

# 変動要因を減らすことのできる製品を採用し、プロセスの堅牢性を高める

## 原材料調査の取組み

堅牢なプロセスを確保し安定的な製造を継続するためには、原材料の変動性 (Variability) と供給の安定性に対して理解を深めていくことが不可欠です。昨今では製造段階における原材料の変動性を理解した

うえで、プロセスの規格に収まるよう管理していくことが要求されるケースが増えてきています。Cytivaでは原材料の変動要因をできるだけ抑える取組みを行っています。

### ■ 取組み例①

クロマトグラフィー用レジンに使用されるアガロースの物理化学的性質が、最終製品であるレジンの品質にどのような影響を与えるかを詳細に分析し、品質向上ならびに特性理解を進めました。また、お客さまのプロセスに影響を与えないセカンドサプライヤーの選定を行い、安定供給を強化しました。

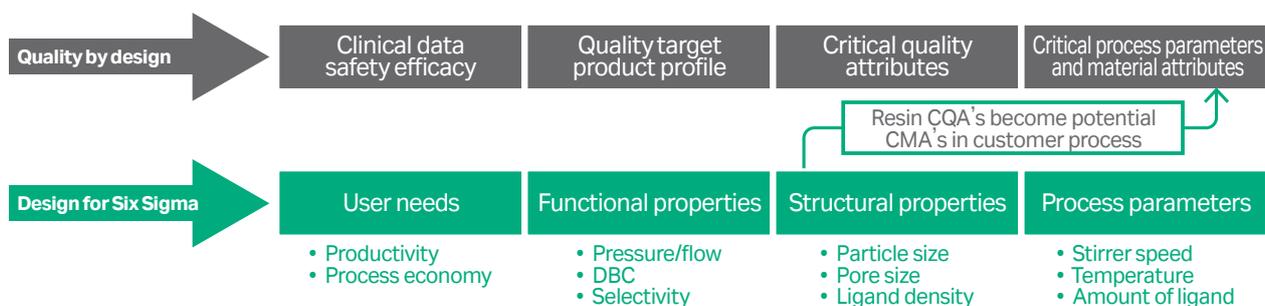
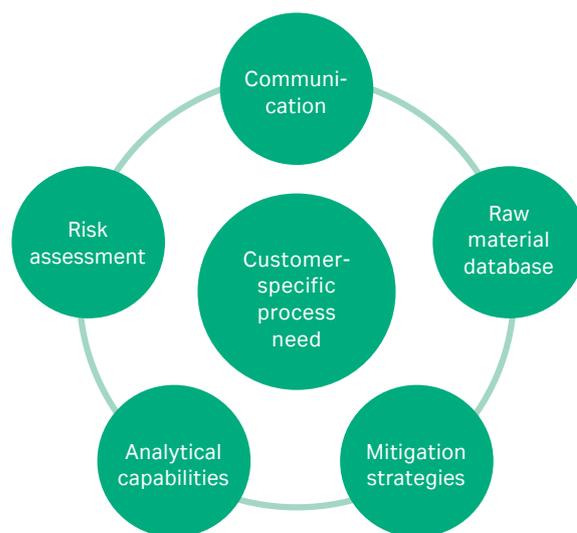


図. クロマトグラフィー用レジンの原材料の豊富な知識にもとづいた効果的なQbD

### ■ 取組み例②

HyClone製品に使用される原材料は2500種類以上の組成成分のリスクアセスメントを行い原材料の変動要因をできるだけ抑える取組みを行っています。



## ■ 品質管理を通じたパフォーマンスの向上

必要な試験を事前に実施し、Certificationとして製品と一緒にお届けします。

- お客さまのご要望に添った文書管理および規制に対応
- シングルユース技術を用いた動物由来成分フリー組成専用の製造設備を完備
- シングルユース技術の導入によりクロスコンタミネーションのリスクを軽減

### 品質試験標準項目

- 無菌試験／バイオバーデン
  - 外観・形状
  - pH
  - 浸透圧
  - 伝導度
  - エンドトキシン など
- ※ ご要望に応じてオプションで追加可能

TEST	SPECIFICATION	UNITS	RESULTS
Appearance	Clear, colorless solution	-	Clear, colorless solution
pH	7.0-7.4	-	7.2
Density	200-340	mg/mL	337
Sample Testing Results and Pass/Fail	No Growth	-	No Growth
Endotoxin	<1.00	EU/mL	<0.005
Growth Promotion	Satisfactory	-	Satisfactory

Cell growth was assessed over a minimum of three subculture generations. Cell cultures are observed for evidence of numerical reduction, cytotoxicity, or morphological alterations. The product is tested in parallel with a control lot.  
Cell lines used: PER.C2 Cells

Anderson, Dawn      22-SEP-2020 14:01:51  
Quality Department      Date and Time  
This document has been electronically produced and is valid without a signature.

HyClone™  
All Environments in UTC time  
Printed: 22-Sep-2020 14:02:05  
Page 1 of 1

Product: CDM4044™  
L-Clonidine  
Lot #: AF29621049      Catalog #: SH0871      Manufacture date: 01-SEP-2020  
Expiration date: 30-SEP-2021

360Clear Laboratories  
165 West 10500 South Logan, Utah 84221 USA T+1 435 762 8000 F+1 435 762 8011  
HyClone is a trademark of Cytiva Life Sciences Systems USA, LLC or an affiliate doing business as Cytiva.  
Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdings LLC or an affiliate.  
www.cytiva.com



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 サンケンビルディング  
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

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



Intertek  
ISO 9001:2015  
認証取得