

品質規格書

品名: α MFB+PL (コード# 1711, 1712)

試験項目	方 法	規 格
色調	目視試験	橙～赤色
濁り	目視試験	薄い濁り
pH	ガラス電極法、日本薬局方準拠 (37°C、5%炭酸ガス平衡化後)	7.3-7.6
浸透圧	氷点降下法、日本薬局方準拠	298±5 mOsm/kg H ₂ O
エンドトキシン	カイネティック比色法、日本薬局方準拠	<0.2 EU/ml
無菌性	日本薬局方準拠、無菌性試験	陰性
マイコプラズマ	核酸増幅試験	陰性
細胞増殖性能*	社内規格による細胞増殖試験	合格

* ヒト線維芽細胞を用いた増殖試験