

Eat Well, Live Well.



맞춤형 배지 제조 서비스

Ajinomoto Kohjin Bio - 제품 개발 능력 향상





Ajinomoto Kohjin Bio

특징	확장 가능한 생산	원자재 관리 및 공급
	규제 지원	아시아 시장에 대한 뛰어난 접근성

Ajinomoto Kohjin Bio (일본, 사이타마 소재)는 일본 최초의 CDMO 기업으로 세포 및 유전자 치료 (CGT)용 배양 배지 및 완충 용액을 제조하는 전문회사입니다. 일본 PMDA의 생물학적 성분 표준을 준수하는 엄격한 품질 관리로 액체 배지 및 완충 용액에 대한 수탁 개발 및 제조 서비스를 제공합니다. 배양 배지 및 완충 용액 CDMO 서비스는 고객에게 CGT 제품 개발을 위한 신속 승인 절차 과정을 단축하는데 기여할 것입니다.

» 소량에서 대량 생산까지 가능

필요한 배지 및 완충 용액의 수량과 패키지는 고객의 프로젝트 단계에 따라 달라집니다. 기초 연구단계에서 상업적인 생산에 이르기까지 유연하고 확장 가능한 제조 서비스를 제공합니다. 이는 초기 단계부터 고품질 맞춤형 배지 제조 서비스를 활용하여 고객의 파이프라인 개발을 가속화할 것입니다.



소규모 (> 80L)

대규모 (< 1000L)

» 원자재 관리 및 공급

원자재 관리리는 매우 어려운 과정이며 상당한 자원이 필요합니다. 당사는 생물학적 성분에 대한 일본 PMDA의 표준을 준수하는 철저한 원자재 관리 시스템을 통해 고객을 대신하여 원자재 소싱, 자격 및 관리를 수행합니다. 이를 통해 고객은 귀중한 자원을 프로젝트 진행에 효율적으로 집중할 수 있습니다.

더불어, Ajinomoto는 세계 최고의 아미노산 공급업체로서, 안정적인 원료 공급과 일관된 맞춤형 배지의 생산을 지원하는 고품질 아미노산 및 성장인자를 공급할 수 있습니다.



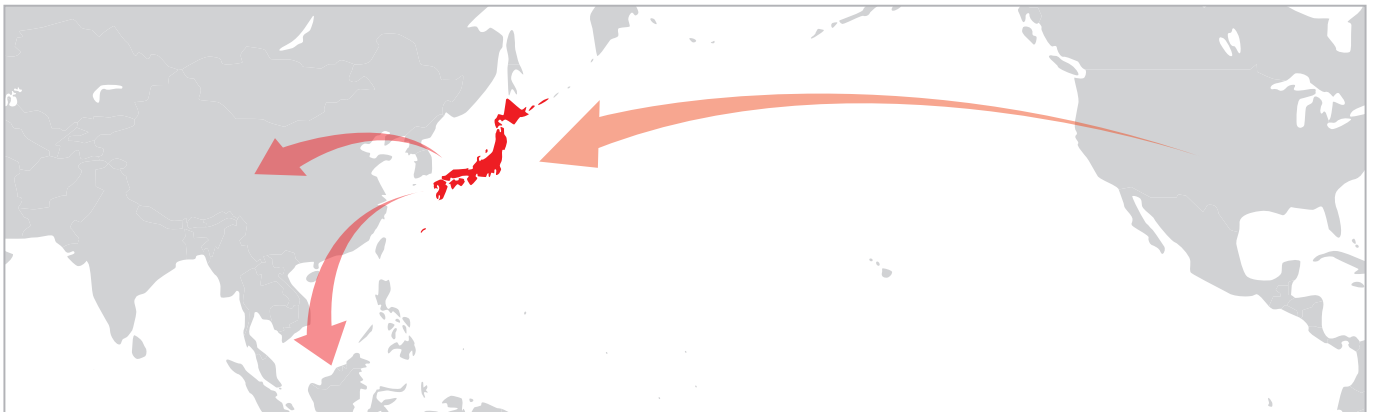
» 규제 지원

규제 요구 사항은 제품, 응용 분야 또는 국가에 따라 다릅니다. CGT 제품의 경우, 배양 배지는 보조 재료로 분류되며 ISO20399는 공급자 및 사용자에게 대한 일반적인 요구 사항을 설정하고 있습니다. 파이프라인 개발 속도를 높이는 데 기여하는 규제 요구 사항을 충족하기 위해 고객의 요청에 따라 DMF 등록과 같은 규제 요건을 제공합니다.



» 아시아 시장에 대한 최고의 접근성

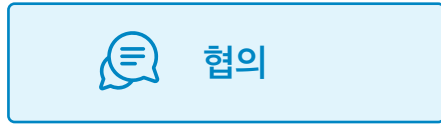
일본, 중국 등 아시아 시장이 확대됨에 따라, 아시아에 액체 배양 배지 제조 공장이 필요합니다. 당사는, 일본에 위치해 있어서 효율적인 제품 배송이 가능하고, 현지 규정 준수를 따릅니다. 특히, 일본 PMDA의 생물학적 성분 표준을 준수하므로 고객이 아시아 시장에 빠르게 진출할 수 있도록 지원합니다.



» 진행 과정



요청 사항이 있다면, 언제든지 문의해 주십시오.



- 최종 제품 사양
- 대략적인 비용 계산
- 필요시, NDA 수행



- 소량 생산
- 평가용 샘플 제공



- 공식 견적 제공
- 필요한 합의서 작성



- 본격적인 생산
- QC 및 제품 출하
- 필요시, 공정 과정 검증

Eat Well, Live Well.



Contact details

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

