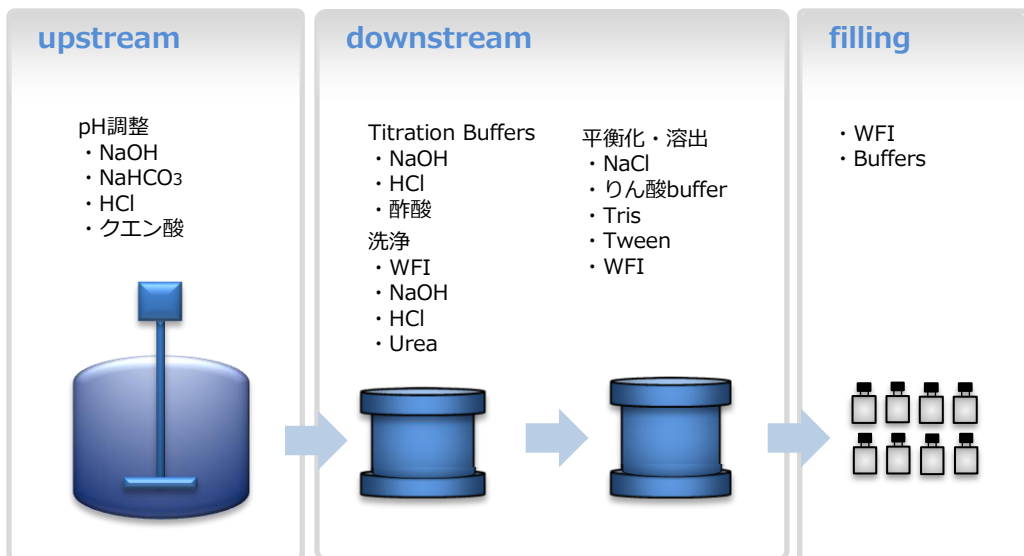


富士フイルム和光純薬
バイオ医薬用プロセス溶液及び粉末原料

近年、抗体医薬品を中心としたバイオ医薬品の研究・開発や製造用にシングルユースバッグが普及しております。

富士フイルム和光純薬では、バイオ医薬品製造プロセスの最適化や安定した製造をサポートいたします。

プロセス溶液の使用例



シングルユースバッグでの供給

バッグのメーカーおよびチューブ、コネクター等の仕様はお客様とご相談のうえ決定いたします。

バッグへは、完全閉鎖系での充填が可能ですのでご安心してご使用いただけます。

項目	対応状況
調液用の水	パイロジェンフリー水（水質：注射用精製水グレード） WFI
容量※	10L、20L、200L
試験項目※	外観、pH、浸透圧、無菌試験、エンドトキシン、 マイコプラズマ、濃度、（フィルター完全性試験）
原料の変更管理	CultureSure®シリーズ、CertiProシリーズ、製造専用、薬添規



※容量、試験項目はお客様と相談のうえ決定 写真はザルトリウス・ジャパン株式会社より提供

ご使用ステージにあった製造および管理体制

お客様のご使用のステージに合わせ、non-GMPでのラボスケールおよび中量スケールとGMPでの生産スケールでの対応が可能です。また、製造はシングルユースのラインのためコンタミネーション等の心配はございません。

GMP

バイオ医薬や再生医療用の生産用培地・プロセス溶液をGMP製造で生産をサポート致します。

<富士フィルム和光純薬のGMP>

- ICHの原薬ガイドライン(Q7)を参考にした管理・運用
- 建物、ユーティリティから製造・分析・洗浄法をバリデート
- 粉末培地製造原料にはアニマルフリー原料のみを使用

non-GMP

検討段階、スケールアップ段階で安価かつ短納期でプロセス開発にご協力致します。

<GMPおよびnon-GMPの生産環境>

	non-GMP生産	GMP生産
生産規模	1~300L/batch	~1500L/batch
生産環境	クラス10万程度 防虫	クラス100~10万 防虫・菌
温度制御	○	○
湿度制御	×	○



粉末のプレミックスも対応可能

培地製造で培ったノウハウを活かし、数種類のプレミックス（粉末）でのご提供も可能です。

GMP生産にも対応しております。



CertiProシリーズ

医薬品の製造工程にご使用いただく事が可能な製造用原料として、医薬品・医薬部外品GMP省令に基づき生産しています。

品質リスクアセスメントを実施し、適切にGMP管理された原料としてご提供しています。

<特徴>

- 全品目エンドトキシン試験実施
- 日本薬局方、局外規、薬添規以外に規格適用範囲(USP、Ph.Eur.)を拡大
規格適合範囲は品目により異なります。
- 各種報告書について対応(一部有償となります)
由来証明、残留溶媒、Q3D元素不純物など品目毎に個別にご相談下さい。

製品ラインナップ

CertiProシリーズ以外にも、日本薬局方製造専用医薬品、局外規製造専用医薬品、医薬品添加物規格など多数取り扱っています。

また、大容量及びその他品目につきましても、お気軽に営業担当までお問い合わせ下さい。

point

日本薬局方第17改正第一追補より新規収載された精製ブドウ糖追加。
精製ブドウ糖は三薬局方(JP,USP,Ph.Eur.)調和した規格です。



商品名	別名	分子式 [CAS RN®]	等級	規格適合		エンドトキシン 試験	微生物 限度試験	コードNo.	容量
				USP	Ph.Eur.				
亜硫酸水素ナトリウム「製造専用」	重亜硫酸ナトリウム	NaHSO ₃ [7631-90-5]	日本薬局方					198-13265	500g
								194-13267	20kg
EDト酸ナトリウム水和物 「製造専用」	エチレンジアミン四酢酸 二ナトリウム EDTAナトリウム	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ · 2H ₂ O [6381-92-6]	日本薬局方					046-34615	500g
								042-34617	20kg
塩化カリウム「製造専用」		KCl [7447-40-7]	日本薬局方					163-22105 169-22107	500g 10kg
塩化カルシウム水和物 「製造専用」		CaCl ₂ · 2H ₂ O [10035-04-8]	日本薬局方					030-19555	500g
塩化ナトリウム「製造専用」 CertiProシリーズ		NaCl [7647-14-5]	日本薬局方	●	●	3.1EU/g 未満		194-18505 190-18507	500g 10kg
塩酸「製造専用」		HCl [7647-01-0]	日本薬局方		●	10EU/g 未満		082-10475	500mL
乾燥炭酸ナトリウム「製造専用」 CertiProシリーズ	炭酸ナトリウム	Na ₂ CO ₃ [497-19-8]	日本薬局方			10EU/g 未満		049-34345	500g
クエン酸水和物「製造専用」 CertiProシリーズ	くえん酸一水和物	C ₆ H ₈ O ₇ · H ₂ O [5949-29-1]	日本薬局方	●	●	8EU/g 未満		032-25245 038-25247	500g 10kg
クエン酸ナトリウム水和物 「製造専用」 CertiProシリーズ	くえん酸三ナトリウム 二水和物	C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ · 2H ₂ O [6132-04-3]	日本薬局方	●	●	5.2EU/g 未満		197-18855	500g
								193-18857	10kg

商品名	別名	分子式 [CAS RN [®]]	等級	規格適合		エンドトキシニン 試験	微生物 限度試験	コードNo.	容量
				USP	Ph.Eur.				
グリシン「製造専用」		C ₂ H ₅ NO ₂ [56-40-6]	日本薬局方					077-05095	500g
グルコノ-δ-ラクトン	D(+)-グルコノ-1,5-ラクトン	C ₆ H ₁₀ O ₆ [90-80-2]	薬添規					075-05155 071-05157	500g 10kg
グルコン酸カルシウム水和物 「製造専用」		C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ ・H ₂ O [299-28-5]						030-19175	500g
L-グルタミン酸ナトリウム 「製造専用」		C ₅ H ₈ NNaO ₄ ・H ₂ O [6106-04-3]	局外規					135-15555 131-15557	500g 20kg
酢酸カリウム		CH ₃ COOK [127-08-2]	薬添規					169-21965 165-21967	500g 10kg
酢酸ナトリウム水和物「製造専用」	酢酸ナトリウム三水合物	C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O [6131-90-4]	日本薬局方					197-13235 193-13237	500g 20kg
酸化チタン「製造専用」		TiO ₂ [1317-70-0]	日本薬局方					204-16055 903-40303	500g 10kg
L-酒石酸二ナトリウム水和物	(+)-酒石酸ナトリウム二水和物	C ₄ H ₄ Na ₂ O ₆ ・2H ₂ O [6106-24-7]	薬添規					197-13975	500g
NEW 水酸化ナトリウム「製造専用」 CertiProシリーズ		NaOH [1310-73-2]	日本薬局方	●	●	10EU/g 未満		190-18465 196-18467	500g 10kg
ステアリン酸マグネシウム 「製造専用」		- [557-04-0]	日本薬局方					136-15105	500g
NEW 精製白糖「製造専用」 CertiProシリーズ	スクロース	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ [57-50-1]	日本薬局方	●	●	2EU/g 未満		198-18385 194-18387	500g 10kg
NEW 炭酸水素ナトリウム「製造専用」 CertiProシリーズ		NaHCO ₃ [144-55-8]	日本薬局方		●	10EU/g 未満		197-18475 193-18477	500g 10kg
チオ硫酸ナトリウム水和物 「製造専用」	チオ硫酸ナトリウム五水和物	Na ₂ S ₂ O ₅ ・5H ₂ O [10102-17-7]	日本薬局方					190-13845 196-13847	500g 20kg
トウモロコシデンプン「製造専用」		- [9005-25-8]	日本薬局方					037-19825	500g
NEW トロメタモール「製造専用」 CertiProシリーズ	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル- 1,3-プロパンジオール Trizma™ Base	C ₄ H ₁₁ NO ₃ [77-86-1]	局外規	●	●	0.03IU/mg 未満		203-21035 209-21037	500g 10kg
NEW 乳糖水和物「製造専用」 CertiProシリーズ	ラクトース-水合物	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O [64044-51-5]	日本薬局方			25EU/g 未満	●	121-06685	500g
尿素「製造専用」		CH ₄ N ₂ O [57-13-6]	日本薬局方					213-01295 219-01297	500g 10kg
パラオキシ安息香酸プロピル「製造専用」 オキシベン®P	p-ヒドロキシ安息香酸プロピル	C ₁₀ H ₁₂ O ₃ [94-13-3]	日本薬局方					857-40532	5kg
パラオキシ安息香酸メチル「製造専用」 オキシベン®M	p-ヒドロキシ安息香酸メチル	C ₈ H ₈ O ₃ [99-76-3]	日本薬局方					857-40412	5kg
ピロ亜硫酸ナトリウム「製造専用」	二亜硫酸ナトリウム	Na ₂ S ₂ O ₅ [7681-57-4]	日本薬局方					193-14055 199-14057	500g 10kg
ブドウ糖「製造専用」	D(+)-グルコース	C ₆ H ₁₂ O ₆ [50-99-7]	日本薬局方					076-05705 072-05707	500g 10kg
NEW 精製ブドウ糖「製造専用」 CertiProシリーズ	D(+)-グルコース	C ₆ H ₁₂ O ₆ [50-99-7]	日本薬局方	三薬局方 調和		2EU/g 未満		168-28515 164-28517	500g 10kg
フマル酸		C ₄ H ₄ O ₄ [110-17-8]	薬添規					068-05105	500g
ホウ酸「製造専用」		H ₃ BO ₃ [10043-35-3]	日本薬局方					284-18317	20kg
ポリソルベート20		- [9005-64-5]	薬添規					168-22792	25g
D-マンニトール「製造専用」	D-マンニット	C ₆ H ₁₄ O ₆ [69-65-8]	日本薬局方					133-14495	500g
ヨウ化カリウム「製造専用」		KI [7681-11-0]	日本薬局方					161-21925	500g

商品名	別名	分子式 [CAS RN [®]]	等級	規格適合		エンドトキシ ン試験	微生物 限度試験	コードNo.	容量
				USP	Ph.Eur.				
NEW 硫酸マグネシウム水和物 「製造専用」 CertiProシリーズ		MgSO ₄ · 7H ₂ O [10034-99-8]	日本薬局方			10EU/g 未満		130-18925	500g
リン酸水素カルシウム水和物 「製造専用」	第二リン酸カルシウム	CaHPO ₄ · 2H ₂ O [7789-77-7]	日本薬局方					046-29465	500g
リン酸ニカルリウム「製造専用」	りん酸水素ニカルリウム	K ₂ HPO ₄ [7758-11-4]	局外規					047-29015 043-29017	500g 20kg
リン酸二水素カリウム「製造専用」	りん酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄ [7778-77-0]	局外規					136-14485 132-14487	500g 25kg
リン酸水素ナトリウム水和物 「製造専用」 CertiProシリーズ	りん酸水素二ナトリウム 12水和物	Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O [10039-32-4]	日本薬局方	●	●	0.2EU/g 未満		047-34385 043-34387	500g 10kg
無水リン酸二水素ナトリウム	りん酸水素二ナトリウム	Na ₂ HPO ₄ [7558-79-4]	薬添規					048-29665 044-29667	500g 10kg
リン酸二水素ナトリウム水和物 CertiProシリーズ	りん酸二水素ナトリウム 二水和物	NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O [13472-35-0]	薬添規	●	●	2.0EU/g 未満		191-18495 197-18497	500g 10kg
無水リン酸二水素ナトリウム	りん酸二水素ナトリウム	NaH ₂ PO ₄ [7558-80-7]	薬添規					194-14105 190-14107	500g 10kg

▶▶ Certiproシリーズ成績書見本

検査成績書		2020年1月17日 富士フイルム和光純薬株式会社	
Code No.191-18495 リン酸二水素ナトリウム水和物			
規格・等級	医薬品添加物規格		
Lot No.	WDFE721		
数量	500g		
検査項目	検査成績	規格値	
[医薬品添加物規格]	無色の結晶	無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末	
性状	試験適合	試験適合	
pH	4.5	4.1～4.7	
性状試験	試験適合(無色透明)	試験適合(無色透明)	
(1)性状	0.005%以下	0.005%以下	
(2)塩化物	0.01%以下	0.01%以下	
(3)硫酸塩	10ppm以下	10ppm以下	
(4)重金屬	2ppm以下	2ppm以下	
(5)比重	22.9%	22.0～26.0%	
乾燥減量	99.6%	98.0%以上	
含量(NaH ₂ PO ₄ として)(乾燥後)	2.0EU/g未満	2.0EU/g未満	
エンドトキシン *1 当社追加項目			
[United States Pharmacopoeia - National Formulary]	USP40-NF35		
Identification	to pass test	to pass test	
Assay(as NaH ₂ PO ₄)	99.6%	98.0～103.0%	
Impurities	NMT 0.2%	NMT 0.2%	
(1)Insoluble substances	NMT 0.014%	NMT 0.014%	
(2)Chloride	NMT 0.15%	NMT 0.15%	
(3)Sulfate	to pass test	to pass test	
(4)Aluminum, Calcium, and Related elements	NMT 8ppm	NMT 8ppm	
(5)Arsenic	NMT 20ppm	NMT 20ppm	
(6)Heavy metals			
Specific tests			
(1)pH	4.3	4.1～4.5	
(2)Water determination	23.3%	18.0～26.5%	
[European Pharmacopoeia]	Ph.Eur. 9.0		
*Appearance	Colourless crystals	White or almost white powder or colourless crystals	
Identification	to pass test	to pass test	
Appearance of solution	to pass test	to pass test	
pH	4.3	4.2～4.5	
Reducing substances	to pass test	to pass test	
Chlorides	maximum 200ppm	maximum 200ppm	
Sulfates	maximum 300ppm	maximum 300ppm	
==== 次ページへ ====			
(1/2)	成績書発行番号	5429917	
検査成績書		2020年1月17日 富士フイルム和光純薬株式会社	
Code No.191-18495			
検査項目	検査成績	規格値	
Arsenic	maximum 2ppm	maximum 2ppm	
Iron	maximum 10ppm	maximum 10ppm	
Loss on drying	23.0%	21.5～24.0%	
Assay(as NaH ₂ PO ₄)	99.6%	98.0～100.5%	
*1 当社追加項目			
検査年月日	2017/11/02		
使用期限	2020.11		
判定	合格	検査責任者	若原淳
(2/2)	成績書発行番号	5429917	

見本

関連製品

WFI Quality Water

グループ会社であるFUJIFILM Irvine Scientific, Inc.のWFI Quality Waterの販売も行っております。

USPおよびEP Packaged Sterile Purified Water Standardsに従って試験され、分析証明書が添付されています。



コードNo.	メーカーコード	品名	容量	希望納入価格 (円)
552-34261	9309-1L	WFI Quality Water	1L	4,900
552-34266	9309-20LC	WFI Quality Water	20L	51,000
550-34267	9309-20L BPC	WFI Quality Water	20L	60,000
558-34268	9309-200L BPC	WFI Quality Water	200L	問合わせ

シングルユース製品

バッグ、フィルター、チューブ、コネクタ類等、シングルユース製品も幅広く取り扱っております。ご要望に合わせてシングルユースバッグにプロセス溶液を充填してご提供することも可能です。



医薬品原料および関連試薬、資材専用HP

医薬品の製造工程にご使用いただくことが可能な製造用原料等専用HPもご用意しております。

医薬品 原料・資材専用
Pharma Manufacturing & QC
USP管理された医薬品原料及び検査用試薬などの製造用資材を幅広く提供いたします。

製品情報

- 医薬品安全性試験
 - 毒性試験
 - 薬物動態試験
 - 医薬品安定性試験
- 製薬原料
- 一般試験・検体試薬
 - 細胞毒性試験
 - 細胞死誘発試験
 - 免疫学試験
 - 核酸分析
 - タンパク質分析
 - 糖質分析
 - 酵素活性試験
 - 細胞培養
 - 細胞死誘発試験
 - 細胞死誘発試験
 - 細胞死誘発試験
- 検査器材・消耗品
 - インキュベーター
 - インキュベーター
 - インキュベーター

<コンテンツ>

- 医薬品原料
- 局方一般試験法試薬
- 医薬品安全性試験
- 検査器材/消耗品

<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/category/general/index.html>

富士フイルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所 ●中国営業所
- 東海営業所 ●横浜営業所
- 筑波営業所 ●東北営業所
- 北海道営業所



フリーダイヤル 0120-052-099
フリーファックス 0120-052-806

試薬URL: <https://labchem.wako-chem.co.jp>

■FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation

1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA
TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

■FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH

Fuggerstraße 12, 41468 Neuss, Germany
TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100

Online Catalog: www.e-reagent.com