

## 品質規格

検査項目及び方法	UCSCM31、UCSCM32、 DPSCM11、DPSCM12	
濁り（目視）	視認できないこと	
*pH	pH7～8.5	
*浸透圧	290 ± 10 (mOsm/Kg H <sub>2</sub> O)	
*エンドトキシン含量	1.0 EU/ml 以下	
**蛋白質含量 (BCA 法)	< 3 mg/mL	
無* 菌 性 試 験	一般生菌 (直接法)	検出されないこと
	嫌気性菌 (直接法)	検出されないこと
	真菌類 (直接法)	検出されないこと
マイコプラズマ否定試験 (PCR 法)	検出されないこと	
ウイルス否定試験 (PCR 法)	検出されないこと	

\* 日本薬局方準拠      \*\* 酵素標識抗体を用いた ELISA 法

幹細胞馴化培養液（培養上清液）の製造用幹細胞は日本人新生児の臍帯から、ゼノフリー培養液で培養された臍帯幹細胞（UCMSC）です。全ての細胞は「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」に基づき、リアルタイムPCR法でのウイルス否定試験（HIV1, HIV2, HBV, HCV, HTLV, PVB19）と第17改正日本薬局方に基づいたPCR法による7種類のマイコプラズマ否定試験と無菌性試験（一般細菌、嫌気性菌、真菌）を実施して安全性を担保しています。また、フローサイトメトリー法で細胞表面マーカーを解析し、幹細胞の特徴である「CD90, CD73, CD105が陽性.且つCD45, CD34, CD11d, CD79a, HLA-DR陰性」の細胞率が90%以上である事を確認しています。

馴化培養液の生産は、ゼノフリー無血清培養液（（株）セルサイエンス社製αMSCM+PL培養液）で増殖させたUCMSCを用いて、新規開発したエクソソーム生産用完全合成培養液（αEXOM培養液）で製造しています。