

# VWR BIOPROCESSING SOLUTIONS



・革新的な選択肢によるプロセスの実現

創薬から製造まで信頼できる製品と専門知識

バイオ製造プロセスの品質と再現性の確保

信頼性・透明性の高いサプライチェーン供給

## ・革新的な選択肢によるプロセスの実現

VWRには、UPSTREAM、DOWNSTREAM、FINAL FILLにおいて、生物製剤・ワクチンを製造する際のニーズに応えるソリューションがあります。

バイオリアクターで最大の細胞密度と生産性到達目標を実現し、所望の蛋白質を捕集・精製し、配合された蛋白質を患者にすぐに使用出来る状態で調合することは、相互独立的な目標ではありません。

バイオプロセスの各段階は、先行する段階の影響を受けます。

VWRのスタッフ及び技術の専門家は、これらの影響を理解し、製品選択、優れた運用性、差別化されたサービスを通じて、お客様のニーズを満たすソリューションを提示します。

### 【製品選択】

- ・ 偏りのない製品の品揃え
- ・ 原料・直接材料・間接材料
- ・ 今後、改良・拡大されるカタログ
- ・ プロセスに注目したソリューション

### 【優れた運用性】

- ・ 世界的に展開しており、cGDP認定の倉庫とcGMP認定の製造設備を所有
- ・ 顧客の分析を強化
- ・ 重要材料専用のリソース管理システム
- ・ リスクを軽減するソーシング・マネジメント

### 【差別化されたサービス】

- ・ お客様のニーズに合わせてカスタマイズ可能
- ・ VWRCATALYST 施設のサポート
- ・ Single-Use ソリューション
- ・ カスタマイズされたテクノロジーソリューション

## 【製品選択】

### ・ **UPSTREAM** ・ **CELL CULTURE**

適切な製品と品質要件によるスケールアップの実現

発現システムが原核生物（細菌）、真核生物（哺乳類・酵母）にかかわらず、生物を育てるために当社が提供する生化学物質、補助剤、および装置は、研究開発から試験規模および製造規模までシームレスな移行を可能にする、要求品質および製品性能基準を満たしています。

- ・ VWR Life Science Seradigm
- ・ 発酵培地・添加剤
- ・ 生化学用緩衝液
- ・ 無機塩類
- ・ 糖・炭水化物
- ・ 蛋白質・アミノ酸
- ・ 細胞培養容器
- ・ 作業場・CO<sub>2</sub> インキュベーター

### ・ **生化学物質の製造**

VWR の生化学物質のポートフォリオは、UPSTREAM アプリケーションの要件を満たしています。（\*下記の図を参照）

	VWR Bioprocess Chemicals	VWR Life Science Seradigm	Avantor	BD	Decon Lab, Inc	Millipore Sigma	HIMEDIA	Honeywell	Macco	Encore Scientific	Puritan Products	Spectrum	Rocky Mountain Biologicals
<b>Upstream &amp; Cell Culture</b>													
Biological Buffers	x		x			x							
Carbohydrates	x		x			x							
Inorganic Salts	x		x			x		x	x				
Media and Additives	x	x		x			x			x			x
Proteins and Amino Acids	x			x			x			x			x
Other Materials	x	x	x		x	x		x	x	x	x	x	x

### ・ **Single-Use** ソリューション

VWR は、最新式の攪拌槽、液体保持および調剤バッグ、および攪拌槽からシードバイオリアクターに液体を移送するために設計されたカスタム無菌チューブおよびコネクタを提供し、製造規模のバイオリアクター、蛋白質の捕集、清澄化、および濃縮の過程へと液体を送ります。

Single-Use のカスタム移送用アセンブリおよびコレクションアセンブリは以下の通りです。

- ・ 生化学用緩衝液及び移送器具
- ・ 無菌液体用コネクション
- ・ バイオリアクターフィード・ハーベスト
- ・ 2D・3D バッグアセンブリ・タンクライナー

## • DOWNSTREAM・FINAL FILL

濾過工程全体を通して蛋白質の捕集・精製、安定性・溶解度・生物学的利用能の確保

プロセスの精製工程では、所望の蛋白質の品質と安定性を維持しなければなりません。

VWR の生化学用緩衝液および塩のポートフォリオは、蛋白質の性質を維持するために必要な品質及び性能を満たしており、粉末状で提供され、開発または最終的な緩衝液製剤の際に定められた濃度で溶液を調製することが出来ます。

- 生化学用緩衝液
- 無機塩類
- 糖・炭水化物
- 蛋白質・アミノ酸
- 添加剤
- クロマトグラフィーレジン・カラム
- 無菌ガラス瓶・栓・シール

## • 生化学物質の製造

VWR の生化学物質のポートフォリオは、最終的な製剤・少量のガラス瓶への充填まで、DOWNSTREAM アプリケーションの要件を満たしています。（\*下記の図を参照）

	VWR Bioprocess Chemicals	Avantor	Decon Lab, Inc	Millipore Sigma	Honeywell	Macco	Encore Scientific	Puritan Products	Spectrum	Rocky Mountain Biologicals
<b>Downstream &amp; Final Fill</b>										
Biological Buffers	x	x		x						
Carbohydrates	x	x		x						
Excipients	x	x		x			x		x	
Inorganic Salts	x	x		x	x	x				
Proteins and Amino Acids	x						x			x
Other Materials	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

## • Single-Use ソリューション

Single-Use アセンブリは、汚染リスクの低減、資源効率の改善、労働力、エネルギー、およびプロセスバリデーションコストの削減を実証しています。

当社は、クロマトグラフィーと濾過工程間において、無菌状態での溶液の移送をサポートするための適切なコンポーネントと接続オプションを提供し、最終製品の捕集バッグとボトル・ガラス瓶まで導きます。

- 移送・充填器具
- 標準及びカスタム製品
- 無菌サンプリング
- 原薬

## ・ ENVIRONMENTAL CONTROL

作業場の環境をコントロールする。

製造施設において無菌状態を確保する必要がある場合、VWR の下記製品をご参照下さい。  
厳選されたポートフォリオは、汚染の可能性を防ぎ、クリーンルームおよび作業場の環境を無菌状態に維持するために特別に設計されています。

- ・ 保護衣
- ・ クリーンルーム用手袋
- ・ 洗浄システム
- ・ 洗剤・クリーナー
- ・ ワイパー
- ・ 生産供給
- ・ マット・フローリング
- ・ ラベリング・文書化
- ・ 環境モニタリング
- ・ 安全キャビネット
- ・ チューブ
- ・ モップ

## ・ 製品の不合格を削減するため、プロセス全体で安定した環境を確保する。

VWR では、業界をリードするメーカーの製品に加えて、お客様のニーズに応える最高のソリューションを提案出来る専門技術者および業界経験を持つ専門家のチームが揃っています。

VWR Controlled Environmental Specialist チームは、ISO と IEST のプロトコルについて訓練を受けており、IEST と PDE のメンバーとして、常に業界動向と規約の最新情報を入力しています。



・安全キャビネット



・クリーンルーム用手袋

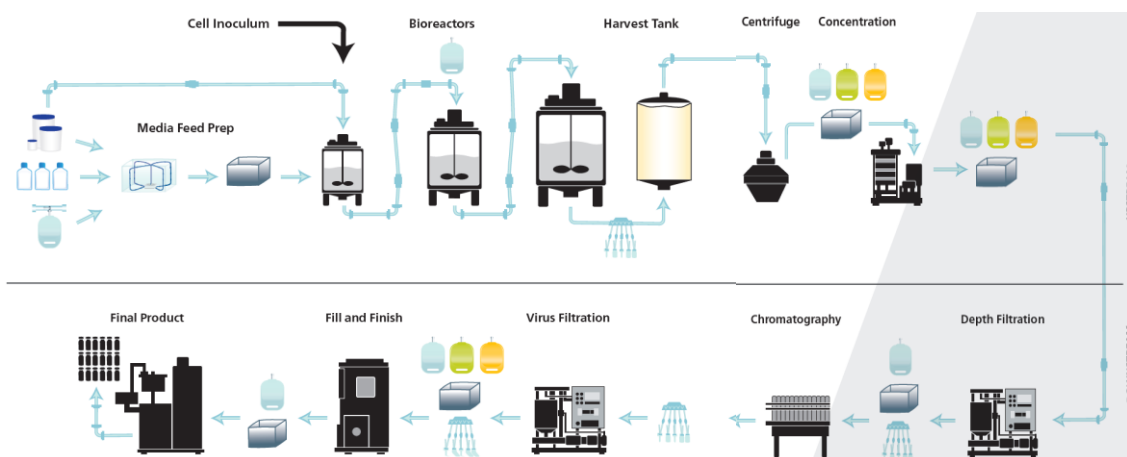


・保護衣



・洗浄システム

- ・プロセス全体で革新的な製品選択を実現



### Process Image Key



### 【UPSTREAM】

- ・ 器具・添加剤
- ・ 血清
- ・ 生化学用緩衝液
- ・ 無機塩類
- ・ 2D・3D Single-Use バッグアセンブリ・ミキシングバッグ・タンクライナー
- ・ Single-Use 無菌液体用コネクション

### 【DOWNSTREAM】

- ・ 生化学用緩衝液
- ・ 無機塩類
- ・ 糖・炭水化物
- ・ 賦形剤：蛋白質・アミノ酸

- ・ 2D・3D Single-Use バッグアセンブリ・ミキシングバッグ・タンクライナー
- ・ Single-Use 無菌液体用コネクション

#### **【FINAL FILL】**

- ・ 生化学用緩衝液
- ・ 無機塩類
- ・ 糖・炭水化物
- ・ 賦形剤：蛋白質・アミノ酸
- ・ 2D・3D Single-Use バッグアセンブリ・ミキシングバッグ・タンクライナー
- ・ Single-Use 無菌液体用コネクション
- ・ 無菌ガラス瓶・栓・シール

#### **【ENVIRONMENTAL CONTROL】**

- ・ 保護衣
- ・ 洗浄システム
- ・ 消毒剤
- ・ ワイパー
- ・ 生産供給

## 【優れた運用性】

- サプライチェーンの複雑なセキュリティを最小限にする。

信頼性と透明性の高いサプライチェーンソリューションを提供することに、私たちは最善を尽くします。

サプライチェーンイノベーションの基盤に基づき構築された当社の目標は、世界中のどこにいても一貫性と信頼性の高いサービスを顧客に提供することです。

私たちは、品質、規制、およびセキュリティ要件に関するお客様の複雑さを軽減する柔軟性とソリューションを提供し、顧客中心のアプローチをするために、品質とセキュリティプログラムを設計しました。

これには、ISO および cGMP の遵守基準と必要な文書および製品証明書を含みます。

- VWR は以下の方法を以てセキュリティを維持します。

- 品質と変更管理：

内部品質保証チームと変更管理システムを通じて、コンプライアンスを確実にします。

<https://www.vwr.com/>にアクセスして、Change Notification ビデオをご覧ください。

- 需要予測と在庫補充のための共同事業（CPFR）：

顧客と直接関わるクリティカルマテリアルケアチームによる供給保証に関するサービスレベルのレポートを通じて検証を行います。

- 各種証明書：

Certificates of Conformance、Quality、Analysis などの各種証明書を VWR の HP で取得可能にし、またそれらの内容を SDS で利用できるようにします。

- 地域サポート：

VWR の技術専門家を世界各地に派遣し、貴社の要望にバイオプロセス材料の高品質サプライヤーが応えられるように尽力いたします。

- サプライヤーの監査とインテグリティ：

リスクベースの監査を実施することにより、新規のサプライヤーの能力を理解し、CAPA の是正措置や予防措置に迅速に対処するために、効果的に協働することができます。





・世界中どこでも貴社をサポートします。

VWR は、地域流通センター、製造拠点、顧客サービスセンターなどの幅広いネットワークがあり、世界 34 カ国で事業を展開しています。

当社はまた、医薬品添加物国際協議会（IPEC）のガイドラインの下、適格な社外監査役から適正流通基準（cGMP）の認定を受けた 14 の物流施設を世界各地で運営しています。

**Atlanta, GA**  
**Boston, MA**  
**Chicago, IL**  
**Denver, CO**  
**Fresno, CA**

**Houston, TX**  
**Philadelphia, PA**  
**Portland, OR**  
**Toronto, Canada**  
**Manati, Puerto Rico**

**Leuven, Belgium**  
**Dublin, Ireland**  
**Lutterworth, UK**  
**Singapore**

## 【差別化されたサービス】

### • Single-Use ソリューション

当社は、Single-Use 製品における流体処理の課題、コンポーネントオプション、品質、および法令遵守の制約を克服するための専門知識、製品選択、およびサービスを提供しています。

- VWR の目標は、貴社が事業に注力し、製造ラインを稼働させ続けることができるソリューションを提供することにより、科学技術のイノベーションを支援することです

VWR では、バイオ医薬品製造事業の全ての分野における固有の問題を解決することができます。

当社の Single-Use 製品には、以下の特徴があります。

- すべての工程における器具のソリューション
- 生物製剤の認可を受けたメーカーを対象とする製品の設計と製作
- 迅速な設計と承認プロセス
- 比類なきグローバルロジスティクス・企画
- 納期の予測が可能
- リスクを軽減する品質、法令遵守およびサプライヤー管理プログラム
- 100 以上の標準製品を在庫として確保

### • VWRCATALYST

VWR の熟練した技術スタッフは、研究から開発まで、生産性の向上と技術革新をもたらす科学技術計算に再び焦点を当てます。

VWRCATALYST は、品質、安全性、法令遵守の改善とともに、バイオ医薬品メーカー向けにカスタマイズされた幅広いサービスを通じて、総運用コストを削減します。

- 大規模な調製
- 緩衝液のミキシング
- 研究・開発用細胞バンクのサプライチェーンの管理
- 小規模研究の実行
- GMP・SOP の基準の遵守
- 消耗品の維持
- Single-Use 製品の需要の管理
- 移送用タンク・器具
- クロマトグラフィーのパック・リサイクル
- ルーチン分析法の実行
- 器具の洗浄と滅菌
- ロット処理表示の維持
- 生産工程サンプル・サンプル管理
- 廃棄物処理

### ・ Single-Use 製品の受託製造

VWR は、お客様の製品や製造のニーズに合わせてカスタマイズされた高品質の化学物質とサービスを提供することにより、科学の発展を推し進めます。

当社は、世界中の研究、試験、生産、および製品化を可能にするソリューションを提供するための優れた運用力を持っています。

当社が扱っている主なカスタム製品で行えることは以下の通りです。

- ・ 液体製造、調剤・梱包
- ・ 粉末製造、調剤・梱包
- ・ 組み立て・仕上げ

当社は最高の製造サービスを提供することをお約束します。

- ・ 柔軟性・革新性
- ・ サプライチェーンのセキュリティ
- ・ 品質・法令遵守
- ・ 優れた運用力
- ・ 機能
- ・ 製品輸送・設計

当社は、貴社の中核事業に焦点を当てます。

調達、生産、試験、および化学製品の文書化のお手伝いをさせていただきます。



・革新的な選択肢によるプロセスの実現



**【VWR Life Science Seradigm】**

- ・ ウシ胎児血清
- ・ 仔ウシ血清
- ・ 供給保証
- ・ 原料での品質保証対策
- ・ 複数のロットテスト
- ・ 国際血清産業協会（ISIA）によるトレーサビリティの認定を受けたサプライチェーン
- ・ 信頼性の高い一貫したパフォーマンス

**【Production Chemicals】**

- ・ 生化学用緩衝液
- ・ 炭水化物
- ・ 無機塩類
- ・ 器具・添加剤
- ・ 蛋白質・アミノ酸
- ・ 賦形剤
- ・ VWR カスタムサービス
- ・ 戦略的調達
- ・ cGMP 準拠の倉庫

**【VWR Single-Use Solutions】**

- ・ 標準及びカスタムチューブアセンブリ
- ・ 緩衝液及び移送器具
- ・ 除菌濾過器具
- ・ バイオリアクターフィード・ハーベスト
- ・ 原薬

- ・ 無菌サンプル・充填
- ・ 2D・3D バッグアSEMBリ・タンクライナー
- ・ 各器具に応じた接続方法
- ・ サンプリング方法

#### **【Controlled Environment】**

- ・ 保護衣
- ・ クリーンルーム用手袋
- ・ 洗浄システム
- ・ 洗剤・クリーナー
- ・ ワイパー
- ・ 生産供給
- ・ マット・フローリング
- ・ 調達及び供給管理サービス
- ・ VWRCATALYST バイオプロス施設のサポート