

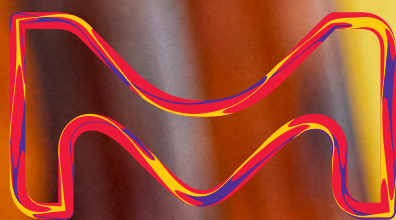


MERCK

カスタム cGMP オリゴ

商用カスタムオリゴに推奨の用途

- 分子診断薬 (MDx)
- ラボ開発検査 (LDT)
- 非臨床研究



The life science
business of Merck
operates as
MilliporeSigma in
the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®
Lab & Production Materials



一連の製造

カスタム cGMP オリゴは、「合成」、「精製」、「品質管理」の3つのラボが一連になって製造を行います。

- 米国 GMP (21 CFR 820) に準拠した製造
- 機密クリーンルーム ISO 14644-1:2015 クラス 8 に準拠
- ISO 13485 品質マネジメントシステム認証

これらの品質管理・製造システムの下で作られたオリゴの利点は次のとおりです。

- 管理および検証されたプロセス
- 原料トレーサビリティ
- バッチ間の一貫性
- 再現性の高さ
- 大量の合成

この一連となったラボでオリゴを製造することで、コンタミネーション、取り違い、逸脱、失敗、その他のエラーの可能性を最小限に抑えてリスクを最大限に軽減でき、その結果、オリゴ製品が MDx、LDT、および非臨床研究の厳しい要件を満たすことが期待できます。

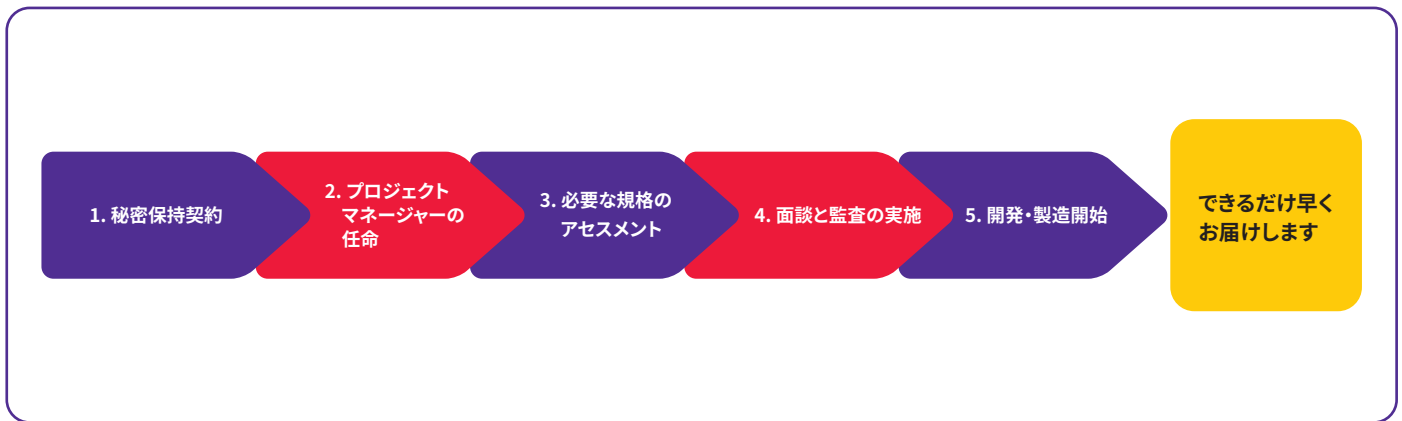
主な考慮事項

ベンダーを選定するときは、少なくとも cGMP 運用で以下の事項が提供されることが重要です。

- **品質** - オリゴの性能は、キット、アッセイ、または非臨床研究の根幹となります。優れた品質の原材料を使用することで、ビジネスの損失や無駄な研究データを確実に防ぐことができます。
- **文書化** - 要求される品質のチェックに証拠が必要になります。分析証明書 (CoA) は重要なものの 1 つです。バッチ記録は、監査のためのトレーサビリティと規制順守の証拠を示すという点でも重要です。
- **納期** - 自社の業務を計画通りに継続するには、ご注文からできるだけ早く受け取ることが重要です。メルクの合理化されたオペレーションにより、お客様のオリゴをできるだけ早く製造、納品します。
- **製造能力** - ご注文から製造をすぐに開始する能力がなければ、オリゴの迅速な配送の保証はできません。新しい cGMP ベンダーとして、メルクには現在、挑戦的なプロジェクトに対応できる能力があります。
- **スケールアップ能力** - キットまたはアッセイが成功した場合や成功が見込まれる場合、または非臨床研究には大量の原料が必要となります。メルクは、研究開発から商業化を超えた成長、あるいはさらに大規模な研究における必要量に対して、お客様に合わせて拡張する能力を持っています。
- **サプライチェーンのサポート** - 最新情報の入手が必要になることや、課題に直面する場合があります。メルクには、お客様をサポートできるカスタマーサービスチームとテクニカルサービスチームがいます。小規模な事業の場合は、規制上のサポートが必要になる場合があります。メルクのグローバルチームがお手伝いできるかもしれません。



現在ご利用されているサプライヤーがこれらの要件を満たしている場合でも、二次サプライヤーの選定をご検討ください。パンデミックにおける緊急事態時には通常のビジネスが機能しなくなるリスクがあることが顕在化しました。



パートナーシップの形成

メルクの商用オリゴ製品の一環として、カスタム cGMP オリゴ製造の成功を促進するには、顧客とのパートナーシップ形成が重要であると考えています。

プロセス

本プロセスは推奨されるガイドラインであり必須ではありません。たとえば、多くの顧客は機密保持契約を要求し、サイト監査の実施を要求しますが、そうでない場合はこれらの手順を省略してプロセスを迅速に推進します。

このプロセスの詳細については、弊社「商用カスタムオリゴ」WEB ページの「プロジェクトの専門知識」セクションをご覧ください。研究開発、プロセス開発、製造、調達のどの分野で働いているかに関係なく、メルクの柔軟性はお客様ひとりひとりの役割における要件を満たします。

商用カスタムオリゴに関する詳細はこちら

SigmaAldrich.com/compliantoligos

私たちの目標は、適切な製品をできるだけ早くお客様にお届けすることです

供給能力

メルクの商用オリゴ製品の一部として、カスタム cGMP オリゴは一貫性と最高品質を備えています。qPCR、等温増幅法、NGS、またはその他のテクノロジーを中心としたアッセイを商品化または開発したい場合でも、メルクの製品は幅と深さの適切なバランスを保っています。

カスタム DNA オリゴ

PCR プライマー、SYBR® Green プライマー、等温増幅プライマー、シーケンシングプライマーなど。

規格	
収量	マイクログラム〜ミリグラム
純度	脱塩、HPLC
長さ	7〜100塩基
修飾	多数の修飾塩基が利用可能
フォーマット	・ プール、分注 ・ 乾燥または溶液 – チューブ

カスタム qPCR プローブ

二重標識プローブ（デュアルラベルプローブ）、分子ビーコン、LightCycler® プローブ

規格	
収量	マイクログラム〜ミリグラム
純度	HPLC
長さ	7〜50塩基
修飾	・ 一般的なレポーター色素 ・ BHQ®（ブラックホールクエンチャー） ・ MGB（マイナー グループ バインダー）:EDQ（Eclipse ダーク クエンチャー） ・ Locked Nucleic Acid™
フォーマット	・ プール、分注 ・ 乾燥または溶液 – チューブ

NGS オリゴ

カスタム次世代シーケンスアダプター

規格	
収量	マイクログラム〜ミリグラム
純度	NGSO-Gold (独自規格) : クロスコンタミネーション0.25%未満
長さ	10〜80塩基
修飾	・ 5'-リン酸塩 ・ ホスホロチオエート ・ 5-Me-dC
フォーマット	・ プール、分注 ・ 乾燥または溶液 – チューブ



オリゴ製品が MDx、LDT、非臨床研究の厳しい要件を満たしていることを確かめましょう

品質管理

製造プロセスには数多くの品質チェックが組み込まれています。以下の記載は最終製品に対する検査内容です。

標準的な品質管理：

- 質量分析による配列同一性の検証
- UV 分光法による定量
- 検査による外観チェック

オプションの品質管理：

- 分析用 HPLC による純度検証
- DNase/RNase 測定
- エンドトキシン検査

技術的な内容によっては、最終アプリケーションで製品の機能テストが実行可能な場合もあります。

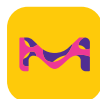
ご相談とお見積はこちら

SigmaAldrich.com/cgmpoligos



Sigma-Aldrich®

Lab & Production Materials



サイエンス系
お役立ちメディア
M-hub



かんたんカタログ検索
**カタログ
ファインダー**



メルクライフサイエンス-メールニュース
www.merckmillipore.com/wm



メルクライフサイエンス公式
SNS、動画コンテンツをご覧ください。

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。掲載価格は希望販売価格(税別)です。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2024年7月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Sigma-Aldrich 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. ©2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit No. MK_BR12159EN 54291 03/2024.

シグマ アルドリッチ ジャパン

ライフサイエンス サイエンス & ラボ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.sigmaaldrich.com/JP/ja

製品に関するお問い合わせは、テクニカルサービスへ

E-mail: customjp.ts@merckgroup.com Tel: 03-6756-8260

在庫照会・ご注文に関するお問い合わせは、カスタマーサービスへ

E-mail: genosysjp.order@merckgroup.com Tel: 03-6756-8270

シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社はメルクのグループ会社です。