

臨床研究や再生医療等製品の開発に！

細胞培養用培地・調製液 製造サービス

Cell culture medium manufacturing service

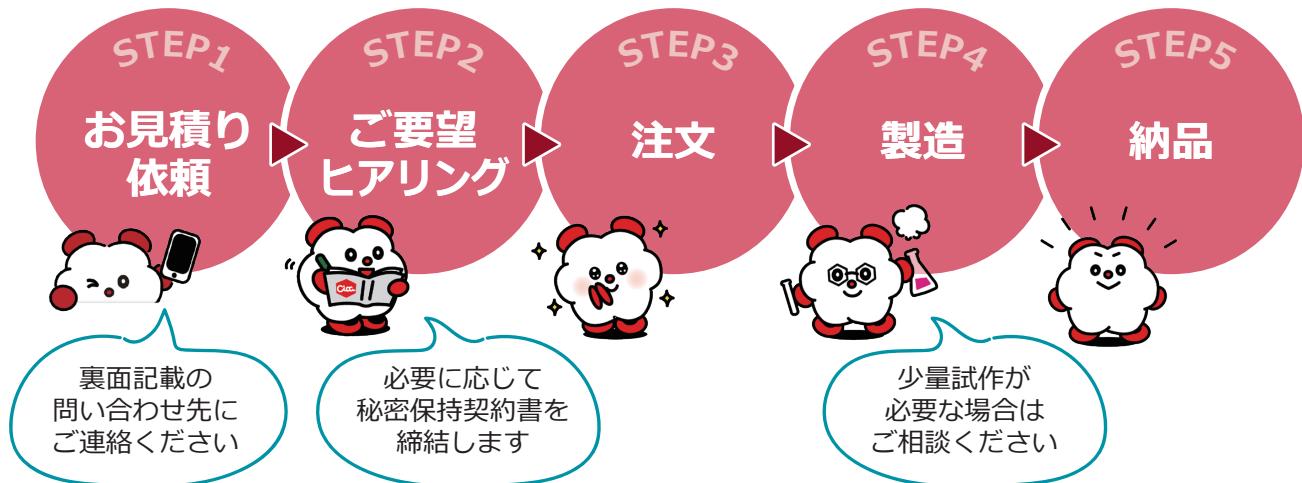
関東化学は、総合試薬メーカーとして長年蓄積してきたノウハウを活かし、新たに臨床研究や再生医療等製品の製造にも使用いただけるグレードの培地製造サービスを開始いたしました。お客様のご要望に合わせて細やかに対応いたしますので、お気軽にご相談ください。

特長

- ISO9001 品質マネジメントシステムに基づいた製造管理・品質管理を実施
- 長年の試薬事業に裏打ちされた原料調達力や製品開発・提案力
- 製造用水には自社製造の注射用水（WFI）グレードの水を使用
- 再生医療等製品材料適格性相談の実施もサポート可能

サービス概要

基本ステップ



生産能力

- 液体培地 : 50 L ~ 200 L/ バッチ
 - ✓ 培地調製から充填までシングルユースシステムを使用した閉鎖系での製造
 - ✓ RABS (アクセス制限バリアシステム) 内での無菌自動充填が可能

包装形態

- PET 製ボトル
 - ✓ 容量 : 250 mL, 500 mL, 1000 mL
- 2D / 3D バッグ (お打合せの際に詳細をご相談させて頂きます)
※ 上記以外の包装形態をご希望の際には別途ご相談ください。

品質試験項目

	試験項目	試験方法
標準項目	pH	電極法（日局）
	浸透圧	凝固点降下法（日局）
	無菌試験	メンブランフィルター法（日局）
オプション項目	エンドトキシン試験	カイネティック比色法（日局）
	マイコプラズマ否定試験	培養法・PCR法（日局）など

※ その他ご要望があればご相談ください。

製造場所について

製造場所概要

名 称：伊勢原工場内 iLIS 棟
所 在 地：神奈川県伊勢原市鈴川 21 番地
竣 工：2020 年 11 月
建築面積：1,213 m²
延床面積：6,345 m²
階 数：免震 地上 6 階建て



© Shigeo Ogawa

保有施設・設備一例



▲ RABS（内部に自動充填装置を設置）

- ゾーニング・差圧管理された製造エリア
- RABS（アクセス制限バリアシステム）
- 培地ボトルに対応した薬液自動充填装置
- 培地調製用ミキサー
- 注射用水（WFI）グレードの水製造設備
- 環境モニタリング装置（温度・湿度・室圧・微粒子）
- パーティクルカウンター、エアサンプラー
- フィルター完全性試験機

など

問い合わせ先

関東化学株式会社 試薬事業本部 バイオケミカル部 培地製造サービス担当者 宛
TEL : 03-6214-1090 E-mail : bio-info@kanto.co.jp

 **関東化学株式会社**
試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 2 番 1 号

TEL : 03-6214-1090

HP : <https://www.kanto.co.jp>

BBz-33 (202501)