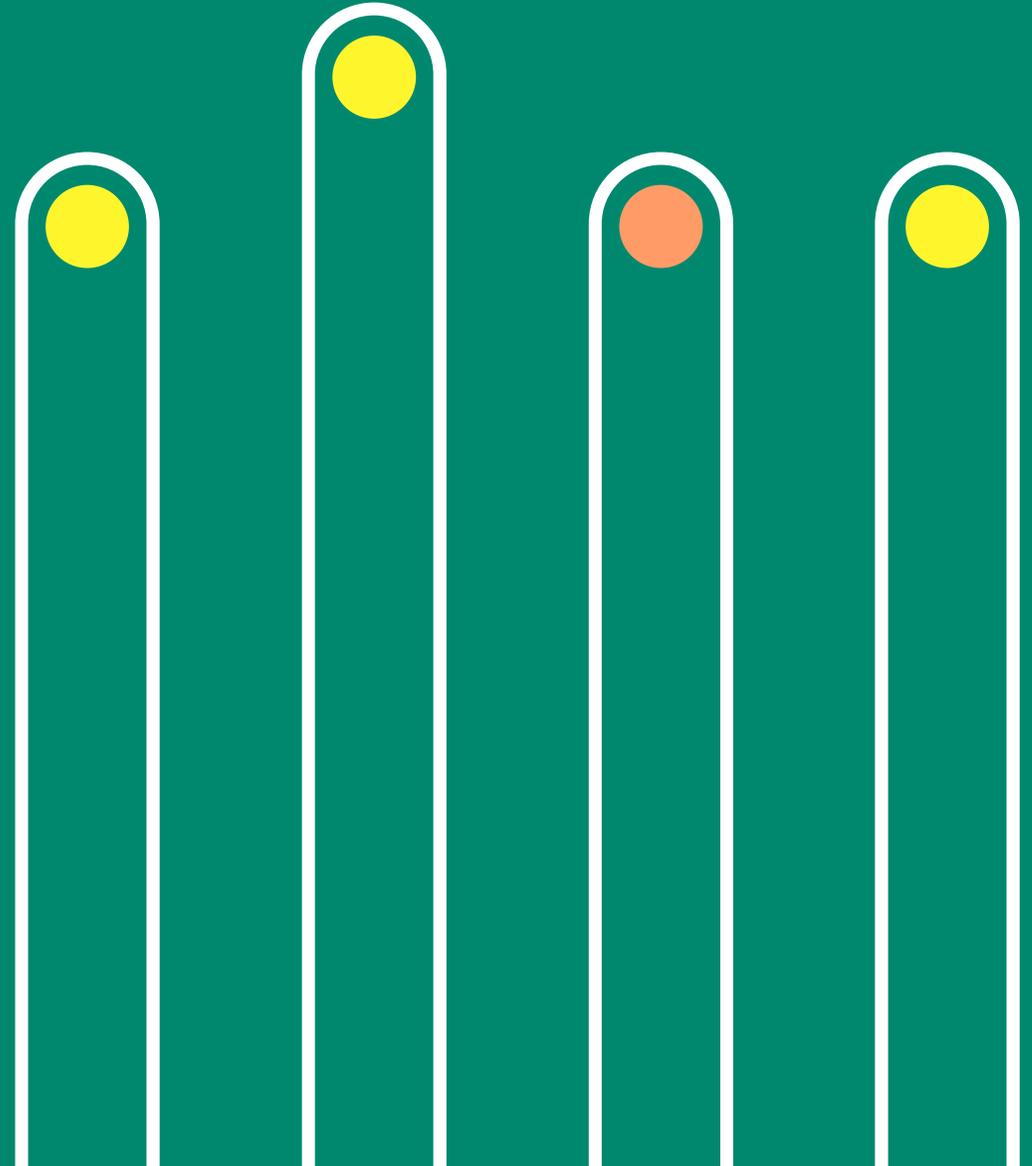




# New regulatory support website instructions

新規ご登録のお客様（日本語版）

Change control notifications and  
regulatory support documentation



# はじめに ～ Regulatory Supportとは

Regulatory Support(RS)では、医薬品・食品などの製造目的で弊社のクロマトグラフィーレジンや、培養用シングルユース製品などをご使用いただく企業様向けに、レジン材料・品質チェック方法などの項目をウェブ上で公開するPDF文書です。弊社にとっての製造上の機密事項などを含む関係上、ファイルをご覧いただく前にウェブ上で、秘密保持契約（Confidentiality Agreement）を閲覧される方との間に締結する必要があります。なお、本契約は1年ごとの更新となります。

## **文書更新のお知らせ**

該当する文書を閲覧登録いただくと、ファイル内容が更新される度にその旨のお知らせをメールにて通知いたします。

## **RSの特徴**

- － 必要な時にいつでも最新版の文書をご覧いただけます。
- － RSの情報が更新される際にはメールによって通知されます。

なおウェブのデザイン、手順、通知メールの文面などは予告なしで変更することがあります。あらかじめご了承ください。

# ウェブサイトへアクセス

[www.cytiva.com/rsf](http://www.cytiva.com/rsf)

へアクセスし、

**Access Regulatory Support** をクリック

The screenshot shows the 'Regulatory support' page on the Cytiva website. The page has a dark blue header with the title 'Regulatory support' and the subtitle 'Documentation for products used in regulated environments'. Below the header is a navigation menu with the following items: 'BIOPROCESS REGULATORY STATEMENTS', 'EXTRACTABLES INFORMATION', 'FAQ', 'QUALITY MANAGEMENT', and 'REGULATORY SUPPORT'. The main content area is light gray and contains the following text:

### Support for products used in regulated environments

With a regulatory support account, you get access to product documentation invaluable to process development and validation. The documentation is free of charge and is also critical for preparation of standard operating procedures (SOPs), quality control as well as clinical and marketing applications to regulatory agencies.

The subscription service helps you stay aware of when the regulatory support documents are updated. You can also subscribe to change control notifications (CCN) to get notified of important changes to products used in regulated environments.

A few things to keep in mind:

- Register with a company email address. A personal company email address is required for regulatory support documents. For the CCN service we recommend using a generic company address.

At the bottom right of the page, there is a blue button with the text 'ACCESS REGULATORY SUPPORT'.

# ウェブサイトへアクセス

アカウントをお持ちでない場合は、**Register Now**をクリックし、指示に従ってアカウントを作成してください。

すでにアカウントをお持ちの場合は、メールアドレスとパスワードでログインしてください。



## Log In

Username

Password

**LOG IN**

[Forgot Password?](#)

Not registered with us yet?

**REGISTER NOW**

# 登録を開始

ログイン後、**Search & Subscribe**にリダイレクトされます。

ボックスをクリックして、閲覧するドキュメントタイプを選択します。

The screenshot displays a web interface for 'Regulatory support'. At the top, a dark blue header contains the title 'Regulatory support' and a subtitle: 'Streamline your life sciences journey with access to Change Control Notifications and regulatory support documentation.' Below the header, there are two tabs: 'SEARCH & SUBSCRIBE' (which is active) and 'MY SUBSCRIPTIONS'. The main content area features five white boxes, each representing a document type with an icon, a title, and a brief description:

- Change control notifications**: Change control notifications (CCNs) for products used in regulated environments.
- Regulatory support files**: Essential to process development, validation, and preparation of standard operating procedures.
- Validation guides**: Essential to process development, validation, and more. Available for single-use products.
- Validation support files**: Important information for manufacturing processes using our softwares.
- Extractables information**: You can subscribe to extractables information for certain BioProcess products.

# Change control notifications

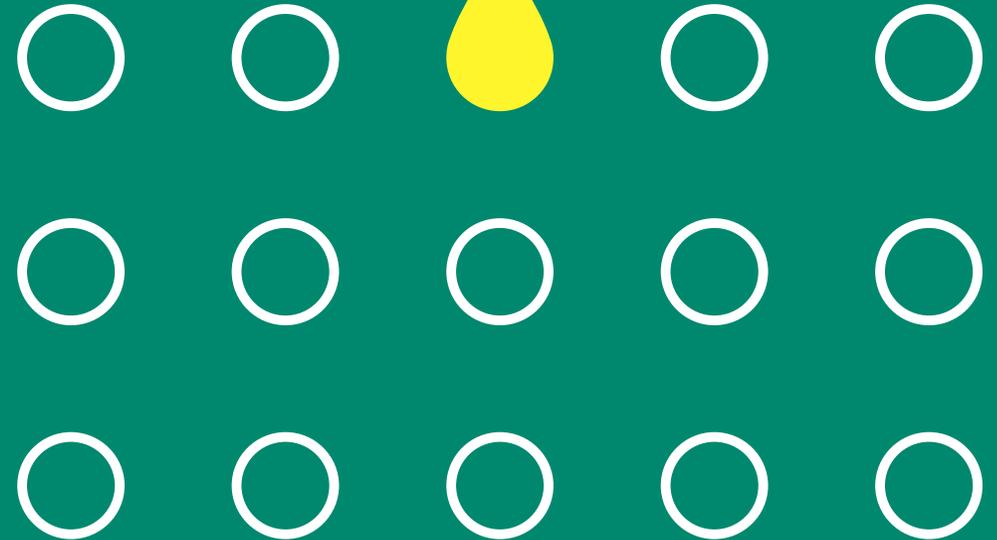
## (CCN) の登録

### Change Control Notification (CCN)

- ・Cytivaの変更管理プロセスに従い、以下の通知内容に変更があった場合にEメールでお知らせします。
- ・プロフィール情報を登録いただくだけでサービスをご利用いただけます。秘密保持契約 (Confidentiality Agreement) は不要です。

### 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)



# CCNの登録

オンラインの指示に従って製品を検索してください。

製品コード（888-0070-Cなど）を検索して、検索結果のリストを生成します。

**Subscribe**をクリックして、検索結果で製品を登録します。

The screenshot displays a user interface for searching and subscribing to products. At the top, there are two buttons: "SEARCH & SUBSCRIBE" (highlighted in blue) and "MY SUBSCRIPTIONS". Below this is a section titled "Change control notifications" with a bell icon and a search input field containing "888-0070-C". A note below the search field reads: "Search by product code or product name. See examples below." Below the search field, there is a checkbox labeled "Search for custom products. Tick the box and search by complete product code only. For custom HyClone products, please contact Hyclone.Changenotice@cytiva.com." Below this is a white box with a blue plus icon and the text "Are you looking for spare parts or software? Subscribe here." Below the white box, it says "Showing results 1 - 3 of 3". At the bottom, there is a table with one row: "888-0070-C" and "XDR-500 Pro Bag", with a blue "SUBSCRIBE" button to the right.

SEARCH & SUBSCRIBE MY SUBSCRIPTIONS

< Change control notifications  
Search by product code or product name. See examples below.

888-0070-C

Search for custom products. Tick the box and search by complete product code only. For custom HyClone products, please contact Hyclone.Changenotice@cytiva.com.

+ Are you looking for spare parts or software? Subscribe here.

Showing results 1 - 3 of 3

888-0070-C	XDR-500 Pro Bag	SUBSCRIBE
------------	-----------------	-----------

# CCNの登録 スペアパーツ、ソフトウェア

スペアパーツとソフトウェアのCCNを登録する製品エリアを選択してください。

SEARCH & SUBSCRIBE MY SUBSCRIPTIONS

< 🔔 Change control notifications  
Search by product code or product name. See examples below.

🔍 search for e.g. MabSelect, CB0010L11-11, 17051005, RTPUFP-300-E-65S, 888-0070-C, SH31039.02

Search for custom products. Tick the box and search by complete product code only. For custom HyClone products, please contact [Hyclone.Changenotice@cytiva.com](mailto:Hyclone.Changenotice@cytiva.com).

+ Are you looking for spare parts or software? Subscribe here.

- Are you looking for Spare parts or Software? - Subscribe here.  
To be notified about changes regarding Spare parts or Software please select product area below.

AxiChrom [SUBSCRIBE](#)

Axitide [SUBSCRIBE](#)

# CCNの登録 カスタム品

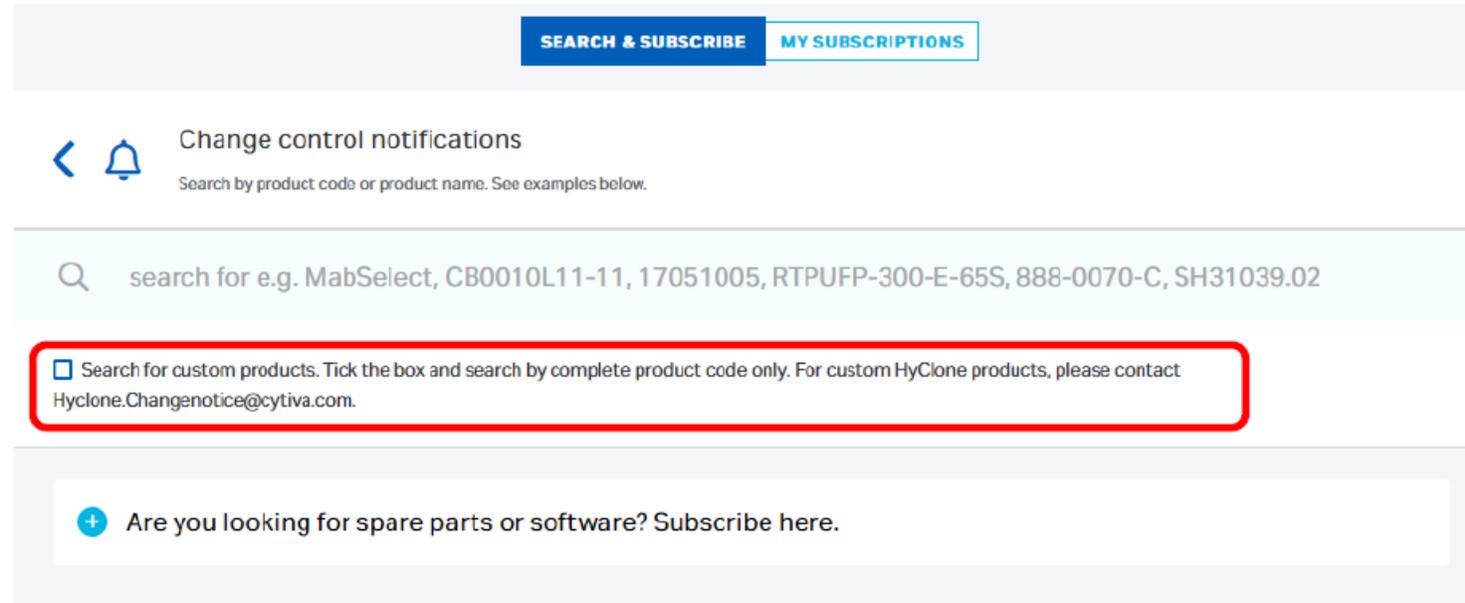
カスタム製品を検索するには、赤でマークされたボックスをチェックします。

カスタム製品のCCNを閲覧するには、完全な製品コードが必要です（つまり、部分的な検索結果は提供されません）。

カスタムHyClone製品のCCNはウェブサイトで購入できますが、登録するには [Hyclone.Changenotice@cytiva.com](mailto:Hyclone.Changenotice@cytiva.com) に英文にて次の2点を連絡する必要があります。

-RS webにご登録のメールアドレス

-対象製品の製品番号



The screenshot shows a web interface for searching and subscribing to products. At the top, there are two buttons: "SEARCH & SUBSCRIBE" (highlighted in blue) and "MY SUBSCRIPTIONS". Below this is a section for "Change control notifications" with a bell icon and a search prompt: "Search by product code or product name. See examples below." A search bar contains the text: "search for e.g. MabSelect, CB0010L11-11, 17051005, RTPUFP-300-E-65S, 888-0070-C, SH31039.02". Below the search bar, a red-bordered box contains the instruction: "Search for custom products. Tick the box and search by complete product code only. For custom HyClone products, please contact [Hyclone.Changenotice@cytiva.com](mailto:Hyclone.Changenotice@cytiva.com)." At the bottom, there is a link: "Are you looking for spare parts or software? Subscribe here."

# レギュラトリーサポート ドキュメントの登録

## レギュラトリーサポートドキュメント

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ください。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。下表をご覧ください。

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

	CNN	RSF	VG	VSF
BioProcess Chromatography Media	✓	✓		
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	✓	✓		

# 秘密保持契約

機密保持契約に同意することを選択し、**Save**をクリックします。

契約は1年間有効です。1年後、契約を更新するためのメールが届きます。Cytivaにログインすると、オンラインで契約を更新するように求められます。

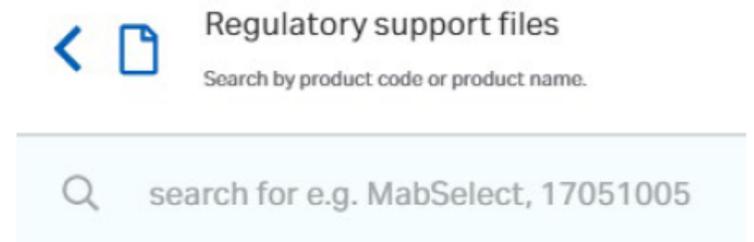
契約の有効期限が切れても、レギュラトリーサポートドキュメントの登録に従って通知が届きます。ただし、オンラインで契約を更新するまで、ファイルにアクセスできません。

The screenshot shows the Cytiva My Account page. The top navigation bar includes the Cytiva logo, 'Applications', 'Products', 'Service & Support', and 'Our Company'. The 'MY ACCOUNT' section has a sub-menu with 'Profile', 'Addresses', 'Orders', 'Support Cases', and 'Help & Support'. The main content area is titled 'Confidentiality agreement' and is under the 'REGULATORY SUPPORT DOCUMENTATION' section. It contains the text: 'To subscribe to regulatory support documentation, please accept the confidentiality agreement below. What is regulatory support documentation? [Read more](#)'. Below this is a scrollable box containing the text: 'CYTIVA CONFIDENTIALITY AGREEMENT – Regulatory Support – terms and conditions' followed by 'IMPORTANT - PLEASE READ CAREFULLY THIS IS THE CONFIDENTIALITY AGREEMENT THAT END-USER (HEREINAFTER "END-USER") IS REQUIRED TO ACCEPT BEFORE SUBSCRIBING TO REGULATORY SUPPORT DOCUMENTATION. CAREFULLY READ ALL OF THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS CONFIDENTIALITY AGREEMENT BEFORE SUBMITTING YOUR CONFIDENTIALITY AGREEMENT ON THE WEB SITE (HEREINAFTER "PROFILE ACCOUNT"). CLICKING THE APPLICABLE "I ACCEPT" OR EQUIVALENT BUTTON ON THIS WEBPAGE INDICATES END-USERS ACCEPTANCE OF AND AGREEMENT TO BE BOUND BY ALL OF THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS'. At the bottom of the scrollable box is a checked checkbox with the text 'I accept the confidentiality agreement'. A blue 'SAVE' button is located at the bottom right of the page.

# レギュラトリーサポートドキュメントの登録

## Regulatory support files

閲覧を開始するには、製品コードまたは製品名で検索してください。

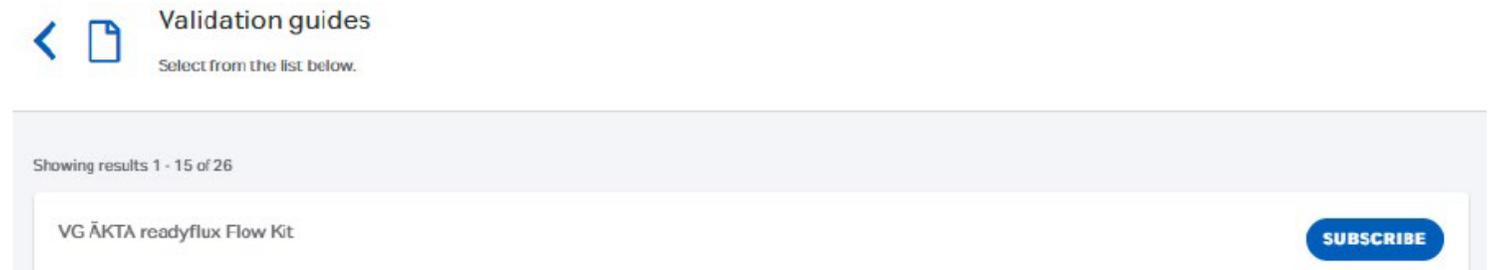


## Validation guides,

## Validation support files,

## Extractables information

表示されているオプションから選択して、これらのドキュメントを登録してください。



# レギュラトリーサポートドキュメントの登録

初めてレギュラトリーサポートドキュメントを登録すると、サポートチームがリクエストを確認して承認します。このプロセスは通常、完了するまでに2営業日かかります。

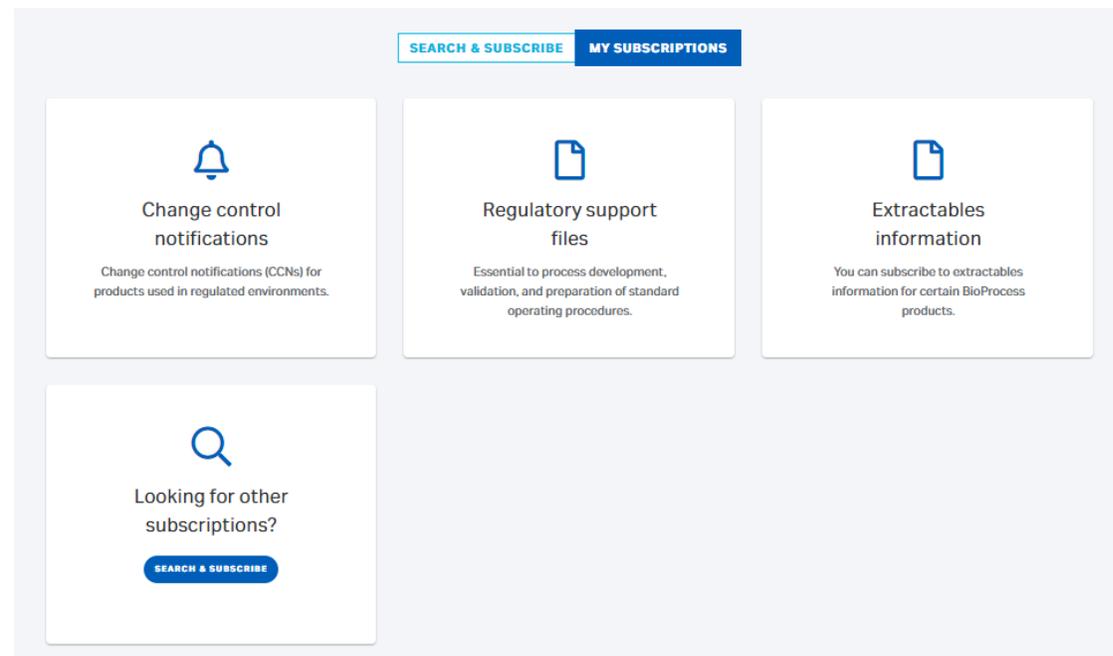
リクエストの審査中はオンライン通知が表示され、リクエストが承認されるとメールが届きます。完了すると、ほとんどのレギュラトリーサポートドキュメントをすぐに登録できます。

注：一部の文書の閲覧には、機密情報が含まれている可能性があるため、追加の承認ステップがあります。リクエストに追加の承認が必要な場合は、オンラインで通知されます。この手順もサポートチームによって行われ、リクエストが承認されるとメールが届きます。

The screenshot shows a user's account page with a navigation bar containing 'MY ACCOUNT', 'Profile', 'Addresses', 'Orders', 'Support Cases', and 'Help & Support'. A green notification banner at the top states: 'You have a pending subscription to RSF MabSelect, you will be notified when we have approved the subscription.' Below this, the 'Regulatory support files' section is active, with a search bar containing 'mabselect'. The search results show a list of product codes: 17519904, 17519906, 17519921, 17519903, 17519902, 17519922, and 17519901. The product name 'RSF MabSelect' is displayed to the right of the list, and a 'SUBSCRIBED' button with a checkmark is visible on the far right.

# 登録済の文書の閲覧

**My Subscriptions**に移動し、  
表示するドキュメントタイプを選択します



# E-mail通知

## Change control notifications

CCNが複数の製品をカバーしている場合でも、登録しているCCNが公開されると、単一のEメールを受信します。各Eメールには、登録している影響を受けるすべての製品がリストされています。

文書のアップデートに関して

右図のような自動通知メールを以って、ウェブ上から最新版の文書をご覧ください。この自動通知メールは申請された方にお送りしております。

差出人 ; RegSupport.noreply@cytiva.com

件名 ; 「A notification from Cytiva Regulatory Support」

なお、差出人、件名、文面は予告無しに変更することがあります。

## Regulatory support documentation

登録しているドキュメントが更新されると、Eメールが送信されます。





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

Cytiva

法人名： 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

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](mailto:Tech-JP@cytiva.com)

本資料の使用については、お客様施設内での使用に限ります。他社への転送、譲渡等は禁じます。本資料の著作権その他の知的財産権は、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に帰属します。無断転載、無断コピー、改ざん、二次利用を禁じます。掲載されている内容は2020年4月現在のもので、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。弊社は、資料の掲載内容の正確性を記すべく、情報を随時更新しておりますが全ての情報が最新であることを保証するものではありません。したがって、当資料上の掲載内容に誤りがあった場合でも弊社は責任を負いかねます。