

調製液の 受託製造

研究用途・商業用途・OEM



ニッポンジーンは、
ライフサイエンス関連試薬の製造メーカーとして、40 年以上にわたる
試薬製造の経験と実績、そして ISO9001 品質マネジメントシステムに
基づき『研究・製造用試薬の受託製造サービス』を提供しています。

少量試作・バルク製造が可能なほか、原料調達～出荷まで要望に合わせ
たサポートにより、お客様のニーズにあわせた製品をご提供いたします。

- 調製液の受託製造サービスについて
- 製造の流れとサービス概要
- 製造環境
- サービスの流れ
- 活用事例
- ご相談・お見積り依頼フォーム

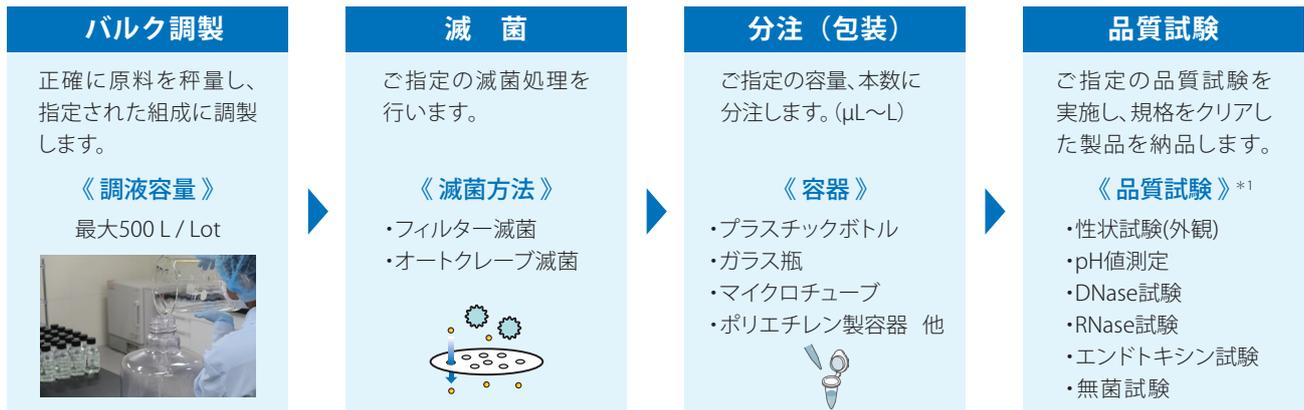
調製液の受託製造サービスについて

ニッポンジーンでは、ご指定の組成・規格・容量の調製液を製造いたします。
ご希望の環境下での製造（例：アニマルフリー、クリーンルーム等）や
薬局方に準じた品質検査も対応可能です。

ニッポンジーン受託製造の4つの特長

原料調達から納品までワンストップでサポート	用途に応じた環境での製造や品質試験の実施
原材料調達・製造・検査・納品までワンストップで柔軟にサポートします。	クリーンルームでの製造やDNase/RNase試験など、必要な品質の製品を提供します。
ラボや製造に関わる試薬の受託製造	品質管理体制 (ISO9001)
OEMや原料供給など、製品の試作～量産まで、小ロットから対応します。	国際規格であるISO9001の認証を取得しており、自信と信頼の品質を構築し、お客様にご満足いただける製品・サービスの提供を目指して活動しています。

製造の流れとサービス概要



*1. 一部試験は外部機関に委託

製造環境

調液専用ルーム スモールスケールからラージスケールまで幅広く対応可能です。フェノールやクロロホルム等の有機溶媒を含む調製液の製造にも対応しています。	クリーンルーム クリーンルーム(クラス10,000)内に設置されたクリーンブースの併用により、更にクリーン度の高い環境にも対応可能です。	LEAF クリーンルーム 動物由来原料を使用しない専用の製造環境 (LEAF:Low Endotoxin Animal Free)です。クリーンルーム(クラス10,000)内に設置されたクリーンベンチの併用により、クリーン度の高い環境に対応しています。
--	--	--



サービスの流れ



*2. ご要望に応じて秘密保持契約を締結し、作業内容をお伺いします。

活用事例

ラージスケールの調製液



お客様のご要望

- ・指定組成のバッファーをラージスケールで必要。また、指定する品質試験も行ってほしい。
- ・自社調液の際に手間だった調液以外の業務負担（原材料の調達・保管・廃棄等）も削減したい。



当社からの提案

- ・ラージスケールの場合、最大 500 L / Lot まで対応可能です。
- ・原材料の調達、製造、品質試験、納品まで当社で対応いたします。

納品イメージ



- [容量] 5 L×50本
- [滅菌] 0.2 μmフィルター
- [容器] ポリエチレン製容器
- [試験] pH値測定、DNase試験、RNase試験

スモールスケールの調製液 (LEAF クリーンルーム)



お客様のご要望

- ・少量で秤量しにくい原料粉末を指定濃度に調製し、Ready to use の溶液品にしてほしい。
- ・動物由来原料を持ち込まないクリーンな環境で調製、充填作業を実施してほしい。
- ・無菌試験やエンドトキシン試験を実施してほしい。



当社からの提案

- ・動物由来原料を使用しない LEAF クリーンルームで製造いたします。
- ・充填作業は LEAF クリーンルーム内のクリーンベンチで実施いたします。
- ・薬局方に準じた微生物試験も対応可能です（検査内容に応じて外部機関に委託する場合もございます）。

納品イメージ



- [容量] 1 mL×100本
- [滅菌] 0.1 μmフィルター
- [容器] スクリューキャップチューブ
- [製造環境] クリーンルーム(クラス10,000、LEAF)
- [試験] 外観試験、無菌試験、エンドトキシン試験

有機溶媒を含む調製液



お客様のご要望

- ・アセトニトリルやトリエチルアミンを含む溶液（移動相など）を調製してほしい。
- ・有機溶媒含有のため安全面や保管管理面から作業負担が大きく、製造委託したい。
- ・製造工程が分かるような書面を提出してほしい。



当社からの提案

- ・有機溶媒^{*3}を含む溶液も製造可能です。
- ・ご要望に応じて、製造の工程を記した製造工程書を提出いたします。

*3. 原料によっては対応が難しい場合がございます。まずはご相談ください。

納品イメージ



- [容量] 3 L×30本
- [ろ過] 0.45 μmフィルター
- [容器] 褐色ガラス瓶
- [添付書類] 製造工程書

1. お見積り依頼フォームに必要事項をご記入ください。

調製液名	例: 1 M Tris-HCl (pH 8.3)		
組成・ その他仕様	例: 1 mol/L Tris-HCl, pH 8.3±0.1 (25°C)、0.22µm フィルターろ過	容量	例: 500 mL
		本数	例: 10本
		容器	ご指定のない場合は当社で設定いたします。 <input type="checkbox"/> プラスチック容器 <input type="checkbox"/> ガラス瓶 <input type="checkbox"/> その他 _____
		滅菌処理	ご指定のない場合は当社で設定いたします。 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> フィルター滅菌 <input type="checkbox"/> オートクレーブ滅菌 <input type="checkbox"/> その他 _____
調製方法	別添資料、調製法指示等の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 _____		
	試薬原料指定の有無 例: 試薬特級（ご指定のない場合は当社で設定いたします） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 _____		
	品質試験項目 例: DNase試験、RNase試験、pH値試験、電気泳動試験 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 _____		
継続性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 _____ 回/年		
自由記入欄	その他、ご要望やご相談事項などご記入ください。		

2. お客様情報をご記入の上、富士フィルム和光純薬(株)もしくは、同社販売代理店にお渡しください。

ご所属			
お名前			
ご連絡先	TEL _____	E-mail _____	
販売代理店			

【個人情報の取り扱いについて】 本紙で得られた個人情報は、弊社および販売元の富士フィルム和光純薬(株)並びに同社代理店からの事務連絡に使用させていただきます。



ご相談・見積依頼フォーム（WEB版）はこちら

富士フィルム和光純薬(株)HPへ

製造元 **株式会社ニッポンジーン**

〒930-0834 富山市問屋町二丁目7番18号
TEL: 076-451-6548 FAX: 076-451-6547
URL: <https://www.nippongene.com>

販売元 **富士フィルム 和光純薬株式会社**

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
●北海道営業所 ●東北営業所 ●筑波営業所 ●横浜営業所
●東海営業所 ●中国営業所 ●九州営業所
試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>