



OsmoTECH® PRO

マルチサンプル マイクロ浸透圧計

バイオプロセスの最適化は必要不可欠

最も複雑なバイオプロセスのニーズに応えるように設計されています。

私たちは、バイオ医薬品製造には多くの複雑な作業工程が伴うことを認識しています。製造工程全体で、定められた収率、純度、品質のバイオ医薬品を一貫して生産することが最も重要です。

Advanced Instruments社は、浸透圧測定に関する専門知識を活用し、バイオテクノロジー業界のユニークなニーズに適応する浸透圧計のポートフォリオを開発しました。



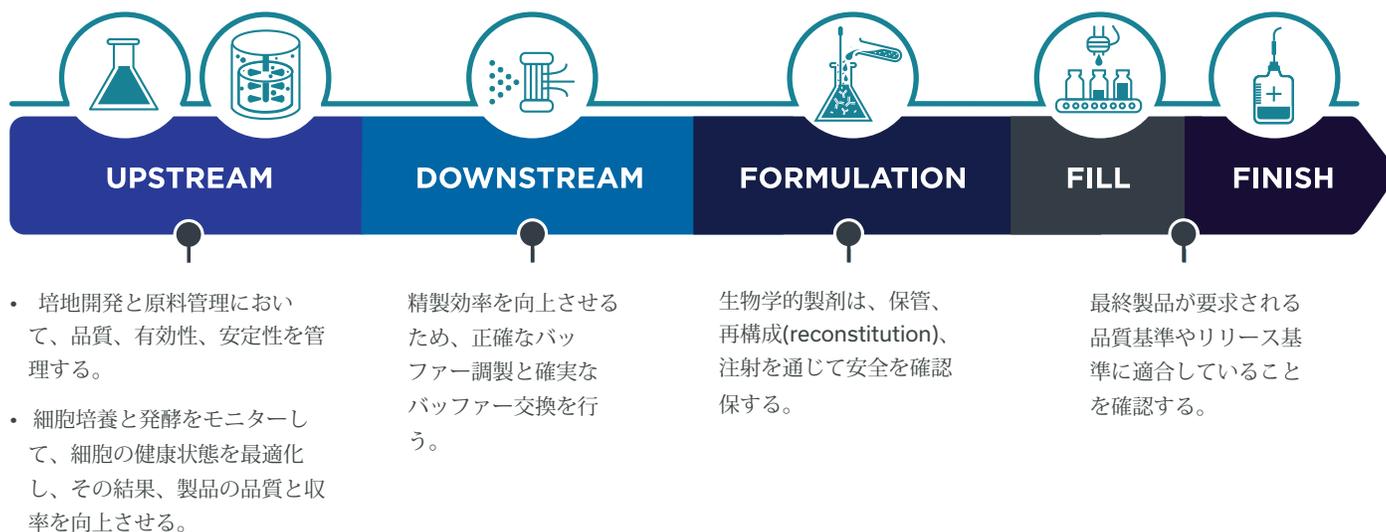
OsmoTECH PROでバイオプロセスを最適化

OsmoTECH PRO浸透圧計は、プロセスコントロールとQCに不可欠なパラメータである浸透圧を測定するための凝固点降下技術を組み込んだ、正確で精密、かつ使いやすい装置です。



OsmoTECH PROは、高度なデータ管理オプションで強化され、ハイスループットのワークフローにシームレスに統合することができます。

浸透圧測定は、生物製剤の開発および製造の全過程で利用される工程内管理および品質検査法です。



バイオテック向けに開発



ユーザーフレンドリーなインターフェース

メニュー駆動式オペレーティングシステム、多言語機能、タッチスクリーン・グラフィカル・ユーザー・インターフェースにより、操作はとても簡単です。

複数のサンプルを手軽に測定

20ポジションのターンテーブルにより、ウォークアウェイテストが可能

少量のサンプル

サンプル量が制限されるアプリケーションでは、30 μ Lのサンプル量で充分

トレーサビリティの確保

内蔵のバーコードスキャナーはサンプルの識別に役立てられ、転記ミスを軽減します。

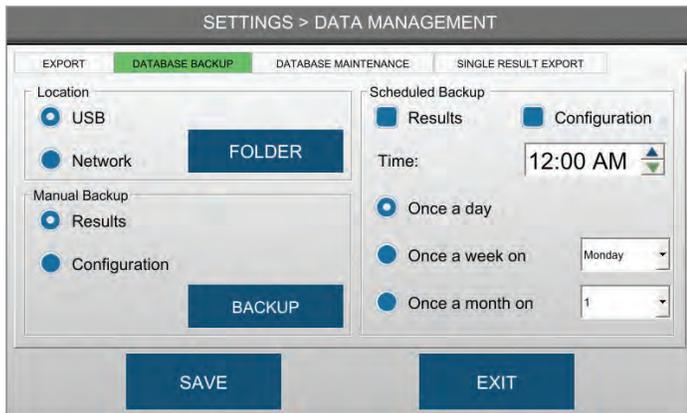
データの管理とエクスポートが簡単

オープンプロトコルコミュニケーション (OPC-UA)、USBダウンロード、ネットワーク共有、LIS (TCP/IP通信)、オプションプリンターなどのいくつかの方法が利用可能です。

コンプライアンスをサポート。ワークフローを合理化。

市販の浸透圧計の中で最も多くのデータ管理機能

21 CFR Part 11およびEU Annex 11に準拠したセキュリティ機能



- **3段階のユーザーアクセス**：チームの階層に合わせて設定可能
- **アクティブディレクトリ/LDAP**：ネットワーク認証情報と調和させ、ログインとユーザー管理を容易に
- **パスワード保護**：組織内のセキュリティ要件に合わせて設定可能なパスワード
- **パスワードの事前期限設定**：初回ログイン時にパスワード変更を義務付けて最大限のセキュリティを確保
- **自動ログアウトタイマー**：アイドル中のデータを安全に保護
- **監査証跡**：すべてのイベントと結果の詳細な記録を保存
- **変更管理**：設定変更の理由記載を要求
- **データ容量**：無制限に保存でき、データの上書きは一切なし

Sample ID	mCn	Date/Time	User ID	Description
1	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:57 AM jpm	* Review Requested
2	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:57 AM jpm	* Review Requested
3	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Reviewed by Admin at 4/19/2011 4:55:14 PM Result
4	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
5	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
6	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
7	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
8	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
9	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
10	SMAD0	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
11	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
12	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
13	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
14	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
15	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
16	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
17	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
18	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
19	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested
20	SLA151	ERROR	4/20/2011 11:58 AM jpm	* Review Requested

すべての結果に電子署名！

装置で得られた全データのトレーサビリティと管理を確実にするため、装置上で電子的にデータをレビューし、承認します。

ワークフローに合わせた柔軟なデータ管理オプション



- **OPC-UA**：結果をデータ管理システムやバッチ記録に簡単に統合
- **PDFまたはCSVエクスポート**：データをネットワークフォルダまたはUSBに素早く保存
- **データベースのバックアップ**：自動または手動バックアップでデータを保護
- **ネットワーク時刻同期**：手動で日付と時刻を管理する必要なし
- **ウェブサーバー内蔵**：リモートでデータを閲覧・管理し、ウォークアウェイ時間を増加
- **Results データベースのオン/オフ**：結果をシステムに保存するかどうかを決定
- **LIMS/LIS**：サンプルとデータの追跡のために簡単に接続可能
- **ドットマトリクスプリンター (オプション)**：記録の退色を防止

双方向機能によるシームレスなデータインテグレーションとプロセス制御：

OPC-UAを使用して、Sm@rtline Data Cockpit® (SDC) などのラボ管理およびミドルウェアソフトウェアに接続できます。

品質保証に関する要求事項の遵守

あらゆる期待に応えます— OsmoTECH PROは、最も要求の厳しいニーズを満たすように設計されています。ロースループットのバイオプロセッシングバリューチェーンに最適で、包括的な品質および規制要件を満たします。21 CFR Part 11およびEU Annex 11のコンプライアンスを、堅牢なデータセキュリティ機能で真にサポートする機能は、お客様の組織が常にコンプライアンスに準拠していることを保証するための当社のコミットメントです。

OsmoTECH PROは、バイオ医薬品業界における浸透圧試験ガイドラインを満たしており、以下の機能によって記載されているように、最終製品とその製造に使用される材料の品質を管理するために使用されています：

- 欧州薬局方
- 米国薬局方
- 日本薬局方
- 中国薬局方



データ管理のニーズに応じて機能が拡張

OsmoTECH PROの最新かつ革新的な機能により、お客様のワークフローと既存の構成に合わせて、測定とデータ報告を最適にカスタマイズすることができます。

以下のことが可能:

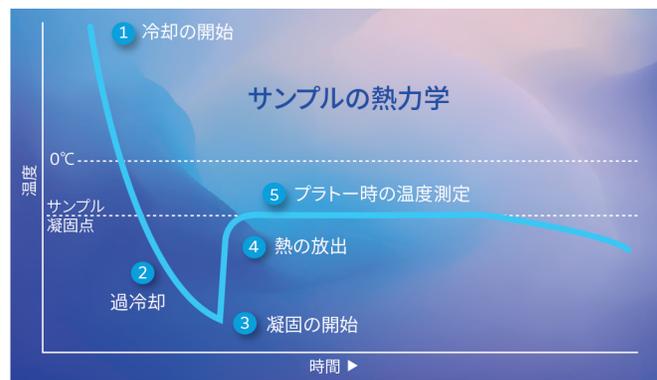
- 研究開発、前臨床試験、臨床試験、GMPコンプライアンスなど、ニーズの変化に合わせて設定可能なデータ設定から選択できます。
- データ管理と接続性に関して、いくつかの選択肢を検討してください。データを一元化されたシステムに完全に統合することも、紙ベースのプロセスであればデータ接続とストレージをオフにすることも、あるいはその中間を選択することもできます。

正確で精密な結果を提供

OsmoTECH PROは、浸透圧測定のゴールドスタンダードである凝固点降下法を採用しています。凝固点降下法は、以下のことを確実にするため、世界中のバイオテクノロジー研究所で広く採用されています：

- 90秒の高速テスト時間と正確な測定値
- 少量のサンプル（30 μ L）で確実に信頼性の高い結果を取得
- 事実上、あらゆる液体マトリックスに適合
- アルコールなどの揮発性物質を含む溶液の完全な特性評価

凝固点浸透圧のみが、測定する液体溶液のサイズ、イオン化状態、形状、その他の物理的特性に依存しないため、サンプルの真に包括的な測定となります。



他の追従を許さない使い勝手の良さ

OsmoTECH PROは、シンプルで流れるような操作を可能にします：

- 多言語対応のインタラクティブで直感的なタッチスクリーン
- 工場出荷時にキャリブレーション済みで、受領時のキャリブレーションは不要
- 立ち上げ時間が短く、すぐに測定開始可能
- 20ポジションのターンテーブルでサンプルのローディングとウォークアウェイテストが容易
- -色分けされたオンスクリーンメッセージで、装置の状態を表示
- 0*, 50, 850, 2000*のレンジでのキャリブレーションオプション

*Optional

製品・消耗品

品番	製品概要
Instrument	
OsmoTECH PRO	マルチサンプル マイクロ浸透圧計
キャリブレーション・スタンダード、リファレンス・ソリューション、測定用消耗品	

SK-TECHPRO	コンビニエンス・キットの内容
	<ul style="list-style-type: none"> Micro-Sample Tubes; disposable, Pkg 500 (222825) Calibration Standard; 0 mOsm - 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA000) Calibration Standard; 50 mOsm - 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA005) Reference Solution; Clintrial 290 - 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA029) Calibration Standard; 850 mOsm - 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA085) Calibration Standard; 2000 mOsm - 2 mL Ampule, Pkg 10 (3MA200) Osmolality Linearity Set; 5-Level, 5 mL Ampule, Pkg 10 (3LA028) Probe Wiper Rings; 20-position, Pkg 50 (222840) Tips, Pipette; Pkg 50 (240821) Swab Cleaner Kit; Pkg 50 (202850)

1. 変更の可能性あり
2. Advanced Instruments社は、社内のリニアリティテストにおいて、0 mOsm/kgサンプルから2000 mOsm/kgサンプルまでのテストを完了しています。
3. AI スタンダードおよびリファレンス・ソリューション 基準条件 (20 °C~25 °C (68 °F~77 °F)、相対湿度 40~60) での性能

仕様¹

サンプル・タイプ	水溶液
サンプル量	30 ± 1 µL
測定時間	90 seconds (typical) to test single sample 40 minutes (typical) to test 20 samples
サンプル数	Multi sample
分解能	1 mOsm/kg H ₂ O
レンジ ²	0-2000 mOsm/kg H ₂ O
Accuracy ³ (AI standards and reference solutions)	Mean value ± 3 mOsm/kg H ₂ O from nominal value between 0 and 400 mOsm/kg H ₂ O (1 SD) Mean value ± 0.75% from nominal value between 400-2000 mOsm/kg H ₂ O (1 SD)
Within-Run Repeatability ³ (AI standards and reference solutions)	Standard deviation ≤ 3 mOsm/kg H ₂ O between 0 and 400 mOsm/kg H ₂ O Coefficient of variation ≤ 0.75% between 400 and 2000 mOsm/kg H ₂ O
温度の影響	Less than 1 mOsm/kg H ₂ O per 5 °C (9 °F) ambient temperature change
サポートしている言語	Simple Chinese, English, French, German, Italian, Japanese, Korean, Russian, Spanish, Turkish
保存温度	-20 °C to +45 °C (-4 °F to +113 °F)
電圧	100 to 240 VAC (50/60 Hz)
消費電力	60 Watts
寸法 (D × W × H) ⁴	39 cm × 25 cm × 46 cm (15.3" × 10" × 18")
Net weight	13.2 kg (29 lb.)
Shipping weight	17.7 kg (39 lb.)
保証	1 年間の製品・部品保証



最適な性能を発揮するには、高品質の測定試薬が必要です。

Advanced Instruments は、キャリブレーション・スタンダードと消耗品の全製品を提供しています。これらの消耗品は、最適なシステム性能と正確な測定結果を保証します。

輸入販売元



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二丁目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 〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120

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



- ・記載の内容は2024年8月現在のものです。
- ・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。
- ・掲載製品は研究用のみ使用できます。診断目的及びその手続き上での使用はできません。

Advanced Instruments certifies that the technical features needed for 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 compliance are built into OsmoTECH PRO. It is your responsibility to implement the necessary controls in your laboratory to comply with 21 CFR Part 11 and EU Annex 11 requirements

© 2024 Advanced Instruments, LLC. OsmoTECH is a trademarks of Advanced Instruments, LLC. All other trademarks are the property of their respective companies

AI_OP_2408_v1

