



Nova GMP

中至大量級脂質奈米顆粒生產



Nova™ Benchtop GMP

產品特點

- * 完全符合 21 CFR Part 11 規範：
具審核追蹤 (audit trail)、電子簽章與安全數據儲存功能，確保最高層級的可追溯性與資料安全。
- * 靈活的可擴展性：
適用於 R&D 至臨床量產，可無縫轉換至大規模 GMP 生產，確保一致的品質標準。
- * 自動化製程控制與監測：
實時監控壓力與流速參數，確保穩定的 GMP 等級生產品質。
- * 技術持續升級：
支援最新的混合與製程技術，可客製化升級系統

Nova GMP

標準設備規格

- * 湍流混合 (Turbulent Mixing) 技術
已成功用於全球數十億劑 COVID-19 疫苗生產。
- * 採用 Impinged Jet Mixer (IJM) 或 多入口渦流混合器 (MIVM)，
透過脂質與水相溶液高速碰撞，形成均勻的奈米顆粒。
與傳統層流混合 (microfluidics) 相比，具備：
- 更快的生產速度
- 更好的均質性
- 更大批量的製造能力

Why Nova GMP

Nova™ 系統能在不同生產規模下維持相同的混合條件與品質屬性 (CQA)。

LNP 產物在顆粒大小、PDI (多分散指數) 與包封效率上保持穩定。

從 研發、臨床到商業化階段 均可確保產品品質一致。



Reagent

mRNA



OVA mRNA
(Unmodified)

EPO mRNA
(Unmodified)

Cre mRNA
(Unmodified)

Cas9 mRNA
(Unmodified)

eGFP mRNA
(Unmodified)

FLuc mRNA
(Unmodified)

EZNano



Quick View

EZNano ALC-0315 LNP



EZNano DLin-MC3-DMA LNP



EZNano SM-102 LNP



EZNano LP-01 LNP

Ready LNP



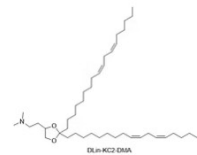
DLin-MC3-DMA LNP Mix



SM-102 LNP Mix



ALC-0315 LNP Mix



DLin-KC2-DMA in Ethanol,
25mM, 5mL



DSPE-PEG(2000) in
Ethanol, 10mM, 10mL



DMG-PEG(2000) in Ethanol,
10 mM, 10mL



DMG in Ethanol, 10mM,
10mL



ALC-0159 in Ethanol,
25mM, 5mL



SM-102 in Ethanol, 25mM,
5mL



ALC-0315 in Ethanol,
25mM, 5mL



DLin-MC3-DMA in Ethanol,
25mM, 5mL



DOTMA in Ethanol, 25mM,
10mL



DODMA in Ethanol, 25mM,
10mL



DODAP in Ethanol, 25mM,
10mL



DOTAP in Ethanol, 25mM,
10mL



DOPE in Ethanol, 25mM,
10mL



Cholesterol in Ethanol,
25mM, 10mL



DSPC in Ethanol, 25mM,
10mL

電話：02-8752-6666#7935

傳真：02-8752-6700

信箱：lab.tw@dksh.com

地址：11493 台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓