

高品質で安定供給のシングルユースバッグで 医薬品開発・製造し、上市のスピード向上

シングルユースバッグのプラットフォームフィルム

Fortem Filmは、Sealed Air社から独占的に供給される新しいフィルムです。アップストリーム（細胞培養工程）からダウンストリーム（精製工程）まで、すべてのシングルユースバッグ（WAVE、Xcellerex、ReadyToProcess、HyClone）に採用され、アメリカの工場にて製造されています。

Fortem Filmは、製品の品質にもこだわり、細胞の増殖に影響を与える抽出物の量が検出限界以下であるため、安心してお使いいただけます。また、すべ

での工程で同一素材のフィルムをお使いいただくことで、たとえば、抽出物／漏出物試験の傾向を、アップストリームの早期の段階から把握できるため、さらなるリスク軽減につながります。

シングルユース製品の商用生産への展開が広まりつつある中、「よりよい製品を安定して供給する」ことを目指し、お客さまの医薬品開発および上市のスピードアップをサポートいたします。

■ Fortem Film導入 3つのメリット

メリット1

いかなるときでも製品をお届けできる
供給プログラム

原材料：

- ・ 長期供給契約を含むリスクアセスメント
- ・ 原材料の1年分の安全在庫

フィルム製造：

- ・ フィルムの1年分の安全在庫
- ・ 予備の製造ラインの確保

バッグへのアセンブリー：

- ・ 事業継続マネジメントシステム
ISO 22301の取得
- ・ 製造サイトを3倍に拡張

メリット2

安心してバイオ医薬品製造に
取り組んでいただくための品質管理

原材料：

- ・ 受入れ検査とすべての原材料の分析
- ・ Sealed Air社の原材料供給メーカーを
Cytivaも把握

フィルム製造：

- ・ ISO 15378を取得した工場にて製造
- ・ フィルム加工におけるリアルタイムモニタリング
- ・ FDA 21 CFR対応

バッグへのアセンブリー：

- ・ 事業継続マネジメントシステム
ISO 22301の取得
- ・ 製造サイトを3倍に拡張

メリット3

万が一のトラブル時でも
解決に要する時間を短縮

原材料：

- ・ 原材料の開示（CAS番号含む）

フィルム製造：

- ・ ISO 15378環境下におけるバッチト
レーサビリティ

バッグへのアセンブリー：

- ・ 変更通知、バリデーションガイドなどを
取得できるオンラインサポート

■ Fortem Filmの構造と特長

BPOG (BioPhorum Operations Group) の最新プロトコールにしたがった抽出物試験

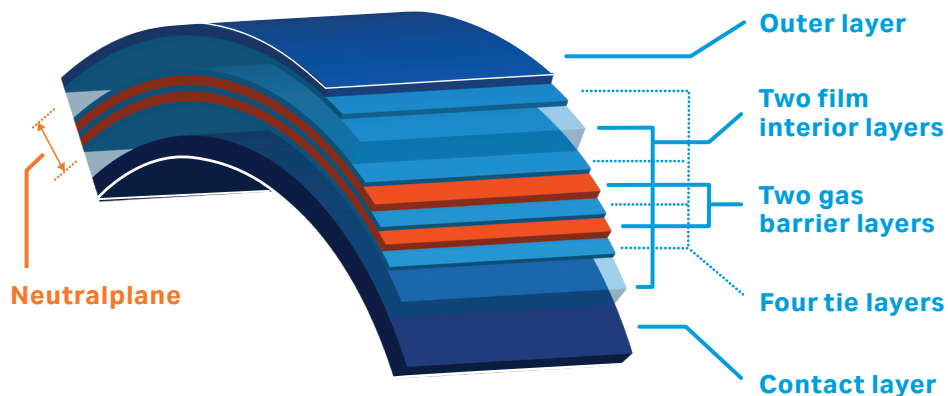
細胞増殖に影響を与えるbDtBPP (bis (2,4-di-tert-butylphenyl) -phosphate) は検出限界以下。

伸張強度および曲げ特性を最適化

バッグの取扱い・設置に細心の注意を払う必要がありません。

気体遮断特性の改良

化学物質の酸化分解反応や蒸発による処方成分の濃縮を避けることができます。



Fortem Filmの10層構造

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<07>