

規制対応の業務負担を低減

レギュラトリーサポート

バリデーション、SOPの作成、品質管理、治験～承認申請に役立つバリデーションガイドを提供することで、お客さまの業務負担を軽減します。

- オンラインで閲覧可能（無料）
- 最新の製品情報に直接アクセス可能
- 情報が更新された場合にメールでお知らせ（CCN）
- PDFフォーマットで提供

また、法規制対応のGMP設備に要求されるバリデーション業務をスムーズにすすめられるようIQ/OQドキュメントおよびIQ/OQサービスを用意しています*。

* 対象製品はお問合せください。

■ Change Control Notification (CCN)

- Cytivaの変更管理プロセスに従い、以下の変更があった場合に即時にメールでお知らせします。
- プロファイル情報をご登録いただくだけでサービスをご利用いただけます。

通知内容

分析法、下請業者、使用範囲、製造サイト、原材料、製品名、ハードウェア製品、ラベル、梱包材料、変更管理基準の改定、コード番号（ハードウェア）、接液部材質（接液パーツ、ハードウェア）

■ Regulatory Support Documentation

製品の性能、安定性、溶出物、分析法に関する詳細な情報をご覧いただけます。機密情報が含まれるため、登録には秘密保持契約の締結が必要です。製品分野ごとに名称が異なりますので次ページのサービス一覧でご確認ください。

- Regulatory Support Files (RSF)
- Validation Guides (VG)
- Validation Support Files (VSF)

※ 秘密保持契約は1年ごとの更新をお願いしています。更新時期が近づきましたらメールでご案内いたします。

Regulatory Supportサイトへのアクセス方法はこちら

https://www.cytivalifesciences.co.jp/products/bioprocess/bp_ros.html



■ IQ/OQドキュメント

弊社の対象システム・カラム・パッキングステーション・UNICORN Networkなど、それぞれに対応したIQ/OQドキュメントを提供しています。本ドキュメントを使用いただくことで、製造までにかかる時間を短縮することができます。

※ ご注文後PDFファイル(透かし・ウォーターマーク入り)や紙媒体にてお届けします。

■ 該当製品カテゴリーおよびサービス一覧

	CCN	RSF	VG	VSF
BioProcess Chromatography resin	○	○		
Biacore instruments, software and consumables	○			
Filtration	○		○	
BioProcess Hardware (instruments and columns)	○			
ReadyToProcess	○		○	
WAVE	○		○	
BioProcess Software	○			○
Xcellerex	○		○	
Cell Therapy	○		○	
Density Gradient Media	○	○		
Synthesis of oligo nucleotide	○	○		
HyClone (Serum, Cell Culture Media, Process Liquids & Buffers)	○			

掲載されている内容および価格は2020年11月現在のものです。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 FAX：03-5331-9370

e-mail：Tech-JP@cytiva.com



Intertek
ISO 9001:2015
認証取得

www.cytivalifesciences.co.jp

71-3914-03<03>