステムをデザイン

お客さまも経験されたことがあるかもしれませんが、新たなプロセスを開始すると、一連の新たな課題が生じます。例えば、異なるプロセス間で培地、バイオ医薬品、または原薬を安全、効率的、かつ無菌的に移動させる必要が生じる場合があります。またそのためのソリューションには、複数のサイズおよびあらゆるタイプのチューブコネクター、容器および器具が含まれ、それらが異なるサプライヤーから供給される可能性もあります。

当社は、お客さまのパートナーとして最善のプロセスを実現するために全力を尽くします。当社のエンジニアおよび営業担当がお客さまからの情報を基に、個別のニーズを満たすことのできるシステムをデザインします。

#### コンセプトを製品に

簡単な手書きのスケッチでも詳細な図面からでも、お客さまのコンセプトを具現化します。お客さま自身がシステムの詳細なイメージをもたれている場合でも、当社にシステムのデザインを希望される場合でも、信頼性が高く安全かつ有効なシステムの確実な実現をお手伝いします。

#### リスク軽減

- 無菌操作の失敗による経済的損失のリスクを軽減
- 滅菌コストを削減
- 滅菌バリデーションを維持するためのコストおよび労力を低減
- オペレーターに起因するばらつきのリスクを低減

#### 「リーン（無駄のない）」ソリューション

- 在庫関連費用の削減
- 操作数の減少
- プロセスフローの改善
- 貴重なクリーンルーム空間を最大限に利用可能
- 作業される方がより重要な工程に集中できるため、チューブ接続の労力を低減
- 一社のサプライヤーから購入することでサプライチェーンをシンプル化

営業担当者にお客さまのご要望をお伝えください。当社がお客さま用のカスタム化ソリューションのデザインに対応します。



詳細はこちらをご覧ください [thermofisher.com/fluidtransfer](https://www.thermofisher.com/fluidtransfer)

# 液体トランスファーアセンブリ

当社では、スタンダード製品およびカスタム対応シングルユース液体トランスファーアセンブリをご提供しています。

## お客様のプロセスのためだけの特別な液体トランスファーアセンブリ

当社では、お客様のプロセスに最適なソリューションをお届けするために、業界で最大級のコンポーネントライブラリを保有し、豊富なサイズと種類のチューブを備える、幅広い製品をご提供しています。

## 優れた製品供給

当社のトランスファーアセンブリは、cGMPに準拠して管理されている3カ所の製造施設において製造されています（北米に、ユタ州ローガンとペンシルバニア州ミラズバーグの2カ所、英国クラムリントンに1カ所）。

## オープンアーキテクチャー

各種のカタログチューブリストから、さまざまな内径および外径（IDおよびOD）のチューブをお選びいただけます。当社のスタンダードコンポーネントライブラリには、スチームバルブ、無菌コネクタ、マニホールドおよびフィルタアセンブリも含まれていますので、お客様のトランスファーアセンブリを、個別のプロセスとご要望にあわせて設計できます。



## アプリケーション

- 培地およびバッファの移送
- サンプルング
- バイオリアクターへのフィードの添加
- 培養後の回収
- ろ過および精製工程の接続
- バルク製品および最終製品の充填
- 調合および分注

## 主な特長

- あらゆるハードウェアシステムに適合
- お客様のプロセスに統合できる仕様に設計
- 時間と費用の節約が可能
- 洗浄およびガンマ線照射が不要
- クロスコンタミネーションを低減

## トランスファーアセンブリ選択時に考慮すべきポイント

ポンピング特性	ペリスタティックポンプが広く使用されているため、チューブでは流量とポンプ寿命が重要です。
透明度	大半のチューブは透明ですが、すべてのチューブが透明という訳ではありません。通常はチューブの内容物を視認できることが重要です。
接続方法	大半の接続システムでは、チューブを標準サイズのコネクタに取り付けます。チューブ用溶接器具やシーラーの場合には特定のチューブが必要です。
添付資料	一般的には、規制への準拠、NOAステータスおよび溶出物成分試験が必要とされます。すべての標準チューブに関する情報のデータベースが入手可能です。
経済性	コストは、チューブの種類、口径および壁厚により大きく異なります。一般的に、口径が大きく壁が厚いチューブほど高価になります。



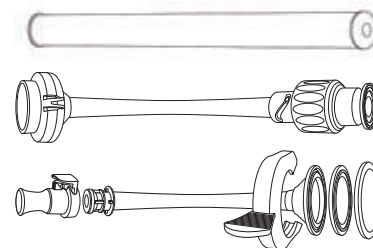
## エクステンションセット

- 容器、BPCまたはシングルユースアクセサリ間の接続のためのC-Flexまたはシリコンチューブです。
- さまざまな長さのチューブが入手可能です。
- 組み合わせによって、さらに長い距離をつなぐことができます。



チューブのサイズ	チューブの長さ	エンドコネクション	製品番号
3.2 mm (1/8 in.) ID, 1.6 mm (1/16 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	キャップ付き	SH31079.01
	2.5 m (98.4 in.)	キャップ付き	SH31079.02
	5 m (196.9 in.)	キャップ付き	SH31079.03
6.35 mm (1/4 in.) ID, 1.6 mm (1/16 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	キャップ付き	SH31080.01
	2.5 m (98.4 in.)	キャップ付き	SH31080.02
	5 m (196.9 in.)	キャップ付き	SH31080.03
6.35 mm (1/4 in.) ID, 2.4 mm (3/32 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	キャップ付き	SH31081.01
	2.5 m (98.4 in.)	キャップ付き	SH31081.02
	5 m (196.9 in.)	キャップ付き	SH31081.03
9.52 mm (3/8 in.) ID, 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	キャップ付き	SH31082.01
	2.5 m (98.4 in.)	キャップ付き	SH31082.02
	5 m (196.9 in.)	キャップ付き	SH31082.03
12.7 mm (1/2 in.) ID, 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	キャップ付き	SH31083.01
	2.5 m (98.4 in.)	キャップ付き	SH31083.02
	5 m (196.9 in.)	キャップ付き	SH31083.03
6.35 mm (1/4 in.) ID, 11.11 mm (7/16 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)	Luer	SH31117.01
	1 m (39.4 in.)	MPC	SH31118.01
	2.5 m (98.4 in.)	Luer	SH31117.02
	2.5 m (98.4 in.)	MPC	SH31118.02
	5 m (196.9 in.)	Luer	SH31117.03
	5 m (196.9 in.)	MPC	SH31118.03

## エクステンションセット (続き)



チューブのサイズ	チューブの長さ	エンドコネクション	製品番号
3.2 mm (1/8 in.) ID, 6.3 mm (1/4 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)		SH31119.01
	2.5 m (98.4 in.)	Luer	SH31119.02
	5 m (196.9 in.)		SH31119.03
9.52 mm (3/8 in.) ID, 15.88 mm (5/8 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)		SH31116.01
	2.5 m (98.4 in.)	MPC	SH31116.02
	5 m (196.9 in.)		SH31116.03
12.7 mm (1/2 in.) ID, 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	1 m (39.4 in.)		SH31120.01
	2.5 m (98.4 in.)	MPX	SH31120.02
	5 m (196.9 in.)		SH31120.03
12.7 mm (1/2 in.) ID, 19.1 mm (3/4 in.) wall, silicone tubing	91.4 cm (36 in.)	Steam-Thru II connection 19.1 x 38.1 mm (3/4 x 1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb; ReadyMate DAC with 12.7 mm (1/2 in.) barb	SS00042-I
		Steam-Thru II connection 19.1 x 38.1 mm (3/4 x 1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb; Kleenpak insert connection with 12.7 mm (1/2 in.) barb	SS00043-I
		Lynx ST connection 19.1 x 38.1 mm (3/4 x 1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb; ReadyMate DAC with 12.7 mm (1/2 in.) barb	SS00044-I
		Lynx ST connection 38.1 mm (1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb; Kleenpak insert connection with 12.7 mm (1/2 in.) barb	SS00045-I
		38.1 mm (1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb with gasket, end cap, and push/pull clip; MPX body + cap	SS00062-I
		19.1 mm (3/4 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb with gasket, end cap, and push/pull clip; MPX body + cap	SS00063-I
9.5 mm (3/8 in.) ID, 16 mm (5/8 in.) wall, silicone tubing	91.4 cm (36 in.)	38.1 mm (1 1/2 in.) sanitary x 9.5 mm (3/8 in.) barb with gasket, end cap, and push/pull clip; MPC insert + cap	SS00064-I
		38.1 mm (1 1/2 in.) sanitary x 12.7 mm (1/2 in.) barb with gasket, end cap, and push/pull clip; MPC insert + cap	SS00065-I

## アダプターセット

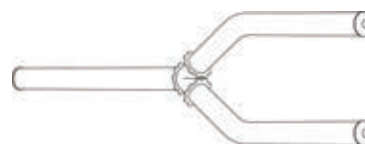
- サイズの異なるC-Flexチューブ2本が接合されたチューブです。
- 異なるサイズのチューブまたはポートの接続に有用です。



チューブのサイズ	チューブの長さ	エンドコネクション	製品番号
3.2 mm (1/8 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall to 6.35 mm (1/4 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31084.01
3.2 mm (1/8 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall to 6.35 mm (1/4 in.) ID x 2.4 mm (3/32 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31085.01
3.2 mm (1/8 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall to 9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31086.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall to 9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31087.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31088.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 2.4 mm (3/32 in.) wall to 9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31089.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 2.4 mm (3/32 in.) wall to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31090.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	キャップ付き	SH31091.01
3.22 mm (1/8 in.) ID x 6.35 mm (1/4 in.) OD to 9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	Luer to MPC	SH31121.01
3.22 mm (1/8 in.) ID x 6.35 mm (1/4 in.) OD to 9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	Luer to MPC	SH31122.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31123.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31124.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31125.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31126.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31127.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31128.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31129.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) OD to 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 m (78.7 in.)	MPX to MPC	SH31130.01

## Y分岐セット

- 3本のC-FlexチューブがYコネクターによって接続されたチューブです。
- 1つのチューブを2つに分離、または2つのチューブを1つに統合するために使用できます。
- 複数のYセットを使用することにより、分岐アセンブリを構築できます。



チューブのサイズ	チューブの長さ	エンドコネクション	製品番号
3 x 3.2 mm (1/8 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	キャップ付き	SH31092.01
3 x 6.35 mm (1/4 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	キャップ付き	SH31093.01
3 x 6.35 mm (1/4 in.) ID x 2.4 mm (3/32 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	キャップ付き	SH31094.01
3 x 9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	キャップ付き	SH31095.01
3 x 12.7 mm (1/2 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	キャップ付き	SH31096.01
3 x 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX body-insert	SH31104.01
3 x 12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX insert-body	SH31105.01
3 x 9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX body-insert	SH31106.01
3 x 9.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX insert-body	SH31107.01
3 x 6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX body-insert	SH31108.01
3 x 6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	MPX insert-body	SH31109.01
3 x 3.22 mm (1/8 in.) ID x 6.35 mm (1/4 in.) wall, C-Flex 374	2 x 0.51 m (20.1 in.) to 0.51 m (20.1 in.)	Luer	SH31110.01

## ポンプセット

- 2本のC-Flexチューブが、1本のPharmed BPTにより接続されています。
- ペリスタティックポンプとの使用において、さらに優れた耐性を提供するために設計されました。



チューブのサイズ	チューブの長さ	エンドコネクション	製品番号
3.2 mm (1/8 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) C-Flex 374	キャップ付き	SH31097.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 1.6 mm (1/16 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) C-Flex 374	キャップ付き	SH31098.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 2.4 mm (3/32 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) C-Flex 374	キャップ付き	SH31099.01
9.52 mm (3/8 in.) ID x 3.2 mm (1/8 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) C-Flex 374	キャップ付き	SH31100.01
12.7 mm (1/2 in.) ID, 3.2 mm (1/8 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) C-Flex 374	キャップ付き	SH31101.01
3.22 mm (1/8 in.) ID x 6.35 mm (1/4 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) , C-Flex 374	Luer	SH31111.01
0.52 mm (3/8 in.) ID x 15.88 mm (5/8 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) , C-Flex 374	MPC	SH31112.01
12.7 mm (1/2 in.) ID x 19.05 mm (3/4 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) , C-Flex 374	MPX	SH31113.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 9.52 mm (3/8 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) , C-Flex 374	MPC	SH31114.01
6.35 mm (1/4 in.) ID x 11.11 mm (7/16 in.) wall	0.25 m (10 in.) C-Flex 374 to 0.5 m (19.7 in.) Pharmed BPT to 0.25 m (10 in.) , C-Flex 374	MPC	SH31115.01

# スタンダードシングルユースボトルアセンブリシステム

送液システムには多数の構成部品が含まれ、それらすべての構成部品にそれぞれ調達、購入、在庫管理およびアセンブリが必要となります。Thermo Scientific™ スタンダードシングルユースボトルアセンブリシステムにより、各構成部品の管理およびシステムの施設内でのバリデーションの負担を軽減することが可能です。アセンブリおよび加工処理を当社にお任せいただき、労力の節約およびリスクの軽減につなげてください。同システムにはあらかじめキャップセットが取り付けられた硬質サポートコンテナが含まれています。またガンマ線照射済みのため、パッケージから取り出してすぐに使用できます。



## アプリケーション

- 培地およびバッファの移送
- 製品のサンプリング
- ハーベストの回収およびバルク保存
- ろ過および精製プロセスの接続

## 主な利点

- バイオプロダクション、ライフサイエンスおよびラボでの一般的な使用など、幅広いアプリケーションに対応できるデザイン
- 再利用可能な容器に必要なセットアップおよび使用後の洗浄操作が不要
- クロスコンタミネーションのリスク低減が可能
- 複数のボトルサイズでプロセス特異的なフレキシビリティを実現可能

## アセンブリの詳細

- 各ボトル上部にはキャップ、パックおよびチューブを含むアセンブリが取り付けられています。
- ほとんどのアセンブリには、C-Flex™ チューブと2つのポートが含まれており、2 Lサイズでは3つ目のポートとC-Flex チューブが含まれています。
- 各アセンブリには排気専用の1本のラインが含まれます。
- 2番目および3番目のラインは送液用で、1/8 in. のプラグフィッティングが含まれ、溶接装置または密封装置を使用できます。
- AAMI TIR 33 に従ったバリデーション済みの最終製品の流路には、 $10^{-6}$  以下の無菌性保証水準 (SAL) が得られています。

キャップタイプ	チューブ接続	チューブ長、cm (in.)	流路ID x OD、mm (in.)	容量	製品番号
<b>PC スタンダード シングルユースボトルアセンブリシステム</b>					
38-430	Port 1 : PPチューブプラグポート Port 2 : ベントフィルター	Port 1 : 60.96 (24) Port 2 : 5.08 (2)	Port 1 : 1/8 x 1/4 (3.2 x 6.4) Port 2 : 3.2 x 6.4 (1/8 x 1/4)	125 mL	SB00001-I
				250 mL	SB00002-I
				500 mL	SB00003-I
				1 L	SB00004-I
53 B	Port 1 : PPチューブプラグポート Port 2 : ベントフィルターポート Port 3 : PPチューブプラグ	Port 1 : 30.48 (12) Port 2 : 7.62 (3) Port 3 : 30.48 (12)	Port 1 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8) Port 2 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8) Port 3 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8)	2 L	SB00005-I
<b>PETG スタンダード シングルユースボトルアセンブリシステム</b>					
38-430	Port 1 : PPチューブプラグポート Port 2 : ベントフィルター	Port 1 : 60.96 (24) Port 2 : 5.08 (2)	Port 1 : 3.2 x 6.4 (1/8 x 1/4) Port 2 : 3.2 x 6.4 (1/8 x 1/4)	125 mL	SB00006-I
				250 mL	SB00007-I
				500 mL	SB00008-I
				1 L	SB00009-I
53 B	Port 1 : PPチューブプラグポート Port 2 : ベントフィルターポート Port 3 : PPチューブプラグ	Port 1 : 30.48 (12) Port 2 : 7.62 (3) Port 3 : 30.48 (12)	Port 1 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8) Port 2 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8) Port 3 : 6.4 x 9.6 (1/4 x 3/8)	2 L	SB00010-I



# Nalgene Top Works 送液システム

Thermo Scientific™ Nalgene™ Top Works™ 送液システムは、製薬、バイオテクノロジーおよび研究における送液アプリケーション向けの無菌操作ソリューションです。

白金硬化シリコン栓インサートおよびチューブを含むキャップシステムにより、Nalgene ボトルおよびカーボイのカスタマイズを可能にします。さまざまなポートの種類、チューブ長およびキャップサイズの製品を用意しています。

## 主な特長

- キャップはほとんどのNalgene ボトルおよびカーボイに使用可能なデザイン
- オートクレーブ可能な漏れ防止\*システムにより、貴重な製品を手動での注入よりも安全かつ無菌的に取り扱うことが可能
- 容器の内側、外側ともに十分な長さのチューブを有するため、ほとんどのNalgene ボトルおよびカーボイに組み込むことが可能
- 無菌コネクタや通気フィルターなど、送液アクセサリ製品の追加が可能



梱包情報：1 ケースに 1 システム

準拠：USP Class VI

キャップタイプ	キャップの素材	ポート数	ポート内径, mm (in.)	ケース入数	製品番号
38-430	PP	3	1 x 6.35 (1/4), 2 x 3.18 (1/8)	1	2135-3803
53B	PP	無 (硬質インサート)	–	1	2135-5300
53B	PP	2	2 x 6.35 (1/4)	1	2135-5302
53B	PP	3	1 x 3.18 (1/8), 2 x 6.35 (1/4)	1	2135-5303
83B	PP	無 (硬質インサート)	–	1	2135-8300
83B	PP	2	2 x 6.35 (1/4)	1	2135-8302
83B	PP	3	1 x 9.52 (3/8), 2 x 6.35 (1/4)	1	2135-8303
GL45	PSF	3	1 x 3.18 (1/8), 2 x 6.35 (1/4)	1	2132-1003*

※ Schott™、Corning™ およびWheaton™ 培地ボトル用のGL 45キャップシステム。

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、ご使用予定のアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、JPbioproduction@thermofisher.comまでお問い合わせください。

# チューブ選択ガイド

当社では、幅広い種類のチューブを取り扱っていますが、ここではバイオ医薬品業界で使用されている主要なチューブをご紹介します。






## BPCシステムに使用するチューブの選択で重要なポイント

- **ポンピング特性** — ペリスタティックポンプが広く使用されているため、チューブにおいては流量とポンプ寿命が重要
- **透明度** — 大半のチューブは透明だが、すべてではなく、チューブの内容物を視認できることが重要
- **接続方法** — 大半の接続システムでは、チューブをスタンダードサイズのコネクターに取り付けるが、チューブ用溶接器具やシーラーの場合には特定のチューブが必要
- **サポートデータ** — 一般的には、規制への準拠、動物由来成分フリー (Non-Animal Origin ; NAO) の証明書および溶出物成分試験が必要で、当社ではすべてのカタログチューブに関する情報のデータベースが利用可能



- **経済性** — コストは、チューブの種類、口径および壁厚により大きく異なり、一般的に、口径が大きく壁が厚いチューブほど高価

## BPCシステム用チューブ

種類	説明	用途
<b>C-Flex™</b> 	スタンダードおよびカスタムBPCシステムでもっとも一般的に使用されるチューブです。透明、不透明および ADCF* の3つのタイプがあります。シリコン製と比較した場合の主な利点としては、耐薬品性が高いことおよび熱可塑性が挙げられます。	一般的な液体処理が必要とされる場合 チューブの溶着およびシーリング装置を使用する場合
<b>プラチナ硬化シリコン</b> 	豊富なサイズ展開、入手のしやすさ、コスト効率を優先するなら、シリコンベースのチューブの使用が推奨されます。Cole-Parmer™、Saint-Gobain™ および Watson-Marlow™ などが提供するさまざまなサイズのシリコンチューブもご利用いただけます。	一般的な液体処理が必要とされる場合
<b>PVC</b> 	医療用グレードのPVCチューブが、スタンダードコンポーネントライブラリに含まれています。C-Flexなど他の優れた製品が登場する以前には広く使用されていました。	熱および高周波溶着、または非常に高い透明度が必要な場合
<b>PharMed™</b> 	C-Flexやシリコンチューブよりも耐久性が高いことが特長です。ただし、不透明なタイプであるとともに、価格が高いため、通常はペリスタティックポンプに接続するための短いチューブとしてのみ使用されます。BPCに接続する残りの部分にはC-Flexまたはシリコンチューブが使用されます。	長時間のポンプ使用耐性が必要とされる場合
<b>PharmaPure™</b> 	PharMedに代わる、粒子破砕が極めて少ない製品として、Saint-Gobainから提供されています。	長時間のポンプ使用耐性が必要とされる場合

\*動物由来成分フリー

以下は、ご提供可能なチューブの主要特性、種類およびサイズの一覧です。Thermo Scientific™ Masterflex™ チューブのポンプサイズも掲載されています。BPCのスタンダード製品には、一般的に、技術的および経済的特性の適合性から、C-Flex™ またはプラチナ硬化シリコンチューブが取り付けられています。

### チューブの詳細な特性

製品名	加熱溶着	動物由来成分	溶出物	ガス透過性	オートクレーブ滅菌	ペリスタポンプでの使用	吸着特性	透明性
C-Flex 374 NAO	可	無	良好	非常に低い	普通	良好	低	透明
C-Flex clear formulation 082	可	無	良好	非常に低い	普通	良好	低	透明
C-Flex opaque formulation 072	可	無	良好	非常に低い	普通	非常に良好	低	不透明
Silicone, Tygon 3350	可	無	極めて良好	中等度	極めて良好	普通	低	透明
Silicone, SPT-50	可	無	非常に良好	中等度	極めて良好	普通	低	透明
PharMed BPT	可	有	良好	非常に低い	良好	極めて良好	低	不透明

サイズ (ID x OD)	ポンプサイズ*	シリコン	透明 C-Flex	不透明 C-Flex	NAO C-Flex	PVC	PharMed	PharmaPure
3.2 x 6.4 mm (0.13 x 0.25 in.)	16	X	X	X	X	X	X	X
3.2 x 4.8 mm (0.13 x 0.19 in.)						X		
4.8 x 7.9 mm (0.19 x 0.31 in.)	25	X	X	X	X	X	X	X
4.8 x 9.5 mm (0.19 x 0.38 in.)	15	X	X	X	X	X	X	
6.4 x 9.5 mm (0.25 x 0.38 in.)	17	X	X		X	X	X	X
6.4 x 11.1 mm (0.25 x 0.44 in.)	24	X	X	X	X	X	X	
6.4 x 12.7 mm (0.25 x 0.5 in.)	26	X	X	X	X	X	X	X
7.9 x 11.1 mm (0.31 x 0.44 in.)	18	X	X	X	X	X	X	X
7.9 x 12.7 mm (0.31 x 0.5 in.)		X						X
9.5 x 12.7 mm (0.38 x 0.5 in.)		X	X	X	X	X		X
9.5 x 15.9 mm (0.38 x 0.63 in.)	73	X	X	X	X	X	X	X
9.5 x 14.3 mm (0.38 x 0.56 in.)		X						
12.7 x 15.9 mm (0.5 x 0.63 in.)				X		X		
12.7 x 19 mm (0.5 x 0.75 in.)	82	X	X		X	X	X	X
12.7 x 17.5 mm (0.5 x 0.69 in.)	19	X	X	X	X	X		X
12.7 x 22.2 mm (0.5 x 0.88 in.)		X						
15.9 x 22.2 mm (0.63 x 0.88 in.)			X		X	X		X
19 x 25.4 mm (0.75 x 1 in.)	90	X	X		X	X	X	X
19 x 28.6 mm (0.75 x 1.13 in.)		X	X		X			
19 x 31.8 mm (0.75 x 1.25 in.)			X	X	X			
22.2 x 28.6 mm (0.88 x 1.13 in.)		X	X		X			
22.2 x 31.8 mm (0.88 x 1.25 in.)		X						
25.4 x 31.8 mm (1 x 1.25 in.)		X	X		X	X		
25.4 x 34.9 mm (1 x 1.38 in.)	92	X					X	

\* 記載されているポンプサイズはMasterflex™ チューブポンプシステムのもので、IDおよびODはMasterflex™ ブランドのチューブとは異なる場合があります。お客さまにて試験を行い、実際のアプリケーションに適していることをご確認ください。

# Nalgene Quick 充填／通気キャップ

Thermo Scientific™ Nalgene™ Quick 充填／通気キャップには、異なるサイズのチューブ接続部を有するクイック着脱式のフィッティングが付いています。

カスタマイズ可能なポート付の83Bキャップに、パネル取り付け型のクイック着脱式フィッティングおよび内外バンプフィッティングが取り付けられており、煩雑な自家充填および分注システムに代わるソリューションとしてデザインされています。

## 主な特長

- 1/4 in. または 3/8 in. (6.35 mm または 9.53 mm) のポートを2つまたは3つ有するキャップが、お客様のNalgene ボトルまたはカーボイのカスタマイズに最適なプラットフォームを提供
- 内部バルブ型クイック着脱式フィッティングが容器の品質を保証
- Thermo Scientific™ Nalgene™ 強化真空カーボイおよびボトル (製品番号 2226 および 2126) とあわせて真空システムでの使用に最適
- Thermo Scientific™ Nalgene™ 180 厚肉チュービング (製品番号 8000-0145 または 8000-0065) とともに使用可能
- さらに高度なカスタマイズオプションとして、代替および交換用フィッティング (製品番号 2159) を用意

免責事項: 厚肉チューブまたは真空チューブを使用してください。軽量容器との真空使用には推奨されません。複数回のオートクレーブ滅菌を行ったEPDMガスケットは真空状態を保持できないことがあります。



ホースバンプ内径、 in. (mm)	ポート数	ケース入数 (パック)	製品番号
1/4 (6.35)	2	1	2158-0021
3/8 (9.53)	2	1	2158-0022
1/4 (6.35)	3	1	2158-0031
3/8 (9.53)	3	1	2158-0032

# Nalgene Quick 充填／通気キャップ用 PP 交換カップリングインサート

Thermo Scientific™ Nalgene Quick™ 充填／通気キャップ用 PP 交換カップリングインサートは、適合するカップリング体とともに使用することで、片手での着脱をサポートします。

これらのオス型のバンプ付きクイック着脱式交換カップリングインサートは、Nalgene Quick 充填／通気キャップとともに使用します。

## 主な特長

- Nalgene Quick 充填／通気キャップ (製品番号 2158) とともに使用
- 漏出点の低減および取り付けの迅速化を促進

注意事項：1/4 in. および 3/8 in. のカップリングインサートに互換性はありません。



チューブ内径、in. (mm)	ケース入数 (パック)	製品番号
<b>ストレート</b>		
1/4 (6.35)	6	2159-0001
3/8 (9.53)	6	2159-0002
<b>エルボ</b>		
1/4 (6.35)	6	2159-0011
3/8 (9.53)	6	2159-0012

# Nalgene PP 充填／通気キャップ

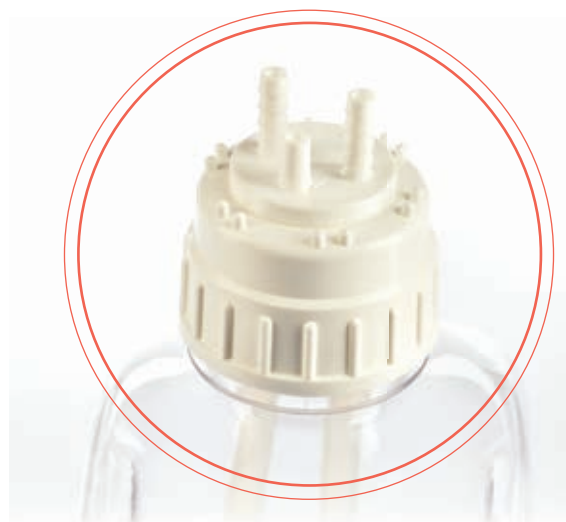
Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 充填／通気キャップは、製薬、バイオテクノロジーおよび研究用送液アプリケーションのための無菌操作ソリューションです。

53Bまたは83Bキャップを有するNalgeneボトルおよびカーボイへの使用が可能で、あらかじめ取り付けられている白金硬化シリコンチューブによってボトルおよびカーボイを容易にカスタマイズできます。

## 主な特長

- 熱可塑性エラストマー製ガスケット、熱可塑性エラストマー製ポートキャップおよび白金硬化シリコンチューブを含む白色のポリプロピレン製キャップ
- 無菌コネクターや通気フィルターなど、送液構成品を追加することが可能
- キャップはほとんどのNalgeneボトルおよびカーボイに使用できるようにデザイン
- 手動での注入よりも安全かつ無菌的に貴重な製品を取り扱うことが可能
- オートクレーブ可能

**含まれるもの：**Nalgene白金硬化シリコンチューブおよび熱可塑性エラストマー製ポートキャップ



## Nalgene PP 充填／通気キャップ

チューブ内径、 in. (mm)	キャップタイプ	ケース入数 (パック)	製品番号
1/4 (6.35)	53	1	2162-0531PK
1/4 (6.35)	83	1	2162-0831PK
1/2 (12.7)	83	1	2162-0830PK



## Nalgene PP バーブバルクヘッドフィッティング

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP バーブバルクヘッドフィッティングは、ほとんどのNalgeneボトルおよびカーボーイキャップの無菌送液のためのカスタマイズを容易にします。

### 主な特長

- ポリプロピレンフィッティング、アセタールナット、シリコンガスケット、熱可塑性エラストマー製ポートキャップ
- 53Bキャップには、1/4 in. のフィッティングを2つ装備
- フィッティングの両端にかかりが付いているため、容器の内側と外側にチューブを取り付けることが可能
- オートクレーブ可能

**含まれるもの：** 使用説明書、ドリリングテンプレート、2つのパネルマウントバーブフィッティング、アセタールナットおよびシリコンガスケット



チューブ内径、 in. (mm)	キャップタイプ	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1/2 (13)	2	2 x 1	6149-0001PK
1/4 (6.35)	2	2 x 1	6149-0002PK

## Nalgene HDPE 真空チェックバルブ およびポジティブコネクター

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE 真空チェックバルブは、アスピレータータイプの真空ポンプの背圧を防止します。

10 in.-Hg~28 in.-Hgの間での使用にもっとも適しています。1/4 in.~5/16 in. (6.35 mm~7.94 mm) 用です。

### 主な特長

- 洗浄のための分解が容易な2ピースのデザイン
- 背圧防止用シリコン製ダイヤフラム付き

注意事項：液体には使用しないでください。



製品内容	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
内径 1/4 in.~5/16 in. (6.4 mm~7.9 mm) のチューブ用真空チェックバルブおよびポジティブコネクター	6 x 1	6120-0010PK

# Nalgene T型・Y型チューブコネクタ

Thermo Scientific™ Nalgene™ T型およびY型チューブコネクタはポリプロピレン樹脂成型品であり、動物由来成分を含みません。

非テーパーホースバルブが液体流量を最大化します。

## 主な特長

- 清潔を保つための二重包装
- オートクレーブ可能



## Nalgeneチューブコネクタ

適合チューブ内径、in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	T型製品番号	Y型製品番号
1/8 (3.18)	12 x 1	6151-0125PK	6152-0125PK
3/16 (4.76)	12 x 1	6151-0187PK	6152-0187PK
1/4 (6.35)	12 x 1	6151-0250PK	6152-0250PK
5/16 (7.94)	12 x 1	6151-0312PK	6152-0312PK
3/8 (9.53)	12 x 1	6151-0375PK	6152-0375PK
1/2 (12.7)	12 x 1	6151-0500PK	6152-0500PK

# Nalgene PP ピンチクランプ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP ピンチクランプは、片手での正確な液流制御を可能にします。

一体成形のデザインは、Nalgeneチューブとの使用に最適です。

## 主な特長

- 金属クランプのように腐食または変形することのないポリプロピレン製
- 外径が1/4 in.~7/16 in. (6.35 mm~11.11 mm) のチューブ用ピンチクランプ
- 鋭いエッジのない一体成形のデザイン
- オートクレーブ可能



材質	適合チューブ内径、in. (mm)	パック入数	ケース入数	製品番号
ポリプロピレン	1/4~7/16(6.35~11.11)	12	72	6165-0002

## Nalgene PP 一方向コック

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 一方向コックは、液体操作システムにおける正確な液流制御を容易にします。

自家送液システムの開発に最適です。

### 主な特長

- TFEプラグ付きポリプロピレン製コック
- 内径 1/4 in.~7/16 in. (6.35 mm~11.11 mm) のチューブを使用可能
- 正確な充填または分注のための一方向流路
- オートクレーブ可能



プラグ孔径、mm	適合チューブ内径、in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
2	1/4~5/16(6.35~7.94)	1 x 1	6460-0002PK
4	1/4~5/16(6.35~7.94)	1 x 1	6460-0004PK

## Nalgene PP 三方向コック

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 三方向コックでは3つのポートがT字型に配置されています。

自家送液システムの開発に最適です。

### 主な特長

- TFEプラグ付きポリプロピレン製コック
- 内径 1/4 in.~7/16 in. (6.35 mm~11.11 mm) のチューブを使用可能
- 2つのポートまたは3つのポートをすべての組み合わせで使用可能
- オートクレーブ可能



プラグ孔径、mm	適合チューブ内径、in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
2	1/4~5/16(6.35~7.94)	1 x 1	6470-0002PK
4	1/4~5/16(6.35~7.94)	1 x 1	6470-0004PK

# Nalgene HDPE Quick ディスコネクト

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE Quick ディスコネクトは、2つの流路の迅速でスムーズな接続のためのソリューションを提供します。

チューブを両側からぴったりとねじ込むことで、迅速でスムーズな接続が行えます。

## 主な特長

- オス/メス接続にしっかりと適合する2つのテーパーチューブにより、流路の迅速な接続または分離が可能
- 1/4 in.~5/16 in. (6.35 mm~7.94 mm) および 3/8 in.~7/16 in. (9.53 mm ~11.11 mm) のサイズで展開しているため、多くの送液ニーズに適合



適合チューブ内径, in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1/4~5/16(6.35~7.94)	12 x 1	6150-0010PK
3/8~7/16(9.53~11.11)	12 x 1	6150-0020PK

# Nalgene PP Quick ディスコネクト (バルブ付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP Quick ディスコネクト (バルブ付き) は、自家送液システムの開発に最適です。

カップリングには、チューブ取り付けのためのチューブと、フィッティングを取り外した際に密閉する内部バルブが装備されており、移送液の品質を維持します。

## 主な特長

- 耐薬品性のポリプロピレンおよびEPMDのOリングはガンマ線照射が可能
- ステンレス製スプリングおよびEPRシール付きPPアセタールスリーブ
- 分離した流路の液漏れを防止する末端デザイン
- 片手で容易に操作できるデザイン



適合チューブ内径, in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1/4 (6.35)	2 x 1	6177-0250PK
3/8 (9.53)	2 x 1	6177-0375PK

## Nalgene PP 3/4 in. Mini Hose バースコネクタ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 3/4 in. Mini Hose バースコネクタを使用することで、3/4 in. のサニタリーフィッティングをフレキシブルチューブに容易に接続できます。

衛生的な接続を必要とする施設内送液システムの開発に最適です。

### 主な特長

- 3/4 in. の Nalgene Silicone Sanitary ガasket および True-Union クランプと組み合わせて使用することが可能
- オートクレーブ可能



適合チューブ内径, in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1/2 (12.7)	1 x 2	7210-0500

## Nalgene PP 1 in. Sanitary Hose バースコネクタ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 1 in. Sanitary Hose バースコネクタは、1 in. のサニタリーフィッティングのフレキシブルチューブへの接続をサポートします。

衛生的な接続を必要とする施設内送液システムの開発に最適です。

### 主な特長

- 1 in. の Nalgene Silicone Sanitary ガasket および True-Union クランプと組み合わせて使用することが可能
- オートクレーブ可能



適合チューブ内径, in. (mm)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1/2 (12.7)	1 x 2	7211-0500

# コネクタ選択ガイド

## ルアーコネクタ



ルアーロックインサート  
コネクション



ルアーロックボディー  
コネクション

- **接続方法** — オス (インサート) とメス (ボディー) を互いに押し込み、ネジ部を回して固定
- **オプション** — さまざまな材質およびサイズのルアーコネクタが入手可能
- **利点** — 使い方が簡単
- **制約** — 返しサイズは6.4 mm (0.25 in.) まで
- **用途** — 小容量の無菌接続が必要で、接続をISO Class 5のクリーンエリア内で行える場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
Luer lock	Kynar	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.)
Luer lock	ポリプロピレン	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.)

## CPCクイックコネクタ



オス (インサート)



メス (ボディー)

- **接続方法** — オス (インサート) とメス (ボディー) をカチッと音がするまで互いに押し込む
- **オプション** — さまざまな材質およびサイズのコネクタが入手可能。開閉バルブを備えたHFCシリーズも選択可能
- **利点** — すばやく簡単に接続可能
- **制約** — 無菌接続を行うためには、ISO Class 5またはそれよりもクリーン度の高いエリアが必要
- **用途** — 無菌接続が必要で、接続をISO Class 5のクリーンエリア内で行える場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
MPC series	ポリカーボネート	9.53 mm (0.38 in.), 12.67 mm (0.5 in.)
MPX series	ポリスルホン	12.7 mm (0.5 in.)
MPU series	ポリスルホン	19 mm (0.75 in.)
HFC39	ポリスルホン	6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.)

## サンプルポート

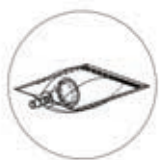


SmartSite  
connection

- **接続方法** — シリンジをポートに挿入してサンプルを採取
- **オプション** — 類似した製品である、SmartSite™ コネクタおよびClave™ コネクタのいずれかを選択可能
- **利点** — ニードルが不要
- **制約** — 流量の制限あり
- **用途** — 50 mL以下のサンプリングを行う場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
SmartSite	アクリル/ポリウレタン/シリコン	N/A
Clave	N/A	N/A

## Tri-Clamps



SterilEnz fitting



Mini Tri-Clamp

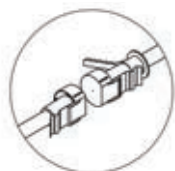


Tri-Clamp

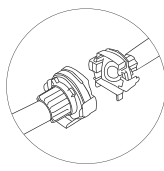
- **接続方法** — ガasketを挟んで、フランジを互いに押し付け、クランプで固定
- **オプション** — さまざまな材質の、12.7 mm (1.5 in.) および 1.9 mm (0.75 in.) (mini Tri-Clamp) のTri-Clamp (TC) フランジが入手可能。SteriEnz™ フィッティングのバッグにより、Tri-Clampによる接続部分を保護
- **利点** — BPC用のコネクタとしては最大の返しサイズで、確実な接続が可能
- **制約** — 無菌接続には不適
- **用途** — Tri-Clampポートを備えた容器または機器にBPCコンテナを接続する必要があり、かつ無菌接続が不要な場合に使用  
通常はダウンストリームでのアプリケーションに使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
SterilEnz mini TC	ポリエチレン	12.7 mm (0.5 in.)
SterilEnz TC	ポリエチレン	12.7 mm (0.5 in.), 19 mm (0.75 in.)
Mini TC	ポリプロピレン	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
Mini TC	Kynar	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
TC	ポリプロピレン	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 25.4 mm (1 in.)
TC	Kynar	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 25.4 mm (1 in.)

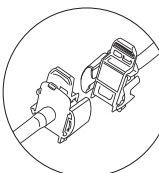
## 無菌接続器具 (ACD)



Pall Kleenpak connection



CPC AseptiQuik connection (X)



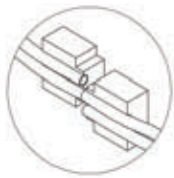
CPC AseptiQuik connection (S)

- **接続方法** — 接続方法はTri-Clampと類似しており、接続面はモデルにより異なる
- **オプション** — Pall™ Kleenpak™、GE™ ReadyMate™ Disposable Aseptic Connector (DAC) およびColder Products Company™、AseptiQuik™ コネクタより選択可能
- **利点** — 機器に依存することなく、どこでも無菌接続が可能
- **制約** — 一般的なコネクタに比べて高価
- **用途** — 無菌接続が必要で、接続をISO Class 5のクリーンエリアで行えない場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
Pall Kleenpak	ポリカーボネート	6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
ReadyMate DAC	ポリカーボネート/ シリコン	6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 19 mm (0.75 in.)
CPC AseptiQuik	ポリカーボネート/ シリコン	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 9.5 mm (0.38 in.), 19 mm (0.75 in.)



## チューブ熱溶着



熱溶着機内の  
チューブ



エンドプラグ

- **接続方法** — 専用の器具で2本のチューブを自動的に切断および溶着させ、無菌的に接続
- **オプション** — C-FlexまたはPharMed™ チューブがBPCに接続していることが必要。末端コネクタを必要とせず、末端処理はエンドプラグで実施
- **利点** — さまざまな状況で使用できる柔軟性
- **制約** — 接続には特別な器具が必要
- **用途** — 無菌接続が必要で、接続をISO Class 5のクリーンエリアで行えない場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
End plug	ポリプロピレン	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 19 mm (0.75 in.)
End plug	Kynar	3.18 mm (0.13 in.), 6.35 mm (0.25 in.), 9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)

## スチームインプレース



CPC Steam-Thru  
connection

- **接続方法** — Tri-Clampと同様に、接続するフランジがスチーム供給アセンブリの一部
- **オプション** — 利用可能なオプションに関しては、スチームインプレースコネクタのデータシートを参照
- **利点** — 検証済みの無菌接続が可能
- **制約** — 流量が制限
- **用途** — Tri-Clampポートを使用してBPCをステンレススチール製の容器に無菌接続する必要がある場合に使用

種類	材質	ホースバンプサイズ
Unitized mini TC	シリコン	9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
Unitized TC	シリコン	9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.), 19 mm (0.75 in.)
CPC™ Steam-Thru (TC and mini TC)	ポリスルホン	9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
CPC Steam-Thru II	ポリスルホン	9.52 mm (0.38 in.), 12.7 mm (0.5 in.)
Millipore™ Lynx™ ST connectors (TC and mini TC)	ポリアーテルイミド/ シリコン	6.35 mm (0.25 in.), 12.7 mm (0.5 in.)

# フィルター選択ガイド

バイオプロセス工程において、ろ過は重要な工程です。当社では複数サプライヤ製品をいくつかの項目で評価し、Thermo Scientificカタログコンポーネントライブラリとして管理しています。Thermo Scientificカタログコンポーネントライブラリには、お客様のニーズに見合ったさまざまな種類のフィルターが含まれます。当社のオープンアーキテクチャーアプローチにより、複数のサプライヤーの製品を選択することが可能で、幅広い選択肢をお客さまに提供しています。

## フィルター選択のポイント

- **膜の素材** — 現在バイオプロセス工程に使用されている主なフィルター素材はポリエーテルスルホン (PES) とポリフッ化ビニリデン (PVDF) です。
- **膜のサイズ** — 必要とされるフィルターのポアサイズは、ろ過される成分の大きさおよび必要とされるろ過レベルに依存します。
- **親水性** — 溶液の種類により、プロセスにもっとも適切なフィルターが異なります。
- **アプリケーション** — プロセス内での、ろ過のタイミングおよびろ過される成分の種類は、フィルター選択の重要な要素です。

## 当社カタログコンポーネントライブラリから入手可能なフィルターの例

サプライヤー	種類	材質	フィルターポアサイズ (μm)
Domnick Hunter	PROPOR™ SG, DOMICAP™ capsule	PES	0.1, 0.2
	PROPOR™ SG, MURUS capsule	PES	0.1, 0.2
Meissner	SteriLUX™, UltraCap™ capsule	PVDF	0.1, 0.2
	SteriLUX, capsule	PVDF	0.2
	STyLUX™, UltraCap capsule	PES	0.1, 0.2
Pall	STyLUX, capsule	PES	0.1, 0.2
	Fluorodyne™ II DJL, Kleenpak capsule	PVDF	0.1
	Fluorodyne II DFL, Kleenpak capsule	PVDF	0.2
Millipore	Supor EKV, Kleenpak capsule	PES	0.2
	Millipak™ filter unit	PVDF	0.1, 0.2
	Opticap™ XL capsule	PVDF	0.1, 0.2
Sartorius	Opticap™ XL capsule	PES	0.1, 0.2
	Sartopore™ 2 capsule	PES	0.1, 0.2

※ お客様のプロセス固有のさまざまな要因がフィルター選択に影響します。ご質問またはお客様のプロセスに必要なフィルターの選択に関しては、バイオプロダクション事業部 (TEL : 03-6872-6230、Email : JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。



# 硬質容器ソリューション

原薬およびバルク中間体の保存および輸送用に特別にデザインされた Thermo Scientific™ Nalgene™ 製造用ボトルおよびカーボイは、外部からの影響を受けやすい液体、バッファー、培地などの液漏れ\*を防止しながら確実に保存する際に適しています。PC、PETG、PP、LDPE、HDPE、FEP および PFA 製の 5 mL ~ 50 L の容器をご用意しています。当社の製品はその広範な規制文書により、バイオテクノロジーに求められる厳しい要件を満たす製品であることが保証されており、お客さまが自らそれを実証するための時間とコストを削減できます。

## お客さまのワークフローと規制当局の要求を満たす清浄な容器

清浄度の厳しい基準が求められる環境において、これを保証するのが困難な場合もあります。市販製品の中で最高レベルの清浄度を有するバリデーション済みの容器を使用して、USP <788> 基準不適合のリスクを低減させてください。

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/rigidcontainment](http://thermofisher.com/rigidcontainment)

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL : 03-6872-6230, Email : JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## 適切なコンフィグレーションのパッケージ

Thermo Scientific™ Nalgene™ 製品の多層的なポートフォリオは、バイオ生産施設にさまざまな高品質の無菌保存および輸送ソリューションを提供します。これにより、クリーンルームまでのすべてのプロセスにおいて、お客さまのアプリケーションに必要な適切な製品を選択することができます。

## 主な特長

- 微粒子の含有量をコントロール
  - Platinum Certified Clean 容器の含有微粒子量は、USP <788> に規定されている許容微粒子限度値の 1/3 未満であることが証明されている (PETG、PC、HDPE 製が入手可能)
  - Certified Clean 容器は、USP <788> 低微粒子要件を満たしている (PETG および PC 製が入手可能)
- 滅菌された二重袋に包装され、すぐに使用可能
  - 製品は三重包装 (2 枚のヒートシール袋および 1 枚のカートンライナー) 後、二重になった段ボール箱に梱包されている
- クリーンルーム (ISO Class 7) で製造
- 貴重な内容物を保護するための漏れ防止\*保証







# Nalgene PETG 角型培地ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ PETG 角型培地ボトルは厚肉で耐久性があるため、原薬、バルク中間体の保存やサンプリングに理想的であると同時に、バッファー、培地および一般的な溶液の調製および密閉保存にも適しています。PETGはCO<sub>2</sub>およびO<sub>2</sub>に対する透過性が低いため、pHに影響を受けやすい内容物の長期保存のためのソリューションとして使用いただけます。

## 主な特長

- 耐久性および耐損傷性のあるPETG製（白色HDPE製キャップ付き）
- -40°Cまでの凍結保存向き
- 漏れ防止\*ボトルおよびキャップは、滅菌済みでパイロジェンを含まない状態で提供されるため、コストのかかる洗浄、パイロジェン除去およびオートクレーブ処理のステップが不要
- 低微粒子フォーマットで入手可能
- 広範なバリデーション文書によるサポート



**梱包情報：**ボトルの入ったトレイを収縮フィルムで包装

**準拠：**USP Class VI、無細胞毒性、USP<661>、ノンパイロジェニック、FDA 21 CFR 177.1315

## Nalgene PETG 角型培地ボトル(キャップ付き)

容量、mL (oz)	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 (1)	20	38	64	24 x 4	2019-0030
60 (2)	24	41	82	24 x 4	2019-0060
125 (4)	38-430	52	108	24 x 2	2019-0125
250 (8)	38-430	59	144	24 x 2	2019-0250
500 (16)	38-430	73	178	12 x 2	2019-0500
1,000 (32)	38-430	92	219	12 x 2	2019-1000
2,000 (64)	53B	116	271	6 x 2	2019-2000

## Nalgene PETG 角型培地ボトル用 Heat-Shrink バンド

ボトル内容物の品質を保証するための不正開封防止シール用ポリ塩化ビニルバンド

製品内容	キャップタイプ	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 mL PETG 角型培地ボトル用	20-415	500 x 2	312160-0200
60 mL PETG 角型培地ボトル用	24-415	500 x 2	312160-0240
125 mL~1,000 mL PETG 角型培地ボトル用	38-430	500 x 2	312160-0384
2,000 mL PETG 角型培地ボトル用	53B	500 x 2	312160-0530

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## Nalgene PETG Certified Clean 角型培地ボトル

### 主な特長

- 容器の内部および外部は  $10^{-6}$  滅菌性保証レベル (SAL)
- USP <788> に準拠
- エンドトキシンレベルは 0.5 EU/mL 未満
- クリーンルームで製造
- 改善されたラベル
- 二重の滅菌バリアで保護されたすぐ使える製品
  - 製品は三重包装 (2枚のヒートシール袋および1枚のカートンライナー) 後、二重になった段ボール箱に梱包

容量、mL (oz)	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 (1)	20	38	64	6 x 12	382019-0030
60 (2)	24	41	82	6 x 12	382019-0060
125 (4)	38-430	52	108	6 x 8	382019-0125
250 (8)	38-430	59	144	6 x 8	382019-0250
500 (16)	38-430	73	178	4 x 6	382019-0500
1,000 (32)	38-430	92	219	4 x 6	382019-1000
2,000 (64)	53B	116	271	1 x 12	382019-2000

## Nalgene PETG Platinum Certified Clean 角型培地ボトル

### 主な特長

- 容器の内部および外部は  $10^{-6}$  滅菌性保証レベル (SAL)
- USP <788> に規定されている許容微粒子限度値の 1/3 未満
- エンドトキシンレベルは 0.25 EU/mL 未満
- 改善されたラベル
- ISO Class 4 (Class 10) のフードを有する ISO Class 5 (Class 100) のクリーンルームにおいて、防護服を着用したオペレーターにより、注射用水 (WFI) で洗浄後、検査、組み立て、包装
- 二重の滅菌バリアで保護された、すぐ使える製品
  - 製品は三重包装 (2枚のヒートシール袋および1枚のカートンライナー) 後、二重になった段ボール箱に梱包

容量、mL	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5	20	22	46	52 x 8	CE-N2035-0005
20	20	30	65	84 x 6	CE-N2035-0020
30	20	38	64	7 x 10	CE-N2019-0030
60	24	41	82	6 x 12	CE-N2019-0060
125	38-430	54	110	5 x 10	CE-N2019-0125
250	38-430	59	144	12 x 4	CE-N2019-0250
500	38-430	74	177	5 x 14	CE-N2019-0500
1,000	38-430	92	219	5 x 7	CE-N2019-1000
2,000	53B	116	271	5 x 4	CE-N2019-2000

# Nalgene PETG Biotainer ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ PETG Biotainer ボトルは、透明な PETG の成形品です。

これらの角型ボトルは培地など pH 感受性物質の長期保存に理想的です。Biotainer ボトルは滅菌状態で供給され、すぐに使用できます。再使用可能なボトルの場合に必要な、洗浄、滅菌、および関連するバリデーションのコストを削減できます。

## 主な特長

- 耐久性のある透明な PETG 製であり、サンプルの品質を確保可能
- PP 製キャップには確実な液漏れ防止\*のために PE 製フォームコアライナーを使用
- オプションで送液アプリケーション用のカスタマイズも可能
- 広範なバリデーション文書によるサポート
- -40°C~70°C の条件での保存に適している

**準拠:** USP Class VI、無細胞毒性、USP<661>、ノンパイロジェニック、FDA 21 CFR 177.1315



容量、mL	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数(個 x パック)	製品番号
125	38	52	105	5 x 20	3025-42
500	38	77	176	5 x 14	3005-42
500	38	77	176	35 x 2	3005-70
1,000	48	98	201	5 x 7	3110-42 <sup>*1</sup>
1,000	48	98	201	35 x 1	3110-35 <sup>*1</sup>
2,000	48	116	265	20 x 1	3230-20
2,000	48	116	265	5 x 4	3230-42
5,000	48	166	299	1 x 6	3415-16 <sup>*2</sup>
5,000	48	166	299	6 x 1	3415-42 <sup>*2</sup>

<sup>\*1</sup> チューブの取り付け用に 3 ポート付の 48 mm のキャップを使用できます。

<sup>\*2</sup> ポリエチレンハンドル付きです。

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。



## Nalgene PETG Certified Clean Biotainer ボトル

### 主な特長

- 容器の内部および外部は  $10^{-6}$  滅菌性保証レベル (SAL)
- USP <788> に準拠
- エンドトキシンレベルは 0.5 EU/mL 未満
- クリーンルームで製造

- 改善されたラベル
- 二重の滅菌バリアで保護され、すぐに使用可能
  - 製品は三重包装 (2 枚のヒートシール袋および 1 枚のカートンライナー) 後、二重になった段ボール箱に梱包

容量、mL	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
125	38	52	105	5 x 20	383025-42
500	38	77	176	5 x 14	383005-42
1,000	48	98	201	5 x 7	383110-42
2,000	48	116	265	20 x 1	383230-20
2,000	48	116	265	5 x 4	383230-42
5,000	48	166	299	1 x 6	383415-16*
5,000	48	166	299	1 x 6	383415-42

\* ポリエチレン製ハンドル付きです。

## Nalgene PETG Platinum Certified Clean Biotainer ボトル

### 主な特長

- 容器の内部および外部は  $10^{-6}$  滅菌性保証レベル (SAL)
- USP <788> に規定されている許容微粒子限度値の 1/3 未満
- エンドトキシンレベルは 0.25 EU/mL 未満
- 改善されたラベル

- ISO Class 4 (Class 10) のフードを有する ISO Class 5 (Class 100) のクリーンルームにおいて、防護服を着用したオペレーターにより、WFI (注射用水) で洗浄後、検査、組み立て、包装
- 二重の滅菌バリアで保護、すぐに使用可能
  - 製品は三重包装 (2 枚のヒートシール袋および 1 枚のカートンライナー) 後、二重になった段ボール箱に梱包

容量、mL	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数	製品番号
125	38	52	105	100	CE-N3025-42
500	38	77	176	70	CE-N3005-42
1,000	48	98	201	35	CE-N3110-42
2,000	48	116	265	20	CE-N3230-42

# Nalgene HDPE Biotainer ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE Biotainer ボトルは、バイオ医薬品に関連する溶液の保存および輸送に適しています。

これらの角型ボトルは優れた化学耐性を示し、滅菌状態で供給され、すぐに使用できます。再使用可能なボトルの場合に必要な、洗浄、滅菌、および関連するバリデーションのコストを削減できます。

## 主な特長

- PP 製キャップには確実な液漏れ防止\*構造のためにシリコンライナーを使用
- 広範なバリデーション文書によるサポート
- -100°C~120°Cの条件での保存に適している

**準拠:** USP Class VI、無細胞毒性、USP <661>、ノンパイロジェニック、FDA 21 CFR 177.1520



容量、L	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
4	38	143	299	8 x 3	3750-24
4	38	143	299	24 x 1	3751-24
4	38	143	299	8 x 3	3751-42

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230、Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## Nalgene Biotainer ボトル用 2ポートおよび3ポートキャップ

Thermo Scientific™ Nalgene™ Biotainer ボトル用 2ポートおよび3ポートキャップは、製薬、バイオテクノロジーおよび研究の送液アプリケーションにおける無菌操作に適しています。

48 mm のキャップを使用する Nalgene Biotainer ボトルに適合するようにデザインされています。

### 主な特長

- 無菌コネクターや通気フィルターなど、送液アクセサリの追加が可能
- シリコンライナー付き PO 製キャップであり、2ポートおよび3ポートの二種類
- ガンマ線照射に対して安定的
- チューブ取り付けのために、キャップの内側と外側に管状のポートを設置



製品内容	ネックフィニッシュ、mm	ポート内径、in. (mm)	ケース入数 (個)	製品番号
3ポートキャップ	48	2.25 (6.35), 1.19 (4.76)	4	2560-0489
2ポートキャップ	48	2.25 (6.35)	4	2560-0490

## Nalgene Biotainer 交換用キャップ

1 L、2 L、5 L、10 L および 20 L の PC 製 Biotainer ボトルおよびカーボーイ用の Thermo Scientific™ Nalgene™ Biotainer 交換用キャップです。

### 主な特長

- シリコンライナー付 PP 製
- キャップタイプ: 48
- 滅菌済み



製品内容	キャップタイプ	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
ポリプロピレン製、シリコンライナー付き交換用キャップ、滅菌済み	48	1 x 300	362515-0480

## Nalgene HDPE フッ素加工カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE フッ素加工カーボイは、容器の長期パフォーマンスを向上し、浸出を防ぐとともに抽出物を低減させます。

フッ素加工することでバリア特性が向上し、溶媒の吸収および浸透を低減させます。

### 主な特長

- 極めて頑丈な壁部は安全で耐久性が高く、割裂や穿孔に耐性
- 容器の内側、外側ともにフルオロカーボンでコーティング
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- 目盛り付き
- 液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B	250	389	1 x 1	2097-0020PK
20 (5)	22.5 (5.5)	83B	282	526	1 x 1	2097-0050PK

## Nalgene HDPE 褐色カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE 褐色カーボイは、光感受性の化学物質、試薬、バッファーおよび標準物質の保存および混合に適しています。

光感受性物質の保存に関する米国薬局方の光透過性試験 (USP 最新版) の要件を満たしています。

### 主な特長

- 不透明な褐色のHDPE成型品であり、優れた耐薬品性
- 褐色のポリプロピレン製キャップ
- 大型ショルダーハンドルが利便性を向上
- 液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B	250	389	1 x 1	2256-7020PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene HDPE シングルユースカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE シングルユースカーボーイはガラスよりも安全で、無菌の液体および試薬の低コストでの維持および輸送に理想的な容器です。

滅菌済みですぐに使用可能なシングルユース製品です。

## 主な特長

- 液体の充填および分注が容易な広口デザイン
- -100°C~120°Cの条件での保存向き
- HDPE成型品であり、優れた耐薬品性および耐衝撃性
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- オプションで送液アプリケーション用のカスタマイズも可能
- 広範なバリデーション文書でサポート
- 液漏れ防止\*構造

**準拠:** USP Class VI、無細胞毒性

**アクセサリ:** オプションでステンレス製のハンドルを用意 (製品番号 2229-0001)。



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
20 (5)	23 (6)	83B	284	502	1 x 6	342289-0050
33 (9)	41 (11)	83B	381	546	1 x 1	342289-0075

# Nalgene シングルユースカーボーイ用ハンドル

Thermo Scientific™ Nalgene™ シングルユースカーボーイ用ハンドルはステンレス製で、20 Lのカーボーイに取り付けて持ち運びを容易にします。

## 主な特長

- Nalgene HDPE シングルユースカーボーイ (製品番号 342889-0050) 用



製品内容	材質	ケース入数 (個)	製品番号
20 L シングルユースカーボーイ用ハンドル	ステンレス	1	2229-0001

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230、Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene HDPE Certified Platinum Clean ボトル およびカーボイー

低微粒子、無菌性、低エンドトキシン特性は、製品品質の維持に有用です。

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE Certified Platinum Clean ボトルおよびカーボイーは、微粒子含有量が USP <788> に規定されている微粒子許容限度値の三分の一未満であると認証されています。ボトルおよびカーボイーは特別にデザインされた自動洗浄機で USP 規格の精製水のみを使用して洗浄し、最後のすすぎには USP 注射用水 (WFI) を使用しています。このため製品に洗剤または化学物質が含まれることはありません。洗浄および乾燥後の操作は、ISO Class 4 (Class 10) のフードを有する ISO Class 5 (Class 100) のクリーンルームにおいて行われます。

## 主な特長

- 堅牢な三層包装で供給される滅菌済み製品であるため、クリーンルームで、すぐに使用が可能
- 堅牢な HDPE 製品は -100°C ~ 120°C で使用でき、加熱混合と凍結保存 / 輸送の両方が可能。ただし、結果はアプリケーションにより異なる可能性があるため、常に実際に使用する条件において試験を行うことを推奨
- パイロジェン制限のために、USP <85> に従い、低エンドトキシン (0.25 EU/mL) であることを確認



- 液漏れ防止\*構造
- 製品は、Forced extraction studies、バリデーションバインダーおよび証明書とともにご提供可能

**準拠:** USP Class VI、無細胞毒性、USP <661>、ノンパイロジェニック、FDA 21 CFR 177.1520

製品内容	容量	幅、mm (in.)	キャップ付き高さ、mm (in.)	キャップタイプ	キャップ材質	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
細口ボトル	30 mL (1 oz)	34.3 (1.35)	61 (2.40)	20-415	PP	12 x 6	CE-E2099-0001
細口ボトル	250 mL (8 oz)	61 (2.40)	133 (5.22)	24-415	PP	12 x 6	CE-N2099-0008
細口ボトル	500 mL (16 oz)	72.6 (2.86)	170.4 (6.71)	28-415	PP	12 x 4	CE-N2099-0016
細口ボトル	1 L (32 oz)	91.4 (3.60)	215.9 (8.50)	38-430	PP	6 x 4	CE-N2099-0032
広口ボトル	250 mL (8 oz)	61 (2.40)	99.3 (3.91)	43-415	PP	12 x 6	CE-N2199-0008
広口ボトル	500 mL (16 oz)	72.6 (2.86)	168.2 (6.62)	53-415	PP	12 x 4	CE-N2199-0016
広口ボトル	1 L (32 oz)	91.44 (3.60)	199.2 (7.84)	63-415	PP	6 x 4	CE-N2199-0032
一体型ハンドル付きカーボイー	10 L (2.6 gal)	250.2 (9.85)	389 (15.3)	83B	白色PP	1 x 6	CE-N2289-0020
一体型ハンドル付きカーボイー	20 L (5.3 gal)	284.2 (11.19)	501.7 (19.8)	83B	白色PP	1 x 4	CE-N2289-0050
一体型ハンドル付きカーボイー	33 L (8.7 gal)	381 (15.0)	546 (21.5)	83B	白色PP	1 x 1	CE-N2289-0075

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## Nalgene HDPE 角型カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE 角型カーボイは、頑丈で場所を取らないデザインです。これらのカーボイは液体の保存および大量の粉末やその他の固体サンプルの取り扱いに適しています。

### 主な特長

- リットルおよびガロンの目盛り付き
- 開口部が広いために、充填、移し替えおよび洗浄が容易
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- モールド成型されたショルダーラープに取り付けられた頑丈なステンレス製ハンドルが付属
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造



容量, L (gal)	最大容量, L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ, mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
9 (2)	9 (2)	100-415	220 x 153 x 361 (9 x 6 x 14)	1 x 1	2211-0020PK
20 (5)	21 (5.5)	100-415	320 x 229 x 399 (13 x 9 x 16)	1 x 1	2211-0050PK

## Nalgene HDPE 強化角型カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE 強化角型カーボイは、場所をとらないデザインで、試薬およびその他の液体の保存および輸送時に適しています。

### 主な特長

- 耐久性と耐薬品性が高い厚肉構造
- リットルおよびガロンの目盛り付き
- 輸送と注入を容易にする一体型ハンドル付きのデザイン
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- 液漏れ防止\*構造



容量, L (gal)	最大容量, L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ, mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
20 (5)	20 (5)	70	330 x 228 x 406 (13 x 9 x 16)	1 x 1	2214-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。



# Nalgene HDPE 強化広口ジャグ

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE 強化広口ジャグは、120 mmの広い開口部が特長です。

モールド成型されたハンドルと凹型底部構造により、ジャグをしっかりとつかんで持ち上げ、注入ができます。底面が広く重心が低い形状により安定性を確保できます。

## 主な特長

- ジャグの開口部が120 mmと広いため、充填、移し替えおよび洗浄が容易
- 粉末の保管に最適
- リットルおよびガロンの目盛り付きで計量に便利
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- 角型の形状で、保管スペースの有効活用が可能



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
20 (5)	25 (6.6)	120	311 x 222 x 451 (12 x 8 x 18)	1 x 1	2241-0050PK

# Nalgene HDPE ジェリカン

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE ジェリカンは、底面が広く重心が低い頑丈なデザインで高い安定性を保証します。

## 主な特長

- 一体型の注ぎ口は角度がついており、容易かつ正確に注入が可能
- 紛失防止のためのひも付きの白色ポリプロピレン製キャップが付属
- リットルおよびガロンの目盛り付きで計量に便利
- モールド成型されたハンドルと凹型底部構造により、ジャグをしっかりとつかんで持ち上げ、注入が可能
- 場所を取らない角型の形状によって、限られた保管スペースを最大限に活用可能
- 液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
6 (1.5)	8 (2)	53B	213 x 176 x 335 (8 x 7 x 13)	1 x 1	2240-0015PK
10 (2.5)	12 (3)	53B	246 x 199 x 376 (10 x 8 x 15)	1 x 1	2240-0025PK
20 (5)	24 (6)	53B	320 x 245 x 452 (13 x 10 x 18)	1 x 1	2240-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene 13 L HDPE ジェリカン

2つの注ぎ口を有するユニークなデザインの Thermo Scientific™ Nalgene™ 13 L HDPE ジェリカンは、自動化システムでの使用に最適な貯蔵用容器です。

底面が広く重心の低い頑丈なデザインが安定性を保証します。

## 主な特長

- 53B 白色ポリプロピレン製キャップは、インレットまたはアウトレット用のチューブでカスタマイズ可能で、38 mm キャップを再充填および排出に使用可能
- モールド成型されたハンドルでジェリカンをしっかりとつかんで重い内容物を輸送可能
- 一体型のショルダーハンドルおよびモールド成型された底部グリップによりジェリカンの持ち上げがさらに容易
- HDPE 成型品であるため、幅広い種類の溶液に優れた耐薬品性
- 角型の形状で、限られた保管スペースを最大限に活用可能

準拠：USP Class VI、FDA 21 CFR 177.1520



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
13 (3.5)	14 (3.7)	53B	290 x 189 x 378 (11 x 7 x 15)	1 x 4	2243-0013
13 (3.5)	14 (3.7)	53B; 38-430	290 x 189 x 378 (11 x 7 x 15)	1 x 4	2243-9013

関連製品	製品番号
Nalgene Quick 充填／通気キャップ	2158
Nalgene PP 充填／通気キャップ	2162
Nalgene Top Works 送液システム	2135
Nalgene バーブバルクヘッドフィッティング	6149

# Nalgene HDPE フッ素加工ジェリカン

Thermo Scientific™ Nalgene™ HDPE フッ素加工ジェリカンは、底面が広く重心が低い頑丈なデザインで高い安定性を保証します。

内側、外側ともにフッ素コーティングによってバリア性質を向上させ溶媒の吸収を抑制すると同時に、長期的な容器パフォーマンスを向上させ、透過による損失を防ぎます。

## 主な特長

- 紛失防止のためのひも付きの白色ポリプロピレン製キャップが付属
- リットルおよびガロンの目盛り付きで計量に便利
- モールド成型されたハンドルと凹型底部構造により、容器をしっかりとつかんで重い内容物を運ぶことが可能
- 保管場所の有効利用が可能な角型の形状
- 液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	14 (3.7)	53B	246 x 199 x 376 (10 x 8 x 15)	1 x 1	2242-0025PK
20 (5)	24 (6)	53B	320 x 245 x 452 (13 x 10 x 18)	1 x 1	2242-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PC Biotainer ボトルおよびカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC Biotainer ボトルおよびカーボーイは、凍結保存に適しています。

Nalgene PC Biotainer ボトルおよびカーボーイは、医薬品およびバイオ医薬品の製造用に特別にデザインされています。滅菌済みで供給されすぐに使用できるため、キャリーオーバーによるコンタミネーションのリスクが低減するとともに、洗浄、滅菌、および関連するバリデーションのコストを削減できます。

## 主な特長

- 耐久性のある半透明のPCで構成されており、サンプルの品質を確保可能
- PP製キャップには確実な液漏れ防止\*のためにシリコンライナー使用
- オプションで送液アプリケーション用のカスタマイズも可能
- 広範なバリデーション文書によるサポート
- -100°C~100°Cの条件での保存に適している

**準拠:** USP Class VI、無細胞毒性、USP <661>、ノンパイロジェニック、FDA 21 CFR 177.1315 (5 mL~5,000 mL)、FDA 21 CFR 177.1520 (10 L~20 L)



容量	キャップタイプ	外径、mm (形状)	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5 mL	20	22.4 (丸型)	46.7	100 x 5	3500-05 <sup>*1</sup>
20 mL	20	29.7 (丸型)	68.5	100 x 5	3500-20 <sup>*1</sup>
125 mL	38	52.1 (角型)	104.6	5 x 10	3030-42
1,000 mL	48	98 (角型)	201	5 x 7	3120-42 <sup>*2</sup>
2,000 mL	48	116 (角型)	265	5 x 4	3233-42 <sup>*2</sup>
5,000 mL	48	166 (角型)	299	1 x 6	3405-16 <sup>*2,3</sup>
5,000 mL	48	166 (角型)	299	6 x 1	3405-42 <sup>*2</sup>
10 L	48	255 (角型)	337	1 x 2	3410-42 <sup>*2</sup>
10 L	48	255 (角型)	337	1 x 2	3410-08 <sup>*2,3</sup>
20 L	48	255 (角型)	493	1 x 3	3423-42 <sup>*2</sup>

※1 バリデーション用バイアルです。

※2 チューブの取り付け用に3ポート付の48 mmのキャップを使用できます。

※3 ポリエチレンハンドル付きです。

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PC Certified Clean Biotainer ボトル およびカーボーイ

クリーンルームおよび製品の品質を維持するためには、干渉性のある化学物質を使用せず、かつ微粒子の少ない無菌容器が必要です。

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC Certified Clean Biotainer ボトルおよびカーボーイは、キャリアオーバーによるコンタミネーションのリスクを低減させます。これらの角型容器では、各ロットに関して微粒子コンタミネーションの可能性を制限するための USP <788> の低微粒子要件への適合試験が実施され、認証されています。また、干渉性のある化学物質は使用していません。

製造中の試験には、カーボーイがすべての規格に適合することを確認するための漏出試験、寸法試験、微粒子の目視検査および出荷試験が含まれます。

角型カーボーイはサイズが 5 L、10 L または 20 L で、ハンドル付きまたはハンドルなしがあります。液漏れ防止\*構造です。



## 主な特長

- 薄青色で耐久性のある半透明 PC 製の容器に、シリコンライナーを使用したポリプロピレン製キャップが付属
- 成形中の微粒子を低減するために ISO Class 7 のクリーンルーム内で製造
- パイロジェン低減のために、USP <85> による低エンドトキシシン (0.50 EU/mL) が認証済み
- クリーンルームでの使用のために堅牢な三層包装で供給され、滅菌済みですぐに使える製品
- 製品は、Forced extraction studies\*、バリデーションバインダー\*および証明書とともにご提供可能

※ Thermo Fisher Scientific では Forced extraction studies およびバリデーションバインダー (入手可能な場合) を機密保持契約に基づいてご提供させて頂き、お客さまによる製品選択をサポートします。その場合特定のアプリケーションにどの試験が推奨されるかを決定する責任はお客さまが負うものとします。

Forced extraction studies およびバリデーションバインダーのご請求は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までご連絡ください。

容量	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
125 mL	38	52.1	104.6	5 x 10	383030-42
1,000 mL	48	98	201	5 x 7	383120-42* <sup>1</sup>
2,000 mL	48	116	265	5 x 4	383233-42* <sup>1</sup>
5,000 mL	48	166	299	1 x 6	383405-16* <sup>1,2</sup>
5,000 mL	48	166	299	6 x 1	383405-42* <sup>2</sup>
10 L	48	255	337	1 x 2	383410-42* <sup>1</sup>
10 L	48	255	337	1 x 2	383410-08* <sup>1,2</sup>
20 L	48	255	495	1 x 3	383423-42* <sup>2</sup>

※ 1 チューブの取り付け用に 3 ポート付の 48 mm のキャップを使用できます。

※ 2 ポリエチレンハンドル付きです。

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PC Platinum Certified Clean Biotainer ボトル およびカーボーイ

## 主な特長

- 容器の内部および外部は $10^{-6}$ 滅菌性保証レベル (SAL)
- USP <788>に規定されている許容微粒子限度値の1/3未満
- エンドトキシンレベルは0.25 EU/mL未満
- ISO Class 4 (Class 10) のフードを有するISO Class 5 (Class 100) のクリーンルームにおいて、防護服を着用したオペレーターにより、注射用水 (WFI) で洗浄後、検査、組み立て、包装
- 滅菌された二重袋に包装された、すぐに使える製品
  - 製品は三重包装 (2枚のヒートシール袋および1枚のカートライナー) 後、二重の段ボール箱に梱包



容量、mL	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5	20	22	46	52 x 8	CE-N3500-05
20	20	30	69	84 x 6	CE-N3500-20
125	38	52	105	5 x 10	CE-N3030-42
1,000	48	98	201	5 x 7	CE-N3120-42
2,000	38	116	265	5 x 4	CE-N3233-42
5,000	48	166	299	6 x 1	CE-N3405-42
10,000	48	255	337	1 x 2	CE-N3410-42

※ ハンドル付きです。

## Nalgene PC 丸型 Clearboyカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC 丸型 Clearboyカーボーイは、ガラスよりも耐久性が高く軽量で安全です。

これらの透明なカーボーイは、大容量培地や培養液の調製に適しており、特に品質に関する内容物の目視検査が求められる場合に有用です。滅菌水、試薬、培地などの液体の冷蔵または冷凍保存に理想的です。

### 主な特長

- 10 Lおよび20 Lのサイズがあり、さまざまなバイオ医薬品アプリケーションに利用可能
- リットルおよびガロンの目盛り付き
- 透明で耐久性の高いポリカーボネートの成型品であり、白色ポリプロピレン製キャップおよび熱可塑性エラストマー製ガスケットが付属
- オプションで、送液アプリケーション用のカスタマイズも可能
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12.5 (3.3)	83B	253	394	1 x 1	2251-0020PK
20 (5)	24 (6)	83B	287	536	1 x 1	2251-0050PK

## Nalgene PC 角型 Clearboyカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC 角型 Clearboyカーボーイは軽量で場所を取らず、耐久性があります。

これらのカーボーイは液体の保存および大量の粉末やその他の固体サンプルの取り扱いに適しています。

### 主な特長

- 開口部が広いために、充填、移し替えおよび洗浄が容易
- リットルおよびガロンの目盛り付きで計量に便利
- 使いやすいステンレス製ハンドル
- 透明なPC成型品であり、内容物の目視検査が必要な場合に有用
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
9 (2)	9 (2)	100-415	220 x 153 x 360 (9 x 6 x 14)	1 x 1	DS2213-0020
20 (5)	21 (5.5)	100-415	320 x 229 x 399 (13 x 9 x 16)	1 x 1	DS2213-0050

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduct@thermofisher.com) までお問い合わせください。



# Nalgene PC バリデーシヨンボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC バリデーシヨンボトルは、Nalgene PC カーボニーの材質適合性試験の実施に理想的なサイズです。

## 主な特長

- 耐久性の高いポリカーボネートの成型品によりお客さまのサンプル品質の確保が可能
- 白色ポリプロピレン製キャップには熱可塑性エラストマー製ガスケットが付属
- Nalgene PC カーボニー (製品番号 2251) と同一の材質および成形工程を使用して製造
- 簡便な材質適合性バリデーシヨンに対応しており、貴重な試薬の使用量を減らすことが可能
- オートフレーブ可能



## Nalgene PC バリデーシヨンボトル

容量、mL (oz)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 (1)	20-415	32	75	1 x 30	DS2127-0030
250 (8)	53B	74	135	1 x 6	DS2127-0250
2,000 (64)	53B	123	296	1 x 12	DS2127-2000

## Nalgene PC Certified Clean バリデーシヨンボトル

容量、mL (oz)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5 (0.2)	20-400	22.4	46.7	52 x 8	383500-05
20 (0.7)	20-400	29.7	65.3	84 x 6	383500-20

## Nalgene PETG Certified Clean バリデーシヨンボトル

容量、mL (oz)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
5 (0.2)	20-415	22.25	45.9	52 x 8	382035-0005
20 (0.7)	20-415	29.72	64.5	84 x 6	382035-0020

# Nalgene PP ハンドル付きカーボイ (オートクレーブ可能)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP ハンドル付きカーボイ (オートクレーブ可能) は、培地、バルク原薬およびその他の液体の密封に理想的です。

## 主な特長

- 白色ポリプロピレン製キャップおよび熱可塑性エラストマーガスケット付きのポリプロピレン製カーボイ
- 便利なショルダーハンドルにより、持ち運びや注ぎ込みが容易
- さまざまなバイオ医薬品用途にご利用いただけるように、10 L、20 L および 50 L のサイズをご用意
- リットルおよびガロンの目盛り付き
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\* 構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B	250	389	1 x 6	2250-0020
20 (5)	22.5 (5.5)	83B	282	526	1 x 4	2250-0050
50 (13)	54 (14)	83B	379	678	1 x 1	2250-0130

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PP 強化 真空カーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 強化 真空カーボーイは、厳しい条件での使用に理想的です。真空トラップとして有用であり、真空状態を8時間保持できます。

## 主な特長

- 白色ポリプロピレン製キャップおよび熱可塑性エラストマー製ガスケットの付いたポリプロピレン製容器
- オプションで送液アプリケーション用のカスタマイズも可能
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造

**関連製品:** 1~5 Lのサイズに関しては、Nalgene 強化真空ボトル (製品番号2126) を参照

免責事項: 加圧下での使用については評価を行っておりません。



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B	250	1 x 1	2226-0020PK
20 (5)	22.5 (5.5)	83B	282	1 x 1	2226-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PP ハンドル付き広口カーボイ (オートクレーブ可能)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP ハンドル付き広口カーボイ (オートクレーブ可能) は、固体および粉末の保存および輸送に便利な大きな開口部を有しています。

## 主な特長

- 大きなショルダーハンドルが利便性を高め、手袋を装着した状態でも持ち運びおよび注入が容易
- リットルおよびガロンの目盛り付き
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- 広い開口部によって洗浄および分注が容易
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	100-415	250	343	1 x 1	2235-0020PK
20 (5)	22.5 (5.5)	100-415	282	483	1 x 1	2235-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## Nalgene PP サニタリーカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP サニタリーカーボーイは、ねじ山のないデザインです。3 in. のフランジには標準的なTri-Clover フィッティングを使用できます。クランプキャップシステムによってカーボーイを確実に密閉し、トルクがないためバックオフの問題も解決します。

### 主な特長

- ねじ山がないため洗浄が容易
- キャップの密閉にはガスケット、エンドキャップおよび密閉用クランプを組み合わせて使用
- 10 L、20 L および 50 L のサイズがあり、さまざまなニーズをサポート



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	ネックフィニッシュ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	3 in. Tri-Clover	250	353	1 x 1	2630-0010
20 (5)	22.5 (5.5)	3 in. Tri-Clover	282	353	1 x 1	2630-0020
50 (13)	50 (13)	3 in. Tri-Clover	379	545	1 x 1	2630-0050

## Nalgene PC サニタリーカーボーイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC サニタリーカーボーイは、バイオ医薬品のアプリケーションにおいて受容器または分注器として使用するのに適した、一体成型で、ねじ山のないデザインです。3 in. のフランジには標準的なTri-Clover フィッティングを使用できます。クランプキャップシステムによってカーボーイを確実に密閉し、トルクがないためバックオフの問題も解決します。

### 主な特長

- サニタリーデザインはねじ山がないため洗浄が容易
- PC サニタリーカーボーイはNalgene PC Clearboyシリーズのカーボーイおよびボトルと同一のPC樹脂成型品であるため、材質バリデーションの問題がなく切り替えが可能
- キャップの密閉にはガスケット、エンドキャップおよび密閉用クランプを組み合わせて使用可能
- サニタリーカーボーイはPP製 (製品番号2630) も用意
- 目盛り付きでオートクレーブ可能



容量、L (gal)	ネックフィニッシュ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
20 (5)	3 in. Tri-Clover	287	498	1 x 4	2261-0050

# Nalgene PP サニタリーフランジ付きカーボイ (オートクレーブ可能)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP サニタリーフランジ付きカーボイ (オートクレーブ可能) には 1.5 in. の安全なねじ山なしサニタリー分注ポートが付いています。供給タンクとしての使用に適しています。

## 主な特長

- 利便性が向上したモールド成型ハンドル付きで取り扱いが容易
- 目盛り付きで計量に便利
- 白色ポリプロピレン製キャップには熱可塑性エラストマー製ガスケットが付属
- 分注ポートは 1.5 in. のガスケットおよび True-Union クランプと組み合わせて使用
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造

準拠：USP Class VI、無細胞毒性



関連製品	製品番号
Nalgene True-Union クランプ	2670-0300
Nalgene カーボイ用 シリコン製サニタリーガスケット	2672-0300

容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B, 1.5 in. Tri-Clover	250	389	1 x 1	2640-0020
20 (5)	22.5 (5.5)	83B, 1.5 in. Tri-Clover	282	526	1 x 1	2640-0050
50 (13)	54 (14)	83B, 1.5 in. Tri-Clover	379	678	1 x 1	2640-0130

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbio@thermofisher.com) までお問い合わせください。



## Nalgene PP エンドキャップ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP エンドキャップは、Nalgene サニタリーカーボイ上の 3/4 in. ミニサニタリーポートおよび 3 in. サニタリーポートの確実な密閉のために使用します。

エンドキャップの下側の溝は、標準的なサニタリーガスケットに適合します。

### 主な特長

- シリコン製ガスケット (製品番号 2672) および True-Union クランプ (製品番号 2670) と組み合わせて使用することで、繰り返し確実な密閉が可能
- オートフレーション可能

準拠: USP Class VI

製品内容	ケース入数 (パック)	製品番号
3/4 in. ミニ用エンドキャップ	1	2665-0075
3 in. Tri-Clover用エンドキャップ	1	2665-0300



関連製品	製品番号
Nalgene PP サニタリーカーボイ	2630
Nalgene PC サニタリーカーボイ	2261
Nalgene カーボイ用 シリコン製サニタリーガスケット	2672
True-Union クランプ	2670
Heavy-duty クランプ	2685

## Nalgene エンドキャップ (ポート付き)

PC製またはPP製のThermo Scientific™ Nalgene™ エンドキャップ (ポート付き) は、サニタリーポートにより、容易な充填および分注が可能です。Nalgene サニタリーカーボイとあわせて使用するアプリケーション向けに、3 in. のサニタリーフランジに確実に取り付けることができます。

### 主な特長

- PC製およびPP製のキャップを用意
- オートフレーション可能
- シリコン製ガスケットおよび True-Union クランプと組み合わせて使用することで、繰り返し確実な密閉が可能

製品内容	ポートサイズ	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
3 in. Tri-Clover用の PC製ポート付きエンドキャップ	3/4 in. ミニ x 2	1 x 4	2688-2075
3 in. Tri-Clover用の PP製ポート付きエンドキャップ	3/4 in. ミニ x 2	1 x 4	2689-2075



関連製品	製品番号
Nalgene PP サニタリーカーボイ	2630
Nalgene PC サニタリーカーボイ	2261
Nalgene カーボイ用 シリコン製サニタリー ガスケット	2672
True-Union クランプ	2670
Heavy-duty クランプ	2685
3/4 in. ミニ ホースバーブフィッティング	7210

# Nalgene カーボーイ用 シリコン製サニタリーガスケット

Thermo Scientific™ Nalgene™ カーボーイ用 シリコン製サニタリーガスケットは、Nalgene エンドキャップおよび True-Union クランプとともに使用することで、容器を確実に密閉し、液漏れ\*を防止します。

プラチナ硬化シリコン製ガスケットは、バイオ医薬品のアプリケーションに必要な最高水準の純度を確保します。

## 主な特長

- Nalgene カーボーイ (製品番号 2261、2630 および 2640) に使用可能
- オートクレーブ可能

準拠：USP Class VI 要件に適合

製品内容	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
3/4 in. ミニ用ガスケット	1 x 6	2672-0075
1-1/2 in. Tri-Clover用ガスケット	1 x 6	2672-0150
3 in. Tri-Clover用ガスケット	1 x 6	2672-0300



関連製品	製品番号
Nalgene PPサニタリーカーボーイ	2630
Nalgene PCサニタリーカーボーイ	2261
Nalgene カーボーイ用 シリコン製サニタリーガスケット	2672
True-Unionクランプ	2670
Heavy-dutyクランプ	2685

# Nalgene True-Union クランプ

Thermo Scientific™ Nalgene™ True-Union クランプは、シリコン製ガスケットおよびエンドキャップとともに使用することで、確実に繰り返し密閉することができます。

## 主な特長

- PVDF 製
- オートクレーブ可能

製品内容	ケース入数 (パック)	製品番号
3/4 in. ミニ用 True-Union クランプ	1	2670-0075
1-1/2 in. Tri-Clover用 True-Union クランプ	1	2670-0150
3 in. Tri-Clover用 True-Union クランプ	1	2670-0300

関連製品	製品番号
Nalgene PPエンドキャップ	2630
Nalgene エンドキャップ (ポート付き)	2688-2075 2689-2075
Nalgene カーボーイ用 シリコン製サニタリーガスケット	2672-0300



## Nalgene 強化クランプ

Thermo Scientific™ Nalgene™ 強化クランプは、Nalgene Sanitary カーボイとともに使用することで液体の漏れ防止\*密封を保証します。

### 主な特長

- 強力なばね式クランプ
- Nalgene Sanitary PCカーボイ (製品番号 2261) とともに使用
- オートクレーブ可能



製品内容	ケース入数	製品番号
3 in. Tri-Clover用ステンレススチールクランプ	1	2685-0300

関連製品	製品番号
PPエンドキャップ	2665-0300
ポート付きエンドキャップ	2688-2075 2689-2075
ガスケット	2672-0300

## Nalgene PP 角型カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP 角型カーボイは、頑丈で半透明のオートクレーブ可能ポリプロピレン成型品です。液体の保存および大量の粉末やその他の固体サンプルの取り扱いにも適しています。

### 主な特長

- 大きなネック開口部によって充填および洗浄が容易
- モールド成型されたショルダーループに取り付けられた頑丈なステンレス製ハンドルが付属
- リットルおよびガロンの目盛り付きで計量に便利
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
9 (2)	9 (2)	100-415	220 x 153 x 361 (9 x 6 x 14)	1 x 1	2212-0020PK
20 (5)	21 (5.5)	100-415	320 x 229 x 399 (13 x 9 x 16)	1 x 1	2212-0050PK

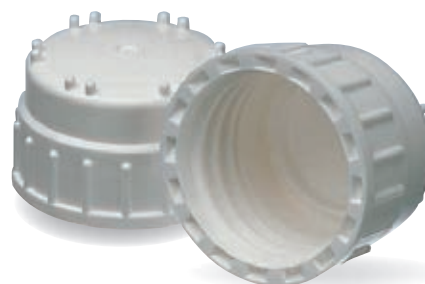
\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene 細口および広口ボトル 交換用キャップ

Thermo Scientific™ Nalgene™ カーボーイおよびボトルに適合し、液漏れ\*を防止できるデザインになっています。

## 主な特長

- 53B および 83B ネックフィニッシュの Nalgene 大型カーボーイおよびボトルに適合



製品内容	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
<b>大型カーボーイおよびボトル用 Nalgene キャップ、白色、ポリプロピレン、オートクレーブ可能</b>		
Nalgene 大型ボトル用 38-430 交換キャップ	12 x 1	712160-0384
Nalgene 大型ボトルまたはカーボーイ用 53B 交換キャップ	12 x 1	712160-0530
Nalgene 大型ボトルまたはカーボーイ用 83B 交換キャップ	2 x 1	712160-0830
シリコン製プロメット付き 83B 交換キャップ	1 x 1	712227-1020
53B キャップ用 熱可塑性エラストマー製ガスケット	12 x 1	712160-0053
83B キャップ用 熱可塑性エラストマー製ガスケット	5 x 1	712162-1830
<b>Nalgene 交換キャップ、白色高密度ポリエチレン</b>		
Nalgene ボトルまたはカーボーイ用 熱可塑性エラストマー製ガスケット付き 53B 交換キャップ	12 x 1	712151-0053
<b>ストラップ付き Nalgene 交換キャップ、白色ポリプロピレン</b>		
Nalgene ジェリカン用 53B 交換キャップおよびストラップ	10 x 1	712240-1053
<b>Nalgene 交換キャップ、高密度ポリエチレン</b>		
Nalgene 大型ボトルまたはカーボーイ用 熱可塑性エラストマー製ガスケット付き 83B 交換キャップ	2 x 1	712151-0083

# Nalgene LDPE 丸型カーボイー

Thermo Scientific™ Nalgene™ LDPE 丸型カーボイーは、試薬の保存および輸送に理想的です。

## 主な特長

- 大きなショルダーハンドルにより、注入および持ち運びが容易
- リットルおよびガロンの目盛り付き
- 白色ポリプロピレンキャップ
- キャップの代わりに#13.5のゴム栓でも密閉可能
- 液漏れ防止\*構造



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個数 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	83B	250	389	1 x 6	2210-0020
15 (3.75)	17 (4.5)	83B	285	429	1 x 4	2210-0040
20 (5)	22.5 (5.5)	83B	282	526	1 x 4	2210-0050
25 (6.5)	27.5 (7.3)	83B	287	594	1 x 4	2210-0065
50 (13)	54 (14)	83B	379	668	1 x 1	2210-0130

関連製品	製品番号
Nalgene Quick充填/通気キャップ	2158
Nalgene 充填/通気キャップ	2162
Nalgene Top Works送液システム	2135

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene LDPE ハンドル付き 広口カーボイ

Thermo Scientific™ Nalgene™ LDPE ハンドル付き 広口カーボイは、固体および粉末の保存および輸送に便利な大きな開口部を有しています。

## 主な特長

- 持ち運びや注入が簡単で便利なショルダーハンドル
- 充填・分注が容易な広口ボトル
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- オートクレーブ不可で、液漏れ防止\*構造

オートクレーブ可能な広口カーボイに関しては、製品番号 2235 を参照してください。



容量、L (gal)	最大容量、L (gal)	キャップタイプ	外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
10 (2.5)	12 (3)	100-415	250	343	1 x 1	2234-0020PK
15 (4)	17 (4.5)	100-415	286	389	1 x 1	2234-0030PK
20 (5)	22.5 (5.5)	100-415	282	483	1 x 1	2234-0050PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene FEP キャップ付きローパーティクル／ローメタルボトル

Teflon™ FEP 製の、キャップ付き Thermo Scientific™ Nalgene™ ローパーティクル／ローメタルボトルは、0.3 μm 以上の微粒子の含有量が 1 mL あたり 20 個未満であることが認証されている細口のボトルです。

各ボトルは、ISO Class 4 (Class 10) のフードを有する ISO Class 5 (Class 100) のクリーンルームにおいて二重包装されています。FEP 製のボトルは高純度の化学物質の保存に適しています。製品には規格に従って実施した試験に合格していることを示す品質証明書が同梱されています。

## 主な特長

- 微粒子および微量金属のレベルを確認済み
- ライナーレスキャップによりライナーのしわや漏れの発生、試薬の汚染の恐れがない、液漏れ防止\* 構造
- フレキシビリティ、耐衝撃性および優れた内容物視認性
- 化学薬品耐性
- 未滅菌
- オートクレーブ可能で半透明
- 金属は、マイクロリットル (ppb) レベルで、Hg は <0.20、Be は <0.5、As、Cd および Pb は <1.0、Sb および Se は <2.0、Ag、Co、Cr、Cu、Mn、Ti および V は <5.0、Ba、Ni および Zn は <10、Mg は <50、Al は <75、Ca、Fe、K および Na は <100 であることを確認済み



## 含まれるもの：ETFE スクリューキャップ

注意事項：オートクレーブ滅菌前にネジ締めを完全に緩める、またはキャップを取り外すことが必要です。

容量、mL (oz)	キャップタイプ	口内径、mm	ボトル外径 (OD)、mm	キャップ付きボトル高さ、mm	ケース入数 (個数 × パック)	製品番号
125 (4)	24	17	46	115	1 × 6	381600-0004
250 (8)	24	17	60	134	1 × 4	381600-0008
500 (16)	28	20	73	166	1 × 4	381600-0016
1,000 (32)	38	26	90	203	1 × 4	381600-0032

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Sale に規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbio@thermofisher.com) までお問い合わせください。



# Nalgene FEP 細口ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ FEP 細口ボトルは、安定性、耐薬品性および耐食性に優れている容器です。

極端な温度および実質上すべての化学物質に対して極めて優れた耐性を示すこれらのボトルは、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションに理想的です。ボトルは沸騰した硝酸の中でしっかりと洗浄でき、また液漏れ防止\*構造となっています。

## 主な特長

- 安定性、耐薬品性および耐食性に優れた容器で、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションに理想的
- 沸騰硝酸中での力を込めた洗浄に耐え、-105~150°C の温度範囲において高純度保存を含む幅広い用途に使用可能
- オートフレーブ可能で、液漏れ防止\*構造
- 透明

含まれるもの：ETFE スクリューキャップ

注意事項：これらのボトルにはガンマ線照射は使用できません。オートフレーブ滅菌前にネジ締めを完全に緩める、またはキャップを取り外す必要があります。



容量、mL (oz)	キャップタイプ	口内径、mm	ボトル外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 (1)	20	14	32	75	1 x 1	1600-0001PK
60 (2)	20	14	39	84	1 x 1	1600-0002PK
125 (4)	24	17	46	115	1 x 1	1600-0004PK
250 (8)	24	17	60	134	1 x 1	1600-0008PK
500 (16)	28	20	73	166	1 x 1	1600-0016PK
1,000 (32)	38	26	90	203	1 x 1	1600-0032PK
2,000 (64)	38-430	24	121	245	1 x 1	1600-0064TSPK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene PFA 細口ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ PFA 細口ボトルは、耐温度性、安定性、耐薬品性および耐食性に優れている容器です。

極端な温度および実質上すべての化学物質に対して極めて優れた耐性を示すこれらのボトルは、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションに理想的です。ボトルは沸騰した硝酸の中でしっかりと洗浄でき、液漏れ防止\*構造となっています。

## 主な特長

- $-270^{\circ}\text{C}$ ~ $250^{\circ}\text{C}$  の温度に耐性
- 溶融アルカリ金属、高温でのフッ素および高温高圧での複合ハロゲン化合物を除き、実質上すべての化学物質に不活性
- 個別包装
- オートクレーブ可

## 含まれるもの：PFA スクリューキャップ

注意事項：これらのボトルにはガンマ線照射は使用できません。オートクレーブ滅菌前にネジ締めを完全に緩める、またはキャップを取り外す必要があります。



容量、mL (oz)	キャップタイプ	口内径、mm	ボトル外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
30 (1)	20	14	32	76	1 x 1	DS1630-0001PK
60 (2)	20	14	39	86	1 x 1	DS1630-0002PK
125 (4)	38-430	24	46	127	1 x 1	1630-0004PK
250 (8)	38-430	24	59	146	1 x 1	1630-0008PK
500 (16)	38-430	24	72	181	1 x 1	1630-0016PK
1,000 (32)	38-430	24	90	216	1 x 1	1630-0032PK

# Nalgene FEP 広口ボトル

ETFEキャップ付きのThermo Scientific™ Nalgene™ FEP 広口ボトルは、優れた耐温度性および耐薬品性を提供します。

極端な温度および実質上すべての化学物質に対して極めて優れた耐性を示すこれらのボトルは、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションに理想的です。ボトルは沸騰した硝酸の中でしっかりと洗浄でき、液漏れ防止\*構造となっています。

## 主な特長

- 現在市販されている容器の中でも安定性、耐薬品性および耐食性が高い容器であり、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションに理想的
- 沸騰硝酸中での力を込めた洗浄に耐え、-105~150°Cの温度範囲において高純度保存を含む幅広い用途に使用可能
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造
- 充填が容易な広口ボトル
- 透明

含まれるもの：ETFEスクリューキャップ

注意事項：これらのボトルにはガンマ線照射は使用できません。オートクレーブ滅菌前にネジ締めを完全に緩める、またはキャップを取り外す必要があります。



容量、mL (oz)	キャップタイプ	口内径、mm	ボトル外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
125 (4)	33	25	46	117	1 x 1	2100-0004PK
250 (8)	43	33	59	128	1 x 1	2100-0008PK
500 (16)	48	38	71	165	1 x 1	2100-0016PK
1,000 (32)	53	43	91	209	1 x 1	2100-0032PK

\* 当社の漏れ防止シールの保証は、Thermo Fisher Scientific Terms and Conditions of Saleに規定されている当社のスタンダード製品保証の対象となります。当社の製品は、適切なキャップを使用した場合に、常温常圧で漏れを防止します。ただし、安全な使用を確保するために、計画しているアプリケーションの条件下で当社の容器およびキャップの試験を行うことが推奨されます。当社製品に関する詳細は、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduct@thermofisher.com) までお問い合わせください。

# Nalgene EP Tox/TCLP 広口ボトル

Thermo Scientific™ Nalgene™ EP Tox/TCLP 広口ボトルは、微量金属解析および有機溶媒を含むアプリケーションのための高温および低温での使用に理想的です。

ガラスよりも安全な代替品として使用できます。

## 主な特長

- 耐温度性を有する2.2 LのFEPボトルは広口で、大容量のサンプル向き
- PTFE樹脂ライナー付きのポリプロピレン製キャップが付属
- 米国EPAのMethod 1311: Toxicity Characteristic Leaching Procedure (TCLP)用に特別にデザイン
- オートクレーブ可能で、液漏れ防止\*構造

**含まれるもの:** PFAライナー付きポリプロピレン製スクリューキャップ

注意事項: このボトルにはガンマ線照射は使用できません。オートクレーブ滅菌前にネジ締めを完全に緩める必要があります。



容量、L	キャップタイプ	口内径、mm	ボトル外径 (OD)、mm	キャップ付き高さ、mm	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
2.2	100	89	119	241	1 x 1	2101-2200PK

# 重要環境のためのクリーンプロセス用製品およびサービス

Clean process products and services are ideal for critical environments—the only thing in your container is what you add

クリーンルームなどの重要な環境における操作では、品質の高い材料と装置を使用することが必要となります。それはクリーン環境で行われる極めて重要なアプリケーションのコンタミネーションリスクを低減することになるからです。このため、クリーン環境で使用するプラスチックボトル、バイアル、カーボイ、キャップなどの清浄度が必要基準に準拠していることは極めて重要です。

## お客様のニーズに見合うカスタムのご相談を承ります

お客様のクリーニングのニーズが大容量であっても少量であっても、Thermo Scientific™ クリティカルコンテナプロセスおよびクリーニングサービスは、お客様のクリーニングのニーズに柔軟に対応いたします。



## バイオ医薬品、ワクチンおよび品質管理アプリケーションに推奨されています

すべてのクリーニングサービスおよびパッケージングは、厳格なトレーサビリティを備えたClass 100/10のクリーンルームで行うことができます。スタンダードおよびカスタムコンテナ用のプロセスには以下のものが含まれます。

- 低微粒子クリーニング
- 発熱物質除去
- 微量分析のためのケミカルクリーニング
- ヌクレアーゼフリーのクリーニングおよび証明
- カスタム滅菌
- 表面改質サービス
- カスタムパッケージングサービス
- Class 100/10クリーニングサービス

お客様のカスタムアプリケーションをルーチン操作にすることは極めて簡単です。当社のカスタムクリーニング仕様シートにご記入いただければ、カスタマーサービススペシャリストがフィードバックをご提供します。

[www.thermofisher.com/cleanrequest](http://www.thermofisher.com/cleanrequest)





# Class 100/10 Particle-Certified HDPE ボトル

Thermo Scientific™ Particle-Certified HDPE ボトルは、製品および研究室サンプルの品質を保護します。

ポリプロピレンキャップの付いたHDPE ボトルは、漏れを防止するためサンプル包装に適しており、危険性物質輸送の複合包装に使用することが可能です。低金属ボトルは二重袋に包装されており、低金属レベルとしてアルミニウム、カルシウム、銅、鉄、カリウム、マグネシウム、マンガン、ナトリウムおよび亜鉛がそれぞれ 10 ppb 以下であることが認証されています。

## 主な特長

- 当社のClass 100/10クリーンルームで製造
- いくつかの微量元素に関するQC文書がオプションで入手可能
- 分析証明書付き
- ポリプロピレンキャップ付き

## アプリケーション

- 安定性試験用サンプリング
- 医薬品およびバイオテクノロジーでの使用
- 0.5 μm以上の微粒子が20個/mL以下であることが証明されているプラスチックを使用したい場合



製品内容	容量、mL (oz)	キャップタイプ	ライナー	外径 x 高さ、in. (mm)	ケース入数	製品番号
HDPE 細口Nalgeneボトル (キャップ付き)	125 (4)	24-415	NA	2.00 x 4.00 (50.80 x 101.60)	24	156-125W/N/LP
HDPE 細口低金属Nalgeneボトル (キャップ付き)	125 (4)	24-415	NA	2.00 x 4.00 (50.80 x 101.60)	24	156-125W/N/LPM
HDPE 細口Nalgeneボトル (キャップ付き)	250 (8)	24-415	NA	2.50 x 5.25 (63.50 x 133.35)	24	157-250W/N/LP
HDPE 細口Nalgeneボトル (キャップ付き)	1,000 (32)	38-430	NA	3.625 x 8.50 (92.08 x 215.90)	12	150-01W/N/LP
HDPE 細口低金属Nalgeneボトル (キャップ付き)	1,000 (32)	38-430	NA	3.625 x 8.50 (92.08 x 215.90)	12	150-01W/N/LPM

## 接着細胞培養用製品

ワクチンやバイオ医薬品の品質を一定に保ちながら生産することは、容易にできることではありません。お客様の生産性を上げ、また規制準拠の負担を軽減するのに役立つ、実践から得た専門知識を当社よりご提供させていただきます。接着細胞の生産および保存用ソリューションに対する幅広いポートフォリオ、グローバルなサプライチェーン、ならびにサービス・サポートのご提供を通し、すべてのステップでお客様に貢献します。

研究および工程開発から大規模なバイオ生産まで、すべての段階における細胞培養のプロセスを、ともに改善していきましょう。Thermo Scientific™ Nunc™ Cell Factory™ システムおよびNunc™ ローラーボトルを含む、当社の Thermo Scientific™ Nunc™ 生産向け細胞培養プラットフォームには、細胞培養製品の供給で世界をリードする当社の厳格な品質基準が適用されています。

### Cell Factory システムおよびアクセサリ製品

本製品群の使用によりワクチン、モノクローナル抗体、または医薬品の製造をスケールアップできます。Nunc Cell Factory システムはコンパクトな多層シングルユース接着細胞培養システムであり、お客様の製品のスケールアップニーズおよび製造ニーズを満たすようにデザインされています。

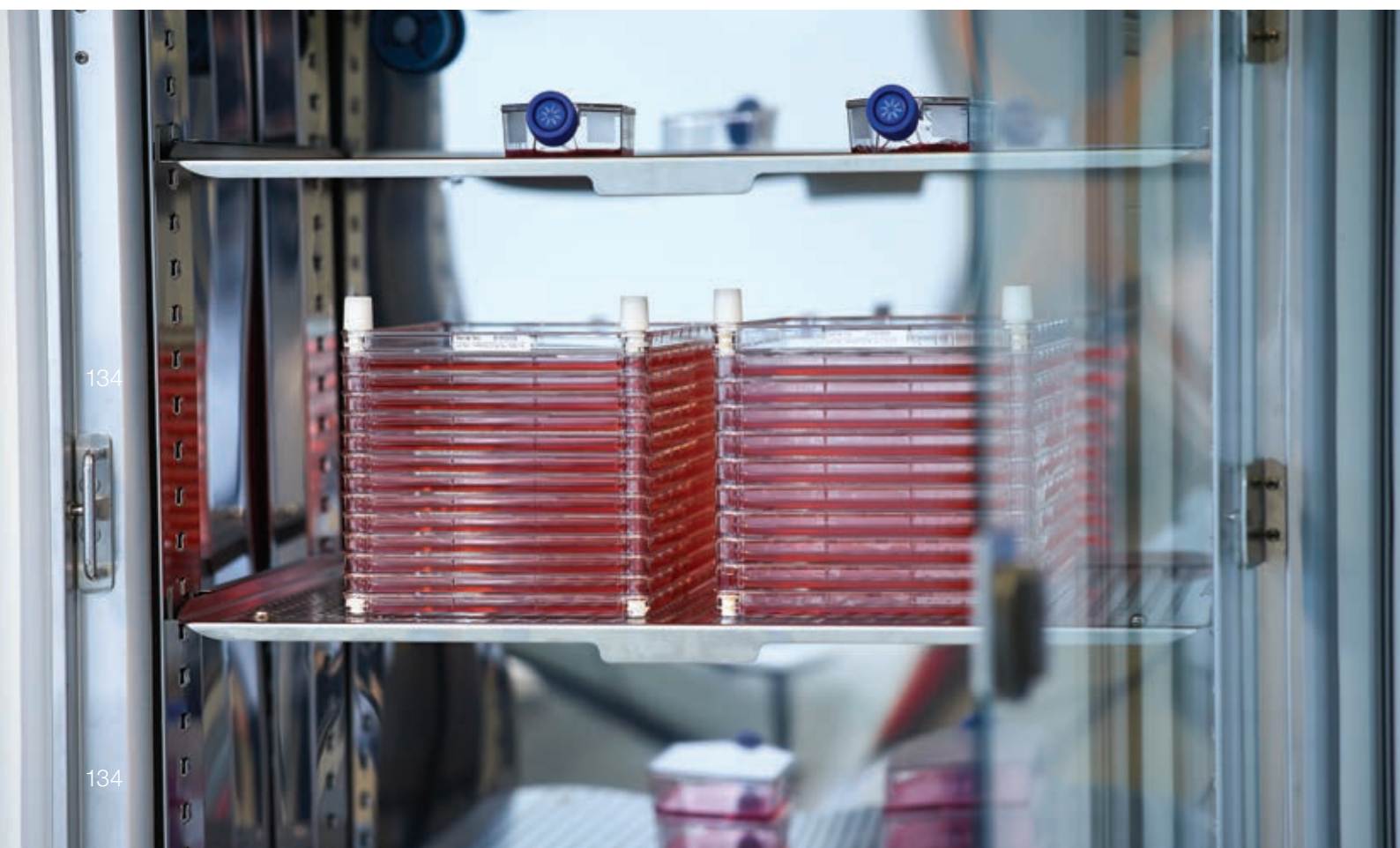
### ローラーボトル

ワクチン、モノクローナル抗体および生物学的製剤の工業規模生産などのアプリケーション向けに開発されたNunc ローラーボトルは、すべての細胞増殖ニーズにお客様が求める信頼性を保証します。

当社は他にはない充実したNunc ローラーボトルのポートフォリオをご提供します。なめらかに拡張された表面フォーマットのポリスチレン (PS) およびポリエチレンテレフタレート共生合体 (PETG) などの選択肢の中から、お客様の細胞培養に最適な素材を選択することができます。

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/cellfactory](https://thermofisher.com/cellfactory)





# Nunc Cell Factoryシステム

標準的なThermo Scientific™ Nunc™ Cell Factoryシステムは、細胞、ワクチンおよび治療用タンパク質の大規模製造のためのソリューションです。研究スケールの細胞培養と同一の増殖キネティクスを得られることが実証されています。

チェンバー数は1枚、2枚、4枚、10枚および40枚で、標準的なCell Factoryシステムのポートによって、通気、充填および回収のためのカスタムチューブアセンブリを使用したカスタマイズクローズドシステムを容易に構築できます。

## 主な特長

- ポリスチレン製、組み立て時に接着剤または溶剤不使用
- 接着細胞に最適
- 小さな設置面積内でより大きな表面積をもつことができ、生産効率を向上
- クローズドシステムがコンタミネーションリスクを低減
- ロット間で一貫性のある結果をより迅速に実現できる
- 認証済Thermo Scientific Nunc Nunclon™ Delta surfaceが、すべての層で一貫した増殖を保証



チェンバー数	培養面積、cm <sup>2</sup>	寸法、長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1	632	335 x 205 x 35 (13.2 x 8.1 x 1.4)	1 x 8	165250
2	1,264	335 x 205 x 53 (13.2 x 8.1 x 2.1)	1 x 6	167695
4	2,528	335 x 205 x 87 (13.2 x 8.1 x 3.4)	1 x 10	140004TS
10	6,320	335 x 205 x 190 (13.2 x 8.1 x 7.5)	1 x 2	164327
10	6,320	335 x 205 x 190 (13.2 x 8.1 x 7.5)	1 x 6	170009
40	25,280	335 x 205 x 698 (13.2 x 8.1 x 27.5)	1 x 2	139446

## Nunc Cell Factoryシステムに含まれるキャップのセット：

白色 Tyvek™ フィルターアダプターキャップ (製品番号 167525)



ポートカバーキャップ、青色 (製品番号 170615)



# Nunc EasyFill Cell Factory システム

Thermo Scientific Nunc EasyFill™ Cell Factory™ システムは、大きな通気可能なねじ式クロージャーおよび注入や無菌充填のための多目的ポートデザインを備えたシングルユースシステムです。

プロセス開始に必要な操作として、EasyFill Cell Factory システムの大きな開口部から培地を直接注入できます。培養スケールの拡張を容易にするライナップがあり、研究スケールおよび商業スケールの細胞培養アプリケーションのいずれにも最適です。

## 主な特長

- ポリスチレン製で、接着剤または溶剤を使用せずに組み立て
- チェンバー数 10 枚の容量は T-175 フラスコ 36 個分に相当
- T-175 フラスコよりも 5 倍速い充填および排出速度が生産性を向上
- Nunc EasyFill Cell Factory システムは漏斗のようなアクセサリを必要としないので、即時に作業を開始可能
- 認証済 Nunc Nunclon Delta surface が、すべてのロットおよびすべてのチェンバーで一貫した増殖を保証



チェンバー数	培養面積、cm <sup>2</sup>	寸法、長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1	632	335 x 205 x 35 (13.2 x 8.1 x 1.4)	1 x 6	140000
2	1,264	335 x 205 x 53 (13.2 x 8.1 x 2.1)	1 x 6	140250
4	2,528	335 x 205 x 87 (13.2 x 8.1 x 3.4)	1 x 4	140360
10	6,320	335 x 205 x 190 (13.2 x 8.1 x 7.5)	1 x 2	140400
10	6,320	335 x 205 x 190 (13.2 x 8.1 x 7.5)	1 x 6	140410
40	25,280	335 x 205 x 698 (13.2 x 8.1 x 27.5)	1 x 2	140440

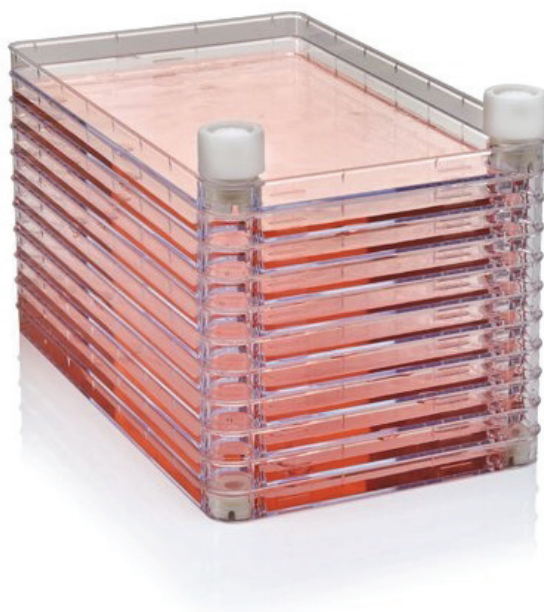
# Nunc EasyFill-2 Cell Factory システム

Thermo Scientific™ Nunc™ EasyFill-2 Cell Factory™ システムは、広口ポートを2個備えているため培地や細胞培養液の注入と排出が簡単です。

プロセス開始に必要な操作として、大きな開口部から培地を直接注入できます。培養スケールの拡張を容易にし、研究スケールおよび商業スケールの細胞培養アプリケーションのいずれにも最適です。

## 主な特長

- ポリスチレン製で、接着剤または溶剤を使用せずに組み立てが可能
- チェンバー数 10 枚の容量は T-175 フラスコ 36 個分に相当し、貴重なスペースの有効活用が可能
- T-175 フラスコよりも 5 倍速い充填および排出速度が生産性を向上
- Nunc EasyFill-2 Cell Factory システムは漏斗のようなアクセサリを必要としないので、即時に作業を開始可能
- 認証済 Nunc Nunclon Delta surface が、すべてのロットおよびすべてのチェンバーで一貫した増殖を保証
- 培地や培養液の入れ替えが簡単
- ベントキャップの使用により、空気の入れ替え効率も向上
- 細胞の培養効率の向上



チェンバー数	培養面積、cm <sup>2</sup>	寸法、長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
1	632	335 x 205 x 35 (13.2 x 8.1 x 1.4)	1 x 6	169170
2	1,264	335 x 205 x 53 (13.2 x 8.1 x 2.1)	1 x 6	169171
4	2,528	335 x 205 x 87 (13.2 x 8.1 x 3.4)	1 x 4	169172
10	6,320	335 x 205 x 190 (13.2 x 8.1 x 7.5)	1 x 2	169173
40	25,280	335 x 205 x 698 (13.2 x 8.1 x 27.5)	1 x 2	169174

# Nunc High-Density Cell Factoryシステム

Thermo Scientific™ Nunc™ High-Density Cell Factory™ システムは、高い細胞培養収率を実現します。この新しいシステムは、チェンバーを薄型にして段数を追加することで、設置面積はスタンダードNunc Cell Factoryシステムと同じまま、生産量を高めることができます。

## 主な特長

- **収量増大** — スタンダードNunc Cell Factoryシステムと同じ設置面積でありながら表面積と収率\*が30%増加
- **生産性向上** — 単一のプロセスにおいてより多くのアウトプットを達成し、労働効率および操作効率の向上
- **プロセスの経済の改善** — 資本投資を伴わない製造能力の向上
- **環境的メリット** — 材料の消費を減らすことによる汚染除去および廃棄物処理コストの削減
- **現行のプロトコールを維持** — ポリスチレン製で、接着剤または溶剤を使用せずに組み立て



※ 収量の増大は細胞培養の種類によって異なる可能性があります。

チェンバー数	培養面積、cm <sup>2</sup>	寸法、長さ x 幅 x 高さ、mm (in.)	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
3	1,896	333 x 204 x 54 (13.1 x 8.0 x 2.1)	1 x 4	169160
13	8,216	333 x 204 x 186 (13.1 x 8.0 x 7.3)	1 x 3	169118
52	32,864	333 x 204 x 698 (13.1 x 8.0 x 27.5)	1 x 1	169102



# Nunc Cell Factory のアクセサリ製品

Thermo Scientific Nunc Cell Factory のアクセサリ製品は、Nunc Cell Factoryシステムの充填、播種、添加および回収操作に関連した液体の取り扱いを無菌的に行う際に役立ちます。これらの製品の使用により閉鎖系を開放させる操作の回数を低減させることができ、より閉鎖性の高い細胞培養システムを必要とするアプリケーションの開発を進められます。

## 主な特長

- すべてのNunc Cell Factoryシステムへの培地バッグまたはチューブセットの接続を可能にし、充填および回収のための無菌接続を強化
- 充填時の背圧上昇を防止可能
- 重力またはペリスタルティックポンプによる充填および回収時に、通気オプションによって追加のエアイベントを提供



製品番号	146008	147074	140067	140080	140815	140817
製品内容	Nunc EasyFill ベントキャップ	Nunc EasyFill ベント/クローズキャップ	1.0 µm フィルター付き EasyFill Cell Factory コネクターキャップ	0.22 µm フィルター付き EasyFill Cell Factory コネクターキャップ	メスMPCコネクター付きチューブセット	オスMPCコネクター付きフィードチューブセット
材質	HDPE	HDPE	HDPE密閉部	HDPE密閉部	-	-
ガンマ線照射	照射済み	照射済み	照射済み	照射済み	照射済み	照射済み
ケース入数 (個 x パック)	1 x 10	1 x 100	1 x 2	1 x 2	1 x 2	1 x 2
システム適合性	Nunc EasyFill	Nunc EasyFill	Nunc EasyFill	Nunc EasyFill	全システム	全システム

※ HDPE コネクター (製品番号 171840)、白色 Tyvek フィルターアダプターキャップ (製品番号 167525)、ポートカバーキャップ (製品番号 170615)、チュービングクランプおよび 2 m シリコンチューブを含みます。クランプおよびチューブは別売していません。



製品番号	140099TS	173250	167525	170615	179553
製品内容	Nunc Cell Factory コネクター	FEP製コネクター (オートクレーブ可)	アダプター	カバーキャップ	エアイベントフィルター
材質	PC	FEP	HDPE	HDPE	-
ガンマ線照射	未照射	未照射	照射済み	照射済み	照射済み
ケース入数 (個 x パック)	10 x 1	2 x 1	1 x 20	2 x 20	1 x 10
システム適合性	全システム	全システム	全システム	全システム	全システム

# Nunc Cell Factory ハンドマニピュレーターシステム

Thermo Scientific™ Nunc™ Cell Factory™ ハンドマニピュレーターシステムは、チェンバー数10枚および40枚の各Cell Factoryシステムを安全で効率的に操作するための製品です。高品質のステンレススチールで構築されており、クリーンルーム環境に適しています。Thermo Scientific™ Nunc™ 40-layer Cell Factory™ ハンドマニピュレーターシステム (チェンバー数40枚用) は可動式で、フットブレーキを使用して安全に配置できます。Thermo Scientific™ 10-layer Nunc™ Cell Factory™ ハンドマニピュレーターシステム (チェンバー数10枚用) はコンパクトで、バイオセーフティーキャビネット内での使用に理想的です。

## 仕様

### チェンバー数 10枚用

設置面積 30.3 x 55.7 x 36.6 cm  
(幅x奥行x高さ) 11.9 x 21.9 x 14.4 in.

素材 1.4301 (AISI 304 L) ステンレススチール

ユニット重量 9.5 kg (20.9 lb)

### チェンバー数 40枚用

設置面積 76.5 x 67 x 135.2 cm (最大)  
(幅x奥行x高さ) 30.1 x 26.4 x 53.2 in. (最大)

素材 1.4301 (AISI 304 L) ステンレススチール

ユニット重量 27 kg (59.5 lb)



40-layer Nunc Cell Factory ハンドマニピュレーターシステム

## 内容

## 製品番号

Nunc 10-layer Cell Factory ハンドマニピュレーターシステム

132752

Nunc 40-layer Cell Factory ハンドマニピュレーターシステム

176953



# Nunc PS ローラーボトル

Thermo Scientific™ Nunc™ PS ローラーボトルは、細胞培養拡大およびワクチンやバイオ医薬品製造を含む、研究スケールおよび工業スケールのアプリケーションに必要な信頼性と再現性を提供します。プレートからフラスコ、さらにローラーボトルまでのすべてにポリスチレン製の製品群を選択することによって、細胞培養のスケールアップ工程のバリデーションを最小限に抑えられます。

## 主な特長

- 高密度ポリエチレン製キャップの付いたポリスチレン製ボトル
- 一体成型のシームレスデザインが、継ぎ目からの漏出の可能性を低減
- 底部のくぼみが浅いタイプと深いタイプがあり、手動および自動での操作のいずれにも最適
- 無細胞毒性; USP<87>、USP Class VI および USP<85> エンドトキシン適合
- 垂直方向のブリーツが排出を容易にし、ボトル内の製品残存を低減
- ローラーボトル内壁は、細胞培養処理によって一貫した信頼性の高い細胞接着を実現
- ガンマ線照射により  $10^{-6}$  SAL を達成



内容	表面積、cm <sup>2</sup>	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
ローラーボトル、標準、ベントキャップ	850	2 x 10	181702
		2 x 10	182702
ローラーボトル、標準	850	20 x 1	182720
		20 x 1 (二重袋)	182744
EZ ローラーボトル、標準、浅底、ベントキャップ	850	2 x 10	183302
EZ ローラーボトル、標準、深底、ベントキャップ	850	2 x 10	183902
EZ ローラーボトル、標準、浅底	850	2 x 10	184302
		20 x 1 (二重袋)	184344
EZ ローラーボトル、標準、深底	850	2 x 10 (二重袋)	184902
		20 x 1	184920
ローラーボトル、波型表面、ベントキャップ	1,450	20 x 1 (二重袋)	141744
		20 x 1	142720
ローラーボトル、波型表面	1,450	20 x 1 (二重袋)	142744

# Nunc PETG ローラーボトル

Thermo Scientific™ Nunc™ PETG ローラーボトルは、製造装置の追加購入または作業量の増大をとまわずに細胞増殖および製品収量の向上を可能にします。

ワクチン、細胞培養拡大およびその他のバイオ医薬品の製造を含む、研究スケールおよび工業スケールのアプリケーションに最適です。

## 主な特長

- 耐久性があり、非常に頑丈なPETG成型品であり、現在の市場においてより安全性が高いローラーボトルソリューション
- -40°Cまで凍結可能であり、凍結／融解により細胞を遊離できるため、トリプシンの使用を低減可能
- ガンマ線照射により $10^{-6}$  SALを達成
- 人間工学に基づいてデザインされたキャップ (HDPE 製) が手首への負担を低減して生産性を向上
- 無細胞毒性; USP<87>、USP Class VIおよびUSP<85> エンドトキシン適合



内容	表面積、cm <sup>2</sup>	ケース入数 (個 x パック)	製品番号
ローラーボトル、標準	1,050	5 x 4	1060-05
		20 x 1	1060-20
ローラーボトル、標準、バントキャップ	1,050	5 x 4	1060-85
ローラーボトル、波型表面	1,700	20 x 1	1760-20
ローラーボトル、標準	1,800	22 x 1	1860-22
ローラーボトル、波型表面	2,100	5 x 4	2160-05
		20 x 1	2160-20
ローラーボトル、波型表面	4,200	22 x 1	4260-22

## Nalgene PC カルチャーベセル (ポート付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PC カルチャーベセルには4つのポートがあり、浮遊培養液に容易にアクセスできます。

経済的で軽量であり、丈夫です。

### 主な特長

- 透明なPC成型品であるため培養物の容易な目視確認が可能
- 白色ポリプロピレン製キャップ
- 3 L~12 Lの容量間に0.5 L刻みの目盛り
- 上下の混合には上部攪拌および下部アセンブリを使用
- ポートアクセサリを用意しており、ポートには Thermo Scientific Nalgene キャップ (38-430タイプ) が使用可能
- 無細胞毒性、オートクレーブ可能、USP Class VI適合



容量	ポート数	ケース入数 (パック)	製品番号
12 L	4 x 38-430タイプ	1	2600-0012

## Nalgene PP プローブアダプターキャップ

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP プローブアダプターキャップを使用すると、直径7 mm~14 mmのプローブを38-430タイプの口径のNalgeneカルチャーベセルおよびボトルに挿入できます。これによりカルチャーベセル内部へのアクセスを制御することができます。

### 主な特長

- オートクレーブ可能なPP成型品でインハウス滅菌可能
- 確実な液漏れ防止、密閉を可能にするシリコン製ガスケット付き
- 1 Lおよび12 Lのカルチャーベセルに7~14 mm径のプローブの挿入が可能
- 38-430タイプの口径のすべてのNalgene ボトルまたはカルチャーベセルに最適



内容	ケース入数 (パック)	製品番号
38-430タイププローブアダプターキャップ	2	2145-0384

# Nalgene PP キャップ (ホースバース付き)

Thermo Scientific™ Nalgene™ PP キャップ (ホースバース付き) は、Nalgeneカルチャーベセルへのチューブセットの接続をサポートします。無菌送液のためのNalgeneカルチャーベセルのカスタマイズを可能にします。

## 主な特長

- 38-430タイプキャップはあらかじめ穴があげられており、お客さまご自身でチューブの接続が可能
- ホースバース別売り (製品番号6149-0001 および6149-0002)
- オートクレーブ可能なPP成型品でインハウス滅菌可能



内容	ケース入数 (パック)	製品番号
外径 1/2 in. ホースバース付き 38-430タイプキャップ	4	DS2167-0001
外径 1/4 in. ホースバース付き 38-430タイプキャップ	4	DS2167-0002

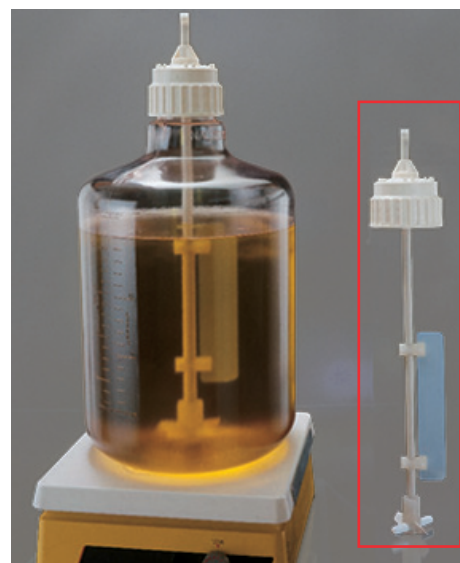
## Nalgene マグネティックカーボーイスターラー

Thermo Scientific™ Nalgene™ マグネティックカーボーイスターラーは、大容量の培地およびバッファー溶液の低速攪拌のために Thermo Scientific™ Nalgene™ カーボーイ 10 L および 20 L とともに使用します。

キャップおよび2つのインペラが付属しているため溶液からマグネットを取り出す必要がありません。

### 主な特長

- ポリフッ化ビニリデン製で、ステンレス鋼製強化シャフト、TFE スターラーバー、インペラおよびポリプロピレン製スクリューキャップ付き
- 大容量の培地とバッファー溶液を低速で混合
- 83 B キャップで Nalgene カーボーイ 10 L または 20 L に取り付けて使用
- マグネティックスターラープレート (別売り) とともに使用
- オートクレーブ可能



### 仕様

キャップサイズ, mm	83B
シャフト外径	13 mm
シャフト長さ	588 mm
スターラーバー直径	13 mm
スターラーバー長さ	75 mm

長さ	ケース入数 (パック)	製品番号
588 mm	1	DS2227-0020

## Nalgene セプタムキャップ (オートクレーブ可能)

Thermo Scientific™ Nalgene™ セプタムキャップ (オートクレーブ可能) は、内容物の滅菌性または品質を損なうことなく、試薬の無菌注入またはサンプルの無菌採取を可能にします。Nalgene カルチャーベセルを含む、38-430 タイプのネックを有するすべてのボトルまたは容器に使用できます。

### 主な特長

- 18ゲージ以下の注射針を使用して、内容物の滅菌性や品質を損なうことなく試薬の無菌注入やサンプル採取を行うことが可能
- 熱可塑性エラストマー性
- オートクレーブ可能

注意事項：研究用のみ使用できます。In vitro 診断または非経口投与には使用できません。



内容	ケース入数 (パック)	製品番号
38-430 タイプセプタムキャップ (オートクレーブ可能)	12	DS2168-0384



# シングルユースバイオプロセッシング装置および自動化

当社は、お客さまにとって最大の懸案事項である上市までのスピードおよびリスク軽減にシームレスに対処するための専門知識およびソリューションをご提供します。その1つとして、アップストリームおよびダウンストリームのバイオプロセッシングワークフロー全体を通して、容易な統合およびカスタム化を実現するシングルユース装置を製造しています。Emerson DeltaVデータ管理ソリューションを使用した当社のコントローラーおよびハードウェアにより、モジュール式ハードウェア、新規のシングルユースセンサーおよび最先端のバイオリアクターを統合させたフレキシブルなオペレーティングシステムが生み出され、戦略的で合理化されたバイオプロセスコントローラーが実現します。

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/sutequipment](https://thermofisher.com/sutequipment)

Thermo Scientificシングルユースバイオリアクター (S.U.B.)、シングルユースファーメンター (S.U.F.)、シングルユースミキサー (S.U.M.)、完全性試験システム、熱交換器、バイオプロセスコンテナ (BPC)、自動化プラットフォームおよびその他の付属品を使用して、プロセスを容易に構築し、標準化することができるため、プロセス開発から商用生産までのスケールアップを迅速に行えます。

## 直観的なカスタム化されたデータ管理

研究開発から生産まで一貫性があり、使いやすく、直感的な操作が可能となるプラットフォームを使用することが、効率的なデータ管理の基盤となります。当社が開発したTruBioソフトウェア、G3バイオプロセスコントローラーおよびセンシング技術により、21 CFR Part 11に準拠したデータ取得の最適化が可能となります。





# TruBio 自動化およびコントロールソフトウェアソリューション

医薬品開発のライフサイクルにおいて、ベンチスケールの研究室アプリケーションからラージスケールの製造向けに技術およびデータを移行させることは多くの場合困難であり、長時間を要する上にさまざまなユーザー要件を考慮する必要があります。Thermo Scientific™ TruBio™ ソフトウェアおよび自動化プラットフォームは、研究開発から商用生産まで一貫したデータモデル上での操作を可能にすることで、技術の移行時間およびバリデーションコストを低減および削減します。TruBio Bioprocess Controlソフトウェアは、Emersonのラボスケール用DeltaV™ DiscoveryプラットフォームおよびDeltaV™ Distributed Controlプラットフォーム（パイロット、臨床および製造スケール用）のどちらにおいても機能するため、トレーニングやバリデーション費用の削減を含むリスク軽減が可能となります。標準化されたオープンアーキテクチャーのコントローラーはデータの転送や保存を簡素化し、新製品のより迅速な市場導入が可能となります。



## 研究およびプロセス開発用ソリューション

Thermo Scientific™ TruBio™ Discoveryソフトウェアプラットフォームは、研究およびプロセス開発のニーズに見合うシンプルで柔軟なソリューションを提供します。本プラットフォームは、自動化技術を使用して研究および創薬のアプリケーションをサポートし、商用生産への移行を容易にします。単一のワークステーションをベースとしたコントローラーによるプロセスコントロールが行えます。

- 研究から、臨床および商用生産プロセスまで移行可能なTruBioソフトウェアの使用により、スケールアップが加速されます。
- 現在使用されているほとんどの容器（他社製品も含みます）に使用できます。
- DeltaV Discoveryプラットフォームにより、プロセス測定とデータソースを容易に統合できます。
- 機器の設置面積を縮小できます。
- DeltaVコントロールプラットフォームの導入は低コストで済みます。



## 製造スケール用ソリューション

DeltaVプラットフォームで機能するTruBioソフトウェアおよびTruLogicコントローラーにより、TruBio Discoveryソフトウェアの全機能が提供され、フレキシブルかつ信頼性の高い最新のコントロール機能が追加されます。複数のセンサーループならびにガスおよび液体の添加機能を備えた本ソフトウェアは、HyPerforma S.U.B.、HyPerforma S.U.M. および他社のバイオリクターとともに使用することが可能であり、研究から商用生産までのプロセスコントロールのプラットフォームを提供します。

- cGMPに準拠したプロセスでの使用に必要な規制要件に適合します。
- DeltaVプラットフォームに関する知識がなくても、高度なプロセスコントロール戦略を構築できます。
- 合理的なアラーム管理ができます。
- マルチフィード添加機能により、少量の添加から大量の添加まで高い精度でスケールアップできます。
- 培地の混合やバッファー調製のための方法を作成可能です。
- 冗長性のあるコントローラーの設定が可能となります。

# バイオプロセスコントローラー

## HyPerforma G3Labコントローラー

Thermo Scientific™ HyPerforma™ G3Labコントローラーは、攪拌タンクおよびロッカータイプのモデルを含む、50 L以下のシングルユースまたはオートクレーブ可能なバイオリアクターおよびファーマンターのほとんどをコントロールできます。コントローラーの操作にはTruBio自動化プラットフォームを使用するため、プロセスのスケールアップおよびスケールダウンが容易で、プロセスに沿って制御方法を変更する設定が可能です。コントローラー本体には、最新のトランスミッターが、電源、ポンプ、入出力 (I/O) モジュールおよび制御ネットワークへの接続に必要なハードウェアとともに装備されており、最大限のコントロールを可能にします。

### 主な特長

- 他社のバイオリアクターやファーマンターにも使用できるオープンアーキテクチャー機能
- TruBio ソフトウェアおよび DeltaV コントロールプラットフォームと組み合わせることで、研究開発から製造まで、データの転送およびスケラビリティが可能
- フレキシブルなアップストリーム TruBio ソフトウェアとの互換性
- 複雑なマルチフィード添加法の構築および管理が可能
- 必要に応じて他社の周辺機器を統合可能



内容	製品番号
DeltaV または DeltaV Discovery および TruBio ソフトウェアライセンスと 4 つの Watson-Marlow シリーズ 114 ポンプを使用する HyPerforma G3Lab コントローラー ガラスおよびベンチトップ型のシングルユースバイオリアクターに適しています。	ATO-G3Lab-Std
DeltaV または DeltaV Discovery および TruBio ソフトウェアライセンスと 4 つの Watson-Marlow シリーズ 114 ポンプを使用する HyPerforma G3Lab コントローラー ガラスおよびベンチトップ型のシングルユースバイオリアクターおよびロッカー型のバイオリアクターに適しています。	G3Lab-Full-Config

注意事項：ここに示すバイオリアクターはいずれも GMP に従って製造されています。G3Lab コントローラーは、受注生産 (MTO) 製品です。

\* 各 HyPerforma G3Lab コントローラーの操作には、TruFlow Mass Flow Controller および適切な自動化プラットフォームの使用が必要です。

お客様の必要条件に適したスタンダードパッケージオプションの詳細については、バイオプロダクション事業部 (TEL : 03-6872-6230, Email : JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## HyPerforma G3LiteおよびG3Proコントローラー

Thermo Scientific™ HyPerforma™ G3Liteコントローラーは、ほとんどのS.U.B. およびS.U.F.と統合可能なオープンアーキテクチャーなコントロールシステムです。本システムは、インテリジェントトランスミッター、マスフローコントローラー (MFC)、ポンプ、センサー、TruBio ソフトウェアを活用したコントロールタワーからなり、簡便で信頼性が高く、プロセス開発や細胞培養の商業用プロセスを促進します。HyPerforma G3Liteコントローラーは、1つのベセルでの単独操作、または複数のベセルでのネットワーク操作が可能です。これらのコントローラーは、non GMP およびcGMP 認証取得の製造施設で使用される設備コストを最適化するように設計されています。



### 特長

- スケール拡張性: 30 Lから2,000 Lまでいずれのプロセスにも移行
- モジュール方式: あらかじめ定められた設定により、50、100、250、500、1,000、2,000 L バイオリクターおよび30、300 L フェアメンターに使用可能
- データの入力と制御を容易にするタッチスクリーンインターフェース
- スタンドアロンまたは (複数のベセルでの) ネットワークによる操作分散制御システム (DCS) により実現
- Emerson DeltaVシステムによるアップストリーム TruBio ソフトウェア
- ドリルドホールスパージャー (DHS) 用の Air、O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、における6つのMFCまで組み込み可能; 直接散布、クロスフローおよびオーバーレイ用の Air



### HyPerforma G3Proコントローラー

Thermo Scientific™ HyPerforma™ G3Proコントローラーは、S.U.B. (50 L~2,000 L) およびS.U.F. (30 Lおよび300 L) の制御に用いられる汎用コントローラーです。他のサプライヤーのベセルも管理、監視、制御することが可能な、多用途に富む受注設計製品です。コントローラーの仕様、再設定および使用するアプリケーションの拡張について、状況に応じたフレキシブルな対応も可能です。

#### 主な特長

- 他のサプライヤーのベセルとの接続が可能なオープンアーキテクチャー機能
- 容易な可動性や設置面積縮小による、シングルカートまたはデュアルカートの搭載オプション
- スケール拡張性: 30 Lから2,000 Lまでいずれのプロセスにも移行可能
- データの入力と制御を容易にするNEMA (米国電気工業会) によるタッチスクリーンインターフェース
- プローブの構成オプション — pHおよびDO (溶存酸素) 測定用の電気化学的プローブとシングルユースプローブの両方をフレキシブルに接続
- オプションで冗長性を確保したセンサー制御が可能
- Emerson DeltaVシステムによるアップストリーム TruBio ソフトウェア
- 各種製品のアプリケーションに適用可能

# TruFlow ガスマスフローコントローラー (MFC)

Thermo Scientific™ TruFlow™ ガスMFCは、すべてのHyPerformaバイオリクターコントロールシステムと連動するように設計されています。このコンパクトな製品は、最大6つの標準的な質量流量コントローラーと、3つの関連するソレノイドバルブを備えています。TruFlow ガスMFCが接続されると、MFCはTruBioソフトウェアにより直ちに認識され、極めて低い流量でも、設定を必要とせずにガス流量を正確に制御します。

## 主な特長

- さまざまな流量オプション\*
- 流量範囲を設定可能
- さまざまな装置を接続し、即座に使用可能



TruFlowガスMFCの仕様	
寸法 (高さ x 幅 x 奥行き)	マスフローコントローラー(6つ) : 9.1 x 7.4 x 6.2 in.
等級	NEMA : 1、 IP (国際保護定格) : 51 (液体拭き取り)
最大ガス流量	最大30 L/minまで設定可能*
重量/出荷重量	5.8 kg/9.1 kg (12.8 lb/20 lb)
運転温度	5~40°C (41~104 °F)
保存温度	-25~70°C (-15~158 °F)
相対湿度	5~95% (結露なきこと)
認証	CE : EN-61326およびEN-61010
入口圧力	1.6~2.3 bar/25~35 psig
出口圧力	0~1.38 bar/0~20 psig
精度	流量±0.8%およびフルスケール±0.3% (Burkert)
再現性	フルスケール±0.1% (Burkert)
ケーブルアセンブリ	2 m (6 ft.) 規格

TruFlowガスMFC流量 (L/min)							
容量	ガラス				Rocker		
	1 L	3 L	7 L	15 L	10 L	20 L	50 L
Air-スパー ジャー	0.25	0.5	2	5	NA	NA	NA
Air-オーバ ーレイ	0.5	2	5	10	20		
O <sub>2</sub>	0.25	0.5	2	5	NA	NA	NA
CO <sub>2</sub>	0.1	0.25	0.5	2	10		
N <sub>2</sub> 光学	0.1	0.25	0.5	2	NA	NA	NA

運転パラメーターの範囲																		
容量	50 L			100 L			250 L			500 L			1,000 L			2,000 L		
	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ	DHS	クロスフ ロー	オーバ ーレイ
推奨最大ガス流量 (slpm)																		
Air	5	5	5	10	9	9	25	13	13	50	25	25	100	40	40	200	60	60
O <sub>2</sub>	5	-	-	10	-	-	25	-	-	50	-	-	100	-	-	200	-	-
CO <sub>2</sub>	1	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-	5	-	-	5	-	-
N <sub>2</sub>	1	-	-	2	-	-	5	-	-	5	-	-	10	-	-	10	-	-
合計	5	5	5	10	9	9	25	13	13	50	25	25	100	40	40	200	60	60
排気負荷	20			20			90			90			180			360		

\* 50 L/minを超える流量のMFCは個々のユニットとして搭載され、MFCの主要ブロックの一部とはなりません。

\* 特定の流量については、追加の設定を必要とすることがあります。詳細については、バイオプロダクション事業部 (TEL : 03-6872-6230, Email : JPbioproduction@thermofisher.com) までご相談ください。

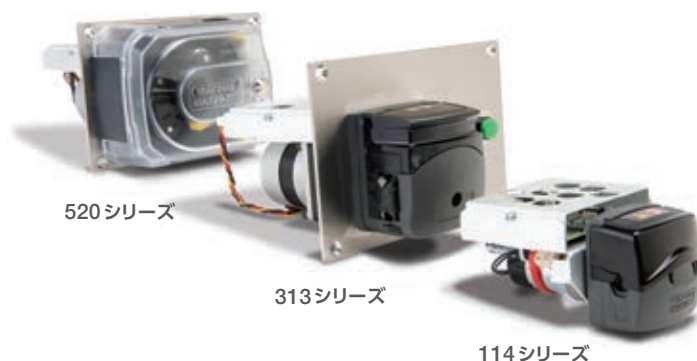
## 優れたポンプテクノロジー

### 分注、供給、攪拌、移送または回収に関する比類のない精度

当社のポンプは、コントローラーを備えたアップストリームと、バイオプロセスに適用するダウンストリーム（外部ポンプ）からなり、精度の高い送液の必要条件を満たすよう設計されています。ポンプには、業界で知られているWatson Marlow™ポンプヘッドと電子ボードを組み合わせています。この組み合わせにより、分注、供給、製品の移送／回収、バッファー混合または一般的な液体管理について、最適な制御が保証されます。

### 特長

- ポンプモデルの交換機能（さまざまな流量）
- TruBioソフトウェアによるポンプの自動検出



520シリーズ

313シリーズ

114シリーズ

### コントローラーの制御を促します

これらのポンプはG3コントローラーファミリーでは標準的で、プロセスにおける流量要件が変更された場合、あるいは、コントローラーがサイズまたは種類の異なる容器と使用された場合、入れ替えられます。G3コントローラーでは、すべてのポンプ情報がマスター情報ボードにより集計され、このボードがプロセス値をポンプから読み取り、指示をポンプに送信します。

仕様			
ポンプのシリーズ	114	313	520
電源供給	24 V DC	24 V DC	24 V DC
最大電流 (25°C時点)	0.25 A	0.95 A	1.5 A
平均電流 (25°C時点)	0.2 A	0.75 A	1 A
運転温度	5~50°C (41~122 °F)		
保存温度	-10~70°C (14~158 °F)		
湿度	10~90% (結露なきこと)		
速度	5~160 rpm	1~300 rpm	1~300 rpm
精度	±2 rpmまたはセットポイント±2%	±1 rpmまたはセットポイント±2%	±1 rpmまたはセットポイント±2%
認証	CE : EN-60101 およびEN-61326	CE : EN-60101 およびEN-61326	CE : EN-60101 およびEN-61326
チュービング (厚さ、内径)	0.8 mm, 4.8 mm	0.8 mm, 8.0 mm	1.6 mm, 9.6 mm
ポンプ速度	最小／最大流量		
1	0.16 mL/3 min (5 rpm)	0.05 mL/3.1 min	0.4 mL/10.6 min
10	0.3 mL/6 min	0.5 mL/31.4 min	4.2 mL/106.8 min
50	1.7 mL/30 min	3.2 mL/179.8 min	21.2 mL/536.9 min
100	3.4 mL/57.5 min	6.3 mL/335.4 min	42.6 mL/1,102.6 min
160	5.5 mL/104 min	NA	NA
250	NA	15 mL/630 min	105.6 mL/2,879.7 min
300	NA	17.7 mL/808.1 min	123.2 mL/3,400.0 min



# HyPerforma シングルユースバイリアクター (S.U.B.)

Thermo Scientific™ HyPerforma™ 5:1 シングルユースバイリアクター (S.U.B.) および BPC は、従来のステンレススチール製のバイリアクターの原理を使用して、最適な細胞培養を実現できるように設計されています。HyPerforma S.U.B. には、50 L、100 L、250 L、500 L、1,000 L および 2,000 L のサイズがありますので、パイロットスケール研究から、治験薬製造および商用製造まで、一貫したスケラビリティが確保されます。

## 人間工学に基づいたエレガントなタンクデザイン

S.U.B. はそのエレガントなデザインに極めて高い機能性を備え、しかも cGMP 要件を満たすようにデザインされています。S.U.B. のタンクにはオペレーターに優しい人間工学に基づいたデザインが採用されており、設置面積が小さく、さらにオープンカートフレームにより洗浄が容易になっています。

- 設置面積を最小限に抑えた容器は貴重なラボスペースの確保に役立ちます。
- オープンフレームのデザインがハーベストラインへのアクセスをさらに容易にします。
- 高性能デザインのタンクフロアがホールドアップボリュームを低下させます。
- 縦型のアクセスドアによりバッグの装着を容易にします。この機能は 500 L、1,000 L および 2,000 L のサイズに装備されています。2,000 L の S.U.B. には電気機械型ホイスが提供されます。
- 1,000 L および 2,000 L のサイズで 20% の充填容量を使用する際には、適切な攪拌を確保するために、ニューマチックモーターリフトアセンブリを使用してインペラを降下させます。

## 効率的で迅速

ウォータージャケットデザインにより迅速な加熱および冷却が可能となり、工程のサイクル時間が短縮されます。底部ウォータージャケットシステムにより表面積が増大するため、熱伝導の改善を低容量培養から実現します。

- 最適な高精度ロードセルおよびスタンダードのサイトボリュームインジケーターによりバイオプロセスの効率的な進行が維持できます。
- オプションのブラシレス DC モーターはロータリーエンコーダーのフィードバックによる rpm 精度の補正を含み、漏電遮断器 (GFCI) と互換性があります。
- 3/8 in. のくぼみのあるジャケットはウォータージャケット内の流速を改善し、より性能の高い温度制御を可能とします。
- 目盛付きサイトボリュームインジケーターで、容量を一目で確認できます。



## アプリケーション

- バッチ培養、フェドバッチ培養、パーフュージョン培養
- 浮遊細胞培養とマイクロキャリアによる培養
- CHO、Sp2/0 ハイブリドーマ、NS0、PER.C6、HEK293、Vero および MDCK を含むさまざまな細胞を用いた培養



## HyPerforma 5:1 S.U.B. ハードウェアの仕様およびオプション

## 5:1 S.U.B. ハードウェアの仕様

	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
最大ワーキングボリューム	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
最小ワーキングボリューム	10 L	20 L	50 L	100 L	200 L	400 L
リアクター全容量 (ワーキングボリュームではない)	65.5 L	120 L	316 L	660 L	1,320 L	2,575 L
ワーキングボリュームにおける液量での形状比 (高さ/直径)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
容器全体の形状比 (高さ/直径)	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
インペラ (数量 x 羽根の数)	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3
攪拌回転数	30 ~ 200 rpm	30 ~ 200 rpm	30 ~ 150 rpm	30 ~ 150 rpm	20 ~ 110 rpm	20 ~ 75 rpm

## 5:1 S.U.B. ハードウェアのサイズおよび重量

	タンク全体のサイズ (ケーブルマネジメントツリーを含む、幅 x 長さ x 高さ)	ジャケット式タンク重量:ドライおよびウェット (最大ワーキングボリュームでの使用時)
50 L	94.2 x 84.3 x 198.6 cm (37.1 x 33.2 x 78.2 in.)	141.2 kg (311 lb) 191.2 kg (422 lb)
100 L	98.5 x 91.2 x 201.5 cm (38.8 x 35.9 x 79.3 in.)	219.09 kg (483 lb) 318.88 kg (703 lb)
250 L	112.8 x 102.2 x 215.5 cm (44.4 x 40.25 x 84.4 in.)	248.9 kg (5,489 lb) 498.9 kg (1,100 lb)
500 L	125.2 x 124.4 x 251.1 cm (49.3 x 47.8 x 98.9 in.)	362.42 kg (799 lb) 862.28 kg (1,901 lb)
1,000 L	143.8 x 139.2 x 284 cm (56.6 x 54.8 x 111.8 in.)	655.01 kg (1,444 lb) 1,655.21 kg (3,649 lb)
2,000 L	179.7 x 171.4 x 355.5 cm (70.5 x 67.5 x 140 in.)	942.1 kg (2,078 lb) 2,938.1 kg (6,478 lb)

※ ケーブルマネジメントツリーを追加する場合は、システム全体の幅に29.2 cm (11.5 in.) が加算されます。

※ フィルターブラケット上部はモーター上部より56.9 cm (22.4 in.) 高くなっています。表にはフィルターブラケット上部までの高さが示してあります。

※ E-boxによりシステムの幅は35 cm (13.8 in.) 広くなります。表にはE-boxを含めた幅が示してあります。

※ すべての重量およびサイズはおよその値です。実測値は図面にて提示します。

# HyPerforma 5:1 S.U.B. ハードウェア製品

内容	容量	製品番号
<b>HyPerforma S.U.B.</b>		
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB0050.8100
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、120 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	50 L	SUB0050.8101
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き		SUB0050.8102
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB0100.8200
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、120 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	100 L	SUB0100.8201
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き		SUB0100.8202
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB0250.8300
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、120 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	250 L	SUB0250.8301
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き		SUB0250.8302
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB0500.8400
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	500 L	SUB0500.8401
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB1000.9009
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	1,000 L	SUB1000.9010
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、E-boxなし、ディスプレイなしロードセル付き		SUB2000.9009
ジャケット付きS.U.B.、5:1、ACモーター、240 VAC、E-boxおよびアナログロードセル付き	2,000 L	SUB2000.9010
<b>付属品</b>		
	50 L, 100 L	SV50992.01
	250 L	SV50992.02
ケーブルマネジメントシステム	500 L	SV50992.03
	1,000 L	SV50992.04
<b>ロードセル</b>		
	50 L	SV50988.01
ロードセル (和算箱付き、ディスプレイなし)	100 L, 250 L	SV50988.02
	500 L	SV50988.03

## HyPerforma 5:1 S.U.B. ハードウェアアクセサリ

	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
バイオリアクタープローブアセンブリ、 Kleenpak connector付き (非滅菌)	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01
バイオリアクタープローブアセンブリ、 AseptiQuik connector付き (非滅菌)	SH30720.02	SH30720.02	SH30720.02	SH30720.02	SH30720.02	SH30720.02
Luer lock付滅菌済みサンプリング マニホールド (1個)	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01
Luer lock付滅菌済みサンプリング マニホールド (1パック10個)	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02
ヘビーデューティーチュービング クランプ (1個)	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01
ヘビーデューティーチュービング クランプ (1パック10個)	SV20664.04	SV20664.04	SV20664.04	SV20664.04	SV20664.04	SV20664.04
S.U.B. 温度/サンプルポート	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01
ケーブルマネジメントツリー	SV50992.01	SV50992.01	SV50992.02	SV50992.03	SV50992.04	NA
オートクレーブトレイ	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01
スパージャーラインサポート	SV50177B.19	SV50177B.19	SV50177B.19	SV50177B.19	SV50177.65	SV50177.65
PendoTech 圧力センサー	SH31134.01	SH31134.01	SH31134.01	SH31134.01	SH31134.01	SH31134.01
コンデンサーシステム (120 V)	NA	NA	NA	NA	NA	SV50232.01
コンデンサーシステム (240 V)	NA	NA	NA	NA	NA	SV50232.02

※ すべての5:1 S.U.B. BPCは、プローブポートにAseptiQuikコネクタが付いていて、AseptiQuikコネクタ付きのバイオリアクタープローブアセンブリ (SH30720.02) が必要です。  
また、すべての5:1 S.U.B. BPCは、圧力センサーポートにAseptiQuikコネクタが付いていますので、トランスミッターに応じた圧力センサー付きのチュービングを選択してください。

# HyPerforma S.U.B. BPCとアクセサリ

## 5:1 S.U.B. BPC

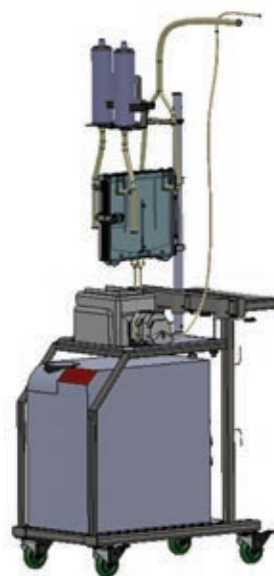
	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
<b>S.U.B. BPC — CX5-14 フィルム</b>						
DHS + クロスフロースパージャー	SH31072.01	SH31102.01	SH31074.01	SH31076.01	SH31132.01	SH31138.01
DHS + クロスフロースパージャー、 コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH31137.01
<b>S.U.B. BPC — Aegis5-14 フィルム</b>						
DHS + クロスフロースパージャー	SH31073.01	SH31103.01	SH31075.01	SH31077.01	SH31133.01	SH31135.01
DHS + クロスフロースパージャー、 コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH31136.01

## 2:1 S.U.B. BPC

	50 L	100 L	250 L	500 L	1,000 L	2,000 L
<b>S.U.B. BPC — CX5-14 フィルム</b>						
フリット + OP	SH30774.01	SH30774.02	SH30774.03	SH30774.04	SH30774.05	SH30774.07
フリット + OP, コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH30774.08
フリット + DHS	SH30985.01	SH30985.02	SH30985.03	SH30985.04	SH30985.05	SH30985.07
フリット + DHS, コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH30985.08
<b>S.U.B. BPC — Aegis5-14 フィルム</b>						
フリット + OP	SH30972.01	SH30972.02	SH30972.03	SH30972.04	SH30972.05	SH30972.07
フリット + OP, コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH30972.08
フリット + DHS	SH30999.01	SH30999.02	SH30999.03	SH30999.04	SH30999.05	SH30999.07
フリット + DHS, コンデンサー付き	NA	NA	NA	NA	NA	SH30999.08

# HyPerforma S.U.B. コンデンサーシステム

Thermo Scientific™ Hyperforma™ シングルユースバイリアクター (S.U.B.) コンデンサーシステムは、Thermo Scientific™ Hyperforma™ S.U.B. 2,000 Lの効果的な使用をサポートします。他のすべてのS.U.B. システム用の補助製品としても使用することができます。本システムは、排出される気体を効率的に液化し、バイリアクターに戻すことにより、排気フィルターの目詰まりを防止し、蒸発による液体損失を低減させます。冷却プレートには、シングルおよびダブルのフォーマットをご利用いただけます。



## 特長

コンデンサーシステムは、排出された気体が排気フィルターに到達する前に液化させることにより、フィルターの目詰まりを防ぎます。BPCは加圧下での操作用にはデザインされておらず、目詰まりした排気フィルターはバッグの加圧につながる可能性があります。多くの場合、排気フィルターヒーターにより水滴の蓄積を防ぐことが可能です。しかしS.U.B. 2,000 Lのように容量の大きなバイリアクターの場合それだけでは十分な効果が得られず、液体がフィルターに到達するのを防ぐために最初に水分を凝縮させて除去しておくことがより優れた方法となります。

**S.U.B. コンデンサーシステムは以下のコンポーネントから構成されています。**

- **カートおよびブラケット** — コンデンサーシステムの作動部分の整理および移動に便利です。
- **プレート** — 排出気体を冷却するための冷却プレートには、使い捨ての二重チャンバーの凝縮器用バッグが固定され、各システムには最高2枚までのプレートを使用できます。
- **ペリスタルティックポンプ** — 水滴をバイリアクターに戻します。
- **温度制御ユニット (TCUまたは冷却装置)** — 冷却プレートに水を循環させます。
- **コンデンサー用消耗品** — BPC (二重チャンバーバッグ)、チューブおよび排気フィルターで、排出された気体はこのシステムを通して冷却され、凝縮物が回収されバイリアクターに戻されます。

内容	製品番号
完全凝縮器システム (120 V) カート、冷却プレートおよび取り付けポスト (フィルターブラケット、TCUおよびポンプ付き)	SV50232.01
完全凝縮器システム (240 V) カート、冷却プレートおよび取り付けポスト (フィルターブラケット、TCUおよびポンプ付き)	SV50232.02
凝縮器アセンブリ 冷却プレートおよび取り付けポスト (フィルターブラケット付き) (オプション: 各システムに最高2枚までのプレートを使用可能)	SV50232.21
ThermoFlex 900 TCU (115 VAC/60 Hz) および必要な配管	SV50232.23
ThermoFlex 900 TCU (240 VAC/50 Hzまたは60 Hz) および必要な配管	SV50232.24
MasterFlex™ Pump (115 VAC/50 Hzまたは60 Hz、230 VAC/50 Hzまたは60 Hz)	SV50241.01

※ 高排気容量用に2個の凝縮器アセンブリ (SV50232.21) を必要とするシングルユースBPCの場合、2個の凝縮器アセンブリ用コネクションライン (SV50177.270) の購入が必要です。

# HyPerforma Rocker バイオリアクター

Thermo Scientific™ HyPerforma™ Rocker バイオリアクターは、ロッカー型バイオリアクター使用時の制御および測定を行います。Rockerは、HyPerforma G3Lab コントローラーおよびTruBio ソフトウェアにより制御され、研究、プロセス開発、またはシートレイン生産用途での完全なソリューションを提供します。また5、10、25 LのワーキングボリュームのBPCを使用します。

## 主な特長

- ほとんどの細胞培養用アプリケーションに対応
- ロッキング動作はワークフローに合わせてカスタマイズ可能: 感受性の高い細胞株の剪断力を最小化する滑らかな揺れから酸素需要の高い強固な細胞への酸素移動を最大化する活発な揺れまで6通りから選択可能
- G3Lab コントローラーとTruBio ソフトウェアによる、迅速で簡単なセットアップ
- オプションのトレイアダプターにより、10 Lと20 LのBPCも使用可能
- 各RockerのBPCには10、20、50 Lのサイズがあり、ガンマ線照射済み (25~40 kGy) で、USP Class 6に適合している、関連する証明書を提供



- 標準化されたサービスパッケージ
- cGMPに準拠したプロセスでの使用に必要な規制要件に適合
- 重量制御用のロードセル

HyPerforma Rocker バイオリアクターおよびBPC	製品番号
HyPerforma Rocker バイオリアクター、ロードセル付き	F100-2683-001
HyPerforma Rocker バイオリアクター、ロードセルなし	F100-2683-002
10 L Rocker BPC、LDPEフィルム、cGMP	F100-2544-001
20 L Rocker BPC、LDPEフィルム、cGMP	F100-2545-001
50 L Rocker BPC、LDPEフィルム、cGMP	F100-2546-001



## HyPerforma Rocker バイオリアクターの仕様

HyPerforma Rocker バイオリアクターおよび BPC の仕様			
Rocker バイオリアクター-BPC のサイズ	10 L	20 L	50 L
Rocker BPC の寸法	549.4 x 330.2 mm (21.6 x 13.0 in.)	549.4 x 660.1 mm (21.6 x 26.0 in.)	711.2 x 723.9 mm (28.0 x 28.5 in.)
ワーキングボリューム	5 L	10 L	25 L
HyPerforma Rocker	Rocker バイオリアクターアセンブリ、ロードセル、GMP、ステンレススチール製 (Rocker ベース、トレイベース、50 Lトレイを含む)		
バッグアダプター	50 L Rockerトレイ用 10 L/20 L BPC 取り付けアダプター		
加熱のみ	BPC フィルターヒーター (数量: 2)		
寸法 (高さ x 幅 x 奥行き)	264 x 782 x 701 mm (10.4 x 30.8 x 27.6 in.)、 490 x 835 x 712 mm (19.3 x 32.9 x 28.0 in.) (カバー付き)		
重量 (ベース + トレイ)	38.5 kg (85 lb)		
ロッキング角度	片側あたり 2~12°		
ロッキング速度	2~40 サイクル/分		
電力	110~120 V、220~240 V、50/60 Hz、G3Lab コントローラーから電力供給		
運転温度	0~45°C (32~158 °F)		
保存温度	-40~70°C (-40~158 °F)		
湿度	5~95% (結露なきこと)		
音響ノイズレベル	<70 dBA		
温度	10~45°C (50~113 °F)		
温度精度	15~40°C で ±0.15°C (59~104 °F で ±0.25 °F)		



# HyPerforma ガラスバイオリアクター

Thermo Scientific™ HyPerforma™ ガラスバイオリアクターには、1 L、3 L、7 L、15 Lの総容積サイズがあります。簡単な操作と迅速な組み立てが可能で、材料と表面仕上げは最高の水準で製造されています。数値流体力学 (CFD) シミュレーターを用いて開発されたHyPerformaガラスバイオリアクターインペラにより、最小の剪断力で最大の攪拌が可能で、より高い平均kLa (酸素移動容量係数) が得られます。

## HyPerformaガラスバイオリアクターの主な特長

- モーターアダプターには、組み立てを容易にするため、連結用のウィンドウと組み立て用のマーカーを使用
- 人間工学に基づいたヘッドプレート設計により、簡単な組み立てや分解が可能

## 付属品

- エンドユーザーが使用目的に従ってベセルを構成できる支援キットです。
- ヒートブランケット: 迅速な熱伝導用に設計され、ブランケットに埋め込まれた2種の金属からなる温度制限スイッチは、過熱や火災からの保護に役立ちます。
- 共通の付属品キット: ベセル再組み立て用のブラインドストッパーなどを含みます。



仕様			
容量	電圧	製品構成	製品番号
1 L	120 V	加熱のみ	F100-2684-002
		加熱および冷却	F100-2684-004
	240 V	加熱のみ	F100-2684-102
		加熱および冷却	F100-2684-104
3 L	120 V	加熱のみ	F100-2680-002
		加熱および冷却	F100-2680-004
	240 V	加熱のみ	F100-2680-102
		加熱および冷却	F100-2680-104
7 L	120 V	加熱のみ	F100-2681-002
		加熱および冷却	F100-2681-004
	240 V	加熱のみ	F100-2681-102
		加熱および冷却	F100-2681-104
15 L	120 V	加熱のみ	F100-2685-002
		加熱および冷却	F100-2685-004
	240 V	加熱のみ	F100-2685-102
		加熱および冷却	F100-2685-104

注意事項: 記載のバイオリアクターは、すべてGMPに準拠して製造されています。

※ ラボスケールの各バイオリアクターは、HyPerforma G3Labコントローラーおよび適切な自動化プラットフォームを用いて操作する必要があります。必要条件に適した標準的なパッケージオプションの詳細については、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

## HyPerforma ガラスバイオリアクターの仕様

仕様				
容量	1 L	3 L	7 L	15 L
内部タンクの高さ	200 mm (8.1 in.)	250 mm (9.8 in.)	380 mm (14.9 in.)	455 mm (17.9 in.)
ベセルスタンド + モーターの高さ	412 mm (16.2 in.)	473 mm (18.6 in.)	600 mm (23.6 in.)	720 mm (28.3 in.)
内部タンク直径	100 mm (3.94 in.)	130 mm (5.1 in.)	160 mm (6.3 in.)	222 mm (8.7 in.)
ベセルスタンド直径	160 mm (6.3 in.)	190 mm (7.5 in.)	240 mm (9.5 in.)	340 mm (13.4 in.)
総容量	1.5 L	3.2 L	7.4 L	17.2 L
総充填容量 (すなわち、使用可能容量 = 総容量 - 装置部分)	1.3 L	2.9 L	7.2 L	16.8 L
培養容量	1 L	2 L	5 L	10 L
最小培養容量	~0.3 L	~1.2 L	~2.8 L	~6.0 L
重量	8.6 lb	11.6 lb	17.4 lb	51.4 lb
ドリルドパイプスパージャー	5穴 (0.8 mm)	7穴 (0.8 mm)	13穴 (0.8 mm)	23穴 (0.8 mm)
リングスパージャー	NA	18穴 (0.85 mm)	42穴 (0.85 mm)	90穴 (0.85 mm)
フリットポアスパージャー	ポアサイズ: 12~15 µm 長さ: 7 mm 直径: 7.9 mm	ポアサイズ: 12~15 µm 長さ: 7 mm 直径: 7.9 mm	ポアサイズ: 12~15 µm 長さ: 18 mm 直径: 7.9 mm	ポアサイズ: 12~15 µm 長さ: 25.4 mm 直径: 12.7 mm
素材	ホウケイ酸ガラス、316 L ステンレススチール、シリコン			
電圧	120 V/240 V			
加熱のみ	NA	110 W	250 W	500 W
加熱および冷却	加熱 1.32 kW + ウォーターバス冷却 0.18 kW (20°C)			加熱 1.32 kW + ウォーターバス冷却 0.3 kW (20°C)
	冷却ループレノイドバルブケーブルアセンブリ: 1 m (3 ft.)			
オプションスケール	Analog™ ベンチトップ、Combics™ シリーズ CAPS1U-20CC-LU、15 kg x 0.5 g (16 bit) または 15 kg x 8 g (12 bit)、254 x 254 mm			Analog™ ベンチトップ、Combics™ シリーズ CAPS1U-50EE-LU、30 kg x 1 g (16 bit) または x 15 g (12 bit)、457 x 457 mm
オプションスケール付属インジケータ	MIS2UR-V2 Midrics 2 (IP65)、ディスプレイ			
測温抵抗体 (RTD)	温度センサーアセンブリ、RTD: 5ピン、3 ft. (G3Lab コントローラー、ガラス製)			
フォームセンサーケーブルアセンブリ	1 m (3 ft.)			
オプションスケール付属ケーブルアセンブリ	アナログ出力: 6 m (19.6 ft.)、スケールのインジケータごとに1ケーブル			
攪拌機キット	トリプルスタックモーター (アダプター付き)			
	攪拌機アセンブリ: Teknic™ NEMA 23 シングル -HyPerforma ガラスバイオリアクターケーブルアセンブリ: 2 m (6 ft.)			
攪拌機回転数	1,250 rpm (デフォルト設定) : TruBio ソフトウェアを介し、より低い値に設定可能			

# HyPerforma シングルユースファーマンター (S.U.F.)

Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースファーマンター (S.U.F.) は、機能性、使いやすさと効率を向上させるように設計されています。HyPerforma S.U.F. システムは、発酵槽およびS.U.F. のバイオプロセスコンテナ (BPC) で構成されています。BPCは30 Lと300 Lのサイズで、5:1のターンダウン比で利用できます。S.U.F. は、容器の高さ対直径比 (3:1) および上部攪拌方式と最適な細胞生存率のためのインペラの配置など、従来からの攪拌式発酵槽の原理を踏襲しており、プロセス開発から生産までの性能およびスケラビリティを確保しています。



## 主な特長

- S.U.F. は、攪拌、通気と排気、および温度検知のためのシングルユース接液面を含む、完全に機能化されたシングルユースファーマンターで、ポートを追加することで、充填、排水およびサンプリングのための無菌接続が可能
- S.U.F. BPCの無菌性および完全性を維持しながら、従来のオーバーヘッド攪拌を可能にする当社独自の攪拌システム
- 容器の設置面積を最小限に抑え、ホールドアップボリュームを削減
- フロントアクセスドアによりバッグの取り付けが簡単
- 攪拌を促進するバップル、ならびに効果的な熱伝導のためのウォータージャケットが側面および底面に装着されたタンク
- 信号ケーブル、チューブおよびラインセットが整理され、ユニットの清掃を容易にするケーブルマネジメントシステム
- 専用のツールホルダーにより、必要なツールに簡単にアクセス可能

- BPCは、3つのRushton型のインペラおよびスパージャーと、当社独自の排気マネジメントシステムを搭載
- 最先端のフォーム (泡) センサーにより、ベントフィルターの損傷を防止

## S.U.F. ハードウェア

容量	内容	製品番号
30 L	ジャケット付き、ACモーター、2ポジションベントフィルターブラケット付き、E-boxなし	SUF0030.9001
30 L	ジャケット付き、ACモーター、2ポジションベントフィルターブラケットおよび120 VAC E-box付き	SUF0030.9002
30 L	ジャケット付き、ACモーター、2ポジションベントフィルターブラケットおよび240 VAC E-box付き	SUF0030.9003
300 L	ジャケット付き、ACモーター、2ポジションセンターフィルターブラケット付き	SUF0300.9001
300 L	ジャケット付き、ACモーター、240 VAC E-boxおよび2ポジションベントフィルターブラケット付き	SUF0300.9002

## HyPerforma S.U.F. ハードウェアの仕様

## システムの仕様

項目	30 L	300 L
ワーキングボリューム	30 L	300 L
タンク容量 (液体およびガス)	43 L	435 L
ワーキングボリュームにおける液量での形状比 (高さ:直径)	~2:1	~2:1
容器全体の形状比 (高さ:直径)	3:1	3:1
インペラ (数量 x 羽根の数)	3 x 6	3 x 6
攪拌回転数	55 ~ 598 rpm ± 5 rpm	35 ~ 375 rpm ± 5 rpm
タンクサイズ	91.6 x 54.3 x 218.44 cm (36.08 x 21.37 x 86 in.)	130.7 x 89.2 x 280.97 cm (51.44 x 35.11 x 110.62 in.)
ジャケット付きタンク重量、ドライ/ウェット (最大ワーキングボリューム時)	ドライスキッド重量: (質量) 524 lb (238 kg) ウェットスキッド重量: (質量) 531 lb (241 kg)	ドライスキッド重量: (質量) 1,223 lb (555 kg) ウェットスキッド重量: (質量) 1,257 lb (570 kg)
最大ガス流量	60 slpm	600 slpm
加温時間	液体のおよその加温時間 (2 ~ 37°C)、 全量 (30 L) 1.16時間、 半量 (15 L) 1時間	液体のおよその加温時間 (2 ~ 37°C)、 全量 (300 L) 1.8時間、 半量 (150 L) 1.3時間

## システム概要

## S.U.F. ハードウェアユニット - ターンキーフォーマット

ターンキーフォーマット

完結した攪拌システムは、温度制御のためのウォータージャケット付き

ドライブシャフトは、攪拌モータードライブを通して、BPC内の攪拌アセンブリに取り付け

## S.U.F. BPC - 滅菌済みですぐに使用可能な状態で供給

攪拌アセンブリは、シングルユースインペラ (ポリエチレン) と、ベアリング/シールアセンブリで構成されミキサードライブに接続

ドリルドホールスパージャによるガスコントロール

排気マネジメントシステムは、オプションで、必要なガス流量に応じた複数のベントフィルターに対応

S.U.F. BPCの完全にシールされたポートには、センサープローブとラインセットを追加可能

Thermo Scientific CX5-14 フィルムと Aegis™ 5-14 フィルムから選択可能

## システムオプション - 必要に応じて選択可能

排気ガスコンデンサーユニット

排気ガスベントフィルターヒーター

組み込み式泡センサー

ロードセル (3つ)

ケーブルマネジメントツリー

プロセスコントロールシステム

E-box用リモート攪拌コントロール  
- S.U.F. は別途、温度コントロールユニットが必要

オープンアーキテクチャーアプローチ、またはターンキーによる ready-to-use の S.U.F. システムのどちらかを選択可能

# HyPerforma S.U.F. BPCおよび付属品

## カタログS.U.F.用BPC

製品	フィルムの種類	製品番号
<b>30 L S.U.F.用BPC</b>		
Mettler Toledo シングルユース pHおよびDOセンサー、フォームセンサー、Meissner インレットおよび1 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	Aegis5-14	SH31010.01
	CX5-14	SH31019.01
Mettler Toledo シングルユース pHおよびDOセンサー、フォームセンサー、Meissner インレットおよび2 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	Aegis5-14	SH31010.02
	CX5-14	SH31019.02
従来型ポート、フォームセンサー、ZenPure インレットおよび1 x 3 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31034.01
従来型ポート、フォームセンサー、ZenPure インレットおよび2 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31035.01
従来型ポート、フォームセンサー、Meissner インレットおよび1 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31036.01
従来型ポート、フォームセンサー、ZenPure インレットおよび1 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31037.01
従来型ポート、フォームセンサー、Meissner インレットおよび2 x 5 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31038.01
従来型ポート、ZenPure インレットおよび1 x 5 in. 排気フィルター	CX5-14	SH31039.01
<b>300 L S.U.F.用BPC</b>		
Mettler Toledo シングルユース pHおよびDOセンサー、フォームセンサー、Meissner インレットおよび2 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	Aegis5-14	SH31009.02
	CX5-14	SH31017.02
Mettler Toledo シングルユース pHおよびDOセンサー、フォームセンサー、Meissner インレットおよび4 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	Aegis5-14	SH31009.03
	CX5-14	SH31017.03
従来型ポート、フォームセンサー、Meissner インレットおよび2 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31030.05
従来型ポート、フォームセンサー、Meissner インレットおよび4 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31030.06
従来型ポート、フォームセンサー、ZenPure インレットおよび1 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31030.01
従来型ポート、フォームセンサー、ZenPure インレットおよび2 x 10 in. 排気フィルター、コンデンサー	CX5-14	SH31030.02
従来型ポート、ZenPure インレットおよび1 x 10 in. 排気フィルター	CX5-14	SH31030.04
従来型ポート、ZenPure インレットおよび2 x 10 in. 排気フィルター	CX5-14	SH31030.03



## HyPerforma S.U.F. 付属品およびオプション

## S.U.F. 付属品

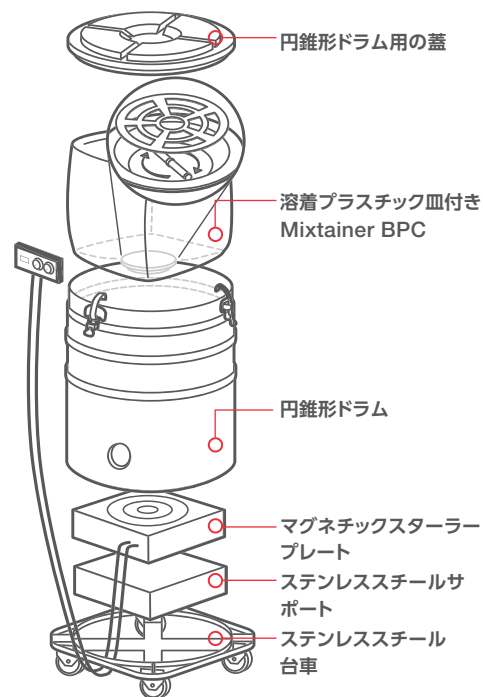
製品	30 L用製品番号	300 L用製品番号
<b>ロードセルおよびロードセルディスプレイ</b>		
ディスプレイなし、和算箱付きロードセル3個	SV50988.04	SV50988.03
Mettler Toledo IND331 ディスプレイ、120 VAC US ラインコード/プラグ、Analog (スタンダード) インターフェース取り付け型	SV50177.306	SV50177.306
Mettler Toledo IND331 ディスプレイ、120 VAC US ラインコード/プラグ、Allen-Bradley RIO インターフェース取り付け型	SV50177.307	SV50177.307
Mettler Toledo IND331 ディスプレイ、120 VAC US ラインコード/プラグ、DeviceNet インターフェース取り付け型	SV50177.308	SV50177.308
Mettler Toledo IND331 ディスプレイ、120 VAC US ラインコード/プラグ、Ethernet/IP および ModBus TCP インターフェース取り付け型	SV50177.309	SV50177.309
Mettler Toledo IND331 ディスプレイ、120 VAC US ラインコード/プラグ、Profibus インターフェース取り付け型	SV50177.310	SV50177.310
<b>オートクレーブ用トレイおよびプローブアセンブリ</b>		
オートクレーブ用トレイ	SV50177.01	SV50177.01
4 x プローブクリップ	SV50177.23	SV50177.23
ヘビーデューティチューブ用クランプ (単品)	SV20664.01	SV20664.01
ヘビーデューティチューブ用クランプ (10個パック)	SV20664.04	SV20664.04
排気フィルターピンチクランプ	SV50177E.16	SV50177E.16
プローブホルダー、プラスチック成形	SV50177P.01	SV50177P.01
<b>凝縮器システム</b>		
120 VAC 完全凝縮器システム (凝縮器用 TCU を含む)	SV51009.02	NA
240 VAC 完全凝縮器システム (凝縮器用 TCU を含む)	SV51009.03	SV51009.03
<b>ケーブルマネジメントシステム</b>		
ケーブルマネジメントツリー	SV50992.01	NA
ケーブルマネジメントシステム、L/H コンフィグレーション	NA	SV51006.02
ケーブルマネジメントシステム、R/H コンフィグレーション	NA	SV51006.03
ボトルマネジメントシステム	SV50992.10	SV50992.10
フィードバッグマネジメントシステム	SV51006.03	SV51006.03

# HyPerforma Mixtainerシステム

Thermo Scientific™ HyPerforma™ Mixtainer™ システムは、細胞培養用の培地、プロセス液、バッファ、試薬およびバルク製品を最適に混合するために設計されたシングルユースユニットです。

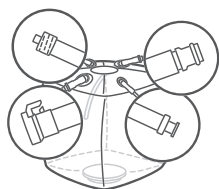
## 主な特長

- Mixtainerシステムは、下部にプラスチック皿が溶着され、CX5-14フィルムから成るBPCで構成
- プラスチック皿の中にはマグネチックスターラーが装着されており、ロック付きのリングにより正しい操作位置に保持
- 50 L、100 Lおよび200 Lの容量
- 液体に液体を投入する場合および液体に粉末を投入する場合に最適
- クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えられるように、密閉システムでの混合、保管、輸送および排出のために最適化されたハードウェア



## Mixtainer BPC

4ポート、上部排水、粉末と液体の混合



### Line 1

16.5 cm (6.5 in.) ディップチューブ付き9.5 mm (0.38 in.) quick-connect (インサート)  
チューブ長: 91 cm (36 in.)

### Line 2

6.3 mm (0.25 in.) ルアーロック (インサート)  
チューブ長: 91 cm (36 in.)

### Line 3

6.3 mm (0.25 in.) ルアーロック (ボディー)  
チューブ長: 91 cm (36 in.)

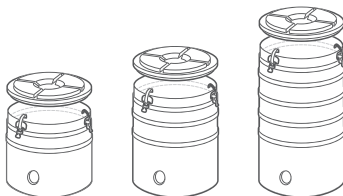
### Line 4

9.53 mm (0.38 in.) quick-connect (ボディー)  
チューブ長: 91 cm (36 in.)  
粉末添加ポート: 38.1 mm (1.5 in.)  
Tri-Clamp ポート

容量	製品番号
50 L	SH30687.04
100 L	SH30687.05
200 L	SH30687.06

## 円錐形ドラム

上部排水、クランプ付き



容量	製品番号
50 L	SV50517.11
100 L	SV50517.12
200 L	SV50517.13

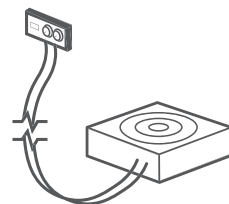
## ステンレススチールサポート



地域	製品番号
EU	SV30097.03
US	SV30097.04

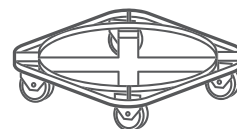
## マグネチックスターラープレート

IKAMAG™ モーターとステンレススチールサポートが必要



地域	詳細	製品番号
EU	230 V, 50/60 Hz, 0.5 A	SV30097.01
US	115 V, 50/60 Hz, 1 A	SV30097.02

## ステンレススチール台車



サイズ (奥行き x 高さ)	製品番号
61.6 x 15.2 cm (24.38 x 6 in.)	SV50109.01

## Mixtainer システム仕様とオプション

カスタム BPC オプション	説明
ディップチューブ	6.36 ~12.7 mm (0.25 ~0.5 in.) ID
チューブの種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C-Flex (透明または白色)</li> <li>• シリコン</li> <li>• PVC</li> </ul>
チューブのサイズ	3.18 ~19.05 mm (0.25 ~0.75 in.) ID で指定可能
コネクタ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ルアー ID : 3.18 ~6.35 mm (0.13 ~0.25 in.)</li> <li>• CPC ID : 6.35 ~19.05 mm (0.25 ~0.75 in.)</li> <li>• SIP Tri-Clamp ID : 6.35 ~19.05 mm (0.25 ~0.75 in.)</li> <li>• Mini Tri-Clamp ID : 6.35 ~19.05 mm (0.25 ~0.75 in.)</li> <li>• Hose barb</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• インジェクションポート ID : 6.35 ~9.53 mm (0.25 ~0.38 in.)</li> <li>• フィリングベル ID : 6.35 mm (0.25 in.)</li> <li>• フィルターカプセル : Millipore、Pall、Sartorius、Dornick Hunter</li> </ul>



BPC の出荷形態	説明
梱包	平箱包装で供給。ポリエチレンバッグで二重包装
ラベル	製品名、製品番号、ロット番号および有効期限を外袋および輸送用コンテナに印字
輸送用コンテナ	丈夫な段ボール箱
ドキュメント	試験成績書

### システムオプション

Powdertainer II 粉末添加用 BPC : 同心レデューサー (一端が 7.6 cm (3 in.) の Tri-Clamp、もう一端が 3.8 cm (1.5 in.) の Tri-Clamp) を使用して、Powdertainer II BPC を Mixtainer システムに接続します。レデューサーをご注文の際は下記をご参照ください。

材質	サプライヤー
304 ステンレススチール	Saint Patricks of Texas: Concentric reducer (3 x 1.5 in.) stpatricks.com/saintaryfittings.htm Phone: (512) 989-9727
304 ステンレススチール	RT Process: 製品番号 31-14MP-3X1.5-304 rtprocess.com Phone: (801) 561-8877
316 ステンレススチール	RT Process: 製品番号 31-14MP-3X1.5-316 rtprocess.com Phone: (801) 561-8877
ポリプロピレン	Saint-Gobain (Sani-Tech) : 製品番号 TAD300-150
Kynar 材質 (PVDF)	Saint-Gobain (Sani-Tech) : 製品番号 KAD300-150

# HyPerforma DS 300 シングルユースミキサー (S.U.M)

Thermo Scientific™ HyPerforma™ DS 300 シングルユースミキサー (S.U.M.) は、攪拌ステーションとシングルユースBPCもしくはタンクライナーをセットしたプラスチックドラムから構成された、モジュラータイプの攪拌システムです。ドッキングステーションスタイルで提供する、さまざまな容量に対応可能なコストパフォーマンスの高いプラットフォームです。



## HyPerforma DS 300 S.U.M. ドッキングステーション

ドッキングステーションは、ロックキャスター付きのステンレススチールベースに、アジャスタブルハンドル、ワイヤー接続のハンドヘルドコントロールデバイス、高さ表示付き電動垂直リフト機構、モーターマウント、モーター、3種類の長さのドライブシャフト、および2つの調整工具 (スパナとトルクレンチ) で構成されています。角度調整タイプモーターヘッドおよびドラムポジショナーを追加した構成も選択が可能です。

### 主な特長

- 上部ドレイン用サポートコンテナには、50 L、100 L、200 L および300 Lのサイズが、下部ドレイン用ドラムには、50 L、100 Lおよび200 Lのサイズ
- 上部ドレイン用のタンクライナーには、50 L～300 Lまでの4種類のサイズ
- 下部アクセスポートを備えたタンクライナーには、50 L～200 Lまでの3種類のサイズ
- 密閉式の3D BPCには、上部と下部の両方のドレインアクセスポートがあり、50 L、100 Lおよび200 Lのサイズ
- すべてのサイズのドラムで、オプションの台車を使用可能

## HyPerforma DS 300 S.U.M. 本体仕様

内容	
電源	108～240 VAC、50～60 Hz
入力電流	15 A
操作温度範囲	室温～40℃
攪拌回転数	30～350 RPM
設置面積 (長さx幅)	86.4 x 76.2 cm (34 x 30 in.)
高さ (最下部から最高部)	122.4～162.3 cm (48.2～63.9 in.)
重量	180 kg (398 lb)
コントロールボックス	IP65スタンダード
フロータイプ	半径流/軸状
ハードウェア材質	SUS304

## HyPerforma DS 300 S.U.M. オプション

内容	製品番号
DS 300 標準ユニット	SUMDS0300.9000
ドラムポジショナー付き DS 300 ユニット	SUMDS0300.9001
角度調整タイプモーターヘッド付き DS 300 ユニット	SUMDS0300.9002
ドラムポジショナーおよび角度調整タイプモーターヘッド付き DS 300 ユニット	SUMDS0300.9003

## DS 300 S.U.M. のハードウェアとBPCの仕様、オプション

## HyPerforma DS 300 S.U.M. ドラムのオプション

容量範囲	説明	サイズ	下部ドレイン	製品番号
10 L~50 L	50 Lプラスチックドラム、円錐形インサート付き	60 x 58 cm (23.5 x 23 in.)	10.2 cm (4 in.)	SH30959.01
20 L~100 L	100 Lプラスチックドラム	60 x 76 cm (23.5 x 29.75 in.)	10.2 cm (4 in.)	SH30959.02
40 L~200 L	200 Lプラスチックドラム	60 x 114 cm (23.5 x 44.75 in.)	10.2 cm (4 in.)	SH30959.03
60 L~300 L	300 Lプラスチックドラム	61 x 122 cm (24 x 48 in.)	N/A	SH30959.04
50 L~200 L	サポートプレート 下部ドレイン用	12.7 cm (5 in.) diameter split	N/A	SV50102.02

## 標準インペラサイズでのオープンタイプ攪拌

ドラムサイズ	50 L	100 L	200 L	300 L
ターンダウン比	5:1	5:1	5:1	4:1 <sup>†</sup>
最小ワーキングボリューム	10 L	20 L	40 L	79 L
最小ホールドアップボリューム	100 mL	100 mL	100 mL	500 mL
最大ワーキングボリューム	50 L	100 L	200 L	300 L
オフセット*	0	0	0	1.3 cm (0.5 in.) left
前後位置*	2.5 cm (1 in.)	5.1 cm (2 in.)	5.4 cm (2.13 in.)	6.4 cm (2.5 in.)
リフト高さ*	0.48 cm (0.19 in.)	2.2 cm (0.88 in.)	30.64 cm (12.06 in.)	39.98 cm (15.74 in.)
モーター角度 (固定または角度調整タイプモーターヘッド)	10°	10°	10°	10°
モーター回転数 (RPM)	350	350	350	350

\*上表に掲載されているすべての測定値は± 0.16 cm (0.06 in.) の範囲内です。

† 300 Lのドラムにおいては、角度調整タイプモーターヘッドを使用した場合に、5:1のターンダウン比にできます。

## HyPerforma DS 300 S.U.M. インペラ仕様

内容	
インペラの材質	USP Class VI, HDPE
BPCシステムまたはタンクライナーに対するインペラの位置	5:1 オフセンター
インペラの羽の数	3
クローズドBPCシステム	Qualified LDPE
オープンBPCタンクライナー	Qualified LDPE

## HyPerforma DS 300 S.U.M. インペラスリーブ (オプション)

ドラムサイズ	スリーブ長	内容	製品番号
50 L	35.3 cm (13.9 in.)	66 cm (26 in.) ドライブシャフト用のインペラ、スリーブおよびコネクタ	SH30749.11
100 L	53.1 cm (20.9 in.)	83.8 cm (33 in.) ドライブシャフト用のインペラ、スリーブおよびコネクタ	SH30749.12
200 L	77 cm (30.3 in.)	108 cm (42.5 in.) ドライブシャフト用のインペラ、スリーブおよびコネクタ	SH30749.13
300 L	96 cm (37.8 in.)	129.5 cm (51 in.) ドライブシャフト用のインペラ、スリーブおよびコネクタ	SH30749.08

## リユーズブルハブ

ドラムサイズ	製品	製品番号
50 L~300 L	ステンレススチールの ベアリングハブ	SV50177.77

## BPCシステムの仕様

内容	
チューブセット (内径×外形×長さ)	1.27 x 1.91 x 122 cm (0.5 x 0.75 x 304.1 in.)
末端部分	ポリカーボネート quick connect, 12.7 mm (0.5 in.) インサート (MPX) およびキャップ

## ガンマ線照射済み BPC タンクライナー

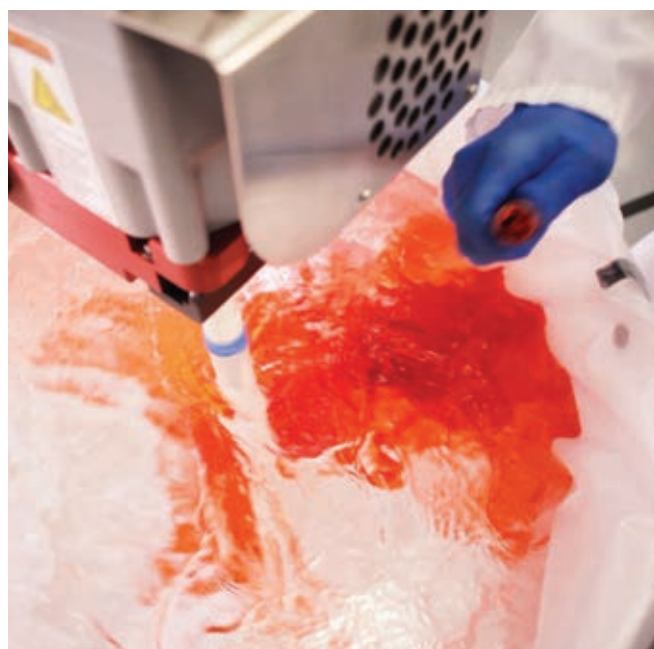
サイズ	内容	製品番号
50 L	タンクライナー：オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX3-9 フィルム	SH30646.01
50 L	BPC：クローズトップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX5-14 フィルム	SH30946.01
100 L	タンクライナー：オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX3-9 フィルム	SH30646.02
100 L	BPC：クローズトップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX5-14 フィルム	SH30946.02
200 L	タンクライナー：オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX3-9 フィルム	SH30646.03
200 L	BPC：クローズトップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX5-14 フィルム	SH30946.03
300 L	タンクライナー：オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線照射済み、CX3-9 フィルム	SH30647.06

## 台車

製品	材質	数量	製品番号
50~200 L プラスチックドラム用	ポリエチレン	1	SH30958.01
		2	SH30958.02
300 L プラスチックドラム用	亜鉛張り	1	SH30958.03

## ガンマ線非照射 BPC タンクライナー

サイズ	内容	製品番号
50 L	オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線非照射、CX3-9 フィルム	SH30399.01
100 L	オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線非照射、CX3-9 フィルム	SH30399.02
200 L	オープントップ、下部ドレイン、ガンマ線非照射、CX3-9 フィルム	SH30399.03





# HyPerforma シングルユースミキサー (S.U.M.)

Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースミキサー (S.U.M.) タッチスクリーンコンソール付きは、機能性、使いやすさ、効率性を高めます。HyPerforma S.U.M. システム一式の構成は、50 L、100 L、200 L、500 L、1,000 L、2,000 Lのサイズで使用可能なミキサータンクと、タッチスクリーンコンソールです。

HyPerforma S.U.M. は、攪拌において5:1のターンダウン比を有し、従来の攪拌式タンクミキサーの設計原理を維持すると共に、直接連動するモーターインペラ駆動アセンブリ、および特定の高さ-直径比の円筒型タンクを備えています。これにより、液体と液体の攪拌および粉末と液体の攪拌の両方について、ターンアラウンドタイムを短縮できます。

## 主な特長

- システムを構成するBPCのプロセスラインについて、使いやすさを向上させたケーブルマネジメントシステム
- 500 L、1,000 L、2,000 Lの攪拌システム上で、簡便なBPC取り付けを行えるアクセスドア
- ウォータージャケット付き（加熱）とジャケットなし（非熱伝導）のオプション：側面と下部ジャケットの高流量ウォータージャケットの改善により、システムの熱伝導が向上
- Thermo Scientific™ Powdertainer™ BPC 1 kg、5 kg、25 kgに適合する調整可能な粉末用ハンガー
- ユニットの運動性に優れた2個の回転-ロックキャスターとプッシュハンドル（2,000 Lを除く）
- シングルユース容器のセットアップが簡単なBPCタブホルダー
- 冗長性ならびに低容量でのpHおよび導電率をモニタリングするデュアルプローブ用開口部
- 清掃しやすいオープンカートフレーム

## アプリケーション

- 培地調製
- 最終製品の製剤化ステップ
- バッファー調製
- 大容量攪拌（最大2,000 L）
- プーリングおよび送液
- 製品の懸濁
- 複数バッチの攪拌および保管
- ハーベットの回収およびバルク攪拌
- ウイルスの不活化



## タッチスクリーンコンソールおよびコントローラー

タッチスクリーンコンソールは、HyPerforma S.U.M. での最先端の工程内モニタリングおよび自動化機能を提供します。そのモジュール設計は、使いやすいカスタムユーザーインターフェースを可能にしています。機能には、攪拌、ポンプ、ピンチバルブ、温度制御などが挙げられます。ロードセル、pHセンサー、導電率センサー、RTD、圧力センサーの測定値を容易に可視化できます。

受注設計製品として、HyPerforma S.U.M. タッチスクリーンコンソール付きは、HyPerforma G3バイオプロセスコントローラーまたは他社製コントローラーのどちらとも完全に統合でき、お客さま独自の必要条件に合わせて構成された、オープンアーキテクチャー攪拌ソリューションを提供します。このタッチスクリーンコンソールは、Emerson DeltaV分散制御プラットフォームにより強化されたTruBio自動化ソフトウェアを統合することができ、21 CFR Part 11を完全に遵守しながらデータ取得を最適化できます。

# HyPerforma S.U.M. ハードウェアの仕様およびオプション

## 仕様

	50 L	100 L	200 L	500 L	1,000 L	2,000 L
最大ワーキング ボリューム	50 L	100 L	200 L	500 L	1,000 L	2,000 L
最小ワーキング ボリューム	10 L	20 L	40 L	100 L	200 L	400 L
ワーキングボリューム における 液量での形状比 (高さ:直径)	1.5 : 1	1.5 : 1	1.5 : 1	1.5 : 1	1.1 : 1	1.0 : 1
容器全体の形状比 (高さ:直径)	1.9 : 1	1.9 : 1	1.95 : 1	1.7 : 1	1.2 : 1	1.2 : 1
インペラ (数量 x 羽根の数)	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3	1 x 3
攪拌回転数	30~350 rpm	30~350 rpm	30~350 rpm	30~350 rpm	30~350 rpm	30~350 rpm
全体寸法 (幅 x 長さ x 高さ)	87 x 86 x 152 cm (34.1 x 33.9 x 59.8 in.)	87 x 92 x 153 cm (34.1 x 36.4 x 60.2 in.)	90 x 107 x 174 cm (35.4 x 42.0 x 68.5 in.)	118 x 132 x 197 cm (46.2 x 51.8 x 77.7 in.)	144 x 158 x 200 cm (56.4 x 62.3 x 76.7 in.)	180 x 171 x 225 cm (70.7 x 67.4 x 88.5 in.)

注意事項：全体寸法には、ケーブルマネジメントシステムおよびタッチスクリーンコンソールが含まれます。ポンプ用の棚やPowdertainer用アーム付属品は含まれません。

下記すべてのSKU (ストックキーピングユニット) には、タッチスクリーンコンソールとロードセルが含まれます

容量	製品構成	製品番号
50 L	ジャケットなし、DC モーター	SUM0050.9001
	ウォータージャケット付き、DC モーター	SUM0050.9002
100 L	ジャケットなし、DC モーター	SUM0100.9001
	ウォータージャケット付き、DC モーター	SUM0100.9002
200 L	ジャケットなし、DC モーター	SUM0200.9001
	ウォータージャケット付き、DC モーター	SUM0200.9002
500 L	ジャケットなし、DC モーター	SUM0500.9001
	ウォータージャケット付き、DC モーター	SUM0500.9002
1,000 L	ジャケットなし、DC モーター	SUM1000.9001
	ウォータージャケット付き、DC モーター	SUM1000.9002
2,000 L	ジャケットなし、AC モーター、240 V	SUM2000.9003
	ウォータージャケット付き、AC モーター、240 V	SUM2000.9004



## HyPerforma S.U.M. BPCの仕様およびオプション

## HyPerforma S.U.M.用カタログBPC

容量	プローブポート	フィルム	製品番号
<b>粉末 - 液体用BPC</b>			
50 L	0	Aegis5-14	SH30973.01
		CX5-14	SH30768.01
	3	Aegis5-14	SH31051.02
		CX5-14	SH31055.02
100 L	0	Aegis5-14	SH31052.01
		CX5-14	SH31046.01
	3	Aegis5-14	SH31052.02
		CX5-14	SH31046.02
200 L	0	Aegis5-14	SH30973.02
		CX5-14	SH30750.01
	3	Aegis5-14	SH31053.02
		CX5-14	SH31054.02
500 L	0	Aegis5-14	SH30973.03
		CX5-14	SH30751.01
	3	Aegis5-14	SH30974.03
		CX5-14	SH30751.02
1,000 L	0	Aegis5-14	SH30973.04
		CX5-14	SH30752.01
	3	Aegis5-14	SH30974.04
		CX5-14	SH30752.02
2,000 L	0	Aegis5-14	SH30973.05
		CX5-14	SH30770.01
	3	Aegis5-14	SH30974.05
		CX5-14	SH30770.02

容量	プローブポート	フィルム	製品番号
<b>液体 - 液体用BPC</b>			
50 L	0	Aegis5-14	SH30983.01
		CX5-14	SH30767.01
	3	Aegis5-14	SH31051.04
		CX5-14	SH31055.04
100 L	0	Aegis5-14	SH31052.03
		CX5-14	SH31046.03
	3	Aegis5-14	SH31052.04
		CX5-14	SH31046.04
200 L	0	Aegis5-14	SH30983.02
		CX5-14	SH30753.01
	3	Aegis5-14	SH31053.04
		CX5-14	SH31054.04
500 L	0	Aegis5-14	SH30983.03
		CX5-14	SH30754.01
	3	Aegis5-14	SH30982.03
		CX5-14	SH30754.02
1,000 L	0	Aegis5-14	SH30983.04
		CX5-14	SH30755.01
	3	Aegis5-14	SH30982.04
		CX5-14	SH30755.02
2,000 L	0	Aegis5-14	SH30983.05
		CX5-14	SH30769.01
	3	Aegis5-14	SH30982.05
		CX5-14	SH30769.02

# HyPerforma S.U.M. ハードウェアおよびBPCのアクセサリ

## オープントップライナー

フィルム	容量	製品番号
CX3-9	50 L, プローブポートなし	SH30762.04
	100 L, プローブポートなし	SH30762.06
	200 L, プローブポートなし	SH30762.01
	500 L, プローブポートなし	SH30762.02
	1,000 L, プローブポートなし	SH30762.03
	2,000 L, プローブポートなし	SH30762.05

## オープントップ攪拌用インペラスリーブ

容量	製品番号
50 L	SH30749.06
100 L	SH30749.14
200 L	SH30749.08
500 L	SH30749.10
1,000 L	SH30749.10
2,000 L	SH30772.01

## HyPerforma S.U.M. アクセサリ

	50 L	100 L	200 L	500 L	1,000 L	2,000 L
ケーブルマネジメントツリー	SV50992.01	SV50992.01	SV50992.02	SV50992.03	SV50992.03	SV50992.03
ロードセル(ケーブル付き)	SV51145.01	SV51145.01	SV51145.02	SV51145.03	SV51145.05	SV51145.04
オートクレーブトレイ	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01	SV50177.01
プローブアセンブリ (非滅菌、オートクレーブにて滅菌して使用)	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01	SH30720.01
ヘビーデューティークランプ(単品)	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01	SV20664.01
ルアーロック付きサンプリングマニホールド (単品)	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01	SH30845.01
ルアーロック付きサンプリングマニホールド (1パック10個)	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02	SH30845.02
温度/サンプルポート	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01	SV20750.01
Tri-Clamp付きリユーズブルハブアセンブリ	NA	NA	NA	NA	NA	SV50177.78
クイックコネクタ付き リユーズブルハブアセンブリ	SV50177.77	SV50177.77	SV50177.77	SV50177.77	SV50177.77	NA
Powdertainer用アーム	SV51002.01	SV51002.01	SV51002.01	SV51002.01	SV51002.01	SV51002.02

# imPULSE シングルユースミキサー (S.U.M.)

Thermo Scientific™ imPULSE™ シングルユースミキサー (S.U.M.) は、多くのバイオプロセスの攪拌用途に使用できます。imPULSE の設計特性には、革新的なディスク攪拌技術、設定や構成を変更できる優れた制御装置、特定のプロセスの必要条件に合わせたモニターが挙げられます。これらの特性は、30 L から 5,000 L までのスケールの拡張性が得られるよう設計されています。

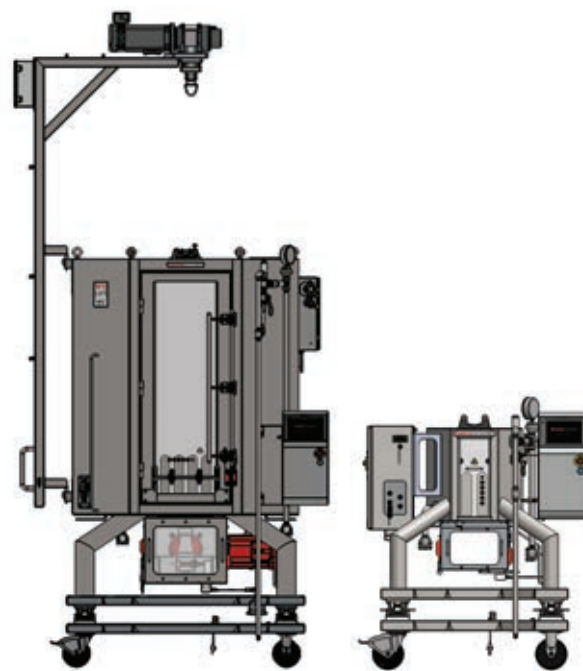
imPULSE S.U.M. のタッチスクリーンコンソールにより、pH や生理食塩水の滴定、および自動充填や回収について、卓越した統合センサーモニタリングとポンプ制御が可能になります。

## 効率的かつカスタマイズ可能

標準的な imPULSE の BPC は、ASI 26/77 ポリエチレン 2 層フィルムでできています。これらの BPC には、4 つのインレット/アウトレットラインと粉末添加ポートが備わっています。スタンダードチューブセットを imPULSE の BPC に接続することで、液体添加、粉末添加、リサーキュレーション、膨張、ベントコントロールを行えます。これらのチューブセットにはモジュール方式を採用していますので、お客さまのプロセスに最適な仕様をお選びいただけます。

## 主な特長

- タッチスクリーンコンソールは使いやすく、攪拌パラメーターのモニターおよび制御を行う多目的の機能を完備
- 攪拌ディスクにポンピングアクションを提供する、ローリングダイアフラムを内蔵し、ダイアフラムによる容器表面の摩擦や、粒子の発生なし
- ジャケット付き攪拌タンクで保温が可能
- ロードセルを利用した計量システムにより、正確なバッチ重量のモニタリングが可能
- 自動膨張およびベント制御オプション
- Powdertainer BPC 1、5、25 kg に適合する 1,000 L 以上のミキサー用の調整可能な粉末用ハンガー
- 清掃しやすいオープンカートフレーム
- 304L ステンレススチール製容器ならびにスライド式のウィンドウ、またはドアおよびウィンドウ
- 30 L ~ 1,000 L のシステムで使用可能な、表面を傷つけない、クリーンルームグレードのステンレススチール製キャスター
- ローリングダイアフラム
- タッチスクリーンコンソール: IP 54 定格の筐体



## アプリケーション

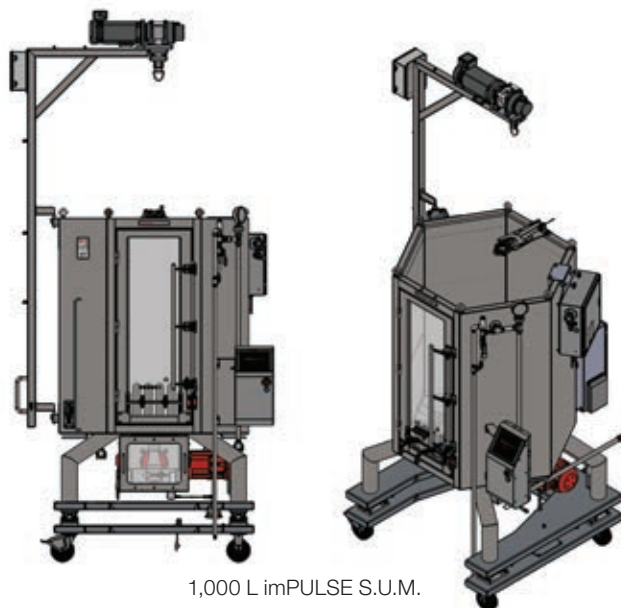
- バッファーおよび培地の調製
- 最終製品の製剤化
- 粘度の高い液体の攪拌
- 大量の粉末の処理
- 懸濁および再懸濁
- ホモジナイズ
- ハーベスト
- 保管
- 精製

# imPULSE S.U.M. ハードウェアおよびBPCの仕様

## imPULSE ハードウェア

下記すべての製品は304ステンレススチール製で、タッチスクリーンコンソールとロードセルが含まれます。

容量	製品構成	製品番号
30 L	ジャケット付き、ACモーター、スライド式ウィンドウ	IM00030.9001
100 L	ジャケット付き、ACモーター、スライド式ウィンドウ	IM00100.9002
250 L	ジャケット付き、ACモーター、スウィング式ドア	IM00250.9003
500 L	ジャケット付き、ACモーター、スウィング式ドア	IM00500.9004
1,000 L	ジャケット付き、ACモーター、自動膨張	IM01000.9005
2,000 L	ジャケット付き、ACモーター、自動膨張	IM02000.9006
3,000 L	ジャケット付き、ACモーター、自動膨張	IM03000.9007
5,000 L	ジャケット付き、ACモーター、自動膨張	IM05000.9008



1,000 L imPULSE S.U.M.

## imPULSE S.U.M. BPCの仕様

すべてのimPULSE BPCは、ASI 26/77 フィルムとシリコーンチュービングからなります。

製品構成	容量	製品番号
<b>インレットライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>膨張/ベントライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>圧力感知ライン1カ所:</b> PendoTECH™ 圧力センサー、0.75 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>粉末ポート1カ所:</b> 3 in. Tri-Clover <b>側面プローブポート4カ所:</b> 0.5 in., AseptiQuik™ Gコネクター <b>アウトレット/リサーキュレーションライン2カ所:</b> プラグ付きMPX (ボディ)、0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径)	30 L	HM00285-I
	100 L	HM00287-I
	250 L	HM00288-I
<b>インレットライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>膨張/ベントライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.75 x 1.125 in. (内径 x 外径) <b>圧力感知ライン1カ所:</b> PendoTECH™ 圧力センサー、0.75 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>粉末ポート1カ所:</b> 3 in. Tri-Clover <b>側面プローブポート4カ所:</b> 0.5 in., AseptiQuik™ Gコネクター <b>アウトレット/リサーキュレーションライン2カ所:</b> プラグ付きMPX (ボディ)、0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径)	500 L	HM00289-I
	1,000 L	HM00291-I
	2,000 L	HM00293-I
	3,000 L	HM00294-I
<b>インレットライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.75 x 1.125 in. (内径 x 外径) <b>膨張/ベントライン1カ所:</b> 1.5 in. Tri-Clover, 0.75 x 1.125 in. (内径 x 外径) <b>圧力感知ライン1カ所:</b> PendoTECH™ 圧力センサー、0.75 in. Tri-Clover, 0.5 x 0.75 in. (内径 x 外径) <b>粉末ポート1カ所:</b> 3 in. Tri-Clover <b>側面プローブポート4カ所:</b> 0.5 in., AseptiQuik™ Gコネクター <b>アウトレット/リサーキュレーションライン2カ所:</b> プラグ付きMPU (ボディ)、0.75 x 1.125 in. (内径 x 外径)	5,000 L	HM00295-I

注意事項: チュービングの長さは、各ベセルのサイズに応じて異なります。



## imPULSE S.U.M. ハードウェアの仕様

## imPULSE S.U.M. ハードウェアの仕様

ワーキングボリューム			ユニット寸法*	ユニット重量	
サイズ	最大	最少	(奥行き x 幅 x 高さ)	ドライ	ウェット (ワーキングボリュームでの 使用時)
30 L	35 L	0 L	88.99 x 112.88 x 133.36 cm (35.04 x 44.44 x 52.50 in.)	245.9 kg (542.25 lb.)	279.62 kg (616.45 lb.)
100 L	107 L	0 L	104.77 x 121.12 x 160.83 cm (41.25 x 47.68 x 63.30 in.)	303.4 kg (668.9 lb.)	410.18 kg (904.29 lb.)
250 L	266 L	0 L	119.84 x 136.25 x 177.20 cm (47.18 x 53.64 x 69.76 in.)	513.8 kg (1,132.87 lb.)	776.77 kg (1,712.49 lb.)
500 L	549 L	0 L	136.26 x 141.03 x 202.30 cm (53.65 x 55.52 x 79.65 in.) ホイス付き: 136.26 x 150.41 x 327.37 cm (53.65 x 59.22 x 128.89 in.)	733.0 kg (1,616.7 lb.)	1,255.77 kg (2,768.48 lb.)
1,000 L	1,136 L	0 L	158.43 x 153.82 x 234.88 cm (62.37 x 60.56 x 92.47 in.) ホイス付き: 158.43 x 173.79 x 364.68 cm (62.37 x 68.42 x 143.57 in.)	928 kg (2,047.8 lb.)	1,960.43 kg (4,321.98 lb.)
2,000 L	2,038 L	0 L	189.58 x 162.42 x 259.92 cm (74.64 x 63.94 x 102.33 in.) ホイス付き: 189.58 x 190.05 x 384.43 cm (74.64 x 74.82 x 151.35 in.)	1,049 kg (2,411.9 lb.)	3,295.24 (7,264.72 lb.)
3,000 L	3,155 L	0 L	207.36 x 180.47 x 282.85 cm (81.64 x 71.05 x 111.36 in.) ホイス付き: 207.36 x 208.10 x 413.39 cm (81.64 x 81.92 x 162.75 in.)	1,730 kg (3814 lb.)	4,534.89 kg (9,997.75 lb.)
5,000 L	5,237 L	0 L	227.47 x 201.00 x 322.00 cm (89.56 x 79.13 x 126.77 in.) ホイス付き: 227.47 x 228.63 x 452.94 cm (89.56 x 228.63 x 178.32 in.)	3,251 kg (7167.2 lb.)	7,026.24 kg (15490.10 lb.)

\*記載のユニット寸法は公称値であり、選択したオプションにより異なる場合があります。

# HyPerforma S.U.M. および imPULSE S.U.M. の タッチスクリーンコンソール

タッチスクリーンコンソールは、HyPerforma S.U.M. および imPULSE S.U.M. で最先端の工程内モニタリングおよび自動化機能を提供します。そのモジュール設計は、使いやすいカスタムユーザーインターフェースを可能にしています。機能には、攪拌、ポンプ、ピンチバルブ、温度制御などが挙げられます。ロードセル、pHセンサー、導電率センサー、測温抵抗体 (RTD)、圧力センサーの測定値を容易に可視化できます。

## 主なメリット

さまざまなプロセスに合わせるため、タッチスクリーンコンソールにより製剤、pHまたは生理食塩水の滴定、およびウイルス不活化プロセスを半自動化できます。さらに、システムのモジュール設計は、人間工学に基づいたカスタムユーザーインターフェースを可能にしています。ポンプ、温度制御ユニット (TCU)、および攪拌モーターの制御に測定値を用いることにより、シンプルなルーチンプロセスを自動化できます。プロセス中の測定データを、イーサネット、Profibus、Modbus RTU を介して、またはUSBドライブを使用してエクスポートできます。

## タッチスクリーンコンソールのモジュールの機能性

メイン画面には、ユーザーが選択できるモジュールを提示し、画面のシンプルなカスタマイズを可能にしています。

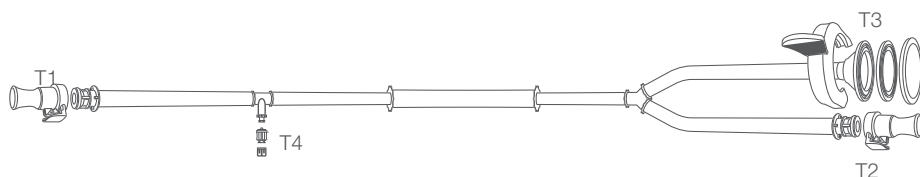


上の画面のインターフェースから、HyPerforma S.U.M. のモジュールの機能性が明確にわかります。

モジュール	HyPerforma S.U.M.	imPULSE S.U.M.
ポンプコントロール	✓	✓
BPC 圧力	✓	✓
液圧	✓	✓
補助的なアウトプットおよびインプット	✓	✓
自動および計量での充填および回収	✓	✓
攪拌	✓	✓
質量	✓	✓
温度	✓	✓
タイマー	✓	✓
pH	✓	✓
導電率	✓	✓
レシビ機能	✓	
PDC 圧力		✓

## imPULSE S.U.M.トランスファーチューブセットの仕様

## リサーキュレーションチューブセット



**チューブ**: シリコンチューブおよびサイズ90のPharMed BPTポンプチューブ、  
ID x OD: 1.27 x 1.91 cm  
(0.5 x 0.75 in.)

**T1、T2**: MPX (インサート) + キャップ

**T3**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.27 cm (0.5 in.) バーブおよびガスケット、  
プッシュ/プルクリップ

**T4**: サンプルポート

内容	製品番号
1.27 cm (0.5 in.) recirculation	HM00005-I



**チューブ**: シリコンチューブおよびサイズ90のPharMed BPTポンプチューブ、  
ID x OD: 1.91 x 2.86 cm (0.75 x 1.125 in.)

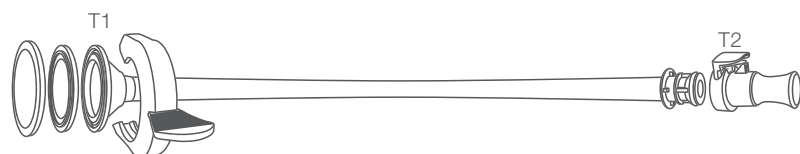
**T1、T2**: MPU (インサート) + キャップ

**T3**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.91 cm (0.75 in.) バーブおよびガスケット、  
エンドキャップ、プッシュ/プルクリップ

**T4**: サンプルポート

内容	製品番号
1.91 cm (0.75 in.) recirculation	HM00006-I

## ウォーターフィリングチューブセット

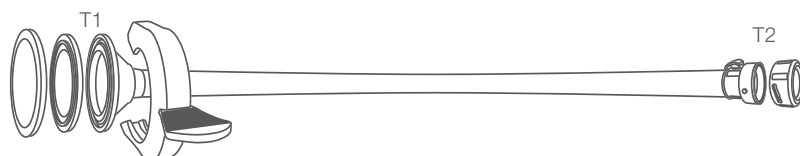


**チューブ**: 182.9 cm (72 in.) シリコンチューブ、ID x OD: 1.27 x 1.91 cm (0.5 x 0.75 in.)

**T1**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.27 cm (0.5 in.) バーブおよびガスケット、  
エンドキャップ、プッシュ/プルクリップ

**T2**: MPX (インサート) + キャップ

内容	製品番号
1.27 cm (0.5 in.) water fill	HM00015-I



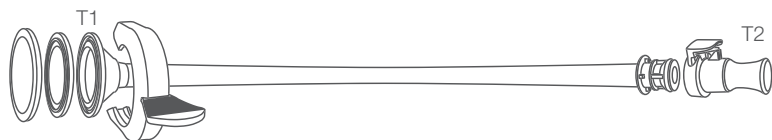
**チューブ**: 182.9 cm (72 in.) シリコンチューブ、ID x OD: 1.27 x 1.91 cm (0.5 x 0.75 in.)

**T1**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.91 cm (0.75 in.) バーブおよびガスケット、  
エンドキャップ、プッシュ/プルクリップ

**T2**: MPU (インサート) + キャップ

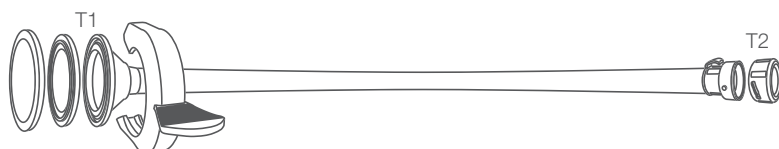
内容	製品番号
1.91 cm (0.75 in.) water fill	HM00016-I

## インフレーションチューブセット



**チューブ**: 365.8 cm (144 in.) シリコンチューブ、ID x OD : 1.27 x 1.91 cm (0.5 x 0.75 in.)  
**T1**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.27 cm (0.5 in.) バージおよびガスケット、エンドキャップ、  
 プッシュ/プルクリップ  
**T2**: MPX (インサート) + キャップ

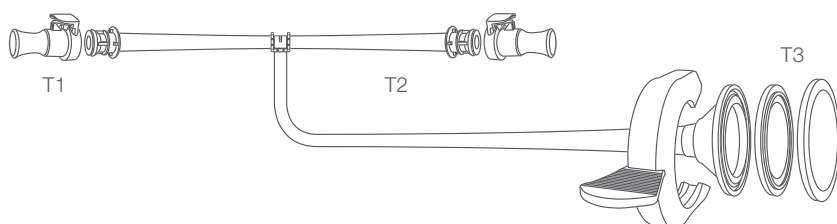
内容	製品番号
1.27 cm (0.5 in.) air inflate and purge	HM00017-I



**チューブ**: 396.2 cm (156 in.) シリコンチューブ、ID x OD : 1.91 x 2.86 cm (0.75 x 1.125 in.)  
**T1**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.91 cm (0.75 in.) バージおよびガスケット、エンドキャップ、  
 プッシュ/プルクリップ  
**T2**: MPU (インサート) + キャップ

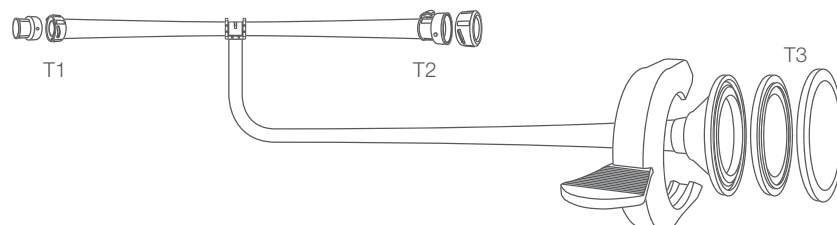
内容	製品番号
1.91 cm (0.75 in.) air inflate and purge	HM00018-I

## ベントチューブセット



**チューブ**: 15.2 x 15.2 x 152.4 cm (6 x 6 x 60 in.) シリコンチューブ、  
 ID x OD : 1.27 x 1.91 cm  
 (0.5 x 0.75 in.)  
**T1**: MPX (ボディー) + キャップ  
**T2**: MPX (インサート) + キャップ  
**T3**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.27 cm (0.5 in.) バージおよびガスケット、エンドキャップ、  
 プッシュ/プルクリップ

内容	製品番号
1.27 cm (0.5 in.) vent fill	HM00019-I



**チューブ**: 22.9 x 22.9 x 182.9 cm (9 x 9 x 72 in.) シリコンチューブ、ID x OD : 1.91 x 2.86  
 cm  
 (0.75 x 1.125 in.)  
**T1**: MPU (ボディー) + キャップ  
**T2**: MPU (インサート) + キャップ  
**T3**: 3.8 cm (1.5 in.) サニタリー x 1.91 cm (0.75 in.) バージおよびガスケット、エンドキャップ、  
 プッシュ/プルクリップ

内容	製品番号
1.91 cm (0.75 in.) vent fill	HM00020-I

# DHX 熱交換器

Thermo Scientific™ DHX™ 熱交換器は、流体経路にシングルユースBPCを使用するモジュラー熱交換器システムです。BPCは5枚のステンレス鋼板の間に密接し、互いの流路がすれ違うことで熱を効率的に伝達します。DHX熱交換器は、効率的に熱交換を行い、あらゆる工程に容易に組み込めます。



## 主な特長

- プロセス液と熱媒体の流路は完全に独立
- 対向し、蛇行した流路パターン
- プレート上のくぼみにより乱流を発生
- BPCへの充填の操作不要
- モジュール式設計とコンパクトな設置面積により、プロセスニーズの変化に対応
- 設備要求の削減に寄与
- プロセスに必要な時間を短縮
- プロダクトの均一性を向上

## アプリケーション

- cGMP準拠の商用および臨床用バイオ医薬品、ワクチンおよびその他のバイオプロセス
- 培地保管、発酵、細胞分離／タンパク質採取、ハーベストの冷却およびハーベストの保管などのアップストリーム工程でのアプリケーション
- ハーベストの保管、バッファー、タンパク質精製およびバルク原薬などのダウンストリーム工程でのアプリケーション

## 技術的特性

- 伝熱面積: 最大 27 ft<sup>2</sup>
- フットプリント (幅 x 奥行き x 高さ): 50.8 x 73.66 x 68.58 cm (20 x 29 x 27 in.)
- プレートの数: 5
- 設置可能なBPCの数: 最大 4
- 本体重量: 150 kg (330.7 lb)
- 総重量 (4つのBPCを含む): 190 kg (418.9 lb)

## DHXプレートシステム

- 材質: 316 L ステンレススチール
- 定格圧力/温度: FV / 140 psig, 150°F
- 圧力容器コード: ASME U-1
- 接続: 1/2 in. 圧縮

## 内容

316LステンレススチールDHXユニット

## 製品番号

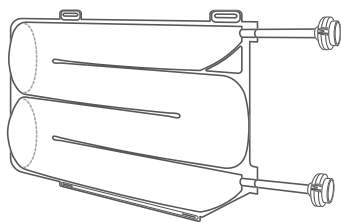
DHX1001

# DHX 熱交換器 BPC

## 特性

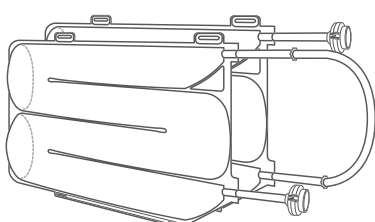
- シングルユースBPC材質: ポリエチレン、ASI 26/77 フィルム
- チューブ: C-Flex
- 定格圧力/温度 (DHXプレートシステム内): 20 psig、122°F (50°C)
- 接続: スタンダードは GE ReadyMate™ Disposable Aseptic Connector (DAC) 500、ご要望に応じてカスタマイズ可能
- 1枚のBPC容量: 6 L
- 最高流速: 15リットル/分 (LPM) まで

### BPC 1個



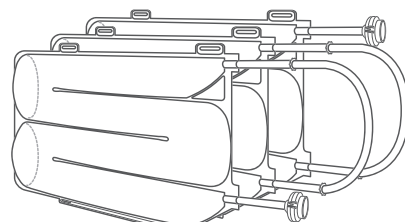
内容	製品番号
1個のBPC、DACコネク ション付き	DX00006-I

### BPC 2個



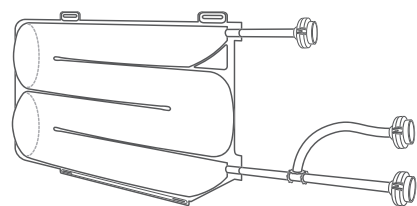
内容	製品番号
2個のBPC、DACコネク ション付き	DX00007-I

### BPC 3~4個



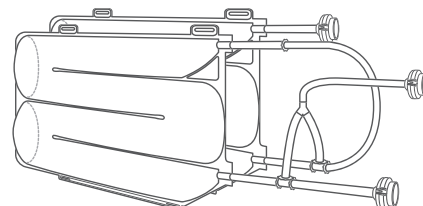
内容	製品番号
3個のBPC、DACコネク ション付き	DX00008-I
4個のBPC、DACコネク ション付き	DX00009-I

### BPC 1個



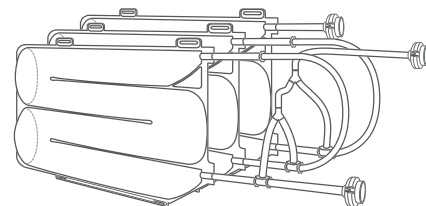
内容	製品番号
1個のBPC、DACコネク ションおよびドレイン付き	DX00010-I

### BPC 2個



内容	製品番号
2個のBPC、DACコネク ションおよびドレイン付き	DX00011-I

### BPC 3または4個



内容	製品番号
3個のBPC、DACコネク ションおよびドレイン付き	DX00012-I
4個のBPC、DACコネク ションおよびドレイン付き	DX00013-I



# inSITE 完全性試験システム

Thermo Scientific™ inSITE™ 完全性試験システムは、BPCの取り扱い中に起こりうるダメージについて試験を行うことで、シングルユース消耗品を潜在的なダメージから保護するのに役立ちます。inSITEシステムは、エンドユーザーの保管場所からクリーンルームのフロアへの移動中、または不適切な取り扱いや取り付け方法により発生しうる漏れを検出します。

完全性試験により提供する長期的価値に加え、inSITEシステムには、液体充填サイクルまでのオペレーターの作業を容易にし、BPCの品質を管理できるという特長があります。

## 試験項目

- **膨張サイクル**—BPCの取り付け時のオペレーターによる取り扱いを最小限に抑え、取り扱いに起因するダメージのリスクを低減させます。
- **グロスリーク検出**—小さな漏れ (100～1,000 μm) を迅速に検出し、BPCの接続および設定を確認します。
- **ファインリーク検出**—それぞれのタンクおよびBPCアセンブリに固有のものです。時間配分および環境に依存します。
- **液体充填サイクル**—液体が導入される際に、BPCの内部圧を調節します。サイクルはinSITEシステム上に搭載されている同軸バルブの開閉位置を制御するように設定されています。



## 主な特長

- 実際に使用する場所での完全性試験が可能
- グロスリーク検出およびファインリーク検出が可能
- 5,000 LまでのBPCについて、ガイド付きのバリデーションのセットアップ試験に対応
- 膨張操作により、タンク内へのローディングおよび設置が改善
- 液体充填サイクルにより、液体が導入される間の内部圧を制御
- リューザブル圧力センサーおよびシングルユース圧力センサーにより同等な圧力データを提供

## 仕様

- **最大作動圧:** 最大 125 mbar
- **測定範囲:**
  - **試験圧力:** 最大 40 mbar
  - **最大測定可能容量:** 5,000 L
  - **グロスリークのダメージサイズ:** 100～1,000 μm
- **運転条件:**
  - **室温:** 18～24°C (65～75 °F)
  - **相対湿度:** 5～95% (結露なきこと)

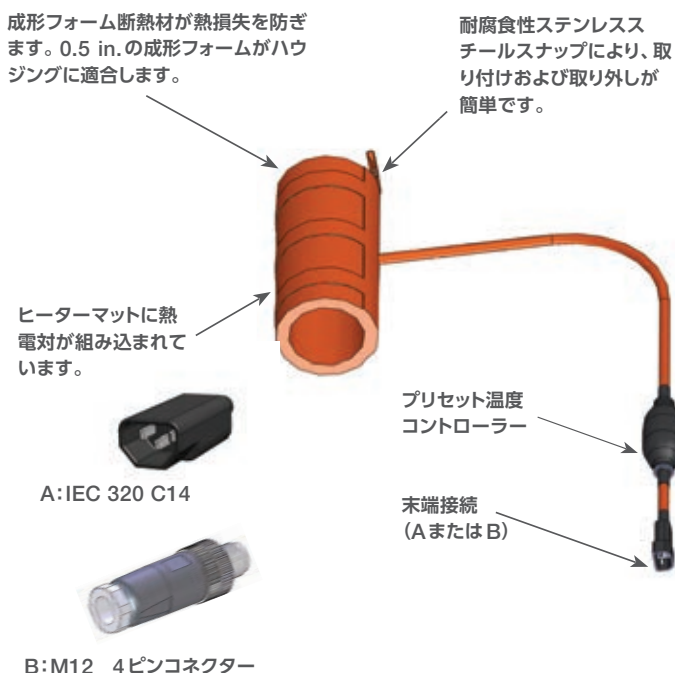
製品構成	寸法 (幅 x 奥行き x 高さ)	重量	消費電力	製品番号
シングルチャネル	66 x 74 x 147 cm (26 x 29 x 58 in.)	175 kg (386 lb)	110–220 VAC, 50–60Hz	IN1009
マルチチャネル	66 x 74 x 147 cm (26 x 29 x 58 in.)	200 kg (440 lb)	110–220 VAC, 50–60Hz	IN1010

# ベントフィルターヒーター

## シングルユースバイオリアクターおよびシングルユースファーマンター用

Thermo Scientific™ ベントフィルターヒーターシステムは、ヒーター、温度コントローラーおよび電源コードで構成されています。また、成形シリコンフォームで断熱された抵抗発熱体も含まれています。スナップリテーナーを使用してベントフィルターをフィルターの周りに固定することにより、排気フィルターが完全に覆われ、一貫性のある温度制御が行えます。温度コントローラーは50℃にプリセットされています。

ベントフィルターヒーターには、プリセット温度コントロール付きまたはプリセット温度コントロールなしがあります。プリセット温度コントローラーなしのベントフィルターヒーターでは、加熱素子の制御のために別途にコントローラーを組み込む必要があります。詳細は、システム装置のターンオーバーパッケージに含まれる、ベントフィルターヒーターのユーザーマニュアルをご参照ください。ベントフィルターヒーターは50℃以上では使用しないでください。



必要なパーツは、ベントフィルターヒーター、防水性コントローラー、クイックコネクタおよび設置用電源コードを含むキットとして販売されています。

内容	電圧	出力	コントローラー	エンドコネクション	製造番号	製品番号
<b>S.U.F. ベントフィルターヒーター</b>						
Suspended シリーズ46	120 VAC	53 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1463	SV50191.35
Suspended シリーズ46	240 VAC	53 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1464	SV50191.36
Suspended シリーズ46*	120 VAC	53 W	組み込み	フライングリード	9699-0744	SV50191.41
Suspended シリーズ46*	240 VAC	53 W	組み込み	フライングリード	9699-0745	SV50191.42
Suspended シリーズ46	120 VAC	53 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9599-0764	SV50191.49
Suspended シリーズ46	240 VAC	53 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9599-0765	SV50191.50
<b>S.U.B. ベントフィルターヒーター</b>						
Meissner10 in. シリーズ46	120 VAC	99.6 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1461	SV50191.33
Meissner10 in. シリーズ46	240 VAC	99.6 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1462	SV50191.34
Meissner10 in. シリーズ46	120 VAC	99.6 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9699-0762	SV50191.47
Meissner10 in. シリーズ46	240 VAC	99.6 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9599-0763	SV50191.48
Pall Kleenpak KA3 シリーズ46	120 VAC	23.8 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1459	SV50191.31
Pall Kleenpak KA3 シリーズ46	240 VAC	30.3 W	プリセット	IEC 320 C14	9699-1460	SV50191.32
Pall Kleenpak KA3 シリーズ46	120 VAC	23.8 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9599-0760	SV50191.45
Pall Kleenpak KA3 シリーズ46	240 VAC	30.3 W	組み込み	M12 4ピンコネクタ	9599-0761	SV50191.46

\* NEMAに関する情報は含まれません。他のすべての排気フィルターはNEMA Standardに準拠しています。

# TruService ソリューションのポートフォリオ

## すべての予算計画および業務計画に合わせたあらゆる範囲のサービスソリューション

自動化と制御が進んだ当社の最新機器の信頼性は非常に高く、エンジニアによるサポートをほとんど必要としません。しかし、プロセスによっては、化学的または生物学的な反応性が極めて高い可能性があり、機器や器具の保守、校正または交換部品が必要になります。

そうした場合、十分な資格を持ったフィールドサービスエンジニアによる電話での遠隔サポートが受けられます。ルーチンまたは日常のサービス業務については施設保守担当者が行えますが、専門的な支援が必要な場合には、当社サービスチームがサポートに応じます。Thermo Scientific™ TruService™ ソリューションは、ご使用の機器に必要な支援と予算の必要条件とのバランスに合わせてご提供できます。

- 1年あたりのオンサイトサービス時間合計数に基づいたプランで、購入時間数が多いほど日当の割引率が上がります（本ページの年間プランの\*参照）。
- アップグレード、ソフトウェア、カスタマイズ、保守部品、トレーニングに関する特別割引プランがあります。
- 当日または翌営業日の電話や遠隔サポートを受けられるプランです。
- 必要であれば、プランによってはサービス技術者が2～4営業日以内に現場に到着できます。



## サービス提供内容:

- 予防保守
- 是正保守
- リモートアクセス
- ソフトウェアのインストール
- OPC 接続性
- システムの設置および撤去
- 追加ハードウェアの統合
- アップグレードのサポート
- cGMP 文書化のサポート
- システムのスタートアップトレーニングおよびリフレッシュートレーニング
- ループチューニングおよびシステム設定
- テクニカルサポート
- 保守部品および安全在庫に関するディスカウント

## 明確でシンプルな年間プラン

### エリート

- オンサイトサービス: 40時間
- 依頼から現場対応までの所要日数: 1～4営業日
- 5% ディスカウント\*

### プレミアムエリート

- オンサイトサービス: 80時間
- 依頼から現場対応までの所要日数: 1～3営業日
- 10% ディスカウント\*

### スーパーエリート

- オンサイトサービス: 160時間
- 依頼から現場対応までの所要日数: 1～2営業日
- 15% ディスカウント\*

## カスタムサービスプラン

サービスプランについては、1カ所または数カ所にわたって地域または世界規模のビジネスニーズを満たせるよう、個別の対応が可能です。

# CaptureSelect および POROS 精製用製品

## 次世代バイオ医薬品の精製

当社では、お客様のダウンストリームプロセスのニーズにお応えできるよう、バイオ医薬品の開発をサポートするための幅広い種類の精製用製品をご提供しています。また生体化合物の特性解析と検出の頑健な分析的ツールセットに付随する、アフィニティークロマトグラフィー、イオン交換 (IEX) クロマトグラフィーおよび疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) 用のさまざまな市販樹脂をご提供します。

Thermo Scientific™ POROS™ バルククロマトグラフィー樹脂は、業界で広く使用されており、高性能で高スループットのプロセススケールで生体分子分離を可能としています。

Thermo Scientific™ CaptureSelect™ アフィニティ製品は、抗体や抗体フラグメント、遺伝子組み換えタンパク質や血漿タンパク質およびウイルスベクターを含む幅広い種類のバイオ医薬品用に、プロセススケールまたはバイオ分離分析用に利用できます。

当社がお届けするカスタムリガンドおよび樹脂開発プラットフォームは、革新的な精製用樹脂の開発を可能とし、困難なダウンストリームプロセスのソリューションを提供します。当社では、お客様独自の精製ニーズに見合うカスタムリガンド樹脂の開発も可能です。



図1. 本ワークフローは、バイオ医薬品開発の典型的なダウンストリームのプロセスを示しています。CaptureSelect および POROS 樹脂は、キャプチャーおよびポリッシングの両精製ステップに使用できます。





# CaptureSelect テクノロジー

## CaptureSelect アフィニティ樹脂により、クロマトグラフィーでのキャプチャーステップの効率が向上します

Thermo Scientific™ CaptureSelect™ リガンドは、ラクダ科動物由来のシングルドメイン  $V_H$  抗体フラグメントに基づく、独自のアフィニティ精製ソリューションを提供します。この 14 kDa の小さなアフィニティリガンドは、その特異性と設計のしやすさにより、複雑な生体分子精製へのソリューションを提供します。

1つのステップで純度と収率の向上が図れ、バイオ医薬品開発における時間とコスト低減に貢献します。

## CaptureSelect アフィニティ樹脂独自の特長:

- 抗体の選択性を介した親和性
- ターゲットへの特異性、マイルドな溶出、安定性に対する独自のスクリーニングテクノロジー
- 動物由来成分未使用の酵母による製造プロセス

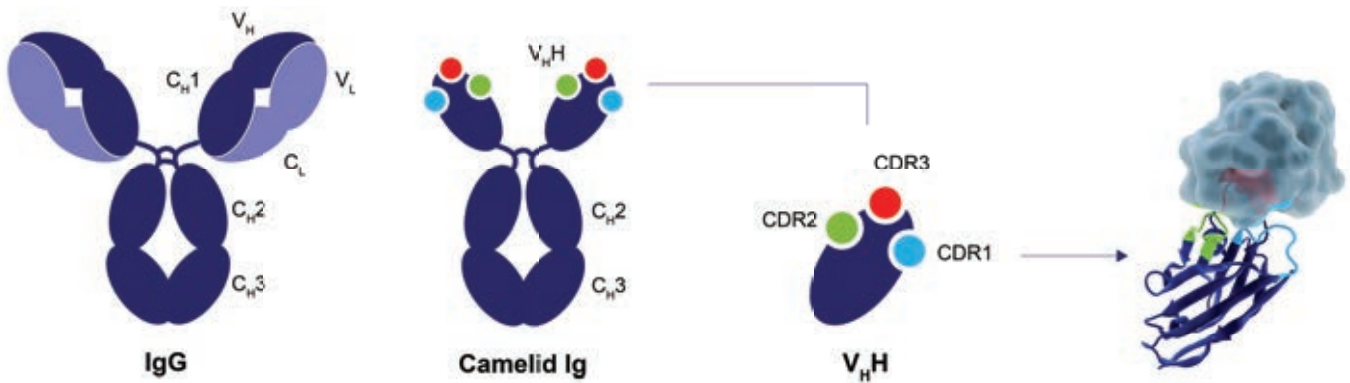


図2. CaptureSelect テクノロジー:  $V_H$  フラグメントに基づくリガンドは、アクセスしにくいエピトープにも結合可能です。

# POROSテクノロジー

## POROSクロマトグラフィー樹脂により、ダウンストリームのプロセスを改善します

Thermo Scientific™ POROS™ クロマトグラフィーのIEX樹脂およびHIC樹脂は、抗体や組み換えタンパク質の高いタイターや製品需要の増加によって引き起こされる業界のボトルネックに対処します。POROSクロマトグラフィー樹脂は、高分離能、高結合能、流量に左右されないパフォーマンスにより、プロセス処理能力とフレキシビリティの向上に寄与します。

これらのクラス最高レベルのクロマトグラフィー樹脂は、モノクローナル抗体、組み換えタンパク質、DNA、ウイルス、ペプチドなどの生体分子のラボスケールでの分離と、プロセススケールでの分離に対応するように設計されています。POROS樹脂の高分離能により、類似した化合物の分離が可能になります。高結合能かつ高い処理能力により、開発プロセスならびにバイオ医薬品製造プロセスの簡素化に貢献します。

## POROSクロマトグラフィー樹脂の特長:

- **ポリ(スチレン-ジビニルベンゼン) 骨格** — 直線的でスケールラブルなパフォーマンスが得られます。ビーズは極めて強固で化学的に安定し、必要に応じて厳密な洗浄が可能です。
- **大きなスルーポア** — 一般的な樹脂に比べて、流動性が高いです。結合能および分離能が広い速度領域にて維持され、精製プロセスの効率が高まります。
- **ビーズサイズ (50 μm)** — 優れた分離能が得られます。ラージスケールでの使用を見据えた粒子が設計されています。

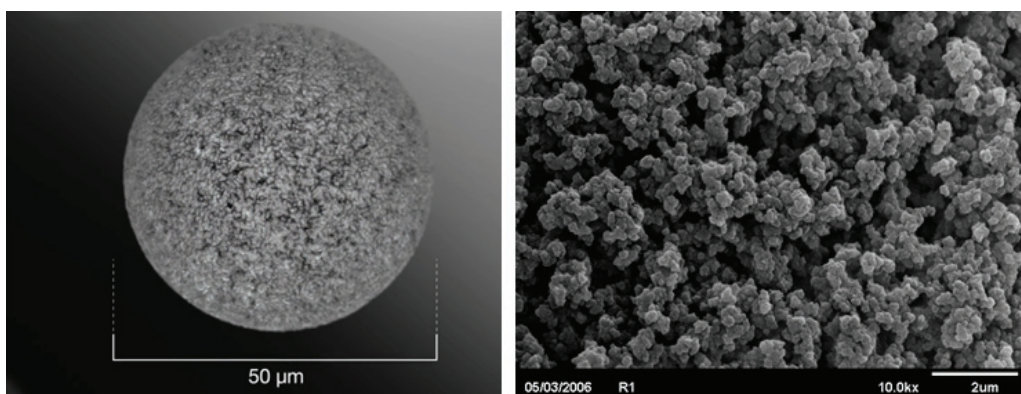


図3. POROSビーズ (左) およびビーズの大きなスルーポア構造 (右) を示す走査電子顕微鏡像。

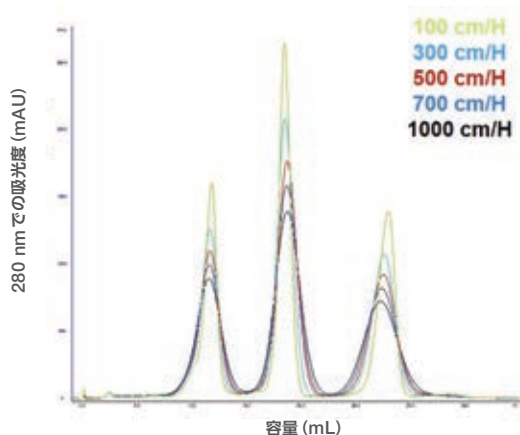


図4. グラフから、POROS樹脂の優れた分離特性が示され、流量が増加しても分離能は十分に維持されることが認められます。



## 品質管理

当社の製品およびサービスは、安定した性能を維持できるように設計されています。当社の製品をお選びいただくと、製造の最適化、工程効率の改善、フレキシビリティの向上、および製品開発から市場導入までを、迅速に実現することが可能です。

POROSクロマトグラフィー樹脂は、米国のマサチューセッツ州ベッドフォードにある認証取得済みの最新製造施設において製造されています。施設には6万平方フィートの製造スペースがあり、ISO 13485:2016の認証を取得しています。

当社では、適切な原料選定から最終製品の出荷まで、樹脂製造の工程すべてを独自に行っています。当社では、他社のクロマトグラフィー媒体中間体は使用していません。このため、すべての製造工程において完全なトレーサビリティと管理が実現します。さらに、当社が製造工程全体を管理しているため、

供給の不足によりお客様の作業が中断されることはありません。包装前に基材を重合し、コーティング、機能化、サイズ選別、および輸送用溶媒への置換が行われます。

Thermo Scientific™ CaptureSelect アフィニティ製品は、オランダのナールデンにある当社生産拠点を製造されています。本施設はISO 9001:2015認証を取得しており、また、2ラインの15,000 L (15 cbm) 発酵リアクター、バイオマス除去とプロダクト濃縮のための精密ろ過、限外ろ過システム、およびアフィニティリガンドの精製室を有しています。

CaptureSelect アフィニティリガンドの第2の調達先は、リトアニアのヴィリニウスにある当社施設で製造能力が確保され、ISO 9001:2015 および ISO 13485 の認証下で稼働しています。



### 米国 マサチューセッツ州 ベッドフォード

取得認証：ISO 13485:2016

#### ● 主な機能：

- POROS バルククロマトグラフィー樹脂の製造 (QC 解析を含む)
- HPLC カラム充填
- カスタマイズされたプロセススケールの樹脂製造



### オランダ ナールデン

取得認証：ISO 9001:2015

#### ● 主な機能：

- CaptureSelect アフィニティリガンドおよびプロセススケールのアフィニティ樹脂の製造 (QC 解析を含む)
- カスタマイズされたプロセススケールのアフィニティ樹脂製造

# アフィニティクロマトグラフィー

## 抗体医薬品の精製

当社は、独自のポートフォリオのアフィニティ樹脂を開発し、お客様の次世代抗体医薬品の開発をサポートしてきました。これらのアフィニティ樹脂は臨床および商用製造に使用することが可能で、以下のものが含まれます。

- 軽鎖の種類に関係しない、Fabフラグメントの製造のためのプラットフォームソリューション
- プロテインAとの結合が不十分な抗体および抗体フラグメント用のスケーラブルなソリューション
- Fc融合タンパク質およびpH感受性IgGのための穏やかな溶出条件を提供するアフィニティ樹脂
- 臨床製造コストの削減に寄与する費用対効果の高いプロテインA樹脂

アフィニティ樹脂に加えて、当社では、分析用カラムおよび工程管理を目的としたリガンドのリークage ELISA もご提供しています。

製品構成	数量	製品番号
POROS MabCapture A Select Resin	250 mL	4374729
	1 L	4374735
	5 L	4374728
CaptureSelect CH1-XL Affinity Matrix	250 mL	1943462250
	1 L	194346201L
	5 L	194346205L
CaptureSelect KappaXP Affinity Matrix	250 mL	1943212250
	1 L	194321201L
	5 L	194321205L
CaptureSelect KappaXL Affinity Matrix	250 mL	1943210250
	1 L	19432101L
	5 L	19432105L
CaptureSelect FcXL Affinity Matrix	250 mL	1943280250
	1 L	19432801L
	5 L	19432805L
CaptureSelect FcXP	250 mL	1943712250
	1 L	194371201L
	5 L	194371205L

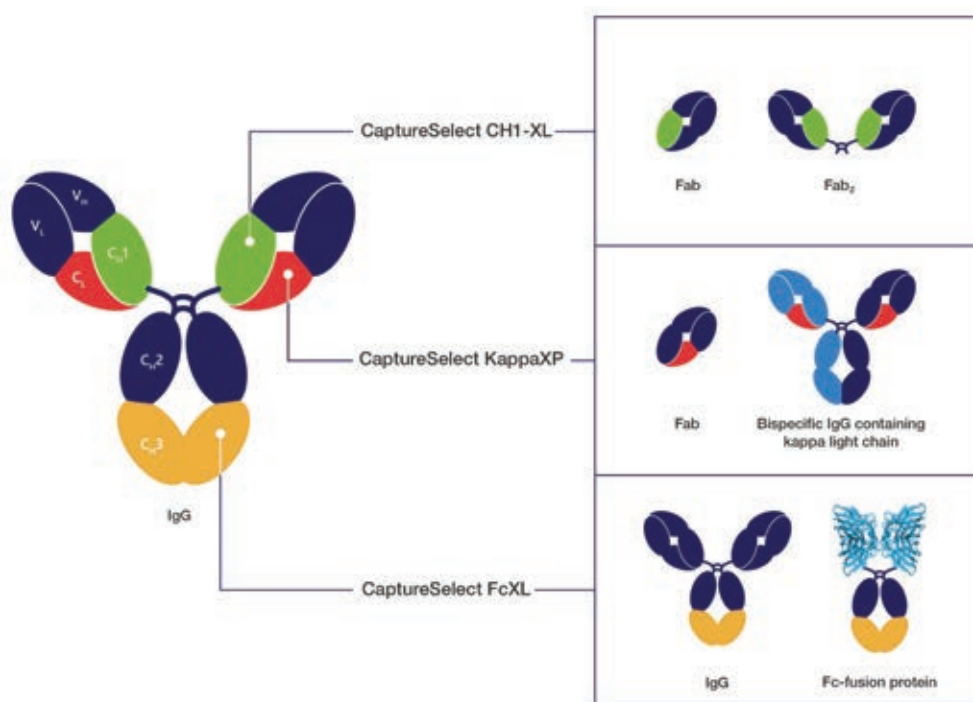


図5. 抗体精製のための CaptureSelect アフィニティ樹脂。さまざまな製品の抗体または抗体フラグメントへの結合位置を示す模式図です。

その他の樹脂や追加サイズについてはこちらをご覧ください

[thermofisher.com/captureselect](https://thermofisher.com/captureselect)

## 組み換えタンパク質、バイオシミラーおよびワクチンの精製

### バイオシミラーおよび組み換えタンパク質

Thermo Scientific™ CaptureSelect™ アフィニティ樹脂は、バイオシミラー、バイオベクターおよびその他の組み換えタンパク質の開発に役立ちます。これらのアフィニティ樹脂は、臨床および商用製造に使用することができます。Thermo Scientific™ CaptureSelect™ タンパク質精製用製品は、非抗体生体分子の効率的なシングルステップ精製に適し、ターゲットタンパク質への親和性および特異性を示します。

#### 主な特長

- **選択性**—供給原料に左右されず、シングルステップで高純度を実現
- **穏やかな溶出条件**—ターゲットの生体活性を維持
- **プロセスステップの低減**—コスト削減と高収量を実現
- **HCP (宿主細胞タンパク質)、DNA、ウイルスの効率的な除去**—1回のキャプチャーステップで高い選択性を実現

アフィニティ樹脂に加えて、当社では、分析用カラムおよび工程管理を目的としたリガンドの漏出測定用のELISAキット\*もご提供しています。

### CタグおよびC-tagXLアフィニティ樹脂によるタンパク質ワクチンの開発

タンパク質ワクチンの開発における主要なボトルネックの1つは、十分な量の高品質で高純度のタンパク質を得ることです。Cタグという対象タンパク質に小さなタグ(4種のアミノ酸)を追加することで、組み換えタンパク質の効率的な精製を可能にします。Thermo Scientific™ CaptureSelect™ C-tagXLアフィニティ樹脂は、Cタグへの独自の選択性と、強固で高品質なアフィニティマトリックスの利点とを組み合わせて、1回の精製ステップで高い収率と純度を得ることができます。

#### Cタグの利点:

- 小さな不活性のタグで、タンパク質の機能性に及ぼす影響が限定的
- タンパク質のC末端で融合した場合、選択性の高いキャプチャーが可能
- 選択性の欠如、重金属の使用、あるいは再利用の可能性の制限など、従来のタグの欠点を改善
- His6タグとの比較では複雑な混合物から高い目標収率と純度を実現

#### CaptureSelect C-tagXLアフィニティマトリックスの利点:

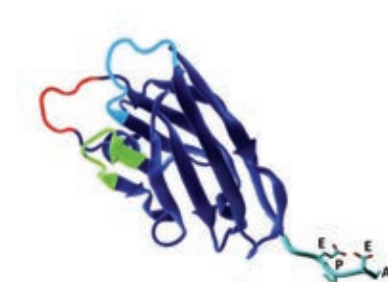
- 複雑な混合物から高い目標純度と収率を実現
- マイルドな溶出で、対象タンパク質を保護
- スケーラビリティ

\*パイオプロダクション事業部 (TEL:03-6872-6230, Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

追加サイズについてはこちらをご覧ください

[thermofisher.com/captureselect](https://www.thermofisher.com/captureselect)

製品構成	数量	製品番号
CaptureSelect FSH Affinity Matrix	250 mL	1943180250
	500 mL	1943180500
	1 L	19431801L
CaptureSelect Human Albumin Affinity Matrix	5 L	19431805L
	250 mL	1912970250
	500 mL	1912970500
CaptureSelect hCG Affinity Matrix	1 L	19129701L
	5 L	19129705L
	250 mL	1943410250
CaptureSelect tPA Affinity Matrix	500 mL	1943410500
	1 L	19434101L
	5 L	19434105L
CaptureSelect TSH Affinity Matrix	250 mL	1943430250
	1 L	19434301L
	5 L	19434305L
CaptureSelect hGH Affinity Matrix	250 mL	1943562250
	1 L	194356201L
	5 L	194356205L
CaptureSelect C-tagXL Affinity Matrix	250 mL	1943160250
	1 L	194316001L
	5 L	194316005L
CaptureSelect Affinity Matrix	250 mL	1943072250
	1 L	1943072500
	5 L	194307201L
	10 L	194307205L



## ウイルスベクターの精製

### AAVベースの遺伝子治療ベクター

非病原性のアデノ随伴ウイルス (AAV) は、現在開発中の多くの遺伝子治療に最適なベクターとして浮上しています。ラージスケールの商業使用を目的とする場合、生物学的に活性なウイルスベクターの精製は困難です。Thermo Scientific™ POROS™ CaptureSelect™ AAVアフィニティ樹脂は、この課題の克服と、ウイルスベクター製造のスケールアップ実現に役立ちます。

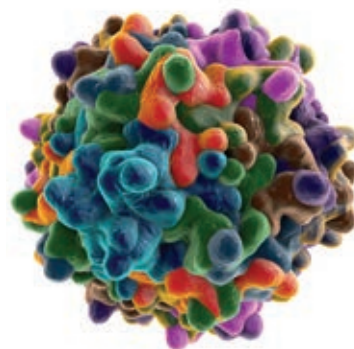
### POROS CaptureSelect AAVアフィニティ樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ CaptureSelect™ AAVアフィニティ樹脂を利用することで、AAVベクターのダウンストリームプロセッシングが大きな改善をもたらす可能性があります。独自のCaptureSelectリガンドテクノロジーとPOROS樹脂の大きなポア構造とを組み合わせることで、ウイルスベクターやワクチンなどの大きな生体分子を開発できます。

### AAVアフィニティ樹脂の使用は、以下に役立ちます。

- AAV精製プロセスのステップ数を減らし、生産性を向上
- 単一のキャプチャーステップで純度と収率を向上
- プロセスのフレキシビリティと処理能力を向上
- AAV製造プロセスをスケールアップ
- 複数のAAV血清型について、単一の精製プラットフォームを確立

製品構成	数量	製品番号
POROS CaptureSelect AAV8 Resin	250 mL	A30792
	1 L	A30793
	5 L	A30794
POROS CaptureSelect AAV9 Resin	10 L	A30795
	250 mL	A27355
	1 L	A27359
POROS CaptureSelect AAVX Affinity Resin	5 L	A27358
	10 L	A27357
	250 mL	A36742
POROS CaptureSelect AAVX Affinity Resin	1 L	A36743
	5 L	A36744
	10 L	A36745



樹脂	結合能 (vg/mL) *	血清型の親和性
POROS CaptureSelect AAV8	>10 <sup>13</sup>	AAV8
POROS CaptureSelect AAV9	>10 <sup>14</sup>	AAV9
POROS CaptureSelect AAVX	>10 <sup>14</sup>	AAV1、AAV2、AAV3、AAV4、AAV5、AAV6、AAV7、AAV8、AAV9、組み換えおよびキメラベクター

\* 1 mLあたりのウイルスゲノム数。結合能は血清型、フィード流量、添加物、および親血清型の突然変異により変動します。

# イオン交換クロマトグラフィー

## POROSイオン交換樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ イオン交換 (IEX) 樹脂は、ラージスケールでのポリッシュクロマトグラフィーにご利用いただいています。POROS IEX樹脂により、広範なプロセス条件において、ターゲット分子の結合や不純物の除去が可能となるため、プロセスのフレキシビリティおよび製造能力の向上に貢献します。

### POROSアニオン交換樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ アニオン交換 (AEX) 樹脂製品群には、4種類の官能基を持つ樹脂があります (表1)。これら強弱さまざまなAEX樹脂には、結合/溶出およびフロースルー操作において特有の選択性があり、高純度に精製できます。

### POROSアニオン交換樹脂のアプリケーション

- モノクローナル抗体、二重特異性抗体、抗体薬物複合体 (ADC)
- 酵素、ホルモン、血液製剤
- ワクチン、ウイルスベクタープラスミド、オリゴヌクレオチド
- ウイルスベクター
- フロースルーモードでのDNAの優れた除去

### アニオン交換樹脂

樹脂	XQ	HQ	PI50	D50
AEX樹脂の種類	強	強	弱	弱
官能基	完全四級化アミン	四級化ポリエチレンジイミン (混合アミン)	ポリエチレンジイミン (混合アミン)	ジメチルアミノプロピル
BSA結合能	>140 mg/mL	75 mg/mL	80 mg/mL	90 mg/mL
pH範囲	1~14	1~14	1~9	1~9

### 2つの一般的なモデルウイルスXmuLV(異種指向性マウス白血病ウイルス) およびMMV(マウス微小ウイルス) でのウイルス除去結果

POROS XQおよびHQ樹脂は、広範な導電率にわたって優れたウイルス除去能を示します。

導電率	負荷量	POROS HQ		POROS XQ	
		XmuLV LRV	MMV LRV	XmuLV LRV	MMV LRV
5 mS/cm	500 g/L	>4.31 ± 0.12	>5.10 ± 0.09	>4.31 ± 0.12	>5.10 ± 0.09
10 mS/cm	500 g/L	>4.39 ± 0.14	2.49 ± 0.20	>4.39 ± 0.14	1.61 ± 0.23
15 mS/cm	500 g/L	4.13 ± 0.33	1.03 ± 0.13	3.46 ± 0.29	0.19 ± 0.28

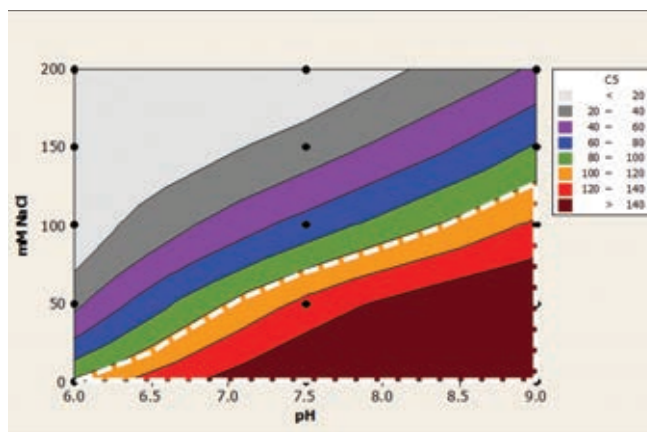


図6. pHおよび塩濃度の関数として示した、POROS XQ樹脂の5% ブレークスルーでのBSA (ウシ血清アルブミン) との動的結合能。幅広いプロセス条件下において高い結合能が得られています。橙色、赤色および濃赤色の領域は100 mg/mLを超えるBSAの結合能を得ることが可能な条件を示しています。カラム:0.46 cm x 20 cm (D x L)、ロード:10 mg/mL BSA、ベースバッファー:20 mMピス-トリスプロパン、流量:300 cm/hr。



# POROSイオン交換樹脂

## POROSカチオン交換樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ HSおよびXS樹脂は、スルホプロピル基を官能基とする50 μmの強カチオン交換 (CEX) 樹脂で、広範なpH (1~14) および導電率の条件で使用できます。これらのCEX樹脂は、より塩基性の高い生体分子に高い動的結合能を有し、スケールや流量とは無関係に、他に類を見ない不純物除去を実現する優れた分離を提供します。

### POROSカチオン交換樹脂のアプリケーション

- モノクローナル抗体、二重特異性抗体、抗体薬物複合体 (ADC)
- ワクチンおよびウイルス様粒子
- ウイルスベクター、エキソソーム、脂質ナノ粒子

POROS樹脂	HS	XS
CEX樹脂の種類	強	強
官能基	スルホプロピル	スルホプロピル
IgG結合能 (mg/mL)	70	115
pH範囲	1~14	1~14

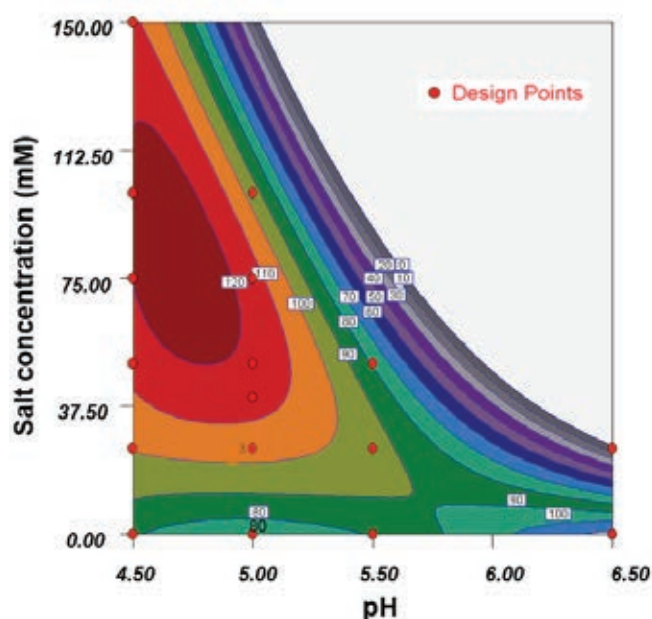


図7. POROS XS樹脂の5%ブレイクスルーでのIgGとの結合能。幅広いプロセス条件下において高い結合能が得られています。カラム:0.46 cm x 20 cm (D x L)、バッファー:20 mM MES、ロード:5 mg/mL IgG、流量:300 cm/hr。

## POROS アニオンおよびカチオン交換樹脂

製品構成	数量	製品番号
POROS XQ 50 μm Strong Anion Exchange Resin	250 mL	4467820
	1 L	4467818
	5 L	4467817
	10 L	4467816
POROS HQ 50 μm Strong Anion Exchange Resin	250 mL	1255911
	1 L	1255907
	5 L	1255909
	10 L	1255908
POROS PI 50 μm Weak Anion Exchange Resin	250 mL	1245911
	1 L	1245907
	5 L	1245909
	10 L	1245908
POROS D 50 μm Weak Anion Exchange Resin	250 mL	1365911
	1 L	1365907
	5 L	1365909
	10 L	1365908
POROS XS 50 μm Strong Cation Exchange Resin	250 mL	4404337
	1 L	4404336
	5 L	4404335
	10 L	4404334
POROS HS 50 μm Strong Cation Exchange Resin	250 mL	1335911
	1 L	1335907
	5 L	1335909
	10 L	1335908

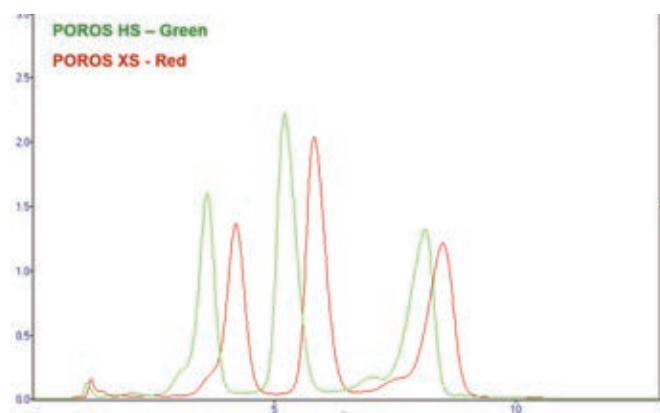


図8. POROS XS樹脂とPOROS HS樹脂は、同等の高い分離度を示します。カラム:1 cm x 20 cm (D x L)、バッファー-A:20 mM MES、25 mM NaCl、pH 6.2、バッファー-B:20 mM MES、1 M NaCl、pH 6.2、溶出:グラジェント条件10~50%、バッファー-B、7.5 CV、流量:300 cm/hr、タンパク質混合物:キモトリプシノーゲンA、チトロクロームC、リゾチーム。



# 疎水性相互作用クロマトグラフィー

## POROS疎水性相互作用樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ 疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) 樹脂は50 μmのPOROSベースビーズに基づくもので、ビーズは新たなコーティング手順を用い、独自の疎水性リガンドを使用しています。これらの樹脂は、低塩濃度での結合／溶出およびフロースルーモードのアプリケーションにも適しており、古典的なHIC樹脂に比べて、プロセス操作条件の至るところでより多くのフレキシビリティが得られます。

### 主な特長

- 広範な疎水性をカバーする3種類の独自の樹脂
- 導電率がより低い条件でも得られる高い疎水性
- 高い動的結合能と優れた流量特性

### 主なアプリケーション

- モノクローナル抗体、二重特異性抗体、抗体薬物複合体 (ADC)
- 製品関連の不純物および凝集体の除去
- プラスミド、RNAi、オリゴヌクレオチド

製品構成	数量	製品番号
POROS Ethyl HIC Resin	250 mL	A32555
	1 L	A32554
	5 L	A32553
	10 L	A32552
POROS Benzyl HIC Resin	250 mL	A32561
	1 L	A32560
	5 L	A32559
	10 L	A32558
POROS Benzyl Ultra HIC Resin	250 mL	A32567
	1 L	A32566
	5 L	A32565
	10 L	A32564

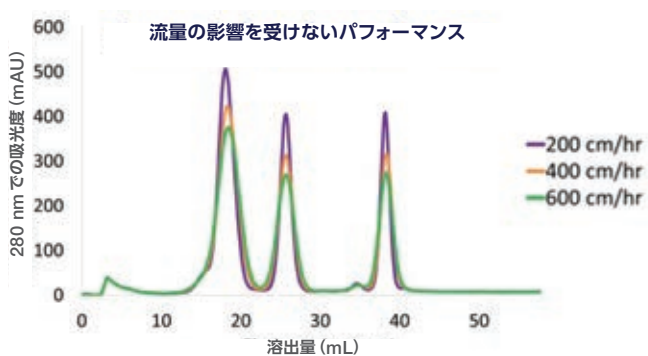


図9. さまざまな流量でPOROS benzyl樹脂の分離を比較すると、良好な分離と流量の影響を受けないパフォーマンスを示します。実験の詳細：ロードバッファー：1.7 M硫酸アンモニウム／50 mMリン酸ナトリウム (pH 7)、バッファーグラジェント条件：ロードバッファー～50 mMリン酸ナトリウム (pH 7) (10 CV)、サイズ：0.46 cm x 20 cm (D x L)、流量：200、400、600 cm/hr。タンパク質混合物：リボヌクレアーゼA、リゾチーム、キモトリプシノーゲンA。

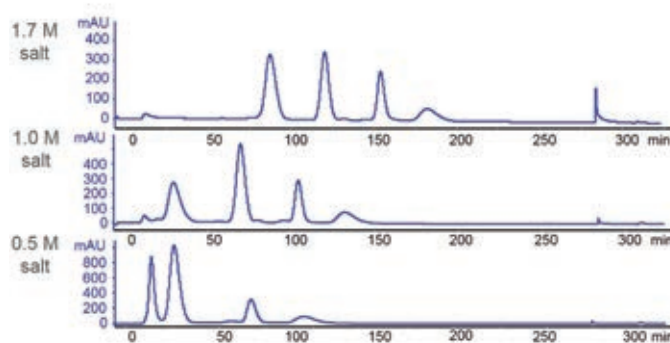


図10. 伝導度の低いバッファーでも、POROS Benzyl Ultra樹脂は高い性能と分離を提供します。POROS BenzylおよびBenzyl Ultra樹脂は、低塩濃度のアプリケーションにおいてもパフォーマンスを損なわずに使用できるようにデザインされています。タンパク質混合物：リボヌクレアーゼA、リゾチーム、キモトリプシンおよびキモトリプシノーゲンA。

樹脂	官能基	主なアプリケーション
POROS ethyl	新規エチル	中程度から高度な疎水分子の結合／溶出モード
POROS benzyl	低密度ベンジル／芳香族	分子によって結合／溶出またはフロースルーモード
POROS benzyl ultra	高密度ベンジル／芳香族	低塩濃度において凝集体などの不純物を結合するためのフロースルーモード

Increasing hydrophobicity ↓

# バイオプロセス用プレパックカラム

## EvolveDプレパックバイオプロセスクロマトグラフィーカラム

大容量のプレパッククロマトグラフィーカラムは、生物製剤精製の費用対効果が高い製品です。これらのカラムを使用することで、カラム充填、カラムの適格性評価、洗浄が軽減され、貴重な時間、リソース、コストが節約されます。

### 主な特長

- ISO Class 7 の環境下で調製および充填
- cGMP プロセスでの使用に適した製品
- 標準的なクロマトグラフィーシステムへの接続が可能
- 金属を使用していないため、腐食リスクやプロセスのコンタミネーションがなくなり、(必要な場合) 高塩濃度の使用も可能
- 使用しているカラムのハードウェアと充填されている樹脂については、Regulatory Support File をご提供



Thermo Scientific™ EvolveD™ カラムには、CaptureSelect バイオプロセスアフィニティ樹脂があらかじめ充填されています。下表の直径、ベッド高、容量のカラムからお選びいただけます。

カラム	ベッド高 10 cm			ベッド高 20 cm		
直径 (cm)	7	10	20	7	10	20
長さ (cm)	10	10	10	20	20	20
断面積 (cm <sup>2</sup> )	38.5	78.5	314.2	38.5	78.5	314.2
容量 (mL)	385	785	3,140	770	1,570	6,280
インレット/アウトレット内径 (mm)	3	3	6	3	3	6

操作および技術仕様	
最大使用圧力	4 bar/58 psi
運転温度	2~30°C (充填樹脂による)
ベッドサポートのサイズ	8 μm
インレット/アウトレットポート接続部	25 mm TC サニタリーフィッティング

## EvolveD プレパックバイオプロセスクロマトグラフィーカラム

EvolveDカラム	385 mL	770 mL	785 mL	1.6 L	3.1 L	6.3 L
CaptureSelect IgG-CH1	6943200071	6943200072	6943200101	6943200102	6943200201	6943200202
CaptureSelect KappaXL	6943210071	6943210072	6943210101	6943210102	6943210201	6943210202
CaptureSelect KappaXP	6943212071	6943212072	6943212101	6943212102	6943212201	6943212202
CaptureSelect FcXL	6943280071	6943280072	6943280101	6943280102	6943280201	6943280202
CaptureSelect CH1-XL	6943462071	6943462072	6943462101	6943462102	6943462201	6943462202
CaptureSelect HSA	6942970071	6942970072	6942970101	6942970102	6942970201	6942970202
CaptureSelect HGH	6943160071	6943160072	6943160101	6943160102	6943160201	6943160202
CaptureSelect TSH	6943562071	6943562072	6943562101	6943562102	6943562201	6943562202
CaptureSelect FSH	6943180071	6943180072	6943180101	6943180102	6943180201	6943180202
CaptureSelect hCG	6943410071	6943410072	6943410101	6943410102	6943410201	6943410202
CaptureSelect tPA	6943430071	6943430072	6943430101	6943430102	6943430201	6943430202
CaptureSelect C-tagXL	6943072071	6943072072	6943072101	6943072102	6943072201	6943072202

※ カラムはすべてオーダーメイド品で、プレパックカラムのご注文数は最低2個からとなります。



# プロセススクリーニング用製品

## ハイスループット樹脂スクリーニングおよび最適化のためのツール

Thermo Scientific™ POROS™ および CaptureSelect™ RoboColumn™ 製品は、樹脂スクリーニングおよびクロマトグラフィー条件の最適化のためのクロマトグラフィーカラムであり、ハイスループットなプロセス開発をサポートします。96-ウェル対応のクロマトグラフィーカラムは、自動液体操作ステーション上で使用できます。

### 主なアプリケーション

- ハイスループットスクリーニング
  - 並列スクリーニングおよびクロマトグラフィー条件の最適化
  - クロマトグラフィー樹脂の動的結合能および分離効率に関するスクリーニング
- スケールダウン実験
  - POROS および CaptureSelect RoboColumn は、イオン交換、疎水性相互作用およびアフィニティクロマトグラフィー樹脂が充填された、幅広い種類のプレパックカラムから選択可能



内容	サイズ	製品番号
<b>RoboColumn カチオン交換カラム</b>		
POROS HS50 RoboColumn Cation Exchange Columns	200 µL	A30713
	600 µL	A30714
POROS XS RoboColumn Cation Exchange Columns	200 µL	A30715
	600 µL	A30716
<b>RoboColumn アニオン交換カラム</b>		
POROS HQ50 RoboColumn Anion Exchange Columns	200 µL	A30717
	600 µL	A30718
POROS XQ50 RoboColumn Anion Exchange Columns	200 µL	A30719
	600 µL	A30720
POROS PI50 RoboColumn Anion Exchange Columns	200 µL	A30721
	600 µL	A30722
POROS D50 RoboColumn Anion Exchange Columns	200 µL	A30723
	600 µL	A30724

内容	サイズ	製品番号
<b>RoboColumn アフィニティカラム</b>		
POROS MabCapture A RoboColumn	200 µL	A30725
	600 µL	A30726
POROS MabCapture A Select RoboColumn	200 µL	A30727
	600 µL	A30728
CaptureSelect Kappa XL RoboColumn	50 µL	5943210050
	200 µL	5943210200
CaptureSelect FcXL RoboColumn	50 µL	5943280050
	200 µL	5943280200
CaptureSelect Human Albumin RoboColumn	50 µL	5912970050
	200 µL	5912970200
<b>RoboColumn 疎水性相互作用カラム</b>		
POROS Ethyl RoboColumn	200 µL	A34810
	600 µL	A34812
POROS Benzyl RoboColumn	200 µL	A34813
	600 µL	A34814
POROS Benzyl Ultra RoboColumn	200 µL	A34815
	600 µL	A34816

## 分析ツール

### POROS および CaptureSelect 分析用カラムおよびビオチン化リガンド製品

当社では、分析アッセイの開発のために、アフィニティカラム、非アフィニティカラムおよびビオチン化リガンドなど、お客様の分析ニーズをサポートする幅広い種類の製品をご提供しています。

#### 分析用クロマトグラフィーカラム

POROS および CaptureSelect 分析用カラムは、細胞培養上清中のモノクローナル抗体のタイターや製品収量をモニターするために、業界で広く使用されています。これらのカラムは、すべてのスタンダードな高速液体クロマトグラフィー (HPLC) または中圧クロマトグラフィーシステムに使用することが可能です。POROS 分析用クロマトグラフィーカラムには粒径 10  $\mu\text{m}$  と 20  $\mu\text{m}$  があり、分析アプリケーションおよびラボスケールでの分離アプリケーションのいずれにおいても生体分子の迅速な分離を可能とします。POROS プロテイン A 分析用カラムは、細胞培養上清中のモノクローナル抗体のタイターや収量をモニターするために、業界で広く使用されています。POROS CaptureSelect 分析用カラムが当社の製品群に加わったことにより、高速かつ高性能の定量を、抗体のフラグメントとアイソタイプ、バイオシミラーおよび融合タンパク質においても実現することが可能となりました。

**アフィニティカラムには以下のものが含まれます。**

- プロテイン A および プロテイン G のカラム
- アルデヒド、エポキシドまたはヒドロキシルの活性化アフィニティカラム
- 抗体アイソタイプおよびフラグメントのアフィニティカラム：IgG-Fc、IgM、IgA、CH1XL、FcXL、 $\kappa$ XL
- バイオシミラーおよび組み換えタンパク質のカラム：HSA、FSH、GCSF、 $\lambda$ hGH

**非アフィニティカラムには以下のものが含まれます。**

- アニオン交換カラムおよびカチオン交換カラム
- 逆相カラム
- 疎水性相互作用カラム

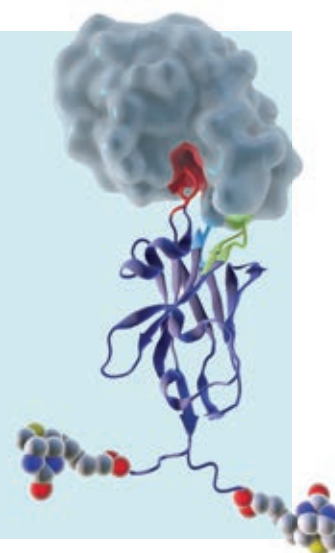
**以下の3種類のフォーマットのカラムが入手可能です (D x L、容量):**

- 2.1 x 30 mm, 0.1 mL
- 4.6 x 50 mm, 0.8 mL
- 4.6 x 100 mm, 1.7 mL

#### CaptureSelect ビオチン化リガンド

CaptureSelect™ ビオチン化リガンドは広範な分析アッセイに使用でき、抗体および抗体フラグメントに結合するリガンドから、血漿タンパク質や mAb 以外のバイオシミラーまであらゆる範囲に及びます。このアフィニティリガンドは、ストレプトアビジンで官能基化された表面上に固定化された際、リガンドの結合活性を維持する適切なスペーサーを介してビオチンと化学的に結合しています。

CaptureSelect™ ビオチン化リガンドの用途には、キャプチャー-ELISA、ウェスタンブロット、および表面プラズモン共鳴法やバイオレイヤー干渉法などのラベルフリー検出プラットフォームが挙げられます。



詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/captureselect-conjugates](https://thermofisher.com/captureselect-conjugates)

# 分析用製品

## アフィニティカラム

製品名	カラムサイズ (内径 x 長さ)	製品番号
POROS A 20 µm	2.1 x 30 mm	2100100
	4.6 x 50 mm	1502224
	4.6 x 100 mm	1502226
POROS G 20 µm	2.1 x 30 mm	2100200
	4.6 x 100 mm	1512226
	4.6 x 50 mm	1512224
POROS HE 50 µm	2.1 x 30 mm	4333411
	4.6 x 50 mm	4333412
	4.6 x 100 mm	4333413
POROS MC µm	2.1 x 30 mm	1542212
	4.6 x 50 mm	1542224
	4.6 x 100mm	1542226
POROS AL 20 µm	2.1 x 30 mm	1602212
	4.6 x 100 mm	1602226
	4.6 x 50 mm	1602224
POROS EP 20 µm	4.6 x 100 mm	1612226
	4.6 x 50 mm	1612224
POROS HP2	4.6 x 50 mm	1452224
FG, POROS LC-lambda Affinity Column	2.1 x 30 mm	4469150
	4.6 x 50 mm	4469163
	4.6 x 100 mm	4469168
POROS IgM	2.1 x 30 mm	4469152
	4.6 x 50 mm	4469164
	4.6 x 100 mm	4469169
POROS IgA	2.1 x 30 mm	4485162
	4.6 x 50 mm	4485166
	4.6 x 100 mm	4485170
POROS CH1-XL	4.6 x 50 mm	A37053
	4.6 x 100 mm	A37054
POROS FcXL	2.1 x 30 mm	A37058
	4.6 x 50 mm	A37059
	4.6 x 100 mm	A37060

製品名	カラムサイズ (内径 x 長さ)	製品番号
POROS GCSF	2.1 x 30 mm	4485157
	4.6 x 50 mm	4485164
	4.6 x 100 m	4485168
POROS hGH	2.1 x 30 mm	4485161
	4.6 x 50 mm	4485165
	4.6 x 100 mm	4485169
POROS HCG	2.1 x 30 mm	A37055
	4.6 x 50 mm	A37056
	4.6 x 100 mm	A37057
POROS HSA	2.1 x 30 mm	4469151
	4.6 x 50 mm	4469165
	4.6 x 100 mm	4469170
POROS FSH	2.1 x 30 mm	4481822
	4.6 x 50 mm	4481824
	4.6 x 100 mm	4481826



# カスタムクロマトグラフィーサービス

## リガンドおよび樹脂開発プログラム

複雑なバイオ医薬品の製造には、新しい精製方法が必要です。当社のカスタムリガンドおよび樹脂開発プラットフォームにより、新たに革新的な精製用樹脂の開発が可能となり、困難なダウンストリームのプロセスに対するソリューションが提供されます。

### カスタム開発サービス

当社には、20年以上にわたってクロマトグラフィー樹脂の開発および製造を成功させてきた実績があります。当社のリガンド、また樹脂の製造施設は、プロトタイプのアフィニティ樹脂の製造および250 Lの市販ロットサイズまでのスケールアップをサポートすることができます。

### カスタムサービスには以下のものが含まれます。

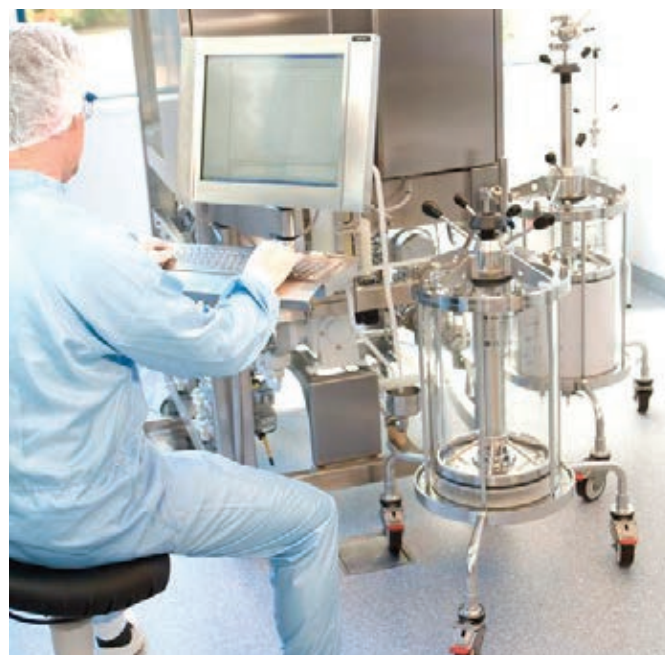
- カスタムアフィニティリガンドおよび樹脂 — 製品特異的またはプロセス特異的な CaptureSelect アフィニティソリューションの開発
- カスタム樹脂 — 既存のリガンドを基盤とした、お客様のプロセス要件に見合うようにデザインされた POROS 樹脂の選択も可能

### カスタム CaptureSelect リガンド開発

当社は、ターゲットタンパク質とその特異的な要件に見合う、製品特異的またはプロセス特異的なアフィニティソリューションの開発のために、ユニークなマイルストーンベースのサービスをご提供します。カスタムリガンドを使用してさらにアフィニティ樹脂を開発することも可能で、それをバイオ医薬品のラージスケールでのプロセッシングに使用することも可能です。

### カスタム POROS 樹脂

POROS クロマトグラフィー樹脂には、ダウンストリームのプロセッシングに最適な特性があります。当社の樹脂開発プログラムは、お客様のプロセスの要件に見合った、高速で高性能のアフィニティクロマトグラフィーソリューションの実現に役立ちます。



樹脂開発では、Design of Experiment (DoE) を使用して、お客様の精製ニーズに応えるために必要な樹脂製造プロセスを開発します。DoEには、お客様のバイオ医薬品の性能を最適化するためのポアサイズ、リガンド密度およびカップリングケミストリーのスクリーニングが含まれます。当社の CaptureSelect リガンド、またはお客様のアプリケーション用のカスタム CaptureSelect™ リガンドを、ぜひお客様の開発プロセスでご活用ください。

### サービスおよびサポート

お客様の開発プロセスのすべてのステップにおいて、当社は専門家によるフィールドアプリケーションサポート、サービスおよびトレーニングをご提供します。またプロセス最適化、クリーニング推奨、安定性試験、ライフタイムアプローチを始めとする多くのサービスをご提供しています。

ご質問がありましたら、[JPbioproduction@thermofisher.com](mailto:JPbioproduction@thermofisher.com)宛にお問い合わせください。

詳細はこちらをご覧ください、

[www.thermofisher.com/poros](http://www.thermofisher.com/poros) および  
[www.thermofisher.com/captureselect](http://www.thermofisher.com/captureselect)

# SEQ 迅速分析法

## 迅速なコンタミネーションおよび不純物試験のスタンダードの確立

Applied Biosystems™ SEQ 分析試験用製品は、医薬品製造のために分子生物学の手法による迅速な分析法を用いた製品であり、医薬品の品質および安全性を確保するのに有用です。当社の迅速な分析方法は、PCR、DNAシーケンシングおよびリアルタイムPCRなどの極めて高感度な分子生物学のテクノロジーを使用した、完全統合型のソリューションです。これらの手法を使用して、ウイルスや微生物の混入の検出、プロセスや細胞由来の不純物の定量、および細菌や真菌の種レベルでの同定を行うことができます。混入物の同定や不純物の検出においては、感度、精度ならびに結果入手までの時間が極めて重要です。当社製品をお使いいただくメリットは以下の通りです。

- 実績のあるDNAシーケンシングおよびPCR技術
- 結果をその日のうちに、通常5時間以内に入手可能
- 世界のトップ製薬企業の多くで、さまざまな当社製品の使用実績あり
- 公衆衛生研究所、パーソナルケア製品の製造、食品の試験、および研究施設においても広い使用実績あり
- ロットリリース試験の分析方法にSEQ分析試験用製品を採用した医薬品が、規制当局の承認を受けている



## 厳格に管理された高い品質

各国の規制および国際的な規格への準拠には、ご使用のシステムが操作仕様に従って設置され機能しているという検証を文書化する必要があります。このプロセスは複雑で、膨大な時間と費用を要する可能性があります。自社で開発する試験方法の場合、複数メーカーからの試薬の調達および適格性の確認、SOPの作成およびスタンダードやコントロールの調製などへの投資が必要となります。

しかし、当社の分析ソリューションを利用すれば、当社が世界各国におけるサンプル調製および試験法の問題解決から得た豊富な経験を活用できます。

当社の経験豊富なフィールドアプリケーションサイエンティストが、社内の特別なトレーニングプログラムの必要性を最小限に抑え、迅速試験法の実施を改善するお手伝いをします。当社の据付時適格性検証; Installation Qualification および稼働時適格性検証; Operational Qualification (IQ/OQ) サービスにより、設置または再設置後に、システムで規定された機能の基準を満たしていることを検証して記録します。

当社のIQ/OQサービスには包括的な一連の試験が含まれており、デザインおよび設定された仕様に従って、データの取得および処理が実行されていること、およびデータの完全性が維持されていることが確認されます。当社のImplementation Programでは、ラボのデザイン、セットアップおよび試験担当者のトレーニングを支援します。

お客様のシステムをもっとよく理解できるのは、お客様のシステムの設計、開発およびサポートを実際に行う技術者です。十分なトレーニングを受け、資格を有する当社のスペシャリストが、システム検証全体の一部として、IQ/OQのすべてをサポートします。



### 英国 フリントンの製造施設

取得認証: ISO 13485、OHSAS18001、AFNOR、ISO 18385

### 主な特長

- マルチスケールのクリーンな (DNAフリー) 製剤および製造
- リアルタイムPCR
- 自動化、人が介在せずに製造
- 細胞株およびプラスミドの増殖および操作
- 個人識別用製品 (STRキット、関連するサンプル調製キットおよびDNA定量キット; アレルラダー)
- 医薬品分析用製品 (微生物DNAの抽出、およびマイコプラズマ検出を含むリアルタイムPCRでのターゲット検出)
- 食品および環境の安全性 (食品病原体検出、GMO検出、インフルエンザウイルス検出、サンプル調製)
- リアルタイムPCR試薬 (Taqポリメラーゼ、マスターミックス、スタンダードDNA)
- オリゴ製品
- タンパク質シーケンス用試薬



# 不純物試験

## resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システム

### 宿主細胞由来の残存DNA定量

宿主細胞由来の不純物の除去は、バイオ医薬品の精製において極めて重要なステップです。特に困難な点は、精製工程および原薬サンプル中の宿主細胞由来のDNA不純物を、高精度かつ高感度で定量することです。

ある側面だけではなく全体的な向上をもたらすことが優れたシステムの特長といえますが、本システムではプロセス特性を大幅に効率化することができます。Applied Biosystems™ resDNASEQ™ 宿主細胞由来残存DNA定量システムにより、再検査の件数を大幅に減らし、外部委託する場合と比べてサンプル調製のコストを低減し、また単位運転費用も削減することができます。つまり、より高い生産性と、貴重な時間、労力、リソースの活用を享受することができるのです。

resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システムは、高度な特性解析を受けたDNAコントロールを含む、残存宿主細胞DNAの定量を目的とした、最初にして唯一の完全統合型リアルタイムPCRシステムです。本システムは業界トップクラスの確立されたソリューションとして、主要なバイオ医薬品企業におけるルーチン分析の使用に広く採用されています。



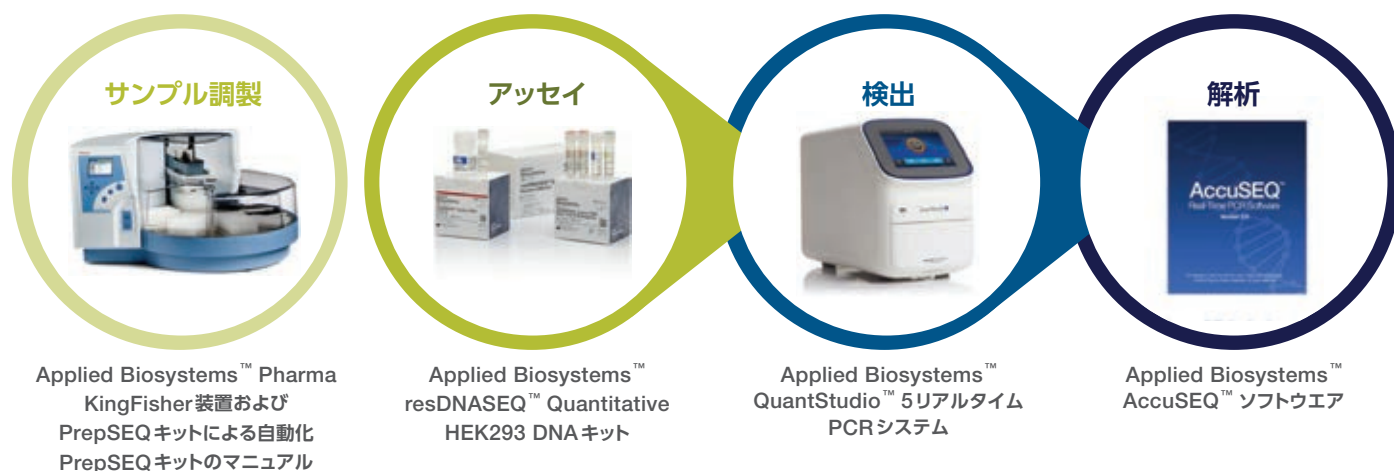
resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システムは、以下を提供します。

- **通常使用される細胞株** — CHO、HEK293、human、*E. coli*、Vero、MDCK、*Pichia pastoris*、NS0、Sf9 および Baculovirus
- **迅速な検査と合理化されたワークフロー** — 結果を得るまでの時間は通常5時間未満
- **極めて高い感度および特異度** — 無関係のDNAとの交差反応性はなし
- **信頼性の高いパフォーマンス** — キット間、ロット間、年ごとの一貫したパフォーマンス
- **最適化されたサンプル調製** — 高精度の定量的なDNA回収
- **包括的な製品ソリューション** — 標準曲線用のDNAコントロールを含め、リアルタイムPCRに必要な試薬をすべて含む
- **ワールドワイドなサポートネットワーク** — 専門家によるトレーニング、テクニカルサポート、バリデーション、規制ガイダンス

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/resdnaseq](https://thermofisher.com/resdnaseq)

## resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システム



製品名	製品番号
resDNASEQ Quantitative CHO DNA Kit	4402085
resDNASEQ Quantitative CHO DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4413713
resDNASEQ Quantitative HEK293 DNA Kit	A46014
resDNASEQ Quantitative HEK293 DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	A46565
resDNASEQ Human Residual DNA Quantitation Kit	A26366
resDNASEQ Human Residual DNA Quantitation Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	A27335
resDNASEQ Quantitative E. coli DNA Kit	4458435
resDNASEQ Quantitative E. coli DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4460366
resDNASEQ Quantitative Vero DNA Kit	4458444
resDNASEQ Quantitative Vero DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4460367
resDNASEQ Quantitative NS0 DNA Kit	4458441
resDNASEQ Quantitative NS0 DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4460364
resDNASEQ Quantitative Pichia pastoris DNA Kit	4464336
resDNASEQ Quantitative Pichia pastoris DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4464340
resDNASEQ Quantitative MDCK DNA Kit	4464335
resDNASEQ Quantitative MDCK DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4464339
resDNASEQ Quantitative Sf9 and Baculovirus DNA Kit	A46066
resDNASEQ Quantitative Sf9 and Baculovirus DNA Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	A47405
resDNASEQ Quantitative Plasmid DNA - Kanamycin Resistance Gene Kit	A50337
resDNASEQ Quantitative Plasmid DNA - Kanamycin Resistance Gene Kit with PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	A50460
PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit (サンプル調製のみ)	4413686

※ 各 resDNASEQ キットは 100 回分の反応を検査できます。

# コンタミネーションの試験

## MicroSEQ 微生物同定システム

### 微生物同定

細菌および真菌による原材料および製造施設のコンタミネーションは、製品の品質および安全性に悪影響を及ぼします。細菌の16S rDNA遺伝子、または真菌のrDNA遺伝子のラージサブユニットの特定の遺伝子領域に基づいた、微生物同定のための系統発生解析法の使用により、製品発売の遅延、バックオーダー、さらにはリコールの可能性も防ぐことができます。

Applied Biosystems™ MicroSEQ™ 微生物同定システムにより、数千種類の細菌種および真菌種の同定が通常5時間未満で行えます。



### バリデーション

新規および既存の細菌種および真菌種の正確な分類学的情報を得るため、厳格なバリデーションプロセスを実施します。シーケンス情報の入力や属/種レベルのバリデーションから、既存のMicroSEQライブラリ入力の再バリデーションまで（訓練を受けた担当者によりすべて実施）、このプロセスは、お客様の医薬品QC検査に利用できるもっとも包括的かつ正確で、信頼性の高いライブラリを提供するよう設計されています。

### キュレーション

当社はライブラリを厳密に評価し、医薬品QCに関わるお客様にとって本当に重要なこと—品質と精度—について厳選します。真菌データベースではCandida種、Cladosporium種、Aspergillus種の数が増え、また、新たな223属について種を追加しました。当社では、菌類の同定および分類に関する信頼性の高い最新のシーケンス情報について、オランダ王立芸術科学アカデミーの一機関である、ヴェステルダイク真菌生物多様性研究所と提携しています。

### アップデート

本データベースの能力向上のため、当社では、MicroSEQ IDソフトウェアライブラリを定期的にアップデートしています。品質検査済みかつバリデーション済みの細菌および真菌のシーケンスに関する定期的な更新情報提供を行うことにより、MicroSEQ IDデータベースの最新情報の常時確保に役立ちます。

### 製品名

### 製品番号

MicroSEQ Rapid Microbial ID System II with 3500 Genetic Analyzer	Contact sales rep
MicroSEQ Rapid Microbial ID System II with 3500xL Genetic Analyzer	Contact sales rep
Fast MicroSEQ 500 16S rDNA PCR Kit	4370489
MicroSEQ 500 16S rDNA PCR Kit	4348228
MicroSEQ 500 16S rDNA Sequencing Kit	4346480
MicroSEQ Full Gene 16S rDNA PCR Kit	4349155
MicroSEQ Full Gene 16S rDNA Sequencing Kit	4347484
Fast MicroSEQ D2 rDNA Fungal PCR Kit	4382397
MicroSEQ D2 rDNA Fungal PCR Kit	4349153
MicroSEQ D2 Fungal rDNA Sequencing Kit	4347481
MSID V3.1.3 SW + Library Bundle (補足ライブラリを除く)	A46364
MSID V3.1.3 LITE SW + Library Bundle (supplemental libraryを除く)	A46530
MSID 16s rDNA 500 Supplemental Library v2019	A47133

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/microseq](http://thermofisher.com/microseq)



## MycoSEQ マイコプラズマ検出システム

### マイコプラズマ種検出

マイコプラズマは、自己増殖できる、既知の最小の微生物であり、哺乳類細胞培養において比較的一般的な細菌の汚染菌です。28日間の培養試験などの従来の微生物学的手法を用いる場合、マイコプラズマ種の検出は困難で、時には検出が不可能な場合もあります。規制ガイダンスでは、哺乳類細胞培養由来の製品すべてについてマイコプラズマの有無を試験することを要件としています。2007年に欧州薬局方では、リアルタイムPCRなどの核酸増幅法が、適切な方法によるバリデーション後、従来のマイコプラズマ検出法の代替法として認められました。2016年には、第17改正日本薬局方（参考情報）にも同様の記載がなされました。

Applied Biosystems™ MycoSEQ™ マイコプラズマ検出キットは、リアルタイムPCRベースのマイコプラズマを検出する完全統合型のソリューションです。MycoSEQ法は、バイオ医薬品製造のワークフロー全体を通して使用されます。また、高額で最大28日間と時間もかかり、また外部委託検査機関により実施されることが多い培養法の代替としてMycoSEQをご使用いただけます。MycoSEQアッセイとその試験法について、バリデーションや規制当局の審査・承認が行われ、さまざまなバイオ医薬製剤治療法に関わる多くのグローバル製造業者により現在使用されています。当社は、MycoSEQリアルタイムPCRベースのマイコプラズマ検出アッセイについて、米国特許商標局から2つの特許を取得しています。これらの特許は、本アッセイの特許技術であるマルチプレックスPCRプライマー法および真のマイコプラズマと区別可能な陽性／抽出コントロールを対象とし、リアルタイムPCRに新たな革新をもたらしました。この革新により、マイコプラズマに関する迅速検査が可能となり、規制当局および製造業者の厳格な必要条件が満たされました。



- **迅速な検査と合理化されたワークフロー** — 結果を得るまでの時間は通常5時間未満
- **包括的なソリューション** — 90を超えるマイコプラズマ種の検出
- **実証済みの感度** — 1反応あたり10コピー未満の検出感度が実証済み
- **実証済みの特異性** — マイコプラズマ以外のDNAとの交差反応性無し
- **実証済みの技術** — PrepSEQ サンプル調製試薬により、高効率のDNA回収が可能
- **区別可能な陽性／抽出コントロール** — 偽陽性結果のリスクを最小化
- **高い信頼性と効率** — Applied Biosystems™ AccuSEQ™ リアルタイム PCRソフトウェアによる迅速な結果解析と、(判定基準に基づく) 陽性／陰性の自動判定

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/mycoseq](https://thermofisher.com/mycoseq)

# MycoSEQ マイコプラズマ検出システム



製品名	製品番号
MycoSEQ Mycoplasma Detection Kit (PCRキットのみ)	4460623
MycoSEQ Mycoplasma Detection Kit, with PrepSEQ Sample Preparation (DNA抽出用試薬 + PCRキット)	4460626



## ViralSEQ ウイルス検出システム

### 外来性ウイルス試験

哺乳類細胞の培養製造工程においては、マウス微小ウイルス (MMV) およびベシウイルスによるコンタミネーションが発生する危険性があります。細胞培養製造を行う複数の施設が、これらのウイルスによるコンタミネーションの被害を受けてきました。Applied Biosystems™ ViralSEQ™ ウイルス検出システムは、DNA精製およびリアルタイムPCRベースの試験により、幅広い種類のサンプルからMMVおよびベシウイルスを迅速かつ高感度に検出できるようにデザインされています。

- **包括的なワークフローソリューション** — キットにはアクセシ、サンプル調製、器具、解析を含む
- **実証済みの TaqMan 技術** — 1 反応あたり 10 ゲノムコピーまでの高感度な検出 (0.002 TCID<sub>50</sub> に相当するウイルス粒子)
- **高い特異性** — 無関係の DNA との交差反応性はなし
- **迅速な結果取得時間** — 結果を得るまでの時間は通常 5 時間未満
- **もっとも多い CHO 細胞培養での汚染菌に適したアクセシ** — MMV、ベシウイルス
- **識別力のある陽性 / 抽出コントロール** — コントロール DNA との偶発的なクロスコンタミネーションによる偽陽性結果のリスクを最小化
- **信頼性の高いパフォーマンス** — キット間、ロット間、年ごとの一貫したパフォーマンス
- **ワールドワイドなサポートネットワーク** — 専門家によるトレーニング、テクニカルサポート、バリデーション、規制ガイドダンス



製品名	製品番号
ViralSEQ Mouse Minute Virus (MMV) Detection System	4444415
ViralSEQ Vesivirus Detection Kit	4448398C

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/viralseq](https://thermofisher.com/viralseq)

# 装置および解析用ソフトウェア

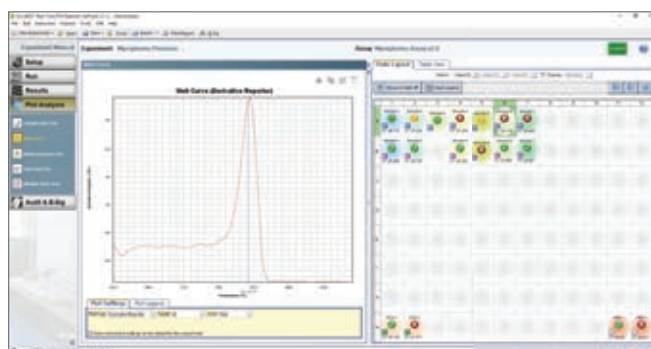
## リアルタイムPCRシステムおよびAccuSEQソフトウェア

### リアルタイムPCR検出用ソフトウェア

Applied Biosystems™ AccuSEQ™ Real-Time PCR Detection Softwareは、バイオ医薬品の製造工程および日常的なリアルタイムPCRアッセイにおける、コンタミネーションや不純物の分析試験の独自のニーズをサポートするためのソフトウェアです。AccuSEQソフトウェアは、マイコプラズマ検出、残存宿主細胞タンパク質 (HCP) 定量、残存プロテインA定量および残存DNA定量の包括的なワークフローの一部を担います。MycoSEQ マイコプラズマ検出アッセイの場合、試験サンプルおよび阻害コントロールの融解温度 (Tm)、閾値サイクル数 (Ct)、微分値 (Dv) に基づき、AccuSEQソフトウェアの高度なアルゴリズムで陽性/陰性の判定が自動化されます。また非線形カーブフィッティングにより、ProteinSEQタンパク質定量システムデータの迅速な解析が可能となります。次世代アルゴリズムでは、resDNASEQ 宿主細胞由来残存DNA定量システムの正確な定量データを、希釈調整量、回収率およびCV率の自動計算により提供するように設計されています。

### 主な特長

- **合理化されたワークフロー** — Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5または7500FastリアルタイムPCR装置と統合して使用可能
- **高効率と使いやすさ** — 複数のSEQリアルタイムPCRアッセイに単一のソフトウェアプラットフォームを使用可能
- **実証済みのテクノロジー** — Windows 10オペレーティングシステムでサポートされ、十分な検査を実施済み
- **ワールドワイドなサポートネットワーク** — 21 CFR Part 11への準拠を可能にするサポートを提供
- **包括的なソリューション** — 完全なトレーサビリティの確保



製品名	製品番号
AccuSEQ Real-Time PCR Detection Software, version 2.1.2	A47130
7500 Fast Real-Time PCR System, with Dell Tower	4365464
Pharmaceutical Analytics QuantStudio 5 Real-Time PCR System	A31670
AccuSEQ Real-Time PCR Detection Software v3.1	A48509

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/accuseq](https://thermofisher.com/accuseq)

# サンプル調製品

## PrepSEQ 核酸抽出キット

### サンプル調製キット

Applied Biosystems™ PrepSEQ™ ケミストリーは、宿主細胞由来残存DNAの定量、マイコプラズマ検出およびウイルス検出など、さまざまな用途で用いられるコンタミネーション試験や不純物の試験について、汎用性のあるサンプル調製を可能にします。本試薬は、幅広い複雑なマトリックス全体で定量可能な回収率、高い再現性および一貫したパフォーマンスを示します。

- **複数アッセイでの使用、時間の節約、高い費用対効果** — マイコプラズマ、MMV、ベシウイルス、および宿主細胞由来残存DNAのDNA抽出
- **高効率で再現性の高いDNA回収** — 複雑なサンプルでも可能
- **優れたパフォーマンス** — 複雑なマトリックスでも一貫したパフォーマンスを実現
- **核酸抽出での汎用性のあるサンプル調製** — 宿主細胞由来残存DNA、マイコプラズマ、MMV、ベシウイルス
- **フレキシブルな処理能力とワークフローの選択肢** — 手動および自動化のワークフロー



製品名	製品番号
PrepSEQ 1-2-3 Nucleic Acid Extraction Kit	4452222
PrepSEQ Residual DNA Sample Preparation Kit	4413686
PrepSEQ Express Nucleic Acid Extraction Kit	4466351

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/prepseq](https://thermofisher.com/prepseq)



# サンプル調製自動化システム

## 自動核酸抽出

### 自動化システム

自動化システムは、手動作業でのサンプル調製時間を短縮し、スループットを向上させ、コストを削減し、さらにサンプル抽出物の品質を改善して、ラボの生産性を高めることができます。当社の自動サンプル調製装置は直観的に操作でき、プロトコルがあらかじめインストールされているため、お客様のスループットへのニーズにお応えすることができます。

- **Applied Biosystems™ AutoMate™ Express™ Nucleic Acid Extraction System** — コンタミネーションや不純物の工程内試験に適しており、既存のワークフローやラボに簡単に統合できます。この閉鎖系システムは、あらかじめ試薬が充填され確立された Applied Biosystems™ PrepSEQ™ Express カートリッジをそのまま使用できる自動化により、クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えます。
- **Applied Biosystems™ Pharma KingFisher™ Flex 96 Deep-Well Magnetic Particle Processor** — お客様の高処理能力のニーズにお応えできるよう設計された、優れた自動化プラットフォームです。96ウェルプレートの自動化システムにより、迅速で信頼性と費用対効果の高い磁性ビーズベースの拡散抽出をシームレスに組み入れ、優れた制限性と品質を提供します。

当社では、スループットまたは自動化に関する、お客様のニーズにもお応えできるソリューションをご用意しています。



製品名	製品番号
AutoMate Express Nucleic Acid Extraction System	4467754
Pharma KingFisher Flex 96 Deep-Well Magnetic Particle Processor	A31508



AutoMate Express 核酸抽出システム



Pharma KingFisher Flex 96 Deep-Well Magnetic Particle Processor

詳細はこちらをご覧ください

[thermofisher.com/automate](https://thermofisher.com/automate)



# Gibco 細胞培養用培地

## 製造施設

Gibco™ Media Networkは、細胞培養用培地とその構成成分を複数の施設からグローバルに供給します。米国の製造施設はグランドアイランド（ニューヨーク州）、マイアミ（フロリダ州）にあります。欧州の製造施設は、ペイズリー（スコットランド）にあります。血清製品製造は、オークランド（ニュージーランド）とニューカッスル（オーストラリア）で行われています。

グランドアイランドおよびペイズリーの施設ではすべての製品のカスタマイズが可能であるため、お客さまへのゆとりある製品供給と、あらゆるフォーマットの培地の現地調達を可能にします。

- 液体培地、バッファー、濃縮物
- 乾燥粉末
- Advanced Granulation Technology™ (AGT™) 製品群
- 血清の流通

当社は、ペイズリー（スコットランド）に動物成分不含（AOF）製品の新たな製造施設を建設し、事業継続計画への大幅な投資を行いました。乾燥粉末／液体細胞培養用培地を製造するこの新施設は、グランドアイランド（ニューヨーク州）工場における生産に余裕を持たせるために既存の培地製造施設を拡大したものです。

ペイズリーおよびグランドアイランドの施設は、いずれもISO 13485:2016およびEN ISO 13485:2016の認証を取得しており、21 CFR Part 820 cGMPに準拠して製品を製造しています。

マイアミ（フロリダ州）の施設は、抗生物質フリーかつAOFの細胞培養用培地およびサプリメントを製造しています。本施設は、液体細胞培養用培地、粉末細胞培養用培地およびサプリメント用に製造区域を分けた対応をしています。ISOクラス8の粉末製造室には、ピンミル技術を含む重力供給式の粉末製造機を備えています。



グランドアイランド（ニューヨーク州）



ペイズリー（スコットランド）



マイアミ（フロリダ州）

# 供給の保証

当社は余裕のある製造施設に加えて、お客さまの要求に透明性と最小限の変動性をもってお応えできる、リスクの低いサプライチェーンを確立することを目指しています。原材料およびそのサプライヤーはいくつもの基準を踏まえて選択されており、Raw Material Supplier Questionnaire (RMSQ) の提出、複数ロットにおける特性試験への適合および過去の実績などがその基準として使用されています。

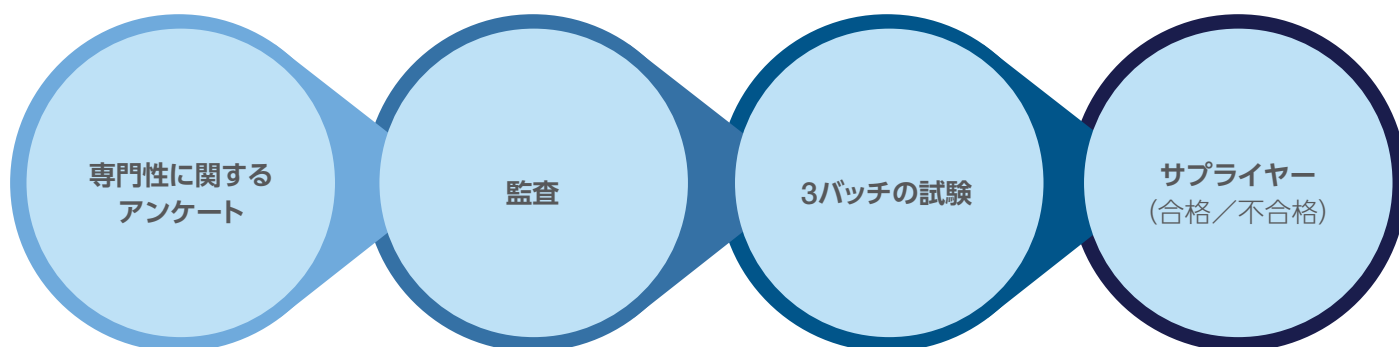
RMSQは、当社が各サプライヤーを内部審査するための文書で、原材料の動物由来性のステータスを確認し、変更通知を受領するためのサプライヤーとの契約書ともなります。サプライヤーの過去の実績と特定の試験に関するリスク評価は、原材料を管理するために継続的に行われます。透明性および容認可能な実績を有するサプライヤーが望ましく、これらの基準はリスク評価の一部として使用されています。

供給の継続性を確保することも、原材料およびサプライヤーの評価プロセスを推進する要因の1つです。サプライヤーと原材料に関しては、毎年評価が行われ、単一サプライヤーのみからの供給が生じないようにしています。供給プロセスの選択において、サプライヤーが当社が予測する増加需要に応え

られるかどうか評価されます。サプライヤーを追加することで余裕ができ、最終製品の供給中断のリスクを低減させ、さらに単一サプライヤーのみからの原材料供給のリスク低減もサポートします。

リスクの低いサプライチェーンを確立するためのもう1つの要因として、可能な限り局方グレードの原材料を調達することがあげられます。いずれのAOF施設においても、各AOF原材料は同一のグレードのものが購入されており、拠点の品質管理室における原材料受け入れ試験においても、サプライヤー特性は同一です。可能な限り、特性は局方グレードに合わせ、場合によっては複数の局方に適合するグレードにアップグレードされます。

## サプライヤー適格性確認プロセスの概要



# Advanced Granulation Technology (AGT)

## 細胞培養に利用できる極めて高度な培地フォーマット

Gibco™ AGT™ フォーマットは、高度な技術的プロセスを通じ製造される顆粒乾燥培地です。この技術により、さまざまな無血清培地、プロテインフリー培地、完全化学合成培地を乾燥フォーマットにおいて完全な組成で製造できます。AGT 顆粒は従来の乾燥粉末培地に比べ培地調製時間が短く、迅速に溶解することができます。さらに、AGTはpHおよび浸透圧があらかじめ調整された培地であるため、液体培地のコストや保管方法、輸送の問題などを解決する一方で、液体培地の持つすべての利点を得られる優れた特性を有しています。

満たされていない市場ニーズ	AGTがもたらす技術革新
複数のステップ／要素によるプロセス	ワンステップでの培地完成
溶解のためのpH調整	自動pH調整機能あり 調整操作が不要
長時間にわたる攪拌	迅速な溶解
粉体培地吸引の危険性	粉塵発生の低減
高濃度の必須成分	濃縮技術の開発



# バイオプロダクション用 大容量プロセス溶液

お客さまが最重要事項に集中するために、大容量プロセス溶液の取り扱いはお任せください

## 大容量プロセス溶液生産アウトソーシングの利点

大容量プロセス溶液およびバッファー調達をアウトソーシングすることで、ワークフローの簡素化および標準化が可能となり、バイオ医薬品製造プロセスの効率化とリスク低減が実現します。

### 当社サービスの特長

- 製造能力
- 冷蔵倉庫のスペースおよび輸送
- お客さまのリソースへのサポート
- プロセスの最適化

### 利点

- 製造の拡大
- 信頼性
- コスト予測が可能
- 当社リソースへのアクセス
- コストと時間の節約

### メリット

- 製品の一貫性を向上
- コンタミネーションリスクを低減
- 攪拌タンクの必要性を排除
- 時間と労力のかかるステップを排除
  - 塩類のQC、液体の調製、ろ過、材料の隔離保管、最終製品の試験、文書化、各種手続き、バリデーション
- ハンドリング工程が少なくなることによる安全性の向上
- ジャストインタイム方式の物流管理ソリューション：
  - cGMP 準拠の倉庫保管 (米国およびアイルランド)

## 生産ネットワーク

	容量	グランドアイランド (米国)	ペイズリー (スコットランド)
ボトル入り液体	10 mL–1 L	✓	✓
バッグ入り液体	1–1,000 L	✓	✓
バッチサイズ	10–10,000 L	✓	✓
腐食性溶液	5,000 Lポリプロピレン製タンク	✓	近日開始予定
アルコール類 (最大20% v/v エタノール)	750–2,500 L	✓	近日開始予定

## 標準 (カタログ) プロセス溶液

### 標準 (カタログ) プロセス溶液

#### 当社の総合カタログからお選びください

- Gibco™ 細胞培養用注射用水 (WFI)
- Gibco™ Dynamis™ Medium
- Gibco™ Diploid Production Serum-Free Medium (SFM)
- Gibco™ CD OptiCHO™ Medium
- Gibco™ CD CHO™ Medium
- Gibco™ ExpiCHO™ Stable Production Medium (SPM)
- Gibco™ CHO CD EfficientFeed™ A+, B+, C+ Liquid Nutrient Supplement
- Gibco™ FunctionMAX™ TiterEnhancer Additive
- 汎用およびカスタムバッファ

### フィルムおよび包装のオプション

Thermo Scientific™ フィルムには、バイオ医薬品生産プロセスの厳しい必要条件を満たすように設計された、さまざまな物理的特性の製品が揃っています。

- Aegis5-14、CX5-14、およびASI 26/77フィルムを用いたBPCは、液体充填のバリデーションを実施後に、グランドアイランドやペイズリーの施設から出荷されます。
- その他のフィルムについても当社のカスタムプロセスを通じてサポートを行います。

### 培地、フィードおよびサプリメント

Gibco 培地、サプリメント、細胞、および細胞培養試薬製品は、さまざまな細胞や細胞株の成長および維持をサポートします。当社では、お客様のバイオプロセッシングのニーズとご予算に合わせて、数多くの粉末および液体製品を開発しています。

### Gibco 細胞培養用 WFI

Gibco 細胞培養用 WFI は、バイオ医薬品、製薬、および診断薬業界に従った、厳格な品質管理基準を満たすよう製造されています。すべてのバッチが厳格な品質管理試験を受けます。

#### 特長

- 20 L および 200 L のサイズが利用可能
- 包装済み滅菌精製水および滅菌注射水の基準に従った複数の公定書の試験を行い、米国薬局方 (USP) および欧州薬局方 (EP) の規格に準拠
- ISO 認証取得、cGMP 準拠および、FDA 登録施設で製造
- 孔径 0.1 μm のメンブレンフィルターでろ過

### Gibco 細胞培養用 WFI の試験成績書

検査項目	限界値
導電率	≤5.0 μS/cm
エンドトキシン	≤0.25 EU/mL
硝酸塩	≤0.2 ppm
浸透圧	20 mOsm/kg
pH	4.0–7.5
無菌性	陰性
全有機炭素	≤500 ppb





# カスタムプロセス溶液

## カスタムプロセス溶液

お客様のワークフローに合わせて個別に対応できる包括的なサービスにより、実行可能性、スケール拡張性、再現性を最適化します。

- カスタム BioProcess Container (BPC) の設計 — サイズ、フィルム、成分ライブラリおよび二次包装
- 組成 — カタログ仕様またはカスタム仕様
- プロトタイピング — スケールアップ前の初期開発およびフォーミュレーション
- インライン希釈および濃縮溶液
- 製造:
  - non-cGMP 製品: Gibco™ Rapid Prototyping Media は、GMPへスケールアップする前に適切性を確認するためにnon-cGMPグレードプロトタイプを作製するサービスです。
  - cGMP 製品

## 大容量プロセス溶液の選択

大容量プロセス溶液の選択肢には以下のものが含まれます。

- カタログ仕様またはカスタム仕様
- 各種バッファー製剤
- 1倍抽出物および濃縮物
- 原材料のグレード
- ラベルのカスタマイズ

# 容器および包装の選択

当社には大容量プロセス溶液を輸送するための容器や二次包装の選択肢が多数あります。すべての容器は、BPCと外部容器の2つからなります。ワークフローに合った適切な容量を選択後、ニーズを満たす外部容器を選択することができます。

## 段ボール箱および返却可能なプラスチック製梱包箱

- 小容量エンドポート型の液体用BPCの輸送用外部容器として、ファイバー段ボール製およびプラスチック製の輸送ケースをご利用いただけます。
- 少容量エンドポート型BPCの輸送用外部容器として、蓋付きのHDPEプラスチック製ネスタブルトートボックスをご利用いただけます。

## ドラム — トップおよびボトムドレイン用

- 中容量3D液体用BPCの輸送用外部容器としてご利用いただけます。
- ご利用可能な選択肢には、トップもしくはボトムドレイン、ストレーツトサイド、ネスタブル、または危険物に関するUN認証取得などがあります。
- 1回の輸送専用です。

## 返却可能な容器システム

- 中～大容量3D BPCの輸送用外部容器としてご利用いただけます。
- トップまたはボトムドレインの選択肢があります。
- これらの容器の使用は、返却可能なことを前提にしています。

## 外部容器の選択

容量 — 包装サイズ	1、5、10および20 L	50 L	100 Lおよび200 L	500 Lおよび1,000 L
段ボール箱	✓			
返却可能なプラスチック製ネスタブルトートボックス	✓			
ドラム — トップおよびボトムドレイン		✓	✓	
返却可能な容器システム		✓*	✓*	✓

\* 50、100、200 L用の返却可能な容器は、英国でのみご利用できます。



## カスタムBPCの設計

カスタムBPCは、お客様のプロセスニーズを満たすために特注対応で設計されるBPCです。フィルム、チューブ、フィッティングおよびコネクタの組み合わせからなり、フィルター付きかフィルターなしを選択できます。各選択肢は、お客様に合わせてゼロからカスタマイズできます。カスタマイズについてご検討中でしたら、スタートに向けて以下のいくつかの方法をお勧めします。



### 標準的なBPCをベースとして使用

- チューブの長さのカスタマイズ
- コネクタの変更

### 標準的なBPCに接続可能な別のチューブアセンブリを設計

### BPCのあらゆるパーツがカスタマイズ。選択肢は下記の通り。

- フィルム (チャンバーの種類およびサイズ)
- チューブ (種類、長さ)
- コネクタ (種類)
- フィルター (膜、サイズ)

### フィルムの選択肢

当社のBPCには、お客様のシングルユースバイオプロセスのニーズに応えるよう、さまざまな種類のフィルムのラインアップがあります。細胞培養や発酵に関わるアップストリーム用、複雑な用途に関わるダウンストリーム用、あるいは単にcGMPのバイオプロセス施設内でのシステムの保持や移送用にと、いずれの用途にも対応可能です。

- **Aegis5-14フィルム**は、当社の最高品質のポリエチレン (PE) フィルムであり、cGMP施設で製造されています。このシングルウェブの5層フィルムの外層は、EVOH遮断層と共押出成形したポリエステルエラストマーで、接液面層は低密度ポリエチレン製です。
- **CX5-14フィルム**はAegis5-14フィルムと同一の構造を有し、業界でもっとも広く使用されているPEフィルムの1つとして10年を超える実績があります。
- **ASI 26/77フィルム**は、デュアルウェブの多層PEフィルムであり、cGMP施設において製造され、一般的な用途に使用されます。

### コネクタの選択肢

当社は、業界の中でもっとも充実したカタログ品のライブラリを提供する一社であると自負しています。さまざまなコネクタ、チューブ、およびセンサーを組み合わせ、お客様特有のニーズに合わせたカスタム品のBPCやチューブアセンブリを設計できます。当社のサービス部門が、図面作成とその推進、技術サポートを通じて、お客様をお手伝いさせていただきます。

# Gibco Rapid Prototyping Medium

## お客さま独自の組成で迅速な培地カスタマイズ

Gibco™ Rapid Prototyping Mediumは、プロトタイピングのフレキシビリティをcGMPの品質と組み合わせることにより、パイロットスケールでの迅速なnon-cGMP製造を提供します。研究および臨床応用におけるプロセス開発のためには、スモールスケールの培地製造が理想的です。

当社では、お客さまのニーズに合わせて液体と乾燥粉末のいずれのフォーマットの培地も製造することが可能です。さらに当社の研究員は、Advanced Granulation Technology (AGT) を活用するために、液体または粉末のフォーマットをAGTフォーマットへ適切に変換するトレーニングを受けています。標準パッケージのオプションは、迅速な供給を実現し、スケールアップを容易にするためにcGMPの品質と併せることによりスケールアップを容易にします。

### 主な特長

- 専用の製造施設およびテクニカルチーム
- cGMPに準拠して管理された施設で製造
- ご注文から発送まで、標準約2週間のリードタイム:AGTは標準4週間のリードタイム

### 標準パッケージング

当社は培地やバッファーを迅速に出荷するために各スケールに対応した標準パッケージを用意しています。

フォーマット	容量	パッケージング	パックサイズ
液体／バッファー	1~200 L	ボトル	100 mL, 500 mL, 1000 mL
		バッグ	5 L, 10L, 20L, 50L, 100 L, 200 L
乾燥粉末	1~10 Kg	バケツ	1 Kg, 2 Kg, 5 Kg, 10 Kg
AGT	1~8 Kg	バケツ	2 Kg, 4 Kg, 6 Kg, 8 Kg

※ ご要望に応じて、特別なパッケージングおよびカスタマイズパッケージングも入手可能です。納期は製品により異なります。

## スケールアップにおける技術移管を加速するためのプロセスと原材料

	Rapid Prototyping Mediumの適格性と開発	cGMP:商業スケール製造
実現可能性	製造の実行可能性および将来のcGMP製造を見据えた評価	カスタムオーダーで完全なcGMP製造実行可能性
バッチレコード	すべてのバッチレコードを作成	すべてのバッチレコードを作成
装置	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 秤量および分注の記録</li> <li>• ラボスケールFitzmillおよび回転式ブレンダー</li> <li>• ラボスケールAGT造粒機</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 秤量および分注の記録</li> <li>• cGMP Fitzmill、回転式およびリボン式ブレンダー</li> <li>• 商業スケールAGT造粒機</li> </ul>
バッチサイズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 液体: 1 ~ 200 L</li> <li>• 乾燥粉末: 1 ~ 10 kg</li> <li>• AGT: 1 ~ 8 kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 液体: 10 ~ 10,000 L</li> <li>• 乾燥粉末: 50 ~ 7,000 kg</li> <li>• AGT: 50 ~ 1,250 kg</li> </ul>
品質管理/分析	pH、オスモル濃度、滅菌性、バイオーバーデンおよびエンドトキシンを含むいくつかの試験が、追加料金で実施可能	スタンダードおよびカスタムで試験が可能
パッケージング	標準パッケージ: カスタムパッケージは応相談	標準パッケージングおよび特注パッケージが可能
出荷	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 液体/乾燥粉末: 2週間</li> <li>• AGT: 4週間 (標準オーダーの場合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 液体/乾燥粉末/AGT: 8週間</li> <li>• 新製品扱い品目: 10週間</li> </ul>

# 細胞株構築製品

## 安定発現株構築のための Gibco ソリューション

Freedom DG44 Kit および Freedom CHO-S Kit

- 1 つまたは 2 つのサブユニットタンパク質を発現する CHO 細胞安定株を構築するための、完成されたシステム
- cGMP-banked および特性解析された CHO DG44 細胞と CHO-S 細胞
- 安定発現株構築のためのプロトコルを含む完全なワークフローソリューション
- 商用生産ライセンス供与可能
  - 臨床使用をカバー
  - 1 回の支払いで使用料はなし
  - 細胞株ドキュメントパッケージ

### 主な特長

- 3 g/L を超える IgG タイターが実現可能
- 目的遺伝子のトランスフェクションからリードクローン取得までの完全なワークフローを、通常 5~6 カ月で実施可能
- 注文および保管が容易な、便利な包装形態でお届け

### キットの内容の一例 (Freedom DG44 Kit の場合):

- 宿主細胞 (cGMP CHO DG44)
- クローニングベクター (pcDNA3.3 および Gibco™ pOptiVEC™ -TOPO™ vectors)
- トランスフェクション試薬
- 細胞培養用培地 (Gibco™ CD OptiCHO™ Liquid Medium および Gibco™ CD DG44 Medium)
- 選択試薬
- 完成されたプロトコル



特長	CHO-S	CHO DG44
cGMP細胞	✓	✓
完全プロトコル	✓	✓
商用ライセンス	✓	✓
エキスパートテクニカルサポートの利用	✓	✓
AOF CD培地	✓	✓
主なアプリケーション	Mab発現	遺伝子組み換えタンパク質

### Gibco Freedom キットに関するお問い合わせ

サポートを必要とされる場合には、バイオプロダクション事業部 (TEL : 03-6872-6230、Email : JPbioproduction@thermofisher.com) までお問い合わせください。

製品名	ユニットサイズ	製品番号
Freedom CHO-S Kit	1 kit	A13696-01
Freedom DG44 Kit	1 kit	A13737-01

# 細胞培養用培地

## ワクチンの製造

ワクチンの製造は複雑です。ワクチンの製造という一分野には多種多様なクラスの製品が含まれ、ウイルス（弱毒性ワクチン、不活化ワクチン、キメラウイルスワクチン、ウイルス様粒子、ベクター）、RNA、DNA、抗原などが挙げられます。このうち、ウイルスワクチンは、ポリオ、水痘、A型肝炎、狂犬病、マレック病、インフルエンザなどあらゆる範囲の疾患を対象とします。ワクチンの価格や製造目的を満たすよう、ワクチンの開発を加速して製造への取り組みを合理化するためには、ハイパフォーマンスな培地、ツール、サポートを検討することが極めて重要です。一方、各種ウイルスは特定の細胞株でのみ生産が可能です。そのためワクチン業界においては幅広い種類、細胞を培養していますが、そのすべてをサポートできる単一の製品はありません。そこで、当社はワクチン業界を支援するために、さまざまなGibco製品を開発しています。

## 無血清培地のパフォーマンス

パフォーマンスの高いGibco SFMおよびAOF培地により、血清ロットの適格性を事前認証する必要性が最小限に抑えられます。さらに、業界が提供すべき最高レベルの血清製品では、高コスト、価格変動、予測不能なパフォーマンスが想定されますが、無血清培地ではこれらのリスクが最小化されます。ウイルスおよびワクチン製造用のGibco無血清培地および動物由来成分不含培地は、血清を添加する場合と同等の細胞増殖およびウイルス産生能を実現しながらも一貫性と信頼性を高め、精製における工程を簡素化します。当社では、Vero細胞、MDCK細胞、BHK-21細胞など、ウイルス製造の宿主として機能する細胞株用に複数の製品をご用意しています。

## 細胞タイプ別の標準的なカタログ培地の利用可能性

培地	AOF/プロテインフリー	浮遊細胞	接着細胞
Diploid SRM System	AOF/プロテインフリー		MRC-5, WI-38, KMB17 2BS
CD BHK-21	AOF/プロテインフリー	BHK-21	
CD 293	AOF/プロテインフリー	HEK293	
AEM	AOF	Per.C6, HEK293	
VP-SFM	AOF		Vero, Hep-2, COS-7L
OptiPRO SFM	AOF		HEP-2, BHK-21, Vero, MDCK, MDBK, PK-15

## 培地と共に使用する標準的なカタログ試薬

培地	アプリケーション	価値にふさわしい製品提案
TrypLE Select	AOFの細胞剥離剤	Gibco™ TrypLE™ Select enzymeはブタ由来成分を含まない細胞剥離酵素で、室温で保存でき冷蔵する必要はありません。
AlbuMAX Supplement	血清減少/除去	Gibco™ AlbuMAX™ Supplementは、より大きなBSA(ウシ血清アルブミン)活性を持続する、特許技術の精製プロセスにより製造されています。特定の顧客ニーズを満たし、顧客の血清への依存度を低減させるため、高脂質および低脂質の製品として使用できます。
BSA Fraction V	血清減少/除去	Gibco™ BSA Fraction VIは、より大きなBSA活性を持続する、特許技術の精製プロセスにより製造されています。特定の顧客ニーズを満たす低IgG製品としても使用できます。
Transferrin	血清減少/除去	Gibco™ Transferrinは、ワクチンの製造工程における血清の量を減少または最小限にとどめる、インスリンとその他の補助試薬との最適な配合剤です。
Biocon Insulin	血清減少/除去	Bioconインスリンは、細胞培養用の高品質なインスリンです。本製品は、Novo Nordisk社のインスリンと同程度の細胞増殖が可能であると裏付けられ、AOとAOFいずれの培地でも使用できます。

## 低血清培地

血清に関する懸念を減らし、コストを低減するためのソリューションは、血清以外の成長因子を添加し血清の低減を実現した培地に置き換えることです。当社の新しい低血清培地により、細胞増殖能やウイルス発現性を損なうことなく、ヒト二倍体細胞の処理を行うことができます。Gibco™ Diploid SRMは、MRC-5、WI-38、KMB17、2BSなどのヒト二倍体細胞およびニワトリ胚線維芽細胞（CEF）を用いた、低血清または無血清条件下でのワクチン製造をサポートする2種類の培地を組み合わせています。MRC-5、WI-38、KMB17などのヒト二倍体細胞を培養する場合、1～2%の血清で細胞増殖が可能です。また、CEFは無血清で培養できます。そしてウイルス製造では、血清やアルブミンを添加せず、無血清条件下での製造が可能です。

当社の高品質な従来型Gibco™ Opti-MEM™ Minimum Essential Medium (2～4% FBSを添加したMEM)は、10% FBSを加える通常の培地よりも優れたパフォーマンスを、多くの培養工程において実現します。用途によっては、必要な血清を50%以上減らした研究もあります。血清を減らすことで、ウシ海綿状脳症（BSE）などの疾患の原因となる外来性病原体のリスク最小化にも役立ちます。



製品	容量	製品番号
Diploid Growth Serum-Reduced Medium (SRM)	10 L	A3968901
	100 L	A3968902
Diploid Production Serum-Free Medium (SFM)	10 L	A3969001
	100 L	A3969002
OptiPRO SFM (1X), liquid <sup>*1</sup>	100 mL	12309-050
	1 L	12309-019
VP-SFM (1X), liquid <sup>*1</sup>	1 L	11681-020
	1 L	12559-027
VP-SFM <sup>*1</sup> , AGT	10 L	12559-019
	100 mL	31985-062
Opti-MEM I Reduced-Serum Medium (1X), liquid (乾燥粉末もご用意しています)	500 mL	31985-070
	500 mL	31985-088
	500 mL	11058-021
CD BHK-21	500 L	51985-034
	10 L	A1627701
	100 L	A1627702
Adenovirus Expression Medium	10 kg	A1627703
	1 L	12582011

### 関連製品 — 栄養サプリメント容量

製品	容量	製品番号
GlutaMAX-Iサプリメント (安定型のL-グルタミン)	100 mL	35050-061
L-グルタミン, 200 mM (100X), liquid	100 mL	25030-081
TrypLE Select Recombinant Enzyme <sup>*1</sup>	100 mL	12563-011
	500 mL	12563-029
蒸留水	20 x 100 mL (ケース入り)	15230-196
	20 x 500 mL	15230-162
	10 x 500 mL (ケース入り)	15230-204
	1 L	15230-147

※1 米国ではドラッグマスターファイルが利用可能です。

※2 低濃度タンパク質 (6～10 µg/mL未満)。

※3 超低濃度タンパク質 (5 µg/mL未満)。

※4 最小濃度タンパク質 (10～15 µg/mL)。

注意事項: 記載の培地はすべてカスタマイズできます。



# CD OptiCHO Liquid Medium および CD OptiCHO AGT Medium

Gibco™ CD OptiCHO™ Liquid Medium および Gibco™ CD OptiCHO AGT™ Medium は、化学合成培地を用いて組み換えCHO細胞のフェドバッチ培養を行う場合に、高性能および高収量となるように特別にデザインされた培地です。タンパク質および動物由来成分を含まない組成は、一貫性のある培養を行えるようにデザインされており、外来性因子をスクリーニングする必要が低減されます。

CD OptiCHO Medium は、CD CHO Medium をもとに、その細胞増殖とタイターを一貫して実現できるように構成されています。そのため他社の培地と比較して、最大40%の産生量および増殖を提供します。OptiCHOの低い浸透圧とCHO CD EfficientFeed™ Liquid Nutrient Supplement Kitのフィーディングオプションにより、フェドバッチ培養においてバッチ培養よりも生産性を2~5倍高く達成することが可能です。

## どのような場合に CD OptiCHO Medium を使用するのがよいでしょうか？

以下のような場合に、CD OptiCHO Mediumの使用をご検討ください。

- CHO K1、GS CHO または CHO-S 細胞株以外のトランスフェクションされたCHO細胞株を使用している場合
- 生産性を最大限に高めるためのベース培地の検討において、フィード戦略の最適化を行う場合
- ご使用されているCHO細胞株の栄養要求性が厳しい、すなわち増殖または馴化が困難である場合



## CD OptiCHO AGT Medium

ユニットサイズ	製品番号
100 L	A11222-01
10 kg	A11222-03
1L	A11222-04
10 L	A11222-05



## 1X CD OptiCHO Liquid Medium

ユニットサイズ	製品番号
1,000 mL	12681-011
6 x 1,000 mL	12681-029



## CD CHO MediumおよびCD CHO AGT Medium

Gibco™ CD CHO MediumおよびGibco™ CD CHO AGT™ Mediumは、タンパク質を含まない化学合成培地で、浮遊培養におけるCHO細胞の増殖および組み換えタンパク質の発現のために最適化されています。CD CHO MediumおよびCD CHO AGT Mediumは、動物、植物または合成物質由来のタンパク質またはペプチド成分は含まず、未知の溶解物や加水分解物も含んでいません。AGT乾燥培地は、開発段階から商用生産までのすべての工程で一貫性と生産性を向上させるようにデザインされています。

### どのような場合にCD CHO Mediumを使用するのがよいでしょうか？

以下のような場合に、CD CHO Mediumの使用をご検討ください。

- 使用されているGS CHO細胞に関して、CD CHO培地中での増殖が推奨されている場合
- 使用されている細胞に関して、CD CHO培地中での培養に成功した経験があり、開発ステージが規制当局への申請に近い段階にある場合



### 1X CD CHO Medium

ユニットサイズ	製品番号
10 L	10743-001
20 L	10743-002
500 mL	10743-011
1,000 mL	10743-029

### CD CHO AGT Medium

ユニットサイズ	製品番号
100 L	12490-001
1L	12490-017
10 L	12490-025

# Dynamis AGT Medium

Gibco™ Dynamis™ AGT™ 顆粒状剤形培地は、化学合成培地を用いて組み換えCHO細胞のバッチ培養やフェドバッチ培養を行う場合に高性能および高収量となるように特別にデザインされています。タンパク質および動物由来成分を含まず、化学合成による成分のみで構成されたこの培地は、産生量を高め、プロセス開発を迅速に開始し、製造スケールへの移行を簡略化できる顆粒状剤形培地です。

- 他社製品と比較して、最大74%高い産生量を達成し、14日目～21日目において最大30%での増殖を示します。
- グルコースを添加した場合、他社の培地より高い細胞密度および細胞生存率が維持されます。
- Advanced Granulation Technology™ (AGT™) 剤形により、水を加えるだけのシンプルでスケーラブルな調製が可能です。

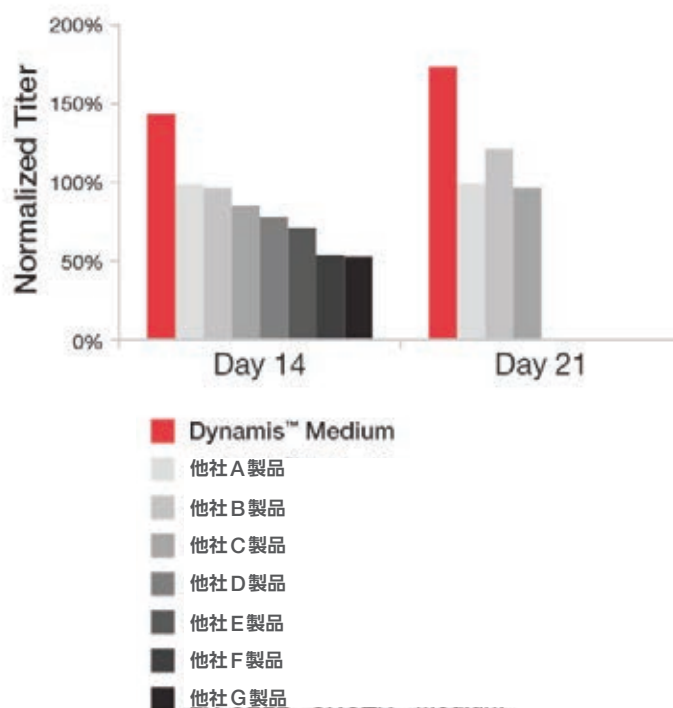
## どのような場合にDynamis AGT Mediumを使用するのがよいでしょうか？

以下のような場合に、Dynamis AGT Mediumの使用をご検討ください。

- ご使用の細胞株が、トランスフェクションされたCHO K1、GS CHOまたはCHO-S細胞株である場合
- バッチ培養で、細胞密度とタンパク質産生量を高めたい場合
- 産生量を最大限に高めるために、細胞の新しい培地への馴化を検討できる場合
- ダウンストリーム工程を考慮した、ハーベスト時の生細胞数が重要な場合



ハーベスト時のIgG産生量



製品名	ユニットサイズ	製品番号
Dynamis AGT Medium	1 L	A2617504
Dynamis AGT Medium	10 L	A2617501
Dynamis AGT Medium	10 kg	A2617503
Dynamis Medium	1000 mL	A2661501
Dynamis AGT Medium	100 L	A2617502

## ExpiCHO Stable Production Medium

Gibco™ ExpiCHO™ Stable Production Medium (SPM) は、最小限の工程で細胞株の開発から製造プロセスへと移行できるように特別にデザインされ、高い信頼性を示します。タンパク質および動物由来成分を含まず、化学合成による成分のみで構成された本製品は、Gibco™ ExpiCHO-S™ 細胞による大規模なフェドバッチ培養用に完全に至適化されています。ExpiCHO SPMは、一時的な生産から安定した生産への容易な移行をサポートし、追加の培地至適化を必要とせず高いタイターをもたらし、既存の EfficientFeed C+ Supplement との組み合わせは優れた培養パフォーマンスをもたらします。

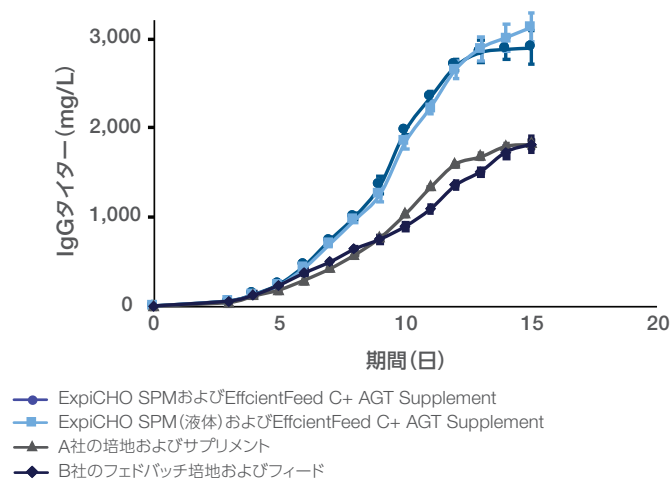


図11. ExpiCHO-S細胞培養でのExpiCHO SPMと他の市販培地に関するパフォーマンス(容積生産性)の比較。安定クローンをExpiCHO安定クローン作製プロトコールにより作製し、ambr™ 15細胞培養装置で培養するためにテスト用培地へ移しました。もっとも高い産生量はExpiCHO SPM(液体)とAGT(乾燥フォーマット、再調製済み)の培地で達成され、そのパフォーマンスは同程度でした。データでは、ExpiCHO SPMの各フォーマットについて16回、A社およびB社の培地についてそれぞれ3回反復したものを示しています。



ユニットサイズ	製品番号
<b>ExpiCHO Stable Production Medium, AGT Format</b>	
10 L	A3711101
100 L	A3711102
450 L	A3711103
<b>ExpiCHO Stable Production Medium, Liquid Format</b>	
1,000 mL	A3711001

# 細胞培養用フィード

## EfficientFeed Supplement

Gibco™ EfficientFeed™ Supplementは、複数の細胞株培養へのフェドバッチ培養のフィードとして、乾燥粉末または単一の濃縮液体サプリメントとしてご提供します。これらのサプリメントは複数細胞株の培養工程で添加され、プロセス開発ならびにバイオリアクターを最大限活用出来るようにサポートします。本製品は、動物由来成分を含まず、タンパク質や加水分解物、化学的に定義できない成分を含まない化学合成品です。水を添加した製品は、室温で最高30日間保存できます。EfficientFeed Supplementは、バイオリアクターとの接続機会を減らすことにより、製品のコンタミネーションのリスクを低減させるのにも役立ちます。



### EfficientFeed A+, B+, C+ Supplement

従来のGibco™ CHO CD EfficientFeed™ A, B, C Nutrient Supplementと比較して、EfficientFeed™ A+, B+, C+ SupplementはAGT版を1倍から3倍に高濃縮でき、また、調製済みの液体版は既に3倍を限度に濃縮されています。必要に応じて、これにより製品の希釈減少、および追加のフィードインによるタイターの上昇が可能になります。

#### いずれのEfficientFeed Supplementを選択するのがよいでしょうか？

以下のような場合に、EfficientFeed A+ Supplementの使用をご検討ください。

- 以前にCHO CD EfficientFeed A AGT Nutrient Supplementを使用することがあり、主要栄養成分を供給するために、先端技術により簡単に調製でき、かつ高濃縮された製品を検討したい場合
- 細胞培養のベース培地として、現在CD OptiCHOを使用されている場合

以下のような場合に、EfficientFeed B+ Supplementの使用をご検討ください。

- 以前にCHO CD EfficientFeed™ B AGT Nutrient Supplementを使用することがあり、主要栄養成分を供給するために、先端技術により簡単に調製でき、かつ高濃縮された製品を検討したい場合
- 細胞培養のベース培地として、現在CD CHOを使用されている場合

以下のような場合に、EfficientFeed C+ Supplementの使用をご検討ください。

- 以前にCHO CD EfficientFeed™ C AGT Nutrient Supplementを使用することがあり、主要栄養成分を供給するために、先端技術により簡単に調製でき、かつ高濃縮された製品を検討したい場合
- GS CHO、CHO-K1 およびCHO-S由来細胞株におけるより高い生産性を求める場合
- 細胞培養のベース培地として、現在Gibco™ CD FortiCHO™ Mediumを使用されている場合
- 培養0日目において6 g/Lを超えるグルコースまたは加水分解物を含むベース培地を使用されている場合

ユニットサイズ	製品番号
<b>EfficientFeed A+ AGT Supplement</b>	
100 L	A25023-01
1 L	A25023-04
10 L	A25023-05
<b>EfficientFeed B+ AGT Supplement</b>	
100 L	A25030-01
1 L	A25030-04
10 L	A25030-05
<b>EfficientFeed C+ AGT Supplement</b>	
100 L	A25031-01
1 L	A25031-04
10 L	A25031-05
<b>Feed Kit A+ B+ C+</b>	
3 L	A3315801
<b>EfficientFeed A+ 3X Liquid Supplement</b>	
1,000 mL	A3937401
10 L	A3937402
<b>EfficientFeed B+ 3X Liquid Supplement</b>	
1,000 mL	A3937501
10 L	A3937502
<b>EfficientFeed C+ 2X Liquid Supplement</b>	
1,000 mL	A3937601
10 L	A3937602

## GlycanTune Total Feeds

Gibco™ GlycanTune™ Total Feedsは、化学合成された、動物由来成分を含まない添加剤で、特定の糖鎖発現に適合することで、一貫した品質のタンパク質産生を実現することができます。GlycanTune A+/B+/C+Total Feedsを使用して、G0Fを多く含むプロファイルから主にG1FおよびG2Fを含むプロファイルにシフトさせてください。本製品はpHが中性で使用しやすいため、目的の糖鎖発現を容易にし、推測による発現操作を減らすことができます。

### 主な特長

GlycanTune Total Feedsにより求めている糖鎖発現結果が得られ、以下の特長による優れたコントロールと一貫性をもたらしめます。

- 通常のフィードをGlycanTune Total Feedsに置き換えることにより、予測可能な糖鎖発現を実現
- G0を45%程度低減させることにより、糖鎖発現を主にG1およびG2を含む構成にシフトさせ、パフォーマンスを著しく損なうことなくタンパク質の品質を改善
- 製品の希釈倍率を下げ、追加フィードのための許容量を拡大し、ラン開始時の培養液量を増やすことで、バイオリアクターの利用率を約20%増大
- 水を添加した製品は室温で最高30日間保存可能なため、バイオリアクター接続が少なく済み、コンタミネーションの可能性が低下
- 水を加えるだけの簡単な調製により、パーツおよび調製ステップ数が低減し、操作エラーの可能性が低減



製品名	ユニットサイズ	製品番号
GlycanTune A+ Total Feed	1 L	A2971904
GlycanTune A+ Total Feed	10 L	A2971905
GlycanTune A+ Total Feed	100 L	A2971901
GlycanTune B+ Total Feed	1 L	A2972004
GlycanTune B+ Total Feed	10 L	A2972005
GlycanTune B+ Total Feed	100 L	A2972001
GlycanTune C+ Total Feed	1 L	A2972104
GlycanTune C+ Total Feed	10 L	A2972105
GlycanTune C+ Total Feed	100 L	A2972101

# FunctionMAX TiterEnhancer

Gibco™ FunctionMAX™ TiterEnhancerは、化学合成された AOF（動物由来成分不含）の機能的な添加剤で、高濃度（150 g/L）に濃縮された、pHが中性の製品です。主要栄養素を統合するための新技術が使用されており、既存のフィードを強化し、標準的な高細胞密度のフィード培養プラットフォームの生産性を増大させるようにデザインされています。FunctionMAX TiterEnhancerは、ここに示す液体およびAGTのいずれでも入手でき、1年間以上安定して保存できます。

## どのような場合にFunctionMAX TiterEnhancerを使用するのがよいでしょうか？

以下のような場合に、FunctionMAX TiterEnhancerの使用をご検討ください。

- 高密度なフェドバッチ培養の後期において、生産性に一定の低下が見られる場合；FunctionMAX TiterEnhancerにより産生量が改善される可能性があります。
- フェドバッチ培養において細胞密度の最高値が極めて低い場合；細胞の馴化またはフェドバッチ培養の最適化に関して、バイオプロダクション事業部（TEL：03-6872-6230、Email：JPbioproduction@thermofisher.com）までご相談ください。
- 高密度のフェドバッチ培養の後期において、生産性に一定の低下は見られないが、より高い産生量が必要である場合；フェドバッチ培養の最適化に関して、バイオプロダクション事業部までご相談ください。

## 主な特長

- フェドバッチ培養の産生量を最大2倍に増加
- 高濃度に濃縮された成分
- pHが中性で使用が容易



## FunctionMAX TiterEnhancer（液体フォーマット）

ユニットサイズ	製品番号
100 mL	A15010-01
500 mL	A15010-02



## FunctionMAX TiterEnhancer, AGT

ユニットサイズ	製品番号
10 L	A15009-01
100 L	A15009-02



# Gibco Starter Paks

Gibco™ Starter Paksは、哺乳類細胞培養と微生物発酵の両者においてモノクローナル抗体や組み換えタンパク質、ワクチンなどの製造用途に合わせてお試しできるよう、汎用されている当社のペプトンを組み合わせてご提供しています。各ペプトンが使いやすい100 gサイズでワンボックスに梱包されており、細胞株に適したサプリメントを迅速に選定することができます。



## Gibco Starter Paks

### 詳細

#### Gibco Starter Pak No. 1

製品番号

##### ヒト用医薬品製造に最適な限外ろ過ペプトン

215366

酵母および大豆ベースのペプトンの組み合わせが特長です。このパックのうち3製品は、エンドトキシンレベルを低下させるため限外ろ過(UF)されています。酵母製品は、ペプチド、アミノ酸、炭水化物(単糖質および複糖質)、ヌクレオシド、ビタミンの混合物をあらゆる培地に加えることができます。

- Gibco™ Difco™ TC Yeastolate, UFおよびGibco™ Bacto™ TC Yeastolate — CHO細胞ベースの用途(バイオ医薬品であるモノクローナル抗体および組み換えタンパク質)に利用されています。
- Gibco™ Difco™ Yeast Extract, UFおよびGibco™ Bacto™ Yeast Extract, Technical — これらのペプトンは、ヒトおよび動物用ワクチン製造において、多くの微生物種の増殖をサポートします。
- Gibco™ Difco™ Phytone™ Supplement, UF — 大豆の酵素消化物である本製品は栄養価が高く、優れた炭水化物供給源として、哺乳類細胞培養に使用されます。

#### Gibco Starter Pak No. 2

製品番号

##### ワクチン製造に最適な動物由来成分不含ペプトンおよび動物由来ペプトン

215367

ヒトおよび動物用のワクチンの製造に必要な多くの必須栄養素を提供します。

- Gibco™ Bacto™ Yeast Extract — 当社の酵母製品の中で炭水化物含有量が高いため、ヒトおよび動物用ワクチン製造において、多くの微生物種の増殖をサポートします。
- Gibco™ Phytone™ PeptoneおよびGibco™ Difco™ Soytone — これらのペプトンはいずれも大豆の酵素消化物であり、炭水化物の供給源でもあります。微生物発酵プロセスやCHO細胞などの哺乳類細胞培養プロセスにおいて、これらの製品が使用されています。
- Gibco™ Bacto™ Proteose Peptone No. 2およびGibco™ Bacto™ Proteose Peptone No. 3 — ブタタンパク質の酵素消化物であるこれらの製品は、偏性微生物の栄養源となります。Bacto Proteose Peptone No. 3は、多くの用途において血清の代替とすることが可能で、CHO細胞におけるモノクローナル抗体および組み換えタンパク質の産生プロセスを改善します。
- Gibco™ Bacto™ Casamino Acids — 塩および鉄の含有量が低いため、最小限度の窒素を必要とする培地に適する優れたサプリメントです。

#### Gibco Starter Pak No. 3

製品番号

##### 動物およびヒト用ワクチン製造向けの動物由来成分不含ペプトン

215368

多様な酵母および大豆製品を揃え、動物由来成分不含培地が好まれるプロセスに好適です。

- Gibco™ Bacto™ Yeast ExtractおよびGibco™ Yeast Extract — これらのペプトンには、微生物種を効率よく増殖するためのペプチド、アミノ酸、炭水化物およびビタミンの混合物が含まれており、ワクチン製造に理想的です。
- Gibco™ Bacto™ TC Yeastolate — CHO細胞ベースの用途(バイオ医薬品であるモノクローナル抗体および組み換えタンパク質)に利用されています。
- Gibco™ Phytone™ PeptoneおよびGibco™ Difco™ Soytone — これらの大豆ベースのサプリメントは、微生物発酵プロセスにおける炭水化物の供給源となります。
- Gibco™ Bacto™ Malt Extract — このペプトンには大麦麦芽の水溶性成分が用いられており、さまざまな微生物発酵プロセスにおいて炭水化物を供給します。

※ Gibco Starter Paksはnon-cGMP製品で評価用にのみ使用できます。

# Gibco PD Express サービス

Gibco™ PD-Express™ サービスは、お客様の開発段階や特殊なニーズに関わらず、カスタマイズオプションのポートフォリオを提供し、バイオプロダクションにおける目標の達成をお手伝いします。

**当社のチームはカスタマイズを含む合理化されたソリューションを提供し、以下のサポートを行います。**

- リスク低減、時間短縮、コスト削減
- cGMP生産に向けた生産性、スケール拡張性、製品品質、信頼性の向上
- お客様の知的財産 (IP :intellectual property) に関する最大限の機密性と保護を維持しながら、優れた技術へのアクセスを拡大

## 培地の作製

お客様が独自に開発された組成をお持ちの場合、当社はプロセスのトラブルシュートを支援でき、また、その組成を液体、液体濃縮物、標準的な乾燥粉末 (DPM)、および/または Gibco Advanced Granulation Technology (AGT) のいずれのフォーマットでもご提供します。

当社では、細胞培養用培地の製造をカスタムソリューションとして提供しています。小規模から大規模までさまざまな cGMP バッチについて、高品質の原材料を使用し複数のフォーマットのいずれにも対応した製造を行います。



# Gibco PD Express サービス

## カタログ製品の評価とコンサルテーション

スケジュールの前倒し、より高いタイターの要求、増加する標準品に対するオプション対応など、細胞培養の開発に対し計画性の高いアプローチが求められています。当社では、製造に関わるお客さま独自の必要条件の解析や、細胞培養に対する選択肢のご提供によるサポートが可能です。標準品について当社が提供するポートフォリオは、お客さまの時間、労力、コストの節約に役立つよう最適化されています。

## Gibco Rapid Prototyping Media

お客さまの独自組成または当社の組成を使用して、non-cGMPのGibco Rapid Prototyping Media Servicesを用いた小規模な試作培地をご提供できます。さらに、組成やフォーマットの変更をご検討中の場合にはサポートが可能です。

### おすすめのケース

- 大容量製造前の小規模プロセス開発 (組成の微調整が可能)
- スケールアップ時の効率向上に向けた、新旧培地の同等性評価試験

## CHO パネルでの検査とコンサルテーション

- AOFかつ化学合成品から組成される多様なCHO培地のライブラリに迅速にアクセスすることが、タイター改善へ向けたスタートとなります。
- Gibco PD-Express サービスのパネルは、9種のさまざまな化学合成品の組成からなり(下表)、ご要望に応じてこれらの組成に成長因子をさらに添加することも可能です。

## 分析サービス


Gibco PD-Express サービスでは、培地に特化した一連の完全な解析を網羅的に行います。これらのサービスでは、強固で洞察に満ちたデータをご提供でき、ワークフロー全体を通じお客さまの時間と費用の節約を支援します。当社の経験豊富な分析科学者チームが、お客さまの細胞培養において最大限の効果を発揮する方法を見いだすお力になることで、現在の上市までの期間を短縮します。

当社では、以下の分析サービスを提供しています。

- 使用済み培地の解析
- 糖鎖の解析
- チャージバリエーション分析
- 安定性試験

## パネル組成 — 主要成分のヒートマップ

成分	培地の組成								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
アミノ酸	高	高	高	中	中	低	低	高	高
ビタミン	高	中	高	低	低	高	低	中	低
脂質	低	低	低	低	中	低	高	高	高
微量金属	高	中	中	中	低	中	高	高	高
ポリアミン	高	中	高	中	中	中	中	中	低

高レベル  低レベル



# Gibco PD Express サービス

## 培地およびフィードの開発

当社のチームがお客さまのパートナーを務めることで、アップストリームプロセスの開発や至適化が可能です。これまでに125件を超えるカスタム培地開発プロジェクトの成功実績があり、お客さまのご要望に基づいたニーズを満たす組成を設計することが可能です。

## 組成およびプロセスの開発

生産性および製品品質の最適な結果を得るため、特定のプロセスパラメーター内で組成の識別を必要とすることがよくあります。お客さまの必要条件が組成のみの範囲を超えても、当社では、バイオリクター製造のプロセスパラメーターと組み合わせた正しい組成の発見をサポートします。サポートは、プロセス開発経験があるフィールドアプリケーションサイエンティスト (FAS) による技術的なコンサルテーションから始まります。

## クローン選択サービス

ケースにもよりますが、細胞株開発の開始後に、適切な生産クローンの発見が困難になることがあります。より高い処理能力のクローン選択が望まれる場合、Gibco PD-Express サービスがそれを支援します。ClonePix™ サービスにより、スクリーニング対象のクローン数を数万に広げ、より高い処理能力により高発現のリードクローンを取得できます。クローン選択後、そのリードクローンに対する培地やフィードの開発も可能です。

## 細胞株の開発

お客さまのニーズに応じたさまざまなエントリーポイントにより、シーケンス最適化からマスターセルバンクへの保存まで、多数のカスタム開発プログラムをご提供します。お客さまの規制当局への提出物をサポートするためのマスターセルバンクのドキュメントも、すべて1回のライセンス料金に含まれており、その後の維持費やロイヤリティは必要ありません。

コンサルテーションについては、バイオプロダクション事業部 (TEL: 03-6872-6230、Email: JPbioproduction@thermofisher.com) までご連絡ください。下記サイトでも詳細情報をご覧ください。

**[Thermofisher.com/pdexpress](https://www.thermofisher.com/pdexpress)**

# 細胞治療システム

## CTS Dynabeads 製品

### Gibco™ CTS™ Dynabeads™ CD3/CD28 磁気ビーズ

CTS Dynabeads CD3/CD28ビーズは、トランスレーショナルリサーチにおけるヒトT細胞の *ex vivo* での単離、活性化、増殖を目的としています。この技術は、多くの臨床研究で使用されています。抗CD3抗体と抗CD28抗体をDynabeads磁気ビーズ表面に結合させることで、ビーズは、T細胞の活性化や増殖に必要な一次シグナルと共刺激シグナルの両方をもたらします。CTS Dynabeads CD3/CD28は無菌下で製造され、製造施設は21 CFR 820品質システム規制を遵守し、ISO 13485およびISO 9001の認証を取得しています。治験薬 (IND) 申請で相互参照するため、ドラッグマスターファイルがFDAに保管され、CoAはご要望に応じ利用できます。ドラッグマスターファイルは許可書の入手により参照できます。

#### 製品の詳細

本製品の含有物：CTS Dynabeads CD3/CD28は、0.1% 組み換えヒト血清アルブミン (rHSA) を添加した pH 7.4 のリン酸バッファー (PBS) 中、 $4 \times 10^8$  Dynabeads/mLを含む無菌の非発熱性懸濁液として供給されます。2～8°Cで保存します。

### Gibco™ CTS Dynabeads™ Treg Xpander

Gibco CTS Dynabeads Treg Xpander (Treg Xpander) は、セルベースの治療におけるヒト制御性T細胞 (Treg) の *ex vivo* での活性および増殖を目的としています。Treg Xpanderは、抗CD3抗体と抗CD28抗体を特定の比で結合させた磁気ビーズです。Treg XpanderはFDA登録施設 (21 CFR Part 820—医療機器) で製造され、本施設は、品質マネジメントシステムの認証規格であるISO 13485の下での運用も行っています。Treg Xpanderにより活性化されたTregは、9～14日間の培養期間中、このプロセスの間に再刺激ステップのオプションを付けることで100～1,000倍に増殖できます。IND申請で相互参照するため、ドラッグマスターファイル (DMF) がFDAに保管され、CoAはご要望に応じ利用できます。閲覧許可状の入手により、ドラッグマスターファイルを参照できます。

#### 製品の詳細

CTS Dynabeads Treg Xpanderは、0.1% 組み換えヒト血清アルブミン (組み換えHSA) を添加した pH 7.4 のリン酸バッファー (PBS) 中、 $2 \times 10^8$  ビーズ/mLを含み、 $500 \times 10^6$  の制御性T細胞 (Treg) の十分な活性化および増殖を行います。2～8°Cで保存します。

製品名	容量	製品番号
CTS Dynabeads CD3/CD28	10 mL	40203D
CTS Dynabeads Treg Xpander	10 mL	46000D



※研究用、または臨床研究向けに細胞を使用した製品の、商用以外の製造に使用できません。

注意事項：ヒトまたは動物への直接的な使用はできません。



# Dynabeads Human T-Expander

## Gibco™ Dynabeads™ Human T-Expander CD3/CD28

Dynabeads Human T-Expander CD3/CD28は、ヒトT細胞の単離、活性化、増殖を目的としています。本製品は、CTS Dynabeads CD3/CD28の研究グレード版です。本製品はCTS Dynabeads CD3/CD28と同じクローン由来の抗体を同一量および同一比で含み、小規模の前臨床研究を目的としています。本製品が提供するT細胞の活性化および増殖の方法はシンプルで、抗原提示細胞や抗原を必要としません。抗CD3抗体と抗CD28抗体をDynabeads表面に結合させることで、ビーズは、T細胞の活性化や増殖に必要な一次シグナルと共刺激シグナルの両方をもたらします。

### 製品の詳細

本製品の含有物：Dynabeads CD3/CD28は、0.1%ヒト血清アルブミン (HSA) を添加したpH 7.4のリン酸バッファー (PBS) 中、 $1 \times 10^8$ ビーズ/mLを含む懸濁液として供給されます。2~8°Cで保存します。

※ 研究用에만使用できます。診断用には使用いただけません。



製品名	容量	製品番号
Dynabeads Human T-Expander CD3/CD28	10 mL	11141D



# CTS DynaMag Magnet

## Gibco™ CTS™ DynaMag™ Magnet

Gibco CTS DynaMag Magnetは、市販の滅菌された血液／培養バッグ、チューブ、コネクタとの併用に適しています。

### 利点

- 密閉滅菌血液バッグ内での磁気単離に好適
- スケーラブルな容量:T細胞増殖プロトコール実施後、静置分離で50～330 mL、連続フロー分離で10 L超
- 最初のマグネットで回収されなかった残留ビーズは、2つ目のマグネットで捕捉可能

### アプリケーション

- CTS Dynabeads CD3/CD28による連続的な刺激／増殖でのCD3+T細胞の分離、およびT細胞増殖後のCTS Dynabeads CD3/CD28を除去します。
- CTS DynaMag Magnetは、臨床研究やCTS Dynabeads CD3/CD28 (製品番号40203D) などの製造における、CTS Dynabeads製品群との併用を目的としています。

### 製品の詳細

本製品の構成：CTS DynaMag Magnet

保存条件：本装置は振動および直射日光を避けて保管してください。

※ 研究用または細胞、遺伝子あるいは組織を使用した製品の製造に使用できます。

注意事項：ヒトまたは動物への直接的な使用はできません。



製品名	ユニット数	製品番号
CTS DynaMag Magnet*	1ユニット	12102

# CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM

## Gibco™ CTS™ OpTmizer T Cell Expansion SFM

Gibco™ CTS™ OpTmizer T-Cell Expansion SFMは、ヒトTリンパ球の成長および増殖をサポートします。本製品は完全な無血清、ゼノフリー（異種動物由来成分不含）の培地で、CTS™ OpTmizer T-Cell Expansion Basal MediumとCTS™ OpTmizer T-Cell Expansion Auxiliary Concentrated Mediumを使用前に混合します。本製品には、フェノールレッド含有と不含があり、ボトルとバッグの両フォーマットでご利用いただけます。

### 特長

- 高密度なT細胞培養をサポート (> 4x10<sup>6</sup> CD3+ T-cell/mL)
- Dynabeads 磁気ビーズ、可溶性抗体、刺激性抗体提示細胞プロトコルを用い、T細胞の活性化をサポート
- 従来のヒトAB血清添加培地で培養されたT細胞と類似の表現型、機能（たとえば、サイトカイン分泌プロファイル）、生存率
- ヒト血清添加培地に類似したT細胞表現型をサポート
- CTS Immune Cell Serum Replacement (ICSR) を添加した培地で増殖させることで、CART-19細胞の高い有効性と持続性を実現

### 製品の詳細

CTS™ OpTmizer T-Cell Expansion SFM

- OpTmizer™ T-Cell Expansion Basal Medium (1 x L 培地バッグ): 2~8°Cで遮光保存
- OpTmizer™ T-Cell Expansion Supplement (1 x 26 mL): 2~8°Cで暗所保存

※ 研究用または細胞、遺伝子あるいは組織を使用した製品の製造に使用できます。

注意事項: ヒトまたは動物への直接的な使用はできません。

CTS OpTmizer T-Cell Expansion SFM、フェノールレッド不含

- CTS OpTmizer Expansion Basal Medium (1 x 1,000 mL ボトル): 2~8°Cで遮光保存
- CTS OpTmizer Expansion Supplement (1x 26 mL): 2~8°Cで暗所保存

※ 研究用または細胞、遺伝子あるいは組織を使用した製品の製造に使用できます。

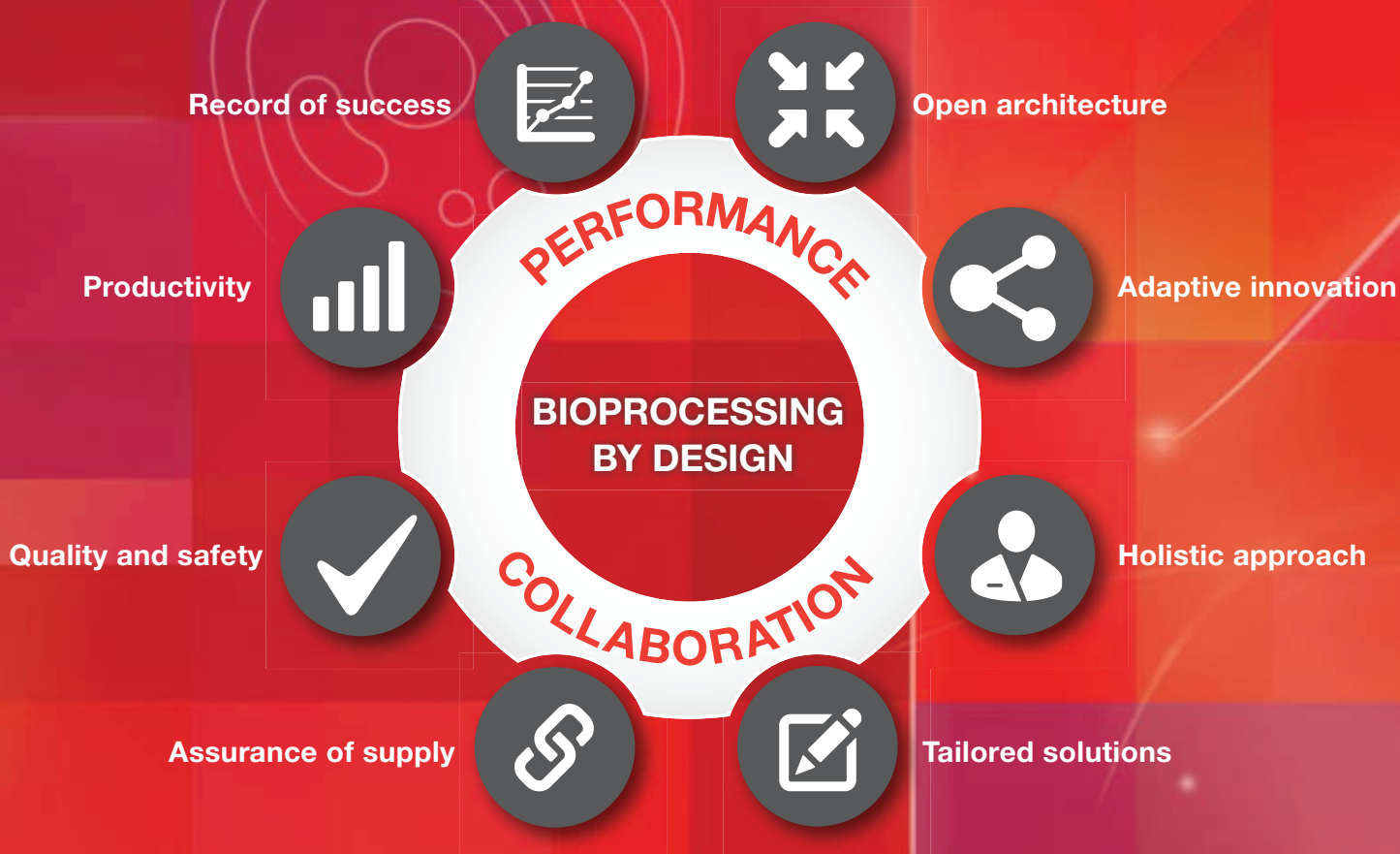
注意事項: ヒトまたは動物への直接的な使用はできません。



製品名	容量	製品番号
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM — ボトルキット	1,000 mL	A1048501
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM — バッグキット	1 L	A1048503
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM, フェノールレッド不含 — ボトルキット	1,000 mL	A3705001
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM, フェノールレッド不含 — バッグキット	1 L	A3705003







**お問い合わせ：バイオプロダクション事業部**

TEL : 03-6872-6230 [JPbioproduction@thermofisher.com](mailto:JPbioproduction@thermofisher.com)

詳細はこちらをご覧ください [thermofisher.com/bioprocessing](http://thermofisher.com/bioprocessing)

研究用または製造用にのみ使用できます。診断目的の使用、ヒトおよび動物への直接的な使用はできません。

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

Allen-Bradley is a trademark of Allen-Bradley Company. AseptiQuik and Steam-Thru are trademarks of Colder Products Company. ASTM is a trademark of the American Society for Testing Materials Corporation. C-Flex, PharMed, PharmaPure, and Tygon are trademarks of Saint-Gobain. Clave is a trademark of ICU Medical. ClonePix is a trademark of Molecular Devices (New Milton) Ltd. Dell is a trademark of Dell Inc. DeltaV is a trademark of DeltaV Emerson Process Management. DIFCO and the DIFCO logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company and are used under license. Domnick Hunter, PROPOR, and DEMICAP are trademarks of Parker Hannifin Corporation. EMD Millipore, Millipak, Millipore, Lynx, and Opticap are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Emflon, Fluorodyne, Kleenpak, and Pall are trademarks of Pall Corporation. EvolveD is a registered trademark of Delta Precision Ltd. Kynar is a trademark of Elf Atochem North America, Inc. Cole-Parmer, Masterflex, and PendoTech are trademarks of Cole-Parmer Instrument Company. Meissner, UltraCap, SteriLUX, and StylUX are trademarks of Meissner Filtration Products, Inc. Mettler Toledo is a trademark of Mettler-Toledo AG. MOCON is a trademark of MOCON Inc. Readymate is a trademark of General Electric Company. Sartorius and Sartopore are trademarks of Sartorius AG. SmartSite is a trademark of ALARIS Medical Systems, Inc. SterilEnz is a trademark of PAW BioScience Products, Inc. TaqMan is a registered trademark of Roche Molecular Systems, Inc., used under permission and license. Watson-Marlow is a trademark of Watson-Marlow Fluid Technology Group. Windows is a trademark of Microsoft. ZenPure is a trademark of ZenPure Corporation. IKAMAG is a trademark of IKA.

実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。 [thermofisher.com/jp-tc](http://thermofisher.com/jp-tc) **BPD063-A21090B**

**サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社**

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ [jptech@thermofisher.com](mailto:jptech@thermofisher.com)

オーダーサポート TEL : 03-6832-6980 FAX : 03-6832-9584

営業部 TEL : 03-6832-9300 FAX : 03-6832-9580

[f](https://www.facebook.com/ThermoFisherJapan) facebook.com/ThermoFisherJapan [t](https://twitter.com/ThermoFisherJP) @ThermoFisherJP

[thermofisher.com](http://thermofisher.com)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC