

Deviron® 界面活性剤ポートフォリオ

バイオ医薬品製造における持続可能な Emprove® 界面活性剤 (Triton™ X-100 代替品)

バイオ医薬品製造プロセスには、ウイルス不活化や細胞溶解といった界面活性剤が一般的に使用される極めて重要なステップがあります。

Triton™ X-100 界面活性剤 (4-tert- オクチルフェノールポリエトキシレート) は、バイオ医薬品製造プロセスにおける重要成分ですが、2021 年 1 月現在、REACH¹ (化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則) リストに掲載されていることから、認可されていない用途での使用は、欧州連合において欧州委員会により禁止されています。

Triton™ X-100 の使用制限による世界的な影響に対応し、メルックは 2 つの界面活性剤 Deviron® C16 Emprove® Evolve と Deviron® 13-S9 Emprove® Expert を開発しました。

製品の評価と選択に役立つ比較表は以下の通りです。

	Deviron® C16 Emprove® Evolve	Deviron® 13-S9 Emprove® Expert	Triton™ X-100 Emprove® Expert
製品コード	108693	108694	108643
界面活性剤種	両性イオン性 (pl 8.9)	非イオン性	非イオン性
化学名	N,N-ジメチルテトラデシルアミン-N-オキソド	エトキシ化 sec-アルコール (C = 11 ~ 15)	4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールエトキシレート
CAS 番号	3332-27-2	68131-40-8	9036-19-5
臨界ミセル濃度 (CMC)	0.002-0.003% wt (24 °C)	0.005% wt (24 °C)	0.013% wt (24 °C)
生分解性 (易生分解性基準: 28 日以内で 60% 以上) OECD 301	易生分解性基準: 88% が分解 (OECD 301B)	易生分解性: 74% が分解 (OECD 301B)	REACH ¹ で規定される高懸念物質
ウイルス不活化効率 LRV ≥ 4 (≥ 0.5% wt, 15 ~ 25 °C において)	ベンチマーク同等以上	ベンチマーク同等以上	ベンチマーク
ウイルスベクター生産における細胞溶解効率	ベンチマーク同等以上	ベンチマーク同等以上	ベンチマーク
プラスミド製造 (Natrix® Q クロマトグラフィーメンブレンを使用) における洗浄バッファー添加剤としてのエンドトキシン除去性能	99.997% 除去	99.969% 除去	99.997% 除去
Emprove® & M-Clarity™	Emprove® Evolve, MQ400 (ISO9001 相当)	Emprove® Expert, MQ500 (IPEC-PQG GMP)	Emprove® Expert, MQ500 (IPEC-PQG GMP)
組成	30%(w/v) 水溶液	純物質 (100%)	純物質 (100%)
荷姿	1 L, 2.5 L, 25 L	1 L, 2.5 L, 25 L	1 L, 2.5 L, 25 L, 190 L
カスタム分析証明書のオプション	あり	あり	あり
毒性報告書	あり	あり	なし

参照: 1 <https://echa.europa.eu/>

メルックのライフサイエンス・ビジネスは、アメリカとカナダではミリポアシグマ (MilliporeSigma) の名のもとに展開しています。

目的に適した原材料の選択

幅広いバイオ医薬品製造用原料の供給者として、品質と一貫性の重要性を認識しております。

メルクの M-Clarity™プログラムおよび Emprove® プログラムは、目的に適した原材料の選択と規制要件を満たすための詳細な記録へのアクセスに必要な透明性と情報をお客様に提供することを目的としています。

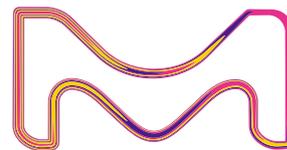
メルクの M-Clarity™の詳細な特性については、[ここをクリックするか、カタログをダウンロードしてください。](#)

メルクの Emprove® プログラムについては、[ここをクリックするか、カタログをダウンロードしてください。](#)

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

[メルク プロセスソリューションズ](#) 



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2023年10月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_FL12567EN Ver 1.0

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報は[こちら www.merckmillipore.jp](http://www.merckmillipore.jp)

製品・技術に関するお問合せ : PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ : PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

PSM330-2310-PDF-MA