



生物製剤と
ウイルス性ワクチン
のための安全性試験

Simplifying Progress

SARTORIUS

経験と実績

すべての生物学的製剤は、製品および宿主細胞の特性や非汚染性を確認するため、開発と製造両方の段階において、厳格な安全性試験を受ける必要があります。



医薬品開発の初期段階において、製造工程における安全性試験を確立する必要があります。
臨床試験の前に、以下のセルバンクは完全なテストを行い、プロセスサンプルが汚染されていないことを証明する必要があります。

- マスターセルバンク (MCB)
- ワーキングセルバンク (WCB)
- エンドオブプロダクションセルバンク (EPC)

BioOutsource は以下の試験もサポートしています。

- バルクハーベスト
- 遺伝的安定性とセルバンクの同一性
- 最終製品ロットリリース

当社は、マウス、ハムスター、ヒト、霊長類を含む様々な種に由来するセルバンクの特性解析を行うための様々なアッセイを開発、検証しており、以下の製品に携わった経験があります。

- バイオシミラーのモノクローナル抗体
- モノクローナル抗体
- 組み換えタンパク質
- ワクチン
- 遺伝子治療ベクター
- 再生医療製品

製品の初期段階の開発から上市まで、BioOutsource はお客様と共に進めていきます。



包括的ソリューション



🌐 細胞バンクの作製に関する詳細はこちらをクリックしてください。

お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.comをご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

www.sartorius.com

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※製品仕様は予告なく変更される場合があります。