

再生医療等製品材料適格性確認書取得済

# SELBORNE社製 FBS

SELBORNE社は、BSE非発生国であるオセアニア産のウシ胎児血清(FBS)をはじめとしたウシ由来製品を取扱う会社です。屠畜場と連携した徹底した個体管理を行うことで、最終製品であるウシ胎児血清(FBS)は、どの農場のウシから採取したかトレースすることが可能です。

## 特長

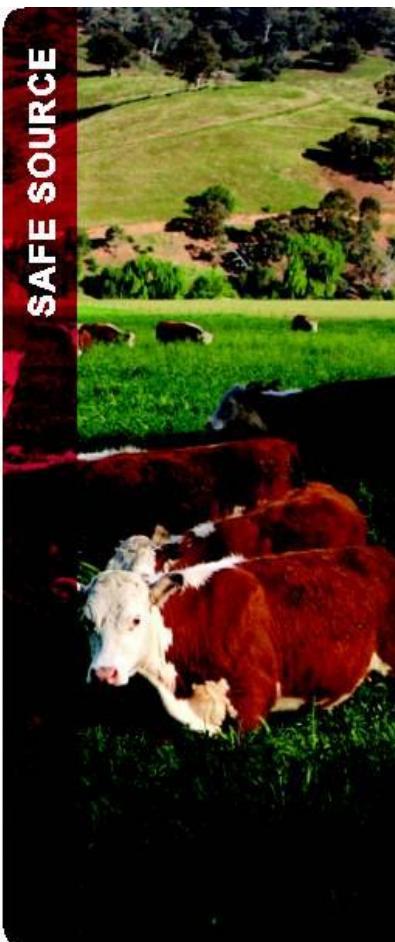


- 再生医療等製品材料適格性確認書 取得済み
- EDQM、FDA認可の c GMP製造施設で製造
- 0.1μmのフィルタを用いて3回のろ過滅菌を実施
- 9CFR品質規格に則した品質試験を実施
- BVDV陰性であることを確認

## 再生医療等製品材料適格性相談確認書

CoA(見本)

PRODUCT: AUSTRALIAN FOETAL BOVINE SERUM TRIPLE 0.1 MICRON STERILE FILTRATED		
Certificate of Analysis		
Catalogue No.: R5-04		
EDQM Certificate No.: R5-CEP-2001-098-Av 01		
Date of Manufacture: March 2016		
Expiry Date: March 2018		
Test	Specification	Result
Identification	Electrophoresis, Pattern Immunoassay (bovine)	Conforms Conforms
Microbial	Sterility (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Escherichia coli (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Salmonella (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Yersinia enterocolitica (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Listeria monocytogenes (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Brucella (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Microbiology (0.1 ml) (100 ml)	Bovine Viral Diarrhoea Virus (0.1 ml) (100 ml)	Not Detected Not Detected
Physical	General Osmolarity Osmolality Osmolality Osmolality Osmolality Osmolality Osmolality Osmolality	8.0-8.1 280-320 mOsm/kg 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm 8.0 mOsm



## 屠畜場と連携した徹底した個体管理

SELBORNE社 FBS 提出書類 → 再生医療等製品材料適格性相談確認書

農場

屠畜場

血清化施設

製造施設

日本国内

γ線滅菌

トレース可能

### 牛出荷申告書 (National Vender Declaration)

※農場が牛を屠畜場へ出荷する際に記入するシート

### 屠畜シート (Kill Sheet)

※牛の健康チェックをするためのシート(生前検査)

### 血液出荷表・納品書

### 製造記録 (血液遠心～凍結)

### 製造記録

### 試験成績書

※9 CFR 品質規格に則した品質試験

### 出荷伝票・健康証明書

※日本への出荷伝票・ウシ由来製品の健康証明書

### 輸入検査申請書

### 動物検疫検査合格書

### 輸入許可通知書

### γ線照射報告書

・製造フロー (原料入手～製造)

メーカーコード	品名	容量	希望納入価格 (円)
FBS-004	FBS(Fetal Bovine Serum), Triple 0.1 Micron Filtered(AU Origin)	500mL	照会

Ref … 2～10°C 保存 F … -20°C 保存 -80 … -80°C 保存 表示が無い場合は室温保存です。  
 特定毒物 I … 特定毒物 II … 毒物 劇-I 劇-II 劇-III … 劇物 … 毒薬 (劇) … 劇薬 危 … 危険物 (危) … 向精神薬 特麻原 … 特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ法  
 第一種特定化学物質 第二種特定化学物質 (化-I) … 化学兵器禁止法 第一種指定物質 (化-II) … 化学兵器禁止法 第二種指定物質  
 覚せい剤取締法…「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。覚  
 国民保護法…生物・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。毒素等  
 上記以外の法律及び最新情報は、siyaku.com (<https://www.siyaku.com/>) をご参照下さい。

- 本文に収載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれております。

## 富士フィルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)  
 東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州 営業所
- 中 国 営業所
- 東 海 営業所
- 横 浜 営業所
- 筑 波 営業所
- 東 北 営業所
- 北 海 道 営業所

フリーダイヤル 0120-052-099  
 フリーファックス 0120-052-806

試薬URL : <https://labchem.wako-chem.co.jp>

■ FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation  
 1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA  
 TEL:+1-804-714-1920 FAX:+1-804-271-7791

■ FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH  
 Fuggerstraße 12, 41468 Neuss, Germany  
 TEL:+49-2131-311-0 FAX:+49-2131-311-100

Online Catalog: [www.e-reagent.com](http://www.e-reagent.com)