

# 医药生产用原料

## CertiPro系列



# 医药生产用原料“CertiPro系列”

FUJIFILM Wako可提供医药生产用原料“CertiPro系列”。除了日本药典(日本药局方)及日本药局方外医药品规格(局外规),医药品添加物规格(药添规)等规定中收录的品目以外,对于非药典规定(Non-compendial)成分,FUJIFILM Wako将提供符合我司自主标准的产品。根据管理标准不同,分为CertiPro(GMP管理品类)和CertiPro-L(非GMP管理品类)两大类。其中部分品类除了符合日本药典、局外规以外,还符合USP(美国药典)、Ph.Eur(欧洲药典)的规格标准,并且已实施内毒素测试。

## GMP管理品类

### CertiPro

该产品是符合日本药典、日本药局方外医药品规格(局外规)以及部分医药品添加物规格(药添规)标准的生产专用原料。

#### 特点

- 符合GMP管理要求
- 可提供日本药典、局外规、药添规收录品类产品
- 符合美国药典、欧洲药典的规格标准(根据产品种类不同有所差异)

## 非GMP管理品类

### CertiPro-L

该产品是符合日本药典、医药品添加剂规格(药添规)标准的生产专用原料。对于非药典规定(Non-compendial)成分,FUJIFILM Wako将提供符合我司自主标准的产品。

#### 特点

- 可提供日本药典、药添规收录品类  
或为非药典规定(Non-compendial)品类产品
- ISO9001管理

# 产品出厂检查报告书

可通过FUJIFILM Wako官网查阅各个产品的出厂检查报告书。

## 产品出厂检查报告书示例

**検査成績書** 2019年9月23日  
富士フイルム和光純薬株式会社

Code No.047-34385  
リン酸水素ナトリウム水化物 (製造番号)

規格/項目	日本薬局方	規格値
Lot No.		
数量	500g	
検査項目	検査成績	規格値
(日本薬局方)	第17改正日本薬局方	着色又は白濁の程度
性状	白色結晶	試験適合
性状試験	試験適合	9.0-9.4
pH	9.2	
乾燥試験	-	試験適合(着色不明)
(1)溶状	試験適合(着色不明)	試験適合(着色不明)
(2)電圧物	0.014%以下	0.014%以下
(3)乾燥性	0.028%以下	0.028%以下
(4)灰分	試験適合	試験適合
(5)重金属	10ppm以下	10ppm以下
(6)砒素	20ppm以下	20ppm以下
乾燥後重量	60.3%	57.0-61.0%
含量(Na2HPO4とし) (%)	100.2%	98.0%以上
*1: 当社添加物	0.004%未満	0.004%未満
-----		
(United States Pharmacopoeia)	USP41-NF36	
Formulary		
Identification	to pass test	to pass test
Assay(Na2HPO4)(trial test)	100.3%	98.0-100.5%
Impurities		
(1)Insoluble substances	NMT 0.4%	NMT 0.4%
(2)Chloride	NMT 0.06%	NMT 0.06%
(3)Sulfate	NMT 0.2%	NMT 0.2%
(4)Arsenic	NMT 1ppm	NMT 1ppm
Specific tests		
(1)Loss on drying	60.4%	55.0-64.0%
-----		
(European Pharmacopoeia)	Ph.Eur.9.6	
Appearance	Colourless crystals	Colourless, transparent crystals
Identification	to pass test	to pass test
Appearance of solution	to pass test	to pass test
Reducing substances	to pass test	to pass test
Monosodium phosphate	maximum 2.5%	maximum 2.5%
Chlorides	maximum 200ppm	maximum 200ppm
Sulfates	maximum 500ppm	maximum 500ppm
Arsenic	maximum 2ppm	maximum 2ppm
Iron	maximum 20ppm	maximum 20ppm
Loss on drying	60.4%	57.0-61.0%
Assay	99.2%	98.5-102.5%

==== 空白ページ ====

(1/2) 成績書発行番号 9323164

# 产品外观



# 生产基地

## 爱知工厂 **GMP对应**

- 可大规模生产医药中间体
- 严格的污染预防管理
- 生产GMP标准的培养基

## 播磨工厂

- 生产供应爱知工厂的原料, 并作为后备力量

## 宫崎工厂 **GMP管理**

- 生产小规模原料药和中间体
- 实验室符合GMP管理标准
- 取得日本医药品制造业许可

## 广野工厂 **GMP管理**

- 生产符合cGMP标准的原料药
- 配备超低温反应釜、加氢反应釜、耐氟反应釜、以及各类破碎机
- 取得日本医药品制造业许可

## 东京工厂

- 生产非GMP的医药中间体
- 设有研究所

## 平塚工厂

- 生产非GMP的医药中间体
- 配备公斤级实验室设备等多用途设备

## 大阪工厂 **GMP管理**

- 符合GMP标准的药品生产
- 取得日本医药品制造业许可
- 严格的卫生管理与作业环境

### 主要的生产品类

- 医药生产用原料
- 生命科学试剂 (PCR检测试剂、DNA提取试剂盒等)
- 化学试剂 (粉末和液体试剂)
- 培养基相关试剂 (粉末和液体培养基、工艺用溶液)
- 临床检查药品

### 检查和审计履历:

#### 日本国内机构:

- 2017年8月 兵库县药务课进行的药品适用性调查 (定期和出口)
- 2018年10月 兵库县药务课进行的药品适用性调查 (一次变更)
- 2021年10月 兵库县药务课进行的药品适用性调查 (定期和出口)

日本国内外客户的质量审计: 全年进行5~10次的质量审计



所在地: 兵库县尼崎市  
 占地面积: 23,332 m<sup>2</sup>  
 工作人员: 215人  
 执业开始时间: 1940年  
 认证: ISO9001、ISO/IEC17025

GMP管理: 在取得日本医药品制造业许可的工厂生产  
 GMP对应: 自主使用符合GMP标准的设备以及管理方法进行生产

## 特点

- GMP管理
- 可根据需求提供相关支持文件\*1
- 部分产品种类符合日本药典、局外规和药添规要求的同时, 也符合USP (美国药典) 和Ph.Eur. (欧洲药典) 的规格标准\*2

\*1 ICH-Q3C (残留溶剂)、ICH-Q3D (元素杂质) 等各类项目的检测报告请向我们咨询, 部分项目需另外收费。

\*2 实行最新的管理标准。

## 产品一览

产品名称	CAS RN	对应标准	符合标准		内毒素测试	产品编号	规格	主要用途
			USP	Ph.Eur.				
乙二胺四乙酸二钠二水合物 (依地酸钠水合物)“生产专用”	6381-92-6	日本药典			<10 EU/g	046-34615	500 g	稳定剂
						042-34617	20 kg	
氯化钾“生产专用”	7447-40-7	日本药典			-	163-22105	500 g	缓冲剂
二水合氯化钙“生产专用”	10035-04-8	日本药典			-	030-19555	500 g	稳定剂
氯化钠“生产专用”	7647-14-5	日本药典	√	√	<3.1 EU/g	194-18505	500 g	稳定剂、 缓冲剂
						190-18507	10 kg	
盐酸“生产专用”	7647-01-0	日本药典		√	<10 EU/g	082-10475	500 mL	稳定剂、 缓冲剂
干燥碳酸钠“生产专用”	497-19-8	日本药典			<10 EU/g	049-34345	500 g	缓冲剂
						045-34347	10 kg	
柠檬酸水合物“生产专用”	5949-29-1	日本药典	√	√	<8 EU/g	032-25245	500 g	稳定剂、 缓冲剂
二水合柠檬酸钠“生产专用”	6132-04-3	日本药典	√	√	<5.2 EU/g	197-18855	500 g	稳定剂、 缓冲剂
						193-18857	10 kg	
甘氨酸“生产专用”	56-40-6	日本药典			-	077-05095	500 g	稳定剂
葡萄糖酸钙水合物“生产专用”	299-28-5	日本药典			<1.5 EU/g	030-25785	500 g	钙强化剂
L-谷氨酸钠一水合物“生产专用”	6106-04-3	局外规	(NF)		<3.9 EU/g	135-15555	500 g	稳定剂、 缓冲剂
						131-15557	20 kg	
三水醋酸钠“生产专用”	6131-90-4	日本药典			-	197-13235	500 g	缓冲剂
氢氧化钠“生产专用”	1310-73-2	日本药典	(NF)	√	<10 EU/g	190-18465	500 g	缓冲剂
						196-18467	10 kg	

产品名称	CAS RN	对应标准	符合标准		内毒素测试	产品编号	规格	主要用途
			USP	Ph.Eur.				
纯化白糖“生产专用”	57-50-1	日本药典	(NF)	√	<2 EU/g	198-18385	500 g	稳定剂
						194-18387	10 kg	
纯化葡萄糖“生产专用”	50-99-7	日本药典		√	<2 EU/g	168-28515	500 g	稳定剂
						164-28517	10 kg	
碳酸氢钠“生产专用”	144-55-8	日本药典		√	<10 EU/g	197-18475	500 g	缓冲剂
						193-18477	10 kg	
氨丁三醇“生产专用”	77-86-1	局外规	√	√	<0.03 IU/mg	203-21035	500 g	缓冲剂
						209-21037	10 kg	
水合乳糖“生产专用”	64044-51-5	日本药典			<25 EU/g	121-06685	500 g	赋形剂
尿素“生产专用”	57-13-6	日本药典			-	213-01295	500 g	稳定剂
						219-01297	10 kg	
葡萄糖“生产专用”	50-99-7	日本药典			-	076-05705	500 g	稳定剂
						072-05707	10 kg	
D-甘露醇“生产专用”	69-65-8	日本药典			-	133-14495	500 g	稳定剂
碘化钾“生产专用”	7681-11-0	日本药典			-	161-21925	500 g	稳定剂、易溶剂
七水硫酸镁“生产专用”	10034-99-8	日本药典			<10 EU/g	130-18925	500 g	稳定剂
磷酸氢二钠十二水合物“生产专用”	10039-32-4	日本药典	√	√	<0.2 EU/g	047-34385	500 g	缓冲剂
						043-34387	10 kg	
磷酸氢二钾“生产专用”	7758/11/4	局外规			-	047-29015	500 g	缓冲剂
						043-29017	20 kg	
磷酸二氢钾“生产专用”	7778-77-0	局外规			-	136-14485	500 g	缓冲剂
						132-14487	25 kg	
磷酸二氢钠二水合物	13472-35-0	药添规	√	√	<2.0 EU/g	191-18495	500 g	缓冲剂
						197-18497	10 kg	

※详情请阅览本公司官网

产品→生命科学→新药研发&生物工艺→医药原料→CertiPro  
<http://labchem.fujifilm-wako.com.cn/product/show/1420.html>



## 特点

- 可提供符合日本药典、药添规的产品
- 对非药典规定 (Non-compendial) 成分, 可提供FUJIFILM Wako自主标准的产品
- 按ISO9001标准实施管理
- 可根据客户要求提供相关文件资料支持\*

※ICH-Q3C (残留溶剂)、ICH-Q3D (元素杂质) 等各类项目的检测报告请向我们咨询, 部分项目需另外收费。

## 产品一览

产品名称	CAS RN	对应标准	产品编号	规格	主要用途
己二酸	124-04-9	药添规	017-20575	500 g	缓冲剂
			013-20577	10 kg	
亚硫酸氢钠 “生产专用”	7631-90-5	日本药典	198-13265	500 g	稳定剂、 缓冲剂
			194-13267	20 kg	
葡糖酸内酯	90-80-2	药添规	075-05155	500 g	缓冲剂
乙酸钾	127-08-2	药添规	169-21965	500 g	缓冲剂
二氧化钛 “生产专用”	1317-70-0	日本药典	204-16055	500 g	赋形剂
			903-40303	10 kg	
L-酒石酸二钠二水合物	6106-24-7	药添规	197-13975	500 g	缓冲剂
硬脂酸镁 “生产专用”	557-04-0	日本药典	136-15105	500 g	润滑剂
对羟基苯甲酸丙酯 “生产专用”	94-13-3	日本药典	857-40532	5 kg	防腐剂
对羟基苯甲酸甲酯 “生产专用”	99-76-3	日本药典	857-40412	5 kg	防腐剂
焦亚硫酸钠 “生产专用”	7681-57-4	日本药典	193-14055	500 g	防腐剂
			199-14057	10 kg	
反丁烯二酸	110-17-8	药添规	068-05105	500 g	缓冲剂
吐温 20	9005-64-5	药添规	168-22792	25 g	稳定剂
无水磷酸一氢钠	7558-79-4	药添规	048-29665	500 g	缓冲剂
			044-29667	10 kg	
无水磷酸二氢钠	7558-80-7	药添规	194-14105	500 g	缓冲剂
			190-14107	10 kg	

※详情请阅览本公司官网

产品→生命科学→新药研发&生物工艺→医药原料→CertiPro-L

<http://labchem.fujifilm-wako.com.cn/product/show/1573.html>



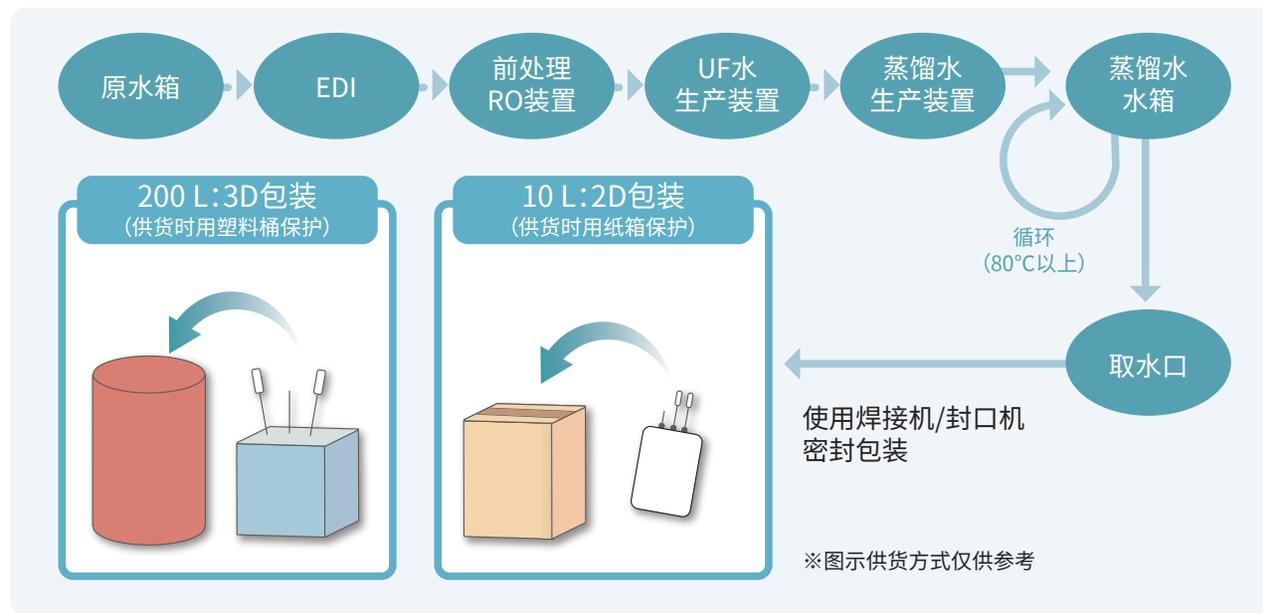
## 相关产品

### ◆ WFI Quality Water

提供注射用蒸馏水同等级别用水,符合日、美、欧三版药典规格。

※本产品并非药品

### ◆ 生产流程



### ◆ 工艺用溶液

提供生物药生产过程中可能用到的工艺溶液定制。

可提供使用WFI Quality Water制备后,一次性包装袋包装的即拆即用型溶液。包装袋的厂家、试管、接口等的规格均可协商确认。

项目	规范
制备用水	无热原水 (水质:注射用纯化水级别) WFI Quality Water
规格	10 L、20 L、200 L
检验项目	外观、pH、渗透压、无菌测试、内毒素、支原体、浓度 (过滤器完整性测试)
原材料变更管理	CultureSure® 系列、CertiPro系列、生产专用、药添规



上述试剂仅供实验研究用,不可用作“医药品”、“食品”、“临床诊断”等。

Listed products are intended for laboratory research use only, and not to be used for drug, food or human use. / Please visit our online catalog to search for other products from FUJIFILM Wako: <https://labchem-wako.fujifilm.com> / This leaflet may contain products that cannot be exported to your country due to regulations. / Bulk quote requests for some products are welcomed. Please contact us.

**富士胶片 and 光(广州) 贸易有限公司**

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼  
3002-3003室

北京 Tel: 13611333218

上海 Tel: 021 62884751

广州 Tel: 020 87326381

香港 Tel: 852 27999019

询价: [wkgz.info@fujifilm.com](mailto:wkgz.info@fujifilm.com)

官网: [labchem.fujifilm-wako.com.cn](http://labchem.fujifilm-wako.com.cn)

官方微信



目录价查询

