



ウィルスクリアランス試験

Eurofins BioPharma Product Testing (以下、ユーロフィン BPT) は、バイオ医薬品の開発、製造、上市に至るまですべての段階において、cGMP に準拠したウィルスクリアランス試験のサービスを提供しています。壮大なキャパシティーと試験の実施及び報告をタイムリーに行う 6 つの専用のクリアランスがあります。すべてのアッセイは ICH-Q2 の要件を満たすように検証されています。

ユーロフィン BPT が選ばれる理由

- ・お客様のウィルスクリアランスのニーズを満たすことができる唯一のラボです。
- ・サイエンスや法令に関する幅広い経験を持つ専門家が総力をあげて対応します。
- ・実践的に試験管理を行うことによりお客様のウィルスクリアランス試験に必要な総点を提供します。

ウィルスクリアランス試験

ユーロフィン BPT は、法的要件に適合するウィルスクリアランス試験を設計し実施します。

- ・生物由来およびヒト由来製品のためにバリデートされており、また十分に同定されているウィルス株
- ・精製したウィルス株
- ・107 pfu/ml 以上のウィルス株
- ・バリデートされている qPCR アッセイ
- ・リアルタイムによる感染性を検出するアッセイ
- ・大容量アッセイ
- ・試験終了時の申請サポート
- ・製造施設での洗浄プロセスにおけるウィルス除去を定量化するための殺菌剤の有効性および洗浄バリデーション試験

施設・機器

- ・ 多段 HEPA フィルターウィルスクリアランスラボ
- ・ 多段 AKTA クロマトグラフィーシステム

- ・ 分光計、pH メーター、伝導度計、そのほか基本装置

ウィルスクリアランス保証

ユーロフィン BPT は、技術的な専門性、法令対応の経験、試験の管理方法について豊富な経験を有しているため、ウィルスクリアランス保証をご提供することができます。お客様とともに試験を計画し実施しますが、お客様の目標に到達できない場合には、繰り返し試験を無償で行います。

4 つのウィルスクリアランス試験モデル

ユーロフィン BPT はウィルスクリアランス試験の性能についていくつかのサービスモデルをご提供しています。

- ・ Level 1 - 基本サービス:
お客様からすべての原材料とダウンスケールした試験手順をご提供いただき、ユーロフィン BPT のウィルスクリアランス施設にて試験を行います。
- ・ Level 2 - グレードアップサービス:
お客様からすべての原材料とダウンスケールした試験手順をご提供いただき、ユーロフィン BPT がすべてのクロマトグラフィー工程を行います。また不活化およびウィルス除去フィルトレーション工程も実施します。
- ・ Level 3 - フルカバーサービス:
お客様からすべての原材料とダウンスケールした試験手順をご提供いただき、ユーロフィン BPT がすべてのクリアランス工程を実施します。
- ・ Level 4 - ターンキーサービス(一括サービス):
お客様からフルスケールの製造工程に関する情報をご提供いただき、ユーロフィン BPT にてダウンスケールの試験法を開発、バリデートし、すべてのクリアランス工程を実施します。

☎ お問い合わせ:
ユーロフィン分析科学研究所 (BPT京都)
Email: easl-cserv@eurofins.com

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	