

製品一覧

バリデーション用混合粉末培地

品名 (和名 / 英名)	容量	製品番号
トリプトンソーヤブイオン (SCD 培地) / Tryptone Soya Broth (Soybean Casein Digest Medium)	500 G	CM0129B
	2.5 kG	CM0129R
	5 kG	CM0129T
コールドフィルタブルトリプトンソーヤブイオン / Cold Filterable Tryptone Soya Broth	500 G	CM1065B
	2.5 kG	CM1065R
	5 kG	CM1065T
ベジタブルペプトンブロス / Vegetable Peptone Broth	25 kG	CM1065K
	500 G	VG0101B
	5 kG	VG0101T
500 G	25 kG	VG0101K
	500 G	VG0104B
コールドフィルタブルベジタブルペプトンブロス / Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	5 kG	VG0104T
	500 G	VG0200B
ベジタブルペプトンリン酸ブロス / Vegetable Peptone Phosphate Broth	500 G	VG0200B

培地調製用素材

品名 (和名 / 英名)	容量	製品番号
ベジタブルペプトン No.1 / Vegetable Peptone No.1	500 G	VG0100B
	5 kG	VG0100T
	25 kG	VG0100K
非遺伝子組換え大豆ペプトン / GMO-Free Soya Peptone	500 G	VG0300B
	5 kG	VG0300T

・製品に関する詳細な情報をお求めの場合は、弊社の下記連絡先へお問い合わせください。
 ・掲載内容は予告無く変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。
 ・掲載されている会社名、製品名は各社の商標、登録商標です。

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
 マイクロバイオロジー部

〒110-0015
 東京都台東区東上野4-24-11 NBF上野ビル10F
 TEL: 03-5826-1630
 FAX: 03-5826-1631

Mail: info.mbd.jp@thermofisher.com
 URL: <http://www.thermoscientific.jp>

Folio No. PharmaTest 01JP

Thermo
 SCIENTIFIC
 Part of Thermo Fisher Scientific

Thermo Scientific Oxoid メディアフィル(Media Fill)用培地

遺伝子組換え素材フリー
 動物由来素材フリー
 高効率材料の採用

Thermo
 SCIENTIFIC

メディアフィル (Media Fill) 用培地

医薬品製造や食品飲料の現場における 培地充てん試験 (プロセスシミュレーションテスト)

培地充てん試験は、無菌医薬品や食品の飲料 (ペットボトル製品など) の無菌性保証の適切性を検証する試験 (プロセスバリデーション) の一つです。

医薬品製造においては、最終製品の品質のみならず、すべての製造工程を管理することによって品質を保証しなければならないため、無菌性を保証するためのバリデーション管理に十分な注意を払っています。また、食品の飲料製造においても同様に、充填方法 (ホット充填、無菌充填) にかかわらずバリデーションによる衛生管理に十分な注意が払われています。

バリデーション試験は、多くの諸条件を加味して実際の製造工程で行う必要があるとともに、無菌性保証に影響を与えると考えられる事柄が発生した場合に応じて行われます。このバリデーション試験では、コスト問題や試験の精

度をあげるために薬剤や飲料など実際の内容物に代わり、微生物を培養する培地を用いて実際の生産作業が行われる場合があります。

培地としては、製品の無菌性の保証試験に用いられるSCD培地 (ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト) が代表格として挙げられますが、近年、発生したBSE等の問題から動物由来の原材料を含まない培地や培地素材が求められるようになりました。これはバリデーション時においても動物由来の素材を使用しないことにより、動物由来物質のコンタミネーションリスクをゼロに抑える考えからです。当社では、このようなリスクを最低限に抑えるために設計された医薬品製造や飲料製造のバリデーション向けの培地や素材を取り揃えています。

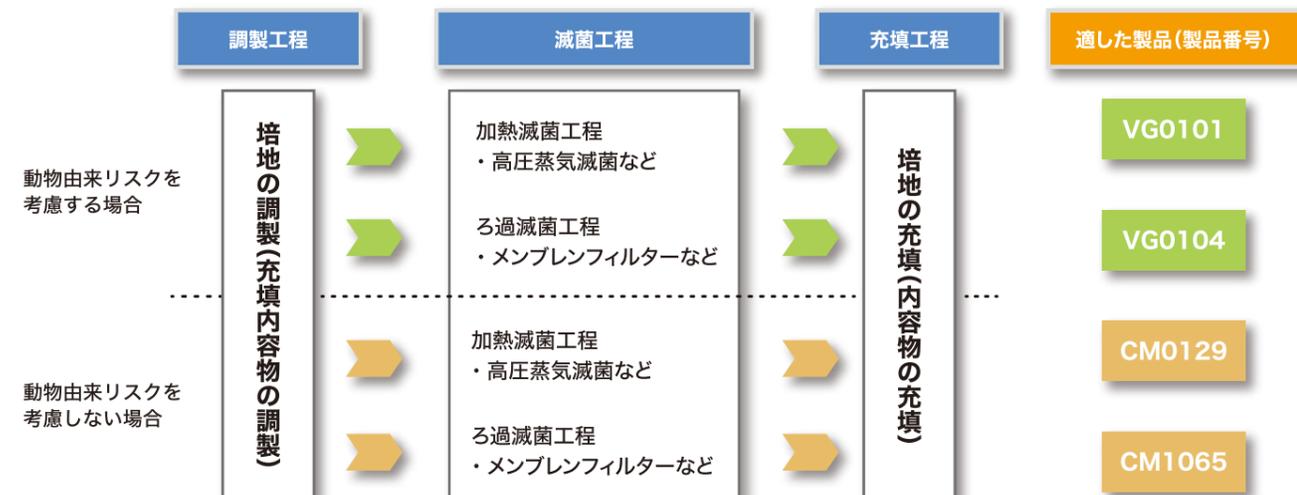
工程に準じた適切な製品

滅菌工程に加熱滅菌を採用した場合、従来のSCD培地 (CM0129) に含まれている動物由来原料のカゼイン消化物 (トリプトン; 乳たんぱく消化物) を植物由来ペプトンに置き換えた製品が適しています (VG0101、VG0104)。

これらSCD培地の改良製品は共に微生物の発育がSCD培地と同等です。また、ろ過滅菌法を滅菌工程としている製造ラインには、メンブレンフィルターのろ過効

率を考慮して改良された製品が適しています (VG0104、CM1065)。

加えて、当社では使用者が独自の培地を調製できるように非遺伝子組換え大豆を原料とした大豆ペプトンやエンドウ豆を原料としたペプトンを培地調製用の素材として取り揃えています (VG0100、VG0300 他)。



掲載されている会社名、製品名はサーモフィッシャーサイエンティフィックグループの商標、登録商標です。

CM0129	トリプトンソーヤブイオン (SCD培地) Tryptone Soya Broth (Soybean Casein Medium)	各薬局方 (日本、欧州、英国、米国) に記載されているソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に準拠した一般的な培地であり、高栄養な培地であることから幅広い菌種の発育を支持します。薬局方記載の各微生物の試験法にも幅広く採用されています。成分として乳由来ペプトン (トリプトン) を使用していることと大豆由来ペプトンの調製時に動物由来の酵素 (ブタ膀胱液) を使用することから動物由来成分を含む培地です。
CM1065	コールドフィルタブルトリプトンソーヤブイオン Cold Filterable Tryptone Soya Broth	従来のトリプトンソーヤブイオン (SCD培地; CM0129) のろ過効率を向上させる改良を加えた製品です。従来のSCD培地と比べ、培地によるろ過滅菌の工程に使用されるメンブレンフィルターへの負荷を抑えるという特長を有しています。また、ガンマ線照射処理を施してあります。培地の成分は、SCD培地と同じであるため動物由来成分を含む培地です。
VG0101	ベジタブルペプトンブロス Vegetable Peptone Broth	動物由来素材を使用した従来のトリプトンソーヤブイオン (SCD培地; CM0129) に代わり動物由来素材を使用せずに同等の性能を有する製品です。トリプトン (乳由来) や大豆ペプトン (ブタ膀胱液で消化) に代わり、エンドウ豆由来ペプトンや酵母エキスを使用しています。また、原料には非遺伝子組換えエンドウ豆や微生物由来の酵素が使用されており、動物由来成分を含まない培地です。
VG0104	コールドフィルタブルベジタブルペプトンブロス Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	ベジタブルペプトンブロス (VG0101) のろ過効率を向上させる改良を加えた製品です。従来のベジタブルペプトンブロスと比べ、ろ過滅菌の工程に使用されるメンブレンフィルターへの培地による負荷を抑えた特徴を有しています。また、ガンマ線照射処理を施してあります。使用されている各成分は、ベジタブルペプトンブロスと同じであるため動物由来成分を含まない培地です。
VG0200	ベジタブルペプトンリン酸ブロス Vegetable Peptone Phosphate Broth	細胞培養用培地にも用いられる従来のトリプトースリン酸ブイオン (CM0283) に代わり動物由来素材を使用せずに同等の性能を有する製品です。トリプトン (乳由来) に代わり、エンドウ豆由来ペプトンや酵母エキスを使用しています。また、原料には非遺伝子組換えエンドウ豆や微生物由来の酵素が使用されており、動物由来成分を含みません。試験によりBHK21 (Baby Hamster Kidney 21) 細胞培養などに従来品の代替品として有効であることが確認されています。
VG0100	ベジタブルペプトンNo.1 Vegetable Peptone No.1	エンドウ豆由来の植物性培地素材です。原料には非遺伝子組換えエンドウ豆が使用されています。また、エンドウ豆由来のたんぱく質を消化するにあたり、微生物由来の酵素が使用されており、動物由来の材料を使用していません。アミノ酸、ジプチドやトリペプチドを含めた幅広いペプチドを含んでいます。肉由来ペプトンを含む動物由来原料に代わる培地の成分として利用することが可能です。
VG0300	非遺伝子組換え大豆ペプトン GMO-Free Soya Peptone	大豆由来の植物性培地素材です。原料には非遺伝子組換え (Non GMO, GMO-free) 大豆が使用されています。また、大豆由来のたんぱく質を消化するにあたり、ブタの膀胱液由来酵素に代わり微生物由来の酵素が使用されており、動物由来の材料を使用していません。動物由来原料を含まない従来の大豆ペプトンの代替品として、培地の新たな成分として利用することが可能です。

