

SAFC®

Pharma & Biopharma Raw  
Material Solutions

MERCK

# M-Clarity™プログラム

品質の指針とポートフォリオの透明性をご提供

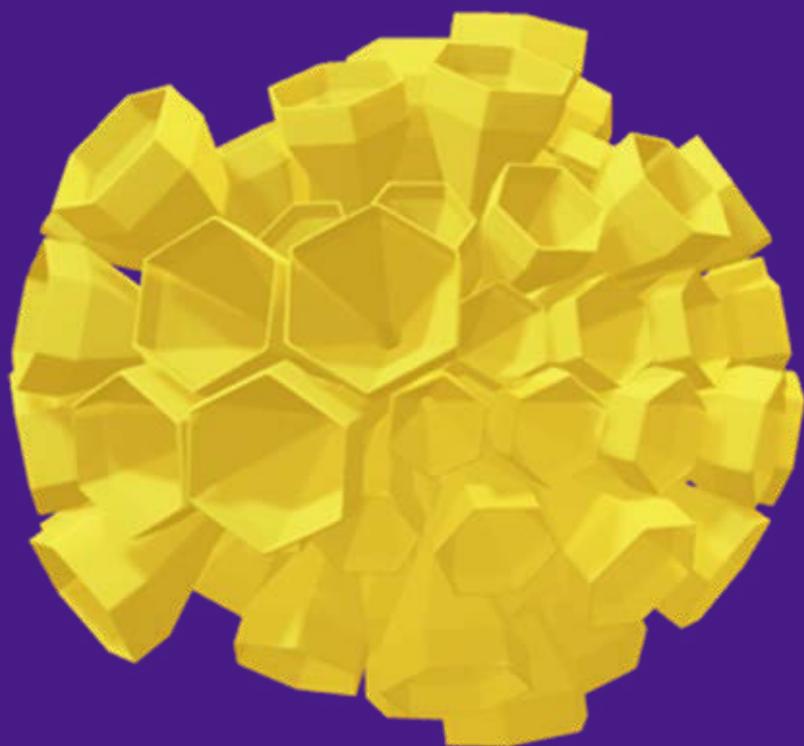


The life science business of Merck operates  
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

# 目次

M-Clarity™ プログラム …P3

Emprove® プログラム …P6



# 必要とされる品質に 合致する製品をご提供

ライフサイエンス業界における製品の開発と製造は、近年ますます厳格になってきています。

製造プロセス、規制要件および国と地域の基準が複雑化しているため、事業の継続性を確保しながら、リスクを理解し、評価し、管理していくことが重要です。

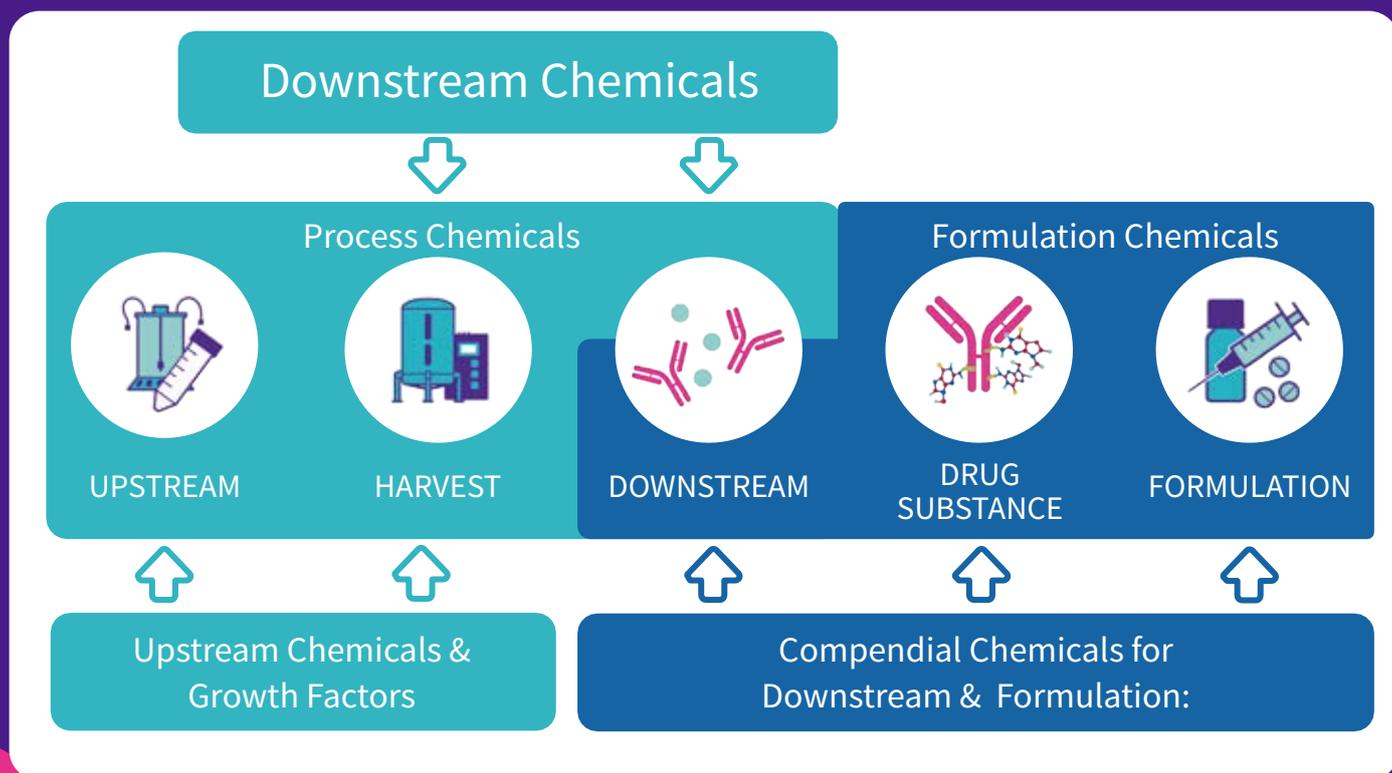
このような動向の中、私たちは、ライフサイエンスにおける幅広いポートフォリオ全体を通して製品の品質レベルを定義し、製品とサービスの透明性を向上させる M-Clarity™プログラムを提供します。



## SAFC®

## 医薬品およびバイオ医薬品の原料・ソリューション

細胞培養から製剤化までの各段階でお使いいただける広範な原料ポートフォリオ



## 選 定

お客様のニーズに合致する  
最適な製品の選定をサポート

M-Clarity™プログラムは、メルクのライフサイエンス製品の大半を網羅しており、MQ100 から MQ600 までの6つのMQレベルに分類されます。

- 各レベルに応じた文書およびサービスを提供します。
- MQレベルが高い製品ほど、より多くの品質項目がより高度な管理および規制要件を満たします。
- 透明性により、お客様のニーズに合致する最適な製品選択をサポートします。

1

## 移 行

製品開発フェーズの  
スムーズな移行をサポート

製品の開発および製造は、多くのサプライヤーと原材料を必要とする複雑なプロセスです。

開発から製造への移行過程での停滞を最小限に抑えるためには、明確なリスクアセスメントが必要です。

M-Clarity™プログラムは、構成成分および原材料の選択プロセスの指針として最適なツールです。品質の比較検討のサポートおよび文書を提供し、最終的にコスト削減と開発期間の短縮を実現します。

2

## 確 保

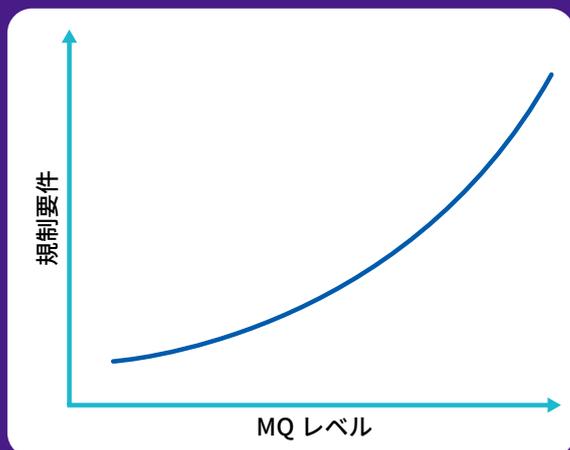
情報に基づいた製品選択で  
コンプライアンスを確保

MQレベルは、原材料の品質項目を透明化し、お客様の規制要件遵守をサポートします。

最適な品質プロファイルは、管理される検証済みまたはバリデート済みのプロセスに対するお客様独自のニーズに応じて適宜決定されます。

最適な製品の選択に M-Clarity™プログラムを活用し、お客様独自のリスクアセスメントを展開してください。

3



規制上の必要条件が多いほど、  
高いMQレベルの製品が必要です

業界主導の規制は、より重要度の高い製品や、医薬品または体外診断薬の製造などの厳しい規制を受ける業界で使用される製品について、サプライヤーに対してより一層の品質サポートを要求しています。

M-Clarity™プログラムのMQ+レベルは、お客様が必要とする製品を確信を持って的確に選択できるように、以下の点において透明性を提供します。

- 適切な品質および規制基準の遵守
- ポートフォリオの透明性
- 変更管理通知のサポート
- 文書化のサポート

MQ+ = MilliporeSigma Quality

\*装置、特注製品および委託製造品は、M-Clarity™プログラムの対象外です。

# M-Clarity™ Program

## Discriminating Quality Attributes List

Discriminating Attribute	Description	MQ100	MQ200	MQ300	MQ400	MQ500	MQ600
Quality Standard	ISO 9001	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	IPEC GMP or HACCP or FSSC 22000 ISO 13485 (Different classes)					✓	✓
	ICH Q7						✓
Specifications available		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificate of Quality or Certificate of Analysis available		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Release testing - performed using established protocol		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Written SOP for process control		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Supplier approval process in line with corporate quality programs		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Change notification available as an opt-in for individual products. Notifiable events differ between MQ levels.			✓	✓	✓	✓	✓
Release testing - performed using established or published protocol			✓	✓	✓	✓	✓
Site quality self-assessment available			✓	✓	✓	✓	✓
Shelf Life/Expiration date is identified if applicable				✓	✓	✓	✓
Physical audits can be requested by customer				✓	✓	✓	✓
Product can be added to a Quality Agreement				✓	✓	✓	✓
Analytical method is verified					✓	✓	✓
Analytical method may be shared upon request					✓	✓	✓
Quality declarations as required by regulation or product application					✓	✓	✓
Process control is verified					✓	✓	✓
Supplier approval by paper audit or questionnaire					✓	✓	✓
Original manufacturer disclosure may be requested with signed confidentiality commitment					✓	✓	✓
Controls for subcontracting are established					✓	✓	✓
Primary packaging component control					✓	✓	✓
Original manufacturer disclosure available with signed confidentiality commitment						✓	✓
Analytical method is validated						✓	✓
Process control is validated						✓	✓
Supplier approval by on-site audit for critical suppliers						✓	✓
Shelf life/Expiration Date is defined by stability study						✓	✓
Original manufacturer disclosure available without confidentiality commitment							✓
Risk Based approach to controlled conditions for warehouse & shipping							✓

# Emprove® Program

## GMP製造に向けたメルクのリスクアセスメントツール

Emprove® Chemicalsポートフォリオには、異なるリスクレベルごとに整理された400超の医薬品原材料が含まれます。法的な要求事項を満たす原材料選択の簡略化をサポートします。

### Emprove® API GMP (ICH Q7)

国際基準に準拠する最終製剤向けであり、ICH Q7 GMP に従った医薬品有効成分 (API) の品質および法的な要求事項を満たします。

DMF、CEP、ASMF などの広範な文書へのアクセスが含まれています。

### Emprove® Expert GMP (IPEC)

高いリスクのアプリケーションに最適です。

Essential のリスクマネジメントに加え、規定された低い微生物およびエンドトキシンのレベルを持つ製品によって、全体的なリスク緩和戦略をサポートします。

### Emprove® Essential GMP (IPEC)

中程度のリスクのアプリケーションに最適です。

IPEC-PQG GMP ガイドラインおよび EXCiPACT™ 認証基準への準拠、製薬会社の様式化されたリスクアセスメントを支援するよう設計されたサプライチェーンの透明性とレギュラトリーサポートを提供します。

### Emprove® Evolve Non-GMP: GMP のコンセプトと要素を利用した製造管理 発展途上の規制ニーズに対応

バイオ医薬品製造の上流段階向けです。

研究用試薬グレードと GMP 適合の原材料および出発材料との間にあるギャップを埋める製品群で、透明性のあるサプライチェーン情報と文書を提供します

## Emprove® Dossierライブラリ

適格性評価、リスク評価、およびプロセス最適化に役立つ文書を提供します。

	Emprove® Chemical Dossiers			
	Material Qualification	Quality Management	Operational Excellence	DMF,ASMF, CEP
Emprove® Evolve	✓	✓	✓	
Emprove® Essential	✓	✓	✓	
Emprove® Expert	✓	✓	✓	
Emprove® API				✓

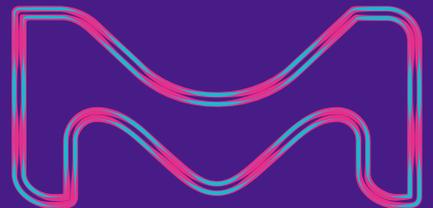


原材料 カテゴリー	工業原料 / 研究試薬グレード			Emprove® Chemicals		
	Evolve	Essential Expert	API	Evolve	Essential Expert	API
	品質区分					
	MQ100	MQ200	MQ300	MQ400	MQ500	MQ600
適用範囲	規制対象外で変更管理が不要な用途	規制対象外で変更管理が限定的な用途	より高度な変更管理や品質保証が要求される用途	検証済みのプロセス管理または製造管理が必要な用途	レギュレーション管理が必要な用途	規制に対応した高度なレギュレーション管理が必要な用途
識別	標準的な管理	高度な管理	より高度な管理	顧客の要望に応じた対応	規制機関の要求に応じた対応	規制の要求や監視に応じた対応
品質システム	ISO 9001	ISO 9001	ISO 9001	ISO 9001	IPEC HACCP、FSSC 22000 ISO 13485	ICH Q7 21 CFR
品質項目 (例：規格、 品質証明書)	●	●	●	●	●	●
基本的な 変更管理		●	●	●	●	●
より高度な 管理			●	●	●	●
検証済みの プロセス				●	●	●
認可/ バリデート された プロセス					●	●
高度に 規制された 用途						●

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2022年11月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK\_BR\_3925EN/-26891\_12/2019

## メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら [www.merckmillipore.jp](http://www.merckmillipore.jp)

製品・技術に関するお問合せ : [PStechservice\\_JP@merckgroup.com](mailto:PStechservice_JP@merckgroup.com)

注文に関するお問合せ : [PScommercialservice\\_JP@merckgroup.com](mailto:PScommercialservice_JP@merckgroup.com)

Tel: 03-4531-1143

PSM294-2211-PDF-MA