



バイオ医薬品の製造プロセスに

バイオペロセシング用溶液

バイオ医薬品の製造では、そのプロセスで用いる溶媒や製造設備の定置清浄化（CIP：Cleaning In Place）に用いる洗浄剤として水、酸性溶液、アルカリ性溶液、有機溶媒等が用いられます。しかしながらその調液作業においては作業員によるコンタミネーションのリスク、原料の化合物によっては溶液の発熱や暴露による作業上のリスクがある場合があります。富士フイルム和光純薬では、バイオ医薬品の製造プロセスやCIPに使用できるように調液を行った製品として、バイオプロセッシング用溶液を提供いたします。

製品特徴

ご要望に合わせた仕様の原料を選択可能※1

原料

薬局方適合品

- 日本薬局方(JP)
- 米国薬局方(USP)
- 欧州薬局方(Ph.Eur.)
など

原料の管理基準

- GMP管理
- ISO9001管理

※1 対応の可否は品目によります。

容量

10Lから1,000Lまで幅広いサイズで供給

製造用水

精製水 または WFI Quality Water(バルク)※2

※2 本製品群の調液に使用しているWFI Quality Water(バルク)は下記の規格に適合した水であり、製品として販売しているWFI Quality Waterとは水質の管理項目が一部異なります。
日本薬局方：注射用水（バルク）、米国薬局方：Water for Injection、欧州薬局方：Water for Injection in Bulk

包材・包装

ご要望に合わせた仕様の包材・包装を選択可能

国内生産

日本国内の工場にて調液

原料特徴

GMP管理品目

CertiPro

- JP、局外規、薬添規収載品目
- USP、Ph.Eur.規格項目への適合※3
- Statementの発行※4

※3 品目によって異なります。

※4 製品情報(由来、BST/TSE、GMO等)、不純物データ(残留溶媒、元素不純物)等品質に関する情報が記載されたStatementは当社HPより発行いただけます。

ISO9001管理品目

CertiPro-L

- JP、薬添規収載品目または公定書非収載品目
- Statementの発行※4

日本薬局方適合品

- 日本薬局方記載の試験を実施し、合格した原料
- USP、Ph.Eur.の試験も併せて実施※3



当社ホームページでも製品情報をご覧ください。
お見積りや納期のご相談には、ホームページのお問い合わせフォームをご利用ください。
<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/pharmaceutical-raw-materials/bioprocessing/index.html>

生産工場

東京E-1工場 (埼玉県川越市)



※ E-1工場は東京工場(写真)の一設備です。

愛知M-2工場 (愛知県豊橋市)



製造環境および管理体制

製品

生産環境	一般環境	クリーンルーム
製造用水	精製水	WFI Quality Water
菌管理	なし	あり
抗生物質持込	なし(建屋内)	なし(建屋内)
管理体制	ISO9001管理	ISO9001管理 / GMP対応
製品包装形態	ポリタンク、ポリドラム	シングルユースバッグ
製品特徴	1,000L包装可	エンドキシン試験、無菌試験実施

包装形態

※ 製品写真はあくまで一例です。

■ ポリドラム (200L)



■ シングルユースバッグ (200L)



- 【アッセンブリ仕様】
- ① : 弊社充填用(シール済)
 - ② : C-Flex 1/2"×3/4"
MPX male + MPX female cap
 - ③ : サンプルポート
Silicon 1/4"×3/8"
Luer barb + Luer cap

■ ポリタンク (10L)



■ シングルユースバッグ (10L) ※



- 【アッセンブリ仕様】
- ① : 弊社充填用(シール済)
 - ② : C-Flex 3/8"×5/8"
MPC male + MPC female cap
 - ③ : サンプルポート
Silicone 1/4"×3/8"
Luer barb + Luer cap

※ シングルユースバッグ (10L) をポリ袋で2重に包装しております。

溶液名	濃度	容量	容器	製品コード
エタノール溶液	20%	10 L	ポリタンク	055-09617
			シングルユースバッグ	056-09647
	50%	200 L	ポリドラム	053-09618
		10 L	ポリタンク	052-09627
			200 L	ポリドラム
塩化ナトリウム溶液	1 mol/L	10 L	シングルユースバッグ	195-19397
		200 L	シングルユースバッグ	193-19398
	2 mol/L	10 L	シングルユースバッグ	198-19407
		200 L	シングルユースバッグ	196-19408
塩酸溶液	0.1 mol/L	10 L	ポリタンク	083-10787
		200 L	ポリドラム	081-10788
	1 mol/L	10 L	ポリタンク	080-10797
		200 L	ポリドラム	088-10798
酢酸溶液	40%	10 L	ポリタンク	016-28747
		200 L	ポリドラム	014-28748
水酸化ナトリウム溶液	0.5 mol/L	10 L	ポリタンク	194-19247
			シングルユースバッグ	191-19377
		200 L	ポリドラム	192-19248
			シングルユースバッグ	199-19378
	1 mol/L	10 L	ポリタンク	191-19257
			シングルユースバッグ	198-19387
		200 L	ポリドラム	199-19258
			シングルユースバッグ	196-19388
5 mol/L	10 L	ポリタンク	198-19267	
	200 L	ポリドラム	196-19268	

Ref…2～10℃保存 F…-20℃保存 -80…-80℃保存 表示が無い場合は室温保存です。
 特定 劇-I…特定毒物 劇-I 劇-II…毒物 劇-I 劇-II 劇-III…劇物 毒…毒薬 劇…劇薬 危…危険物 向…向精神薬 特麻原…特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ…カルタヘナ法
 審-1…化審法 第一種特定化学物質 審-2…化審法 第二種特定化学物質 化兵1…化学兵器禁止法 第一種指定物質 化兵2…化学兵器禁止法 第二種指定物質
 覚せい剤取締法…「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。〔覚〕
 国民保護法…生物・毒薬兵器の製造、使用防止のため、「毒薬等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。〔毒薬等〕
 上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) をご参照下さい。

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
 試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

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

■富士フイルム和光(香港)有限公司
 Room 1111, 11/F, International Trade Centre,
 11-19 Sha Tsui Road, Tsuen Wan, N.T., Hong Kong
 TEL:+852-2799-9019 FAX:+852-2799-9808

■富士フイルム和光(広州)貿易有限公司
 广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002-3003室
 TEL:+86-20-8732-6381 (广州)
 TEL:+86-21-6288-4751 (上海)
 TEL:+86-10-6413-6388 (北京)