

## Confidence® ウィルスクリアランスサービス

お客様にとって必要なConfidenceを

ウィルスクリアランスプロセスの最適化、デザイン、バリデーション

Confidence® ウィルスクリアランスサービスでは、当社ラボのウィルスクリアランス試験スロットをすぐにご利用いただけます。

### 特色とベネフィット：

- ウィルスクリアランスの為のダウンストリームユニットオペレーションの評価
- GLP試験
- Non-GLP試験
- 高純度ウイルスストックによる信頼性の高い結果
- ウィルスクリアランス製品およびサービスを1社に集約することによる時間とコストの節約
- オンサイトの柔軟性 | スポンサーのお立ち合い不要

### 使用例：

- 臨床第I/III相試験
- 実現可能性または実験計画法(DoE)試験
- ウィルスクリアランスプロセスの最適化
- 開発中のプロセス変更
- 低 LRV のトラブルシューティング
- 計画的(CDMOへの移転など) 商業的再バリデーション試験



# ウイルスクリアランスプロセスの最適化、デザイン、バリデーション

ウイルス汚染の懸念が高まるにつれ、バイオ医薬品メーカーはウイルスクリアランスプロセスの有効性を検証する事が必須となっています。ザルトリウスのConfidence®ウイルスクリアランスサービスでは、精製工程をサポートするプロセス設計と最適化、専門家によるコンサルティングがご利用いただけます。また、利用可能な試験スロットに速やかに案内することができます。ウイルスストックは堅牢で信頼性の高い結果を得るために、高度に精製されており、包括的なウイルスクリアランス・ソリューションにより安心して試験を進める事ができます。

## ウイルスクリアランス試験の5つの基本ステップ



## Confidence®ウイルスクリアランスパッケージサービス

Confidence®ウイルスクリアランスサービスは業界独自のサービスです。ウイルスクリアランスと当社のクリアランス技術の両方にわたるザルトリウスの専門知識は、お客様に総合ソリューションを提供することが可能です。当社のサービスは、ザルトリウスのウイルスフィルター、メンブレンアドゾーバー、クロマトグラフィー樹脂、モノリスとの組み合わせが一般的ですが、他社製品や他のテクノロジー（樹脂、低pH等）にもご利用できます。

ウイルスポネルの詳細BSL2施設では、その他のウイルスにも対応可能です。

Virus	Family	Genome	Envelope	Size [nm]	Resistance
MVM	Parvoviridae	ssDNA	No	18-24	Very high
MuLV	Retroviridae	ssRNA	Yes	80-110	Low
Reo-3	Reoviridae	dsRNA	No	60-80	High
HSV-1	Herpesviridae	dsDNA	Yes	150-200	Medium
PRV	Herpesviridae	dsDNA	Yes	150-200	Medium
BVDV	Flavirviridae	ssRNA	Yes	40-60	Low
PPV	Parvoviridae	ssDNA	No	18-24	High
HAV	Picornaviridae	ssRNA	No	28-30	High
EMCV	Picornaviridae	ssRNA	No	28-30	High
PI3	Paramyxoviridae	ssRNA	Yes	100-200	Low