

ウイルスクリアランス試験 (VC)

神戸ラボ
稼働準備中!

cGMP 準拠のサービスを提供



ウイルスクリアランス試験は実績豊富なユーロフィンの
米国ランカスターラボ・イタリアミラノラボ・中国上海ラボに!
京都ラボ担当によるフルサポートで海外ラボ受託試験も安心!

- **スパイクウイルス**: 対数減少値 (LRV) やウイルス力価などのご要望に応じて選定可 (PDA* TR-47 推奨)
下表ウイルス以外も応相談

* Parenteral Drug Association Technical Report No. 47 Preparation of Virus Spikes Used for Virus Clearance Studies

Xenotropic Murine Leukemia Virus (XMuLV)	Murine Minute Virus (MMV)	Porcine Parvovirus (PPV)
Pseudorabies Virus (PRV)	Reovirus Type 3 (Reo3)	Bovine Viral Diarrhea Virus
Feline Calicivirus	Adenovirus Type 5	Influenza Virus Type A
Poliovirus	Baculovirus (AcNPV)	Herpes Simplex Virus (HSV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	SV-40	Vesicular Stomatitis Virus (VSV)

- **製品実績**: モノクローナル抗体, ワクチン, 組み換えタンパク質, 組織由来製品など
- **除去能力評価実績**: クロマトグラフィー工程 (アフィニティ, イオン交換, 疎水性相互作用など), ウイルス除去フィルターによるろ過工程
- **不活性化能力評価実績**: 低pH処理, 溶媒・界面活性剤処理, UVC (深紫外線), γ線照射, 電子線照射など
- **アッセイ**: ICH-Q2準拠で検証済
- **保有機器**: ÄKTA Avant units, ÄKTA Pure units, RT-PCR, 分光光度計, 導電率計など

お客様のニーズに応じたサービスモデルを提供

対応項目	トラディショナルサービスモデル VC試験専用BSL-2ラボ&オフィスを提供 お客様がラボ内で実生産プロセスを再現	フルサービスモデル ユーロフィンが完全対応 お客様のラボ来訪は不要
お客様	■ 契約書 ■ 出発原料・原材料の提供 ■ 試薬等の提供・手順書の提供 ■ 作業プロセス情報の提供	■ 契約書 ■ 出発原料・原材料の提供 ■ 試薬等の提供 ■ 出荷原料や梱包資材等の指示書の提供 (第3者機関への委託工程がある場合) ■ 特殊な機器の提供 (該当する場合) ■ 作業プロセス情報・手順書の提供 ■ 試験開始前のパラメータ・プロトコルの承認
ユーロフィン	■ ウイルスの提供 ■ クロマトグラフィー工程を実施 ■ 不活化工程を実施 ■ ウイルス除去ろ過工程を実施 (ユーロフィン提携企業)	■ 技術移転の対応 ■ お客様から提供された作業手順書に準じてサンプリングからアッセイまで全工程の実施
	提供データ ■ バッチレコード (ユーロフィン対応工程) ■ 結果報告書	提供データ ■ 結果報告書 ■ 各工程の分析証明書 COA ■ データパッケージ (別途有料でご提供)

ICH-Q5A ガイドライン対応

細胞株適格性試験・ウイルス試験, 未精製バルクのウイルス試験など
各種サービスを提供
(次世代シーケンシング-NGSサービスはドイツミュンヘンラボで対応可)



BioPharma
Product Testing