

プラスミドDNA受託製造



MicroBiopharm Japan

日本マイクロバイオファーマ(MBJ)概要

- 80年以上の**微生物発酵**での製造実績
- 国内外の大手製薬企業向け**原薬供給実績**
- 豊富な**査察実績** (FDA、TGA、PMDA)
- **低価格、高品質**なプラスミドDNAを**安定供給**



清須工場



八代工場



本社



磐田工場



何故MBJプラスミド？

- グレード : R&DからGMPまで対応可
- 製造サイズ : 3L~300L発酵槽
- 高生産性 : 1g以上/30Lタンク、10g以上/300Lタンク
- 高純度 : スーパーコイル体 90%以上
- リードタイム : R&D 2ヶ月、GMP 6ヶ月

お客様の声

✓高生産性と低価格

✓大規模生産の経験

✓長年の実績に基づく信頼性の高い企業

✓高品質と高安定性

✓高い柔軟性と敏捷性

提供グレード



MicroBiopharm Japan

製造条件	R&Dグレード	GMP (2024年4月～)
GMP要件	Non-GMP	GMP
製造サイト	MBJラボ	SUS:30L, 90L SUF:300L
環境管理	-	クリーンルーム
ロットサイズ	～1g (最大30L)	～1g (30L) ～10 g (300L)
リードタイム	2か月	6か月
GMPセルバンク	-	○
製品分析	分析値提示	COA
品質保証	-	○
文書管理	-	○

製品試験項目

項目	方法
DNA濃度	紫外可視吸光度測定法
エンドトキシン	カイネティック比色法
DNA純度	紫外可視吸光度測定法
制限酵素マップ	アガロース電気泳動法
残留宿主gDNA	定量的PCR法
残留タンパク質	Micro BCA法
残留RNA	蛍光光度法
微生物限度	メンブレンフィルター法
SC体純度	キャピラリー電気泳動法
全塩基配列	サンガー法
プラスミド鎖長	アガロース電気泳動法
性状（外観）	目視