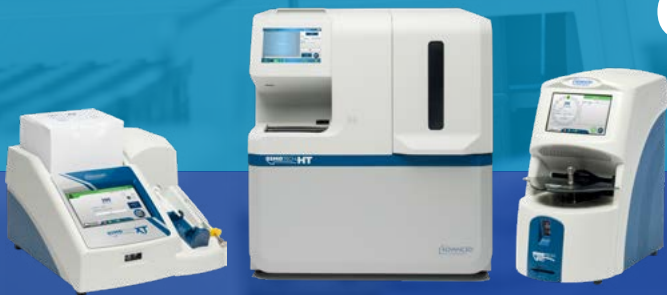




## OsmoTECH® 製品カタログ

バイオテクノロジー向けの浸透圧測定



バイオプロセス開発・製造のあらゆる  
ステージに対応する高機能浸透圧計



## 浸透圧測定のパートナーとして

Advanced Instruments のバイオテクノロジー向け浸透圧計の製品ラインナップで、信頼できる性能、強固なコンプライアンス、統合されたシームレスなワークフローをご体験ください。

1956年以来、Advanced Instrumentsは、凝固点浸透圧計のグローバルリーダーであり続けています。この長年にわたる経験から、創薬、開発および製造においてお客様が直面するニーズや課題（例えば、品質やコンプライアンスへの厳格なコミットメントと開発期間とのバランス）を熟知しています。新薬を世界で上市するには、判断力を高め、ワークフローを簡素化するサポート技術の革新も必要であることを理解しています。

世界をリードするAdvanced Instrumentsの浸透圧計は、精度と使いやすさで、浸透圧測定における幅広いアプリケーションに対応します。開発から製造までのワークフロー全体にわたり、既定の収量、純度、および品質のバイオ医薬品を一貫して製造することを保証します。

### 信頼と安心のパフォーマンス

浸透圧測定におけるゴールド・スタンダードである凝固点降下法は、少量のサンプル量で、迅速で正確な測定および一貫した信頼性の高い結果を保証しています。この凍結方法を新しい時代へと導いたのが、多様なサンプルや浸透圧、アプリケーションの溶液をモニタリングおよび制御し、正確に測定することができる当社のインテリジェント凍結技術です。

### 厳格なデータコンプライアンスと管理

データインテグリティは、データとその解析結果の有効性を保証するために最も重要です。Advanced Instrumentsの浸透圧計は、21 CFR Part 11およびEU Annex 11の厳しいデータインテグリティ要件を満たし、電子データが常に完全で、一貫して正確であることを保証するのに役立ちます。

### スケーラブルでシームレスな統合を実現

バイオプロセスのワークフローは複雑で多岐にわたっているため、バイオプロセスのステージによって要求される要件もさまざまです。お客様との密接な協力により設計されたOsmoTECH浸透圧計は、浸透圧測定とデータ管理の要件を完全に満たし、あらゆるワークフローに簡単に組み込むことが可能です。

### 充実した専門的なサービスの提供

お客様それぞれのニーズに合わせて、さまざまなサービスやサービスプランをご用意しています。当社の認定を受けたフィールド・サービス・エンジニアは、浸透圧計の設置、検証、トレーニング、メンテナンスなど、お客様の重要な業務に支障をきたさないよう、オンサイトで専門的なサポートを提供します。

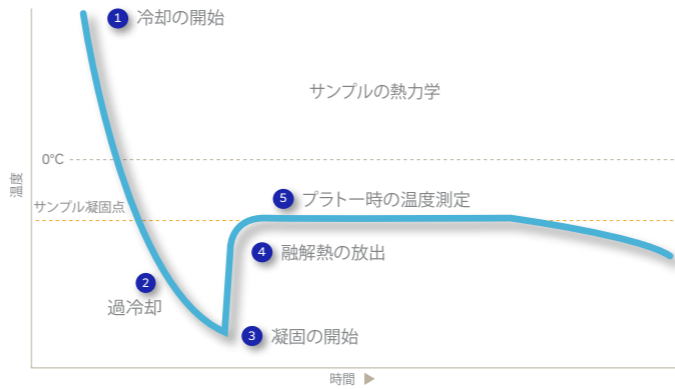
OsmoTECH製品がお客様の革新的な治療薬の上市をどのようにサポートできるのか、続きをご覧ください。





# 浸透圧とは？

浸透圧(重量モル浸透圧濃度; Osmolality)とは、溶質の存在量を示す液体の性質であり、複雑な溶液を取り扱うバイオ医薬品業界では溶液の全濃度を示す重要な測定基準です。浸透圧は質量の関数であり、温度や圧力の影響を受けないため、バイオプロセスのさまざまな工程で有用です。浸透は溶液の濃度に依存するため、濃度を「浸透圧」で表すことができます。浸透圧測定は薬局方収載の出荷試験として広く用いられており、またワークフロー全体を通じて多くのアプリケーションで使用されています。



# 浸透圧測定の有用性

Advanced Instrumentsは、さまざまな治療法やアプリケーションにおいて、品質とコンプライアンスを確保しながら、バイオプロセス開発と製造をスピードアップしています。

<b>パーソナルケア</b> 保湿または乾燥の効果を持つ理想的な浸透圧の範囲を確保	<b>オリゴヌクレオチド</b> 製造時の溶液の濃度を確保	<b>タンパク質治療薬</b> 治療用タンパク質発現細胞株の開発を加速
<b>細胞治療</b> 細胞ベースのワークフローを促進し、細胞治療のプロセス開発を迅速化	<b>遺伝子治療</b> ウイルスベクター製造における品質の安定性および保証	<b>ワクチン</b> 完成したワクチンの安全性を投与前に確認

# コンプライアンスを主軸とした設計

## 薬局方ガイドラインに対応

医薬品は、添加剤、原薬、最終製品の規格を申請することが義務付けられています。これらの規格は、米国薬局方 (USP/NF)、欧州薬局方 (EP)、日本薬局方 (JP)、中国薬局方 (CP) の品質に関わる規格基準に適合している必要があります。薬局方試験には、多くの医薬品原料や最終製品について標準化されたプロトコルがあります。OsmoTECH浸透圧計は、上記の薬局方に収載されている浸透圧測定ガイドラインに対応しており、世界のバイオ医薬品業界で製造、発売および流通される製品の品質を保証しています。

## データインテグリティとデータ管理の確保

データインテグリティとは、データの完全性、一貫性、正確性を意味するものです。製薬およびバイオテクノロジー業界では、電子記録の信頼性および信用性を確保することで実現しています。OsmoTECH浸透圧計は、21 CFR Part 11およびEU Annex 11の規制に準拠した内蔵データインテグリティ機能により、コンプライアンスに対応しています。例えば、OsmoTECH製品は、3レベルのユーザーアクセス、パスワード保護 (LDAP)、完全な監査証跡、安全な電子署名などの機能を備えています。



また、OsmoTECH浸透圧計はデータインテグリティに加え、強力なデータ管理機能を備えており、あらゆるデジタル環境とシームレスに接続できるため、データエラーを最小限に抑えることができます。OsmoTECHのマイクロ浸透圧計は、測定結果や各記録を実験室情報管理システム (LIMS)、電子ラボノート (ELN)、OPC-UAの双方向通信を備えたミドルウェアなどのデータ管理システムに簡単に統合できるよう設計されています。すべてのデータを、pdfまたはcsv形式で、ネットワークフォルダーに自動転送することができます。重要なデータは、それぞれの頻度 (5分ごと〜月1回) でネットワークに安全にバックアップすることが可能です。

## 浸透圧計の性能に対する信頼性の確保

Advanced Instrumentsは、浸透圧計の最適な性能と、適正範囲における測定結果の正確性を保証するために、さまざまな標準液とリファレンス液を取り揃えています。標準液とリファレンス液をご利用いただくことで、浸透圧測定、較正、検証のための薬局方ガイドラインに準拠することができます。

標準液とリファレンス液は厳しい基準に基づいて製造されており、性能の変化を素早く確認することができます。これらの製品は、あらかじめ個々のアンプルに混合されているため、箱から取り出してすぐに使用することができ、Advanced Instrumentsの浸透圧計と適合するように作られています。



培養液の品質管理	細胞培養のモニタリング	細胞バンクの凍結保存	トランスフェクションやトランスダクションの最適化	バイオリアクターのモニタリング	フィードおよび緩衝液の品質管理	精製の最適化およびモニタリング	十分な緩衝液の交換や濃度の確認	製剤開発および有効性試験	凍結保存剤の調製	最終製品の品質管理および薬局方収載の試験
----------	-------------	------------	--------------------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------------	----------	----------------------

## OsmoTECH® HT ハイスループット マイクロ浸透圧計



OsmoTECH HTは、初期のプロセス開発および医薬品製剤のニーズに対応するために開発されました。自動化対応機能により、高処理能力の環境をサポートし、効率化とオペレーターの作業時間の短縮を実現します。OsmoTECH HTは、お客様がAdvanced Instrumentsに求める精度、正確さ、および薬局方ガイドラインへの準拠を実現しています。浸透圧の測定には、標準的な凝固点降下を用いています。

- SBS準拠の96ウェルプレートは、大量処理ワークフローやリキッドハンドリング自動化ワークフローにシームレスに統合でき、作業時間や人的ミスの可能性を大幅に削減します。
- 測定に必要な量をピペティングし、プローブを洗浄することで、ウォークアウェイ測定が可能となります。
- テンプレートをカスタマイズしてデバイスに保存したり、ネットワークやUSBからインポートするだけで、測定のセットアップ時間を短縮することができます。
- 最大2枚のプレート（192サンプル）を装置に設置可能です。消耗品の交換が必要になるまでに最大1000回の測定を行えます。

## OsmoTECH® XT シングルサンプル マイクロ浸透圧計



OsmoTECH XTは、多様なサンプルから浸透圧を検知できる使いやすい装置を提供するために、お客様との共同設計で生まれました。OsmoTECH XTは、インテリジェント凍結技術を使い、高濃度や高粘度のサンプルのモニタリング、制御および測定を行います。この装置は、バイオプロセスや細胞および遺伝子治療のワークフローにおいて、さまざまな種類のサンプルを測定する必要があるラボに最適です。

- わずか20  $\mu\text{L}$ のサンプル量で、最も広範囲の浸透圧測定（0~4000 mOsm/kg  $\text{H}_2\text{O}$ ）が可能です。
- タンパク質や糖類などの高濃度溶液、ヒアルロン酸や凍結保存剤などの高粘性溶液の測定が可能です。
- データインテグリティ機能は、21 CFR Part 11、GMP、EU Annex 11のコンプライアンスガイドラインを電子署名でサポートします。薬局方の浸透圧測定のガイドラインにも対応しています。
- ネットワーク共有、USBダウンロード、OPC、LIS、双方向データ管理など、堅牢かつ柔軟なデータ管理機能を備えています。

## OsmoTECH® PRO マルチサンプル マイクロ浸透圧計



OsmoTECH PROは、中~高スループットのバイオプロセッシングおよびバイオ製造ラボ向けに設計されており、使いやすさと正確かつ高精度の浸透圧測定を組み合わせることで、信頼性が高く再現性ある結果を導き出します。この装置は、ほぼすべての液体マトリックスと適合し、揮発性物質を含む完全な濃度の特性評価を実現します。OsmoTECH PROはコンプライアンスをサポートし、ワークフローを合理化するために必要な豊富なデータ管理機能を備えています。

- 20サンプル充填可能なターンテーブルにより、ウォークアウェイ測定ができ、使いやすいタッチスクリーン・インターフェースにより、簡単に操作を行うことができます。
- OsmoTECH PROは、必要なサンプル量が30  $\mu\text{L}$ と少ないため、サンプル量に制限のあるプロセス開発中のお客様に最適です。
- データインテグリティ機能は、21 CFR Part 11、GMP、EU Annex 11のコンプライアンスガイドラインをサポートします。薬局方の浸透圧測定ガイドラインにも対応しています。
- OPC（オープン通信プロトコル）、ネットワークの共有、USBダウンロード、内蔵のWebサーバー、LIMS/LISによるデータのエクスポートやバックアップなど、柔軟なデータ管理オプションが用意されています。

## OsmoTECH® シングルサンプル マイクロ浸透圧計



OsmoTECH はバイオテクノロジー業界特有のニーズに応えるために設計されました。凝固点技術を応用した高精度で使いやすい装置にくわえ、データ管理オプションとデータコンプライアンスが強化されているため、実験ワークフローにシームレスに組み込むことが可能です。

- わずか20  $\mu\text{L}$ のサンプル量で、広範囲の浸透圧測定（0~2000 mOsm/kg  $\text{H}_2\text{O}$ ）が可能です。
- 使いやすいユーザーインターフェースやワンステップのサンプル充填により簡単に測定できます。
- 薬局方の浸透圧測定のガイドラインに対応しています。
- ネットワーク共有、USBダウンロード、OPC、LISなど、堅牢かつ柔軟なデータ管理機能を備えています。

バイオテクノロジーおよび産業界  
向け浸透圧計:

**OsmoTECH® HT**  
ハイスループット  
マイクロ浸透圧計

**OsmoTECH® PRO**  
マルチサンプル  
マイクロ浸透圧計

**OsmoTECH® XT**  
シングルサンプル  
マイクロ浸透圧計

**OsmoTECH®**  
シングルサンプル  
マイクロ浸透圧計

ワークフローの特長

ラボのニーズ (1日あたりのサンプル処理数)	>20/day	>10/day	1-10/day	1-10/day
サンプル量	40 µL	30 µL	20 µL	20 µL
サンプル充填方式	96 ウェルプレート	サンプルカップ	ワンステップで直接	ワンステップで直接
測定範囲 (mOsm/kg H <sub>2</sub> O)	0-2,000	0-2,000	0-4,000	0-2,000
測定時間 (秒)	140	90	低い領域では≤ 150s 高い領域では≤ 190s	90
マルチサンプル処理能	●	●		
サンプル間での自動洗浄	●	●		
複雑なマトリックス (糖やタンパク質などの高濃度溶液)			●	
内蔵されたバーコードリーダー	● <sup>1</sup>	●	●	●
説明動画を搭載	●			
多言語対応のタッチスクリーン	●	●	●	●

各規定・ガイドラインへの対応

21 CFR Part 11 および EU Annex 11 への準拠に対応	●	●	●	● <sup>2</sup>
薬局方試験ガイドラインへの準拠に対応	●	●	●	●
電子署名 (審査および承認)	●	●	●	
ユーザー名とパスワードの設定 (Active Directoryを含む)	●	●	●	●
ユーザーのアクセスレベル	3段階	3段階	3段階	3段階

データ管理機能

ネットワークへの接続	●	●	●	● <sup>2</sup>
ネットワーク共有	●	●	●	●
自動バックアップ	●	●	●	●
OPC-UA経由でデバイスをリモート制御	●	●	●	
USB	●	●	●	●
リモートデータ閲覧用ウェブサーバー	●	●	●	●
データ保存容量	上限なし	上限なし	上限なし	上限なし
データフォーマット	.csv & pdf	.csv & pdf	.csv & pdf	.csv & pdf
ドットマトリックス・プリンター	● <sup>1</sup>	● <sup>1</sup>	● <sup>1</sup>	● <sup>1</sup>

<sup>1</sup>別売

<sup>2</sup>スケジュールが組まれている時間のみ

\* Khandpur, R. S. (2020). page 1166. In Compendium of biomedical instrumentation (Vol. 3, pp. 1166-1166). book, John Wiley & Sons, Inc.

## 輸入販売元



**キコーテック株式会社**

本社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号  
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795  
東京支社 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX武蔵小杉ビル  
〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)4390  
つくば営業所 茨城県つくば市竹園2丁目3番17号第一・ISSEIビル  
〒305-0032 TEL 029(850)3771 FAX 029(856)3881  
神奈川営業所 神奈川県藤沢市藤が岡一丁目8番14号田中ビル1F  
〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120

<http://www.kiko-tech.co.jp/>



- 記載の内容は予告なく変更することがありますので、ご了承ください。
- 記載の内容は2023年10月現在のものです。
- 掲載製品は研究用にもみ使用できます。診断目的及びその手続き上での使用はできません。