



Nalgene クリーンボトル

製品品質の向上
クリーン化対策のご提案

Nalgene Clean Bottles

トップクラスの品質管理と製造工程 内容物を守るための高度な成形技術

弊社のボトルは厳しい品質管理規格を遵守して製造され、原材料から最終製品まで厳しいトレーサビリティと管理を行っています。

Thermo Scientific™ Nalgene™ ボトルとキャップは、貴重な内容物を守るため、汚染リスクを最小限に抑えることを念頭において設計、製造、サポートされています。

想定される汚染リスク

- 内容物に影響を与える可能性のある原料樹脂からの溶出物
- 輸送時の衝撃による液漏れ
- パーティクルや塵などの外部からの異物持ち込み

プラスチックからの溶出の少ないボトル

原料に高純度食品品質クラスの樹脂を使用、不純物の含有が少ない原料樹脂を採用しています。成形時に溶出の原因となる可塑剤や添加剤を一切使用していません。内容物の汚染防止に特化した設計で、内容物の品質安定性を確保いたします。

- FDA の DMF 登録済みの樹脂を採用
- USP Class VI に準拠した試験を実施し、安全性を確認済
- 材質ごとの製品バリデーションデータを提供可能*
- 抽出物 (エクストラクタブル) 試験レポートを提供可能*

* 秘密保持契約締結が必要

漏れないボトル (液漏れ防止構造)

トラックや航空便での輸送時に、内容物が液漏れしない設計です。口部のねじ山は高く、強度に優れ、十分な力でのキャップ装填が可能です。またキャップも強度に優れたねじ山を備え、液漏れを防止します。液漏れないことを確認するために、内部を陽圧状態にしてリークテストを実施しています。

ボトルとキャップを対で使用することにより、液漏れ防止機能を最大限に発揮します。

- 内蓋を使用せず、キャップ内側のシールリングを斜めにすることで口のエッジに密着して液漏れを防止 (①)
- ねじ山の上面は斜めに切れ込んでおり、すべりや空回りを防ぎ、密閉性を向上 (②)
- ほとんどのボトルのネック部には一体成形のシュリンクシールリングがついており、内側表面にプラスチックのつなぎ目がなく、隙間に内容物が入りこむことによるコンタミネーションリスクを防止 (③)

Thermo Fisher Scientific
Tel: 585-486-6800 Fax: 585-899-7605
75 Paterson Creek Drive, Rochester, NY 14625

Product Certificate
Thermo Scientific
Nalgene and Nunc Products

Thermo Fisher Scientific hereby certifies that the product identified below is produced, inspected and found to be in compliance with product and quality specification requirements as documented in our ISO 13485:2013 Quality Management System (DMS-GM Code File no. 1166119 and 1166221) in the USA. The following information represents Product Certification for: Serial: 2165-0006

Resin Manufacturer: *Thermo Scientific*

Certificate issued: 07/22/2013

Description: WFL W100 99902-250ML II Lot#: SAMPLE CERT

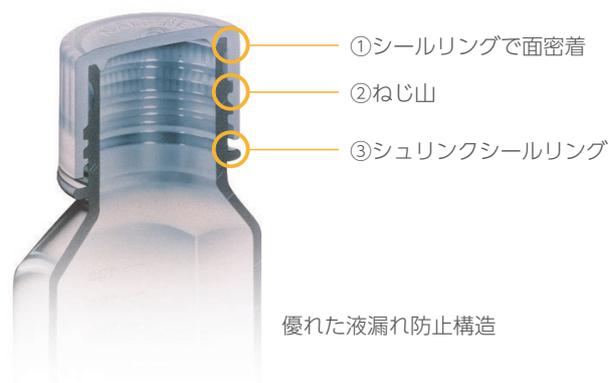
Part Number	Description	Resin Name	RECY	Cytoplasm	USP Class VI	FDA Compliance	SI QR
11811-01	RESIN POLYPROPYLENE	POLYPROPYLENE	4345	PASSED	PASSED	177 1500 10200 8 100 20000 1000000000	
11811-02	RESIN POLYPROPYLENE	POLYPROPYLENE	4345	PASSED	PASSED	177 1500 10200 8 100 20000 1000000000	
11811-03	RESIN POLYPROPYLENE	POLYPROPYLENE	4345	PASSED	PASSED	177 1500 10200 8 100 20000 1000000000	
11811-04	RESIN POLYPROPYLENE	POLYPROPYLENE	4345	PASSED	PASSED	177 1500 10200 8 100 20000 1000000000	

If N/A appears in any of the columns above it means the information is not available. Any item listed as "COMPONENT PASSED" will show N/A in the DMF, Cytoplasm, USP Class VI, and FDA Compliance information columns.

If the word "PASSED" appears in the Cytoplasm column next to the resin listing, this material was tested and shown to be non-cytotoxic as part of our initial test approval process, using either mouse fibroblast L5178Y cells or the more sensitive Human Diploid Lung Cell Line WI-38 or MRC-5. Resin was tested and is in compliance with European Pharmacopoeia monograph 2.1.6 as stated by the resin manufacturer.

Page 1 of 1

ロットごとに品質証明書を提供可能



優れた液漏れ防止構造

For Critical Environments

クリーンボトル

国内専門工場による高度な洗浄プロセス

クリーンルーム内などの条件が厳しい環境下で作業するためには、高い品質を備えた部材と設備が必要です。

微粒子異物の影響を受けやすい製造現場では、塵埃などの異物は深刻な汚染源になります。厳しい環境下で使用されるプラスチック製ボトルやキャップなどの部材は、外部からの異物を混入させないために、必要最低限の清浄度を保っていただければなりません。

使用用途

- クリーンルームや制御された環境での使用
- 半導体、電子材料などの保存
- 原薬、中間体、製剤原料などの保存

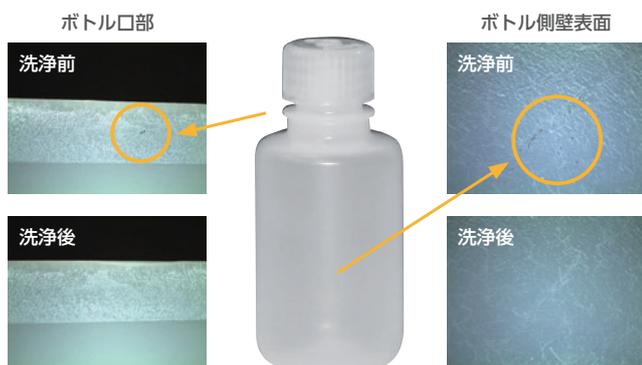
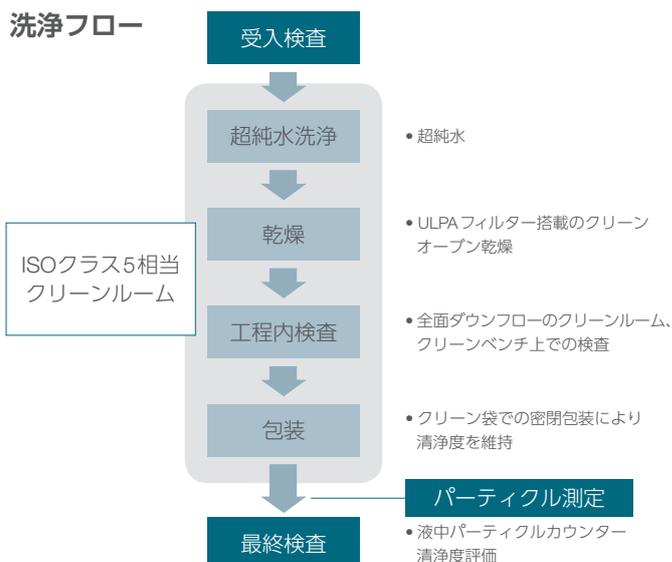
クリーンボトル

卓越した洗浄技術と適正に管理された洗浄環境、そして確かな品質管理体制をもった国内の専門工場でのクリーン洗浄を実施します。洗浄後の製品はクリーン袋に密閉包装してお届けします。製品受け入れ時の異物除去作業を省力化することで、工程短縮および生産コストの低減を実現します。

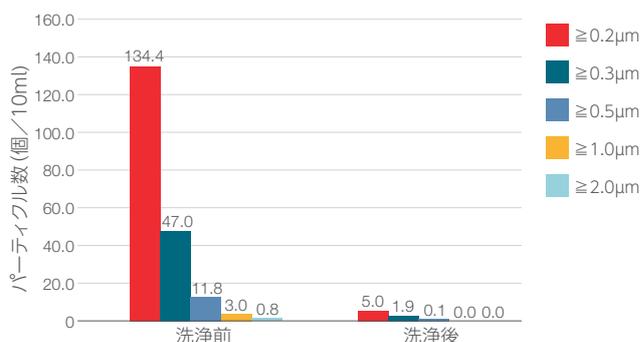
お客様のニーズとボトルの材質・形状に応じた洗浄方法をご提案いたします。

- 洗浄から包装工程まで ISO クラス 5 相当のクリーンルーム内で実施
- 超純水での洗浄により、湿式試験法において 0.2 μm 以上の異物を、0.5 個 /cc 以下まで抑えたクリーン度を提供可能
- 液中パーティクルカウンターで清浄度評価を行い、洗浄証明書を発行

洗浄フロー



洗浄前後のボトル表面の観察
洗浄後でボトル表面の異物が除去



液中パーティクルカウンターによる洗浄効果測定
超純水による洗浄前後でボトル内部のパーティクル数が減少

Lineup

ご指定の Nalgene ボトルを洗浄してお届けします

さまざまな材質・形状・容量を取り揃えています。
使用目的に合わせたボトルをお選びいただけます。

広口ボトル

ボトルの口が広いタイプのボトル。
多様な材質、容量のボトルを用意。

細口ボトル

ボトルの口が細いタイプのボトル。
多様な材質、容量のボトルを用意。

褐色ボトル

USP23の光透過性基準に準拠。
290～450nmでのすべての波長において光の透過率 10%
以下の条件を満たした遮光ボトル。

大型ボトル

容量 5L 以上の大型ボトルを用意 (50L まで)

軽量ボトル

軽量でありながら通常の使用に十分な強度を持つ Nalgene
ボトル。サンプルの保存や輸送にも安心して使用可能。
他のボトルと比較しても低価格のため、ディスポーザブル
のボトルとしても使用可能。

強化ボトル

真空下にも耐えられる、耐久性に優れた肉厚な構造のボ
トル。真空ラインのトラップまたはビルトイン廃液シス
テムとしても使用可能。

輸送ボトル；パスポート IP2 ボトル

IATA（国際航空運送協会）に則った輸送・保存用容器と
してパスポート IP2 ボトルを設計。ロットごとに既定の
内圧試験を実施し、品質保証書を添付。

フッ素加工ボトル

化学薬品耐性を上げるためにボトルの内・外とキャップ
全ての表面にフッ素加工処理を施したボトル。従来の
ボトルには使用できない酸や反応性の高い試薬にも使用
可能。

テフロン（フッ素樹脂）ボトル

周知されているテトラフルオロエチレン（TFE）、フッ化
エチレンポリエチレン（FEP）、パーフルオロアルコキシ
（PFA）を使用。非常に優れた化学薬品耐性。
※テフロン™は DuPont 社の登録商標です。

角型培地ボトル／セラムバイアル

Nalgene 角型培地ボトル・セラムバイアルは、ガラスと
同等の透明度、丈夫さとガスバリア性という特長を持
ち、培地や生物検体の保存に使用可能。使用されている
PETG 樹脂は、数種類の細胞株で細胞無毒性試験を実施
済み。

〈アクセサリー〉

トルクレンチ

Nalgene ボトル用キャップの専用トルクレンチです。適切なトルク
で締め付けていただけるよう、各キャップ用の推奨トルク表を用意し
ています。

© 2017 Thermo Fisher Scientific K.K. 無断複写・転写を禁じます。
ここに記載されている会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
ここに記載されている内容は予告なく変更することがあります。
研究目的以外には使用しないでください。

LP-LSP17-09

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

TEL : 0120-753-670

info.LPG.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC