



医薬品等製造環境における 水およびバイオバーデン試験用 Milliflex Oasis® システム

Milliflex Oasis システムは、使用時の快適さだけでなく、安心も提供します：

生産性を高める機能を備えており、信頼のおける結果をレギュレーションに準拠した形で得ることができます。

スループットを最大化し、ワークフローを確実に構築するために、サービスを含むあらゆるソリューションを提供いたします：

- オールインワンのろ過装置
- すぐに使用できる滅菌済みろ過ユニット
- 薬局方に準拠した培地



オールインワンのろ過装置

Milliflex Microlite® のハードウェアは、人間工学に基づいてデザインされており、直感的に使用・維持できるようになっています。

Milliflex Oasis® ポンプは、安定したパフォーマンスを発揮する吸引装置とろ過サポート部で構成されています。安全キャビネットやクリーンベンチでの使用を想定したデザインであり、省スペースかつ軽量で、表面の殺菌も容易です。

この独自のデザインのポンプが、交差汚染や誤判定のリスクを低減します。また、人間工学に基づいたデザインとスケールの大きな実験への対応力を兼ね備えており、ハイスループットな試験が可能です。ろ過ヘッドの除染にオートクレーブは必要なく、月 1 回の殺菌で十分なため、ラボでの作業負担を劇的に減らすことができます。

簡単なセットアップ：キャリブレーション不要です。電源とドレインチューブを差し込むとすぐに接続が完了し、あとは滑らかな装置表面を拭いて殺菌すれば準備完了です。



人間工学に基づいたデザイン：重いサンプル容器を扱うのは大変です。ろ過ユニットサポート部の高さが低い (70 mm) ため、より楽に作業を行うことができます。

交差汚染の心配なし：取外し可能なろ過ヘッド内に逆止弁を設置し、流路から生じる可能性のあるメンブレンへのコンタミネーションを防止します。また、ヘッド部分の主要パーツは洗浄しやすい形状になっています。



ハイスループット：電源と装置間の接続ケーブルを使うだけで最大 3 台のポンプを接続することができ、実験のスケールアップが可能です。1 回の動作で最大 6 サンプルのろ過を同時に開始できます。

ろ過ユニット

Milliflex Oasis® のファネルは、その操作手順が標準化されていることに加えて、新たなドレイン設計を採用することでろ過時間が短縮され、お客様のワークフローを効率化することが可能です。また Milliflex Protect® は、お客様のサンプルを二次汚染から守り、メンブレンと培地を最適な形で接触させることができる特長を備えており、非常に信頼性

の高い結果を得ることができます。ろ過ユニットに貼付されたラベルにより結果の読取りが簡単です。すべてのろ過ユニットに対して完全性試験を実施することで信頼性を高めているほか、新たな機能として、ピンセットを使用せずに一連の工程が行えます（ろ過からフィルターへの培地への貼付）。



省スペース：ファネルは保護袋に8個ずつトレイに載せられた状態で包装されています。トレイは分けて使うことができるほか、スペース節約のために積み重ねることも可能です。



ポンプへのファネル移動が簡単：形状が相互に対応しているためピンセットが不要で、メンブレンが二次汚染を受ける心配がありません。



サンプルを保護：ファネルにはヒンジ付きのフタがついており、サンプルを保護するとともに操作ステップを減らします。



正確なサンプル量：Milliflex Azure® のファネルは、透明で、目盛が見やすく、疎水性の素材でできているため、正確な量のサンプルをろ過することが可能です。



タッチフリーでメンブレンを培地へと無駄なく移動可能：タッチフリー用のシールされたメンブレンは、誰が作業しても気泡が生じたりフィルタが折れ曲がったりしないよう、ろ過後は凸型に膨らんでいます。



ファネルの取外しが容易：少しまむだけで簡単にファネルをメンブレンから外せます。また、プラスチックを折るような力の要る操作は一切ありません。ファネルのフタは培地カセットのフタとしてその後のインキュベーションに使用します。

培地カセット

培地カセットにはそれぞれ独自の色分けがされており、ワークフローを通して重要な作業ステップを管理するのに役立ちます。また Milliflex Rack & Stack[®] は、安全に運搬・

培養ができるよう、フタをロックできるようになっています。このような機能を加えることで、誤判定が生じるリスクを減らしています。

培地を取り違える心配なし：プレートの色分けしているため、試験手順ごとの管理が容易です。



連結してロックできる構造：プレート同士を連結してロックできるため、安全に運搬できます。また、空のファネルトレイはインキュベーションラックとしても使用可能です。

フタが開いてしまうアクシデントを防止：カバーを閉めるとしっかりロックがかかるようになっています。



長期保存可能・培地の濃縮・乾燥を防止：標準的な培地シャーレとは異なり、開封しない限りプレートは密閉された状態にあるため、濃縮・乾燥が進まず長期保管が可能です。

トレーサビリティ

データの完全性は品質管理試験にとって重要です。Milliflex Trace® には、取外し可能なラベルや、スキャンすると文書に直接アクセスできる2次元バーコード、各ファ

ネルや培地カセットを特定できる ID が使用されており、一次包装から個々の製品に至るまですべて追跡することが可能です。

あらゆるパーツが追跡可能：一次包装、二次包装、およびそれぞれのユニットに識別 ID および 2 次元バーコードがついています。



色分けによるミスの防止：包装箱と各ユニットがラベルにより色分けされています。

文書にアクセスできる 2 次元バーコード付き：医薬品の GS1 標準に準拠しており、品質証明書などの重要文書に簡単にアクセスできます。



個別の ID 付き：ファネルや培地カセットにはそれぞれに特有の ID 番号が付いており、サンプルと照合することができます。

規制遵守

トレーサビリティに関するこれらの機能はすべて、文書および試験室の記録について定めた米国薬局方 (USP) 1117 に準拠しています。これらの機能を活用することで、査察・調査の準備にかかる時間を短縮できます。

USP 61、欧州薬局方 (EP) 2.6.12、および日本薬局方 (JP)

4.05 - I では、二次汚染のリスクの削減が推奨されています。また、弊社の抗菌剤含有サンプル用 PVDF メンブレンは、USP 1227 に準拠しています。

WFI サンプル用 250 mL ファネルは、EP 0169 および USP 1231 に準拠して設計されています。

バイオバーデン試験および Milliflex Oasis® システムに関する弊社の全サービスポートフォリオをご覧ください

画期的なソリューションを開拓し、洗練させてきた製品により長年にわたって製薬業界に貢献してきました。その実績と専門性をもとに、各種レギュレーションへの対応や技術の提供において、多面的で質の高いサービスを提供することが可能です。詳細については、お近くの弊社製品

取扱販売店にお問い合わせいただくか、または弊社ウェブサイト上から Milliflex® サービスのデータシートをご覧ください。

<https://bit.ly/PharmaServices>

Milliflex Quantum 迅速検出システム

迅速な方法をお探しですか？

Milliflex Quantum システムなら、結果が得られるまでの時間を従来法の 3 分の 1 にまで短縮できることから、より迅速に製品出荷または是正措置を行うことが可能です。Milliflex Oasis システムを問題なく使用できます。

利点

- 非破壊的手法により、どの同定手法を利用しても信頼性の高い同定試験が可能
- 使いやすいシステムおよび簡単なワークフローにより、最小限のトレーニングで操作が可能

- 公定試験法により得られたデータと直接比較できるため、バリデーションをより迅速に実施可能
- 経済的で信頼性の高いシステム
- コンパクトなハードウェアでどの実験台でも設置可能

詳細については、

<https://bit.ly/MilliflexQuantum>

をご覧ください。



仕様

Milliflex Oasis [®] ポンプ	
フレーム	アクリロニトリルスチレンアクリレートおよびポリカーボネート、標準的なUV殺菌に適合
ろ過ヘッド	ポンプ1台に2つ、ステンレススチール、シリコン、ゴム製ガスケット 121°Cで15分、または134°Cで5分のオートクレーブ可能
ポンプの寸法	
高さ	90 mm
幅	230 mm
奥行	310 mm
ろ過サポート部高さ	70 mm
ろ過ヘッドを含めた重量	3.4 kg
電源	100 ~ 240 V、50/60 Hz - 1セットで最大3台のポンプに給電可能 (追加ポンプ1台につきMMCABLEMMが1本別途必要となります。)

Milliflex Oasis 専用ろ過ユニット	
ろ過ユニット	
ファネル、サポート部およびフタの材質	スチレンブタジエンコポリマー (SBC)
メンブレンリングの材質	ポリエチレン (PE)
100 mLファネルの高さ	57 mm
250 mLファネルの高さ	113 mm
最大径	82 mm
2次元コードID	データマトリックス、標準の2次元リーダーで読み取り可能
殺菌	電子線照射

メンブレン	
材質	セルロース混合エステル (MCE) または低吸着PVDF
色	白または黒
孔径	0.45 μmまたは0.22 μm
径	49 mm Milliflex [®] フィルターファネルユニットと同一

Milliflex Oasis 培地プレート	
材質	ポリスチレン (PS)
R2Aプレートの色	青
TSAプレートの色	緑
SDAプレートの色	ピンク
最大径	66 mm
2次元コードID	データマトリックス、標準の2次元リーダーで読み取り可能

Milliflex Oasis ポンプ:ろ液と接触する部分の材質	
部品	材質
ろ過ヘッド	ステンレススチールASI 316L シリコン (ガスケットおよび逆止弁)
インナーチューブ	低密度ポリエチレン (LDPE)
チューブ継手	ポリフェニルスルホン (PPSU) ポリプロピレン (PP) アセタール ニトリルゴム
コアポンプモジュール	ポリプロピレン (PP) FKM PTFE
ドレーンチューブ	シリコン

ご注文情報

詳細	数量 / パック	カタログ番号
ろ過ユニット		
Milliflex Oasis [®] 100 mLファネル、0.45μm 白格子付き、セルロース混合エステル (MCE) メンブレン	24	MMHAWG124
Milliflex Oasis 250 mLファネル、0.45μm 白格子付き、セルロース混合エステル (MCE) メンブレン	24	MMHAWG224
Milliflex Oasis 100 mLファネル、0.45μm 黒格子付き、セルロース混合エステル (MCE) メンブレン	24	MMHABG124
Milliflex Oasis 100 mLファネル、0.22μm 白格子付き、セルロース混合エステル (MCE) メンブレン	24	MMGSWG124
Milliflex Oasis 100 mLファネル、0.45μm 白無地、PVDF メンブレン	24	MMHVWP124
Milliflex Oasis 250 mLファネル、0.45μm 白無地、PVDF メンブレン	24	MMHVWP224
Milliflex Oasis 100 mLファネル、0.45μm 白無地、PVDF メンブレン	24	MMHVMFX24
Milliflex Oasis ファネル、メンブレンなし、培地性能試験用アクセサリ	24	MMRECOVERY

詳細	数量 / パック	カタログ番号
培地		
Milliflex Oasis® R2A 寒天培地カセット	48	MMSMCRA48
Milliflex Oasis SCD寒天培地カセット(好気性、嫌気性菌検出用)	48	MMSMCTS48
Milliflex Oasis サブローブドウ糖寒天培地カセット(酵母、カビ検出用)	48	MMSMCSD48
Milliflex® サブローブドウ糖寒天培地カセット(クロラムフェニコール含有)	48	MXSMCSP48
Milliflex m-Endo 寒天培地カセット(大腸菌群検出用)	48	MXSMEND48
Milliflex PCA 寒天培地カセット(水中バクテリア検出用)	48	MXSMPCA48
Milliflex セトリミド寒天培地カセット(緑膿菌検出用)	48	MXSMCET48
Milliflex SCD-LP寒天培地カセット(従属栄養微生物検出用)	48	MXSMTLP48
Milliflex HPC寒天培地カセット(ストレスを受けた従属栄養細菌検出用)	48	MXSMHPC48
Milliflex KFストレプト寒天培地カセット(糞便連鎖球菌の検出用)	48	MXSMKFS48
Milliflex PIA寒天培地カセット(緑膿菌検出、回収用)	48	MXSMPIA48
Milliflex MacConkey寒天培地カセット(乳糖発酵細菌、大腸菌群検出用)	24	MXSMCMC24
寒天培地用Milliflex 空カセット	120	MXSMCO120
液体培地用Milliflex 空カセット	120	MXLMCO120
ハードウェア、アクセサリ、スペアパーツ、サービス		
Milliflex Oasis ろ過ポンプ(ろ過ヘッド2つ、電源なしのシステム1基)	1	MMSYSTEMM1
Milliflex Oasis ろ過ポンプ(ろ過ヘッドなし、電源なし)	1	MMSYSTVAC
Milliflex Oasis 電源(ろ過ポンプ1~3台用-日本)	1	MMPWRSPJP
Milliflex Oasis ろ過ヘッド	1	MMHEADMM1
Milliflex Oasis ろ過ヘッドガasket交換キット(ガasket取り外し工具付き)	5	MMGASKTMM
Milliflex Oasis ろ過ヘッドカバーセット	1	MMHEADCV1
Milliflex Oasis 廃液チューブ	1	MMDRNTUBE
Milliflex Oasis 内部流路殺菌キット(吸引圧計1台付き)	1	MMSANKIT1
Milliflex Oasis 内部流路殺菌ガasketキット	5	MMGASKTSK
Milliflex Oasis 内部流路殺菌キット用消耗品	24	MMSANSYFU
Milliflex Oasis 吸引圧計(ポンプ性能試験用)	1	MMGAUGEMM
Milliflex Oasis 接続ケーブル(カタログ番号: MMCABLEMM、2台のポンプを接続)	1	MMCABLEMM
Milliflex Oasis Tコネクター(2台のポンプ接続用チューブ用)	3	MMTCONNECT
Milliflex Oasis ガイド(電気ケーブルとチューブ用)	20	MMTUGUIDE
Milliflex Oasis メンブレンサポート取り外し工具	1	MMSUPREMV
Milliflex Oasis ポンプのカスタマイズ用のステッカーとろ過ヘッドリング	4	MMCUSTKIT
Milliflex Oasis システム用Milliflex Quantumメンブレントランスファーツール	1	MMHEADQU1
Milliflex Oasis システム用Milliflex Quantumメンブレントランスファーツール用ガasketキット	5	MMGASKTQU
Milliflex Quantum メンブレンリムーバルラック(全てのMilliflex、Milliflex Oasis デバイスと培地用)	1	REMRACKMM
バリデーションプロトコルフォーマット、A4	1	MM2PA4VP1
バリデーションプロトコルフォーマット、レター	1	MM2PLTVP1



本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2020年3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. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_DS2427EN Ver. 1.0 2018 - 13575 10/2019

メルク株式会社

ライフサイエンス バイオモニタリング事業部
〒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.com/bm
E-mail: jpts@merckgroup.com
Tel: 03-4531-1142 Fax: 03-5434-4897