



微生物学的品質管理 ソリューション

納得のパフォーマンスで、
期待どおりのコンプライアンス

Simplifying Progress

SARTORIUS

インテリジェントな微生物学的品質管理ツール

大きな責任を伴う医薬品製造の品質管理に関わっているお客様にとって、患者様の健康が第一の関心事であることは当然です。当社は、サンプルの検出や微生物学的プロセスにおいて安全性とコンプライアンスを確保することがお客様にとって極めて重要であることを理解しています。当社の微生物学的品質管理製品ラインは、お客様が日常的に直面しておられる課題に対処するためのベストなツールであり、要求される安全性やコンプライアンスの水準を確実に満たします。当社が提供するのは、アンメットニーズに対するインテリジェントソリューションです。

コンプライアンス

生菌数試験

USP <61>、<62>、<1231>

メンブレンを非接触的に寒天培地に移して、サンプル中の微生物の数を計測します。



微生物迅速検出

USP <63> | Ph. Eur. 2.6.7 | USP <1071>

マイコプラズマをはじめとするあらゆる細菌と真菌をqPCR法により3時間以内（従来法では14日または28日）に検出します。



無菌試験

USP <71> | EP 2.6.1 | Ph. Eur. 2.6.1

サンプルの無菌性を確認します。さらなる試験のために無菌サンプリングができます。



微生物エアモニタリング

USP <1116> EU GMP Annex 1

クリーンルームのモニタリングを最長8時間連続で行います。



信頼性

安全性

効率性

ピンセットを使用せず簡単にメンブレンを移動

Microsart® @filter & @media

寒天培地の汚染を心配することなく、ろ過後にメンブレンを移動させたいと思いませんか？

規制当局は微生物計数試験ではメンブレンろ過を行うことを推奨しています。しかし、メンブレンフィルターを微生物培地に移すと汚染が起こりやすく、結果が偽陽性となる原因になります。

当社のMicrosart® @filterとMicrosart® @mediaは、メンブレンを簡単に寒天プレートに配置できる独自のシステムです。フタを少し回すだけでロックされ、そのままインキュベートできますので、汚染リスクを軽減することができます。

新製品のPVDF製メンブレンを採用したMicrosart® @filterは、腐食性の化合物や、抗生物質のような吸着性化合物を含有するサンプルの検査に対応しています。

利点

■ メンブレンを非接触で移動

Microsart® @mediaは、特許取得済みの革新的な粘着性の蓋を利用してフィルターを移動させ、寒天プレート上に正確に配置しますので、メンブレンを非接触で移すことができます。

■ 交差汚染リスクの最小化

新製品Microsart® Manifoldのベンチレーション機能により、ろ過の際に交差汚染が起こるリスクを最小限に抑えられます。

■ 容易にコロニーを計数

Microsart® @mediaは内蓋を持ち上げることができるため、インキュベーション後のコロニーに容易にアクセスすることもできます。

■ 破損を防いで簡単な取り外しを可能にするコネクター

バヨネット式のため、簡単にステンレス製マニホールドに脱着できます。

🌐 Microsart® @filterや@mediaの詳細については、当社ウェブサイト (www.sartorius.com/microbio-qc) をご覧ください。



マイコプラズマ検出の新たなゴールドスタンダード

Microsart® Mycoplasma qPCR Detection Kit

3時間で結果を知りたいですか？それとも28日間待ちますか？

USP <63>およびEP 2.6.7に準拠したマイコプラズマ試験は、結果が出るのに28日かかります。このような時間のかかる培養法はやめて、是非とも当社のMicrosart® Mycoplasma qPCR Detection Kitをご使用ください。本製品は、迅速で高特異性かつ高感受性の検出キットで、国際的な規制にも準拠しています。

マトリックス別にバリデーションを行う際も、ザルトリウスのqPCRの専門家が手順を1つ1つご説明いたします。

利点

- 特異性の高いTaqManプローブのため、擬陽性となる心配はありません
- インターナルコントロールはマスターミックスに含まれているため、面倒なピペティング手順を大幅に削減できます。
- 非感染性CFUスタンダードを用いることで汚染リスクを排除



🌐 微生物検出の詳細については、当社ウェブサイト (www.sartorius.com/microbio-qc) をご覧ください。

迅速無菌試験：細菌・真菌類をわずか3時間で速やかに検出

Microart® ATMP Sterile Release Kit

先端医療医薬品（ATMP）が汚染されていないことを使用前に確認したいと思いませんか？

当社のMicroart® ATMP Sterile Release Kitは、リアルタイムPCRで実績のあるTaqMan™プローブを用いて、細菌・真菌類による汚染を3時間以内に検出します。細菌が混入していない細胞治療剤を選別して出荷することで、患者の安全を確保し、抗生物質の予防的投与の必要性を減らすことができます。



利点

- **ATMPに細菌・真菌類が混入していないことを使用前に確認**
さまざまなグラム陽性菌・グラム陰性菌・真菌の混入を検出するqPCR法を用いてATMPの無菌試験を行うことができます。
- **わずか3時間で確実な結果を入手でき、擬陽性の心配無用**
時間のかかる14日間の培養プロトコルはやめて、時間を節約しましょう。TaqMan®プローブがqPCRの特異性を最大限に高めます。不確かな解離曲線分析を行う必要はありません。
- **非感染性細菌・真菌バリデーション基準に準拠した唯一のキットで汚染リスクを排除**
CFUとGCに基づく定量済みバリデーションスタンダードは、凍結乾燥済みで非感染性です。マトリックス別にバリデーションを行う際も、ザルトリウスのqPCRの専門家が手順を1つ1つご説明いたします。個包装のサンプル別バイアルでクロスコンタミネーションを防ぎます。

🌐 迅速無菌試験の詳細については、当社ウェブサイト (www.sartorius.com/microbio-qc) をご覧ください。



連続エアモニタリング

MD8 Airscan[®]によるエアモニタリング

1枚のプレートだけで製造工程全体のエアモニタリングができるとしたらどうしますか？

MD8 Airscan[®]は空中浮遊菌やウイルスを8時間以上にわたって捕捉するのに1枚のゼラチンフィルターしか使用しません。米国薬局方で認められているこのメンブレンフィルターは、どのような寒天培地にも対応しており、お客様の環境モニタリングプロトコルに従ってルーチンでインキュベーションを行うことができます。

測定ミスを排除し、最も正確なデータを手に入れて、インキュベーターのための貴重なスペースはその他の重要な試験のために使ってください。



利点

■ 8時間以上の連続エアモニタリングで、サンプリングエラーによる擬陽性のリスクも軽減

EU Good Manufacturing Practice (GMP) Annex-1には、「モニタリング中の干渉によって生じるあらゆるリスクを回避しなければならない」と記載されています。4時間後に交換する必要のある落下菌法（すなわち、モニタリング中の干渉の1例）とは異なり、当社独自のゼラチンメンブレンは、8時間以上にわたって途切れることなくサンプリングを行うことができます。従来の寒天培地とは異なり、当社の寒天培地不要のゼラチンメンブレンフィルターは完全に乾燥してしまうことがなく、クリーンルーム内で栄養源を長時間暴露することによって生じるリスクもありません。Grade Aのクリーンルームで1 cfu以上回収するにはAnnex-1に従って調査する必要がありますので、用心に越したことはありません。

EU GMP Annex 1の改定に備えましょう

どのような微生物検査にも対応するさまざまな梱包形態

これには、Biosafe®ポートを介したアイソレーターやRABS、クリーンルームなどへの無菌的移送に使うことのできる、Biosafe®バッグ入りゼラチンメンブレンフィルターが含まれます。

ゼラチンメンブレンフィルター



VHP*対応
サンプリングヘッド



アイソレーターに安全に移動させるための
Biosafe®バッグ

MD8 Airscan®による
エアモニタリング



MD8 Airscan®コントロールユニット



別売プリンター

*気化過酸化水素



🌐 エアモニタリングの詳細については、当社ウェブサイト
(www.sartorius.com/microbio-qc) をご覧ください。

無菌試験の基準を再評価

Sterisart® NFとSterisart® Universal Pump

ご自身が実施した無菌試験にどの程度確信がありますか？

無菌試験は微生物学チームが実施するもっとも重要な試験の1つとされており、無菌試験が正しく行われたかどうか確信がないという人が大勢います。当社のSterisart製品は、お客様の結果に対する自信を高めます。迅速微生物検査への移行を検討しておられるお客様のために、当社のSterisart製品は、グローバルな規制事項を遵守しつつ、セプタムを介して無菌的にサンプリングできるように作られています。



利点

■ お客様とサンプルの安全を確保

従来のチューブを介したサンプリング方法では受傷やクロスコンタミネーションのリスクが高くなります。Sterisart® Septumは、サンプリングや各種添加剤を加える際に滅菌バリアとなり、装置の閉鎖性を損なうこともありません。

■ 革新的な設計

特殊設計の特許取得済み二重針は、保護シールドやベントフィルターが付いており、かさばるアイソレーター用グローブを着用しての操作でも安全かつ容易に取り扱うことができます。また、当社のキャニスターは泡立ちを防ぐ流入口が特徴で、また、詰まりや詰まりによる汚染を防ぐため、ベントフィルターはキャニスターから少し上の位置に付いています。

■ 最適な装置

Sterisart® Universalポンプは、コンパクトでありながらも頑丈で、確かな性能を発揮し、使いやすく設計されています。

🌐 無菌試験の詳細については、当社ウェブサイト (www.sartorius.com/microbio-qc) をご覧ください。



ザルトリウスのサービス

測定結果の品質を保証

すべての製薬ラボにとって不可欠なのが各種のサービスです。適切なリソースを利用できれば常に法規制を遵守することができます。当社は、グローバルな法規制遵守を維持し、お客様とそのスタッフに世界的なサポートを提供することに全力を尽くしています。

■ 機器適格性確認 (IQ/OQ)

このサービスには、重要な機器パラメーターの評価や調整が含まれます。結果は完全に記録され、お客様の品質管理システムに容易に組み込んでいただけます。

■ 保守点検とキャリブレーション

機器の最適な動作を保証し、起こり得るダウンタイムを防止するため、機器ご購入の際に是非とも保守契約を結んでください。当社の機器キャリブレーションサービスは、規制要件の遵守と、長期にわたって正確な結果が得られることをお約束するものです。

■ 品質管理トレーニング

当社では、お客様のワークフローを能率化して、品質に対する意識を高めていただくと同時に効率性も高めていただけるような各種のトレーニングコースをご用意しています。

微生物学的品質管理のためのスマートソリューションに関するお問い合わせには、当社の専門家が対応いたします。当社のソリューションを無料でお試しいただけますので、お気軽にお申し付けください。

ご質問・ご要望はmicrobio@sartorius.com宛てにお送りください。

お客様からのご連絡をお待ちしております。



www.sartorius.com/microbio-qc



品質管理をサポートする各種製品

品質管理の第一歩は適切なサンプル調製です。当社は、お客様がルーチンで行っておられるサンプル調製のワークフローや分析品質管理試験をサポートし、正確で確実な結果を出すお手伝いをいたします。



Cubis® II Balance

Cubis® IIは、現在も未来も、デジタルワークフロー管理や医薬品コンプライアンスの要求に応えます。プラグアンドプレイコネクタにより複雑な操作が削減され、IT保守をシンプルにします。用途に適した計量皿が信頼性を保証し、測定の再現性を高めます。



アリウム超純水製造装置

アリウム超純水製造装置はアプリケーションに重点を置いて設計されています。分析、ライフサイエンス分野、または一般的な使用目的であっても、アリウム超純水製造装置は、お客様がワークフローをより確実に実行するのを可能にし、毎日のラボ業務を楽しめます。

微生物の計数

マイコプラズマ検出

迅速無菌試験

エアモニタリング

無菌試験

ザルトリウスのサービス

取扱い製品



Picus®電動ピペット

Picus®電動ピペットは、使いやすい優れた人間工学的設計で、確実に再現性のある実験結果を保証します。Picus®に搭載されている生産性を高めるピペティングモードとカスタマイズ可能なプログラムで、ラボでの作業をスピードアップし、時間を節約してください。本ピペットは、楽に素早く使えて、実験やユーザー間のばらつきを軽減します。



Octet®

Octet®には、オプションのGxP準拠21CFR Part 11ソフトウェアと、IQ/OQやPQを含むコンプライアンスツールが付属されています。Octetは、生物製剤のロットごとの出荷試験や工程内管理試験のための分析法の開発を促進するように設計されています。

ザルトリウス・ジャパン株式会社

東京本社

〒140-0001

東京都品川区北品川1-8-11

Daiwa 品川Northビル4 階

Phone: 03 6478 5200 Fax: 03 6478 5494

Email: hp.info@sartorius.com

名古屋営業所

〒461-0002

名古屋市東区代官町35-16

Phone: 03 6478 5204

Fax: 03 6478 5497

大阪営業所

〒532-0003

大阪市淀川区宮原4-3-39

 For further contacts, visit
www.sartorius.com