



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

原料

ご希望に合わせた仕様の原料を選択可能※1

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、米国薬局方：Water for Injection、欧州薬局方：Water for Injections in Bulk

包材・包装

ご希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いただけます。

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

エンドトキシン試験、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：サンプリングポート
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：サンプリングポート
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	無菌試験	エンドトキシン試験	製造用水	容器	製品コード
エタノール溶液	20%	10 L	—	—	精製水	ポリタンク	055-09617
			✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	056-09647
		200 L	—	—	精製水	ポリドラム	053-09618
	50%	10 L	—	—	精製水	ポリタンク	052-09627
		200 L				ポリドラム	050-09628
塩化ナトリウム溶液	1 mol/L	10 L	✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	195-19397
		200 L					193-19398
	2 mol/L	10 L					191-19497
		200 L					199-19498
塩酸溶液	0.1 mol/L	10 L	—	—	精製水	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
NEW グルコース溶液	40%	1 L	✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	079-06971
		10 L					077-06977
酢酸溶液	40%	10 L	—	—	精製水	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	—	—	精製水	ポリタンク	194-19247
			✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	191-19377
		200 L	—	—	精製水	ポリドラム	192-19248
			✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	199-19378
	1 mol/L	10 L	—	—	精製水	ポリタンク	191-19257
			✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	194-19507
		200 L	—	—	精製水	ポリドラム	199-19258
			✓	✓	WFI Quality Water (バルク)	シングルユース バッグ	192-19508
	5 mol/L	10 L	—	—	精製水	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 -150…-150℃保存 表示が無い場合は室温保存です。

特定 第-I …特定毒物 第-I 第-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 …特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ …カルタヘナ法 第-1 …化審法 第一種特定化学物質 第-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・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」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。毒素等

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
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号● 北海道営業所 ● 東北営業所 ● 筑波営業所 ● 横浜営業所
● 東海営業所 ● 中国営業所 ● 九州営業所試薬URL : <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■ FUJIFILM Irvine Scientific

1830 E. Warner, Avenue, Santa Ana, CA 92705-5505, U.S.A.
TEL: +1-949-261-7800 FAX: +1-949-261-6522

■ 富士胶片和光(广州)贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002、3003、3011室
TEL: +86-20-8732-6381 (广州)
TEL: +86-21-6288-4751 (上海)
TEL: +86-136-1133-3218 (北京)

■ FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH

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

■ 富士膠片和光(香港)有限公司

Units 9-12 and 15-18, Level 28, Tower 1, The Millennity, 98 How
Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
TEL: +852-2799-9019 FAX: +852-2799-9808