

Confidence[®] バリデーション サービス



エグゼクティブサマリー

ザルトリウスは25年以上にわたりバイオ医薬品業界にバリデーションサービスを提供してきました。私たちは規制状況を深く理解しており、すべてのお客様に合わせたアプローチを採用しています。

特徴と利点

- 12週間という速さでバリデーション試験を実施
- E & Lにおける独自の専門知識
- リスクに基づくアプローチによる費用効率

関連する工程

- 培地調整
- 培養
- 精製
- 濃縮 | バッファー交換
- ろ過滅菌
- 保管
- 最終充填

フィルターバリデーション

微生物学的試験と物理化学的試験

項目	内容
生存性確認試験	バクテリアチャレンジ試験に使用する試験液の抗菌性を確認
バクテリアチャレンジ試験	ASTM F838とPDA TR26に従って、異なる3ロットの試験フィルターを使用
化学的適合性試験	異なる3ロットの試験フィルターを用い、バブルポイント、破裂圧、膜厚を比較
製品固有の完全性試験	異なる3ロットの試験フィルターを用い、20～25℃における規格値（バブルポイント値、ディフュージョン値）を決定
吸着試験用サンプリング	試験液を試験フィルターでろ過し、顧客の設定した条件に従ってサンプルを採取
微粒子放出試験	ろ液中の粒子の大きさを測定

抽出物 (Extractables) と溶出物 (Leachables) 試験

項目	内容
分析前試験	(U) HPLC-UVによる添加回収の検証と一連のクロマトグラムを含む、製剤成分の分析干渉を最小限に抑えるためのサンプルの調製手順を調査するための分析前試験
サンプル抽出	ExtractablesおよびLeachablesの試験時のサンプル抽出
サンプル調製	分析感度を上げるためのサンプルの濃縮を含む、製品マトリックスの分析干渉を最小限に抑えるためのサンプルごとのサンプル調製
サンプル分析	一連のクロマトグラムを含む、サンプル(同定しないスクリーニング)ごとの(U) HPLC-UV分析
RP-HPLC-UV	一連のクロマトグラム(ピークあたりの価格)を含む、候補物質の添加と既知濃度の標準物質による検証を用いたRP-HPLC-UVによって検出されたピーク同定と定量的推定
GC-MS	一連のクロマトグラムを含む、分析専門家により検証されたNIST、Wileyとデータベースに基づく同定を用いたサンプルごとのGC-MS分析
GC-MS、LC-MS又はヘッドスペースGC-MS	内部又は外部標準を用いた検出されたピークの定量的推定(サンプルあたりの価格)
ICP-MS/OES	検出された元素の量の推定を含む、ICHQ3D(金属とシリコン)に従った元素不純物のスクリーニング
抽出物評価	Extractables Guideの結果から1つのフィルターに対して1製剤を評価
安全性の評価	毒性学的閾値(TTC)又は1日許容曝露量(PDE)値を考慮しExtractables試験やLeachables試験の結果を評価

シングルユースシステムバリデーション

物理化学的試験

項目	内容
バリデーション目的で使用する試験品	バリデーション目的で使用する試験品(ユニットごと)
製品の保管	製品の保管(1サンプルにつき1試験液/月)
サンプルごとの抽出	サンプルごとの抽出
化学的適合性試験実施計画書	落下試験、重量試験、目視検査、赤外線試験、シールと接続部の引張強度、フィルムの引張強度、フィルムとチューブの厚さを含む化学的適合性試験実施計画書(標準試験条件)

抽出物と溶出物試験

項目	内容
サンプル調製	製品マトリックスの分析干渉を最小限に抑えるためのサンプルごとのサンプル調製(U) HPLC-UVによる添加回収の検証と分析感度を上げるためのサンプルの濃縮を含む。
サンプル分析	同定しないスクリーニング(U) HPLC-UV分析
GC-MS、ヘッドスペースGC-MSとLC-MS	内部又は外部標準を用いた検出されたピークの定量的推定 GC-MS分析ピーク同定はNIST、Wileyと自身のデータベースに基づく
ICP-MS/OES	検出された元素の量の推定を含む、ICHQ3D(金属とシリコン)に従った元素不純物のスクリーニング(抽出サンプルとサンプルブランク)
LC-UV-MS	標的化合物と未知物質のスクリーニング、内部データベースに基づくピーク同定
バリデーション目的で使用する試験品	使用する他社シングルユース製品につきましてはご提供いたします。
製品の保管	シングルユース製品の保管

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。