



ONE-STOP BIOPROCESSING PLATFORM

総合製品カタログ

ONE-STOP

BIOPROCESSING PLATFORM

効率的・フレキシブル・包括的

幅広いバイオプロセス製品を製造・提供しています

アップストリーム

- 細胞培養用培地
- バイオリアクター

ダウンストリーム

- フィルター
- クロマトグラフィー
- バリデーションサービス



ミッション

ライフサイエンスの発展に貢献し、
人々の健康をよりよいものにする



ビジョン

ライフサイエンス業界の
グローバルリーダーとなる



バリュー

イノベーション、品質、
プロフェッショナリズム、
Win-Winの関係構築へのフォーカス



ABOUT DUONING

ドニンググループについて

ドニンググループは、バイオ医薬品の研究開発から商業生産まで、お客様のプロセス全体をサポートする機器・試薬メーカーです。バイオプロセス用製品と研究用製品の2つの事業ラインで、お客様の研究・開発・製造を包括的にサポートし、高品質かつ低コストな医薬品製造をお手伝いします。

CATALOG

01

細胞 無血清培地

CHO細胞向け安定的トランスフェクション用途培地	01
MediaC シリーズ	01
DNシリーズ	02
HEK293, CHO細胞向け一過性トランスフェクション培地	03
Transpro シリーズ	03
細胞培養フラスコ・無菌移送キャップ	04

02

バイオリアクター

DuoBioX™ Exploreバイオリアクター	05
DuoWave® シングルユース振とうバイオリアクター	06
DuoBioX™ Pro シングルユースバイオリアクター	07
ステンレス鋼バイオリアクター	08
CytScop® Pro自動細胞分析機	09

03

ホモジナイザー

高圧ホモジナイザー	11
-----------	----

04

シングルユース製品

シングルユース無菌シーラ・ウェルダーク	13
チューブ	14
DuoMix攪拌システム	15
2D・3Dシングルユースバッグ	15
DuoPAT®プロセス分析ターミナル	16
自動バルク分注システム	17
自動バルク分注システム	18
SheerTainer™シングルユースボトル	19
GlacierStore™ シングルユース凍結融解バッグ	20

05

クロマトグラフィーレジン

MixQミックスモードクロマトグラフィー	21
イオン交換クロマトグラフィーレジン	22
疎水性相互作用クロマトグラフィーレジン	23
アフィニティークロマトグラフィーレジン	25

06

フィルターろ過製品

中空糸フィルター	26
カプセルフィルター	27
カートリッジフィルター	28
ITPOWER 完全性試験装置	29

07

試薬

Intelliヌクレアーゼ	31
CHO細胞HCP検出ELISAキット	32

08

アイソレータ

無菌充填アイソレータ	34
ホモジナイザー・アイソレータ	
ワークステーション	35
負圧ADCアイソレータ	36

09

ラボ用製品

マイクロ流体 - ナノ医薬品調製システム	37
Super-Genie 純水製造システム	39
Genie G 小型純水製造装置	40

10

コンプライアンス検証試験

コンプライアンス検証試験	42
--------------	----

細胞培養 無血清培地



CHO細胞向け安定的トランスフェクション用途培地

チャイニーズハムスターの卵巣に由来する上皮細胞であるCHO細胞は、バイオ医薬品生産におけるゴールドスタンダードとされている細胞株です。報告によれば、医薬品材料として用いられるタンパク質の70%以上が、CHO細胞系で製造されています。CHO細胞は、ヒト細胞と同様に、タンパク質のグリコシル化や折りたたみ、複合体形成が正確に行われます。したがって、その活性が翻訳後修飾に密接に関連している一部のタンパク質では、CHO細胞が生産宿主として最適です。

これまでの培地には、ヒトやウシ由来の血清・血漿、その他の組織抽出物などの栄養素などの動物由来成分が含まれていました。また、構成成分が複雑かつ不確かであるためにロット間差が大きく、ウイルスなどの汚染のリスクも高いという課題もありました。その解決策として開発されたのが無血清培地です。化学的に定義され、バランスの取れた栄養成分から構成されています。成分が正確に分かっていることからロット間の一貫性が確保され、動物血清添加物のスクリーニングが不要です。お客様の製造プロセスを、動物由来成分フリーのものに完全に切り替えることができます。

MediaCシリーズ

- ・動物由来成分フリー
 - ・化学的に組成が明らかな基礎培地
 - ・CHO細胞の培養実績：バッチ培養、フェドバッチ培養、パーフュージョン培養（灌流培養）
 - ・GSおよびDHFRスクリーニングシステムを使用する細胞株の培養に適しています
- MediaC
 - ・培養実績：CHO-K1, CHO-S, DG44, およびCHOK1SV
 - MediaC plus
 - ・培養実績：CHO-K1, CHO-S, DG44, およびCHOZN

DNシリーズ

フィード培地は細胞培養中に枯渇した栄養を補充し、細胞の成長と生存性を維持し、製品の生産性を向上させるために設計されています。フィード培地の組成と供給戦略の最適化は、フェドバッチ培養プロセスの開発の焦点となります。具体的には、どのようにして培地を濃縮するか？すべての必要な栄養基質を供給するか？どのようにして浸透圧などの環境を維持しながら生産性と費用対効果を最大化するか？などがポイントとなります。

- ・動物由来成分、タンパク質を含みません
- ・化学的に組成が明らかなフィード培地です
- ・研究開発から商業生産までの範囲で使用が可能です
- ・治療用タンパク質の生産用途でのCHO細胞のフェドバッチ培養に使用できます

下記の組み合わせで培養に用いることができます

- DN feed 1+DN feed B
- DN feed 2+DN feed B2



HEK293, CHO細胞向け一過性トランスフェクション培地

一過性トランスフェクションによる一時的な遺伝子発現系は、遺伝子発現の制御メカニズムの研究や短時間で実験結果を得たい場合に非常に有用な手法です。このシステムを用いることで、使用している発現プラスミドが機能しているかを確認したり、異なるプラスミドの比較を行ったりすることが可能です。最近では、アデノ随伴ウイルスやレンチウイルスを用いた大規模な組み換えタンパク質生産系や、ウイルスベースの製品の生産に一過性トランスフェクションが活用され、その有用性が確認されています。

HEK293細胞は、高いトランスフェクション効率に加えて、浮遊培養系や無血清培地への適応性など、組換えタンパク質の生産に適した性能を持っています。さらに、浮遊培養系において、ポリエチレンイミン (PEI) やリン酸カルシウムなどの低コストの試薬によるトランスフェクションを効果的に行うことができます。このような特徴を持つことから、HEK293細胞はウイルス生産、細胞周期研究、遺伝子発現、代謝など、さまざまな研究に使用されています。

Transproシリーズ

一過性トランスフェクションに適した汎用的な細胞培養培地です。

HEK293およびCHO細胞を用いた、抗体やリコンビナントタンパク質、ウイルスの生産での実績があります。

- ・動物由来成分フリー
- ・化学的組成が明らかなフィード培地です

● Transpro CD01

シード培養および高細胞密度培養に用いることが可能です。

- 使用実績: HEK293, Expi293, expiCHO, CHOS

● Transpro feed 1

CD01と組み合わせて使用します。

- 使用実績: HEK293, Expi293, 293F, 293E, CHO

細胞培養フラスコ

CHO細胞やHEK293細胞などの哺乳動物細胞による組換えタンパク質の製造に適した培養フラスコです。独自の製造プロセスにより、フラスコ表面を非常に滑らかにすることに成功しました。これにより、培養中の泡の発生が低減されます。また、フラスコ内部の酸素伝達効率も大幅に向上しました。これにより、さらに細胞増殖に適した環境が提供されます。弊社の提供するバイオリアクターやCO₂インキュベーター、その他の消耗品と組み合わせてお使いいただけます。



ドニン細胞培養フラスコの特徴

- USPに適合
- ブロー成形により、傷のない滑らかな表面を実現
- さまざまな化学物質への優れた耐性
- 透明性が高く、目盛が鮮明で観察が容易
- 国際SBS規格に準拠したネックサイズで、各種バイオリアクターへの迅速な接続を実現



2.8 L & 5 L細胞培養フラスコの特徴

- 0.2 μm の通気性キャップにより通気性が向上し、さらに高い密度での細胞増殖を実現
- 5 L培養フラスコのハンドルに持ち上げやすいデザインを採用し、汚染のリスクを低減
- 2.8 L培養ボトルの底面をスリム化したことで、振盪器の使用効率が大幅に向上し、研究開発および生産コストの削減に貢献
- 押出ブロー成形技術により非常に滑らかなフラスコ表面を実現し、培地の泡立ちと細胞の壁面付着を軽減
- ガンマ線滅菌と個別包装により滅菌状態を保持

無菌移送キャップ

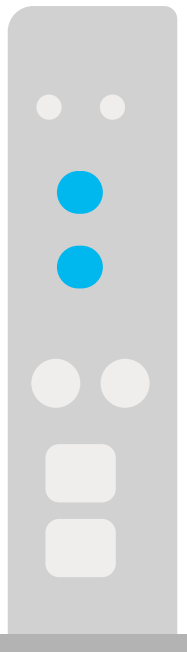
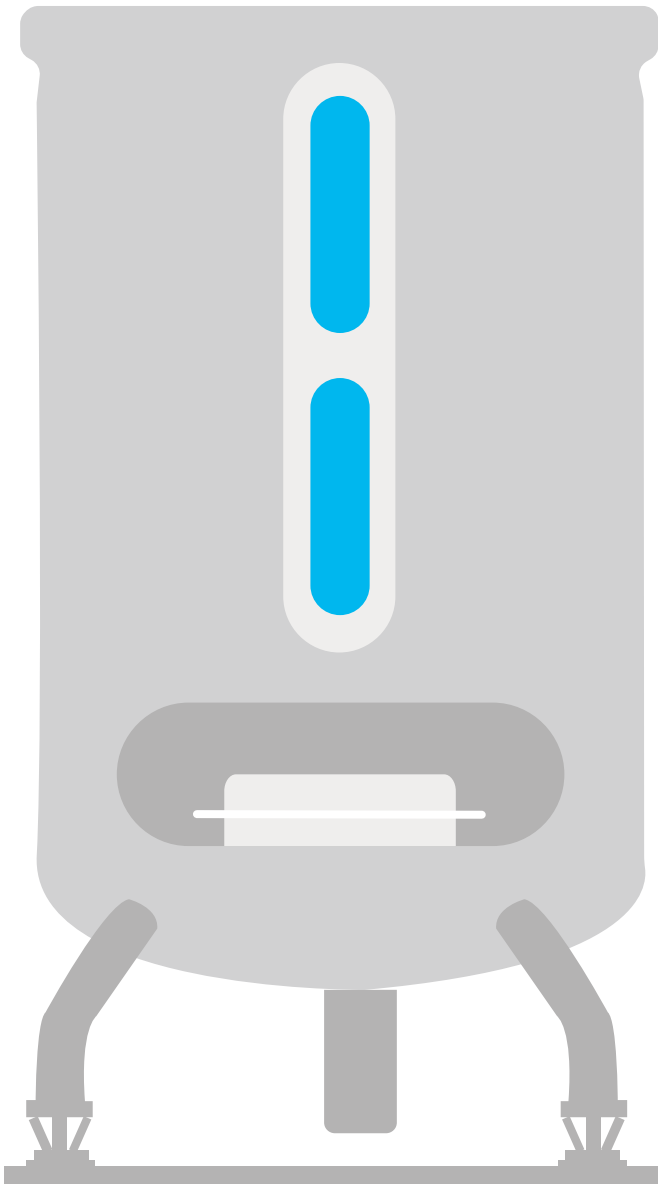
浮遊細胞系の培養スケール拡大時に、無菌移送に使用するフラスコキャップです。キャップは2つのポートから構成されています。

- ベントポート：0.2 μm のエアフィルターが接続
- 送液ポート 内側：耐薬品性のチューブに接続
外側：1/8インチから1/4インチの熱可塑性のチューブに接続

製品の特徴

- ④ 2.8 L および 5 L 培養フラスコに適合
- ④ 二重の無菌包装
- ④ 開封後すぐに使用可能なシングルユース製品







バイオリアクター

DuoBioX™ Exploreバイオリアクター

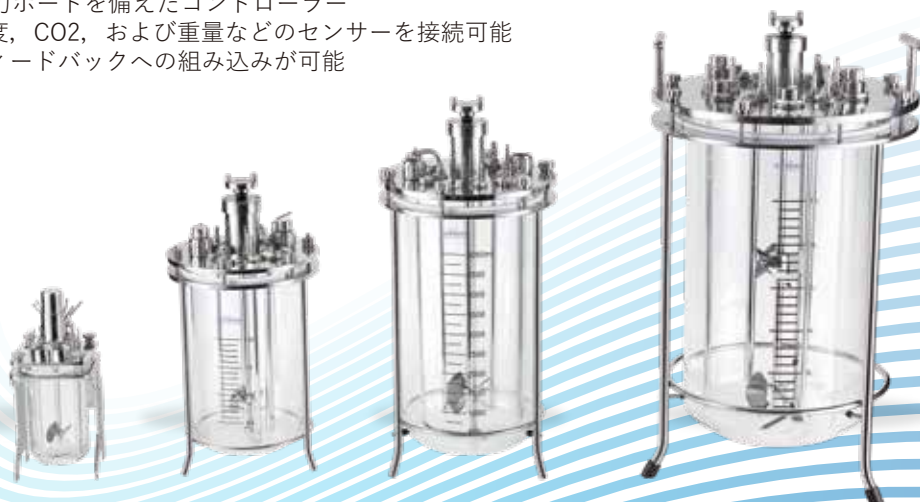
機能性と操作性を兼ね備えたバイオリアクターシステムです。哺乳動物細胞および微生物細胞培養にお使いいただけます。1台のコンピューターで、最大8つのガラスタンク培養器を並行または独立に操作することが可能なため、研究開発のスピードアップに貢献します。

ベンチトップでの使用が可能で、実験室の貴重なスペースを有効に活用できます。また、コントローラーに用いられている電子機器は業界をリードするサプライヤーから供給されています。ソフトウェアは簡潔な設計用語を使用しており、操作が容易です。



特徴

- 幅広い容量のタンクをラインナップ（500 mL, 3 L, 7 L, および15 L）
- 最大8つのガラスタンク培養器の多重接続
- 1つのインターフェースで異なるバッチの傾向を比較・分析
 - パラメーター設定, プログラム制御, データのバックアップ等
- 厳格なプロセス要件を満たすソフトウェア機能
 - フィードバック, 条件設定, スクリプトレシピに基づくシステム管理・制御
- WinCCに基づいて開発されたオペレーティングシステム
 - GMPおよび21 CFR Part 11の要件を満たし, 医薬品製造に使用可能
- ネットワーク通信インターフェースを装備
 - SCADAとの組み合わせによりデータ収集とリモートモニタリングを実現
- DO, pH, 温度, 液位, 攪拌制御ユニットに加えて, 最大で3つのガス供給チャンネルを提供可能
 - オーバーレイガス供給, マクロスパージ底部ガス供給, マイクロスパージ底部ガス供給
 - 柔軟な空気供給戦略の設計可能, 高密度灌流細胞培養プロセスを簡便に実施可能
 - 最適化された排気冷却装置により, 排気フィルターの目詰まりを防止
 - 発酵・高密度細胞培養に対応
- 2つの追加入力ポートを備えたコントローラー
 - 細胞密度, CO₂, および重量などのセンサーを接続可能
 - 制御フィードバックへの組み込みが可能



DuoWave® シングルユース振とうバイオリアクター

独自の穏やかな攪拌方法により、適切な生育環境を細胞に提供します。新たに開発されたプロセス制御ソフトウェアは、豊富な機能とシンプルなインターフェースを備え、操作が簡単です。幅広い容量（500 mLから25 L）での培養が可能のため、シード培養からのスケールアップ、培養プロセスの開発、実験サンプルの迅速な準備など、幅広いアプリケーションに使用できます。

特徴

- 設置や操作の簡便性に加え、省スペースを実現したモジュラーデザイン
 - 4つのモジュール：ベース、トレイ、I/O、サーバー
- ベースモジュール
 - 温度測定、揺動および攪拌、計量、および排気ガス加熱
 - トレイを取り付けた後、ベースに付属するLCDタッチスクリーンを設定して起動
- トレイ
 - 容量：20 L, 50 L
 - デュアルゾーン加熱プレート設計を採用
 - 2つの細胞培養バッグの独立した温度制御が可能
- I/Oモジュール
 - 光学pH、DO電極、ガス混合、および高精度のペリスタルティックポンプ機能を統合
 - プロセスパラメータのフィードバック制御を簡単に実現
- サーバーモジュール
 - 制御ソフトウェアとコンピューターから構成
 - GMPおよび21 CFR Part 11の要件に準拠
 - プロセス制御、監査トレイル、データ記録、4段階の権限管理、バッチレポートの作成などの操作が可能



DuoBioX™ Pro シングルユースバイオリアクター

タンク下部において攪拌を行うデザインのバイオリアクターです。50 Lから2,000 Lまでのスケールアップを実現できます。独自に開発・製造した3Dシングルユース細胞培養バッグとの組み合わせにより、アップストリームプロセスにおける複雑な要件と生体適合性を満たします。また、フレキシブルに配管を設計することができます。独自のデザインにより、細胞に対する力学的な刺激（シェアストレス）を低減するとともに優れたマス輸送を実現し、スケールアップにおける一貫性を高めます。バイオ医薬品のプロセス開発からGMP生産まで、さまざまなアプリケーションで使用可能です。

製品の特徴

- 生体適合性を備えた細胞培養バッグ
 - 低い抽出・漏出成分，高い安全性
 - シングルユースシステムに関するUSP規格に準拠
- Siemens社 PLC + Win CCシステム
 - SCADAデータ管理システムに接続可能
 - すべてのデータの記録とエクスポートが可能
 - 監査記録をサポートし，21CFR Part 11に適合
- 3つのガス供給チャンネルを提供
 - マクロスパージ底部ガス供給
0.05 vvm酸素，0.05 vvm空気，0.025 vvm二酸化炭素
 - マイクロスパージ底部ガス供給
0.025 vvm酸素
 - オーバーレイガス供給：0.05 vvm酸素，0.05 vvm空気* 上記はスイスのVogtlinまたはドイツの参数Bürkert質量フローメーターによる計測値
- 標準仕様
 - 1または2方向の排気加熱（培養バッグのモデルに対応）
 - 磁気カップリング攪拌装置（底部に傾斜角）
 - 速度0 - 300 rpm
 - 温度制御範囲20 - 50°C
- Mettler-Toledo社製高精度ロードセルユニットを装備

項目	精度
計量	±3%
圧力	±2%

項目	分解能	制御精度
溶存酸素	0.10%	±2%
pH	0.01	±0.02
温度	0.1°C	±0.5°C

製品の利点

- ハードウェア
 - 主要な部品は業界をリードするサプライヤーによる供給
 - 高い品質と安定性
- ソフトウェア
 - バイオリアクター開発の豊富な経験から，制御ソフトウェアシステムを自社構築
- サービス
 - 専門の技術サービスメンバーと経験豊富なエンジニアが，導入時の使用方法の解説から導入後のアフターフォローまで，細やかにサポート



ステンレス鋼バイリアクター

さまざまな種類の細胞の培養や微生物発行プロセスに適した、20 Lを超える容量のステンレス鋼バイリアクターです。プロセスワークフロー、バイリアクターの設計および製造、パイプラインの構築、システム統合、プロセスソフトウェアおよび自動制御まで、技術担当者による包括的なサービスを提供します。

特徴

- アプリケーション：モノクローナル抗体、ワクチン、遺伝子療法、および組換えタンパク質など、幅広いバイオプロセスアプリケーションで使用可能
- 攪拌：ダブルメカニカルシール、磁気駆動を採用し、懸濁培養、マイクロキャリア培養など様々な培養法に合わせてペラの種類を選択可能
- マス輸送：ボトムスルー（底部からの気体供給）タイプのマクロ・マイクロスパージャー、無気泡ガス供給などのシステムを採用し、酸素・栄養物質の供給効率を向上させ、高密度での灌流培養を実現
- 温度制御：デュアル温度PID制御システムを採用し、精度・安定性が向上
- 供給・サンプリング：パイプラインとバルブグループの安全性と信頼性を保証する定置滅菌（SIP）システムを採用
- ガスパイプライン：熱式流量計-システム間のフィードバック機能、自動制御、吸気・排気フィルターの独立滅菌
- DO制御：安定かつ正確なPID制御を採用（その他の制御方法も選択可能）
- 配管：GMPおよびASME BPEの基準を満たす3A規格、操作とメンテナンスが簡便なオープンデザインを採用
- CIP/SIP：タンク本体、パイプライン、およびバルブの接続部に死角がなく、クリーニングおよび滅菌が容易
- 加工：溶接・加工作業をクリーンルームで実施し、品質を確保
- ソフトウェア：パラメーター・プロセス制御、データ記録、トレンド分析、保存、および出力印刷機能を兼ね備えたソフトウェアを採用
- コンプライアンス：21 CFR Part11に準拠





細胞分析装置

CytScop[®] Pro自動細胞分析機

トリパンブルー色素排除法とAO/PI二重蛍光染色法を使用して細胞生存率を測定します。明視野画像と蛍光画像を取得する顕微光学システムから構成され、シングルユースのマイクロ流体チップを用いてアッセイを行います。高精度な細胞認識アルゴリズムと完全自動かつ高スループットな動作モードを組み合わせることで、バイオ医薬品プロセスにおける細胞数と生存率を正確に算出します。コストパフォーマンスにも優れており、スタンダードな手法としてルーチン解析にお使いいただけます。



特徴

- 全自動システム：サンプルの注入、消耗品の装填、染色、撮影、解析、およびクリーニングを自動で実施
- マイクロ流体チップ：迅速かつ精密なアッセイを実現する革新的なシングルユースチップを使用
- スマートなアルゴリズム：さまざまな種類の細胞に対応、正確、そして干渉を受けにくいアルゴリズムを採用
- ハイスループット：最大24サンプルを自動連続測定、1サンプルの測定時間は2分未満
- デュアル蛍光イメージングシステム：視野が広く、コントラストが高い検出システム
- 多重染色モード：さまざまなアプリケーションに対応
- コンプライアンス：21 CFR Part11に準拠、ALCOA+ガイドラインに適合、GMP要件を満たすIQ/OQ検証手順

CytScop® Pro のソフトウェアは、バイオ医薬品製造における細胞培養プロセスのモニタリングのために設計され、FDA（米国食品医薬品局）の電子記録と電子署名に関する規則（21 CFR Part11）およびデータインテグリティガイドライン（ALCOA+）に準拠しています。また、分析機器のバリデーションの全般に関するグッドプラクティス（GxP）にも準拠しています。ソフトウェアのセキュリティオプションを有効にすることでユーザーの権限の管理が可能となります。

監査証跡

- ユーザー権限管理
- ログファイル
- IQ/OQ 検証
- 電子署名機能
- 機器の品質管理
- ユーザーセキュリティログイン
- 標準マイクロビーズ

革新的かつフレキシブル

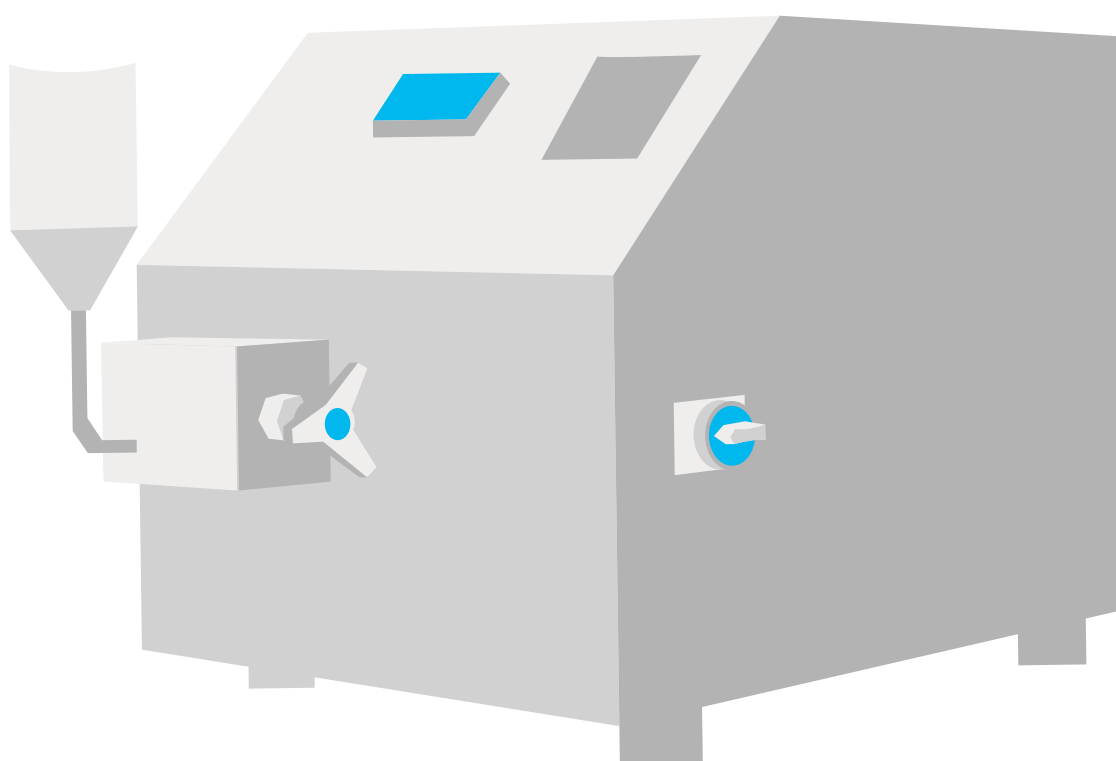
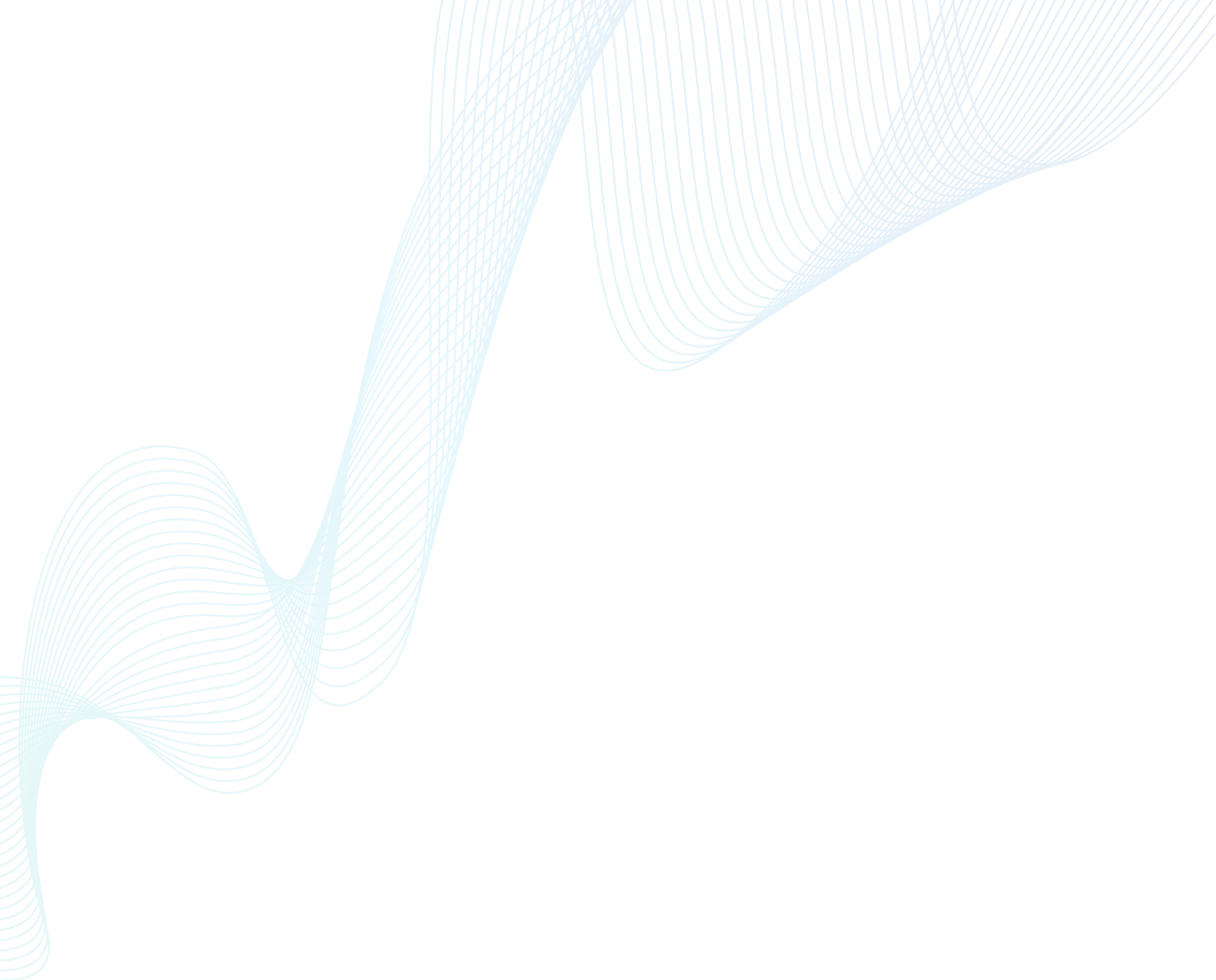
- チップの取り付けが容易
- 便利なデータエクスポート
- さまざまなデータ出力形式

クリーンルーム要件を満たす

- 外部 PC やモニターは不要
- 死角のない、滑らかで清掃しやすい表面
- VHP耐性

安定性と信頼性の高い解析

- 高い再現性, 精度, 一貫性
再現性: $\leq 5\%$
精度: $\pm 6\%$, $R^2=0.99$
一貫性: $CV \leq 7\%$
機器間差[※]: $\leq 10\%$ (95%の信頼水準)
[※]1 mLあたり200万細胞以上の場合



高圧ホモジナイザー

往復式プランジャーの作用により、バルブブロックに入ったサンプルに高い圧力がかけられます。その後、ブロックを抜けた瞬間に圧力が急激に低下し、非常に高い流速（1,000-1,500 m/s）で噴射され、バルブを構成する衝撃リングと衝突します。その際、キャピテーション効果、衝撃効果、せん断効果の3つの作用によりサンプルが細分化されます。細分化により、サンプルの粒子サイズは均一に100 nm未満（破碎率： $\geq 99\%$ ）となります。本製品の設計はGMPに準拠しており、EU CE認証を取得しています。液体に接する部分はすべて、316Lステンレス鋼基準以上のよりも質の高い材料が使われています。バイオ医薬品やバイオエンジニアリングの分野での大腸菌や酵母のサンプル処理に加えて、その他にも幅広い生物学・光学アプリケーションで使われています。乳製品、食品・飲料、果汁、化粧品分野でも、乳化・均質化のプロセスに使用することが可能です。

研究開発から製造までお使いいただくことが可能で、1000 kgを超えるレベルのスケールアップにも対応できます。さまざまな分野で標準機器として使用されています。

製品の特徴

- 高い破碎率 - サンプルの粒子サイズを 100 nm 未満まで細分化, 破碎率は $>99\%$
- 温度制御 - インプレース冷却システムにより細胞内物質の活性を保証
- 簡単な操作 - 特別なフィードバルブ設計により, 排気不要で直接サンプル供給が可能
- 高い安全性 - 四重の安全保障, 過電圧および過負荷保護
- 高い安定性 - 低周波運転により摩擦と熱生成を低減し, より安定して持続性のある機器運転を実現
- ゼロ残渣 - 材料を完全に排出し, ゼロ残渣を実現します
- 自動化 - 機器の自動化が可能 (製造レベルのスケールでの使用が可能)

ラボスケール

パイロットスケール

生産規模 (最大2,000L/H)

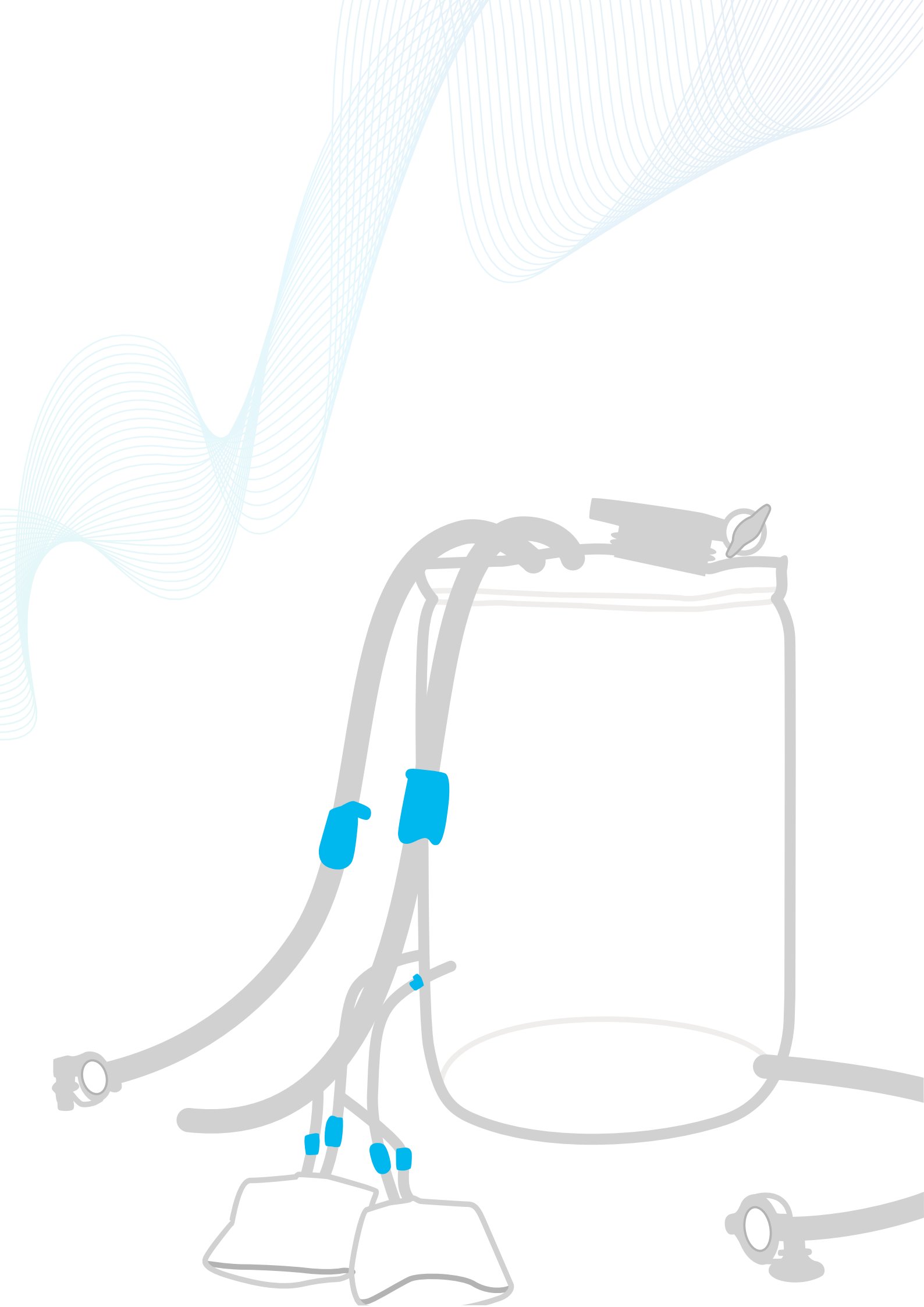


高圧ホモジナイザー（ラボスケール）

商品名	モデル	流量L/H	最小処理量	設計圧力
高圧ホモジナイザー	AH-NANO	5 L	15 ml	2000 bar
	BASIC	10 L	25 ml	1500 bar
	BASIC30	30 L	50 ml	1200 bar
	AH-PILOT	40 L	50 ml	1500 bar
	AH-PILOT 16	60 L	70 ml	1000 bar

高圧ホモジナイザー（パイロットスケール）

商品名	モデル	流量L/H	設計圧力	モーターの出力
高圧ホモジナイザー	AH12-150	120 L-150 L	1500 bar	11 kW
	AH12-300	260 L-300 L	1000 bar	11 kW
	AH22-150	250 L	1500 bar	18.5 kW
	AH22-100	500 L-600 L	1000 bar	18.5 kW
	AH30-150	500 L	1500 bar	30 kW
	AH30-100	800 L-1000 L	1000 bar	30 kW
	AH37-150	800 L-1000 L	1000 bar	37 kW
	AH55-100	800 L-1000 L	1500 bar	55 kW





シングルユースソリューション

シングルユース無菌シーラー&シングルユース無菌ウェルダー

シングルユース無菌シーラー

キャビネット外においてもTPE チューブを無菌的に切断することが可能な装置です。

製品の特徴

- 幅広い適用範囲：1/4インチ~1インチの外径の、製薬業界で一般的な6つのチューブサイズをすべて網羅
- 簡単な操作：パイプのサイズに応じて適切なプログラムを選択し実行するだけで、複雑な操作は不要
- 優れた互換性：一台でさまざまなチューブに対応し、径が異なるパイプに切り替える際にホルダーの交換が不要
- 高い柔軟性：標準機能で対応できない場合、カスタム封管のプロセスを設定することが可能
- 使いやすいユーザーインターフェース：大型タッチスクリーンにリアルタイムでパラメータ、ステータス、温度などを表示
- 優れたシール効果：パイプは空の状態、液封、または流体を充填して圧力をかけた状態でシール（シール幅：最大 20 mm）し、接続部の中央に明確な切断ガイドラインがあり、パイプの切断を正確にかつ容易に実行可能
- 堅牢なデータ管理と信頼性：三段階の権限管理、最大20,000 のデータセットストレージ機能、監査追跡機能とワンクリックエクスポート機能
- オプションで持ち運び用キットも提供



シングルユース無菌ウェルダー

キャビネット外においてもTPE パイプの無菌接続が可能な装置です。

シングルユースコンポーネント、培地保存バッグ、バイオリアクターの自動無菌接続に使用できます。

製品の特徴

- さまざまなパイプサイズに対応：
1つのデバイスで幅広いサイズのパイプに対応、簡単かつ迅速なホルダー交換、サイズの自動認識機能
対応するパイプ接続プログラムの実行（1/8" x 1/4" , 1/4" x 3/8" , 1/4" x 7/16" , 3/8" x 5/8" , 1/2" x 3/4" , 3/4" x 1"）
- 優れた接続性能：
パイプ本体と同等の機械的強度の接続部を形成、内壁にバリがほとんど出ない接続機構
- 簡単かつ安全な操作：
ホルダーに対応サイズのパイプが挿入されると、自動的に接続を実行、カスタムでの温度と接続時間の設定にも対応
全自動接続、液体接続に対応
予期せぬシャットダウン後のリカバリ機能
- 検証システムとドキュメント：
IQ 検証ドキュメント
温度補正機能を備え、システムの安定性を維持
ユーザー管理、パスワード管理、アクセス管理、ログおよびデータのエクスポート



シングルユース製品

チューブ

HPT プラチナ硬化シリコンチューブ

- ISO 14644 CLASS 7に準拠したクリーンルームでの製造
- ISO 9001:2015品質管理システムおよびGMP関連規制の要件に準拠：原材料の受け入れから製造プロセスまで厳格に管理
- バッチ番号の割り当てと同時に材料検査を実施，トレーサビリティを確保
- バイオ医薬品アプリケーションのシングルユースに適した，優れた安定性と超低揮発性
- 種々の物理，化学，生物的テストの実施
- USP，FDA CFR 177.2600，ISO 10993，およびEP 3.1.9に適合
- BPOGに準じた溶出試験を第三者試験機関により実施
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C
- 極端な温度変化，ゆがみ，薬品，オゾン，放射線，湿気，および環境暴露への耐性があります

TPT 耐圧シリコンチューブ

- 透明で内部の流体の視認性の高いチューブです
- 非強化チューブのため，編組チューブの切断の際に粒子の剥離が起きにくくなっています
- アプリケーション：ウイルス濾過，限外濾過など
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C

TGP ペリスタルティックポンプ用シリコンチューブ

- ペリスタルティックポンプおよびピンチバルブのために設計された，高品質かつ高純度のシリコンチューブです
- 優れた強度，パフォーマンス，長寿命が特徴です
- 内部表面が非常に滑らかで，高い送液性能を示します
- チューブ寿命（ポンプ使用時）が1,000時間
- 使用温度範囲：-60 °Cから200 °C
- 抽出・溶出成分が最小限に抑えられています
- 極端な温度変化，ゆがみ，薬品，オゾン，放射線，湿気，および環境暴露への耐性があります

I-Flex熱可塑性チューブ

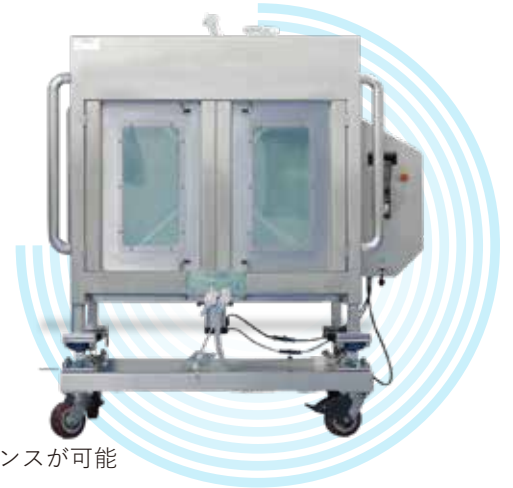
- バイオ医薬品産業向けに特別に開発されたチューブです
- 高純度の液体輸送に使用できます
- 溶接，ヒートシール，および整形が可能です
- サーマプラスチックエラストマー（TPE）製
- USPクラスVI，FDA，ISO，EP 3.2.2.1に適合
- シリコンオイルフリー，動物由来成分フリー
- 内部表面が非常に滑らかで，高い送液性能を示します
- 透明で内部の流体の視認性の高いチューブです
- 品質管理手順が完全され，包装袋と箱には追跡可能な製品ロット番号が記載されています
- サイズと包装についてのカスタム対応が可能です
- 使用温度：-40 °Cから135 °C

DuoMix/Mini DuoMix 攪拌システム

DuoMix/Mini DuoMix 攪拌システムは、サポート容器と制御システムから構成されています。培地の調製、精製製品の収集など、バイオ医薬品プロセスにおけるさまざまな攪拌混合作業に適しています。液体-液体および液体-固体いずれの混合にも優れた性能を発揮します。支持容器は304ステンレス鋼製です。また、DuoMixの標準制御システムはcGMPに準拠しています。分注システムは、50 L、100 L、200 L、500 L、1,000 L、1,500 L、2,000 L、2,500 L、3,000 Lからニーズに合わせて選択可能です。3D シングルユース混合バッグと組み合わせて使用することで、洗浄時間を短縮し作業効率を向上させることができます。

製品の特徴

- 汚染リスクを軽減
- インストールおよび使用がシンプルで簡単
- cGMP準拠のシステム
- シングルユース混合バッグとの組み合わせによりダウンタイムを削減
- 生産能力の向上をサポート
- 高い攪拌効率、迅速かつ均一な混合効果
- 取り外し可能なモジュラー設計の制御キャビネットを採用し、迅速なメンテナンスが可能
- 基本的な計量・混合機能に加えて、オプションとして各種測定（pH、温度、溶存酸素、導電率）、印刷機能、蠕動ポンプも追加可能
- カスタマイズが可能



Mini DuoMix 特徴

- さまざまなサイズ（2 L、5 L、10 L、および20 L）のタンクとの互換性を可能にするモジュラー設計
- 基本的な計量・混合機能に加えて、オプションとして各種測定（pH、温度、溶存酸素、導電率）、印刷機能、蠕動ポンプも追加可能
- 設置面積が小さく軽量なため、ベンチトップでの使用に適しています



2D & 3D シングルユースバッグ

2D および 3D 液体保存バッグは、バイオ医薬品プロセスにおける液体の保存と移送用に特別に開発された製品です。5 mL から 50 L までのあらゆる種類のモデルが用意されており、顧客のニーズに応じてカスタマイズできます。使用されているフィルム素材 DuoFilm-001 は、厚さ 0.3 mm の 7 層複合バイオ医薬品専用フィルムで、物理的・化学的特性と生体適合性に優れた ULDPE を接液層に使用しています。2D 液体保存バッグの原材料、製品の組み立て、滅菌プロセスは、cGMP およびバイオ医薬品製造で求められる要件に準拠しています。

容積

2D 液体保存バッグ：5 mL から 50 L

3D バレルバッグ：38 L から 568 L

3D キュービックバッグ：50 L から 3,000 L

アプリケーション

- 緩衝液と培地の滅菌濾過
- コンポーネントの回収・保管
- サンプル回収・保管
- 中間製品の回収・保管
- 最終製品の輸送

製品の特徴

- USP<85>, USP<87>, USP<88>, USP<661>, および ISO10993 準拠
- ニーズに応じてカスタマイズが可能
- 短納期にて対応可能

2D バッグ



3D バレルバッグ



3D キュービックバッグ



DuoPAT®プロセス分析ターミナル

DuoPAT®は、ドニングループが独自に開発・設計した注目製品です。パイプやコンテナ内の圧力と流量をリアルタイムで監視し、制御します。アラームの設定、データとトレンドの記録、監査証跡、ユーザー管理、データの保存・エクスポートの機能が統合されています。

13インチのマルチポイントハイビジョンタッチディスプレイを備えたPCは、複数のコンポーネントを同時に設定・監視します。圧力センサー、流量計、ペリスタルティックポンプなどのオプションモジュールとの併用も可能です。

ソフトウェアはユーザーフレンドリーなインターフェイスを備え、シンプルで操作が簡単な設計です。製薬工場の監査追跡要件を満たし、GMP関連規制に適合しています。

DuoPAT®は、パイプ内の圧力と流量を監視することで異常状態を適時に検出し、製造時のトラブルや製品汚染を回避できます。生産パラメータを最適化し、製造効率を向上させます。また、詳細なデータレポートの作成を通じて、ユーザーのプロセス改善をお手伝いします。



- 圧力センサーと流量計を組み合わせ、リアルタイムの監視と制御を実現し、3チャンネルの圧力と流量・監視とデータ記録を同時に使用可能
- プラグアンドプレイのケーブルを介してポンプとセンサーを DuoPAT® に接続するのみで、複雑な設置、セットアップ、配線は不要
- 圧力センサーと流量計をリアルタイムで監視、制御、分析するパワフルなデータ解析機能
(圧力-時間曲線、流量-時間曲線などの図表の生成を通じて、パイプの動的変化を直感的に表示)
- 操作が簡単なカラー 13 インチ ハイビジョン タッチディスプレイ
- シンプルなソフトウェアインターフェイスは、ユーザー操作権限（デフォルト 3レベル）の設定が可能
データのセキュリティと信頼性を保証
- 内蔵の138 GB のストレージにデータを記録
エクスポート機能により簡単にデータのバックアップ・分析・レポート作成を実施
- 監査証跡機能

自動バルク分注システム

さまざまなサイズのバッグやボトルと互換性があります。モジュラー設計を採用し、複数のバッグ・ボトルへの分注充填が可能です。また、モジュールの高さ調整を行うことができるため、デッドボリュームを最小限に抑えることができます。アラームを備えた圧力計および流量計は、フィルター、流路、バッグおよびボトルの完全性試験に使用可能です。高い精度で50 mLから20 Lまでの充填を行います。逆流・エアージ機能により、回収率を向上させることができます。グラフィカルインターフェースを備えた制御ソフトウェアは、ソフトウェアのコンプライアンスとデータの整合性を確保し、デジタル署名および監査証跡機能を提供します。システムは手動および自動制御が可能です。

アプリケーション

- 各種液体の分注
 - 培地
 - バッファー

システムの特徴

- 全自動ろ過と分注
- さまざまなサイズのボトルやバッグに対応
- 産業用PLC制御システム
- 自動および手動制御モード
- 充填中、充填後の完全性テスト
- 多様な分注モード
- 流路ブラケットを備え、チューブの屈曲を回避バー
- コードスキャンを使用することで、パイプと溶剤の種類を自動的に識別可能
- 高さ調節可能な計量モジュールにより、最小限のデッドボリュームを実現
- マルチポイント計量モジュールによる精密な計量



SheerTainer™ シングルユースボトル

バイオ医薬品分野向けに開発された、高品質かつ丈夫なプロセスボトルです。5 mlから20 Lまでの容量に対応します。密閉性の高いネジ付きキャップが採用されています。推奨される使用温度は-80 °Cから100 °Cで、急激な加熱・冷却にも優れた耐性を示し、凍結保存、融解のプロセスにお使いいただけます。無菌環境下で製造されており、ご要望に応じてバリデーションレポートの提供が可能です。送液部は、カスタムデザインに対応しています。

製品の特徴

- ポリカーボネート(PC)製, 優れた耐衝撃性
- 使用温度:-80 °Cから100 °C
- 低温下でも優れた耐久性
- ガンマ線滅菌済(25 kGy から 45 kGy, 無菌保障水準 SAL \leq 10-6)
- フロー成型による消えない目盛り表示
- 射出成型されたキャップとプラグの組み立てサポート
- バリデーションレポートの提供が可能



パイプ組立サービス

ドニンググループでは、シリコンチューブ、TPEチューブ、シリコン一体射出成形部品、無菌コネクタ、ベントフィルター、センサーなど、さまざまなシングルユースバイオプロセス製品を在庫しており、C+Aクリーンルーム環境でシングルユースボトルの組立と放射線滅菌を行うサービスを提供しています。研究開発から製造までのプロセスにおいて、必要なアセンブリ品をお申し付けください。お客様のプロセスの効率化をお手伝いします。

仕様

仕様	説明
対応温度	-80°C から 100°C
使用期限	3 年 (非滅菌製品), 2 年 (ガンマ線照射滅菌製品)
安定性試験	物理化学試験, 生体適合性, 繰り返し凍結融解
ガンマ線照射試験の検証	ISO 11137, 無菌保証レベル SAL 10-6 に準拠した照射検証
物理化学検査	USP<661>
抽出物検査	BPOGに準拠した標準抽出プロトコル, USP<665>, USP<1665>
化学的適合性	酸塩基耐性範囲, 一般的な有機溶媒
生体適合性	USP<85>, USP<87>, USP<88>, ISO10993
放射線試験	放射線照射後の耐性について各種の試験
低温試験	-80°C凍結融解繰り返し試験, 落下衝撃試験
その他の関連法規	ROHS, REACH

GlacierStore™ シングルユース凍結融解バッグ

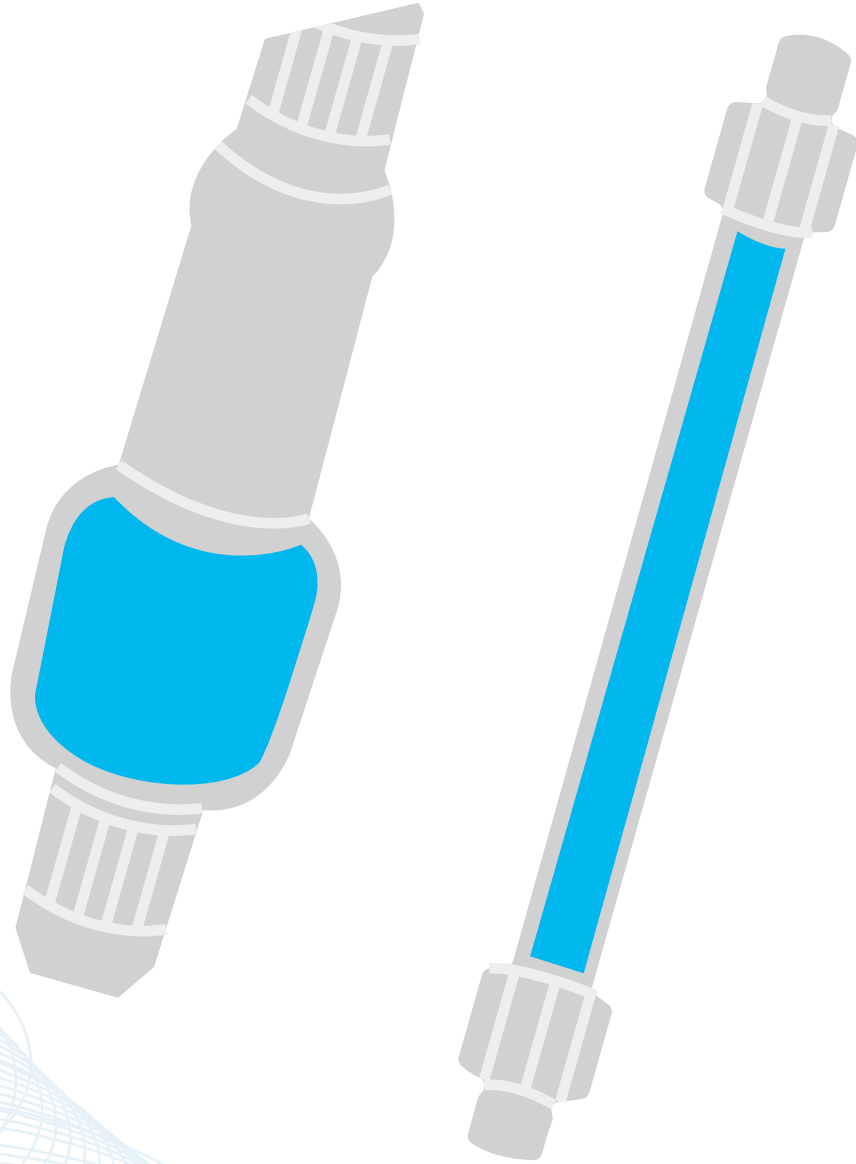
凍結、融解、輸送の溶液の安定性と安全性を確保するために独自開発された、新しい凍結輸送ソリューションです。簡単な操作により凍結融解プロセスの一貫性と再現性が確保されます。液体接触層の素材にULDPEを用いており、高い強度、高い柔軟性を備えつつ低温および経年劣化に耐性があります。-80℃での凍結保存に対応します。

USP, FDA, ISO, およびEPの規格に準拠し、ISO 14644-1:2015 クラス7 クリーンルームで製造・梱包されます。国際的な第三者検査機関によるBPOG基準に従って抽出試験が行われています。凍結試験では、放射線照射後に-80℃で凍結し、室温で融解した場合の特性を検査し、基準を満たすことが確認されています。



特徴

- 製品サイズ：2 L, 6 L, 12 L
- 自社開発フィルムDuoFilm-002は、-80℃環境下においても長期使用が可能です
- 高度な溶接技術により製造され、溶接点のヒートシール強度は >30 N/15 mm
- 凍結後の完全性テストをクリアしており、漏れのリスクはありません
- ガンマ線照射済（ISO 11137 VDMAX25方式、照射線量：25 kGyから45 kGy、SAL ≦ 10⁻⁶）
- シングルユース設計により汚染のリスクを低減
- 非細胞毒性、非溶血性
- 液体接触材料はUSP<88> CLASS VIに準拠
- 動物由来成分フリー（ADCF）
- TSE/BSEフリー
- 低エンドトキシン（<0.25 EU/mL）
- シングルユースの凍結解凍バッグはRoHS, REACH, SDSなどの関連規制に準拠
- ご要望に応じて抽出試験ドキュメント、バリデーションレポートを提供
- 使用期限：ガンマ線照射後2年



クロマトグラフィーレジン

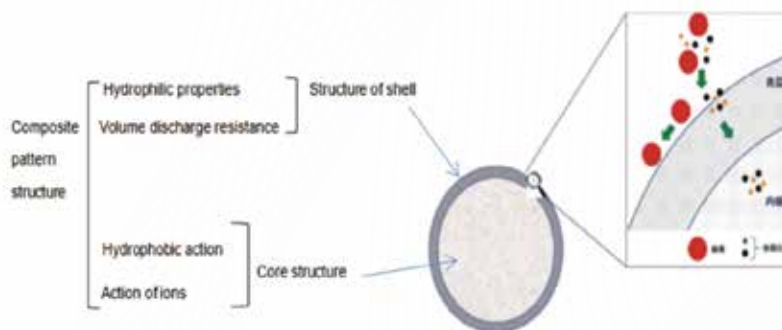
MixQミックスモードクロマトグラフィーレジン(ウイルス精製用)

ウイルス製品の精製・分離のために開発されたミックスモードのレジンです。コアシェル構造を特徴とし、一定の孔径を持つ親水性ポリマーがシェルを構成しています。ウイルス粒子はサイズが大きいため流出し、小さな不純物はシェルに取り込まれてコアに流入します。コアの素材は硬いポリメタクリレートで、リガンドとしてn-オクチルアミンを含みます。これにより、イオン交換作用・疎水性相互作用を通じて不純物が吸収され、ウイルスが分離されます。

MixQレジンにはMixQ700(>分子量700,000)とMixQ400(>分子量400,000)の2つのタイプがあり、分子量によって選択可能です。

製品の特徴

- ウイルス粒子またはターゲット高分子を流出し、不純物を吸着
- 高塩濃度でも緩衝液の交換なしでタンパク質の吸着除去が可能
- ウイルス透過液の組成はフィード溶液と同じため、ウイルス粒子の構造と活性を維持



仕様

製品名	MixQ700S ウイルス精製専用 ベクター	MixQ700L ウイルス精製専用 ベクター	MixQ400S ウイルス精製専用 ベクター	MixQ400L ウイルス精製専用 ベクター
平均粒径	70 μm	120 μm	70 μm	120 μm
最大圧力	1 MPa			
マトリックス	ポリアクリル酸ハードジェル			
ダイナミック ローディング	10 mg/ml以上			
pH安定性	0.5 M NaOH + 30% IPA クリーンに対する耐性			
ストレージ	4~30 °C (20%エタノール) または5~10 mM NaOH			

イオン交換クロマトグラフィーレジン

イオン交換クロマトグラフィーは、最も一般的なタンパク質の分離法です。等電点の違いに基づいて目的タンパク質を不純物から分離します。高強度の親水性ポリアクリレートマトリックスとして用いています。独自の技術によって疎水性の表面に親水性修飾を行い、非特異的な結合を抑制します。これにより、活性タンパク質の回収率が向上し、プロセスの安定性と再現性が向上します。

異なる精製プロセス段階に対応するために、広範な粒子サイズを提供しています。

- クロードタンパク質からの目的分子の捕捉・精製
 - ➔ 平均粒子サイズが70 μm または120 μm の製品がおすすめです
- 粘性の高い試料からの精製
 - ➔ 平均粒子サイズが120 μm または200 μm の製品がおすすめです
- 最終精製工程
 - ➔ 平均粒子サイズが40 μm または70 μm の製品がおすすめです
- 耐圧力:最大 1 Mpa
- 線形流速:最大 1,500 cm/h
- 動的結合能力:60-120 mg/mL

製品ラインナップ

- HP シリーズ:ペプチドおよび組換えタンパク質の精製用
- CP シリーズ:組換えタンパク質および抗体の精製用
- GP シリーズ:ウイルスおよびワクチン抗原の精製用

標準粒径:40 μm , 70 μm , 120 μm

シリーズ	適用可能な分子量範囲	モード	平均粒子径	上限流速	ダイナミックローディング(mg/ml)
HP	200 kD以下	DEAE	40 μm	1500 cm/h	90-100(BSA)
		Q			100-110 (BSA)
		CM	70 μm		45-50 (LZM)
		S	55-60 (LZM)		
CP	100 kD-300 kD	DEAE	40 μm	1500 cm/h	80-85 (BSA)
		Q			95-105 (BSA)
		CM	70 μm		45-50 (LZM)
		S	50-55 (LZM)		
GP	150 kD以上	DEAE	40 μm	1500 cm/h	50-60 (BSA)
		Q			80-90 (BSA)
		CM	70 μm		35-40 (LZM)
		S	25-30 (LZM)		

疎水性相互作用クロマトグラフィーレジン

タンパク質の分離によく用いられる手法の一つです。レジンとタンパク質分子との間の疎水相互作用を活用して分離を行います。高塩濃度で結合させた後、低塩濃度で溶出することを特徴とし、アフィニティークロマトグラフィーやイオン交換クロマトグラフィー、ゲル濾過クロマトグラフィーなどと組み合わせて高純度の精製を行うことが可能です。疎水性相互作用クロマトグラフィーに用いるレジンは、表面の親水性修飾技術を必要とします。

本製品は、高親水性のポリアクリレートマトリックスとし、独自の制御技術により均一性と安定性を備えた疎水性レジンを形成するとともに、表面の親水化修飾により非特異的結合を低減します。これにより、活性タンパク質の回収率を高めています。さらに、これまでのクロマトグラフィーにおけるタンパク質の分離の度合いに関するデータをもとに、アプリケーションに合わせて適切なレジンの種類と密度をご提案し、厳しいプロセス条件への適応を可能にしています。

製品ラインナップ

- HP シリーズ: ペプチドおよび組換えタンパク質の精製用
- CP シリーズ: 組換えタンパク質および抗体の精製用
- GP シリーズ: ウイルスおよびワクチン抗原の精製用

平均粒径: 40 μ m, 70 μ m

リガンドの種類

リガンドの種類は、疎水性相互作用クロマトグラフィーレジンの選択時に最も重要なポイントです。

一般的に、フェニル基、オクチル基、ブチル基、硫化ブチル、ブチルアミン、ポリエチレングリコール、ポリアルデヒドが疎水性リガンドとして用いられます。リガンドの密度が高い場合、例えばベンゼン環が多い場合や疎水鎖が長い場合などはレジンの疎水性が強まり、タンパク質の吸着力も強くなる一方で、溶出しにくくなるというデメリットがあります。リガンドの疎水性の強さの順序は、フェニル基>オクチル基>ブチル基です。

リガンド密度

疎水性相互作用クロマトグラフィーに用いるレジンのリガンド密度も、適切に選択される必要があります。タンパク質分子は多くの結合サイトを持つため、リガンド密度が高すぎると洗い出しが困難になります。それだけでなく、タンパク質の構造変化や変性、不活性化を引き起こす可能性もあります。一方で密度が低すぎると、タンパク質の結合容量が低下し、レジンに結合できない場合もあります。

仕様

シリーズ	商品名	平均粒子径	孔径	臨界圧力	上限流速	疎水基密度		
HP	フェニル基疎水性メディア (低密度)	40 μm	30 nm	1 MPa	1500 cm/h	15 $\mu\text{mol/mL}$		
	フェニル基疎水性メディア (高密度)					35 $\mu\text{mol/mL}$		
	ブチル基疎水性メディア (低密度)	70 μm				20 $\mu\text{mol/mL}$		
	ブチル基疎水性メディア (高密度)	40 $\mu\text{mol/mL}$						
CP	フェニル基疎水性メディア (低密度)	40 μm	100 nm			1 MPa	1500 cm/h	15 $\mu\text{mol/mL}$
	フェニル基疎水性メディア (高密度)							35 $\mu\text{mol/mL}$
	ブチル基疎水性メディア (低密度)	70 μm						20 $\mu\text{mol/mL}$
	ブチル基疎水性メディア (高密度)	40 $\mu\text{mol/mL}$						
GP	フェニル基疎水性メディア (低密度)	40 μm	500-1000 nm	1 MPa	1500 cm/h			15 $\mu\text{mol/mL}$
	フェニル基疎水性メディア (高密度)							35 $\mu\text{mol/mL}$
	ブチル基疎水性メディア (低密度)	70 μm						20 $\mu\text{mol/mL}$
	ブチル基疎水性メディア (高密度)	40 $\mu\text{mol/mL}$						

アフィニティークロマトグラフィーレジン

アフィニティークロマトグラフィーレジンは、特異的な結合リガンドを持つタンパク質分子の捕捉および精製に用いられ、モノクローナル抗体や二重特異性抗体、融合タンパク質などの精製に用いられます。目的分子によって異なる要求に応えるため、硬質、軟質それぞれにおいて異なる種類のレジンを提供しています。独自に開発した硬質ゲルをベースとしたレジンは、強度の高い親水性ポリアクリレートマトリックスとして使用しています。硬質ゲルの示す疎水性に起因する非特異吸着を低減し、タンパク質の回収効率が向上するとともに、安定した精製が可能になります。

弊社のナノ構造制御技術は、レジンのポアサイズを正確に調整できます。タンパク質分子の分子量に応じて、最適な細孔サイズを持つクロマトグラフィーレジン製品を提供できます。

製品ラインナップ

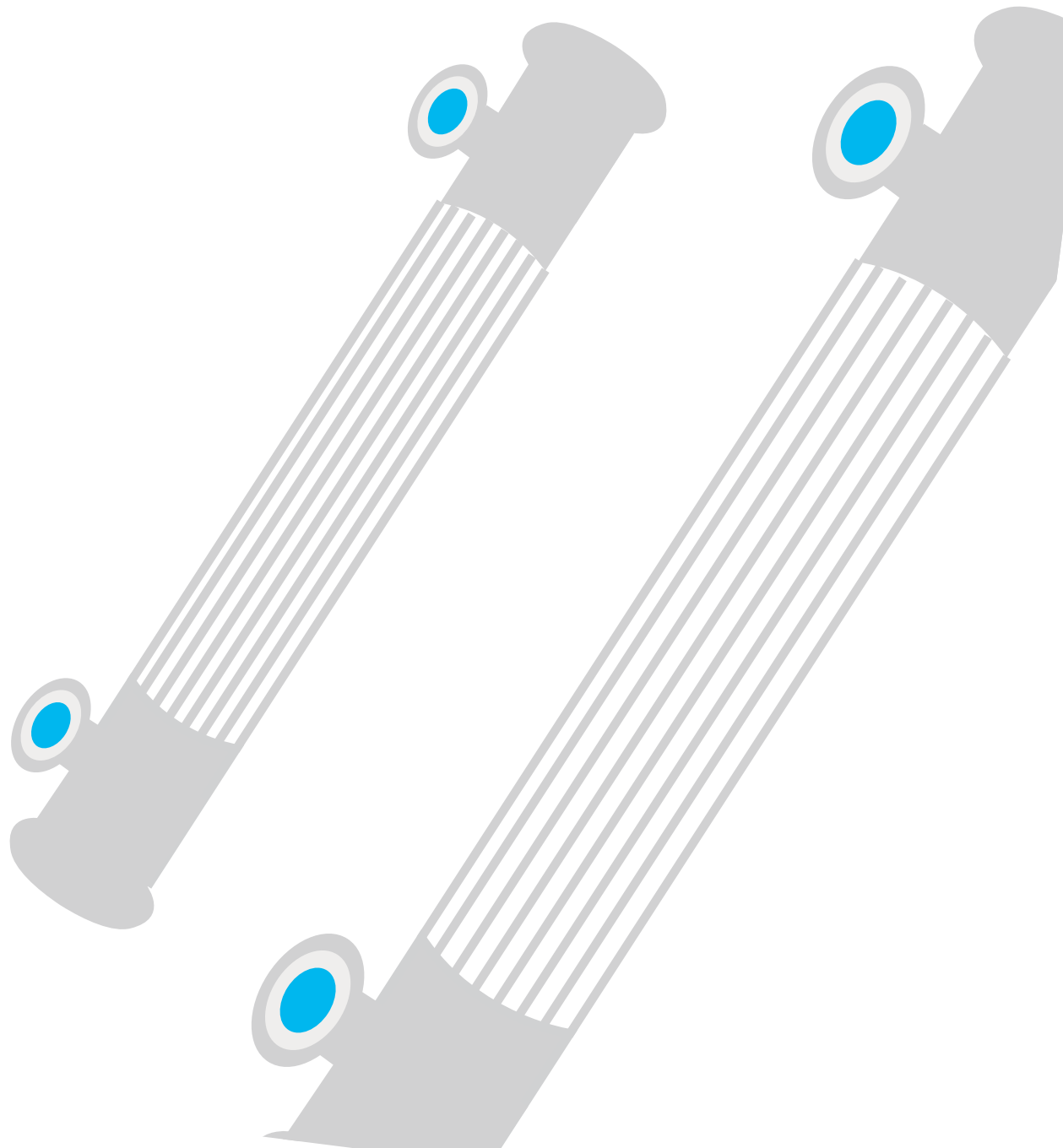
- ・HP シリーズ: 分子量が200 KD未満の分子に適しています
- ・CP シリーズ: 分子量が100 KDから300 KDの分子に適しています
- ・GP シリーズ: 分子量が150 KD以上の分子またはウイルス/ワクチンに適しています

パラメータ仕様

パラメータ	抗体精製樹脂 (GP-ProA)	抗体精製樹脂 (ProG)
基質	スーパーマクロポラスポリアクリレートポリマー	寒天ゲル
リガンド	r-Protein A	r-Protein G
平均粒径	70 μ m	90 μ m
リガンド密度	10 mg/ml	5 mg/ml
ダイナミックキャパシティ	≥ 40 mg/ml	≥ 30 mg/ml
最大流量	1500 cm/hr	600 cm/hr
最大圧力	1 MPa (10 bar)	0.3 MPa (3bar)
pH安定性	0.5M NaOH洗浄に対する耐性 (推奨所要時間 <20 分)	3-12 (長期) 2-13 (短期)
ストレージ	2-8 $^{\circ}$ C (20% エタノール)	2-8 $^{\circ}$ C (20% エタノール)
適用性	mAb/bsAb, FC融合タンパク質	ヒト, マウス, ウシ, ウマ由来の IgG

Hisタグタンパク質精製樹脂の製品の特徴

仕様	Hisタグタンパク質精製樹脂 (HP/CP/GP-IDA)			Hisタグタンパク質精製樹脂 (HP/CP/GP-NTA)			Hisタグタンパク質精製樹脂 (HP/CP/GP-TED)		
	HP-IDA	CP-IDA	GP-IDA	HP-NTA	CP-NTA	GP-NTA	HP-TED	CP-TED	GP-TED
マトリックス	ポリアクリル酸ハードジェル			ポリアクリル酸ハードジェル			ポリアクリル酸ハードジェル		
リガンド	IDA			NTA			TED		
平均粒径	70 μ m			70 μ m			70 μ m		
動的結合容量 (mg/mL)	≥ 35	≥ 25	≥ 20	≥ 20	≥ 15	≥ 10	≥ 20	≥ 15	≥ 10
最大流量	1500 cm/h			1500 cm/h			1500 cm/h		
最大圧力	1 MPa			1 MPa			1 MPa		
ストレージ	4- 30 $^{\circ}$ C (20% エタノール)			4- 30 $^{\circ}$ C (20% エタノール)			4- 30 $^{\circ}$ C (20% エタノール)		
薬剤耐性の低下	寛容ではない			β -Me ≤ 100 mM; DTT ≤ 5 mM			β -Me ≤ 100 mM; DTT ≤ 5 mM ; 5 mM TCEP ≤ 5 mM		
利点	高いタンパク質結合能力			低い金属イオン浸出率			24時間の耐性: 10 mM EDTA, 0.5 M NaOH, および6 M Guanidinium-HCl 2時間の耐性: 500 mM イミダゾール, 100 mM EDTA		



フィルターろ過

中空糸フィルター



中空糸フィルターは、抗体、遺伝子および細胞療法、mRNA、ヒトおよび動物ワクチン、血液製剤、アルブミンおよび組み換えタンパク質、注射剤、小分子化合物、生化学および組織抽出など、製薬およびライフサイエンス産業の様々な分野で広く使用されています。近年、さまざまな開発段階、薬物スクリーニング、プロセス開発、およびバイオプロセス分野など、製薬業界での中空糸フィルターの使用が広がっています。

中空糸フィルターを用いたろ過法では、膜面に平行な流れを与えて連続的なろ過を行うことが可能です。生体分子溶液の濃縮や脱塩、緩衝液の交換のために効果的な方法です。数ミリリットルから数万リットルに及ぶ処理容量を実現することができます。

さまざまな分画分子量(MWCO)、ポアサイズ、素材、表面積の中空糸フィルターを提供しています。研究開発から製造まで、さまざまなアプリケーションおよびプロセスに対応しています。

製品の特徴

- 完璧な親水性修飾, 低いタンパク質吸着, 高い製品収量
- さまざまなメーカーのTFFシステムと互換性を持つ標準的な接続形式
- 使いやすく, 優れた拡張性
- 防汚性, 大きなプロセス容量



カプセルフィルター

バイオ医薬品向けに開発・設計されたカプセルフィルターです。最高品質のメンブレン材料を中国国外から調達し、独自の折り畳み加工技術、ホットメルト加工による接着を行っています。接着剤や金属、その他の物質は使用していません。液体、気体両方のフィルターろ過製品を扱っています。どちらも、開発から大規模製造までをカバーするラインナップを揃えています。

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)カプセルフィルター

PTFE微多孔性膜を採用しており、高い流量、低い圧力差、蒸気に対する耐性を特徴としています。バイオ医薬品プロセスにおける空気およびガスの滅菌およびろ過に理想的なソリューションを提供します。

アプリケーション

- ガスの事前ろ過：微粒子の除去、バイオバーデンの低減
- ガスの無菌ろ過：バイオリクターの吸気および排気ガス、圧縮空気、貯蔵タンクおよび混合タンクの無菌ろ過

ポリエーテルスルホン(PES)カプセルフィルター

高流量と低吸着性を特徴とする先進的なポリエーテルスルホン(PES)微多孔膜を採用しており、高い精度と速度での液体ろ過が可能です。

アプリケーション

- 液体の事前ろ過：微粒子の除去、バイオバーデンの低減、ターミナルフィルターの保護
- 液体の無菌ろ過：培地、緩衝液、精製水、および生物製品の無菌ろ過
- マイコプラズマの除去：培地、緩衝液などからのマイコプラズマの除去



カートリッジフィルター

SCS-Gシリーズ 低拡散PESカートリッジフィルター

高い流量および低い圧力降下条件下でより多くの細菌や粒子を除去できる、PES（ポリエーテルスルホン）膜が折りたたまれた構造のカートリッジフィルターです。

アプリケーション

- 緩衝液ろ過
- コロイドまたは粘性液体のろ過
- カラム保護のための事前ろ過
- 製薬用水のろ過滅菌
- 生物製品の間体と原液のろ過

製品の特徴

- 高いろ過能力を備えた非対称膜孔構造
- 完全性テストにより、絶対的な除菌効果を確保
- 接着剤不使用
- 耐久性の高いPES素材、繰り返し滅菌可能

SCS-Pシリーズ 高流量PESカートリッジフィルター

ポリエーテルスルホンと支持層で構成された高非対称膜の特性により、カートリッジの流量・ろ過能力が非常に高くなり、耐用年数が効果的に向上した製品です。

アプリケーション

- 培地のろ過滅菌
- 血清および血液製品のろ過
- 抗生物質溶液のろ過
- 製薬用水のろ過滅菌

製品の特徴

- 高いろ過能力を備えた非対称膜孔構造
- 高い流束、低タンパク質吸着、長寿命
- 接着剤不使用
- 耐久性の高いPES素材、繰り返し滅菌可能

E5シリーズ 高精度PPカートリッジフィルター

ポリプロピレンフィルムと支持層で構成されており、高流束、高精度、低い圧力降下が特徴で、経済性の高いフィルターです。プレフィルター用途におすすめです。

アプリケーション

- 緩衝液の事前ろ過
- 無菌原料の事前ろ過
- 製薬用水の事前ろ過
- 血液製品の事前ろ過

製品の特徴

- 繊維の脱落の抑制
- ろ過能力の高いグラデーション孔径
- 接着剤不使用
- 様々な化学薬品への耐性

SCFシリーズ 疎水性PTFEカートリッジフィルター

強い疎水性、高い温熱耐性と耐腐食性を備えたポリテトラフルオロエチレン製のフィルターカートリッジです。気体ろ過や強腐食性液体のろ過に広く使用されています。

アプリケーション

- 無菌包装用ガスフィルター
- 腐食性ガスのろ過滅菌
- 圧縮空気と窒素のろ過滅菌
- 強酸化性液体のろ過滅菌

製品の特徴

- 高温耐性、耐蒸気性
- 幅広い化学的適合性、医薬品製造におけるさまざまな濾過プロセスに使用
- 天然の疎水性、高流束、低ドロップアウト
- 100% 完全性テスト、製品品質を保証

ITPOWER 完全性試験装置

フィルター完全性試験を全自動で行う装置です。シリンジフィルター、カートリッジ、カプセルフィルターの一連の完全性テストを行うことができます。迅速かつ簡便に、製品の品質とロットのリリースを確認することができます。



製品の特徴

- 使いやすいインターフェース
 - ・ 10インチのカラータッチスクリーン、Windowsシステム対応。
 - ・ ワンキーで多言語を切り替え
 - ・ 操作画面はテストデータとプロセス曲線をリアルタイムに表示、およびプロセス全体の監視が可能
- ユーザーフレンドリーなデザイン、精密なハードウェアコンポーネント、優れたパフォーマンス
 - ・ 独立したチューブセッティングにより、液体が本体内に逆流するのを防ぎます
 - ・ 完璧な POST (電源投入時セルフテスト) プログラムにより、機器の運転に問題がないことを確認してからの使用が可能です
 - ・ 正確な機器動作のために、スクリーンと機器背面の両方に放熱機能が組み込まれています
 - ・ 高精度なアルゴリズムを使用し、装置の温度変化に応じて測定圧力を自動的に調整することで、データ測定の精度を保証します
 - ・ ストーブリ社インターフェースを採用し、接続部の密閉性を確保しながら容易な操作を可能にします
 - ・ フェスツール社のピエゾ調圧バルブを用いるとともに圧力フィードバックを行うことで、精度の高い試験を実施できます
 - ・ FDAの要件に適合したハネウェル社のセンサーは、高精度で波動が少なく、増幅回路に影響を与えません
- データの完全性
 - ・ 500の試験手順を事前に編集して保存可能です
 - ・ ユーザーはオンラインで手順を変更および編集することができます
 - ・ 内臓プリンターは、データ記録に関するFDAの要件に適合しています
 - ・ 10,000件の試験データをシステムに保存可能で、PDF形式ファイルをUSBポートから取り出すことができます
 - ・ 21 CFR Part 11に準拠したアクセス管理、監査証跡、ログクエリの機能を提供します

オプション

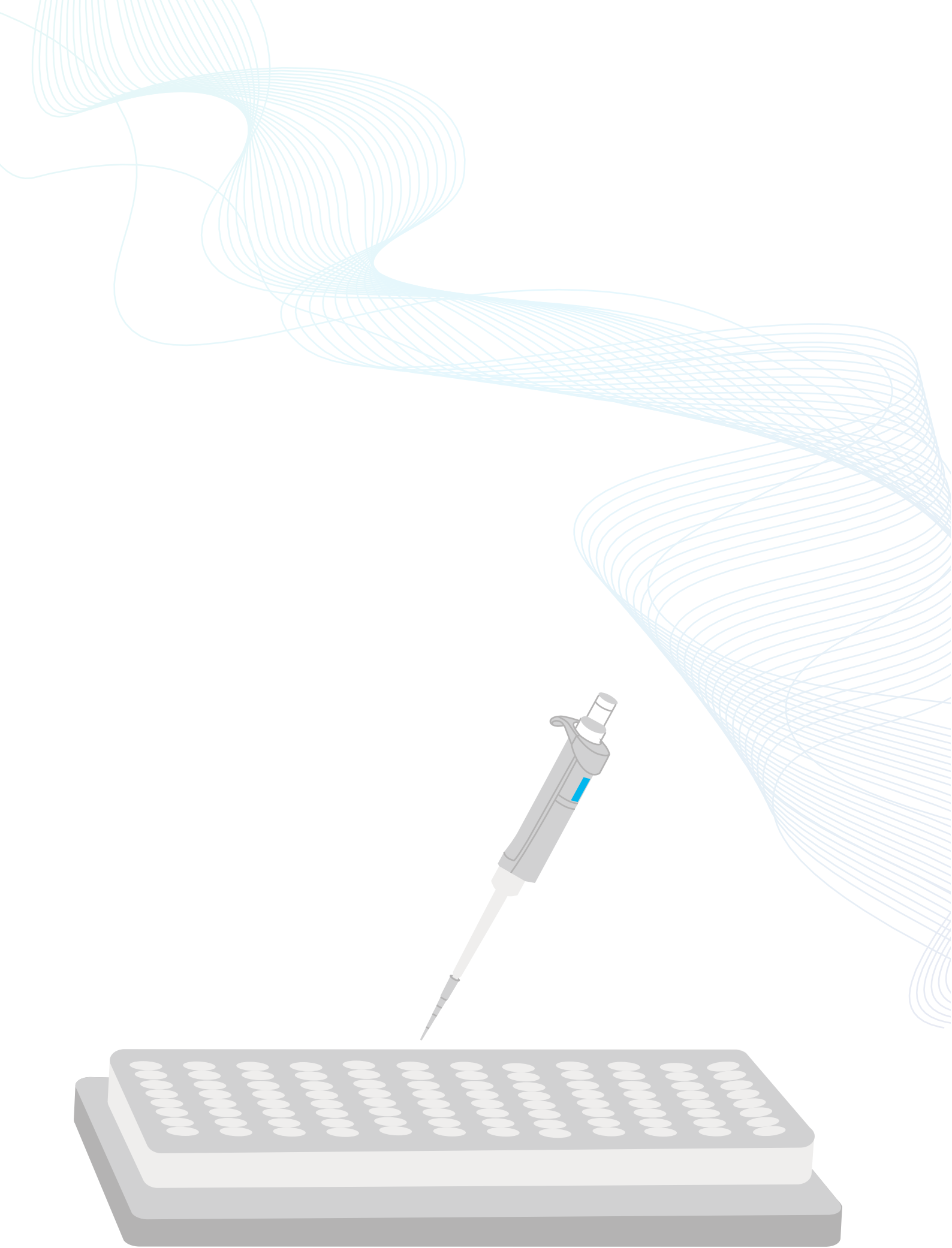
- QRコードリーダー(フィルター情報を自動的に入力するためのスキャン)
- 拡張圧力容器(大バブルポイント試験)

完全性テスターを使用して次のテストを実行できます

- バブルポイント
- 水の侵入
- 拡散フロー
- バブルポイント + 拡散フロー

仕様

アイテム	パラメータ
サイズ	450 x 230 x 330 mm
重さ	11.5 kg
電圧	100-240 V, 50-60 Hz
耐圧	8,000 mbar
保護等級	IP54
テスト範囲	バブルポイント: 100-9,000 mbar 順流: 1-600 mL/min 水侵入量: 0.05~100 mL/min圧 力減衰: 0-2,000 mbar
テスト範囲	最小膜: ≤25 mm フィルターの上流容積: ≤50 L
テスト精度	バブルポイント: ±50 mbar 順方向の流れ: ±4% 水の侵入: ±4% 圧力減衰: ±1 mbar
テスト環境	温度: 0~40°C 湿度: ≤80%



Intelliヌクレアーゼ

細胞を用いて調整されたウイルスワクチンやウイルスベクターなどには、宿主細胞に由来する残留DNAが含まれています。この残留DNAが、発がんや感染の原因となり得るため、世界中の規制当局が残留DNAに対する制限値を設定しています。バイオ医薬品製造業者は、生産プロセスにおいて残留DNAの含有量を減少させ、規制要件を満たす必要があります。細胞由来の核酸の抽出物への混入は、溶液の粘度を大幅に増加させて精製効率を低下させます。

本製品は、セラチアに由来するIntelliヌクレアーゼを、大腸菌に発現させたりコンビナントタンパク質です。分子量約27.5 kDaのサブユニットがホモダイマーを形成し、あらゆる形式のDNAおよびRNA(一本鎖、二本鎖、線状、環状、超螺旋)を完全かつ効率的に2から5塩基のオリゴヌクレオチドに分解することができます。

製品の特徴

- タンパク質精製プロセスにおいて DNA/RNA を取り除くことで、粘度を低減し、清澄プロセスを簡素化し、効果的に収量を向上させます
- ELISA、クロマトグラフィ、2D 電気泳動、およびプロッティングのためのサンプル調整に用いることで、分解能と回収率を向上させます
- ワクチンおよびタンパク質の製造プロセスにおいて、宿主細胞由来の DNA/RNA 残留物を除去することで、製品の安全性を向上させます
- 細胞培養中、特に PBMC やキメラ細胞培養において、細胞の凝集を解消します

仕様

Item	Nuclease, <i>Serratia marcescens</i> extracellular endonuclease
CAS No.	9025-65-4
Form	Active substance; monomer
Appearance	Colorless, no particles
Expression system	Non-pathogenic Escherichia Coli, BL21(DE3)
Source	Recombinant E. coli modified by nuclease gene
Storage	-20°C, avoid repeated frozen-thaw
Endotoxin content	< 0.5 EU/mg
SEC-HPLC (%)	≥99%
SDS-PAGE (%)	≥99%
Molecular weight	27501.51 Da
Theoretical molecular weight	27500.81 Da
Enzyme activity	>250 U/μL
Formula	50 mM Tris-HCl, 100 mM NaCl, 5% glycerol, 2 mM Mg ²⁺ , pH8.0

CHO細胞HCP検出ELISAキット

CHO-K1細胞株を基にした生物製剤の製造プロセスから宿主細胞タンパク質(HCP)の残留物を検出するために設計されています。キットに用いられている特異的な抗体は、低分子量から高分子量までHCP分子の80%以上を認識および検出できます。このアッセイキットは、CHO-K1発現システムを使用するプロセス開発段階でのHCPの除去効率の分析や、製品リリーステスト（品質管理）に使用できます。

本キットは、ワンステップのELISA法を採用しています。HCPを含むサンプルは、HRP標識のヤギ抗CHO-K1抗体とマイクロタイタープレートにコーティングされた抗CHO-K1抗体と同時に反応し、固相抗体-HCP-標識抗体のサンドイッチ複合体が形成されます。プレートを洗浄して非結合の抗原と抗体を除去した後、TMB基質を十分に発色反応させた後に反応を停止させ、450 nmおよび650 nmでの反応液OD値がマイクロプレートリーダー測定され、HCP濃度が算出されます。

製品の特徴

- HCPの81%をカバー：2Dゲル／ウェスタンブロットアッセイにより確認
- 高い定量性：3 ng/mLから100 ng/mLの広い範囲で優れた線形定量性を示します
- 異なるバッファー間においても、同様の検出感度と特異性を示します

バッファシステム	20 ng/ml HCP 標準サンプルを添加した場合の測定濃度 (ng/ml)	回収率 (%)
PBS バッファー pH 7.4 / Triton X-100	17.9	87%-93%
ヒスチジン緩衝液 pH 6.0 / PS80	20.3	97%-106%
ヒスチジン緩衝液 pH 6.0 / スクロースおよび PS80	19.4	92%-102%

- 優れた精度と正確性

3つの異なる濃度(低, 中, 高)で解析を行い, 優れた再現性と精度が確認されました。

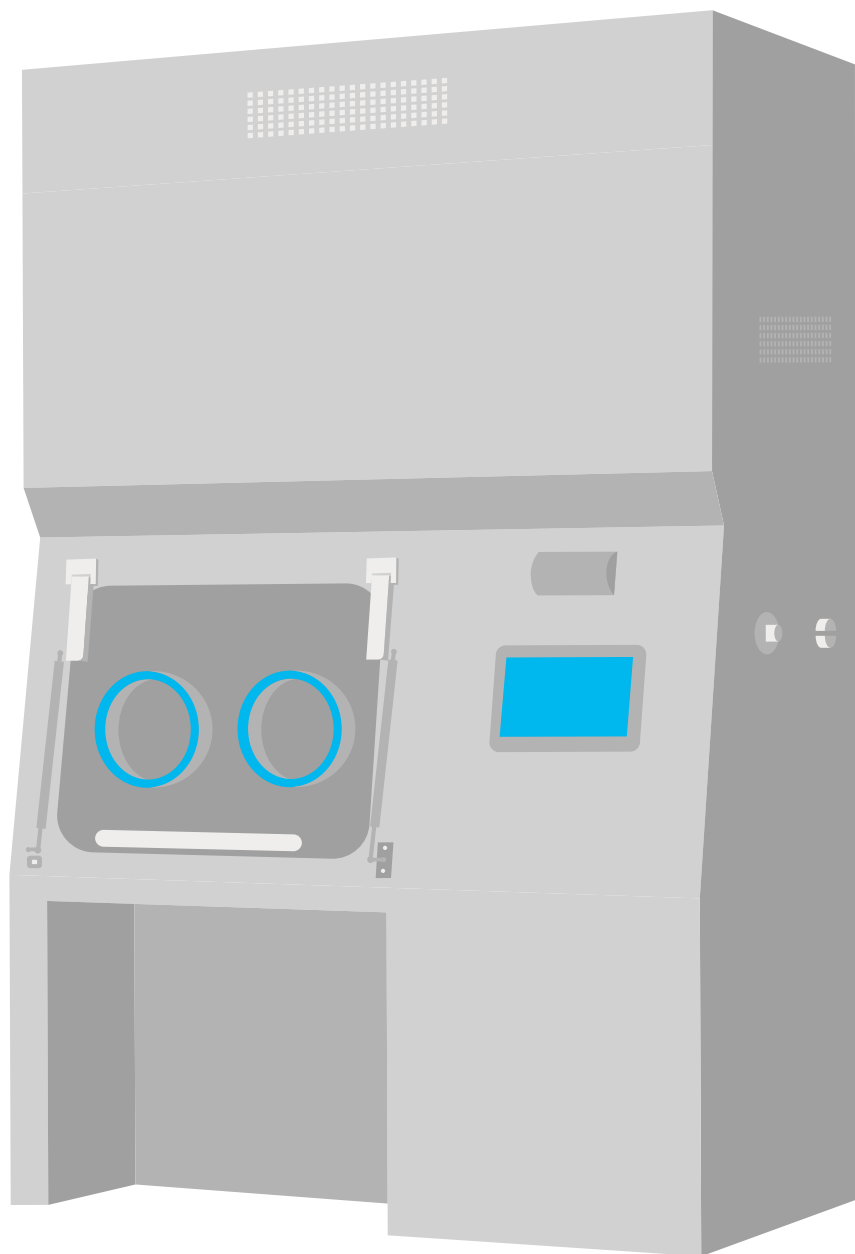
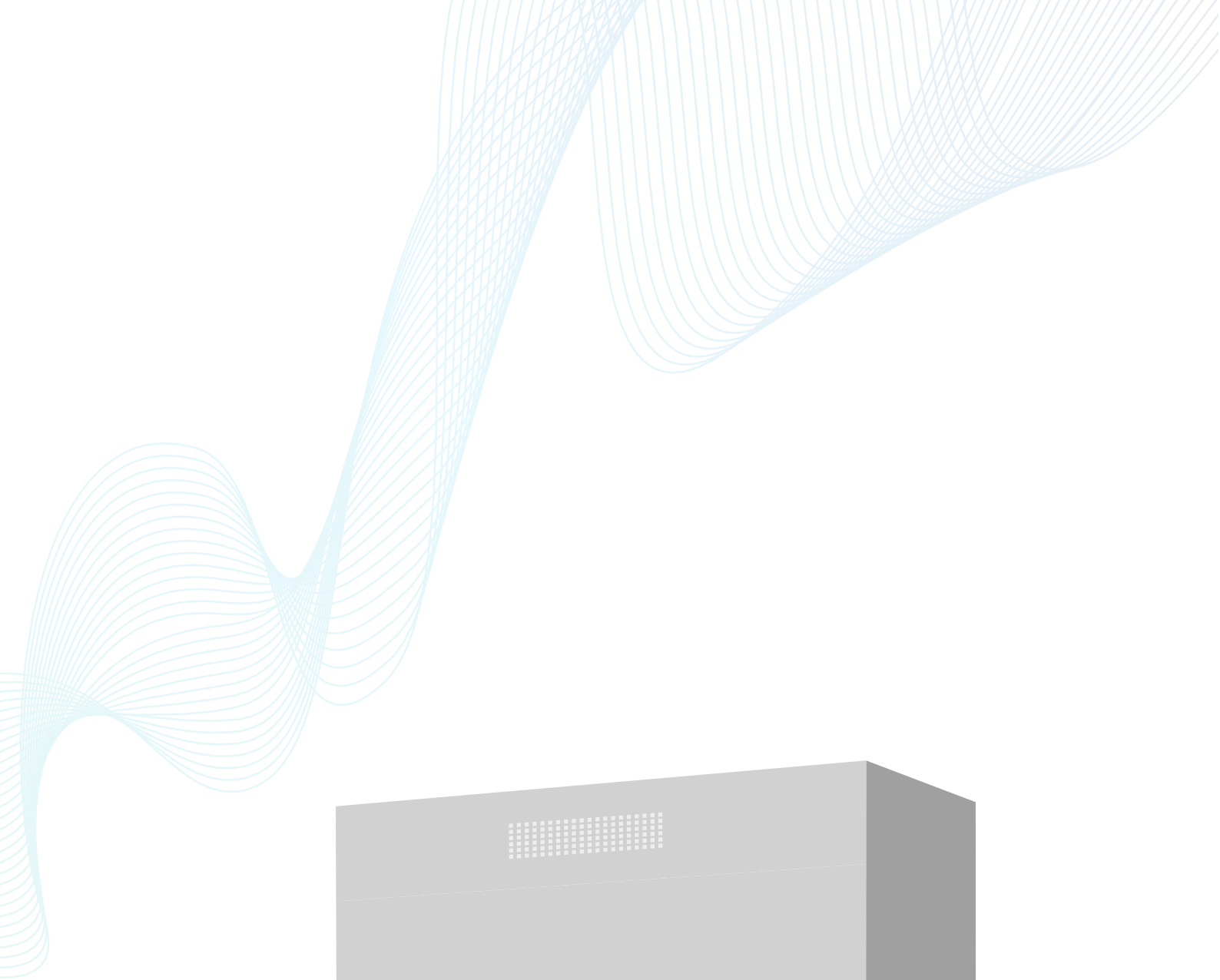
	再現性 (RSD%, n=4)	中間精度 (RSD%, n=12)	正確性 (%リカバリー, n=12)
低濃度 (3 ng/ml)	<16%	10%	70%-105%
中濃度 (12 ng/ml)	<6%	6%	92%-114%
高濃度 (75 ng/ml)	<5%	4%	93%-107%

- 高感度

最小定量限界である3 ng/mLにおける解析から, 良好なS/N比, 精度, 正確性が確認されました。

	平均 (n=6)	範囲 (n=6)
S/N 比	7.8	7.1-8.3
精度 (%)	2%	0%-4%
正確さ (%)	95%	90%-96%





アイソレータ

無菌充填アイソレータ

無菌充填プロセス用に開発されたアイソレータです。マルチハッチ設計を採用し、充填装置と組み合わせた構成となっています。完全に隔離された物理的バリアの形成により、無菌作業が実施可能です。物理的バリアとVHP過酸化水素ガスによる効果的かつ持続的なA級の無菌クリーン環境により、外因性汚染と交差汚染のリスクが軽減されます。

EU GMP, FDA cGMP, USP に準拠しています。NF 要件に準拠し、製品の汚染を防止します。

製品の特徴

- アイソレータは、上開きまたは横開きの窓設計、無菌状態で充填・シールするシステムを採用し、完全に密閉された物理的キャビンを形成することでオペレータと製品との直接接触を完全に回避します
- キャビンに垂直な給気機構を採用し、持続的に制御可能なA級クリーン環境を提供します
- 環境温度、湿度、圧力、風速のリアルタイム制御と監視により、製造環境の持続的な制御が保証されます
- 粉塵粒子オンライン検出システム、浮遊菌オンラインサンプリングシステム、過酸化水素濃度オンライン検出システムを必要に応じて追加可能です
- インプレース滅菌機能を備えた設計で、スマートな過酸化水素蒸気滅菌器と正確な過酸化水素ガス濃度/飽和度制御技術が統合されており、キャビン内環境を迅速に滅菌し、充填プロセス中の無菌環境を確保します
- PLC制御、マルチレベルのログイン権限制御、監査証跡、電子署名機能を備えた産業用コンピュータ操作の搭載により、21 CFR Part 11の関連規制に準拠し、監査証跡機能を実現できます
- オプションとして高効率 VHP 触媒分解装置を搭載し、より安全な排水濃度を実現できます
- 材料移送、壁通しのパイプ、ビデオトレーサビリティ、材料スキャン、グローブの漏れの検出などのモジュールをオプションで選択できます
- 無菌充填機の統合制御システムの構成が可能です



技術的パラメータ

アイテム	仕様
寸法	充填設備、設備条件、製造プロセス要件に応じた非標準のカスタマイズ
グローブの数量	製造プロセスの要件に応じた装備
電圧	AC 380V/50Hz
パワー	1.5 KW/m ²
制御システム	シーメンス PLC+ 産業用コンピューター
清潔度クラス	クラスA
エアフローフォーム	垂直気流
リーク率	Q/V ≤ 0.1% (h) @100Pa
最大運転騒音	< 70dB (A)
フィルター	H14高性能フィルター+H14排気フィルターシステム+触媒フィルター
新鮮な空気供給の排気	システムに新鮮な空気を供給するために独立した空調を装備することができ、排気は排気ダクトを通して排気ボックスに送られ、屋外に排出されます。
殺菌能力	6 log減少 (Bacillus stearothermophilus)
過酸化水素の漏れ	滅菌プロセスにおけるアイソレータ周囲の過酸化水素の漏れ < 1ppm
点灯	室内照明はLED光源を採用。照度>350lux

ホモジナイザー/アイソレータワークステーション

ホモジナイザー/アイソレータワークステーションは、ハードウェア隔離バリアを通じて、オペレーターがグローブを使って物理的に隔離操作できる環境を提供します。その一方で、ホモジナイザー処理が行われる区域は隔離されており、最終製品の品質が確保されます。

アイソレータはGMP要件を満たしており、モジュラー設計を採用し、ホモジナイザーや無菌溶接機などの機器を統合しています。キャビン本体は主にステンレス鋼と強化ガラスから成り、頑丈な作りとなっています。層流または乱流を用いたシステムで、静的状態はクラスA基準を満たしています。ホモジナイザー/アイソレータワークステーションは、クラスD環境で操作できるため、クリーンルームの運営コストが削減され、ホモジナイザーの効率が効果的に向上します。

製品の特徴

- この装置は完全に密閉された物理的バリアを提供し、オペレーターと製品との直接接触を回避し、製品の品質を向上させます
- キャビンは垂直な給気を採用し、持続的かつ制御可能なダイナミックなクラスAクリーン環境を提供します
- 環境温度、湿度、圧力、風速のリアルタイム制御と監視により、製造環境の持続的な制御が保証されます
- 粉塵粒子オンライン検出システム、浮遊菌オンラインサンプリングシステム、過酸化水素濃度オンライン検出システムを必要に応じて構成可能です
- インプレース滅菌機能を備え、スマートな過酸化水素蒸気滅菌器と正確な過酸化水素ガス濃度/飽和度制御技術が統合されています
キャビン内環境を迅速に滅菌し、均質プロセス中に無菌環境を確保できます
- PLC制御、マルチレベルのログイン権限制御、監査証跡、電子署名機能を備えた産業用コンピュータ操作の搭載により、21 CFR Part 11の関連規制に準拠し、監査証跡機能を実現できます
- オプションとして高効率VHP触媒分解装置を搭載し、より安全な排水濃度を実現できます
- 材料移送、壁通しのパイプ、ビデオトレーサビリティ、材料スキャン、グローブの漏れの検出などのモジュールをオプションで選択できます



技術的パラメータ

アイテム	仕様
寸法	1650(幅)×850(奥行)×2500(高さ)mm
操作スペース	950(幅)×650(奥行)×780(高さ)mm
グローブの数量	2
電圧	AC 380V/50Hz
パワー	3 KW
制御システム	シーメンス PLC+ 産業用コンピューター
清潔度クラス	クラスA
エアフローフォーム	垂直気流
リーク率	Q/V≤0.5% (h)
最大運転騒音	< 70dB (A)
フィルター	H14高性能フィルター(フレッシュエア)+H14高性能フィルター(再循環空気)+H14排気フィルターシステム+触媒フィルター
殺菌能力	6 log減少 (Bacillus stearothermophilus)
過酸化水素の漏れ	滅菌プロセスにおけるアイソレータ周囲の過酸化水素漏れ <1ppm
点灯	室内照明はLED光源を採用。照度>350lux

注：特定のサイズ構成は、ユーザーのニーズに応じて柔軟にカスタマイズできます。

負圧ADCアイソレータ

負圧アイソレータは、抗体薬物複合体の製造プロセス用に設計された製品です。乱気流によって排気と流入する空気の量に差を生み出し、作業エリアに負圧が生成されます。内外の空気の相互汚染を防ぐとともに、作業者と部屋の安全を確保します。医薬品製造、研究室などのさまざまなアプリケーションシーンで広く使用できます。

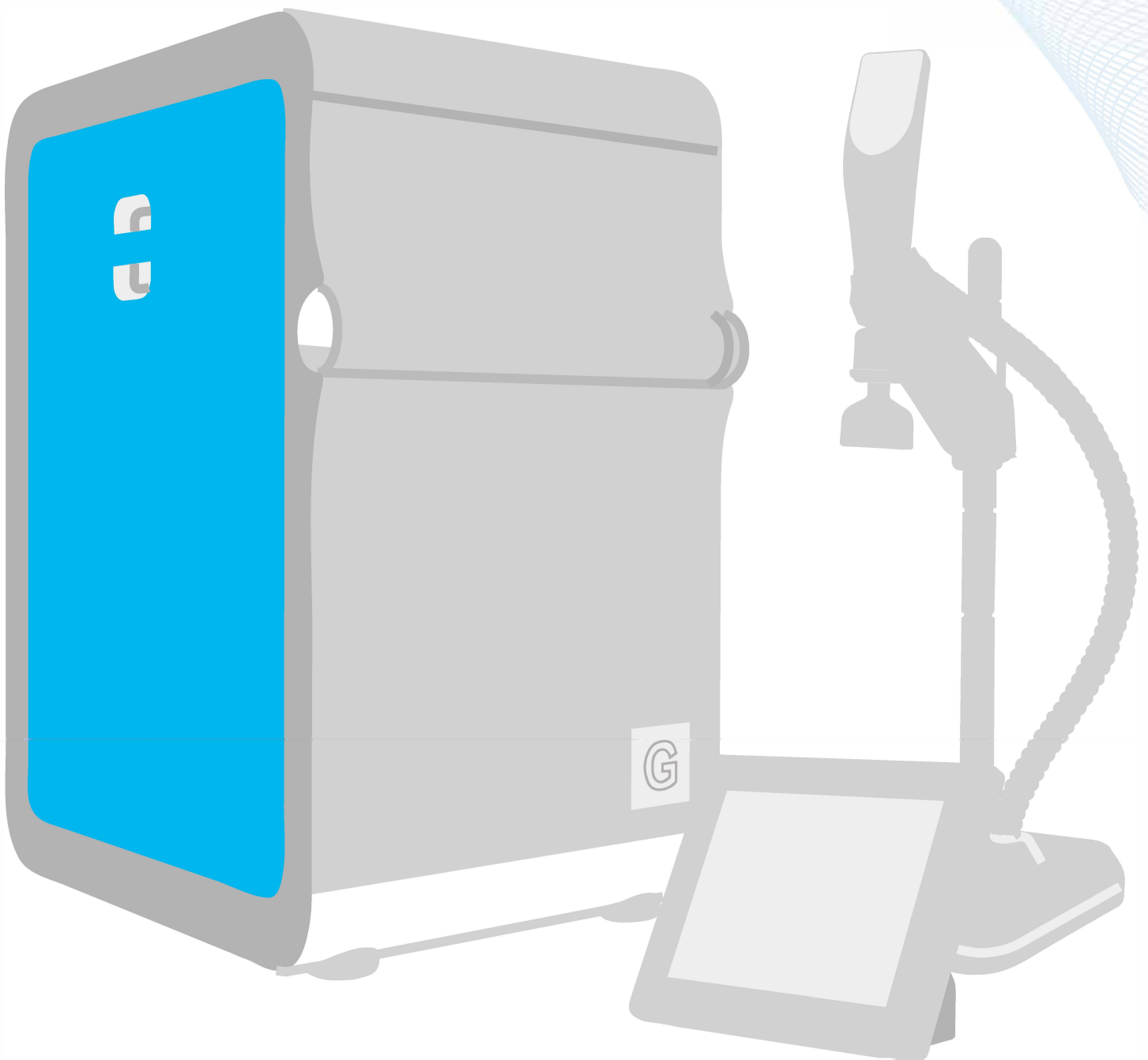
製品の特徴

- ニーズに応じてカスタマイズされた設計を提供し、計量、材料投入、液体の準備、薬液の密閉輸送、完全な隔離操作の実現など、さまざまな種類の操作をサポートします
- 粉塵爆発の危険な操作がある場合、防爆設計を提供できます
- フィルターシステムは、プッシュ-プッシュフィルターと分子フィルターを使用でき、排ガスについては末端にウォーターミスト処理装置を追加することが可能です
- キャビン内の通過経路は、ABバルブ、RTP、SART、連続袋詰めなどのプロセス操作の要件に従って設計できます
- 環境の温度、湿度、圧力をリアルタイムで制御および監視し、製造環境の持続的な制御が可能です
- キャビンはステンレス製の一体成形を採用し、内部は清掃しやすいデザインとなっています（機械研磨を採用、内部表面の滑らかさ：Ra≤0.4）
- アイソレータには緊急時の機能が備えており、キャビン内の圧力が失われた場合に直ちに自動的に排気を開始し、汚染の拡散を防止し、オペレーターの安全を保護します。
- アイソレータはクリーンインプレイス機能を搭載可能で、要件に応じて清掃箇所および清掃器具をカスタム設計できます
- PLC制御、マルチレベルのログイン権限制御、監査証跡、電子署名機能を備えた産業用コンピュータ操作の搭載により、21 CFR Part 11の関連規制に準拠し、監査証跡機能を実現できます
- 材料移送、壁通しのパイプ、ビデオトレーサビリティ、材料スキャン、グローブの漏れの検出などのモジュールをオプションで選択できます



技術的パラメータ

アイテム	仕様
寸法	充填設備、設備条件、製造プロセス要件に応じた非標準のカスタマイズ
グローブの数量	製造プロセスの要件に応じた装備
電圧	AC 380V/50Hz
パワー	0.5 KW/m ²
制御システム	シーメンス PLC+工業用コンピューター
清潔度クラス	クラスCまたはD
エアフローフォーム	乱流
リーク率	Q/V≤0.5% (h) @ 250 Pa または Q/V≤1% (h) @ 250 Pa
最大運転騒音	< 60dB (A)
フィルター	高性能または準高性能フィルター + 分子フィルター (オプション) + H14 排気フィルターシステム
保護レベル	OEB5
キャビン与圧	0 Pa - 100 Pa
点灯	キャビン照明はLED光源を採用。照度>350lux



マイクロ流体 - ナノ医薬品調製システム

マイクロ流体技術は、ミクロン単位で液体の流れを制御・操作できる技術です。この技術の理論に基づき、プロセス制御技術と分析技術を統合し、優れた医薬品サンプル調整システムを実現しました。プロセス内のパラメータは変更可能で、優れた再現性があります。そのため、従来の段階的な調製およびバッチ生産よりも拡張性に優れています。乳化、二重乳化を含めたさまざまな粒子サイズの制御を実現できます。

マイクロ流体調製システムは、調製ポンプと高圧送液ポンプによりマイクロ流体チップに接続されており、A相とB相を一定の比率でチップに輸送し、混合および乳化します。マイクロ流体チップはフローチャンネル構造を採用し、速度制御によりサンプルの状態を乱流、層流、または霧化へと変化させることができます。これにより、粒子サイズを100 nm未満にできるとともに、多分散係数（PDI）が0.1未満の状態を実現します。本システムを用いて、合成プロセスを精密に制御し、より狭い粒子サイズ分布、高い薬物搬送量、より良好な安定性を有するナノキャリアを高い再現性で調製できます。このように、マイクロ流体技術はナノ医薬品の製造において大きな応用可能性を有しています。また、ラボから製造までの異なる仕様のシステムを提供可能です。



パラメータ仕様

仕様	AE-nano	AE-pilot	AE-GMP
処理量	1~20 mL	10~2,000 mL	30~20,000 mL
最大二相比	1:10	1:30	1:10
チップ材質	316L	316L+ピーク	316L+ピーク
チップの寿命	再利用可能	再利用可能	再利用可能
pH	1-14	1-14	1-14
流量範囲	0.1~20 mL/分	0.1~50 mL/分	0.1~200 mL/分
サンプリング方法	シングルユース注射器	オンラインでの持続的なプロセス	オンラインでの持続的なプロセス
温度	20~80 °C	20~80 °C	20~80 °C
サイズ	300 mm x 350 mm x 400 mm (長さ x 幅 x 高さ)	300 mm x 350 mm x 400 mm (長さ x 幅 x 高さ)	500 mm x 550 mm x 450 mm (長さ x 幅 x 高さ)
電源電圧	220V 3相	220V 3相	220V 3相
コンプライアンス		電子記録のサポート	電子記録のサポート、GMP 検証文書の提供

Super-Genie 純水製造システム

Super-Genieは、高流量スマートラボウォーター製品シリーズです。実験施設の多様なアプリケーションに必要なとされる高品質の純水を製造するために設計されました。1日あたり最大14,000リットルの純水を供給できます。Super-Genie G, SuperGenie Uは、1台で2種類の純水を供給できる機種で、超純水を直接調製できます。Super-Genieは、ホストコンピュータを介して研究室全体の純水システムを監視し、安定供給を実現します。高度に統合され、完全な機能を備えた純水ワークステーションです。Super-Genieの水質は、米国薬局方に準拠しています。

フレキシブルで便利

- モジュール設計、多様なシリーズ構成
- 本体に独立した取水ハンドルを装備、純水と超純水の取水が可能
- 超大型タッチスクリーンにメンテナンス情報や稼働状況を表示
- 水タンクの水位の持続表示、低水位アラーム機能
- 水タンクに消毒モジュール/オーバーフローセンサーが付属
- 消耗品の交換に工具が不要、メンテナンスや修理が簡単で便利

優れたコストパフォーマンス

- 高度に統合されたオールインワン設計
- 厳密なシステム構成と、シンプルで最適化されたパイプ設計
- 先進的な低エネルギー消費のIonPure EDI技術とRO逆浸透技術を採用
- 設置面積が小さく、専用の機械室が不要、実験室のスペースの有効活用が可能
- 1台で2種類の水を供給、超純水設備への投資の節約、節水回路設計、水の無駄を削減
- 設置とメンテナンスが簡便、低い労働負荷
- 高度な自動化、便利な検証機能、安価な消耗品

信頼と安全

- 標準化されたプロセス、厳格な原材料認証、安定性の高いシステム
- 完全な監視システム、パイプ全体のリアルタイム監視
- 水電分離の設計、低い操作中のリスク
- 全酸化法に基づいたTOCオンライン検出システム
- 最長2年間の水質履歴データの保存、トレーサビリティ
- 水漏れ保護装置、機器が漏水した場合に自動的に給水を停止
- オプションの緊急モジュールにより、システム障害時にも純水を中断せずに供給
- 生成水中の溶存酸素含有量が要件を確実に満たすようにするための脱気装置（オプション）

サービス

- 設置/操作トレーニング、メンテナンス、技術支援、検証サービスを含む一連のサポートサービスを提供
- 専門的な製品情報とユーザーマニュアルを提供
- 製品に関する相談や迅速なトラブル対応
- 定期的なメンテナンスについて、カスタムでのサービス対応が可能

Genie G 小型純水製造装置

Genie G は、近年需要が高まっている機器構成の柔軟性に対応するために設計されました。組み込みソフトウェア オペレーティング システムに基づいて開発されています。さまざまな検査室管理ソフトウェアと連携が可能で、試験室のパーソナライゼーションや、将来の開発ニーズを満たします。水道水を原料としてEDI二次純水、超純水を製造します。

ワイヤレス接続

- 消費電力の低い自己組織型 LAN 通信技術
- 取水ハンドルと本体は無線で接続できるため、本体の位置に制限されない取水場所の設定が可能
- 実験室のパイプの混雑と乱れを防ぎ、すっきりと美しいスペースを実現
- Genie G の遠隔監視と診断機能は、RephiLink APP を通じてスマートモバイル端末を使用して実行可能



1つの本体から複数の取水ハンドル

- 必要に応じて取水ハンドルの数を増やすことができます
- pHメーター、溶存酸素、濁度分析などの複数の外部センサーを接続可能です
- データを送信してメイン制御画面に表示し、完全な水質レポートを作成できます

プロセス全体の監視

- 純水システムの各リンクの一貫性を確保し、潜在的な汚染リスクを適時に排除します
- 水質の高純度を確保し、システムの精度、安定性、再現性を確保します

超純水アプリケーション

- HPLC, IC, AAS, ICP, UV-Vis, LC-MS, ICP-MS
- 細胞生物学
- 分子生物学
- 標準液とブランク液の調製
- ナノ材料科学

EDI純水アプリケーション

- 微生物培地の調製
- バッファーの準備
- 化学および生化学用試薬の調製
- 医薬品用精製水
- 各種実験装置（臨床生化学分析装置、洗浄機、エージング機、高温高圧滅菌器等）への給水

コンプライアンス検証試験

2021年、ドニンはCMA-Lab (Shanghai) Testing Technology Service Co., Ltd. (以下：CMA-Lab) を買収し、バイオ医薬品領域のお客様にGMP準拠の検証試験サービスの提供を開始しました。

CMA-Labは、バイオセーフティー試験、機器検証、オンサイトサービス、その他の試験および検証サービスに重点を置いています。また、新薬の研究開発、バイオテクノロジー開発、医療などのサービスも企業や機関に提供しています。

CMA-Labは、米国立公衆衛生財団のNSF試験資格（認定番号：C0259046-01）と、中国品質監督局発行のCMA試験資格（認定番号：160921341132）を取得しています。これまでに、500社以上の大手製薬会社、医療機器会社、その他企業にサービスを提供してきました。

サービス内容

- 風速/機器の清浄度のテストと検証

安全キャビネット、超クリーンベンチ、ドラフトキャビネット、クリーンルーム、バイオセーフティ実験室、動物室

- 機器の検証

機器の温度と湿度に関する IQ, OQ, PQ サービス。

液体窒素ポンプ、冷却装置、超低温冷蔵庫、冷凍庫、オーブン、マッフル炉、滅菌器、遠心分離機、倉庫、冷蔵倉庫

- 設備の検証

空調システムの検証、給水システムの検証、蒸気およびその他ガスシステムの検証

- CSV検証

- オンサイトサービス

機器の分類、台帳の作成、情報入力

内部の日常メンテナンス、外部の測定校正およびメンテナンスの調整

期日のリマインダー、レビュー支援、年末レポート

- その他サービス

安全キャビネットのホルムアルデヒド燻蒸、フィルターの取り外しと交換、研究室用過酸化水素消毒 (EHS 要件)

実験器具の移設サービス

MD マイクロプレートリーダー PQ 検証、PCR装置の検証、ボトル洗浄機の検証、BIOTEK マイクロプレートリーダー/プレート洗浄機の検証、HPLC/GC PQ 検証

MD マイクロプレートリーダー PQ 検証、PCR装置の検証、ボトル洗浄機の検証、BIOTEK マイクロプレートリーダー/プレート洗浄機の検証、HPLC/GC PQ 検証

EHS申告アシスタント、システム体制の構築、リスク評価、研修、およびIPO前のコンプライアンス監査

GMP規制・ガイドラインの解釈、コンサルタントの指導、登録・申告の支援、合理的なアドバイス



Duoning Japan
株式会社日本ドニン

住所：東京都中央区日本橋堀留町1-9-10
Eメール：japan@duoningbio.com
ウェブサイト：www.duoningbio.com

Duoning Biotechnology Group

