



# Regulatory Documentation

Find key documents for audits, supplier qualification and compliance.



# はじめに ～ Regulatory Support Portalとは

Regulatory Support Portalでは、医薬品関連の製造目的で弊社のクロマトグラフィーレジンやフィルトレーション、シングルユース製品などをご使用いただく企業様向けに、材料・品質チェック方法などの項目をウェブ上にてPDF文書で公開しています。弊社にとっての製造上の機密事項などを含む関係上、ファイルをご覧いただく前にウェブ上で、秘密保持契約（Confidentiality Agreement）を閲覧される方との間に締結する必要があります。なお、本契約は1年ごとの更新となります。

## **文書更新のお知らせ**

該当する文書を閲覧登録いただくと、ファイル内容が更新される度にその旨のお知らせをメールにて通知いたします。

## **Regulatory Support Portalの特徴**

- 必要な時にいつでも最新版の文書をご覧いただけます。
  - Regulatory Support documentationの情報が更新される際にはメールによって通知されます。
- なお、ウェブのデザイン、手順、通知メールの文面などは予告なしで変更することがあります。あらかじめご了承ください。

# Change control notifications (CCN) の登録

- Change control notifications (CCN)
  - Cytivaの変更管理プロセスに従い、以下の通知内容に変更があった場合にEメールでお知らせします。
  - プロファイル情報を登録いただくだけでサービスをご利用いただけます。秘密保持契約 (Confidentiality Agreement) は不要です。
- 通知内容
  - 分析法、下請業者、使用範囲、製造サイト、原材料、製品名、ハードウェア製品、ラベル、梱包材料、変更管理基準の改定、コード番号 (ハードウェア)、接液部材質 (接液パーツ、ハードウェア) など

# ウェブサイトへアクセス

- [www.cytiva.com/rsf](http://www.cytiva.com/rsf)へアクセスし、
- **Access regulatory support portal** をクリック

## Access to regulatory documentation

Explore both platforms to easily access technical and compliance documents that support audits, quality assurance, risk assessments, SOPs, validation and regulatory submissions.

### Regulatory support documentation portal

Subscription-based documentation for Cytiva customers working in regulated environments. Stay updated with:

- Change control notifications (CCN)
- Regulatory support files (RSFs)
- Validation guides (VG) & visual inspection guides
- Validation support files (VSFs)
- Extractables information (EI)

[Access regulatory support portal](#)

### Accelerator™ documentation center

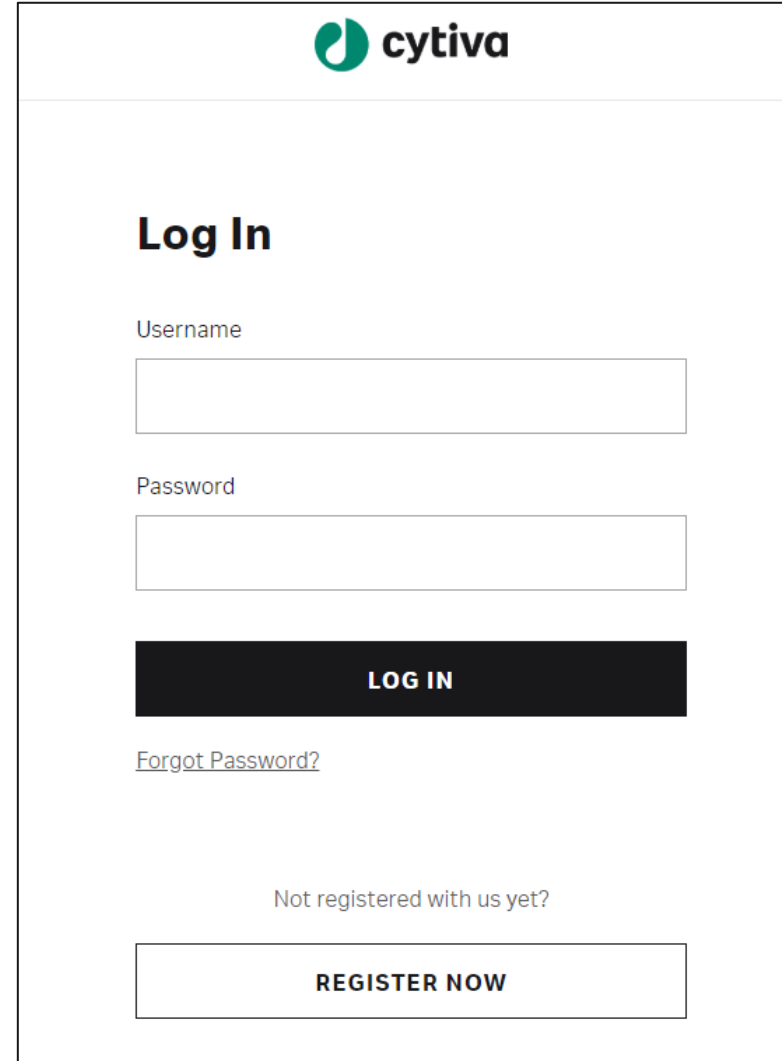
Access regulatory and compliance documents related to single-use systems (SUS) and their components — currently supporting Allegro™ SUS and expanding. Documents include:

- Product specifications
- Manufacturing information
- Validation documents & extractables reports
- Compliance statements & reports
- Technical drawings

[Go to Accelerator™ documentation center](#)

# ウェブサイトへアクセス

- アカウントをお持ちでない場合は、**Register Now**をクリックし、指示に従ってアカウントを作成してください。
- すでにアカウントをお持ちの場合は、メールアドレスとパスワードでログインしてください。



The image shows a screenshot of the Cytiva website's login page. At the top right, the Cytiva logo is displayed. Below it, the heading "Log In" is centered. There are two input fields: "Username" and "Password". Below the "Password" field is a black button with the text "LOG IN" in white. Underneath the button is a link that says "Forgot Password?". At the bottom of the form area, there is a link that says "Not registered with us yet?". Below this link is a white button with the text "REGISTER NOW" in black.

日本語表示になることがありますが、ご記入は英語にてお願いします。

# ログイン後の画面例


## Regulatory documentation

Manage and access product-related documents, including regulatory files and change control notifications.

[Export all subscriptions to Excel](#)


### Choose documentation type

- Change control notifications**
- Regulatory support files
- Validation guides and visual inspection guides
- Validation support files
- Extractables information



 **Accelerator documentation center**  
[View documentation →](#)

### Change control notifications

**Products** | Product categories | Global CCNs

General products |  Custom products 

My subscriptions only

Product code	Product	
UFP-300-E-55A	300k, 1.0mm, 2.1m2, 60cm	
UFP-500-C-4X2M	UFP-500-C-4X2M	

# CCNの登録（シングルユース製品、消耗品）

- ① Choose documentation typeよりChange control notificationsを選択
- ② 「Products」を選択
- ③ スタandard品の場合は「General products」、カスタム品の場合は「Custom products」を選択 カスタムHyClone製品の場合は次ページをご覧ください
- ④ 製品コード（888-0070-Cなど）や製品名を検索して、検索結果のリストを生成します。
- ⑤ 製品名の横のベルマーク（Subscribe）をクリック

The screenshot shows the 'Regulatory documentation' page. On the left, under 'Choose documentation type', 'Change control notifications' is selected (marked with ①). Below it are links for 'Regulatory support files', 'Validation guides and visual inspection guides', 'Validation support files', and 'Extractables information'. On the right, under 'Change control notifications', the 'Products' tab is selected (marked with ②). Below the tabs, 'General products' is selected (marked with ③) and 'Custom products' is unselected. A search bar contains '888-0070-C' (marked with ④). A 'My subscriptions only' toggle is visible. At the bottom, a table lists product information (marked with ⑤):

Product code	Product
888-0070-C	XDR-500 Pro Bag

Other elements include 'Export all subscriptions to Excel' at the top right and 'Accelerator documentation center' with a 'View documentation' link at the bottom left.

# CCNの登録（カスタムHyClone製品）

カスタムHyClone製品のCCNはウェブサイトで購入できますが、登録をするには  
Hyclone.Changenotice@cytiva.com に英文で次の2点をご連絡ください。

- Regulatory Support Portal にご登録のメールアドレス
- 対象製品の製品番号

# CCNの登録（機器、ソフトウェア）

- ① Choose documentation typeよりChange control notificationsを選択
- ② 「Product categories」を選択
- ③ 機器、ソフトウェア名のキーワードを検索。もしくはProduct category一覧から目的の製品を選択
- ④ 製品名の横のベルマーク（Subscribe）をクリック

The screenshot displays the 'Change control notifications' interface. On the left, under 'Choose documentation type', the 'Change control notifications' option is selected and highlighted with a green circle containing the number 1. Below it are other options: 'Regulatory support files', 'Validation guides and visual inspection guides', 'Validation support files', and 'Extractables information'. At the bottom left is a box for 'Accelerator documentation center' with a 'View documentation' link. On the right, the 'Change control notifications' section has three tabs: 'Products', 'Product categories', and 'Global CCNs'. The 'Product categories' tab is selected and highlighted with a green circle containing the number 2. Below the tabs is a search bar with the placeholder text 'Search by product category name' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar is a toggle switch labeled 'My subscriptions only'. Below the search bar is a list of product categories. The first item is 'ÅKTA lab scale products', which is highlighted with a green circle containing the number 4 and has a bell icon to its right. Below it is 'Manual drug product filtration system' with a bell icon. At the bottom is 'ÅKTA crossflow' with a bell icon.

# 発行済CCNの確認方法

- ① 製品コード（888-0070-Cなど）を検索して、検索結果のリストを生成します。
- ② 製品名の横のView detailsをクリック
- ③ ポップアップ画面に選択した製品の過去のCCN一覧が表示されます。  
目的のCCNのDownloadをクリックしPDFファイルをダウンロードします。

**Change control notifications**

Products Product categories Global CCNs

General products  Custom products ⓘ

Search: 888-0070-C

Product code	Product
888-0070-C	XDR-500 Pro Bag

**Change control notifications for XDR-500 Pro Bag**

Search by document name

Document name	Description	Published date
Cytiva_CCN_250320MXMF-2_UPDATE - Design updates for Tri-Clover clamps used in Allegro Single-use Systems and Bioprocess Single-use consumables	As part of the Cytiva change control program, you are hereby informed of an update to a previously issued Change Control Notification (CCN). This update is to communicate the change to implementation plan for this change as well as the implementation date for this change.	Jun <b>3</b>
Cytiva_CCN_250320MXMF-1_Design updates for Tri-Clover clamps used in Allegro™ Single-use Systems and Bioprocess Single-use consumables	As part of the Cytiva change control program, you are hereby informed of design updates, qualification of new mold tools and new equipment for automated assembly of 0.75" and 1.5" Tri-Clover (TC) clamps used in Allegro Single-use Systems (SUS) and Bioprocess Single-use consumables.	Mar 21, 2025
Cytiva CCN 221115XDWR-0A Cancellation of proposed film change	Cancellation of Pre-Notification on the anticipated change to film tie-layer resin of outer barrier polyethylene film for Xcellerex™ XDR and XDM assemblies. This change will no longer be implemented.	Jan 15, 2025

Update to include impacted part numbers inadvertently not linked

# Regulatory Support documentationの登録

## Regulatory Support documentation

製品の性能、安定性、溶出物、分析法に関する詳細な情報をご覧ください。機密情報が含まれるため、登録には秘密保持契約の締結が必要です。製品分野や文書ごとに名称が異なります。

- Regulatory support files  
クロマトグラフィーレジン・HyClone・Cytodex・Primer Supportなどに関する文書
- Validation guides & visual inspection guides  
シングルユース製品・フィルトレーション製品に関する文書
- Validation support files  
ソフトウェアに関する文書
- Extractables information  
BioProcess ハードウェアおよびシングルユース製品・フィルトレーション製品の抽出物情報

初回登録時は、サポートチームがリクエストを確認して承認します。このプロセスは通常、完了するまでに2営業日ほどかかります。リクエストの審査中はオンライン通知が表示され、リクエストが承認されるとメールが届きます。

注：一部の文書の閲覧には、機密情報が含まれている可能性があるため、追加の承認ステップがあります。リクエストに追加の承認が必要な場合は、オンラインで通知されません。この手順もサポートチームによって行われ、リクエストが承認されるとメールが届きます。

# 秘密保持契約

- 秘密保持契約に同意することを選択し、**Save**をクリックします。
- 契約は1年間有効です。失効前に、契約を更新するためのメールが届きます。オンラインで契約を更新するように求められます。

## 規制支援文書

To subscribe to regulatory support documentation, please accept the confidentiality agreement below. You need to read to the bottom of the confidentiality agreement before you can continue.

レギュラトリーサポート文書とは？ [続きを読む](#)

### Cytiva秘密保持契約 - 薬事サポート - 契約条件

重要 - よくお読みください

本書は、エンドユーザー（以下「エンドユーザー」といいます）が規制支援文書を購読する前に受諾する必要のある秘密保持契約書です。ウェブサイト（以下、「PROFILER™ アカウント」）に秘密保持契約を提出する前に、この秘密保持契約のすべての条件をよくお読みください。本ウェブページの該当する「同意する」ボタンまたは同等のボタンをクリックすると、エンドユーザーが本秘密保持契約の全条項に同意し、これに拘束されることに同意したものとみなされます。エンドユーザーは、本秘密保持契約のすべての条件に拘束されることに同意するまで、情報を使用またはダウンロードすることはできません。エンドユーザーは、本秘密保持契約のすべての条件に同意することにより、エンドユーザーの雇用主（以下、「受領者」）を代表して本秘密保持契約の条件に同意する正当な権限を有することを表明し、保証するものとします。

#### 1. 範囲

Cytiva Regulatory Supportウェブサイトは、Cytivaのお客様に提供されるサポートサービスです。Cytiva独自の情報を含むため、アクセスは制限されています。このウェブサイト上の規制サポート文書にアクセスするためには、

守秘義務契約に同意します

Agreement expires: 13 Mar 2027

セーブ

印刷

# Regulatory support filesの登録 (クロマトグラフィーレジン・HyClone・Cytodex・Primer Supportなど)

- ① Choose documentation typeよりRegulatory support filesを選択
- ② 製品名または製品コードを検索して、検索結果のリストを生成します。
- ⑤ 製品名の横のベルマーク (Subscribe) をクリック

## Regulatory documentation

Export all subscriptions to Excel

Manage and access product-related documents, including regulatory files and change control notifications.

### Choose documentation type

Change control notifications

**Regulatory support files**

Validation guides and visual inspection guides

Validation support files

Extractables information

### Regulatory support files

①

②

🔍 Mabselect

✕



My subscriptions only

Document name

Product code

Published date

RSF MabSelect mild elution protein A resin

17542301, 17542304, 17542305, 17542303, 17542302

Feb 10, 2026

③



RSF MabSelect PrismaA

17549806, 17549806, 17549804, 17549805, 17549803, 1754...

Dec 09, 2025



RSF MabSelect SuRe

17543821, 17543822, 17543823, 17543823, 17543801, 1754...

Nov 28, 2025



Cytiva



Accelerator documentation center

[View documentation →](#)

# Validation guides and visual inspection guidesの入手方法

- ① Choose documentation type より Validation guides and visual inspection guides を選択
- ② 製品名を検索して、検索結果のリストを生成します
- ③ 製品名の横のベルマーク（Subscribe）をクリック
- ④ 既にご登録済みの場合は、下向き矢印マークからダウンロードできます

## Choose documentation type

Change control notifications

Regulatory support files

①

**Validation guides and visual inspection guides**

Validation support files

Extractables information



**Accelerator  
documentation center**

[View documentation →](#)

## Validation guides and visual inspection guides

②

🔍 Search by document name



My subscriptions only

Document name	Published date	
VG NxGen™ scale-ready cartridge 12L/h	May 07, 2026	③
Validation Guide Disposable Mustang S cation exchange chromatography units	May 05, 2026	
Validation Guide 0.2µm Acro 50 vent filter capsules	May 01, 2026	
Validation Guide Emflon HTPFR filter cartridges	May 01, 2026	④

# Validation support files の登録 (ソフトウェアに関する文書)

- ① Choose documentation typeよりValidation support files を選択
- ② 製品名を検索して、検索結果のリストを生成します。
- ③ 製品名の横のベルマーク (Subscribe) をクリック

## Regulatory documentation

Manage and access product-related documents, including regulatory files and change control notifications.

Export all subscriptions to Excel

### Choose documentation type

Change control notifications

Regulatory support files

Validation guides and visual inspection guides

**Validation support files** ①

Extractables information



Accelerator documentation  
center

[View documentation](#) →

### Validation support files

②



UNICORN



My subscriptions only

Document name

Published date

VSF UNICORN 7.13

Oct 24, 2025

③



VSF UNICORN 7.12

Feb 26, 2025



VSF UNICORN 7.11

Jun 26, 2024



# Extractables informationの参照方法について

ホームページからのレポート名およびレポート番号の確認

[Extractables and leachables | Cytiva](#) へアクセスし、以下のExtractables data tableを参照

- ① 参照したい製品群をProduct descriptionのカラムから選択
- ② Applicable extractables reportsからレポート名もしくはレポート番号を確認
- ③ Report portalから入手先のページへ進む

Product Type	Product description	Representative part number	Primary MOC <sup>1</sup>	Pretreatment <sup>2</sup>	Extractables study design			Comment	Applicable extractables reports	Report portal <sup>5</sup>
					USP<665> <sup>3</sup>	BioPhorum	Legacy <sup>4</sup>			
Aseptic connector	ReadyMate™ DAC	28936688	PC	Gamma & Autoclave	H	X		Cytiva manufactured component	Component family file: ReadyMate DAC. Extractables study: 17-002	<a href="#">Regulatory support portal</a>
	Kleenpak® sterile connector	KPCHT02F11 KPCHT02M11	PC	Irradiation and autoclave	H	X		Cytiva manufactured component	USTR 3946 (Comprehensive summary)	<a href="#">Accelerator™ documentation center</a>
	Xcellerex™ X-platform bioreactor bags	29696534	Polyolefin	Gamma	M	X		Information is provided per component in alignment with BioPhorum guide.	Assembly Family File: Assembly family Xcellerex X-platform bioreactor bags	<a href="#">Regulatory support portal</a>

# Extractables informationの入手方法 (Regulatory support portal経由)

- ① Choose documentation type より Extractables information を選択
- ② レポート名もしくはレポート番号を検索して、検索結果のリストを生成します
- ③ レポート名もしくはレポート番号の横のベルマーク (Subscribe) をクリック
- ④ 既にご登録済みの場合は、下向き矢印マークからダウンロードできます (ファイル形式はPDFとExcelファイルを選べます)

**Choose documentation type**

- Change control notifications
- Regulatory support files
- Validation guides and visual inspection guides
- Validation support files

**1** Extractables information

**Accelerator documentation center**

**Extractables information**

**2** Search by document name

My subscriptions only

Document name	Published date		
Extractables study 25-008 silicone	Jan 09, 2026	<b>4</b> ↓	🔔
Extractables study 25-012 O-ring E7502 Coated	Jan 09, 2026	XLSX PDF	🔔
Extractables study 25-023 PP coupons	Jan 09, 2026	<b>3</b>	🔔

# Assembly familyからExtractables studyの参照方法について

- ① 参照したい部品を部品名および部品番号から選択
- ② 選択した部品のExtractables studyのレポート番号を確認
- ③ Assembly familyと同じ方法で入手（前スライドを参照）

Table 2. Assembly family information 50 L bags

Note : Surface area information for film is provided under 'Quantity' in units of cm<sup>2</sup>. Surface area information for tubes is provided as cm<sup>2</sup>/cm and 'Quantity' states tube length in un  
Surface area for gaskets states the fluid contacting surface area when assembled. 'N/A' indicates no information available.

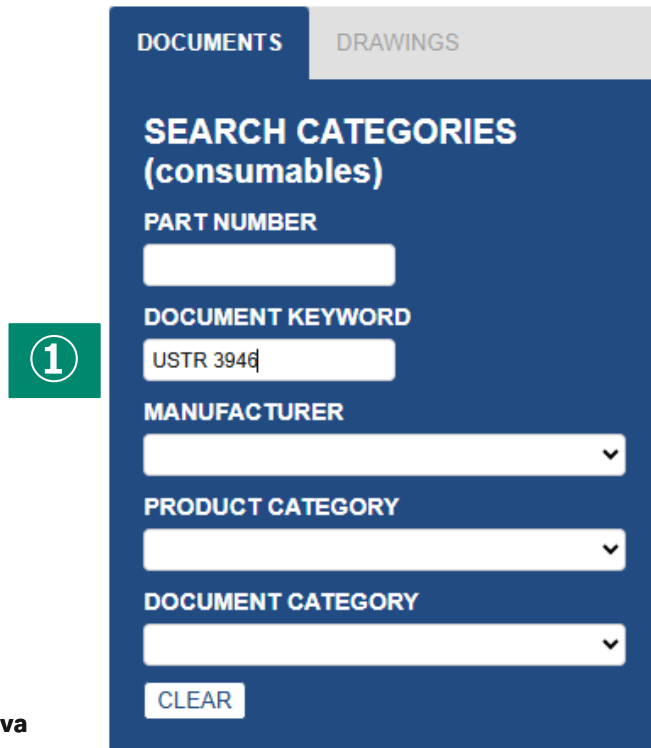
							Assembly name
							X-50 Bag, Perfusion I
							Assembly part no
							29696535
Component type	Part number Cytiva	Component manufacturer	Part number Manufacturer	Fluid contacting material(s) of construction	Fluid contact surface area (cm <sup>2</sup> )	Extractables study	Quantity
Aseptic connector	28946123	Cytiva	28946123	PC, Silicone	18	17-002	3
Aseptic connector	28946125	Cytiva	28946125	PC, Silicone	25	17-002	2
Aseptic connector	28959078	Cytiva	28959078	PC, Silicone	38	17-002	1
Aseptic connector	29211868	Colder Products Company	AQG17008	PC, Silicone	18	19-019	6
Cap	28997598	Nordson Medical	SFMNC-6005	PP	3.1	19-009	3
Connector	28989669	Nordson Medical	SFMN655-6005	PP	8.5	19-009	3
Connector	29037030	Nordson Medical	CC-6005	PP	1.4	19-009	6
Connector	29037032	Nordson Medical	N055/013-6005	PP	5.2	19-009	3
Connector	29289773	Nordson Medical	Y630/655-6005	PP	5.2	19-009	1
Connector	29178794	Cytiva	29178794	Silicone	14	23-009	6
Connector	29658010	Cytiva	29658010	PP	4.5	23-010	4

Cytiva

# Extractables informationの入手方法 (Accelerator documentation center経由)

- ① レポート番号をDOCUMENT KEYWORDへ入力
- ② 自動的に画面右側に検索結果が表示されるので、AVAILABILITYのカラムから入手

## DOCUMENT LIBRARY



DOCUMENTS DRAWINGS

**SEARCH CATEGORIES (consumables)**

PART NUMBER

DOCUMENT KEYWORD

USTR 3946

MANUFACTURER

PRODUCT CATEGORY

DOCUMENT CATEGORY

CLEAR

If an issue or concern is identified about a specific document please select the ALERT button to the left of the document title and enter the concern or query in the pop up box followed by submit. Cytiva will investigate and respond with a correction or explanation.

	DOCUMENT	OWNER	U/L DATE	AVAILABILITY
<b>ALERT</b>	Extractables Report (Regulatory Dossier - USTR 3946 - Extractable Summary - Kleenpak® Sterile Connector) - (includes all supporting extractables reports, memos, and change impact assessments)	Cytiva	04 May 23	<b>2</b>

1 results from 1349 total documents

10



# 登録済の文書の閲覧

- ① 閲覧したい文書のDocument Typeを選択します。
- ② 製品名もしくは製品コードで検索し、閲覧したい文書のリストを表示します。
- ③ 目的の文書のDownloadをクリックしPDFファイルをダウンロードします。

## Regulatory documentation

Manage and access product-related documents, including regulatory files and change control notifications.

Export all subscriptions to Excel

Choose documentation type

①

Change control notifications

**Regulatory support files**

Validation guides and visual inspection guides

Validation support files

Extractables information



**Accelerator documentation center**

## Regulatory support files

②

Search by document name or product code

My subscriptions only

Document name	Product code	Published date	
RSF Blue Sepharose 6 Fast Flow	17094801, 17094804, 17094803, 17094802	Apr 24, 2026	③
RSF Q Sepharose Big Beads	17098960, 17098960, 17098903, 17098905	Mar 05, 2026	
RSF MabSelect mild elution protein A resin	17542301, 17542304, 17542305, 17542303, 17542302	Feb 10, 2026	

# 文書発行時の確認方法

## Change control notifications

ご登録している製品のCCNが公開されると、メールを配信します。各メールには、登録している影響を受けるすべての製品がリストされています。

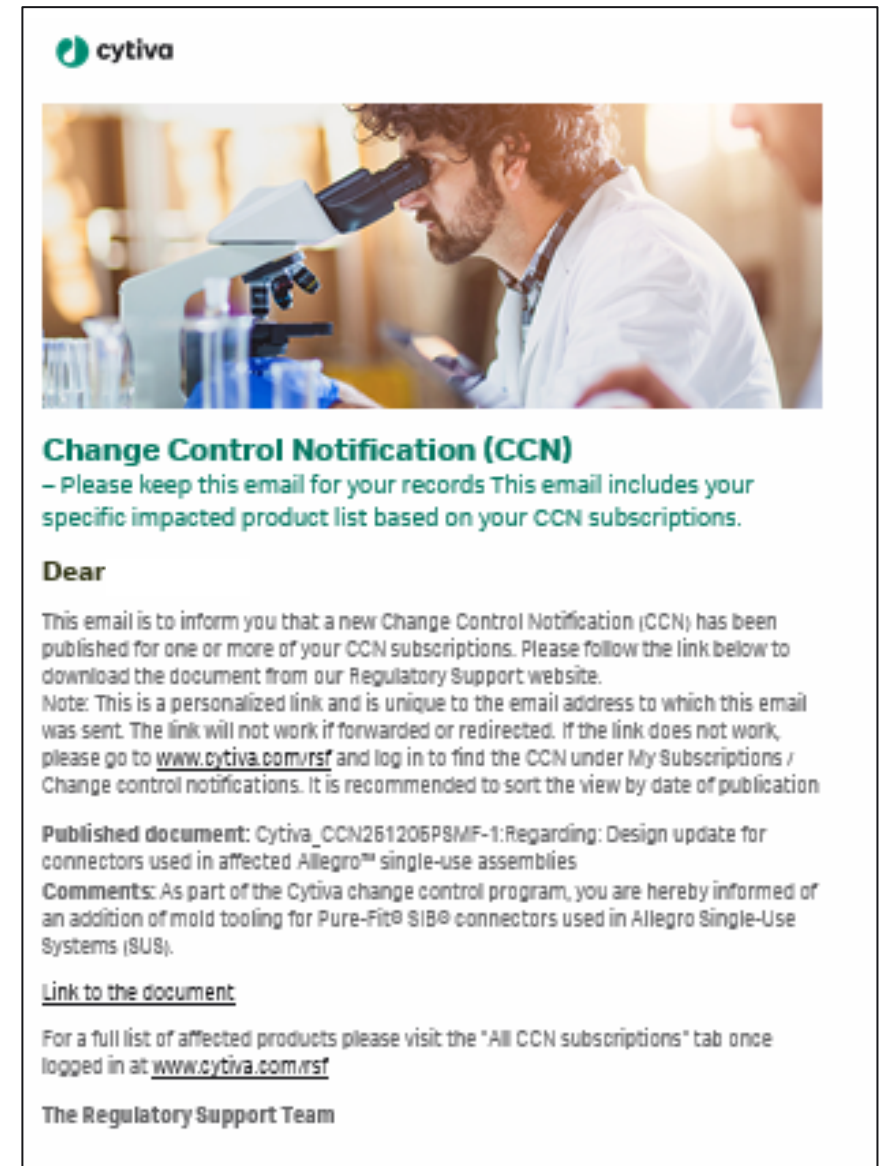
## Regulatory support documentation

登録しているドキュメントが更新されると、メールが送信されます。

**CCNは発行時に右図のような自動通知メールで文書の発行をお知らせします。**

**メール内には文書へのリンクが記載されており、発行された文書へアクセスすることができます。**

なお、差出人、件名、文面は予告無しに変更することがあります。



# アイコン凡例

Subscribe



このマークをクリックすることでSubscribeができます

Unsubscribe



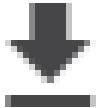
このマークはSubscribe済の時に表示されます。このマークをクリックすることでUnsubscribeができます

View details



詳細を表示します

Download



選択した文書のダウンロードができます

# Accelerator documentation centerの登録方法

## 初回登録時のアクセス場所

[Quality and regulatory support | Cytiva](#)へアクセスし、以下のGo to Accelerator documentation centerをクリック

### Access to regulatory documentation

Explore both platforms to easily access technical and compliance documents that support audits, quality assurance, risk assessments, SOPs, validation and regulatory submissions.

### Regulatory support documentation portal

Subscription-based documentation for Cytiva customers working in regulated environments. Stay updated with:

- Change control notifications (CCN)
- Regulatory support files (RSFs)
- Validation guides (VG) & visual inspection guides
- Validation support files (VSFs)
- Extractables information (EI)

[Access regulatory support portal](#)

### Accelerator™ documentation center

Access regulatory and compliance documents related to single-use systems (SUS) and their components — currently supporting Allegro™ SUS and expanding. Documents include:

- Product specifications
- Manufacturing information
- Validation documents & extractables reports
- Compliance statements & reports
- Technical drawings

[Go to Accelerator™ documentation center](#)

# Accelerator documentation centerの登録方法

## ユーザー情報入力について

未登録の方は登録をクリックし、必要事項を**英語**で記入  
HPの設定のため一部翻訳されて表示される場合がありますが、**入力は必ず半角英数字**でお願いします。  
プライバシーポリシーを読んで同意のうえ、確認チェックボックスにチェックを入れ、「Signup（会員登録）」をクリックしてください。

## Access documentation

The Accelerator™ documentation center is the central point of access for product and component-specific regulatory and compliance documentation – currently supporting Allegro™ SUS and expanding.

Sign in or create an account to access documents. Note: this login is unique and is not associated with your Cytiva.com account.

Sign in

Register

Create a Cytiva Accelerator Documentation Center Account  
Please enter the details below

First Name	<input type="text"/>	Last Name	<input type="text"/>
Email	<input type="text"/>	Company	<input type="text"/>
Job Title	<input type="text"/>	Site Location	<input type="text"/>
Country	<input type="text"/>		

By clicking this box I acknowledge that I have read and agree to the terms outlined in the Privacy Policy

Signup Cancel

**入力は必ず半角英数字**

アカウント作成

国名

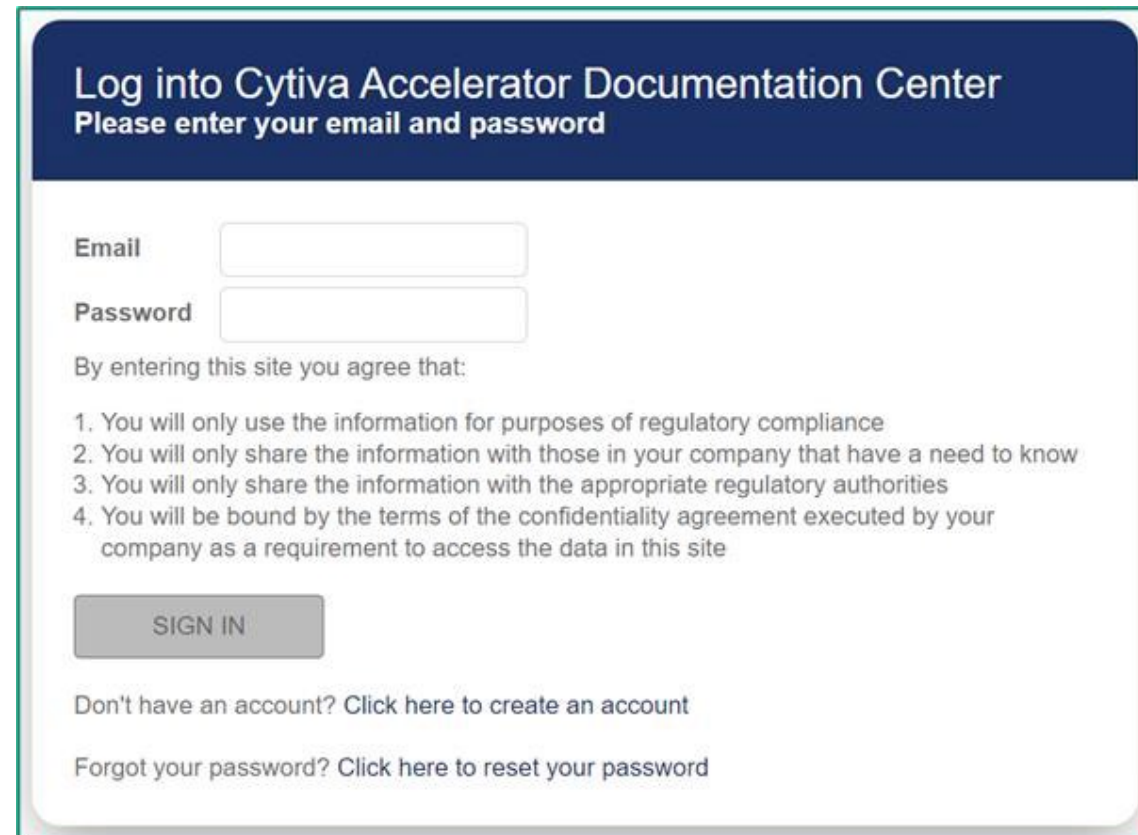
このボックスをクリックすることで、私は以下の条件を読み、同意することを認めます。 プライバシーポリシー

会員登録 キャンセル

# Accelerator documentation centerの登録方法

## パスワード設定について

入力情報を審査のうえ、通常は2営業日以内に承認されます。  
アカウントが承認されると、パスワードを設定するためのハイパーリンクが記載された確認メールが届きます。  
パスワードを設定するとログイン可能となり、NDA（秘密保持契約）不要の文書は全て閲覧可能になります。



The screenshot shows a login form for the Cytiva Accelerator Documentation Center. At the top, a dark blue header contains the text "Log into Cytiva Accelerator Documentation Center" and "Please enter your email and password". Below this, there are two input fields: "Email" and "Password". Underneath the input fields, a section titled "By entering this site you agree that:" lists four terms of agreement. At the bottom of the form, there is a "SIGN IN" button, a link for "Don't have an account? Click here to create an account", and a link for "Forgot your password? Click here to reset your password".

Log into Cytiva Accelerator Documentation Center  
Please enter your email and password

Email

Password

By entering this site you agree that:

1. You will only use the information for purposes of regulatory compliance
2. You will only share the information with those in your company that have a need to know
3. You will only share the information with the appropriate regulatory authorities
4. You will be bound by the terms of the confidentiality agreement executed by your company as a requirement to access the data in this site

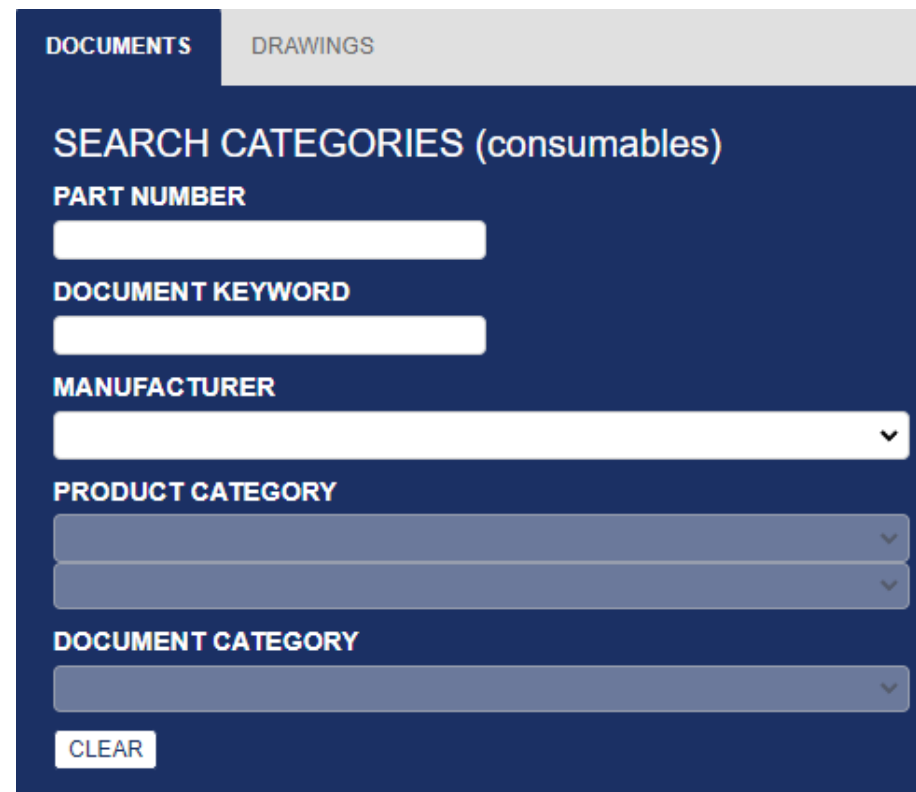
[Don't have an account? Click here to create an account](#)

[Forgot your password? Click here to reset your password](#)

# Accelerator documentation centerの使用方法

## 文書検索について

検索したい部品のCytiva部品番号が分かっている場合、「Part Number（部品番号）」ボックスに入力してください。Cytiva部品番号が分からない場合、「Manufacturer（メーカー）」ドロップダウンから部品メーカーを選択してください。Cytiva製品の場合は、「Pall」または「Cytiva」を選択してください。特定の文書を探している場合は、「Document Keyword（ドキュメントキーワード）」に入力して検索できます。



The screenshot shows a search interface with a dark blue background. At the top, there are two tabs: 'DOCUMENTS' (active) and 'DRAWINGS'. Below the tabs, the text 'SEARCH CATEGORIES (consumables)' is displayed. The search fields are as follows: 'PART NUMBER' with a white text input box; 'DOCUMENT KEYWORD' with a white text input box; 'MANUFACTURER' with a white dropdown menu showing a downward arrow; 'PRODUCT CATEGORY' with a grey dropdown menu showing a downward arrow; and 'DOCUMENT CATEGORY' with a grey dropdown menu showing a downward arrow. At the bottom left, there is a white 'CLEAR' button.

# Accelerator documentation centerの使用方法

## NDA（秘密保持契約）が必要な文書について

Availabilityに「Request（リクエスト）」と表示される場合、NDA（秘密保持契約）が必要な文書であり、NDAが未締結または期限切れであることを示しています。閲覧希望の場合、「Request（リクエスト）」をクリックしてください。次に、貴社の拠点を代表してNDAに署名する権限を有する社内担当者の情報を入力します。これにより、Accelerator™ Documentation Center内の機密情報および第三者情報を対象とした標準NDAの締結手続きが開始されます。なお包括的または他目的のために締結済みのNDAは、Accelerator™ Documentation Center内の情報を保護する条項が含まれていないため、転用することはできません。

DOCUMENTS DRAWINGS

SEARCH CATEGORIES (consumables)

PART NUMBER

DOCUMENT KEYWORD

MANUFACTURER

3M Industrial

If an issue or concern is identified about a specific document please select the ALERT button to the left of the document title and enter the concern or query in the pop up box followed by submit. Cytiva will investigate and respond with a correction or explanation.

	DOCUMENT	OWNER	U/L DATE	AVAILABILITY
ALERT	Shelf Life Statement (24 months) - (Datasheet - PET)	3M Industrial	24 Feb 21	REQUEST
ALERT	Material Safety Claims (Datasheet - PET)	3M Industrial	16 Jul 21	REQUEST
ALERT	X-Ray Irradiation Compatibility (Technical Report - USTR 4066 - X-ray Irradiation Assessment - Non-fluid Contact Components)	3M Industrial	11 Jun 24	REQUEST

3 results from 1534 total documents

10



# Accelerator documentation centerの使用方法

## NDA（秘密保持契約）締結方法について

次に、貴社の拠点を代表してNDAに署名する権限を有する社内担当者の情報を入力します。これにより、Accelerator™ Documentation Center内の機密情報および第三者情報を対象としたNDAの締結手続きが開始されます。

### SUBMIT NON-DISCLOSURE AGREEMENT DIGITAL SIGNING REQUEST

Please provide details of the person within your organisation who will digitally sign the Non-Disclosure Agreement

Email

Job Title

First Name

Last Name

**入力は必ず半角英数字**

#### Non-Disclosure Agreement Signing Process

1. A verification email will be sent to the contact you have supplied
2. Once verified a decision will be made to approve this Non-Disclosure Agreement
3. Once approved the contact will be sent an email containing instructions on how to digitally sign the Non-Disclosure Agreement using the DocuSign platform
4. Once signed the Non-Disclosure Agreement will be signed by Cytiva and you will receive an email confirming access

SUBMIT

CANCEL

# Accelerator documentation centerの使用方法

## NDA（秘密保持契約）締結方法について

リクエストが送信されると、登録された貴社のNDA署名者のメールアドレス宛に確認メールが送信されます。NDA署名者は、受信したメール内の「Verify Email」リンクをクリックしてメールアドレスの確認を行い、Cytivaのプライバシーポリシーを読んで同意したうえで、「Submit」をクリックします。**メールアドレス確認を完了していないと、プロセスが進みません。**

Cytivaでの審査が完了すると、貴社のNDA署名者宛にDocuSign™電子署名プラットフォームへのリンクを含むメールが送信されます。DocuSign™を使用して署名を完了すると、機密情報閲覧申請者および署名者に、アクセスが可能になったことを通知する確認メールが送信されます。なお、アクセスが有効になるまでには24時間かかります。

NDA締結に関する問題については、[acms-doccontrol@cytiva.com](mailto:acms-doccontrol@cytiva.com) までお問い合わせください。



# Regulatory Statements

Cytiva製品の規制に関する文書



# Regulatory Statementsについて

Cytivaでは、クロマトグラフィーレジン、細胞培養培地、シングルユース消耗品、ろ過システムなどの各製品群における、動物由来成分、元素不純物、ニトロソアミンなどの規制要件に関するドキュメントを以下のリンク先内に用意しております。

<https://www.cytivalifesciences.com/en/us/support/quality-and-regulatory-support/regulatory-statements>

必要に応じてダウンロードしてご使用ください。

# Regulatory Statementsへのアクセス方法

Regulatory Statementsのページは、以下の黄色ハイライトの箇所を順番に進んでいくと表示されます。  
注) 一部ブラウザ環境によっては翻訳される場合がありますが、同じ箇所をご選択ください。

The screenshot shows the Cytiva website interface. At the top left is the Cytiva logo. To its right is a search bar with the placeholder text "Search products, application or". Below the search bar is a horizontal navigation menu with the following items: "Products", "Services", "Applications", "Resources", "Support", and a circular icon containing the number "1". The "Support" item is highlighted in yellow. Below the navigation menu is a sub-menu for "Support". The sub-menu has a "Support" header with a "See all" link to its right. The sub-menu items are: "Documents and certificates", "Quality and regulatory support", "Scientific support", "Service solutions", "Online tools", "Handbooks", "Contact us", and "Find a distributor". The "Quality and regulatory support" item is highlighted in yellow and has a circular icon containing the number "2" next to it. To the right of the sub-menu is a list of sub-items: "Accelerator™ documentation center", "Quality management", "Regulatory statements", "Extractables and leachables", "Change control notifications", and "Regulatory support documentation". The "Regulatory statements" item is highlighted in yellow and has a circular icon containing the number "3" next to it.

# Regulatory Statementsへのアクセス方法

## Available regulatory statements

Find and download official documents related to product quality, compliance, and manufacturing standards.

Product environmental statements	+
Bioprocess chromatography resins and ReadyToProcess™ columns	+
Cell and gene therapy products	+
Cell culture products	+
Cytiva bioprocess single-use consumables and filtration products	+
Pall bioprocess single-use consumables and filtration products	+
Pall medical product safety data information	+
Cytiva's approach on regulatory related topics	+

カテゴリごとに分類されているので、+表示を展開し目的のドキュメントをご選択ください。  
(以下Cell culture productsの例)

### Cell culture products

- [Animal derived component free](#)
- [Compliance statement](#)
- [Dioxin](#)
- [Elemental impurities](#)
- [Food allergens](#)
- [Genetically modified organisms](#)
- [Halal and Kosher](#)
- [Latex](#)
- [Nitrosamines](#)
- [Residual solvents](#)



[www.cytivalifesciences.co.jp](http://www.cytivalifesciences.co.jp)

Cytiva

法人名： グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社

バイオダイレクトライン

TEL: 03-5331-9336

e-mail: [Tech-JP@cytiva.com](mailto:Tech-JP@cytiva.com)

本資料の使用については、お客様施設内での使用に限ります。他社への転送、譲渡等は禁じます。本資料の著作権その他の知的財産権は、グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社に帰属します。無断転載、無断コピー、改ざん、二次利用を禁じます。掲載されている内容は2025年12月現在のものです。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。弊社は、資料の掲載内容の正確性を記すべく、情報を随時更新しておりますが全ての情報が最新であることを保証するものではありません。したがって、当資料上の掲載内容に誤りがあった場合でも弊社は責任を負いかねます。