

Eat Well, Live Well.



# 定制培养基 生产服务

Ajinomoto Kohjin Bio – 提升产品开发能力





# Ajinomoto Kohjin Bio

特 性	可扩展的生产	原材料管理与供应
	监管支持	进入亚洲市场的首选途径

Ajinomoto Kohjin Bio (日本埼玉) 是日本第一家专门从事细胞和基因治疗 (CGT) 用培养基 / 缓冲液生产的 CDMO 公司。我们根据日本 PMDA 的生物制品成分标准, 在严格质量控制下提供液体培养基和缓冲液的合作开发和生产服务。我们的培养基 / 缓冲液 CDMO 服务为客户提供了 CGT 产品开发的快速通道。

## » 从小规模到大规模生产的能力

所需的培养基 / 缓冲液数量和包装在很大程度上取决于客户的项目阶段。我们提供从基础研究阶段到商业生产的灵活且可扩展的生产服务。我们灵活的生产能力使客户能够从早期阶段就开始使用高质量的定制培养基生产服务, 从而加速客户的研发管线开发



## » 原材料管理与供应

原材料管理有时是一个非常费力的过程，需要消耗大量资源。我们通过符合日本 PMDA 生物制品成分标准的严格原材料控制系统，代表客户进行原材料采购、鉴定和管理。这使我们的客户能够有效地将其宝贵资源用于推动项目进展。此外，由于味之素是全球领先的氨基酸供应商，所以客户可获得我们的优质氨基酸和生长因子，从而支持稳定的原材料供应以及高质量定制培养基的持续生产。



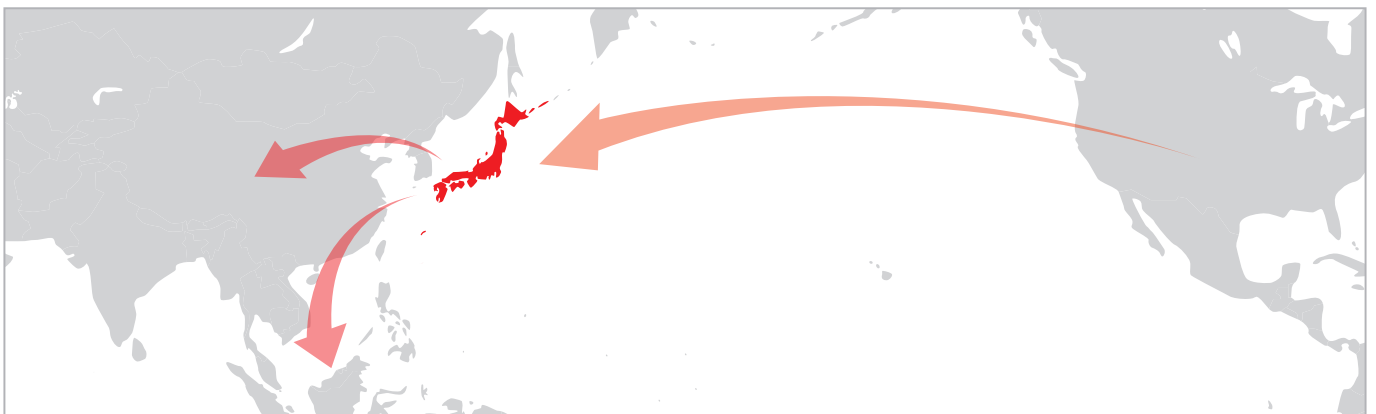
## » 监管支持

监管要求取决于产品、应用或国家。对于 CGT 产品，培养基被归类为辅助材料，ISO20399 规定了对供应商和用户的一般要求。我们根据客户的要求提供监管支持，例如 DMF 注册，以满足监管要求，帮助加快研发管线开发速度。



## » 进入亚洲市场的最佳途径

随着日本和中国等亚洲市场的扩大，有必要在亚洲建立液体培养基生产基地。我们的工厂位于日本，可实现高效的产品交付并遵守当地法规。特别是该设施符合日本 PMDA 生物制品成分标准，这将支持客户快速进入亚洲市场。



## » 工作流程



请随时联系我们了解您的需求



- 最终确定产品规格
- 计算粗略成本
- 根据需要执行 NDA



- 小规模生产
- 提供样品进行评价



- 提供官方报价
- 执行所需协议



- 全面生产
- QC 和产品装运
- 根据需要进行工艺验证

Eat Well, Live Well.



### Contact details

<https://www.ajitrade.com/stemfit/distributors/>

