

# Fast Trak™ Validation Services



医薬品を開発・製造する際、医薬品の品質と患者さまの安全を確実に保証するため、規制要件に従ったバリデーションの実施が必要となります。医薬品の品質の保証のカギとなるのは、重要品質特性 (CQA : Critical Quality Attributes) に影響を与えるリスクを特定し、低減するための原理や管理方法を確立するために必要な高品質なデータを揃えることです。Cytivaは、プロセスの理解と科学的根拠に基づいたアプローチによる高品質なデータを取得することで、機密性の高い情報を守秘しつつ、専門的なコンサルティングおよび試験サービスを提供します。

## Fast Trak™ Validation Servicesラインナップ

バリデーション試験項目		フィルター	シングルユース製品
滅菌性能評価試験	抗菌性確認試験	YES	NO
	適正フラッシング量確認試験	YES	NO
	バクテリアチャレンジ試験	YES	NO
	バイオバーデンを用いるバクテリアチャレンジ試験	YES	NO
適格性評価試験	吸着特性試験	YES	YES
	フラッシング試験	YES	YES
	プロセス液による完全性試験因子設定	YES	NO
	適合性試験	YES	YES
抽出物 (Extractables) / 溶出物 (Leachables) 試験	抽出物 (Extractables) 試験	YES	YES
	溶出物 (Leachables) 試験	YES	YES

## Fast Trak™ Validation Servicesの特長

- 最新の規制要件に対応し、グローバルで統一された試験手法およびバリデーション文書で提供
- プロセスのワーストケース条件を考慮した試験の実施
- 日本国内の自社施設にて、高生理活性物質も試験可能
- 少容量サンプルに対応・スケールダウンした試験条件を設計可能
- 長年に亘る実績とグローバルレベルでのサポート体制

## バリデーション試験を実施するタイミング



<b>プロセスの最適化</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ フィルター材質の選定・サイジング</li><li>・ る過システム選定試験 (る過滅菌グレード)</li></ul>	<b>る過滅菌グレードフィルター／シングルユース製品バリデーション</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ バクテリアチャレンジ試験</li><li>・ ExtracableおよびLeachables評価</li></ul>
<b>吸着特性／適合性試験</b> フィルターおよびシングルユース製品	

## バリデーションプロジェクトの進め方

### Step 1 試験条件の設計

- ▼ お客さまのプロセス液およびプロセス条件に基づき、規制要件を満たす試験条件を専任のプロジェクトマネージャーがデザインします。

### Step 2 バリデーション試験実施

- ▼ お客さまに承認された試験プロトコルに従って、試験を実施します。  
グローバルで統一されたフォーマットを用いて、最終結果報告書を作成します。

### Step 3 試験結果の報告

- 最終結果報告書を提出して、プロジェクトを完了します。得られたデータを適切に施行できるよう、お客さまをサポートします。

標準的なバリデーションパッケージの場合  
リードタイムは14～16週間

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corp. or an affiliate doing business as Cytiva. Fast Trak is trademark of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva. © 2024 Cytiva.

掲載されている内容および価格は2024年6月現在のもので、掲載されている価格は希望小売価格（消費税は含まれておりません）であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

## Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社  
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルヂング

お問合せ：バイオダイレクトライン

TEL：03-5331-9336

e-mail：Tech-JP@cytiva.com



Intertek  
ISO 9001:2015  
認証取得

[www.cytivalifesciences.co.jp](http://www.cytivalifesciences.co.jp)

71-4054-21 CY45128-24May24-FL

24.06.05 (EP)